

2017年第3期

# 中国医药行业研究月报

2017年3月5日发布

Beijing Unbank Technology Co.,Ltd.

[www.unbank.info](http://www.unbank.info)



北京银联信科技股份有限公司

Beijing Unbank Technology Co.,Ltd.

## 目 录

<b>I 本月关注</b> .....	<b>5</b>
一、行业相关政策点评 .....	5
(一) 国务院印发《“十三五”全国结核病防治规划》 .....	5
(二) 食品药品监管总局办公厅关于药品技术转让有关事项的通知 .....	8
(三) 国务院印发《“十三五”国家药品安全规划》 .....	9
二、行业重点事件 .....	10
(一) 总局批准吉非替尼片等 3 个国产仿制药品上市 .....	10
(二) 我国将制修订国家药品标准 3050 个、医疗器械标准 500 项 .....	11
(三) 新版医保药品目录公布 关注儿童用药、重大疾病用药 .....	12
<b>II 本月行业快讯</b> .....	<b>15</b>
一、行业运行动态 .....	15
(一) 到 2020 年，每千人口公立中医类医院床位数 0.55 张 .....	15
(二) 到 2020 年，每千人口卫生机构中医执业（助理）医师数 0.4 人 .....	15
(三) 中医药产业成为国民经济重要支柱之一 .....	15
二、区域运行动态 .....	16
(一) 长春 31 家中省直公立医院取消药品加成 .....	16
(二) 江西 2016 年查处食品药品违法案件 7318 件 .....	16
(三) 青海省打响食品药品安全执法与整治“百日攻坚”战 .....	17
三、医药相关行业运行动态 .....	17
(一) 国家卫生计生委 国家中医药管理局关于学习宣传贯彻《中华人民共和国中医药法》的通知 .....	17
(二) 湖北：放宽服务准入 建成中医药强省 .....	21
(三) 中国标准化协会成立中医药标准化分会 .....	22
<b>III 本月国际市场扫描</b> .....	<b>23</b>
一、桂港澳与东盟携手打造中医药大健康产业合作圈 .....	23
二、中医药大健康产业国际创新合作发展研讨会南宁召开 .....	23
三、胆宁片获加拿大天然药品上市许可 .....	24
<b>IV 本月重点企业跟踪</b> .....	<b>25</b>
一、老字号同仁堂焕发活力：河北建厂 深耕海外 .....	25
二、恒瑞医药：主要产品新入选国家医保目录 .....	27



V 行业信贷机会风险分析 .....28

## 图表目录

图表 1：2017 年 2 月中国医药行业信贷机会风险分析 .....	28
-------------------------------------	----



## I 本月关注

### 一、行业相关政策点评

#### (一) 国务院印发《“十三五”全国结核病防治规划》

为进一步减少结核病危害，加快推进健康中国建设，根据《中华人民共和国传染病防治法》，结合深化医改要求，制定本规划。

#### 防治现状

结核病以肺结核为主，是严重危害人民群众身体健康的重大传染病之一。“十二五”期间，各地区、各有关部门认真贯彻落实党中央、国务院决策部署，依法履行结核病防治职责，落实各项防治措施，进一步健全结核病防治服务体系，取得了明显成效。全国结核病疫情呈逐年下降趋势，共发现并治疗管理活动性肺结核患者 427 万例，成功治疗率保持在 85% 以上，肺结核报告发病率、死亡率明显下降，基本实现了“十二五”规划目标。

#### 总体要求

(一) 指导思想。全面贯彻党的十八大和十八届三中、四中、五中、六中全会精神，深入贯彻习近平总书记系列重要讲话精神和治国理政新理念新思想新战略，认真落实党中央、国务院决策部署，按照“五位一体”总体布局和“四个全面”战略布局，牢固树立和贯彻落实创新、协调、绿色、开放、共享的发展理念，坚持正确的卫生与健康工作方针，以深化医药卫生体制改革为动力，强化结核病患者发现报告、诊断治疗和随访服务等全环节管理，全面推进结核病防治工作，提升全民健康素质，为推进健康中国建设、全面建成小康社会奠定坚实基础。

(二) 工作原则。坚持以人民健康为中心，坚持预防为主、防治结合、依法防治、科学防治，坚持政府组织领导、部门各负其责、全社会协同，坚持突出重点、因地制宜、分类指导，稳步推进结核病防控策略。

(三) 规划目标。到 2020 年，政府领导、部门合作、全社会协同、大众参与的结核病防治机制进一步完善。疾病预防控制机构、结核病定点医疗机构、基层医疗卫生机构分工明确、协调配合的服务体系进一步健全，结核病防治服务能力不断提高，实现及早发现并全程规范治疗，人民群众享有公平可及、系统连续的预防、治疗、康复等防治服务。医疗保障政策逐步完善，患者疾病负担进一步



减轻。肺结核发病和死亡人数进一步减少，全国肺结核发病率下降到 58/10 万以下，疫情偏高地区肺结核发病率较 2015 年下降 20%。

## 防治措施

### （一）完善防治服务体系。

1. 健全服务网络。各地区要明确省、市、县三级结核病定点医疗机构，并予以公布。各县（市、区）要根据当地疫情、地理、交通、人口等因素确定 1 家或多家定点医疗机构，改善诊疗条件，方便患者就医，基本实现普通肺结核患者诊治不出县。每个地市至少确定 1 家定点医疗机构负责诊治耐多药和疑难重症肺结核患者。鼓励三级医院承担定点医疗机构防治任务，重点收治基层转诊特殊病例。所有定点医疗机构要达到呼吸道传染病诊疗和防护条件。

2. 加强队伍建设。各级疾病预防控制机构、定点医疗机构和基层医疗卫生机构要配备专人负责结核病防治工作。加强人员培训，提高承担结核病诊疗和防治管理工作人员的服务能力。各地区要落实传染病防治人员卫生防疫津贴政策，对工作期间患结核病的防治人员按规定给予治疗和相应的工伤或抚恤待遇。建立健全结核病防治工作考核激励机制，调动防治人员的积极性，稳定防治队伍。做好疾病预防控制机构、定点医疗机构和基层医疗卫生机构结核病防治人员和相关实验室检测人员的防护工作，降低防治人员结核病感染率。

3. 推进防治结合。各地区要完善结核病分级诊疗和综合防治服务模式，健全疾病预防控制机构、结核病定点医疗机构、基层医疗卫生机构分工明确、协调配合的服务体系。进一步强化结核病报告和登记管理制度。各级各类医疗卫生机构发现肺结核患者和疑似患者要按照传染病报告要求进行网络直报，并将其转诊至当地定点医疗机构。定点医疗机构负责对肺结核患者进行诊断、治疗、登记、定期复诊检查和健康教育等，要具备结核病痰涂片检测、痰培养检测及结核病分子生物学诊断能力，地市级定点医疗机构还要具备药敏试验、菌种鉴定能力。基层医疗卫生机构负责转诊、追踪肺结核患者或疑似患者及有可疑症状的密切接触者，并根据定点医疗机构制定的治疗方案，对患者居家治疗期间进行督导管理，对患者及其家属进行健康教育等。疾病预防控制机构负责结核病疫情监测与处置，组织开展肺结核患者密切接触者流行病学调查和筛查，开展信息收集与分析，组织落实转诊追踪和患者治疗期间的规范管理，组织开展结核病高发和重点行业人群的防治工作，开展结核病防治宣传教育、技术指导及实验室质量控制等工作。

### （二）多途径发现患者。



1. 加大就诊人群中患者发现力度。各级各类医疗卫生机构应当在诊疗和健康体检工作中，加强对有咳嗽、咳痰两周以上或痰中带血等肺结核可疑症状者的排查，发现肺结核疑似患者应转诊到当地定点医疗机构进行规范诊治，并及时报告。

2. 开展重点人群主动筛查。疾病预防控制机构、定点医疗机构和基层医疗卫生机构要相互配合，做好对病原学检查阳性肺结核患者的密切接触者、艾滋病病毒感染者和病人、65 岁以上老年人、糖尿病患者等结核病重点人群的主动筛查工作。加强出入境人员结核病主动筛查工作，做好相应的医疗和防控措施。将结核病筛查纳入学校入学、监管场所（监狱、看守所、拘留所、收容教育所、强制隔离戒毒所、强制医疗所等场所）入监（所）和流动人口等人群的健康体检项目，早期发现传染源。疫情高发的县、乡、村要开展肺结核普查。

3. 及时发现耐多药肺结核患者。县级定点医疗机构负责对所有肺结核患者进行痰涂片和痰培养检测，对病原学检查阳性肺结核患者和耐多药肺结核高危人群进行耐药筛查，并将耐多药肺结核疑似患者转至地市级定点医疗机构进行耐药检测和诊断。积极推广耐多药快速检测技术，缩短诊断时间。开展耐药监测工作，掌握结核病流行传播规律和菌株变异情况，优化防治政策。

### （三）规范诊疗行为。

1. 实施结核病诊疗规范。各级定点医疗机构要根据肺结核门诊诊疗规范、临床路径和结核病防治工作规范等有关技术指南要求，对肺结核患者进行诊疗，推广使用固定剂量复合制剂。注重发挥中医药在结核病治疗、康复中的作用。定点医疗机构要为基层医疗卫生机构和非定点医疗机构转诊患者建立绿色通道，及时安排就诊。病情稳定的患者要转回基层，由基层医疗卫生机构提供健康管理服务，确保患者接受全程规范治疗。规范医务人员诊疗行为，落实定点医疗机构处方点评、抗结核药品使用、辅助用药等跟踪监控制度。

2. 探索实施传染性肺结核患者住院治疗。有条件的地区要开展传染性肺结核患者住院治疗试点，逐步实现传染期内患者住院治疗。落实结核病感染控制措施，防止医院内交叉感染。

3. 规范耐多药肺结核患者诊疗和管理。定点医疗机构要规范耐多药患者住院治疗，患者出院后纳入门诊登记管理。各地区可因地制宜设立耐多药患者住院治疗点，对病情平稳但仍具有传染性的患者进行规范的住院治疗。疾病预防控制机构要加强对耐多药患者登记管理、诊疗随访和全疗程督导服药等工作的监管和指导。



4. 完善儿童结核病防治措施。提高卡介苗接种覆盖率和接种质量。各省（区、市）应当专门指定儿童结核病定点医疗机构，对儿科医生开展结核病防治技术培训，规范儿童结核病诊断和治疗服务。对传染性肺结核患者的儿童密切接触者中发现的潜伏期感染者进行重点观察。

5. 加强结核病医疗质量控制。各地区要完善结核病医疗质量管理工作机制，根据本地实际制定结核病医疗质量管理相关制度、规范和具体实施方案，将结核病诊疗纳入医疗质量控制工作体系。各省（区、市）要指定 1 家省级定点医疗机构负责组织有关专家对本省（区、市）结核病诊疗质量进行评估，并将评估结果作为对医院评价的重要依据。

保障抗结核药品供应。完善药品采购机制，根据药品特性和市场竞争情况，实行分类采购，确保采购药品质量安全、价格合理、供应充足。鼓励各省（区、市）药品采购机构探索开展抗结核药品联合采购。对临床必需、市场价格低、临床用量小的抗结核药品实行集中挂网，由医院与企业议价采购，保障治疗用药需求。加强抗结核药品质量抽检，重点加强固定剂量复合制剂和二线抗结核药品注射制剂质量控制，确保药品质量。规范抗结核药品临床使用，加强不良反应报告监测和管理。

#### 监督与评估

地方各级人民政府要定期组织对本地区结核病防治工作的监督检查，发现问题及时解决，并通报检查结果和工作改进情况，可引入第三方机构参与考核评价，探索将考核结果作为财政投入、医保支付、职称评聘等重要依据。国家卫生计生委要会同有关部门不定期开展对各地区执行本规划情况的监督检查，于 2020 年组织开展规划执行情况总结评估，结果报国务院。

### （二）食品药品监管总局办公厅关于药品技术转让有关事项的通知

原国家食品药品监督管理局发布《国家食品药品监督管理局关于做好实施新修订药品生产质量管理规范过程中药品技术转让有关事项的通知》（以下简称《通知》）。该《通知》是实施新修订药品生产质量管理规范（药品 GMP）的过渡性文件，目前，药品 GMP 实施工作的过渡期已结束，相应的技术转让工作也应停止。为做好《通知》涉及的药品技术转让后续工作，现将有关要求通知如下：

自 2017 年 3 月 1 日起，已获国家食品药品监督管理总局批复授权的省级食品药品监督管理局停止按《通知》的程序和要求受理药品技术转让注册申请。



对于 2017 年 3 月 1 日前已受理并提交研究资料的药品技术转让注册申请，相关省级食品药品监督管理局继续按照《通知》要求开展技术审评工作，各地要认真审查，严格把关，对不符合要求的，坚决不予审批，确保技术转让过程标准不降低。

对于 2017 年 3 月 1 日前已受理但尚未提交研究资料的药品技术转让注册申请，相关省级食品药品监督管理局应按照《受理通知书》的要求，申请人必须在三年内完成相关技术研究工作并提交研究资料，逾期未提交的，相应技术转让注册申请直接不予批准。

《通知》停止执行后，企业之间的药品技术转让按照《药品技术转让注册管理规定》（国食药监注〔2009〕518 号）的程序和要求申报补充申请，由国家食品药品监督管理局进行审评审批。国家食品药品监督管理局正在研究制定简化药品技术转让程序的相关政策。

### （三）国务院印发《“十三五”国家药品安全规划》，

保障药品安全是建设健康中国、增进人民福祉的重要内容，是以人民为中心发展思想的具体体现。为提高药品质量安全水平，根据《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》，制定本规划。

#### 现状和形势

“十二五”时期，在各方面共同努力下，我国药品安全形势稳定向好，人民群众用药得到保障，药品安全工作取得积极进展。

公众需求得到进一步满足。及时出台政策，优先审评审批部分临床急需的仿制药，加快审评审批对重大疾病、罕见病、老年人和儿童疾病有更好疗效的创新药及医疗器械。一批在治疗肿瘤、艾滋病、罕见病、儿童手足口病、脊髓灰质炎等领域具有自主知识产权的创新药，以及国产生物材料、高端影像类产品、心脏血管支架等医疗器械加快上市，满足群众需求。

审评审批制度改革扎实推进。按照《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》要求，推进仿制药质量和疗效一致性评价，在 10 省(市)开展上市许可持有人制度试点，改进临床试验审批，提高审评审批质量，公开审评审批信息，推动建立科学高效的审评审批体系。

法规标准体系不断完善。修订公布《医疗器械监督管理条例》及药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范等。提升药品医疗器械标准，制修订药品标



准 4368 项、药包材标准 130 项、医疗器械标准 566 项。制定公布《中华人民共和国药典(2015 年版)》。

全过程监管制度基本形成。药物非临床研究质量管理规范、药物医疗器械临床试验质量管理规范、药品医疗器械生产质量管理规范、药品医疗器械经营质量管理规范稳步实施，从实验室到医院的全过程监管制度基本形成，覆盖全品种、全链条的药品追溯体系正在建立。

违法违规行受到严厉打击。出台食品药品行政执法与刑事司法衔接工作办法。对群众反映强烈的虚假注册申报、违规生产、非法经营、夸大宣传、使用无证产品及制售假劣药品等违法违规行为，持续开展专项打击。查处药品医疗器械行政案件 75 万起，公安机关侦破危害药品安全案件 4.6 万余起。对申报生产或进口的药品注册申请，全面开展临床试验数据自查核查。

支撑保障能力稳步加强。各级财政支持力度持续加大，监管能力得到提升。完善药品医疗器械审评、检查和检验检测体系，建成国家药品不良反应监测系统。执业药师数量不断增长。

在肯定成绩的同时，必须清醒认识到，影响我国药品质量安全的一些深层次问题依然存在，药品质量安全形势依然严峻。药品质量总体水平有待提高，部分产品质量疗效与国际先进水平存在差距，一些临床急需产品难以满足公众治病的实际需求，近 3/4 的药品批准文号闲置。执业药师用药服务作用发挥不到位，不合理用药问题突出。药品监管基础仍较薄弱，统一权威监管体制尚未建立，监管专业人员不足，基层装备配备缺乏，监管能力与医药产业健康发展要求不完全适应。

“十三五”时期是全面建成小康社会的决胜阶段，也是全面建立严密高效、社会共治的药品安全治理体系的关键时期。要尊重药品安全规律，继续加大工作力度，坚持把药品安全作为关系民生的政治任务来落实，确保广大人民群众用药安全。

## 二、行业重点事件

### (一) 总局批准吉非替尼片等 3 个国产仿制药品上市

近日，国家食品药品监督管理总局批准抗癌药吉非替尼片、抗艾滋病药依非韦伦片以及富马酸替诺福韦二吡呋酯片的国产仿制药品上市。



吉非替尼是表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂，通过选择性阻断表皮生长因子受体信号传导路径，从而抑制肿瘤生长、转移和血管生成。依非韦伦是人类免疫缺陷病毒 1 型（HIV-1）选择性非核苷类逆转录酶抑制剂，口服生物利用度高，半衰期长，临床用于 HIV-1 感染的成人、青少年和 3 岁以上儿童的抗病毒联合治疗，临床疗效较为确切。富马酸替诺福韦二吡呋酯是一种核苷酸逆转录酶抑制剂（NtRTI），可与其他抗逆转录病毒药物联用治疗 HIV 1 感染。上述产品在相关治疗领域均为一线常用治疗药物。

总局此次批准的齐鲁制药（海南）有限公司生产的吉非替尼片、上海迪赛诺生物医药有限公司生产的依非韦伦片以及成都倍特药业有限公司生产的富马酸替诺福韦二吡呋酯片均为国内率先仿制成功的药品，与原研药的质量和疗效基本一致。总局同时批准了相应国产原料药的上市，实现了从原料药到制剂的国产化。

2016 年初开始，总局对防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病和罕见病等疾病的创新药以及临床急需等药品实行优先审评审批。截至 2016 年 12 月底，已公布了 12 批药物优先审评审批目录，涉及 191 个注册申请。后续，总局将继续加大对具有明显临床价值、治疗艾滋病等重大疾病药物研发申报的支持力度，鼓励药品创新、提升药品质量，提高广大患者用药的安全性和可及性。

## （二）我国将制修订国家药品标准 3050 个、医疗器械标准 500 项

提高药品质量、制修订完成国家药品标准 3050 个和医疗器械标准 500 项……国务院近日印发《“十三五”国家药品安全规划》指出，“十三五”期间，我国将进一步提高药品质量，不断提升相关标准，逐步完善审评审批体系，推进健康中国建设。

“十二五”时期，我国药品安全形势稳定向好，公众用药需求得到进一步满足，法规标准体系不断完善，全过程监管制度基本形成。但专家指出，药品质量总体水平有待提高，一些临床急需产品难以满足公众实际需求，不合理用药问题突出。

仿制药质量和疗效一致性评价有利于提高药品有效性、推进供给侧结构性改革，有利于节约医疗费用。规划强调，鼓励企业开展一致性评价工作，完善一致性评价工作机制，充实专业技术力量，严格标准、规范程序，按时审评企业提交的一致性评价资料和药品注册补充申请。

审评审批制度改革是推动由制药大国向制药强国迈进的有力抓手。规划指出，要完善审评审批机制，严格相关要求，鼓励研发创新，完成药品上市许可持



有人制度试点，鼓励具有临床价值的新药和临床急需仿制药研发上市。国家行政学院副教授胡颖廉认为，这体现了规划以提升药品质量为中心目标，寓最严监管于最优服务之中。

健全法规标准体系是构建药品质量安全的基础设施。规划指出，“十三五”期间将制修订国家药品标准 3050 个，医疗器械标准 500 项，化妆品禁、限用物质检验检测方法 30 至 50 项，完善相关技术标准和技术指导原则。

规划提出，要加强生产、流通、使用等全流程监管，严肃查处药品生产偷工减料、掺杂使假等违法违规行为。

为提升用药专业化水平、指导公众安全合理用药，规划还明确执业药师数量超过每万人口 4 人的目标，所有零售药店主要管理者具备执业药师资格、营业时有执业药师指导合理用药。

### （三）新版医保药品目录公布 关注儿童用药、重大疾病用药

人力资源和社会保障部 2 月 23 日公布了 2017 年版国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录。人社部相关负责人表示，新版目录扩大了基本医疗保险用药保障范围，有利于减轻参保人员目录外药品费用负担，也将对临床用药技术进步产生推动作用。

收录西药、中成药 2535 个药品

国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录是医疗、工伤、生育等社会保险的基本政策标准和重要保障措施。基本医疗保险制度建立以来，国家分别于 2000 年、2004 年、2009 年调整发布了三版药品目录。

2017 年版药品目录由凡例、西药、中成药和中药饮片四部分组成。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和生物制品，中成药部分包括了中成药和民族药，中药饮片部分采用排除法规定了基金不予支付费用的饮片。西药、中成药部分共收载药品 2535 个，较 2009 年版目录新增 339 个，增幅约 15%。其中西药 1297 个，中成药 1238 个。中药饮片部分未作调整，仍沿用 2009 年版药品目录的规定。

新版目录不仅适用于基本医疗保险参保人员，也适用于工伤保险和生育保险参保人员。为落实《国家职业病防治规划》和《关于印发加强农民工尘肺病防治工作的意见的通知》，目录制定中对工伤保险用药予以特殊考虑：一方面充分考虑了职业病等特殊疾病的用药需求，新增了治疗尘肺病的汉防己甲素等药品；另



一方面药品目录中 A 型肉毒毒素注射剂等 5 种药品的“备注”一栏标为“限工伤保险”，这些药品仅限于工伤保险基金支付，而不属于基本医保基金的支付范围，也就是说工伤保险的用药范围要超过基本医疗保险的用药范围。

关注儿童用药、重大疾病用药

新版药品目录有 5 个比较鲜明的特点：

一是新增了 91 个儿童药品品种，药品目录中明确适用于儿童的药品或剂型达到 540 个，加大了儿童用药保障力度。

二是加大了对创新药的支持力度。医药行业创新发展意味着研制和生产出质量更好、疗效更佳、成本更低的药品。为此，目录调整中将 2009 年后上市的新药作为重点评审对象，并对其中的创新药进一步倾斜。2008 年至 2016 年上半年我国批准的创新化药和生物制品中，绝大部分都被纳入了 2017 年版药品目录范围或谈判药品范围，仅很少的品种因不属于医保支付范围（疫苗）或临床认可度较低等原因未被纳入。

三是重点考虑重大疾病治疗药物。治疗癌症、重性精神病、血友病、糖尿病、心脑血管疾病等重大疾病的常用药品基本被纳入了药品目录或谈判药品范围。

第四，大力支持中药、民族药。在坚持“中西药并重”的基础上，加大对中药和民族药的支持力度，2017 年版药品目录中西药与中成药占比分别达到 51% 和 49%，基本持平。专门组织了少数民族医药专家对蒙古族、藏族等民族的传统药进行评审，新增民族药 41 个，增幅达 90%，比例明显高于其他药品。

第五，与 2015 年国家谈判药品做好衔接。替诺福韦、埃克替尼、吉非替尼等 3 个药品均经专家评审纳入了药品目录。此外，大力支持基本药物制度。绝大部分国家基本药物被纳入了药品目录甲类部分，支付比例高于乙类药品。

新版目录执行后，参保人员使用目录内西药、中成药及目录外中药饮片发生的费用，按基本医疗保险、工伤保险、生育保险有关规定支付。国家免费提供的抗艾滋病病毒药物和国家公共卫生项目涉及的抗结核病药物、抗疟药物和抗血吸虫病药物，参保人员使用且在公共卫生支付范围的，基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金不予支付。

拟谈判药品在适当降价后纳入目录



部分专利、独家药品属于临床必需，疗效确切，但是价格较为昂贵，要对这些药品探索建立谈判准入机制，通过谈判、适当降价后，再将符合条件的药品正式列入药品目录。

此次目录评审中，经过咨询专家评审、遴选专家投票等程序，确定了 45 个拟谈判的药品。这些药品中近一半为肿瘤靶向药物，涵盖了白血病、肺癌、胃癌、结直肠癌等常见肿瘤，其他为心脑血管疾病、罕见病、糖尿病等重大疾病用药。

医保药品目录分为甲目录、乙目录。按照基本医疗保险有关规定，各省（区、市）可以按规定对国家医保药品目录中的乙类药品部分进行适当调整，并发布本省（区、市）的医保药品目录。这意味着，在国家的新版医保药品目录公布后，各地还将确定本地目录。



## II 本月行业快讯

### 一、行业运行动态

#### (一) 到 2020 年，每千人口公立中医类医院床位数 0.55 张

公立中医类医院床位数从 2008 年的 36.04 万张，增加到 2013 年的 63.12 万张，平均增长速度为 11.24%。每千人口公立中医类医院床位数从 2008 年的 0.27 张，增加到 2013 年的 0.46 张。

按照过去公立中医类医院床位数发展速度，推算 2020 年床位数达到 138.33 万张，每千人口床位数为 1.0 张。《规划纲要》提出 0.55 张的目标，实际平均增长速度仅为 2.7%。

#### (二) 到 2020 年，每千人口卫生机构中医执业（助理）医师数 0.4 人

卫生机构中医执业（助理）医师数从 2006 年的 236545 人增加到 2013 年的 381682 人，平均增长速度为 7.1%。每千人口卫生机构中医执业（助理）医师数由 2006 年的 0.18 人，增长到 2013 年 0.281 人。

根据过去中医执业（助理）医师数发展变化趋势，按照线性回归模型，年均增加 2.1 万人，推算 2020 年中医执业（助理）医师数达到 51.6 万人，平均每千人口中医执业（助理）医师数 0.37 人。按照指数模型，平均增长速度为 7.1%，推算 2020 年中医执业（助理）医师数达到 61 万人，平均每千人口中医执业（助理）医师数 0.44 人。与目前每年的中医类专业毕业生数量基本衔接。

#### (三) 中医药产业成为国民经济重要支柱之一

支柱产业是指在国民经济中生产发展速度较快，对整个经济起引导和推动作用的先导性产业。支柱产业具有较强的连锁效应，诱导新产业崛起，对为其提供生产资料的各部门、所处地区的经济结构和发展变化，有深刻而广泛的影响。近年来，中医药产业快速发展，对推动国民经济的发展发挥着重要作用。

中医药产业规模逐步扩大。截至 2014 年底，全国共有中医类医院 3732 所，中医类医院床位 75.5 万张，中医类执业（助理）医师 39.8 万人，2014 年中医



类医院总诊疗人次 5.31 亿。中医药在常见病、多发病、慢性病及疑难病症、重大传染病防治中的作用得到进一步彰显，得到国际社会广泛认可。2015 年中药工业总产值 7866 亿元，中药大健康产业突破 1 万亿。在《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》提出的国家健康服务业 8 万亿规划中，中医药健康服务产业规模将达到 2 万亿，同时带动中药等相关产业规模达到 3 万亿。

中医药对区域经济发展发挥重要作用。多个省市高度重视中药材产业发展，吉林省主推的“振兴人参产业”计划，提出到 2020 年参业产值实现 1000 亿元；贵州、云南等省将以中药产业为主体的医药健康产业作为新的支柱产业进行重点培育。

中医药的综合带动性强。经过 20 多年中药现代化持续推进，中药产业科技水平不断提升，以中药材为基础的中药产业链不断延伸，形成了涵盖第一、二、三产业的全产业链体系，成为特色鲜明、优势突出的战略性新兴产业之一。

## 二、区域运行动态

### （一）长春 31 家中省直公立医院取消药品加成

2 月 28 日零时，吉林省长春市正式取消 31 家部属、省属、企业、部队等公立医院的药品加成，调整医疗服务价格，破除以药补医机制。

部属医院取消药品加成的损失中，90%将通过调整医疗服务价格弥补，10%通过降低医院运行成本来弥补。调整医疗服务价格的项目，将按规定纳入医保支付范围，保证患者个人负担不增加。

### （二）江西 2016 年查处食品药品违法案件 7318 件

2 月 17 日，全省食品药品监督管理工作会在南昌召开。会议总结了 2016 年食品药品监管工作，深入分析了当前食品药品安全形势，研究部署了 2017 年食品药品监管工作。

自 2013 年 8 月省食品药品监督管理局重新组建以来，省委、省政府对食品药品监管工作的重视支持和投入力度不断加大，2014 年至 2016 年中央和省财政共计投入专项资金 10 亿余元，以基层为重点，监管基础设施和技术支撑明显改观。2016 年各级食品药品监管部门加大监管执法力度，全年共查处食品药品违法违规案件 7318 件，捣毁制售假窝点 56 个，抓获违法犯罪人员 648 人，涉案货值金额 2.2 亿元，11 起案件列入公安部督办、28 起案件列入省公安厅督办，破



获大案要案的数量增多；全年公布不合格食品 704 批次、不合格药品 369 批次，曝光食品药品企业“黑名单”128 家。

### （三）青海省打响食品药品安全执法与整治“百日攻坚”战

2 月 9 日从省食品药品监督管理局了解到，为了确保全省各族群众饮食用药安全，为健康青海提供食品药品安全保障，今年一季度，省政府食品药品安全委员会办公室和省食品药品监督管理局在全省范围联合开展食品药品安全“百日攻坚”执法与整治行动。

整治行动针对人民群众反映强烈的食品药品安全问题，结合节日期间食品药品安全集中整治，落实“四个最严”要求，全面排查、消除食品药品安全隐患。加大对基层农牧区、城乡接合部、学校食堂及校园周边、旅游景区、食用农产品批发与农贸市场、商场(超市)、农牧区集体聚餐、餐馆和“私房菜”等重点部位的食品安全专项整治；加大保健食品非法生产、非法经营、非法添加和非法宣传整治力度；开展食品生产加工小作坊和小摊贩专项整治，全面启动许可和登记，对达不到生产经营条件的坚决予以取缔；严把食品市场主体准入关口。进一步规范食用农产品市场销售行为，严格督促市场开办者依法对入场销售者履行管理义务，严格督促销售者建立食用农产品进货查验记录制度和质量安全自查制度。

整治行动强化行政执法与刑事司法有机衔接，严厉打击食品非法添加、制假售假、滥用食品添加剂、使用非食用物质和回收食品原料生产加工食品、生产经营未经检验检疫肉类食品等突出问题；严厉打击药品流通中的“挂靠”“走票”等问题，严厉打击网络制售假劣食品药品和食品药品虚假广告宣传等方面的违法违规行；在海东市和六州建成和加强 25 个食用农产品快速检测室，加强进场与出场食品的快速检测，严防不合格食品流向百姓餐桌。

## 三、医药相关行业运行动态

### （一）国家卫生计生委 国家中医药管理局关于学习宣传贯彻《中华人民共和国中医药法》的通知

《中华人民共和国中医药法》(以下简称《中医药法》)已由中华人民共和国第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十五次会议于 2016 年 12 月 25 日通过，经国家主席习近平签署第五十九号主席令予以公布，自 2017 年 7 月 1 日起施行。为做好《中医药法》的学习宣传贯彻工作，现就有关事项通知如下。

充分认识学习宣传贯彻《中医药法》的重要意义



中医药是中华民族的瑰宝，是我国医药卫生体系的特色和优势，是国家医药卫生事业的重要组成部分。《中医药法》的颁布实施，是中医药事业发展中具有里程碑意义的一件大事，是贯彻落实党的十八大和十八届三中、四中、五中、六中全会精神，在中医药工作中落实全面依法治国方略的实际行动；是全面落实卫生与健康大会精神，深入实施《中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）》，贯彻党中央、国务院关于中医药发展决策部署的重要举措；是运用法治思维和法治方式解决中医药发展中存在问题的积极探索，是全面推进中医药行业治理能力现代化的具体体现和重要成果。

《中医药法》是我国第一部全面、系统体现中医药特点和规律的基本性法律，是中医药领域的根本大法，在中医药事业发展中具有基础性和全局性的作用，是开展中医药工作的基本遵循和依据。《中医药法》将党和国家的中医药方针政策上升为国家意志，将各级政府发展中医药的职责用法律的形式固定下来，为扶持和促进中医药事业发展提供了坚实保障。《中医药法》将中医药工作实践中的好经验、好做法上升为法律制度，全面、系统规范了中医药服务、中药保护与发展、中医药人才培养、中医药科学研究和中医药传承与文化传播等内容，必将进一步激发中医药发展的新活力，增强发展新动能，拓展发展新空间，保障中医药事业持续健康科学发展。《中医药法》的出台，实现了国粹发展有国法保障，对于保护中医药继承、推进中医药创新、发挥好中医药特色和优势，推进中医药事业改革发展，促进中医药行业治理体系和治理能力现代化，进一步发挥好中医药的五种资源优势，促进医药卫生体制深化改革，构建中国特色基本医疗卫生制度，维护和增进人民群众健康具有重要的意义。同时，对于应对国际社会发展传统医药的“倒逼机制”，保护中医药传统知识，推动中医药走向世界，服务“一带一路”国家战略，弘扬中华优秀传统文化，提高我国的文化软实力，引领世界传统医学发展也具有重要意义。

各级卫生计生行政部门、中医药管理部门要站在落实全面依法治国基本战略高度，充分认识学习宣传贯彻《中医药法》对依法保护、扶持和促进中医药事业发展的重要性，认真履行促进中医药发展的法定职责，进一步增强责任感和使命感，抓紧抓好抓实《中医药法》的学习宣传贯彻工作，切实增强运用法治思维和法治方式推进中医药改革与发展的能力。

全面准确把握《中医药法》的精神实质和基本内容

学习宣传贯彻《中医药法》，要认真贯彻落实习近平总书记等中央领导同志对中医药工作重要指示精神，要充分认识学习宣传贯彻《中医药法》的重大意义，



深入领会和准确把握《中医药法》精神实质、基本内容和重大制度创新，紧密结合中医药工作实际，切实增强针对性和实效性。

### （一）深刻领会《中医药法》的精神实质。

《中医药法》立足于为人民群众提供满意的中医药服务，以保护、扶持、发展中医药为宗旨，着眼继承和弘扬中医药，强化政策支持与保障，坚持规范与扶持并重，注重制度创新，构建了符合中医药特点的管理制度，强调了政府对中医药事业发展的责任，有效解决了制约中医药发展体制机制障碍。学习宣传贯彻《中医药法》，要深刻领会《中医药法》的立法背景、立法宗旨和基本原则，准确把握《中医药法》保护、扶持和促进中医药事业发展的精神实质，牢固树立依法治理、依法行政、依法兴业的意识与观念，不断提高依法履行扶持和规范中医药事业发展的自觉性和主动性。

### （二）系统学习《中医药法》的基本内容。

《中医药法》从发挥中医药“五种资源”优势出发，遵循中医药发展规律，按照“六位一体”的布局，将中医药的医疗、保健、教育、科研、产业、文化及国际交流等纳入法律框架下，反映了近年来中医药发展实践中一些成熟的经验和好的做法，凝聚了社会各界和中医药行业的共识和智慧，内容全面丰富，重点突出，在中医药服务、中药管理、人才培养、科学研究、文化传承、监督管理、保障措施等方面作了具体的规定，是中医药行业实行依法治理的重要依据。学习宣传贯彻《中医药法》，必须全面深入学习理解《中医药法》的基本内容，熟练掌握法律条款，使《中医药法》所有规定都能得到正确理解、严格执行，切实提高中医药行业依法治理的能力和水平，保证中医药工作沿着法治的轨道有序开展。

### （三）精准把握《中医药法》的创新制度。

为保持和发扬中医药的特色优势，《中医药法》从建立符合自身特点和规律的制度规范出发，在中医诊所、中医医师准入，中药管理等多个方面对现有的管理制度进行了改革创新。将中医诊所由许可管理改为备案管理，规定以师承方式学习中医和经多年实践，医术确有专长的人员，经实践技能和效果考核合格即可取得中医医师资格；允许医疗机构根据临床需要，凭处方炮制市场上没有供应的中药饮片，或者对中药饮片进行再加工。对医疗机构仅应用传统工艺配制的中药制剂品种和委托配制中药制剂，由现行的许可管理改为备案管理。同时，明确生产符合国家规定条件的来源于古代经典名方的中药复方制剂，在申请药品批准文号时，可以仅提供非临床安全性研究资料等。在中医药传统知识保护、发展养生保健服务等方面，《中医药法》也作出了创新性的制度安排。学习宣传贯彻《中



医药法》，要统一思想认识，深刻认识这一系列创新规定对中医药改革发展的引领和推动作用，自觉运用改革的思维，积极转变管理理念，在法律规定的框架内，着力推动制度创新，出台配套管理措施，使法律规定切实得到贯彻落实。

### 三、加强组织领导，切实贯彻落实好《中医药法》

法律的生命力在于实施，法律的权威也在于实施。要把学习宣传贯彻《中医药法》列入重要议事日程，加强领导，周密部署。把学习宣传贯彻《中医药法》与贯彻落实《健康中国“2030”规划纲要》、《中医药发展战略规划纲要（2016—2030年）》相结合，与落实法治政府建设实施纲要、中医药法治建设指导意见、中医药行业“七五”普法规划相结合，加强组织协调，创新工作机制，抓住重点，整体推进。

#### （一）开展学习培训。

要把学习宣传贯彻中医药法作为一项重要任务，纳入年度工作计划，制定切实可行的学习宣传贯彻方案，建立完善工作机制，明确责任部门和责任分工，开列任务清单，组织本地区卫生计生和中医药系统深入学习《中医药法》。着重抓好各级卫生计生行政部门、中医药管理部门领导干部的学习，领导干部要以身作则，带头学习《中医药法》，带动系统上下认真开展学习活动。要通过举办培训班、研讨会和专题讲座等方式，在卫生计生和中医药系统分期分批开展《中医药法》的相关培训，形成全方位、多层次的学习宣传格局。

#### （二）抓好舆论宣传。

要把学习宣传贯彻《中医药法》纳入公益性宣传范围，列入全民普法的重要内容，积极组织开展《中医药法》学习宣传月、宣传周等活动，深入开展《中医药法》“进机关、进单位”法治宣传教育主题活动。充分利用报刊、电视、网络等各类媒体平台，开设专题专栏，组织专家、相关方面代表等，深入解读《中医药法》的内容。积极宣传本地区学习宣传贯彻《中医药法》的典型经验和做法，宣传本地区中医药改革发展的新成果、新经验和为中医药事业作出突出贡献的优秀典型。注重舆论引导，围绕社会各界关注的法律条款、群众关心的热点问题重点解读和阐释，进一步释疑解惑，回应社会关切，营造重视、关心、参与和支持中医药振兴发展的良好氛围。

#### （三）制定配套制度。

要把制定完善制度、规定作为学习宣传贯彻《中医药法》，推进中医药行业法治建设，切实保障《中医药法》贯彻施行的一项重要工作。根据《中医药法》



的规定和工作需要，积极推动有关部门落实法定职责。组织专门力量，制定配套制度起草计划，明确工作任务分工，深入开展调查研究，认真听取地方意见，确保中医诊所备案管理、中医医术确有专长人员分类考核、经典名方注册、医疗机构中药饮片炮制及制剂备案管理、中医养生保健规范等重大创新制度如期出台，切实做到依法行政。全面清理相关的法规、规章和规范性文件，对与《中医药法》的规定存在不一致的，要抓紧启动修订程序，及时进行修改或者废止，保证《中医药法》正式实施后，相关法规、规章和规范性文件的规定与法律保持一致。尚未出台中医药地方性法规的，要以《中医药法》实施为契机，积极与地方立法机关和有关部门沟通，推动中医药地方性法规的制定。

#### （四）加强督促检查。

要切实加强指导、督促和检查，建立督促检查机制，严格落实学习宣传贯彻活动的各项部署要求，确保学习宣传贯彻活动取得实效。国家中医药管理局在今年的中医药综合督导调研中将把学习宣传贯彻《中医药法》情况作为重要检查内容，并适时提请全国人大常委会对各地学习宣传贯彻《中医药法》情况进行执法检查。

各地要及时总结在学习宣传贯彻《中医药法》工作中的好经验、好做法，以及在学习宣传贯彻过程中反映出的问题和建议，有关情况请及时报送国家中医药管理局政策法规与监督司。

## （二）湖北：放宽服务准入 建成中医药强省

本省出台实施意见推进中医药发展，放宽服务准入，建成中医药强省。支持有资质的中医专业技术人员，特别是名老中医开办中医馆、中医诊所；鼓励社会力量举办中医医疗机构。省政府办公厅日前下发《关于全面推进中医药发展的实施意见》（以下简称《意见》），提出放宽中医药服务准入，促进中医药事业发展。

每个市州都有三甲中医院

《意见》明确，到 2020 年，实现人人基本享有中医药服务，中医医疗、保健、科研、教育、产业、文化各领域全面协调发展，整体实力居中部领先和全国前列，初步建成中医药强省。到 2030 年，中医药治理体系和治理能力现代化水平显著提升，服务领域实现全覆盖。《意见》提出，到 2020 年各市州均建有三级甲等公立中医医院，95%县级中医医院达到二级甲等及以上水平，100%社区卫生



生服务中心和乡镇卫生院建设国医堂，90%的社区卫生服务站和村卫生室能够提供中医药服务。

### 鼓励名老中医开办中医诊所

针对社会关注的中医药服务准入问题，《意见》提出放宽准入，改革中医医疗执业人员资格准入、执业范围和执业管理制度，根据执业技能探索实行分类管理，依法落实中医诊所备案管理制度。允许取得乡村医生执业证书的中医药一技之长人员在乡镇和村开办中医诊所。《意见》明确，鼓励社会资本优先举办中医康复、妇科、儿科、骨伤、肛肠等中医医疗机构，支持有资质的中医专业技术人员特别是名老中医开办中医门诊部、诊所，鼓励药品经营企业举办中医坐堂诊所。保证社会举办和政府举办中医医疗机构在准入、执业等方面享有同等权利。

与此同时，加强中医药监管，对于打着中医幌子非法行医的不法行径，将予以严厉打击。

### 发展中医药健康旅游服务

《意见》指出，要全面加强中医药信息化建设。建立湖北省中医药数据中心和全省国医堂信息云平台，加强中医医院信息基础设施建设，完善以中医电子病历为核心的中医医院信息系统，推动中医电子病历和中医健康档案的数据交换与协同共享。《意见》还对“中医药”与“健康旅游服务”相结合的发展思路进行了谋划。比如，将培养李时珍医药文化、武当山健康养生、咸宁温泉养生等中医药健康旅游品牌。此外，积极推动我省中医药文化历史悠久的名胜古迹、中药材种植基地、中华老字号企业等中医药资源融入旅游产业区发展范畴，鼓励酒店、景区等旅游企业为游客研发、提供中医药健康服务项目等。

## （三）中国标准化协会成立中医药标准化分会

1月15日，中国标准化协会中医药标准化分会成立大会在京召开。

分会会长由中国工程院院士王永炎担任，中国中医科学院常务副院长黄璐琦院士任秘书长。分会秘书处挂靠中国中医科学院中医临床基础医学研究所。

中医药标准化分会的宗旨是搭建中医药标准化合作协同创新平台，促进中医药标准化事业健康发展。分会主要开展中医药标准化发展战略、规划、方针和政策的研究；组织制定中医药基础标准、技术标准等团体标准；搭建中医药标准实施效果动态监测平台，开展标准制定、实施、评价、反馈、修订的过程跟踪，形成标准评价长效机制；组织开展中医药标准化人员培训等。

### III 本月国际市场扫描

#### 一、桂港澳与东盟携手打造中医药大健康产业合作圈

中医药大健康产业国际创新合作发展研讨会 19 日在广西南宁举行。多名与会专家认为，桂港澳与东盟在中医药领域的合作潜力巨大，各方应携手合作，共同打造中医药大健康产业国际创新合作圈。

广西壮族自治区科技厅厅长曹坤华说，广西拥有丰富的中医药资源以及与东盟合作的良好基础；香港和澳门具有先进的科技研究体系、系统的中医药标准化体系、国际化市场营销体系；东盟国家具有丰富的药用资源与传统医药使用传统。桂港澳与东盟在中医药领域合作有着很大的发展空间。

广西拥有中草药物种近 5000 种，其特色的壮、瑶、侗少数民族医药资源，蕴藏了许多行之有效的独特诊疗技术方法。

根据初步设想，到 2020 年将建成桂港澳台—马泰越—印尼新加坡中医药创新合作带，到 2025 年建成桂港澳台—东盟中医药国际创新合作圈。各方将采取双边国际创新合作、多边国际创新合作、产业链国际合作和产业带国际合作等合作模式。

#### 二、中医药大健康产业国际创新合作发展研讨会南宁召开

2 月 19 日，中医药大健康产业国际创新合作发展研讨会在南宁召开，来自桂港澳和柬埔寨、老挝、马来西亚等东南亚国家中医界的专家学者、企业家出席了研讨会，共同探讨“一带一路”背景下桂港澳与东盟中医药国际创新合作圈的构想。

广西科技厅党组书记、厅长曹坤华在会上宣布由香港大学、广西药用植物园、澳门大学共同合作的“瑶药鸡血藤产业关键技术研究”项目正式启动。广西科技厅将积极推动桂港澳联手，共同致力于中医药前端课题的研究，以此推动中医药大健康产业的发展，从而更好地融入国际大市场，特别是毗邻广西的东盟国际市场，真正形成桂港澳中医药大健康产业国际创新合作。



广西中医药大学校长唐农代表课题组介绍了一带一路”背景桂港澳台与东盟中医药国际创新合作圈建设的规划思路,建议广西用一两年时间加强与国内中医药产业发达省市的沟通与合作,整合资源,夯实基础,增进与港澳台地区、东盟国家之间的交流,就合作圈的建立达到共识,并签署合作协议,打造广西中医药的千亿元产业。

### 三、胆宁片获加拿大天然药品上市许可

上海和黄药业的重点产品胆宁片历时两年注册申报,获得加拿大卫生部天然药品和非处方药局批准上市许可。

胆宁片在加拿大注册许可,建立了重金属、农残、微生物等通则的提高标准和国际标准,通过了加拿大卫生部药品技术审评。胆宁片成为加拿大卫生部完全承认其“功能主治”的案例。上海和黄药业成为国内首批自主申报国际注册并自己持证和生产的药品生产企业。

下一步该药将进行加拿大的生产质量体系(GMP)认证,合格后有望进入加拿大北美主渠道市场销售。



## IV 本月重点企业跟踪

### 一、老字号同仁堂焕发活力：河北建厂 深耕海外

到河北建厂，到海外开店，在京津冀协同发展的大背景下，已有近 350 年历史的北京同仁堂继在承传统的同时，在创新方面迈出了坚实的步伐。而落地河北、布局全球更为同仁堂发展注入了新活力，为中国老字号服务和销售模式赋予更多新时代的突破和创新。

#### 老字号出京落地开花

中国北京同仁堂(集团)有限责任公司董事长梅群在 2017 年北京两会上透露，2017 年底，选址在河北保定的“同仁堂直隶中医医院”将建成，预计明年前投用。

相较目前坐落于北京前门地区的小胡同里同仁堂中医医院，在保定的中医医院面积会更大，床位更多，按照三级医院标准设置，可以辐射周边省区。北京同仁堂中医医院的专家资源将定期到直隶中医医院坐诊。同时，北京同仁堂中医医院正在考虑利用远程医疗等现代化手段方便患者，首诊完毕之后，下一次看结果或者后续治疗就可以通过网络进行。

实际上，按照京津冀协同发展的要求，同仁堂药品前处理厂均已搬出北京，按照河北当地的环保要求有序落户在安国。同仁堂颗粒饮片工厂等也迁至安国，天然药物厂、阿胶生产厂等迁往了河北玉田。此外，饮片生产基地几年前就已落户安徽亳州，同仁堂在香港也设有工厂，主要面向南方市场。

随着进一步疏解，同仁堂还会将其他项目继续向河北等地进行战略调整，“十三五”期间，同仁堂还将向河北地区投资 18 亿元，继续将多个制药厂迁到河北省和安徽亳州。

目前同仁堂已在河北省规划投资 13 亿元，占地 672 亩，开办零售终端 150 余家，解决当地就业 4000 余人，为河北省的经济发展和民生保障做出了在京国有企业的贡献。

深耕海外，践行中医文化。



“只此一家，别无分号”成为同仁堂的标签之一。然而，在经济全球化的背景下，承担着中医药文化“走出去”重任的同仁堂，非但已经迈出京城，更是撬开了世界的大门，在世界各地建立起了中医文化的传播网络。

同仁堂是拥有 347 年历史的中医药老字号，我们应秉承中国传统中医药文化的精髓，把好的文化传向世界。不仅仅为我们国内的民众提供产品和中医养生服务，也应让中医药走向海外，满足海外人民的中医养生保健需求。

自 1993 年起，同仁堂就担当着中医药海外发展的重任，到目前为止，同仁堂在中国大陆以外 26 个国家和地区开设了 130 家终端零售、中医诊所和养生中心，海外诊疗量累计超过 3000 万人次。

同时，同仁堂积极拓展中药产品在海外的市场，深入研究各国的药政法规，按照不同国家地区的要求开展了相关制剂工艺以及原药材、提取物和制剂的质量控制方法、指纹图谱的研究建立等工作。五子衍宗丸完成了韩国注册，近期愈风宁心片通过了欧盟认证，不仅为同仁堂产品在海外的推广取得了通行证，更提升了国内中药企业在国际市场的影响力。

#### 坚守古训，质量就是生命

“品味虽贵必不敢减物力，炮制虽繁必不敢省人工”、“同修仁德，济世养生”、“修合无人见、存心有天知”这一连串的箴言构成了同仁堂积淀百年的企业文化，同时也成为不少普通人的座右铭。

同仁堂以安宫牛黄丸、六味地黄丸等王牌产品为切入点，全面开展产品系统标准化建设。通过进行重点品种的药材、半成品、生产过程、成品的内控标准制定，保证产品的优质和均一稳定，全面提升产品质量。在制定同仁堂企业的内控标准体系的同时，推进其他中药企业标准化体系的建立，从而为进一步提升市场中药产品质量的可控和稳定性，为广大患者提供良心药和放心药。

此外，同仁堂专门建立了检测中心，形成了系统的实验室质量管理体系，提升了企业实验室标准化建设，申报并获得了国家 CNAS 实验室认可，取得第一、二、三方检测资质，农药残留量、重金属、微生物、PCR 检测等 18 项集团急难检测项目通过了认可。从而不仅能够为企业自身、合作供应商提供检测服务，可实现首营检测，将质量关口前移，还可以作为独立第三方机构向社会提供检测服务，并且可获得与 CNAS 签署互认协议的国家与地区实验室认可机构的互认，更有利于同仁堂产品的国际化推广。建设 CNAS 认可实验室将有力推进同仁堂内控标准体系建设，以科技手段验证并传承同仁堂多年来秉承的“质量第一”的服务理念。



## 二、恒瑞医药：主要产品新入选国家医保目录

恒瑞医药 2 月 26 日晚间公告，根据《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)，公司主要产品盐酸右美托咪定注射液新进入《国家医保目录》，无主要产品退出。

截止目前，国内已有 10 家以上企业提交盐酸右美托咪定注射液的注册申请，有 4 家企业获准生产。2015 年该产品国内市场销售额约为 10 亿元人民币，公司国内销售额约为 7 亿元人民币；2016 年前三季度该产品公司国内销售额约为 6.8 亿元人民币(未经审计)。

盐酸右美托咪定注射液进入《国家医保目录》将有利于产品的销售。该产品进入《国家医保目录》对公司经营业绩的影响暂无法估计，预计短期不会对公司的业绩产生重大影响。

## V 行业信贷机会风险分析

图表 1：2017 年 3 月中国医药行业信贷机会风险分析

序号	影响因素	风险	机会
1	行业环境	尽管国内儿童药有着庞大的市场，但儿童药产业现状仍然处于初级水平。	国家政策出台的多个文件中均提及儿童药的发展，政府的关注度提高有望为儿童药企创造更优质的竞争环境，推动更多的资源进入市场。□
2	经营情况	1月我国医药品进口金额累计191万美元，与2016年相比增加了53万美元。	我国医药市场在特色原料药、制剂、高端医疗器械等方面的进口需求较大。此外，跨国药企和具备实力的国外医药企业看好中国市场的成长性，加大了市场的开拓、研发和生产转移的力度，加快了产业布局的步伐。
3	产业链	1月初，国家食品药品监督管理总局批准抗癌药吉非替尼片、抗艾滋病药依非韦伦片以及富马酸替诺福韦二吡呋酯片的国产仿制药品上市。	总局对医疗器械临床试验目录是食品药品监管部门深化审评审批制度改革、进一步转变政府职能推进“放管服”改革工作的重要举措，将有助于减轻企业注册申报工作量，提高医疗器械注册审评审批工作效率，及时满足医疗器械临床使用需求。

贷款建议：国家政策针对儿童药品开发困难、儿童专用药品稀少、成人药物超标签用于儿童等临床常见问题，国家在政策上对儿童药研发的倾斜和鼓励越来越多，今后发展银行值得关注。

资料来源：银联信

## 免责声明

本报告采用公开、合法的信息，由北京银联信科技股份有限公司（简称银联信）的研究人员运用相应的研究方法，对所研究的对象做出相应的评判，代表银联信观点，仅供用户参考，并不构成任何投资建议。投资者须根据情况自行判断，银联信对投资者的投资行为不负任何责任。

银联信力求信息的完整和准确，但是并不保证信息的完整性和准确性；报告中提供的包括但不限于数据、观点、文字等信息不构成任何法律证据。如果报告中的研究对象发生变化，我们将不另行通知。

未获得银联信的书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布，复制。如引用，刊发，需要致电本公司并获得书面授权，且不得对本报告进行有悖原意的删节和修改。



## 北京银联信科技股份有限公司

地 址：北京市西城区广安门外大街 248 号机械大厦 17 层

邮 编：100055

电 话：010-63368810/ 63261003

传 真：010-63439628

邮 箱：[ylxkfb@vip.sina.com](mailto:ylxkfb@vip.sina.com)

网 址：[www.unbank.info](http://www.unbank.info)