

盈科瑞

月刊



决胜

2020

只争朝夕

不负韶华

盈科瑞祝大家新年快乐！

中华人民共和国万岁

世界人民大团结万岁

目录 / CONTENTS

创新驱动，追求卓越

诚信为本，和合共赢



盈科瑞始于 1999 年，是一家以自主研发为主，外包服务并重，中药化药双举，创新剂型驱动为模式的研发驱动型高新技术医药企业。

转让专线：010-81766145
张先生：156 1133 8226
王先生：155 1009 2658

盈科瑞 月刊 总第 4 期

主办：盈科瑞创新医药股份有限公司
承办：科技管理中心
主编：陈会新
栏目编辑：郭亚芳
版面设计：陈会新
校对：郭亚芳 陈会新
发行范围：内刊
出版日期：2020/01/16

● 企业新闻 NEWS

- 1 盈科瑞党支部召开“不忘初心、牢记使命”主题教育专题民主生活会 Party branch holds special democratic life meeting
- 2 昌平区创新工作室推广交流会在盈科瑞成功召开 The promotion and exchange meeting of Changping District Innovation Studio was successfully held in INCREASE PHARM
- 3 喜报！盈科瑞荣获“2019 年中国产学研合作创新奖” GOOD news! INCREASE PHARM won “2019 China Industry-University-Research Cooperation Innovation Award”



4 ● 政策风云 LAWS & REGULATIONS

12 ● 医药资讯 PHARMACY INFORMATION

- 14 国内临床申报 Domestic Clinical Trial Registration
- 国外临床申报 Foreign Clinical Trial Registration
- 临床失败/终止 Clinical Trial Failure/ Termination
- 国内上市批准 Domestic Approval
- 国外上市批准 Foreign Approval
- 一致性评价 Consistency Evaluation of the Quality and Efficacy of Generic Drug
- 19 收购/终止收购 Acquisitions or not
- 合作/终止合作 Cooperation or not
- 融资+IPO Financing +IPO

21 ● 2019 年医改政策变迁之路 THE POLICY OF HEALTH CARE REFORM ROAD CHANGE IN 2019

盈科瑞党支部召开“不忘初心、牢记使命”主题教育专题民主生活会



12月10日，盈科瑞党支部召开了“不忘初心、牢记使命”主题教育专题民主生活会，会议紧扣主题，结合思想、作风和工作实际，深入进行自我检查、党性分析，开展批评和自我批评。党支部副书记王翠红同志主持会议，支部书记张宏武以及全体盈科瑞党员参加会议。

民主生活会上，支部书记张宏武同志通报了会议的前期准备工作，带领全体党员对9月底至今学习《习近平关于“不忘初心、牢记使命”论述摘编》、学习十九届四中全会精神、学习习主席相关讲话精神进行了概述和总结，并对今后支部的党员教育和党建工作提出了更高的要求和建议。随后在党支部班子

领导下全体党员逐一进行检视剖析，大家通过交流发现问题、并提出自我整改的解决方案，现场讨论氛围热烈。

在认真听取大家发言后，张宏武书记进行总结发言，书记引用张载的《横渠语录》：“为天地立心，为生民立命，为往圣继绝学，为万世开太平”，强调作为盈科瑞党员应将传承和创新中医药文化，服务于人类健康事业的企业使命与党的要求相结合，诚信做人、做事、做药，不忘初心、牢记使命，勇于担负起历史赋予的光荣使命，为党和祖国的繁荣富强贡献力量！

盈科瑞 党支部

2019年12月

昌平区创新工作室推广交流会在盈科瑞成功召开

12月12日下午，由昌平区总工会、昌平区科委主办的2019年职工创新工作室推广交流会在北京盈科瑞总部成功召开。区总工会党组书记王冰和区科委党组成员王玉兰出席会议并讲话。2018年度、2019年度区创新工作室、市创新工作室代表等30余人参加了现场会。

2019年10月中旬，由区总工会和区科委会同有关专家组成评审委员会，走进昌平各企事业单位创新工作室，评审认定了包含北京盈科瑞中药复方及天然药物研究创新工作室在内的10家昌平区职工创新工作室。此次获

批的创新工作室来自区各行各业的先进企事业单位，旨在通过对不同领域创新工作成功经验的总结和推广，更进一步地推动全区的科技创新工作。

与会期间，区领导对2019年新命名的区级职工创新工作室颁发了奖牌、证书和助推资金，并参观了

北京盈科瑞中药复方及天然药物研究创新工作室。北京盈科瑞中药复方及天然药物研究创新工作室的代表围绕创新工作团队、创新工作方法、创新成果确认、创新成果转化等做了重点发言，并受到与会者的好评。

北京盈科瑞将以此为契机，在各级组织的带领和支持下，以更高的标准，更好的精神状态，更加扎实的工作作风，开展创新创造工作，弘扬劳动精神、工匠精神，集聚智慧、激发活力，为加快全区经济高质量发展作出新的更大的贡献，为首都经济建设建功立业。



喜报！盈科瑞荣获“2019年中国产学研合作创新奖”



由中国产学研合作促进会主办，以“创新科技 融合发展 勇攀高峰”为主题的第十三届中国产学研合作创新大会于12月30日在京举行。十三届全国政协副主席，中国科学技术协会主席万钢同志在会上发表讲话，同时会议设置了产学研合作突出贡献奖等六个奖项，并对2019年在产学研合作方面作出贡献的先进单位和个人进行表彰。盈科瑞在此次表彰中作为先进单位荣获了“2019年中国产学研合作创新奖”奖项。

产学研合作是指企业、科研院所和高等学校之间的合作，可以极大提高企业的创新力度。作为研发驱动型企业，盈科瑞积极促进与科研院所和高校之间的创新合作，此次获奖更加有力证明公司在产学研合作方面的示范带头作用，未来盈科瑞将继续加深产学研合作力度，坚定贯彻创新驱动发展的战略，不断加强自主创新的能力，为医药行业的发展提供强劲的助力！



政策风云

2019年11月29日 国家药监局关于贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》有关事项的公告（2019年第103号）

《中华人民共和国药品管理法》（以下称药品管理法）已由第十三届全国人大常委会第十二次会议于2019年8月26日修订通过，自2019年12月1日起施行。国家药监局正在抓紧开展配套规章、规范性文件和指南的制修订工作，并将按程序陆续发布。现就贯彻实施新修订的药品管理法有关事项公告如下：

一、关于药品上市许可持有人制度

新修订的药品管理法全面实施药品上市许可持有人制度。自2019年12月1日起，凡持有药品注册证书（药品批准文号、进口药品注册证、医药产品注册证）的企业或者药品研制机构为药品上市许可持有人，应当严格履行药品上市许可持有人义务，依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。

二、关于临床试验机构备案管理

自2019年12月1日起，药物临床试验机构实施备案管理。2019年12月1日以前已经受理尚未完成审批的临床试验机构资格认定申请，不再继续审批，按照规定进行备案。

三、关于药品GMP、GSP管理要求

自2019年12月1日起，取消药品GMP、GSP认证，不再受理GMP、GSP认证申请，不再发放药品GMP、GSP证书。2019年12

月1日以前受理的认证申请，按照原药品GMP、GSP认证有关规定办理。2019年12月1日前完成现场检查并符合要求的，发放药品GMP、GSP证书。凡现行法规要求进行现场检查的，2019年12月1日后应当继续开展现场检查，并将现场检查结果通知企业；检查不符合要求的，按照规定依法予以处理。

四、关于化学原料药一并审评审批

2019年12月1日起，对化学原料药不再发放药品注册证书，由化学原料药生产企业在原辅包登记平台上登记，实行一并审评审批。

五、关于药品违法行为查处

药品研制、生产、经营、使用违法行为发生在2019年12月1日以前的，适用修订前的药品管理法，但新修订的药品管理法不认为违法或者处罚较轻的，适用新修订的药品管理法。违法行为发生在12月1日以后的，适用新修订的药品管理法。

各级药品监管部门要坚决贯彻药品安全“四个最严”要求，加强新修订的药品管理法的宣传贯彻工作，进一步加大监督检查力度，督促企业生产经营行为持续合规，依法严厉查处各类违法违规行为，切实维护广大人民群众用药安全。

特此公告。

国家药监局
2019年11月29日

2019年11月29日 国家药监局 国家卫生健康委关于发布药物临床试验机构管理规定的公告(2019年第101号)

根据新修订《中华人民共和国药品管理法》的规定，药物临床试验机构由资质认定改为备案管理。国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会制定《药物临床试验机构管理规定》，现予发布，自2019年12月1日起施行。

特此公告。

附件：药物临床试验机构管理规定

国家药监局 国家卫生健康委
2019年11月29日

2019.11.29 关于发布药品上市许可持有人药物警戒年度报告撰写指南（试行）的通知

为落实药品上市许可持有人药品安全主体责任，规范持有人药物警戒年度报告撰写工作，按照国家药品监督管理局要求，国家药品不良反应监测中心组织制定了《药品上市许可持有人药物警戒年度报告撰写指南（试行）》，现予发布。

附件：药品上市许可持有人药物警戒年度报告撰写指南（试行）

2019年12月2日 国务院深化医药卫生体制改革领导小组印发关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革若干政策措施的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团

深化医药卫生体制改革领导小组，国务院深化医药卫生体制改革领导小组各成员单位，人民银行、审计署、税务总局、银保监会：

为贯彻落实党中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的决策部署，推动各地加大力度持续深化医疗、医保、医药联动改革，经国务院同意，现将《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革的若干政策措施》印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。

国务院深化医药卫生体制改革领导小组
2019年11月29日

关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革的若干政策措施

国家组织药品集中采购和使用试点启动以来，总体平稳有序，有力推动了药品价格回归合理水平。这项改革既是药品采购机制的重要改革，有利于降低虚高药价、减轻群众负担，也将对推进医改不断深化、巩固公立医院破除以药补医成果、促进医药行业健康发展发挥积极作用。当前，试点区域范围正扩大到全国，各地各有关部门要抓住改革契机，以药品集中采购和使用为突破口，总结改革经验，推进实施以下政策措施，促进医疗、医保、医药联动，放大改革效应，更好推动解决群众看病就医问题。

一、全面深化国家组织药品集中采购和使用改革

在总结评估全国范围推进国家组织药品集中采购和使用试点经验做法、进一步完善相关政策措施的基础上，坚持市场机制和政府

作用相结合，形成以带量采购、招采合一、质量优先、确保用量、保证回款等为特点的国家组织药品集中采购模式并不断优化。结合患者临床用药需求、仿制药质量和疗效一致性评价以及化学药品新注册分类审批等工作进展，有序扩大国家组织集中采购和使用药品品种范围，优先将原研药价格高于世界主要国家和周边地区、原研药与仿制药价差大等品种，以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的基本药物等纳入集中采购范围。研究出台改革完善药品采购机制的政策文件。在做好药品集中采购工作的基础上，探索逐步将高值医用耗材纳入国家组织或地方集中采购范围。（国家医保局、国家卫生健康委、国家药监局等负责，排名第一位的为牵头单位，下同）

二、构建全国药品公共采购市场和多方联动的采购格局

依托省级药品集中采购平台，建设全国统一开放的药品公共采购市场，统一编码、标准和功能规范，推进药品价格等相关信息互联互通、资源共享，促进药品价格全国联动。对未纳入国家组织集中采购和使用范围的药品，各地要依托省级药品集中采购平台，借鉴国家组织药品集中采购和使用经验，采取单独或跨区域联盟等方式，在采购药品范围、入围标准、集中采购形式等方面加大改革创新力度，形成国家和地方相互促进的工作格局。鼓励探索采取集团采购、专科医院联合采购、医疗联合体采购等方式形成合理价格，鼓励非公立医疗机构、社会药店等积极参与，共同推动形成以市场为主导的药品价格形成机制。（国家医保局、国家卫生健康委、

国家药监局等负责）

三、提升药品质量水平

积极推进仿制药质量和疗效一致性评价工作，对通过一致性评价的药品落实属地监管责任，加强监督检查。加快药品信息化追溯体系建设，2019年12月底前编制统一的信息追溯标准，2020年12月底前率先实现疫苗和国家组织集中采购和使用药品“一物一码”，逐步覆盖所有药品，追溯数据社会公众可自主查验。加强对集中采购中标药品的监督检查和产品抽检，督促中标企业提升质量管理水平、切实落实主体责任，保证药品质量安全。（国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局负责）

四、确保药品稳定供应

建立完善对药品生产企业供应能力的调查、评估、考核和监测体系。从国家组织集中采购和使用药品做起，逐步建立中标生产企业应急储备、库存和产能报告制度。生产企业自主选定流通企业进行配送，禁止地方行政部门和医疗机构指定配送企业。严格依法惩戒药品采购失信行为，完善市场清退制度，出现不按合同供货、不能保障质量和供应等情况时，要及时采取相应的赔偿、惩戒、退出、备选和应急保障措施。对于出现围标、串标等价格同盟或操控价格以及恶意断供等违法违规行为的企业，依法依规采取取消其相关集中采购入围和挂网资格等措施。

（国家发展改革委、工业和信息化部、国家卫生健康委、人民银行、市场监管总局、国家医保局分别负责，国家药监局参与，分别负责为各单位按职责分别牵头，下同）

五、提升药品货款支付效率

鼓励由医保经办机构直接与药品生产或流通企业结算药品货款。暂不具备条件的地区，医保经办机构可按协议约定向医疗机构预付部分医保资金。鼓励探索更加高效的药品货款支付办法，确保医疗机构按采购合同规定支付药品货款。鼓励有条件的地方探索药品货款支付方在省级药品集中采购平台上集中结算。加强采购药品货款支付实时监测。各省（区、市）对本地区各地市支付药品货款情况定期排名并以适当方式公开。对无正当理由不按时支付医保基金的医保经办机构负责人和不按时支付药品货款的医疗机构负责人，定期在全省范围内通报批评。加强对医保支付药品货款、结算医药费用以及医疗机构支付药品货款的审计监督。（国家医保局、国家卫生健康委、审计署、国家中医药局分别负责）

六、推动构建全国统一开放的药品生产流通市场格局

促进市场公平有序竞争，打破医药产品市场分割、地方保护，推动药品生产与流通企业跨地区、跨所有制兼并重组，培育一批具有国际竞争力的大型企业集团，加快形成以大型骨干企业为主体、中小型企业为补充的药品生产、流通格局。各地在药品采购中不得限定经营、购买、使用特定生产配送企业提供的商品和服务，不得限制外地生产配送企业进入本地市场，不得排斥、限制或者强制外地生产配送企业在本地投资或者设立分支机构，不得违法给予特定生产配送企业优惠政策，发现一起公开曝光一起，有关部门查实后要依法依规严肃处理。开展“两票制”

实施情况常态化监管。严厉打击药品企业通过中介组织虚增推广费、服务费等偷逃税行为。（工业和信息化部、商务部、国家卫生健康委、税务总局、市场监管总局、国家医保局、国家药监局分别负责）

七、推进医疗服务价格动态调整等联动改革

各地要借鉴推广“腾空间、调结构、保衔接”

“三医”联动改革经验，通过降低药品耗材费用等多种方式腾出空间，在确保群众受益的基础上，统筹用于推进“三医”联动改革。

在总体上不增加群众负担的前提下，稳妥有序试点探索医疗服务价格的优化。2020—2022年，各地要抓住药品耗材集中采购、取消医用耗材加成等降低药品耗材费用的窗口期，每年进行调价评估，达到启动条件的要稳妥有序调整价格，加大医疗服务价格动态调整力度，因医疗服务价格调整增加的费用原则上纳入医保支付范围，与“三医”联动改革紧密衔接。制定医疗服务价格动态调整指导文件，推动各地形成符合医疗行业特点的定调价规则和程序方法，按照“总量控制、结构调整、有升有降、逐步到位”的原则，持续优化医疗服务比价关系。各地要依法依规改革完善医疗服务定调价程序。加快审核新增医疗服务价格项目，完善审核制度，规范审核流程，促进医学技术创新发展和临床应用。各地要严格落实区域卫生规划，按规定落实对符合区域卫生规划的公立医疗卫生机构的投入责任，并对中医医院给予适当倾斜。（国务院医改领导小组秘书处、国家医保局、国家卫生健康委、财政部、国家中医药局分别负责）

八、大力推进薪酬制度改革

各地要贯彻落实“两个允许”要求，及时利用好降低药品耗材费用、调整医疗服务价格等增加的医院可支配收入，积极推进公立医院薪酬制度改革，调动医务人员积极性。积极探索完善事业单位绩效工资政策，建立符合医疗卫生行业特点的薪酬制度和科学合理的薪酬分配机制，落实公立医疗卫生机构分配自主权，鼓励和允许各地、各公立医疗机构结合实际改革创新，各有关地方和部门要积极支持并加强指导。2020年2月底前，各地要因地制宜全面推进公立医院薪酬制度改革。落实完善基层医疗卫生机构绩效工资有关政策。2020年，国家卫生健康委、人力资源社会保障部、财政部等部门共同研究制定医疗服务收入内涵与薪酬制度衔接的具体办法。（人力资源社会保障部、财政部、国家卫生健康委、国家中医药局分别负责，国家医保局参与）

九、加强医疗机构用药规范管理

坚持基本药物主导地位，推动优化用药结构。各地要按照国家要求，加强医疗机构用药目录管理和规范，在总结评估的基础上，推动医疗机构优先配备使用国家基本药物、医保目录药品，及时调整优化医疗机构用药目录。强化药事管理与药物治疗学委员会在医疗机构药品采购、使用等方面的作用。加强药师合理配备和培养培训，总结推广地方体现药学服务价值的做法，发挥药师在促进合理用药中的重要作用。（国家卫生健康委、国家医保局、国家中医药局分别负责）

十、推动实施药品医保支付标准

在考虑药品质量和疗效的基础上，从国家组织集中采购和使用药品以及谈判药品开始，

对医保目录内药品按通用名制定医保支付标准，并建立动态调整机制。原则上对同一通用名相同剂型和规格的原研药、参比制剂、通过质量和疗效一致性评价的仿制药实行相同的支付标准。将通过一致性评价的仿制药纳入与原研药可相互替代药品目录，加大对通过一致性评价的仿制药质优价廉等方面的宣传，激励引导医生和患者使用。医师开具处方时，如通用名下同时有原研药和通过一致性评价的仿制药，需如实告知患者药品费用等有关情况，确保患者享有知情权和选择权。参加国家组织药品集中采购和使用改革的医疗机构应优先使用集中采购中选药品。药师应按照有关规定和要求进行处方审核。（国家卫生健康委、国家医保局分别负责）

十一、深化医保支付方式改革

加快建立多元复合的医保支付方式，引导医疗机构主动控制成本，优先选择使用质优价廉的药品、耗材和技术，节约医疗费用。开展按疾病诊断相关分组付费国家试点，及时总结经验，稳步扩大改革范围。鼓励各地结合实际积极探索更好发挥中医药特色优势的支付方式。对合理使用中选药品、履行采购合同、完成国家组织集中采购和使用药品用量的定点医疗机构，不因集中采购和使用药品费用下降而降低总额控制指标。（国家医保局、国家卫生健康委、国家中医药局、财政部负责）

十二、完善医保基金监管机制

全面推行医疗保障智能监控，健全违约退出机制。建立医保基金监管信用评价体系和信息披露制度。医保部门对监督检查中发现的

过度医疗、不合理用药及其他违法违规并造成医保基金流失的行为依法进行查处。落实并巩固基本医保地市级统筹，有条件的地方可积极稳妥探索推进省级统筹。鼓励商业保险机构等社会力量参与经办基本医保、大病保险、医疗救助等医疗保障业务，提升管理服务水平。（国家医保局、银保监会负责）

十三、推进医疗服务精细化监管

深入推进三级公立医院绩效考核，启动实施二级及以下公立医疗机构绩效考核，持续优化绩效考核指标体系，加强信息支撑，完善考核结果分析、运用、公布等政策，逐步形成精准化、信息化、常态化的公立医疗机构绩效考核体系，并与非公立医疗机构监管有效衔接。加强对国家组织集中采购中选药品、同一通用名未中选药品、中选药品可替代品种的配备使用监测。2020年6月底前，制定实施合理用药监测指标体系，定期公布监测情况。推进实施医师约谈制度。（国家卫生健康委、国家中医药局分别负责）

十四、健全全国药品价格监测体系

健全全国药品价格监测预警体系，加强国内采购价格动态监测和国外药品价格追踪，采集进口药品国际价格，作为进入我国药品公共采购市场的参考。对符合条件的进口药、创新药开展医保目录准入谈判。综合运用函询约谈、成本调查、信用评价、信息披露等手段，建立健全药品价格常态化监管机制。强化药品价格行为监管，依法严厉查处价格违法和垄断行为，通过12315热线接收举报线索，切实维护药品市场价格秩序。（国家医保局、市场监管总局等负责）

十五、加快推进信息化建设

各地要按照国家统一规划，积极推动医疗机构处方、医保结算、医疗服务监管、药品追溯、预算管理、税务监管等信息互联互通。鼓励探索实施药品采购、使用、支付等环节规范编码的衔接应用。综合医改试点省份要率先探索打破行业壁垒，大力推动医保基金监管、医疗服务监管等行业监管信息联通共享。2020年12月底前，国家医保局会同国家卫生健康委制定基于大数据的公立医院医保监督管理体系方案，在全国有条件的大中城市试行，积累经验并逐步推广。（国家医保局、国家卫生健康委、财政部、税务总局、国家中医药局、国家药监局分别负责）

各地各有关部门要充分认识以药品集中采购和使用为突破口推进医改的重要性和紧迫性，切实加强组织领导和推进实施。各省（区、市）要结合实际及时完善落实举措，明确责任，认真抓好落实。各相关部门要认真研究解决改革推进中新的情况和问题，及时总结推广改革经验，对改革进展滞后地区要加大督促力度，指导各地同步推进实施分级诊疗、家庭医生签约服务等医改任务。国务院医改领导小组办公室要会同相关部门密切跟踪改革情况，把重点任务纳入医改台账进行调度，按季度通报各省（区、市）、国务院医改领导小组各成员单位及相关部门。加强政策宣传解读，主动回应社会关切，引导社会理性预期，为改革营造良好氛围。

2019.12.2 《江西省中医药条例》发布， 中医药工作将纳入政府绩效考核

11月27日，在江西省十三届人大常委会第十六次会议上，《江西省中医药条例》通过，将于2020年1月1日起施行。

《条例》贯彻落实《中华人民共和国中医药法》和《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，明确县级以上人民政府中医药主管部门应当履行的职责，包括编制中医药事业发展规划，拟定中医药发展和管理政策措施；参与制定中药产业发展规划、产业政策和中医药扶持政策等。规定县级以上人民政府应当建立完善中医药发展联席会议制度，协调解决本行政区域内中医药发展的重大问题。

针对基层中医药人才短缺的问题，《条例》提出，县级以上人民政府应当制定中医药人才政策，通过招募招聘、购买服务等方式为基层补充中医药人才。对引进的急需紧缺、高层次中医药人才，县级人民政府举办的中医医疗机构在本单位没有相应空缺岗位的情况下，可以根据相关规定为符合条件的中医药人才申请设置特设岗位。

《条例》强化了对中医药广告的监管，规定发布中医医疗广告应当经省人民政府中医药主管部门依法审查批准；发布中药药品广告，应当经省人民政府药品监督管理部门审查批准。中医养生保健机构登记的经营范围应当使用中医养生保健服务(非医疗)的表述。非医疗机构不得在其机构名称、经营项目及相关宣传活动中使用中医医疗、中医治疗等字样。

在中医药服务方面，《条例》规定，县级以上人民政府应当举办符合国家标准的中医医疗机构，县级公立中医医院应逐步达到二级甲等以上医院建设标准，市级公立中医医院应逐步达到三级医院建设标准，县级以上人民政府应当采取措施，增强社区卫生服务站和村卫生室提供中医药服务的能力。《条例》明确，鼓励中医医疗机构牵头组织医疗联合体建设，建立中医医疗联合体网络。鼓励社会力量举办各类中医医疗机构。鼓励政府举办的中医医疗机构以品牌、技术、人才等资源与社会资本合作举办多种所有制性质的中医药健康服务机构。

在促进中医药产业发展方面，《条例》规定省人民政府应当按照中医药强省战略，协同推进中医药全产业链发展，支持中药饮片生产基地建设；有条件的县级以上人民政府及其有关部门应当支持中医药集群发展，支持中医药企业形成核心品种。在中医药传承保护与文化传播方面，《条例》规定省人民政府有关部门应当制定江西道地中药材目录，建立江西道地中药材种质资源库、种质资源保护地；建立健全名中医评审机制，支持开展井冈山医学流派和本省历代中医名家学术思想研究。

《条例》还在保障措施方面作出规定，县级以上人民政府应当将中医药工作纳入政府绩效考核内容，建立持续稳定的中医药发展多元投入机制，设立政府引导、社会资本参与、市场化运作的中医药发展基金；省、设区的市人民政府医疗保障主管部门应当合理确定中医医疗服务的收费项目和标准，将符合条件的中医医疗机构纳入基本医疗保险定点医疗机构范围。

2019年12月10日，国家市场监督管理总局关于《药品注册管理办法（征求意见稿）》公开征求意见的公告

为贯彻落实新颁布的《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国药品管理法》，规范药品注册行为，保证药品的安全、有效和质量可控，现将国家药监局起草的《药品注册管理办法（征求意见稿）》向社会公开征求意见，公众可通过以下途径和方式提出意见：

1. 登陆市场监管总局网站（网址：<http://www.samr.gov.cn>），通过首页“互动”栏目中的“征集调查”提出意见。
2. 通过电子邮件将意见发送至：fgs@saic.gov.cn。邮件主题请注明“《药品注册管理办法（征求意见稿）》公开征求意见”字样。
3. 通过信函将意见邮寄至：北京市西城区三里河东路8号国家市场监督管理总局法规司，邮政编码：100820。信封上请注明“《药品注册管理办法（征求意见稿）》公开征求意见”字样。

意见反馈截止日期为2019年12月17日。

国家市场监督管理总局
2019年12月10日

2019年12月19日 国家药监局关于启用新版药品和药材进口备案管理系统的公告(2019年第107号)

为贯彻落实《优化营商环境条例》，我局与海关总署依托国际贸易“单一窗口”，合作建设了药品和药材进口备案管理系统（以下称备案系统）。现将相关事宜公告如下：

一、备案系统提供药品和药材两种报验功能，报验单位一次登录“单一窗口”网站，可同时填报报验单和报关单，共用基础数据，上传申报材料后，即可实现网上申报、网上办理。

二、备案系统自2019年12月25日起正式启用，报验单位登录<http://www.singlewindow.cn>提交药品进口备案申请。备案系统暂采用企业自行注册用户名密码的方式登录，同时对已有中国电子口岸IC卡的企业提供IC卡登录方式。为加强对企业信息安全的保护，将逐步过渡到完全使用IC卡登录。

三、备案系统申请端用户手册在上述网站“标准版应用”页面下载使用。出现使用问题联系单一窗口客服热线（010-95198 转人工）或口岸药品监督管理部门解决。

四、各口岸（边境口岸）药品监督管理部门应精心组织部署，着力打造利企便民服务窗口，提供优质服务，帮助企业顺利过渡。同时按照《药品进口管理办法》、《进口药材管理办法》等相关规定审查药品进口备案申请。

特此公告。

国家药监局
2019年12月17日

2019年12月20日 国家药监局关于发布非酒精性脂肪性肝炎治疗药物临床试验指导原则（试行）的通告(2019年第92号)

为指导和规范非酒精性脂肪性肝炎治疗药物临床试验，国家药品监督管理局组织制定

了《非酒精性脂肪性肝炎治疗药物临床试验指导原则（试行）》，现予发布。

特此通告。

附件：非酒精性脂肪性肝炎治疗药物临床试验指导原则（试行）

国家药监局
2019年12月17日

2019年12月31日 国家药监局关于启用药品业务应用系统的公告(2019年第112号)

为落实国务院常务会议关于进出口环节监管证件实现网上申报、网上办理的工作要求，国家药监局整合开发了药品业务应用系统，用于进出口环节药品监管证件业务办理，包括药品出口销售证明、出口欧盟原料药证明文件、麻醉药品和精神药品进出口准许证、首次进口药材等事项。该系统同时具备麻醉药品和精神药品研制立项、中药提取物备案的网上申请与办理功能。

该系统于2019年12月31日启用，操作说明详见附件。如药品出口销售证明、出口欧盟原料药证明文件申请是在所在地省级药

品监督管理部门自建系统填报的，可继续按原方式办理。

咨询电话：国家药监局信息中心 010-88331945、88331909

特此公告。

附件：用户注册及系统绑定操作说明

国家药监局
2019年12月27日

2019年12月31日 关于一致性评价纸质申报资料提交事宜的通知

2019年5月6日中心发布了《关于提交药品注册检查检验用申报资料光盘的通知》，要求注册申请人可在申报资料正式受理后10日内，邮寄一份光盘资料至药审中心用于现场检查、检验。

由于光盘资料可满足现场检查、检验的需要，为了更好地服务注册申请人，现将一致性评价申报资料套数由原三套（一套原件两套复印件）调整为两套（一套原件一套复印件）。

国家药品监督管理局
2019年12月31日

医药资讯

国内临床申报

2019年12月2日，礼来公司旗下RET靶向抑制剂 Selpercatinib (LOXO-292) 已在中国获得6项临床试验默示许可，适应症为：RET融合阳性非小细胞肺癌(NSCLC)，以及RET融合阳性的实体瘤、RET突变的甲状腺髓样

癌(MTC)和其他存在RET激活的肿瘤。

2019年12月2日，CDE临床默示许可名单更新，恒瑞马来酸吡咯替尼片获批临床，单药拟用于HER2+早期或局部晚期乳腺癌患者经曲妥珠单抗辅助治疗后的延长阶段的辅助治疗。

2019年12月3日,太极集团公告称,控股子公司西南药业收到了NMPA核准签发的盐酸羟考酮缓释片的《临床试验通知书》。

2019年12月3日,继11月22日刚在美国、澳大利亚和加拿大同时获批治疗慢性淋巴细胞白血病(CLL)或小细胞淋巴瘤后,阿斯利康(AstraZeneca)旗下BTK抑制剂Calquence(Acalabrutinib)在中国又迎来新进展。CDE网站数据显示,Acalabrutinib胶囊在中国获得一项新的临床试验默示许可,适应症为单药用于既往未接受过治疗的慢性淋巴细胞性白血病(CLL)的成人患者。

2019年12月4日,专注于开发CAR-T细胞和抗体药物的科济生物(CARsgen Therapeutics)宣布,其在研重组人源化抗Claudin18.2单抗注射液(AB011)已获得NMPA的临床试验默示许可,用于治疗Claudin18.2(CLDN18.2)阳性实体瘤患者的临床试验。

2019年12月4日,CDE公示,葛兰素史克公司申报的一款GSK3196165注射液的临床申请获得默示许可,适应症为中度至重度活动性类风湿关节炎(RA)成年患者。

2019年12月5日,CDE显示,安进/优时比抗硬骨素蛋白(Sclerostin)单抗新药Romosozumab注射液的临床试验申请获得默示许可,具体适应症为:治疗高骨折风险的绝经后女性的骨质疏松。

2019年12月6日,CDE网站显示,辉瑞公司的PF-06700841片在中国获得两项临床试验默示许可,适应症为:成人活动性系统性红斑狼疮。

2019年12月6日,合源生物科技(天津)有限公司迎来重磅喜讯,其CAR-T新药CNCT19细胞注射液的两项新药临床试验申请(IND)获得CDE批准,用于治疗复发或难治性急性淋巴细胞白血病和复发或难治性侵袭性B细胞非霍奇金淋巴瘤。

2019年12月6日,CDE临床默示许可栏显示,信立泰的1类新药重组全人源抗PCSK9单克隆抗体注射液获批临床,适应症为高胆固醇血症和混合型血脂异常。

2019年12月10日,信立泰发布公告称,公司及子公司信立泰(成都)生物技术、信立泰(苏州)药业申报的“重组全人源抗PCSK9单克隆抗体注射液”获得NMPA的临床试验默示许可,并将于近期开展临床试验。

2019年12月12日,润生药业沙美特罗替卡松粉吸入剂获得CDE批准开展临床;适应症为哮喘和COPD。

2019年12月16日,CDE公示,和誉医药自主研发的FGFR4抑制剂ABSK011的临床申请已经获得受理。10日前,该药物刚刚在中国台湾地区获批临床,即将开展针对肝细胞癌的临床1期研究。

2019年12月17日,CDE网站公示了诺华(Novartis)旗下涉及3款重磅产品的多项临床试验获得默示许可。其中涉及CDK4/6抑制剂LEE011、SHP2抑制剂TN0155,以及PD-1抑制剂PDR001这三款药物。

2019年12月19日,CDE网站显示,IN10018片已在中国获得临床试验默示许可,适应症为局部晚期或转移性胃或胃食管交界处腺癌,这是应世生物成立以来在中国获得的首

个临床批件。

2019年12月21日，CDE公示，由生物医药公司 Biohaven Pharmaceutical 研发的口服偏头痛新药 Rimegepant 口崩片已经在中国获得临床默示许可。这是一款口服降钙素基因相关肽（CGRP）受体拮抗剂，代表着一种新的作用机制用于治疗偏头痛。

2019年12月24日，CDE公示，由智康弘义生物申报的一款TIM-3抗体WBP3425注射液已经获得临床默示许可，拟用于实体瘤治疗。这是中国第3家获批临床的TIM-3抗体。

2019年12月24日，CDE显示，拜奥新医药(Biohaven Pharmaceuticals)旗下在研1类新药BHV3241缓释片(Verdiperstat)在中国获得临床试验默示许可，适应症为多系统萎缩(Multiple System Atrophy, MSA)。

2019年12月30日，CDE公示，由艾伯维和罗氏共同研发的“first-in-class”靶向抗癌药物ABT-199(Venetoclax)在中国最新申请的3项临床试验获得临床默示许可，适应症为多发性骨髓瘤(MM)。

国外临床申报

2019年11月30日，生物医药创新企业璧辰医药(ABM Therapeutics)宣布，其自主研发的新一代BRAF抑制剂ABM-1310，已获得美国FDA临床试验许可，用于治疗多种恶性肿瘤及脑转移。

临床失败/终止研究：

2019年12月6日，Sage宣布其GABA受体阳性调控剂Sage217(又名Zuranolone)

在一个叫做Mountain的三期临床失败。

2019年12月10日，诺华制药公司表示，诺华内部暂时放弃实体肿瘤领域CAR-T细胞免疫疗法的研究计划。

2019年12月17日，吉利德公布名为ATLAS的NASH二期临床结果。这个试验招募392位严重纤维化(F3-F4)的NASH患者，比较ACC2抑制剂Firsocostat、FXR受体激动剂Cilofexor、二者双药组合、以及二者分别与ASK1抑制剂Selonsertib组合与安慰剂对改善纤维化的影响。结果用药48周所有用药组都没有显著增加无NASH恶化、至少改善一级纤维化患者的比例，错过该试验一级终点。

国内上市批准：

2019年12月1日，卫材(中国)药业有限公司成功举办卫克泰®(吡仑帕奈)中国上市会，标志着全新第三代抗癫痫新药卫克泰®正式登陆中国。这意味着，中国癫痫治疗领域正式迎来首个非竞争性AMPA受体拮抗剂。

2019年12月5日，CDE受理了西安杨森旗下新一代雄激素受体抑制剂阿帕他胺片(Apalutamide, 英文商品名: Erleada®, 中文商品名: 安森珂®)的第2个适应症上市申请。

2019年12月5日，南京优科制药的地佐辛注射液上市申请审评状态更新为“已发件”，CDE审评建议为“批准生产”。南京优科制药成为国内第二家获批生产地佐辛注射液的企业。

2019年12月6日，阿斯利康与默沙东联合宣布，NMPA已正式批准其PARP抑制剂利普卓®(英文商品名: Lynparza, 通用名: 奥

拉帕利)用于 BRCA 突变晚期卵巢癌患者的一线维持治疗。

2019 年 12 月 8 日, 诺和诺德公司宣布, 全球首个可溶性双胰岛素德谷门冬双胰岛素注射液正式在中国上市, 商品名为诺和佳。这是一款突破创新性药物, 是由 70% 的德谷胰岛素和 30% 的门冬胰岛素组成。

2019 年 12 月 9 日, NMPA 批准齐鲁制药有限公司研制的贝伐珠单抗注射液(商品名: 安可达)上市注册申请。该药是国内获批的首个贝伐珠单抗生物类似药, 主要用于晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌、转移性结直肠癌患者的治疗。

2019 年 12 月 10 日, NMPA 显示, 正大天晴的新 3 类仿制药苯达莫司汀获批上市, 用于治疗非霍奇金淋巴瘤(NHL)。

2019 年 12 月 11 日, 罗氏制药中国宣布, NMPA 正式批准了帕捷特®(帕妥珠单抗)联合赫赛汀®(曲妥珠单抗)和多西他赛联用于尚未接受抗 HER2 治疗或化疗的 HER2+ 转移性乳腺癌患者的一线标准治疗方案。

2019 年 12 月 19 日, 吉利德丙肝新药 Vosevi(索磷布韦/维帕他韦/伏西瑞韦)获 NMPA 批准进口。

2019 年 12 月 19 日, 武田的 5.1 类新药沃诺拉赞(Vonoprazan)获 NMPA 批准上市, 该药是一种钾离子竞争性酸阻滞剂, 用于治疗胃酸相关疾病。

2019 年 12 月 19 日, Novartis 宣布, 其达拉非尼(商品名为泰菲乐)和曲美替尼(商品名为迈吉宁)双靶向联合治疗药物在中国获得上市许可, 适用于治疗 BRAFV600 突变阳性不可切除或转移性黑色素瘤。

2019 年 12 月 20 日, 由赛诺菲子公司 Genzyme 研发的一款阿加糖酶 β (Fabrazyme) 在中国获批。这是一款酶替代疗法, 用于治

疗一种罕见遗传病——法布雷病。这是中国获批的首个用于治疗法布雷病的药物, 适用于 8 岁以上的儿童和青少年及成人。

2019 年 12 月 20 日, 江苏豪森药业集团有限公司的「卡格列净片」获得 NMPA 批准上市, 成为首个国产 SGLT-2 抑制剂, 用于 2 型糖尿病患者。

2019 年 12 月 23 日, 阿斯利康宣布, 其布地格福吸入气雾剂获得 NMPA 的批准, 用于 COPD 患者的维持治疗。

2019 年 12 月 22-23 日, 海思科、丽珠集团接连发布公告, 辽宁海思科的复方氨基酸注射液(18AA-IX)、丽珠制药厂的注射用盐酸万古霉素已收到 NMPA 核发的《药品注册批件》。

2019 年 12 月 24 日, 益普生(Ipsen)中国宣布, NMPA 已批准其醋酸兰瑞肽缓释注射液(预充式), 用于在手术或放射治疗后血液中生长激素(GH)和胰岛素样生长因子-1(IGF-1)水平仍然异常时, 或不能进行外科手术或放射治疗的肢端肥大症的治疗。

2019 年 12 月 26 日, 赛隆药业公告称, 全资子公司湖南赛隆药业于获得 NMPA 核准签发的注射用替加环素《药品注册批件》。

2019 年 12 月 27 日, NMPA 宣布批准西安杨森的古塞奇尤单抗注射液(商品名: 特诺雅)进口注册申请, 用于适合系统性治疗的中重度斑块状银屑病成人患者。

2019 年 12 月 27 日, 天士力公告称, 独家儿科新药芍麻止痉颗粒(曾用名: 止动颗粒)收到 NMPA 核准签发的《药品注册批件》。

2019 年 12 月 27 日, 江苏恒瑞的化药 1.1 类新品种“甲苯磺酸瑞马唑仑”获批上市, 国内精麻市场增添又一重磅新药。

2019年12月27日，NMPA通过优先审评审批程序附条件批准再鼎医药（上海）有限公司1类创新药甲磺酸尼拉帕利胶囊（商品名：则乐®）上市，用于铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。

2019年12月28日，赛诺菲的阿利珠单抗获NMPA批准，用于原发性高胆固醇血症（杂合子型家族性和非家族性）或混合性血脂异常的成年患者的治疗；用于预防成人动脉粥样硬化性心血管疾病的心血管事件的发生。

2019年12月28日，百济神州宣布其此前备受关注的PD-1产品百泽安（通用名：替雷利珠单抗注射液），已正式获得来自NMPA的上市批准。这是其自主研发的一款人源化IgG4抗PD-1单克隆抗体。

2019年12月31日，玉溪沃森1类新药「13价肺炎球菌多糖结合疫苗」获NMPA批准，该疫苗主要用于6周龄至5岁（6周岁生日前）婴幼儿和儿童，预防肺炎球菌1型、3型等13种血清型肺炎球菌引起的侵袭性疾病。

2019年12月31日，NMPA批准厦门万泰沧海生物技术有限公司的双价人乳头瘤病毒疫苗（大肠杆菌）（商品名：馨可宁（Cecolin））上市注册申请，该药是首家获批的国产人乳头瘤病毒疫苗，适用于9-45岁女性。

国外上市批准



2019年12月1日，健友股份公司告称，收到FDA签发的依诺肝素钠注射液ANDA批准通知。

2019年12月4日，基因泰克（Genentech）宣布，美国FDA批准了Tecentriq（Atezolizumab）与化疗（Abraxane[紫杉醇蛋白结合物;nab-紫杉醇]和卡铂）组合作为转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线疗法，患者无EGFR或ALK突变。

2019年12月4日，美国FDA正式批准东阳光（GDHEC CO., LTD）的盐酸芬戈莫德胶囊（Fingolimod Hydrochloride）上市申请。

2019年12月13日，美国FDA批准Perkin Elmer公司开发的GSP血清肌酸激酶试剂盒上市，用于杜兴氏肌营养不良症（DMD）新生儿患者的筛查。该产品是FDA批准的首款适用于新生儿DMD筛查的试剂盒。

2019年12月16日，景峰医药公告称其控股子公司Sungen Pharma, LLC收到美国FDA的通知，其向美国FDA申报的安非他命混合盐口服缓释胶囊的简略新药申请（ANDA，即美国仿制药申请，申请获得美国FDA审评批准表示申请者可以生产并在美国市场销售该产品）已获得批准。

2019年12月16日，Horizon Therapeutics宣布，美国FDA皮肤和眼科药物咨询委员会（DODAC）全票支持该公司的全人源化单克隆抗体Teprotumumab用于治疗甲状腺眼病（TED）。

2019年12月17日，安斯泰来和辉瑞公司宣布，美国FDA批准Xtandi（Enzalutamide）扩展适应症，治疗转移性激素敏感性前列腺

癌 (mHSPC) 患者。

2019年12月19日,美国FDA批准Seattle Genetics公司和安斯泰来公司联合开发的Padcev(enfortumab vedotin-ejfv)上市,治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌患者。这些患者曾经接受过铂基化疗和PD-1/PD-L1抑制剂的治疗。

2019年12月20日,石药集团公告称,美国FDA已批准马来酸左旋氨氯地平片用于治疗高血压的新药上市申请(NDA)。

2019年12月20日,FDA加速批准阿斯利康/第一三共抗体偶联药物Enhertu(Fam-trastuzumab deruxtecan-nxki, DS-8201)上市,用于治疗既往已经接受2种以上HER2靶向疗法的成人不可手术切除或转移性HER2+乳腺癌患者。

2019年12月23日,Allergan宣布FDA批准Ubrelvy(Ubrogepant)的上市申请,用于急性救治成人的偏头痛。

2019年12月23日,Intra-Cellular Therapies宣布FDA批准Caplyta(Lumateperone)42mg上市,用于治疗成人精神分裂症。

2019年12月24日,FDA批准了卫材的OX1和OX2双重抑制剂Dayvigo™(通用名Lemborexant)用于成人失眠治疗。

2019年12月25日,美国FDA批准了Micro Labs Limited和迈兰的阿哌沙班仿制药,适应症为:(1)用于非瓣膜性房颤患者,降低中风和全身性栓塞的风险;(2)用于接受髋关节或膝关节置换手术的患者,预防深静脉血栓(DVT,可能导致肺栓塞[PE]);(3)用

于治疗DVT和PE,以及在初始治疗后降低DVT和PE复发风险。这也是FDA批准的针对辉瑞/BMS抗凝血剂Eliquis(apixaban,阿哌沙班)的首批仿制药。

2019年12月30日,阿斯利康和默沙东联合宣布,美国FDA批准PARP抑制剂奥拉帕利(Olaparib,英文商品名Lynparza)作为接受含铂一线化疗方案至少16周病情仍未进展、携带有害或疑似有害生殖系BRCA突变(gBRCAm)的转移性胰腺癌成人患者的一线维持治疗。

2019年12月23日,礼来宣布,EMA人用医药产品委员会(CHMP)推荐欧盟批准其抗血管



生成的单抗药物Cyramza(Ramucirumab)与酪氨酸激酶抑制剂(TKIs)Erlotinib构成的组合疗法,一线治疗携带EGFR基因突变的成人转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者。

拒绝批准:

2019年12月25日,葛兰素史克(GSK)旗下控股公司ViiV Healthcare近日宣布,收到了美国FDA的完整答复函,其HIV长效组方注射剂Cabenuva(CAB/RPV)被拒绝批准。该方案是全球首款长效艾滋病药物。

一致性评价:

2019年12月2日,亚宝药业集团股份有限公司公告称,公司收到了NMPA核准签发的苯甲酸阿格列汀片《药品注册批件》,成为国内第一家获得仿制药阿格列汀片注册批件的企业。

2019年12月2日,安科生物公告,子公司安徽安科恒益药业有限公司,阿莫西林胶囊0.25g通过一致性评价。

2019年12月3日,现代制药公告称,控股子公司国药集团致君(深圳)制药收到NMPA核准签发的头孢呋辛酯胶囊(0.125g)《药品补充申请批件》,批准该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。截至目前,头孢呋辛酯片已过评的企业达8家,国药致君为头孢呋辛酯胶囊首家过评企业。

2019年12月3日,华润医药旗下浙江华润三九众益制药有限公司收到NMPA核准签发的阿奇霉素片的《药品补充申请批件》,该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价,这也是阿奇霉素片该剂型第二家通过仿制药一致性评价的企业。

2019年12月11日,石药集团布洛芬片通过一致性评价!

2019年12月13日,四川科伦药业股份有限公司子公司湖南科伦制药有限公司获得NMPA核准签发的化学药品“吉非替尼片”的《药品注册批件》。

2019年12月17日,正大天晴的注射用盐酸苯达莫司汀与四川美大康华康药业的盐酸氨溴索注射液接连获批上市,视同通过一致性评价。

2019年12月17日,扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司用于治疗男性秃发(雄激素性秃发)的产品非那雄胺片(1mg)顺利获批(国药准字H20193351)!海蓉药业成为该品种首家通过仿制药化4类获批生产的企业!

2019年12月18日,日前南京正大天晴制药的抗肿瘤药“注射用硼替佐米”已获国家药监局颁发药品补充申请批件,增加若干药品规格(包括增加1.0mg规格)。

2019年12月18日,日前罗欣药业官网发布公告称,罗欣药业旗下产品卡托普利片(25mg)获批通过一致性评价。

2019年12月18日,江苏豪森药业的利奈唑胺片(恒捷)获得NMPA批准上市,该产品按化药新4类注册申报,获批后视同通过一致性评价。

2019年12月19日,信立泰公告称,公司收到NMPA核准签发的头孢呋辛酯片0.25g、0.125g(商品名:信立欣)《药品注册批件》,2种规格药品获批并视同通过一致性评价。

2019年12月24日,上海医药公告称,其控股子公司常州制药厂的马来酸依那普利片(5mg、10mg)获NMPA颁发的《药品补充申请批件》(批件号:2019B04546、2019B04551),该药品通过仿制药一致性评价。

2019年12月24日,罗欣药业奥美拉唑肠溶胶囊顺利通过仿制药一致性评价。

2019年12月24日,扬子江海燕药业厄贝沙坦片(科苏)通过药品一致性评价。

2019年12月26日,扬子江药业集团广州海瑞药业按照新4类申报的替格瑞洛片获得NMPA批准,视同通过一致性评价;中国生物制药公告称,附属公司正大天晴药业集团开发的抗血栓药替格瑞洛片,已获NMPA颁发药品注册批件。该产品也是按化药新4类申报,视同通过一致性评价。

2019年12月26日,誉衡药业公告称,下属公司广州誉东收到NMPA核准签发的氯化钾缓释片的《药品补充申请批件》,该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价,广州誉东为全国首家通过该品种一致性评价的企业。

2019年12月26日,南京圣和药业股份有限公司申报的仿制药质量与疗效一致性评

价品种「非那雄胺片」（受理号：CYHB1950143，商品名：奎安）获 NMPA 批准通过。

2019 年 12 月 31 日，赛隆药业公告称，公司全资子公司湖南赛隆药业有限公司获得 NMPA 核准签发的注射用胸腺法新、阿加曲班注射液《药品注册批件》。

收购/终止收购：

2019 年 12 月 1 日，绿叶制药公告，公司全资附属山东绿叶与绿叶投资集团订立买卖协议，山东绿叶已有条件同意购买而绿叶投资集团已有条件同意出售其于山东博安持有的 98.0% 股权，总购买价最多为人民币 14.467 亿元(约 2.06 亿美元)。

2019 年 12 月 4 日，安斯泰来宣布将以每股 60 美元、总值 30 亿美元收购美国基因疗法公司 Audentes，这个价格相当于昨天收盘价溢价 110%。

2019 年 12 月 9 日，赛诺菲宣布将以 68 美元/股的价格收购 Synthorx 所有流通股，收购总金额约为 25 亿美元。赛诺菲借此收购加强自身肿瘤免疫产品管线，此收购价格较 Synthorx 上周五收盘价溢价 172%。

2019 年 12 月 10 日，默沙东宣布将以每股 20 美元、总值 27 亿美元现金收购生物技术公司 ArQule，比上周五收盘溢价 107%。ArQule 的主要资产是几个激酶抑制剂、其中最主要的是新一代 BTK 抑制剂 ARQ-531。

2019 年 12 月 12 日，北陆药业与浙江海昌药业股份有限公司股东签署了《股份转让协议》，转让完成后，公司将持有海昌药业 37.91% 的股份，成为该公司控股股东。浙江

海昌药业是一家专注于 X 射线对比剂(造影剂)原料药的研发、生产和销售的医药高新技术企业，现阶段主要产品是碘海醇，即碘海醇制剂的原材料。

2019 年 12 月 17 日，天士力公告称，天士力与重庆医药签署了《框架协议》，就出售其控股子公司天津天士力医药营销集团股权进行了约定。

2019 年 12 月 19 日，诺华宣布将终止从 Aduro 收购 STING 激动剂 ADU-S100 的开发，主要是与诺华自己的 PD-1 抗体 Spartalizumab、与施贵宝 Yervoy 的组合疗法开发，但 Aduro 还准备继续开发这个产品与 Keytruda 在头颈癌的二期临床。

2019 年 12 月 28 日，日本制药企业安斯泰来宣布将以 1.2 亿现金、总值 6.65 亿收购美国生物技术公司 Xyphos Biosciences。Xyphos 的技术平台叫 ACCEL，设计开发能与免疫细胞表面 NKG2D 受体和肿瘤抗原同时结合的双特异抗体。

合作/终止合作

2019 年 12 月 4 日，君实生物与杭州多禧生物签署了《药品开发及许可合同》，获得后者注射用重组人源化抗 Trop2 单抗-Tub196 偶联剂 DAC-002 在除日本、韩国外的全部亚洲国家及区域的独家开发及商业化权益。DAC-002 正在开发用于实体瘤治疗。

2019 年 12 月 5 日，复宏汉霖宣布与 FARMA DE COLOMBIA S.A.S 订立独家许可协议，据此 FARMA DE COLOMBIA 在哥伦比亚、秘鲁、厄瓜多尔及委内瑞拉获授予 HLX01

(利妥昔单抗注射液)的独家许可及商业化权利。

2019年12月9日,索元生物宣布,其已从美国 Sunesis Pharmaceuticals 公司获得一款全球首创(first-in-class)抗肿瘤在研新药 Vosaroxin 的开发、制造及商业化的全球权利。这成为了索元生物产品线中第5个处于临床研发后期的产品,也是索元生物的第2个肿瘤在研产品,现被命名为 DB106。目前该药物在全球已处于3期临床开发阶段。

2019年12月12日,三生制药和 Numab Therapeutics 宣布了一项合作协议:三生制药子公司三生国健药业将基于 Numab 的技术平台,开发和商业化一系列用于癌症治疗的新型多特异性抗体。

2019年12月16日,由中恒集团和上海中医药大学共建的“三七研究中心”完成签约并正式揭牌。中恒集团将在未来5年内投入不低于1000万元用于建设并推动“三七研究中心”成为中医药产业化、成果孵化、转化与技术转化基地。

2019年12月14日,奥赛康公告称,子公司江苏奥赛康药业与上海宣泰医药科技签署了合作意向书,上海宣泰拟将拥有的泊沙康唑肠溶片(产品规格:100mg/片)在中国大陆地区(即除香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾以外的区域)的独家推广、商业及代理销售权益授权江苏奥赛康。

2019年12月16日,香雪制药公布称,公司与 Athenex 签署《授权协议》,就 Athenex 在研产品口服紫杉醇、口服伊立替康和 KX2-391 软膏的研发、商业化进行合作。

2019年12月17日,山东方坦思生物制药有限公司宣布与强生公司旗下的子公司杨森制药公司签订独家许可、开发和商业化协议,在中国包括香港、澳门、台湾和韩国开发含有抗 IL-17A 单克隆抗体的医药产品并使其商业化。

2019年12月19日,药明生物(WuXi Biologics)与甫康健康科技(Convallife)共同宣布,双方针对一款创新抗肿瘤双特异性抗体开发达成合作。

2019年12月20日,江苏康宁杰瑞生物制药有限公司宣布,公司与思路迪医药(3D Medicines)、TRACON Pharmaceuticals 签署合作协议,就新一代 PD-L1 抗体 KN035 用于治疗软组织肉瘤,推进在北美的临床开发与商业化。

2019年12月23日,Catalyst Biosciences 宣布,与渤健(Biogen)达成一项全球独家许可和研发合作协议,双方将共同开发其潜在“best-in-class”C3补体抑制剂 CB2782-PEG,治疗患有地理萎缩(geographic atrophy, GA)的干性年龄相关性黄斑变性(AMD)患者。

2019年12月24日,罗氏(Roche)和 Sarepta Therapeutics 公司共同宣布,双方达成许可授权协议,罗氏将获得治疗杜氏肌营养不良症(DMD)的基因疗法 SRP-9001 在美国以外地区的独家推广权益。

2019年12月25日,辉瑞(Pfizer)和 Theravance Biopharma 公司联合宣布,双方就局部泛 JAK 抑制剂的开发达成一项全球许可协议。该合作项目的目的在于开发出可在皮肤局部使用的泛 JAK 抑制剂,旨在靶向促炎途径,可快速代谢,并降低毒副

作用。

2019年12月30日，石药集团公告称，为了避免与集团另一抗PD-1单克隆抗体在研药物的临床研究及未来商业化可能引起的潜在冲突，经双方同意，公司与君实早前签订的有关在乳腺癌用药研发及商业化上的合作，于2019年12月30日订立终止协议。

2019年12月31日，港股药企东瑞制药宣布已与南京海纳订立转让协议，南京海纳将有关非布司他片(40mg、80mg)及原料药的上市许可持有人转让予苏州东瑞，总代价最多为2.4亿元。

融资：

2019年12月2日，泰州亿腾景昂药业有限公司宣布于近期完成近人民币5亿元的C轮融资。

2019年12月5日，苏州瑞博生物宣布，公司成功完成了2.03亿元人民币的C1轮融资。

本轮融资的资金将支持瑞博生物主要用于各阶段在研药物的研发。

2019年12月10日，昭衍生物技术股份有限公司完成了6000万美元的A轮融资签约。

2019年12月13日，上海科州药物研发有限公司宣布完成约4500万美元的C轮融资，本轮融资启明创投参投。本次融资将主要用于推动该公司临床阶段项目MEK抑制剂HL-085抗癌新药的临床研究和上市申请，以及进一步丰富公司产品管线。

2019年12月28日，科望医药正式对外宣布完成1亿美元B轮融资。

公司上市：

2019年12月12日，康宁杰瑞港交所挂牌交易，股价开盘涨27.45%，报13港元，公司市值达到121亿港元（截止发文）。



2019年医改政策变迁之路-医改潜进深水区

早在2009年，卫生部就强烈要求医院改革中，必须取消药品加成，取消以药养医的机制，过渡到2015年整个医药行业开始进入“一致性评价时代”。如今，2019年，国采、地方带量采、过评、基药986、省增4:4:2、DRG等等，医改的车轮轰然而过，转眼间，医药何去何从？

2019年01月17日，国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知（国办发〔2019〕2号）

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

《国家组织药品集中采购和使用试点方案》（以下简称《方案》）已经国务院同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

各试点城市要按照《方案》要求，结合实际制定实施方案和配套政策，加强组织领导，层层压实责任，做好宣传引导和风险防范，确保落实试点各项任务。相关省份要密切跟踪试点落实情况，积极创造条件，给予试点城市支持，并加强指导、监督和考核。

各有关部门和单位要按照分工要求，进一步分解细化涉及本部门本单位的工作，抓紧制定具体措施，明确进度安排，逐项推进落实。涉及多个部门的工作，牵头部门要加强协调，相关部门要密切配合。要增强全局观念，加强沟通协作，做到有布置、有督查、有结果。国家组织药品集中采购和使用试点工作领导小组办公室要会同相关部门做好监测分析、定期通报、督促检查、总结评估等工作，对进度缓慢、成效不明显的试点地区要开展重点督查，重大问题及时向国务院报告。

国务院办公厅
2019年1月1日

国家组织药品集中采购和使用试点方案

根据党中央、国务院部署，为深化医药卫生体制改革，完善药品价格形成机制，开展国家组织药品集中采购和使用试点，制定本方案。

一、总体要求

（一）目标任务。选择北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成

都、西安 11 个城市，从通过质量和疗效一致性评价（含按化学药品新注册分类批准上市，简称一致性评价，下同）的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点，实现药价明显降低，减轻患者药费负担；降低企业交易成本，净化流通环境，改善行业生态；引导医疗机构规范用药，支持公立医院改革；探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制。

（二）总体思路。按照国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路，即国家拟定基本政策、范围和要求，组织试点地区形成联盟，以联盟地区公立医疗机构为集中采购主体，探索跨区域联盟集中带量采购。在总结评估试点工作的基础上，逐步扩大集中采购的覆盖范围，引导社会形成长期稳定预期。

（三）基本原则。一是坚持以人民为中心，保障临床用药需求，切实减轻患者负担，确保药品质量及供应。二是坚持依法合规，严格执行相关政策规定，确保专项采购工作程序规范、公开透明，全程接受各方监督。三是坚持市场机制和政府作用相结合，既尊重以市场为主导的药品价格形成机制，又更好发挥政府搭平台、促对接、保供应、强监管作用。四是坚持平稳过渡、妥当衔接，处理好试点工作与现有采购政策关系。

二、集中采购范围及形式

（一）参加企业。经国家药品监督管理部门批准、在中国大陆地区上市的集中采购范围内药品的生产企业（进口药品全国总代理视为生产企业），均可参加。

（二）药品范围。从通过一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种。

（三）入围标准。包括质量入围标准和供应入围标准。质量入围标准主要考虑药品临床疗效、不良反应、批次稳定性等，原则上以

通过一致性评价为依据。供应入围标准主要考虑企业的生产能力、供应稳定性等，能够确保供应试点地区采购量的企业可以入围。入围标准的具体指标由联合采购办公室负责拟定。

（四）集中采购形式。根据每种药品入围的生产企业数量分别采取相应的集中采购方式：入围生产企业在3家及以上的，采取招标采购的方式；入围生产企业为2家的，采取议价采购的方式；入围生产企业只有1家的，采取谈判采购的方式。

三、具体措施

（一）带量采购，以量换价。在试点地区公立医疗机构报送的采购量基础上，按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的60%—70%估算采购总量，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。剩余用量，各公立医疗机构仍可采购省级药品集中采购的其他价格适宜的挂网品种。

（二）招采合一，保证使用。通过招标、议价、谈判等不同形式确定的集中采购品种，试点地区公立医疗机构应优先使用，确保1年内完成合同用量。

（三）确保质量，保障供应。要严格执行质量入围标准和供应入围标准，有效防止不顾质量的唯低价中标，加强对中选药品生产、流通、使用的全链条质量监管。在此前提下，建立对入围企业产品质量和供应能力的调查、评估、考核、监测体系。生产企业自主选定有配送能力、信誉度好的经营企业配送集中采购品种，并按照购销合同建立生产企业应急储备、库存和停产报告制度。出现不按合同供货、不能保障质量和供应等情况时，要相应采取赔偿、惩戒、退出、备选和应急保障措施，确保药品质量和供应。

（四）保证回款，降低交易成本。医疗机构作为药款结算第一责任人，应按合同规定与企业及时结算，降低企业交易成本。严查医疗机构不按时结算药款问题。医保基金在总额预算的基础上，按不低于采购金额的30%提前预付给医疗机构。有条件的城市可试点医保直接结算。

四、政策衔接，三医联动

（一）探索试点城市医保支付标准与采购价协同。对于集中采购的药品，在医保目录范围内的以集中采购价格作为医保支付标准，原则上对同一通用名下的原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药，医保基金按相同的支付标准进行结算。患者使用价格高于支付标准的药品，超出支付标准的部分由患者自付，如患者使用的药品价格与中选药品集中采购价格差异较大，可渐进调整支付标准，在2—3年内调整到位，并制定配套政策措施；患者使用价格低于支付标准的药品，按实际价格支付。在保障质量和供应的基础上，引导医疗机构和患者形成合理的用药习惯。

（二）通过机制转化，促进医疗机构改革。通过试点逐渐挤干药价水分，改善用药结构，降低医疗机构的药占比，为公立医院改革腾出空间。要深化医保支付方式改革，建立医保经办机构与医疗机构间“结余留用、合理超支分担”的激励和风险分担机制，推动医疗机构使用中选的价格适宜的药品，降低公立医疗机构运行成本。公立医疗机构医疗服务收支形成结余的，可按照“两个允许”（允许医疗卫生机构突破现行事业单位工资调控水平，允许医疗服务收入扣除成本并按规定提取各项基金后主要用于人员奖励）的要求，统筹用于人员薪酬支出。

（三）压实医疗机构责任，确保用量。鼓励使用集中采购中选的药品，将中选药品使用情况纳入医疗机构和医务人员绩效考核，各

有关部门和医疗机构不得以费用控制、药占比、医疗机构用药品规格数量要求等为由影响中选药品的合理使用与供应保障。对不按规定采购、使用药品的医疗机构，在医保总额指标、对公立医院改革的奖补资金、医疗机构等级评审、医保定点资格、医疗机构负责人目标责任考核中予以惩戒。对不按规定使用药品的医务人员，按照《处方管理办法》和《医院处方点评管理规范（试行）》相应条款严肃处理。要进一步完善药品临床应用指南，加强医疗机构药品使用监测，严格处方审核和处方点评，加强医师和药师宣传培训，组织开展药品临床综合评价，促进科学合理用药，保障患者用药安全。

（四）明确部门职责，做好政策衔接。为确保国家组织药品集中采购和使用试点达到降药价、促改革的目的，医保、医疗、医药主管部门要各司其职，协调联动。国家医保局承担制定试点方案、相关政策和监督实施的职责，指导各地医保部门做好医保支付、结算和总额预算管理等工作；各级卫生健康部门负责对医疗机构落实中选药品使用情况进行指导和监督，监测预警药品短缺信息，指导公立医院改革等；国家药监局负责对通过一致性评价的品种和药品生产企业相关资质进行认定，各省级药监部门要强化对中选药品质量的监督检查，督促生产企业落实停产报告措施。

五、组织形式

（一）成立试点工作小组及办公室。由国务院办公厅、国家医保局、国家卫生健康委、国家药监局组成国家组织药品集中采购和使用试点工作小组（以下简称试点工作小组），领导试点工作，研究重大事项，部署落实重点任务。试点工作小组办公室设在国家医保局，由国家医保局、国家卫生健康委、国家药监局、联合采购办公室选派人员参加，具体负责组织开展试点，协调部门之间以及

部门与地方之间相关工作，加强宣传引导和政策解读。

（二）成立联合采购办公室。在试点工作小组及其办公室领导下，成立联合采购办公室，代表联盟地区开展集中采购。联合采购办公室由试点城市各派 1 名代表组成，主任人选由试点地区推举确定，各试点地区代表作为副主任，负责代表试点地区公立医疗机构实施集中采购，组织并督促执行集中采购的结果。由上海市医药集中招标采购事务管理所承担联合采购办公室日常工作并负责具体实施。联合采购办公室下设监督组、专家组、集中采购小组。

1.监督组。负责对药品集中采购工作进行监督，及时受理、处理相关检举和投诉。2.专家组。组织若干领域专家（包含全国性学术组织推荐的专家、香港医院管理局专家和试点地区推荐的相关专家）成立专家组，负责提供相关政策、临床使用、采购操作等技术咨询。3.集中采购小组。负责集中采购具体实施工作，由联合采购办公室对集中采购小组成员进行培训，并签订廉洁、保密承诺书和利益回避声明等。

六、工作安排

联合采购办公室汇总试点地区公立医疗机构的药品用量信息，结合试点方案及试点实际情况，进一步完善实施方案，起草并发布集中采购公告，开展药品集中采购具体工作，公布采购结果，督促试点地区执行集中采购的结果并加强监督检查。试点地区在省级采购平台上按照集中采购价格完成挂网，集中采购主体按集中采购价格与企业签订带量购销合同并实施采购，于 2019 年初开始执行集中采购结果，周期为 1 年。试点工作小组办公室对集中采购和使用全过程进行指导监督。联合采购办公室和试点地区如遇重大问题，及时向试点工作小组办公室报告。

图表：国务院办公厅印发《关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案》



2019年8月20日，国家医保局 人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的通知

（医保发〔2019〕46号）

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局、人力资源社会保障厅（局）：

按照党中央、国务院决策部署，为进一步提高参保人员用药保障水平，规范医疗保险、工伤保险和生育保险用药管理，根据《中华

人民共和国社会保险法》及相关文件要求，按照《2019年国家医保药品目录调整工作方案》，国家医保局、人力资源社会保障部组织专家调整制定了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称《药品目录》）。

《药品目录》是基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付药品费用的标准。《药品目录》分为凡例、西药、中成药、协议期内谈判药品、中药饮片五部分。凡例是对《药品目录》的编排格式、名称剂型规范、限定支付范围等内容的解释和说明；西药部分包

括了化学药品和生物制品；中成药部分包含了中成药和民族药；协议期内谈判药品部分包括了尚处于谈判协议有效期内的药品；中药饮片部分包括医保基金予以支付的饮片范围以及地方不得调整纳入医保基金支付的饮片范围。为提高医保基金的使用效益，《药品目录》对部分药品的医保支付范围进行了限定。

现将《药品目录》印发给你们，请遵照执行，并就有关事宜通知如下：

一、严格支付管理

各省级医疗保障部门和人力资源社会保障部门要加强指导、做好统筹协调，逐步推进省域范围内医疗保险、工伤保险和生育保险药品管理政策趋向统一。对有通过一致性评价仿制药的目录新准入药品，以及有仿制药的协议到期谈判药品，医疗保障部门原则上按照通过一致性评价的仿制药价格水平对原研药和通过一致性评价仿制药制定统一的支付标准。

各统筹地区医疗保障部门应在省级医疗保障部门的指导下，根据医保基金的负担能力和管理要求，制定《药品目录》甲乙类药品相应的支付办法。对规定有限定支付范围的药品，要制定审核支付细则，并加强临床依据的核查。

参照国家卫生健康委办公厅、国家中医药局办公室印发的《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药和生物制品）的通知》（国卫办医函〔2019〕558号）的要求，由具有相应资质的医师开具的中成药处方和中药饮片处方，基金方可按规定支付。各统筹地区要建立医保协议医师制度，加强对医师开具处方资格的核定管理。

二、明确地方权限

各地应严格执行《药品目录》，不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品，也不得自行调整目录内药品的限定支付范围。对于原省级药品目录内按规定调增的乙类药品，应在3年内逐步消化。消化过程中，各省应优先将纳入国家重点监控范围的药品调整出支付范围。

对于经国家有关部门批准上市的民族药品，可由各省级医疗保障部门牵头，会同人力资源社会保障部门根据当地的基金负担能力及用药需求，经相应的专家评审程序纳入本省（区、市）基金支付范围。各省调整民族药品的情况应报国家医保局备案后向社会公开。

《药品目录》中的中药饮片是从有国家标准的中药饮片中经专家评审产生的。对于其他有国家或地方标准的中药饮片，可由各省级医疗保障部门牵头，会同人力资源社会保障部门根据当地的基金负担能力及用药需求，经相应的专家评审程序纳入本省（区、市）基金支付范围，但不得增加目录中规定的不予支付的饮片。

对于经省级药品监督管理部门批准的治疗性医院制剂，可由省级医疗保障部门牵头，会同人力资源社会保障部门根据当地的基金负担能力及用药需求，经相应的专家评审程序，制定纳入本省（区、市）基金支付范围的医院制剂目录，并按照有关规定限于特定医疗机构使用。

《药品目录》中的中药饮片、各省（区、市）调整的民族药品、中药饮片和医院制剂的支付管理办法由省级医疗保障部门自行制定。

三、做好落地实施

各省级医疗保障部门要及时按规定将《药品目录》内药品纳入当地药品集中采购范围，并根据辖区内医疗机构和零售药店药品使用情况，及时更新完善信息系统药品数据库，

建立完善全国统一的药品数据库，实现西药、中成药、中药饮片、医院制剂的编码统一管理。

各统筹地区要结合《药品目录》管理规定以及相关部门制定的处方管理办法、临床技术操作规范、临床诊疗指南和药物临床应用指导原则等，完善智能监控系统，将定点医药机构执行使用《药品目录》情况纳入定点服务协议管理和考核范围。

四、谈判准入药品

国家医保局将对经专家评审确定的拟谈判药品按相关程序进行谈判，达成协议的纳入医保基金支付范围，具体名单及相关要求另行发布。

各地在《药品目录》组织落实过程中，遇有重大问题应及时分别向国家医保局、人力资源社会保障部报告。本目录自 2020 年 1 月 1 日起正式实施，《人力资源社会保障部关于印发国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）的通知》（人社部发〔2017〕15 号）同时废止。

附件：国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录

[一、凡例.pdf](#)

[二、西药部分.pdf](#)

[三、中成药部分.pdf](#)

[四、协议期内谈判药品部分.pdf](#)

[五、中药饮片部分.pdf](#)

链接：[国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录解读](#)

2019 年 9 月 1 日，第一批 全国集采-- -联盟地区药品集中采购文件

采购文件编号：GY-YD2019-1 2019-09-01

联合采购办公室
2019 年 9 月

第一部分 采购邀请

联盟地区药品集中采购邀请函

（编号：GY-YD2019-1）（申报企业名称）：

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，扩大国家组织药品集中采购和使用试点改革效应，降低群众用药负担，根据《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案》（国办发〔2019〕2 号）有关要求及国务院常务会议部署，在国家组织药品集中采购和使用试点城市（以下简称 4+7 城市）及已跟进落实省份执行集中采购结果的基础上，国家组织相关地区形成联盟，依法合规开展跨区域联盟药品集中带量采购。

联盟地区包括山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、浙江、安徽、江西、山东、河南、湖北、湖南、广东、广西、海南、四川、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆（含新疆生产建设兵团），联盟地区 4+7 城市除外。各地区委派代表参加联合采购办公室（以下简称联采办），代表联盟地区公立医疗机构、部分军队及社会办医疗机构等实施部分药品及相关服务的集中带量采购，由上海市医药集中招标采购事务管理所承担日常工作并具体实施。

现邀请符合要求的企业前来申报。

一、采购品种及约定采购量

（一）采购品种为阿托伐他汀口服常释剂型等 25 个品种。

具体采购品种（指定规格）目录、首年约定采购量计算基数及相应比例采购量（单位：万片/万袋/万支）如下：

序号	品种名称	规格	是否主品规	首年约定采购量计算基数	50%采购量 汇总值	60%采购量 汇总值	70%采购量 汇总值
1	阿托伐他汀 口服常释剂型	10mg	是	53815.61	26907.87	32289.36	37670.96
		20mg	是	65576.97	32788.55	39346.18	45903.88
2	瑞舒伐他汀 口服常释剂型	10mg	是	38902.73	19451.42	23341.63	27231.92
		5mg		21194.93	10597.54	12716.94	14836.48
3	氯吡格雷 口服常释剂型	25mg		56046.02	28023.07	33627.61	39232.21
		75mg	是	27424.11	13712.11	16454.48	19196.89
4	厄贝沙坦 口服常释剂型	75mg	是	29739.96	14870.03	17843.96	20817.97
		150mg	是	43910.02	21955.07	26345.99	30737.01
5	氨氯地平 口服常释剂型	5mg	是	112442.03	56221.09	67465.21	78709.44
6	恩替卡韦 口服常释剂型	0.5mg	是	31990.32	15995.23	19194.22	22393.25
		1mg		244.37	122.23	146.64	171.07
7	艾司西酞普兰 口服常释剂型	5mg		6078.25	3039.19	3646.94	4254.77
		10mg	是	4088.24	2044.18	2452.95	2861.77
		20mg		76.71	38.38	46.02	53.70
8	帕罗西汀 口服常释剂型	20mg	是	9461.00	4730.56	5676.59	6622.69
9	奥氮平 口服常释剂型	10mg	是	4771.24	2385.70	2862.75	3339.89
		5mg		12777.04	6388.58	7666.24	8943.95
10	头孢呋辛酯 (头孢呋辛) 口服常释剂型	250mg	是	16372.91	8186.53	9823.76	11461.03
11	利培酮 口服常释剂型	1mg	是	31972.81	15986.46	19183.68	22380.99
		3mg		113.86	56.95	68.33	79.71
12	吉非替尼 口服常释剂型	250mg	是	819.75	409.95	491.86	573.84
13	福辛普利 口服常释剂型	10mg	是	3813.49	1906.79	2288.08	2669.44
14	厄贝沙坦氢氯 噻嗪 口服常释剂型	150mg+ 12.5mg	是	26632.13	13316.12	15979.30	18642.50
15	赖诺普利 口服常释剂型	10mg	是	1030.07	515.09	618.04	721.06
		5mg		145.91	73.00	87.54	102.15
16	替诺福韦二吡 呋酯 口服常释剂型	300mg	是	3915.75	1957.93	2349.45	2741.07
17	氯沙坦 口服常释剂型	100mg		4737.12	2368.60	2842.27	3316.00
		50mg	是	12550.85	6275.48	7530.50	8785.59
18	依那普利 口服常释剂型	10mg	是	23016.91	11508.52	13810.13	16111.83
		5mg		16208.50	8104.30	9725.11	11345.98
19	左乙拉西坦 口服常释剂型	250mg	是	1778.34	889.24	1066.98	1244.84

20	伊马替尼 口服常释剂型	100mg	是	1641.62	820.88	984.96	1149.16
21	孟鲁司特 口服常释剂型	10mg	是	7449.49	3724.82	4469.71	5214.67
22	蒙脱石 口服散剂	3g	是	16634.06	8317.10	9980.42	11643.84
23	培美曲塞 注射剂	100mg	是	31.53	15.83	18.92	22.09
		500mg	是	19.02	9.57	11.42	13.33
24	氟比洛芬酯 注射剂	50mg/5 ml	是	1651.51	825.83	990.90	1156.05
25	右美托咪定 注射剂	0.2mg/ 2ml	是	1019.12	509.60	611.46	713.40

注：1.首年约定采购量计算基数由各联盟地区确定后汇总产生。

2.相应比例采购量汇总值由各联盟地区首年约定采购量计算基数按相应比例计算并累加后得出。

(二) 约定采购量

1.本次集中采购药品首年约定采购量计算基数由各联盟地区确定。

2.首年约定采购量按以下规则确定：实际中选企业为1家的，约定采购量为首年约定采购量计算基数的50%；实际中选企业为2家的，约定采购量为首年约定采购量计算基数的60%；实际中选企业为3家的，约定采购量为首年约定采购量计算基数的70%。

3.次年约定采购量按该采购品种(指定规格)首年实际采购量一定比例确定：实际中选企业为1家的，约定采购量为首年实际采购量的50%；实际中选企业为2家的，约定采购量为首年实际采购量的60%；实际中选企业为3家的，约定采购量为首年实际采购量的70%。次年约定采购量原则上不少于该中选品种首年约定采购量。

各联盟地区首年约定采购量及各采购品种首年约定采购量见附表。

二、申报资格

(一) 申报企业：是指提供药品及伴随服务的国内药品生产企业，药品上市许可持有人，进口药品国内总代理视同生产企业。

(二) 申报品种：是指采购品种目录范围内获得国内有效注册批件的上市药品。

(三) 申报要求：

1.中选企业须确保在采购周期内满足供应地区中选药品约定采购量需求。

2.申报品种属于采购品种目录范围，且满足以下要求之一：

2.1 原研药及国家药品监督管理局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂。

2.2 通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价的仿制药品。

2.3 根据《国家食品药品监督管理总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》(2016年第51号)，按化学药品新注册分类批准的仿制药品。

2.4 纳入《中国上市药品目录集》的药品。

3.企业在申报品种时必须包含采购品种目录指定的主品规。

三、采购执行说明

(一) 集中采购结果执行周期中, 医疗机构将优先使用本省(区)集中采购中选品种, 并确保完成约定采购量。

(二) 联盟地区医疗机构在优先使用本省(区)集中采购中选品种的基础上, 剩余用量可按所在地区药品集中采购管理有关规定, 适量采购同品种价格适宜的其他药品。

四、采购周期与采购协议

(一) 采购周期按以下规则确定: 中选企业不超过 2 家(含)的品种, 本轮采购周期原则上为 1 年; 中选企业为 3 家的品种, 本轮采购周期原则上为 2 年。采购周期视实际情况可延长一年。

(二) 采购周期内采购协议每年一签。

(三) 采购周期内若提前完成当年约定采购量, 超过部分中选企业仍按中选价进行供应, 直至采购周期届满。

五、采购文件获取方式

可在上海阳光医药采购网(www.smpaa.cn)下载相关文件, 也可在联盟地区指定网站下载。

申报材料递交截止时间和地点

2019 年 9 月 24 日(星期二)上午八点半开始接收申报材料。

(一) 递交截止时间: 2019 年 9 月 24 日(星期二)上午十点

(二) 地点: 上海市长宁区天山路 1800 号(近中山西路)
6 号楼一楼

七、申报信息公开时间和地点

(一) 时间: 2019 年 9 月 24 日(星期二)上午十点

(二) 地点: 上海市长宁区天山路 1800 号(近中山西路)

6 号楼一楼

八、供应地区确认时间和地点

(一) 时间: 2019 年 9 月 24 日(星期二)下午两点

(二) 地点: 上海市长宁区天山路 1800 号(近中山西路)

6 号楼二楼

九、咨询联系方式

(一) 电话: 021-31773278、021-31773265

(二) 传真: 021-31773270

十、其他

(一) 联采办已通过自我审查的方式开展公平竞争审查, 本次集中采购相关文件不具有排除、限制竞争效果。

(二) 各联盟地区按扩大集中采购覆盖范围工作要求, 就购销协议、药品配送、质量检测、未中选品种价格调整、医保支付标准等事项发布补充文件。

附上

[联盟地区药品集中采购文件\(DOC 版\)](#)

[联盟地区药品集中采购文件\(PDF 版\)](#)

[联盟地区首年约定采购量](#)

[采购品种首年约定采购量](#)

2019 年 9 月 27 日, 在武汉举办医药服务管理培训。此次会议主要对医保药品目录政策进行了解读, 并对实施做出了要求。

地方增补的目录按 442 原则在三年内消化完成, 分别按各省增补数量的 40%、40%、20% 进行

监控辅助药先行移出目录。

安徽省医疗保障局将会同有关部门根据国家相关规定制定方案,未来3年内按照4:4:2比例逐步消化,这是目前唯一一个官方宣布4:4:2比例三年过度的正式文件。

2019年9月30日,国家医疗保障局等九部门关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围实施意见

国家医保局 工业和信息化部 财政部 人力资源社会保障部 商务部

国家卫生健康委 市场监管总局 国家药监局 中央军委后勤保障部

关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见(医保发〔2019〕56号)

各省、自治区、直辖市人民政府,新疆生产建设兵团,军队各有关单位:

推进国家组织药品集中采购和使用试点是深化医药卫生体制改革的重要举措,试点启动以来,取得了积极进展和成效。为贯彻落实党中央、国务院决策部署和《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》(国办发〔2019〕2号)有关要求,扩大国家组织药品集中采购和使用试点区域范围,进一步降低群众用药负担,加大改革创新力度,经国务院同意,现提出以下意见。

一、总体要求

(一)目标任务。推动解决试点药品在11个国家组织药品集中采购和使用试点城市(以下简称试点城市)和其他相关地区间较大价格落差问题,使全国符合条件的医疗机构能够提供质优价廉的试点药品,让改革成果惠及更多群众;在全国范围内推广国家组织药品集中采购和使用试点集中带量采购模式,

为全面开展药品集中带量采购积累经验;优化有关政策措施,保障中选药品长期稳定供应,引导医药产业健康有序和高质量发展。

(二)总体思路。按照国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路,由国家拟定基本政策、范围和要求,组织试点城市之外相关地区以省为单位形成联盟,委托联合采购办公室,开展跨区域联盟集中带量采购。同时,在总结评估国家组织药品集中采购和使用试点经验的基础上,进一步完善药品带量采购和使用政策,促进医药市场有序竞争和健康发展。

二、集中采购范围及形式

(一)药品范围。国家组织药品集中采购和使用试点中选的25个通用名药品。

(二)参加企业。经药品监督管理部门批准、在中国大陆地区上市的集中采购范围内药品的生产企业(药品上市许可持有人、进口药品全国总代理视为生产企业),均可参加。

(三)质量入围标准。原则上以通过(含视同通过,下同)质量和疗效一致性评价(简称一致性评价,下同)为依据,包括所有原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药,以上药品认定原则上参照中国上市药品目录集。具体指标由联合采购办公室负责拟定。

(四)产能要求。相关企业须说明原料药来源和供应保障措施,根据原料药和制剂生产供应能力核算产能,并提前向联合采购办公室如实报告。中选企业须确保在采购协议期内满足所选区域中选药品约定采购量需求。

(五)约定采购量比例。医疗机构按要求准确报送相关药品近两年历史采购量。联合采购办公室根据中选企业的数量按上年历史采购量的50%—70%确定约定采购量。

(六)集中采购形式。探索完善以市场为主导的药价形成机制,采用竞价采购模式。为

确保质量安全和供应稳定，本次集中采购可允许多家中选，每个药品中选企业一般不超过3家。允许同一药品不同企业的中选价格存在差异，引导企业合理竞价。

（七）协议期限。根据中选企业的数量，本次集中采购协议期限为1年—3年，原则上中选企业数量较少时，协议期限相对较短，中选企业数量较多时，协议期限相对较长。

（八）组织形式。国家统一组织，各相关省份（北京市、天津市、上海市、重庆市和本意见出台前已跟进国家组织药品集中采购和使用试点的省份除外）和新疆生产建设兵团自愿参加并组成采购联盟，委托联合采购办公室开展具体采购工作，并根据联合采购办公室的安排，统计报送相关药品历史采购量。联合采购办公室根据国家组织药品集中采购和使用试点工作小组办公室确定的基本要求制定具体采购规则，代表联盟地区开展集中采购操作，组织并督促执行集中采购结果。由上海市医药集中招标采购事务管理所承担联合采购办公室日常工作并负责具体实施。

三、主要政策措施

（一）带量采购、以量换价。各相关省份和新疆生产建设兵团严格按照要求统计报送本地区（不含试点城市）所有公立医疗机构、参加试点扩大区域范围的军队医疗机构和自愿参加试点扩大区域范围的医保定点社会办医疗机构、医保定点零售药店药品用量。联合采购办公室汇总各相关省份和新疆生产建设兵团药品用量，按照采购规则计算约定采购总量后，进行带量采购、以量换价，确定中选企业和中选价格。相关医药机构或其代表根据中选价格与中选企业签订带量购销合同。约定采购量以外的剩余用量，各相关医疗机构仍可通过省级药品集中采购平台采购其他价格适宜的挂网品种。对于纳

入国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的25个通用名药品，同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，在确保供应的情况下，药品集中采购中不再选用未通过一致性评价的品种。

（二）招采合一、保证使用。各相关医疗机构应优先使用中选药品，并根据带量购销合同约定，在协议期内完成合同用量和约定采购比例要求。

（三）质量优先、保障供应。中选企业是保障质量和供应的第一责任人，要严格质量管理，自主选定有配送能力、信誉度好的经营企业配送中选药品，并按照购销合同建立生产企业应急储备、库存和产能报告制度。相关部门要加强药品生产、流通、使用全链条质量监管，加强生产和库存监测，确保药品质量和供应。

除不可抗力因素外，出现质量和供应问题的中选企业应承担药品替换产生的额外费用，否则将被视为失信行为，相关失信企业所有产品两年内不得参加全国范围内所有公立医疗机构药品和医用耗材集中采购。

（四）保证回款、降低交易成本。医疗机构作为药款结算第一责任人，应按合同规定与企业及时结算，降低企业交易成本。严查医疗机构不按时结算药款问题。医保基金应及时向医疗机构支付结算款。医保基金在总额预算的基础上，按不低于采购金额的30%提前预付给医疗机构，在完成约定采购量后，应结合中选药品实际采购量继续予以预付，医疗机构应继续保证及时回款。鼓励有条件的地区由医保基金与企业直接结算药款。

（五）探索集中采购药品医保支付标准与采购价协同。对于集中采购的药品，在医保目录范围内的以集中采购价格作为医保支付标准，原则上对同一通用名下的原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药，医保基

金按相同的支付标准进行结算。患者使用高于支付标准的药品，超出支付标准的部分由患者自付，如患者使用的药品价格与中选药品集中采购价格差异较大，可渐进调整支付标准，在 2—3 年内调整到位，并制定配套政策措施；患者使用价格低于支付标准的药品，按实际价格支付。在保障质量和供应的基础上，引导医疗机构和患者形成合理的用药习惯。医保定点零售药店参与此次采购的，可允许其在中选价格基础上适当加价，超出支付标准的部分由患者自付，支付标准以下部分由医保按规定报销。

（六）通过机制转化，促进医疗机构改革。深化医保支付方式改革，建立医保经办机构与医疗机构间“结余留用、合理超支分担”的激励和风险分担机制，推动医疗机构使用中选的价格适宜的药品。对因规范使用中选药品减少医保基金支出的医疗机构，当年度医保总额预算额度不调减。公立医疗机构医疗服务收支形成结余的，可按照“两个允许”（允许医疗卫生机构突破现行事业单位工资调控水平，允许医疗服务收入扣除成本并按规定提取各项基金后主要用于人员奖励）的要求，统筹用于人员薪酬支出。

（七）调动医疗机构积极性，确保用量。鼓励合理使用集中采购中选的药品，将中选药品使用情况纳入医疗机构和医务人员绩效考核。各有关部门和医疗机构不得以费用控制、医疗机构用药品种规格数量要求、药事委员会审定等为由影响中选药品的合理使用与供应保障。对不按规定采购、使用药品的医疗机构，在医保总额指标、医疗机构绩效考核、医保定点资格、医疗机构负责人目标责任考核等中予以惩戒。对不按规定使用中选药品的医务人员，按照《处方管理办法》和《医院处方点评管理规范（试行）》相应条款严肃处理。加强药师在处方调剂审核中的作用，促进优先选用中选药品。要进一步

完善药品临床应用指南，加强医疗机构药品使用监测，严格处方审核和处方点评，加强对医师和药师的宣传培训，组织开展药品临床综合评价，促进科学合理用药，保障患者用药安全。

四、加强组织保障

（一）明确部门职责。医保、医疗、医药主管部门要各司其职，协调联动。国家医保局承担制定试点扩大区域范围相关政策和监督实施的职责，指导各地医保部门做好医保支付、结算和总额预算管理等工作。各地医保部门要明确职责分工，切实做好药品集中采购的组织管理和实施工作。卫生健康部门负责对医疗机构落实中选药品使用情况进行指导和监督，监测预警药品短缺信息，指导公立医院改革等。国家药监局负责一致性评价的受理和审评工作。各省级药监部门要强化对中选药品质量的监督检查，督促生产企业及时将产能情况如实向联合采购办公室报告。工业和信息化部门负责督促企业按照中选药品约定采购量落实生产供应责任，支持企业开展生产技术改造，提升中选药品供应保障能力。商务部门要加强对药品流通的指导。市场监管部门要坚决打击扰乱市场竞争的行为。

（二）精心组织实施。各相关省份人民政府和新疆生产建设兵团要切实提高政治站位，严格落实主体责任，加强对落实试点扩大区域范围工作的组织和领导，按照本意见精神，完善领导体制，研究制定本地区实施方案，明确各相关部门和统筹地区责任分工，建立相关工作机制。省级医保、卫生健康、药监等部门要落实政策要求，及时出台相关配套措施，加强部门协同配合，形成政策合力，确保试点扩大区域范围工作平稳有序推进。地方各级人民政府要根据国家组织药品集中采购和使用试点有关工作要求，做好各项具体落实工作，结合实际创造性推进改革，

确保完成目标任务。国家组织药品集中采购和使用试点工作小组办公室要会同相关部门做好监测分析、定期通报、督促检查、总结评估等工作，对进度缓慢、成效不明显的相关地区要开展重点督查，重大问题及时向国务院报告。

（三）加强宣传引导。各有关地方和部门要依据各自职责加强政策解读和正面宣传，强化对一致性评价等工作的宣传和解读，合理引导社会舆论和群众预期。加强舆情监测，及时回应社会关切，营造良好改革氛围。加强对医务人员的政策解读和培训，推动做好临床使用中选药品的解释引导。各有关地方和部门要强化风险防范，认真研判工作推进中可能存在的风险，提前制定应对预案，及时发现和妥善处理可能出现的情况和问题，保障试点扩大区域范围工作顺利推进。

链接：[《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》政策解读](#)

国家医保局 工业和信息化部
财政部 人力资源社会保障部
商务部 国家卫生健康委
市场监管总局 国家药监局
中央军委后勤保障部
2019年9月25日

2019年10月11日，国务院办公厅关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见（基药986）

国办发〔2019〕47号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

党中央、国务院高度重视短缺药品供应保障工作。近年来，我国短缺药品供应保障不断加强，取得积极成效，但仍面临药品供应和

价格监测不够及时灵敏，药品采购、使用、储备以及价格监管等政策有待完善，违法操纵市场抬高价格现象在一些地方仍较突出，部分已出台措施尚需落实等问题。为进一步做好短缺药品保供稳价工作，更好保障群众基本用药需求，经国务院同意，现提出以下意见。

一、提高监测应对的灵敏度和及时性

（一）加强协同监测。搭建国家短缺药品多源信息采集平台，国家短缺药品供应保障工作会商联动机制（以下简称国家联动机制）牵头单位会同工业和信息化部、医疗保障、药品监督管理等各相关部门建立协同监测机制，实现原料药和制剂在注册、生产、采购、价格等方面的信息联通共享，细化可操作的监测和预警标准，实时动态监测预警并定期形成监测报告，加强协同应对。（国家卫生健康委、各相关部门、各省级人民政府负责，2019年12月底前实施。排在第一位的为牵头单位，下同）

（二）完善分级应对。省级联动机制牵头单位要在规定时限内组织核实监测发现的短缺或不合理涨价线索并根据情况协调应对。省级不能协调解决的，要在规定时限内向国家联动机制牵头单位报告。国家联动机制牵头单位收到报告或监测发现线索后，要在规定时限内组织核实并根据情况协调应对。国家联动机制牵头单位要及时细化完善国家和省级组织核实和应对工作的职责范围、时限、工作流程等要求。（国家卫生健康委、各相关部门、各省级人民政府分别负责，2019年12月底前实施。分别负责为有关单位按职责分别牵头，下同）

（三）实施分类处置。对于部分替代性差、企业生产动力不足、市场供应不稳定的短缺药品，采取加强小品种药（短缺药）集中生产基地建设、完善和落实集中采购政策、强

化储备等方式保障供应。(工业和信息化部、国家医保局等分别负责)对确定无企业生产或短时期内无法恢复生产的短缺药品,由国家联动机制牵头单位及时会商相关部门和地方,采取促进企业恢复生产、加快药品注册审批、组织临时进口采购等方式保障供应。

(国家卫生健康委、工业和信息化部、生态环境部、海关总署、国家药监局等负责)对因超标排放等环保因素需要停产整治的短缺药品原料药或制剂生产线,依法给予合理的生产过渡期。(生态环境部负责)

(四)做好短缺药品清单管理。国家实行短缺药品清单管理制度,具体办法由国家卫生健康委会同国家药监局等部门制定。国家和省级联动机制牵头单位分别会同各成员单位制定国家和省级临床必需易短缺药品重点监测清单和短缺药品清单并动态调整。对清单中的药品重点监测、动态跟踪,将市场供应充足、能够形成有效竞争的药品适时调出清单。对短缺药品清单中的药品,由各相关部门和地方按职责及时做好应对。(国家卫生健康委、各相关部门、各省级人民政府分别负责,2019年12月底前实施)

(五)实施短缺药品停产报告。省级联动机制牵头单位对省级短缺药品清单中的药品进行评估,认为需进行停产报告的,按规定及时报告国家联动机制牵头单位。国家联动机制牵头单位会同相关部门综合论证省级上报的药品和国家短缺药品清单中的药品,对确需进行停产报告的短缺药品,应向社会发布公告并动态调整。药品上市许可持有人停止生产短缺药品的,应按照规定向国务院或省级人民政府药品监督管理部门报告,药品监督管理部门接到报告后按规定及时通报同级联动机制牵头单位。以上具体规定和时限要求由国家联动机制牵头单位、国家药监局按职责分别制定。医疗保障部门应根据既往平台采购信息,及时向同级联动机制牵

头单位报告停产对市场供给形势的影响。卫生健康部门应根据医疗机构既往临床使用信息,及时研判停产药品短缺风险。(国家卫生健康委、国家医保局、国家药监局分别负责,工业和信息化部等参与,2019年12月底前实施)

二、加强医疗机构基本药物配备使用和用药规范管理

(六)促进基本药物优先配备使用和合理用药。通过加强用药监管和考核、指导督促医疗机构优化用药目录和药品处方集等措施,促进基本药物优先配备使用,提升基本药物使用占比,并及时调整国家基本药物目录,逐步实现政府办基层医疗卫生机构、二级公立医院、三级公立医院基本药物配备品种数量占比原则上分别不低于90%、80%、60%,推动各级医疗机构形成以基本药物为主导的“1+X”(“1”为国家基本药物目录、“X”为非基本药物,由各地根据实际确定)用药模式,优化和规范用药结构。加强医疗机构用药目录遴选、采购、使用等全流程管理,推动落实“能口服不肌注、能肌注不输液”等要求,促进科学合理用药。(国家卫生健康委、国家中医药局负责)

(七)优化医疗机构短缺药品管理和使用。健全国家、省、市、县四级短缺药品监测网络和信息直报制度,指导推动公立医疗机构制定完善短缺药品管理规定,细化明确医疗机构短缺药品分析评估、信息上报等要求。

(国家卫生健康委、国家中医药局负责,2019年12月底前实施)指导推动医疗机构合理设置急(抢)救药等特定药品库存警戒线。动态更新临床短缺药品替代使用指南,支持相关行业组织对临床可替代短缺药品推荐替代品种并动态更新,指导医疗机构规范开展药品替代使用。支持鼓励县域中心医院加大所需易短缺药品的储备力度。(国家卫生健康委、国家中医药局负责)鼓励有条

件的地方探索采取有效方式，向社会公开相关医疗机构和社会药店在售药品品种，畅通群众购药渠道。（各省级人民政府负责）

三、完善短缺药品采购工作

（八）落实直接挂网采购政策。对于国家和省级短缺药品清单中的品种，允许企业在省级药品集中采购平台上自主报价、直接挂网，医疗机构自主采购。监督指导地方既要完善价格监测和管理，也要避免不合理行政干预。省级医疗保障部门要加强对直接挂网价格的监管，及时收集分析直接挂网实际采购价格相关信息，定期在省级药品集中采购平台公布。（国家医保局负责）

（九）允许医疗机构自主备案采购。对于临床必需易短缺药品重点监测清单和短缺药品清单中的药品，省级药品集中采购平台上无企业挂网或没有列入本省份集中采购目录的，医疗机构可提出采购需求，线下搜寻药品生产企业，并与药品供应企业直接议价，按照公平原则协商确定采购价格，在省级药品集中采购平台自主备案，做到公开透明。医疗保障、卫生健康部门要按职责分别加强对备案采购药品的采购和使用监管。直接挂网采购和自主备案采购的药品属于医保目录范围的，医疗保障部门要及时按规定进行支付。（国家医保局、国家卫生健康委分别负责）

（十）严格药品采购履约管理。省级医疗保障部门依托省级药品集中采购平台，定期监测药品配送率、采购数量、货款结算等情况，严格药品购销合同管理，对企业未按约定配送、供应等行为，及时按合同规定进行惩戒。加大监督和通报力度，推动医疗机构按合同及时结算药品货款、医保基金及时支付药品费用。（国家医保局、国家卫生健康委分别负责）短缺药品配送不得限制配送企业，不受“两票制”限制。（各省级人民政府负责，

商务部、税务总局、国家医保局参与）不具备配送经济性的地区，在没有药品配送企业参与竞争的情况下，鼓励探索由邮政企业开展配送工作。（国家邮政局负责，国家医保局参与）

四、加大药品价格监管和执法力度

（十一）加强药品价格异常情况监测预警。省级医疗保障部门依托省级药品集中采购平台，定期监测药品采购价格变化情况，对价格出现异常波动的，及时了解情况并提示预警，同时报告省级联动机制牵头单位。国家医保局整理并及时向有关部门和地方提示预警重点监测品种信息，预警药品价格异常波动情况，向市场监管等部门提供价格调查线索和基础数据，同时报告国家联动机制牵头单位。（国家医保局负责）

（十二）强化药品价格常态化监管。对于存在价格上涨幅度或频次异常、区域间价格差异较大、配送情况严重不良或连续多次预警等情况的药品，综合运用监测预警、成本调查、函询约谈、信息披露、暂停挂网等措施，坚决予以约束。完善药品价格成本调查工作机制，国家和省级医疗保障部门可根据工作需要实施或委托实施成本调查。（国家医保局负责）依托药品集中招标采购工作，建立价格和招标采购信用评价制度，对药品供应主体的价格和供应行为开展信用评价，并实施相应的激励惩戒措施。（国家医保局负责，各相关部门参与）

（十三）加大对原料药垄断等违法行为的执法力度。建立市场监管、公安、税务、药品监督管理等部门协同联动工作机制，开展多部门联合整治，整治结果及时向社会公布。以最严的标准依法查处原料药和制剂领域垄断、价格违法等行为，坚持从重从快查处；构成犯罪的依法追究刑事责任，坚决处置相关责任人，形成有效震慑。（市场监管总局

负责，国家发展改革委、公安部、税务总局、国家药监局等参与，2019年12月底前取得阶段性进展并持续推进）

（十四）分类妥善处理一些药品价格过快上涨问题。对涨价不合理且违法的，依法依规实施处罚；对涨价不合理但尚不构成违法的，约谈敦促企业主动纠正，必要时采取公开曝光、中止挂网、失信惩戒等措施。（市场监管总局、国家医保局分别负责，各相关部门参与）力争2019年12月底前，敦促一批企业主动纠正失当价格行为，暂停一批非正常涨价药品的挂网采购资格，惩戒一批涉嫌价格违法、欺诈骗保或严重失信的企业，曝光一批非正常涨价和垄断典型案例，使药价过快上涨势头得到遏制。（市场监管总局、国家医保局分别负责，各相关部门参与）

五、完善短缺药品多层次供应体系

（十五）建立健全短缺药品常态储备机制。优化中央和地方医药储备结构，加大短缺药品储备力度。充分发挥省级医药储备功能，筛选一批临床必需、用量不确定且容易发生短缺的药品纳入储备。（工业和信息化部、各省级人民政府分别负责，财政部等参与，2020年6月底前实施）明确储备短缺药品调用程序，方便医疗机构采购和使用。省级医药储备管理部门应当将短缺药品储备品种通报省级联动机制牵头单位。发生相关药品短缺时，根据省级联动机制牵头单位意见，按程序进行有偿调用。（工业和信息化部、国家卫生健康委分别负责）鼓励引导大型医药流通企业积极履行社会责任，发挥“蓄水池”功能。（商务部、国务院国资委分别负责）鼓励大型医药流通企业对临床常用的急救药等易短缺药品设定合理库存警戒线。（国务院国资委负责）

（十六）提升药品生产供应能力和质量水平。结合药品供应保障需求和全国布局，2019年

再推进2家小品种药（短缺药）集中生产基地建设，实现稳定生产供应的小品种药（短缺药）增加40种。到2020年，实现100种小品种药（短缺药）稳定生产供应。（工业和信息化部负责，国家发展改革委、国家卫生健康委、国家药监局等参与）运用中央预算内投资等方式，支持短缺药品供应保障能力提升。（国家发展改革委、工业和信息化部分别负责）通过加大支持和引导力度、推进仿制药质量和疗效一致性评价、完善药品采购政策等措施，促进医药产业提质升级，优化提升药品生产供应能力和质量。（国家发展改革委、工业和信息化部、国家医保局、国家药监局等分别负责）

（十七）增加药用原料有效供给。推动制剂企业联合原料药企业组成供应联盟，整合上下游优质产业资源，引导原料药企业向制剂企业直接供应，鼓励原料药和制剂一体化生产。（工业和信息化部负责，国家药监局等参与）落实优化原料药等登记和审评审批程序相关政策措施，持续深化“放管服”改革，提高原料药等审评审批效率和水平。（国家药监局负责）

六、切实加强组织实施

（十八）做好定期报告。国家联动机制牵头单位要按照本意见要求建立任务清单。国家联动机制各成员单位、各省级联动机制牵头单位按季度向国家联动机制牵头单位报告短缺药品保供稳价工作进展以及药品短缺、价格相关监测和应对情况。国家联动机制牵头单位按季度将国家各相关部门、各省（区、市）短缺药品保供稳价工作情况以及药品短缺、价格相关监测和应对情况一并通报各省（区、市）人民政府和国家联动机制各成员单位，对未按时完成任务或工作不力的地方和部门有关情况要重点通报。（国家卫生健康委、各相关部门、各省级人民政府分别负责，2019年12月底前实施）

(十九) 强化监督问责。对短缺药品保供稳价相关工作开展不力的地方,及时约谈并督促整改。(国家卫生健康委、各相关部门分别负责)各省(区、市)人民政府要加大对本地区短缺药品保供稳价相关工作的监督和问责力度。(各省级人民政府负责)国家和省级联动机制牵头单位每年12月底前分别向国务院和本级人民政府报告履职和工作情况。(国家卫生健康委、各省级人民政府分别负责,各相关部门参与)

(二十) 加强宣传引导。在国家卫生健康委官方网站设立专栏,定期通报短缺药品保供稳价工作情况,逐步形成合理通报频次。国家联动机制牵头单位原则上每季度至少发布一次短缺药品保供稳价相关权威信息,引导合理预期。(国家卫生健康委负责,2019年12月底前实施)建立常态化的舆情监测机制,主动回应社会关切,对不实信息和恶意炒作通过主流媒体等渠道及时回应澄清。(国家卫生健康委、各相关部门分别负责)

国务院办公厅
2019年9月25日

2019年10月24日,关于印发疾病诊断相关分组(DRG)付费国家试点技术规范 and 分组方案的通知

医保办发(2019)36号

有关省、自治区、直辖市,新疆生产建设兵团医疗保障局:

为贯彻落实医保支付方式改革任务,切实做好疾病诊断相关分组(DRG)付费国家试点工作,我局组织制订了《国家医疗保障DRG分组与付费技术规范》(以下简称《技术规范》)和《国家医疗保障DRG(CHS-DRG)分组方案》(以下简称《分组方案》)。现印发给你们,并就有关事项通知如下:

一、坚持统分结合,逐步形成有中国特色的DRG付费体系

各试点城市应遵循《技术规范》确定的DRG分组基本原理、适用范围、名词定义,以及数据要求、数据质控、标准化上传规范、分组策略与原则、权重和费率确定等要求开展有关工作。要严格执行《分组方案》,确保26个主要诊断分类(MDC)和376个核心DRG分组(ADRG)全国一致,并按照统一的分组操作指南,结合各地实际情况,制定本地的细分DRG分组(DRGs)。各试点城市不得随意更改MDC和ADRG组别。

二、贯彻落实标准,做好基础数据质量控制

各试点城市要按照《国家医疗保障局关于印发医疗保障标准化工作指导意见的通知》

(医保发〔2019〕39号)和《国家医疗保障局关于印发医疗保障定点医疗机构等信息业务编码规则和方法的通知》(医保发〔2019〕55号)要求,统一使用医保疾病诊断和手术操作、医疗服务项目、药品、医用耗材、医保结算清单等5项信息业务编码标准。试点城市医保经办机构应建立信息业务编码标准维护团队,开展医保信息系统数据库动态维护、编码映射和有关接口改造等工作,推进信息业务编码标准落地应用,在全国使用“通用语言”。通过医保结算清单采集医疗机构有关数据。各试点城市要加快推进与DRG付费国家试点有关的信息系统改造工作,完善方案设计、招标、采购、部署等重点环节的 implementation 和监督,提高数据管理能力。

三、组建专家队伍,提供技术支撑

国家医疗保障局成立DRG付费国家试点工作技术指导组(以下简称“技术指导组”),设在北京市医疗保障局。试点城市和所在省(区)也要相应组建本地专家队伍,包括医管理、信息技术、统计分析、病案管理、临床医学等各方面的专家,打造专业化的管

理队伍，提高管理水平，保障试点工作顺利实施和推进。技术指导组将组织 DRG 付费国家试点专家组对省级、试点城市医保部门的骨干人员和核心专家进行培训。有关省（区、市）和试点城市负责对相关部门其他人员、医疗机构人员、地方有关专家的培训，切实做到参加 DRG 付费国家试点工作的所有人员都培训到位。

请有关省（区、市）医保部门认真落实本通知要求，会同本地 DRG 付费国家试点工作各成员单位，按照试点工作方案积极推进国家试点工作。我局将同步开展 DRG 付费国家试点监测评估工作，重点是监测各试点城市工作进展，评估 DRG 付费改革成效，并采取适当方式公布有关结果。

附件：1、国家医疗保障 DRG 分组与付费技术规范.pdf

2、国家医疗保障 DRG（CHS-DRG）分组方案.pdf

链接：国家医疗保障局印发疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点技术规范和分组方案

国家医疗保障局办公室
2019年10月16日

2019年11月28日，国家医保局 人力资源社会保障部关于将2019年谈判药品纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》乙类范围的通知（医保发〔2019〕65号）

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局，人力资源社会保障厅（局）：为贯彻落实党中央、国务院决策部署，根据2019年国家医保药品目录调整工作安排，国家医保局会同人力资源社会保障部组织专家按程序开展了2019年国家医保药品目录准入谈判，共97个药品谈判成功（附件1）并确定了支付标准，纳入《国家基本医疗保

险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称目录）乙类范围。为做好谈判药品落地工作，确保广大参保患者切实受益，现将有关事项通知如下：

一、及时将谈判药品纳入基金支付范围

谈判药品是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的重要组成部分，各省（区、市）医疗保障、人力资源社会保障部门要按规定及时将谈判药品纳入本省基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付范围，并按照《国家医保局、人力资源社会保障部关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录〉的通知》（医保发〔2019〕46号，以下简称46号文）要求，与常规准入药品于2020年1月1日起同步实施。谈判药品在协议期内按照乙类药品有关规定支付，各地不得将谈判药品调出目录，也不得调整限定支付范围。

各地医疗保障、人力资源社会保障部门要及时对46号文公布的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》“协议期内谈判药品部分”进行更新，其中新增70个药品，续约成功27个药品，续约未成功4个药品（附件2）。

二、执行全国统一的支付标准

本次谈判确定了97个药品全国统一的支付标准。支付标准包括了基金和参保人员共同支付的全部费用，基金和参保人员分担比例由各统筹地区确定。协议有效期截至2021年12月31日，有效期满后按照医保有关规定调整支付标准。有效期内，如有同通用名药物（仿制药）上市，医保部门将根据仿制药价格水平调整该药品的支付标准，也可以将该通用名纳入集中采购范围。如出现国家重大政策调整或药品市场实际价格明显低于现行支付标准的，国家医保局将与企业协商重新制定支付标准并另行通知。

鉴于部分药品企业对谈判确定的支付标准申请了保密，协议期间各地医保、人力资源社会保障部门不得在公开发文、新闻宣传等公开途径中公布其支付标准。

三、加强供应保障和使用管理

各省（区、市）药品集中采购机构要在 2019 年 12 月底前将谈判药品在省级药品集中采购平台上直接挂网。各统筹地区要采取有效措施保障谈判药品的供应和合理使用。要严格执行谈判药品限定支付范围，加强使用管理，对费用高、用量大的药品要进行重点监控和分析，确保基金安全。

各地医保部门要根据临床合理用药需求，指导定点医疗机构及时采购、合理使用目录内药品，可结合不同医疗机构实际用药变化情况对其年度医保总额作合理调整。要加强对目录调整后医疗机构用药行为的监测分析，重点是新调入药品费用情况及整体药品费用变化情况。国家医保局将适时收集汇总各地数据，具体要求另行部署。

对部分 2017 年谈判准入、本次谈判中未能成功续约的药品，各地区要高度重视，认真研究，采取有效措施做好临床用药的替代衔接，合理保障群众用药连续性。对 2019 年 12 月 31 日前已经开始使用未能成功续约药品的患者，各地可制定最长不超过 6 个月的过渡期，过渡期内医保基金可继续支付，同时指导定点医疗机构适时替换治疗药品。各地要做好目录政策宣传解读和患者解释说明工作，争取社会各界理解和支持。

目录执行中遇有重大问题，各地要及时向国家医保局和人力资源社会保障部反馈。

附件：1.[97 种谈判成功药品名单.pdf](#)

2.[更新后的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》“协议期内谈判药品部分”.pdf](#)

国家医保局 人力资源社会保障部
2019 年 11 月 22 日

2019 年 12 月 29 日，第二批 全国药品集中采购

12 月 29 日，国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室（以下简称“联采办”）在上海阳光医药采购网关于发布《全国药品集中采购文件（GY-YD2019-2）》的公告，正式开展第二批国家组织药品集中采购和使用工作。

各有关企业：

为贯彻落实党中央、国务院关于扩大国家组织药品集中采购和使用品种范围的决策部署，按照《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发〔2019〕2 号）和《国家医疗保障局等九部门关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》（医保发〔2019〕56 号）有关精神，全面深化药品集中采购和使用改革，建立规范化、常态化的药品集中带量采购模式，进一步降低群众用药负担，现开展第二批国家组织药品集中采购和使用工作。

各省（自治区、直辖市）、新疆生产建设兵团委派代表组成国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室（以下简称联合采购办公室），代表各地区公立医疗机构、部分军队及社会办医药机构等实施部分药品集中带量采购，由上海市医药集中招标采购事务管理所承担日常工作并具体实施。

现发布《全国药品集中采购文件（GY-YD2019-2）》，请符合要求的企业申报参与。

联合采购办公室
2019 年 12 月 29 日

[《全国药品集中采购文件》（GY-YD2019-2）；各地首年约定采购量；各采购品种首年约定采购量](#)



北京盈科瑞创新医药股份有限公司
Beijing Increasepharm Corporation Limited



北京盈科瑞创新医药股份有限公司

电话：010-8972 0100（转让专线）010-81766145

地址：北京市昌平区科技园区双营西路 79 号院 24 号楼

网址：<http://www.ykrcx.com/>

邮箱：ykrcx@ykrcx.com