

医药先锋系列之

# 医周药事

*Medical weekly pharmacy*

*2020.03.09 — 03.15*

## ——本期视点——

(阅读提醒：使用手机阅读的朋友，请按页码提示，进行阅读；使用电脑阅读的朋友，可点击您要阅读的文章标题，直接跳转具体文章内容。)

### · 医药资讯 ·

▶ [医保改革将结构性重塑医疗市场](#) (来源：村夫日记) ——第 6 页

【提要】近日，有关医保改革的最高级别纲领性文件——《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》正式发布了。《意见》从八个方面给予了指引，明确了 5 年和 10 年的不同阶段目标，最终“全面建成以基本医疗保险为主体，医疗救助为托底，补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助共同发展的医疗保障制度体系”。

▶ [药品追溯体系全面建立在即！五项技术标准支持](#) (来源：E 药经理人) ——第 10 页

【提要】3 月 11 日，国家药监局在官网连续发布包括《药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集》在内的五项信息化标准，并宣布自发布之日起开始实施。如果说此前发布的征求意见稿预示着药品信息追溯体系建设已进入关键的政策筹备阶段，那很显然，这次正式发布的五项信息化标准将在很大程度上对药品追溯体系的全面建立起到关键作用。

▶ [医保放开 处方外流迎来变局！千亿市场蛋糕谁有份？](#) (来源：新浪医药新闻) ——第 17 页

【提要】近些年，国家出台了一系列政策破除以药养医、打击医药购销中的不合规行为，包括鼓励处方外流的政策，不过由于种种原因，

处方外流进展并不顺利。原因不外乎是同医院相比，药店处方药供应链体系尚不健全、患者首诊后更愿意在医院购药、药店未能享受到绝对平等的医保待遇等，这些都成为了处方外流的阻碍。

▶ [福建开启仿制药带量厮杀模式 排名前三药企弃权](#)（来源：E 药经理人）——第 20 页

【提要】2 月底，福建医保局公布新一轮地方集采文件，首次剔除外资原研药单独对仿制药算量，放开一致性评价带量采购入围红线，允许 14 个大品种展开仿制药内的“带量厮杀”。近日，成功申报参与药企名单公布，两家销量排名前三的药企弃权，外资原研药企雅培主动杀入，硝烟已起，带量采购的政策风向正在生变。

▶ [长三角医疗器械注册人制度跨区域监管办法来了](#)（来源：医谷）——第 27 页

【提要】3 月 10 日，上海市药品监督管理局、江苏省药品监督管理局、浙江省药品监督管理局、安徽省药品监督管理局联合发布《〈长江三角洲区域医疗器械注册人制度试点工作实施方案〉的通知》。根据实施方案，医疗器械注册人所在地省级药品监督管理局负责开展对辖区内医疗器械注册人的监督检查工作。

▶ [辽宁省出台最严防控措施 30 条 基层医疗机构有新任务](#)（来源：基层医师公社）——第 37 页

【提要】近日，辽宁省卫健委印发《全省基层医疗卫生机构疫情严防严控措施三十条》。《措施》提出，将基层医疗机构疫情防控各个环

节要责任到人，各项记录要及时、准确、真实。对任务不落实、有失职行为或重大过错者依法追责。

### · 药企解析 ·

▣ [疫情之下的医药电商：猝不及防的机遇与挑战](#)（来源：八点健闻）

——第 42 页

【提要】随着新冠疫情从武汉迅速蔓延到全国，每天很多药企主动找医药电商，催着上线药品。疫情帮助广大用户培养了线上消费习惯，为医药电商带来了明显的流量和用户增长契机。线上的下单量激增，但实际业务并没有增长太多。一方面，人员不够；另一方面，库存不够。物流是一大掣肘。

▣ [华海大爆发！净利润预增 376% 深耕两大千亿市场](#)（来源：米内网）

——第 52 页

【提要】今年以来，华海药业捷报频传：公司发布业绩预增公告，2019 年度净利润预计同比增长约 376%-465%；公司多个品种获批、过评，近期更是拿下两大重磅品种阿立哌唑片、恩替卡韦片，过评品种已达 18 个；银屑病新药 HB0017 美国获批临床……随着原料药向制剂的成功升级，公司研发重点开始着力于高技术壁垒仿制药及自主研发新药。

▣ [默沙东宣布新分拆公司名字 传统品牌“欧加农”回归](#)（来源：医药代表）

——第 59 页

【提要】12 日凌晨，默沙东董事会主席兼 CEO 福维泽 (Kenneth C.

Frazier)向全球员工正式宣布,启用 Organon 作为新公司名字,并发布了新的 logo。他表示,这个传统的品牌名字会给人们加注信任,新的公司建立在欧加农致力于女性健康创新的基础之上。

▶ [昔日排名第一的医药电商独角兽 如今GSP将被取消、公司内斗...](#)

(来源: E 药经理人) ——第 64 页

【提要】2020年3月11日,据中国网财经消息,广东省药监局已经对外发布公告,拟注销广东健客医药有限公司的《药品经营许可证》,且限令公司在文书送达3个工作日内到广东省药品监督管理局进行陈述和申辩,逾期则视为放弃陈述和申辩。从曾经行业排名第一的医药电商独角兽,到如今GSP证书被取消、经营主体默默变更、公司高管内斗不停、官司诉讼不断缠身,健客网都经历了什么?医药电商行业的发展,是否也如此波折?

• 诗话中医 •

▶ [诗话中医战顽疫](#) (来源: 光明网) ——第 73 页

【提要】新冠肺炎疫情暴发以来,举国上下众志成城,全力抗击疫情。在这次战疫过程中,中医药充分发挥中医优势,为守好人民群众的健康之门,发挥了至关重要的作用。可以看到,中医药在此次参与抗击疫情中,在继承传统医药精华的同时,也在实践中不断创新,摸索出一条适合当地的药方,在疫情防治中切实有效;中西药组合使用,在提升治愈效果的同时,也彰显了中华民族包容的传统。

## -----本期内容-----

### • 医药资讯 •

#### 医保改革将结构性重塑医疗市场

来源：村夫日记

近日，有关医保改革的最高级别纲领性文件——《中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》（以下简称“《意见》”）正式发布了。《意见》从总体要求、待遇、筹资、支付、监管、供给侧改革、优化管理服务和组织保障等八个方面给予了指引，明确了5年和10年的不同阶段目标，最终“全面建成以基本医疗保险为主体，医疗救助为托底，补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助共同发展的医疗保障制度体系”。

从整体来看，《意见》明确了医保制度未来发展的五大趋势：管理层级上抬、回归风险共担、加强托底安全网、建设多元复合支付制度和深化供给侧改革。

首先，从管理层级上抬来看，主要因应的是三个方面：第一，应对部分地区可能会出现的不收不抵支的困境，提高统筹层次之后，扩大后的统筹地区更容易进行基金平衡。第二，提高监管能力，随着医联体和医共体的发展，原先以县为单位的统筹模式显然无法进行监管，只有提高统筹层次才能保证自身的谈判能力。第三，提高管理能力，在医保支付改革深化后，建立多元复合支付模式需要在一个更高统筹层次下才更容易推进。

当然，管理层级的上抬不仅有助于因应上述问题，也有助于医保待遇清单全国统一、医药集采等改革更方便的贯彻，尤其是在市场统筹之后进行垂直管理，将大大提升管理能力。

另一方面，随着医保统筹层次的提高，预算管理将进行改革，预算管理将进行绩效考核，并根据服务模式的改变试点跨区域预算管理，探索平衡不同地区的医保基金预算。这将促进预算的精细化管理，进一步推动医疗机构的内部改革。

其次，回归风险共担将是医保制度改革的重点。由于历史原因，中国的个人账户制度有其合理性，在建立之初也起到了促进筹资的作用。但个帐总体还是有违风险共济的医疗保险制度初衷，其改革方向将符合整体趋势。《意见》明确了“逐步将门诊医疗费用纳入基本医疗保险统筹基金支付范围，改革职工基本医疗保险个人账户，建立健全门诊共济保障机制”。这意味着门诊统筹在将来会全面推开，职工医保个帐将逐步改革，未来首先是规模缩小，最后有可能完全取消。

再次，医保将推动托底安全网的建设，风险共济之后，统筹资金的能力将获得加强，将“强化基本医疗保险、大病保险与医疗救助三重保障功能，促进各类医疗保障互补衔接，提高重特大疾病和多元医疗需求保障水平”。在基本医保之外，大病保险和医疗救助将是第二和第三层保障，这是政策设定的安全托底。在这次疫情的影响下，《意见》也明确了“在突发疫情等紧急情况时，确保医疗机构先救治、后收费.....探索建立特殊群体、特定疾病医药费豁免制度，有针对性

免除医保目录、支付限额、用药量等限制性条款，减轻困难群众就医就诊后顾之忧”。

值得注意的是，《意见》强调了“统筹医疗保障基金和公共卫生服务资金使用，提高对基层医疗机构的支付比例，实现公共卫生服务和医疗服务有效衔接”。如果未来统筹医保和公卫资金的使用，这意味着医保监管将进入公卫领域，公卫服务和医疗服务将整体纳入监管体系，这对市场会产生影响，改变现有公卫的运营模式。

当然，多层次医疗保障体系也鼓励基本医保之外其他形式的医疗保障，特别是“加快发展商业健康保险，丰富健康保险产品供给，用足用好商业健康保险个人所得税政策，研究扩大保险产品范围。加强市场行为监管，突出健康保险产品的设计、销售、赔付等关键环节监管，提高健康保障服务能力”。商保可以为那些愿意升级的用户提供更高的保障，但这脱离了基本医保的范畴，更多的交由市场来解决。

值得注意的是，医疗互助也被纳入了多层次保障的范畴，这意味着医疗互助将被纳入监管范围。这一方面有助于医疗互助的合规化，另一方面也对野蛮生长的医疗互助带来冲击。

而在医保支付方式改革上，《意见》提出了几个重点，也是最值得市场关注度。第一，明确了医保目录动态调整，这意味着医保将持续调整药品耗材的产品价格，未来集采和谈判将常态化。第二，医保总额管理将进行改革，“科学制定总额预算，与医疗质量、协议履行绩效考核结果相挂钩”，未来总额将和考核挂钩，不再是当年花完额

度第二年就可以扩大总额规模这样的模式了，而是根据医疗质量和绩效来评估再确定第二年的总额，这推动粗放式管理的医院向精细化管理转型。第三，推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式，DRG 等多种模式将逐步推出，按项目付费模式将逐步退出。第四，医联体的监管将进行改革，“探索对紧密型医疗联合体实行总额付费，加强监督考核，结余留用、合理超支分担”。这第一次明确了医联体实行总额付费，医联体内的医保额度可以自由调配，利好医联体内的牵头医院。

再次，深化供给侧改革主要是配合医保改革的目标，这主要包括集采、医保支付价、引导服务和药品规范发展以及推进医疗服务能力提升。其中，“加强医疗机构内部专业化、精细化管理，分类完善科学合理的考核评价体系，将考核结果与医保基金支付挂钩”，这将推动医院管理的精细化，支付方的指引能力也得到了加强。

最后，医保改革也离不开监管能力的提升，而监管模式也将创新，从《意见》来看，主要分为三个方面：强制信披、绩效评价和社会监督。

第一，最好的监管就是被监管对象的透明化，“建立监督检查常态机制，实施大数据实时动态智能监控。完善对医疗服务的监控机制，建立信息强制披露制度，依法依规向社会公开医药费用、费用结构等信息”。强制信披制度一旦建立，医保监管将更容易从数据入手，进行动态监管。

第二，医保基金绩效评价体系将监管和绩效挂钩，有助于医疗机构更精细化管理内部，减少不合理医疗行为。

第三，社会监督不仅是从外部加强监管，也将建立社会评价体系。长期以来，医保和经办机构是主要的监管机构，市场上缺乏类似发达国家那样的第三方评价机构，医保监管缺乏多维度监管的辅助，特别是通过对医疗服务的数据进行持续分析，从而有助于监管当局做出准确的判断。未来一旦第三方评价展开，市场监管将更上一层楼。

总之，随着医保改革的纲领性文件出台，医保改革将在未来 5-10 年迎来持续的发展，这将从根本上重塑医疗服务和药品耗材市场。

[返回目录](#)

### **药品追溯体系全面建立在即！五项技术标准支持**

来源：E 药经理人

3 月 11 日，国家药监局在官网连续发布包括《药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集》在内的五项信息化标准，并宣布自发布之日起开始实施。这是继 2019 年 4 月《药品信息化追溯体系建设导则》《药品追溯码编码要求》两项信息化标准发布之后又一关键举措。如果说此前发布的征求意见稿预示着药品信息追溯体系建设已进入关键的政策筹备阶段，那很显然，这次正式发布的五项信息化标准将在很大程度上对药品追溯体系的全面建立起到关键作用。

2020年3月11日，国家药监局在官网连续发布《药品上市许可持有人和生产企 业追溯基本数据集》《药品经营企业追溯基本数据集》《药品使用单位追溯基本数据集》《药品追溯消费者查询基本数据集》《药品追溯数据交换基本技术要求》等五项信息化标准，并宣布自发布之日起开始实施。

值得注意的是，这五项信息化标准涉及的对象包括了药品上市许可人、生产企业、经营企业、使用单位、消费者等多个关键主体，毫无疑问是实现全品种、全过程追溯，促进药品质量安全综合治理的重要环节建设。

药品追溯体系的建设实际上由来已久。2019年4月，国家药监局发布了《药品信息化追溯体系建设导则》《药品追溯码编码要求》两项信息化标准，到9月11日，又发布了《药品上市许可持有人和生产企 业追溯基本数据集》等五项信息化标准的征求意见稿，此次最新发布的五项信息化标准即是在此前的征求意见稿基础上来做的正式发布。如果说此前发布的征求意见稿预示着药品信息追溯体系建设已进入关键的政策筹备阶段，那很显然，这次正式发布的五项信息化标准将在很大程度上对药品追溯体系的全面建立起到关键作用。

首先，5项标准分别针对了5个主体，以及药品上市、生产、经营、使用、消费5个环节，在各个主体和环节分别做出了明确的规范性要求，在权责分配方明进一步清晰。

再者，这 5 项标准也是对法律和技术依据的进一步完善。此前新《药品管理法》明确规定建立健全药品追溯制度，并对药品生产、经营和使用等环节做出了规定，《数据元和交换格式信息交换日期和时间表示法》《药品追溯编码要求》等规定将定义、术语和格式等方面进行了法律和技术规范，而 5 项标准则是在此基础上进一步完善，使得法律和技术依据更加规范、统一。

《药品信息化追溯体系建设的指导意见》中明确提出建立起信息化药品追溯体系。体系的建成是由各个独立自成体系的主体共同架构而成，其关键因素则是各个体系的数据集标准实现“互联互通”。5 个标准的明确打通了各个数据集标准，为实现各个体系贯通、各环节之间追溯数据对接打下了基础。同时，数据集标准的融汇更加方便系统的开发、应用和执行，适用于追溯体系的各个参与方。

## 01 打破 MAH 制度的难点

值得注意的是，本次发布的标准包括药品上市许可持有人和生产企业应采集、存储及向药品追溯系统提供的基本数据集分类和内容。

随着新修订的《药品管理法》正式施行，首次专门以一个章节的篇幅被纳入的药品上市许可持有人制度(MAH)无疑是行业关注的重心。

新《药品管理法》首先明确了我国的上市许可持有人为取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等，持有人的法定代表人、主要负责人对药品质量全面负责，科研人员被排除在主体范围之外。

其次，新法明确持有人应建立药品追溯制度，厘清了持有人的一系列法律责任。

MAH 制度的实施是我国药品监管的重大改革，它将研究型主体的责任首次从研发环节扩展至药品生命全周期，改变了药品生产企业在药品生命周期中的地位。而此次国家药监局的最新文件就是对 MAH 制度的进一步完善和补充。

早在 2018 年发布的《国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》中，就明确表示药品生产、流通和使用等环节共同建成覆盖全过程的药品追溯系统，其中药品上市许可持有人和生产企业承担药品追溯系统建设的主要责任。

具体来说，药品上市许可持有人和生产企业应对产品各级销售包装单元赋以唯一追溯标识，以实现信息化追溯。药品上市许可持有人和生产企业在销售药品时，向下游企业或医疗机构提供相关追溯信息，以便下游企业或医疗机构验证反馈。药品上市许可持有人和生产企业要能及时、准确获得所生产药品的流通、使用等全过程信息。

但由于我国 MAH 制度实施的背景条件不同，这一建设过程中也存在不少难点。在 MAH 制度未推行之前，药品批准文号由生产企业持有，即其生产的是自己持有的产品，收益也都属于自身，这种情况下生产企业不履行义务的可能性较小。

根据罗雅双等人所做的上海市药品生产企业视角下 MAH 制度相关调查，52.2%的被调查企业认为 MAH 制度的实施障碍在于“对于委托生产方难以形成有效监管，药品质量难以保证”。

但药品追溯体系的建设，一定程度上能够方便监管部门和 MAH 跨地区追溯药品质量信息，当发生质量问题时可以通过这一体系来进行问责。

此外，杨睿雅、贾国舒、梁毅等人撰写的《新〈药品管理法〉背景下我国 MAH 制度实施难点探究》指出，根据新法要求，持有人需建立药品质量保证体系，配备专门人员独立负责药品质量管理，但我国的非生产企业 MAH 长期未有这方面的锻炼，具有知识、思维、经验和人员等局限，配备什么样的人、需要多少人员、如何进行管理及资金配置等问题都会给持有人带来较大的挑战，由此导致合作伙伴的选择、委托生产阶段的管理和上市后阶段的安全管理存在较大风险。持有人能否适应这种角色的重大转变仍存疑。

## 02 药品追溯信息化体系的三个发展阶段

我国药品追溯信息化建设是由起初的药品电子监管发展而来，此前有媒体总结，药品追溯信息化体系从 2006 年发展至今经历了三个阶段。

第一阶段主要是 2006 年至 2016 年，在该阶段，药品电子监管网开始建设并向全国推进，但是企业运营成本增加、第三方平台运维导致数据泄露风险成为该阶段突出隐患。2006 年，原国家食药监局开

始实施药品电子监管工作;2009年起,食药监局逐步将已批准注册的药品和医药器械的生产、经营纳入电子监管,公布《入网药品目录》和实施办法;2012年底,麻醉药品、精神药品、血液制品、疫苗、基本药物等全品种纳入电子监管;2014年阿里健康成为药品电子监管网实际运营方;2015年,食药监局发布公告要求我国境内药品制剂生产企业、进口药品制药厂商须全部纳入中国药品电子监管网。

值得注意的是,由第三方运维药品电子监管码成为了本阶段问题的核心。阿里健康作为唯一药品电子监管码运营方,其掌控了所有药品的资料信息,并储存于阿里云,而这些数据信息是医药企业的“致命脉门”。因而,2016年1月25日,湖南养天和大药房将食药监总局告上法庭,认为食药监总局强制推行药品电子监管码属于行政违法。随后食药监总局紧急叫停了药品电子监管规定,并开始着手建设药品追溯体系。

第二个阶段由2016年阿里健康将药品电子监管码移交国家食药监总局开始,同时阿里健康还推出“免去向入驻企业收取发码、流向查询等基础追溯服务的费用”为企业减少经营成本,宣布建设第三方追溯平台。

同年,食药监总局下发意见指出“各级食药监管部门不得强制要求食品药品生产经营企业接受指定的专业信息技术企业的追溯服务”。这说明药品追溯的主体责任由监管部门向生产经营个体转移,数据安全问题正在得到解决,但这也使得企业运营成本增加。即使第三方平

台帮助企业减少运营成本，数据交给第三方平台依旧是企业所担心的问题，而若药品出现安全事故，药品追溯则是各个环节企业自我保护的基础。

面对这种矛盾，我国的药品信息化追溯体系在第三阶段开始迈出实质性的一步。

2017年3月1日，药品电子监管网停止运营。

2018年国家药监局发布了《关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》。该指导意见提出了此后我国药品信息化追溯体系的指导思想、工作目标、基本原则、适用范围、工作任务和有关要求等内容，明确了未来药品追溯体系的建设方向，向更加严格、规范化发展。根据此指导意见，2019年药监局先后发布了信息化标准、数据集标准追溯体系建设导则等规范化文件，同时在法律层面，《疫苗管理法》和新《药品管理法》对药品追溯体系也做出了相应的规定。

值得注意的是，不仅药品信息化标准在规范化，药品信息化追溯体系的基本构成也得到了明确。据2019年4月国家药监局发布的《药品信息化追溯体系建设导则》，追溯体系由监管系统、协同服务平台、追溯系统三部分构成，追溯系统主要为信息共享平台，协同服务平台则是协助追溯系统实现互联互通，监管系统则是监控追溯系统，保障运行规范化，三个部分有机配合，实现药品信息化追溯体系向“一物一码、物码同追”方向发展。本次公布的5个标准则为这三个部分以及系统内部的互联互通提供基础。

根据《关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》，药品信息化追溯体系逐步向更严格、更安全方向发展。充分利用大数据手段，推进追溯信息互联互通的同时构建大数据监管系统，完善数据安全机制，保障药品追溯数据“谁产生、谁所有”，未经提供方授权，不得泄露。在区块链、人工智能技术突飞猛进的情况下，药品追溯将更为严密。

[返回目录](#)

### 医保放开 处方外流迎来变局! 千亿市场蛋糕谁有份?

来源：新浪医药新闻

近些年，国家出台了一系列政策破除以药养医、打击医药购销中的不合规行为，包括鼓励处方外流的政策，不过由于种种原因，处方外流进展并不顺利。原因不外乎是同医院相比，药店处方药供应链体系尚不健全、患者首诊后更愿意在医院购药、药店未能享受到绝对平等的医保待遇等，这些都成为了处方外流的阻碍。

如今，在全国药品集采下，目前公立医院仍是集采的主力军，药店虽然是鼓励但并没有完全纳入，带量采购之后药价普遍下降(降幅平均在 50%之上)，同一药品，医院和社会药店的之间的价格落差大，患者更容易在医院买药，处方外流推行起来并不容易。

回顾来看虽然政策鼓励处方外流，但是由于种种原因，处方外流并不顺利，市场仍有较大的增长空间。

## 医保放开，助力处方外流

而在疫情期间，“处方外流难”这一局面有望被打破。为了方便群众购药，3月2日，国家医保局联合国家卫健委下发《关于推进新冠肺炎疫情防控期间开展“互联网+”医保服务的指导意见》。《意见》提出了互联网医疗服务收费、线上购药纳入医保等重要信息。

文件提到，落实慢病长处方的医保报销。参保人员凭定点医疗机构在线开具的处方，可以在本医疗机构或定点零售药店配药。凭方购药后，还将有望在定点零售药店直接进行医保结算，按照统筹地区规定的医保政策和标准，分别由个人和医保基金进行结算。

这当中涉及到电子处方，而为了保证电子处方可追溯，安全性，运用处方流转技术是关键，处方共享平台有望借助这波政策红利有突破发展，例如近日由某公司开发的山东省医保处方流转平台就已上线，此平台可以实现处方保真流转和医保线上结算。而在早前，借助第三方处方流转平台，梧州正式启动慢性病医保统筹账户在处方共享药店直接结算，甘肃日前也在试点推行接入医保报销，有医保报销加持，处方外流将更容易。

另外，去年12月广东省医保局、卫健委、药监局联合印发的《关于推动广东省基本医疗保险定点零售药店做好慢性病用药供应保障工作的指导意见》中，在搭建处方流转平台里也明确支持医疗机构、药品经营企业、符合条件的第三方药品现代物流企业共同参与处方流转、药品配送，并与医疗机构处方信息、医保信息互联互通。

可以看到，一旦条件允许，处方外流和医保结算一站式解决亦并非难事。而对于患者来说，尤其是中老年慢病患者，经常要往返于医院拿药，如何便捷复诊购药是他们首要关心的，线上购药并且能及时结算恐怕是他们最想要的“便利”。

### 千亿处方市场，巨头连锁药店有望率先获益

尽管是两部门在疫情期间印发的通知，但不少业内人士都认为这是处方外流的里程碑事件。

此次疫情期间，互联网医疗新政中提到，定点医药机构应当为患者建立和妥善保存电子病历、在线电子处方、购药记录等信息，做到诊疗、处方、交易、配送全程可追溯，实现信息流、资金流、物流全程可监控，满足患者可以在线查询检查检验结果、诊断治疗方案、处方和医嘱等病历资料。

证券人士认为，一方面，连锁药店的医保统筹占比会提升。另一方面，医药 O2O 模式会成为放开线上药店的主流模式，线上线下一体化监管，保证药品安全性。

而在承接外流处方上，大型连锁药店龙头例如益丰药房、大参林、老百姓、一心堂等门店覆盖面广，信息化管理水平高，执业药师配备齐全，有望吃下这一大块“蛋糕”。此前，为了更好地承接外流处方，不少药店在建设具有专业特色的药房——DTP 药房，上述连锁药房也正在陆续开展或将开展 DTP 业务。

处方外流的发展潜力亦不小。艾昆纬咨询数据显示，零售药店处方药销售增速大于医院、基层卫生机构，2018年零售处方药销售规模突破1300亿元，占零售药品销售近50%，同比增长6.9%。分析者预计，到2020年，处方药院外市场销售规模接近2500亿元。

资本市场也嗅到了这一领域的前景。据了解，互联网巨头如腾讯、阿里早已加入到了“药店争夺战”，京东也正在布局进军药品零售领域。

[返回目录](#)

### 福建开启仿制药带量厮杀模式 排名前三药企弃权

来源：E药经理人

福建一直是医改政策先行先试的“桥头堡”。2月底，福建医保局公布新一轮地方集采文件，首次剔除外资原研药单独对仿制药算量，放开一致性评价带量采购入围红线，允许14个大品种展开仿制药内的“带量厮杀”。昨日，成功申报参与药企名单公布，两家销量排名前三的药企弃权，外资原研药企雅培主动杀入，硝烟已起，带量采购的政策风向正在生变。

9日，福建省医保局公示最新一批14个品种带量采购申报参与企业及产品名单。这份名单与2月底公布的福建省集采政策文件很可能颠覆此前国家和地方带量采购的政策逻辑，带量采购将不再是外资药企与本土过一致性评价药企之间的量价比拼，而将成为仿制药与仿制药之间的“困兽之斗”。

福建省首批“仿制药”带量采购14个品种申报成功企业名单信息整理					
序号	品种	竞争企业合计数量	约定年度上一年平台采购数量排名前三的企业		非排名前三的企业
			已经申报	未申报	
1	莫西沙星 (含莫西沙星氯化钠)	9	成都天台山制药 南京优科制药	无	江苏正大丰海制药 南京正大天晴制药 山东齐都药业 石家庄四药 四川科伦药业 四川美大康华康药业 扬子江药业
2	艾司奥美拉唑	7	江苏奥赛康药业 正大天晴药业	福安药业集团 湖北人民制药	朗天药业(湖北) 辽宁海思科制药 瑞阳制药 宜昌东阳光长江药业
3	还原型谷胱甘肽	7	山东绿叶制药 上海复旦复华 福安药业集团湖北人民制药	无	瑞阳制药 山东罗欣药业 浙江海正药业 重庆药友制药 珠海润都制药 济川药业 江苏豪森药业 丽珠制药
4	雷贝拉唑 (口服常释剂型)	7	山东新华制药 双鹤药业(海南)	晋城海斯制药	哈药集团 瑞阳制药
5	哌拉西林舒巴坦	5	上海上药新亚药业 四川制药制剂 海南通用康力制药	无	上海雅培制药 正大天晴药业
6	腺苷蛋氨酸	4	浙江震元制药 浙江海正药业	无	杭州朱养心药业
7	非布司他	3	江苏万邦生化医药 江苏恒瑞医药	无	丽珠集团丽珠制药厂
8	伏立康唑	3	珠海亿邦制药 四川美大康华康药业	无	无
9	尼麦角林	3	昆山龙灯瑞迪制药 山东方明药业 山东齐都药业	无	江苏恒瑞医药
10	顺阿曲库铵	3	浙江仙琚制药 上药东英(江苏)药业	无	浙江昂利康制药
11	头孢克洛	3	湖南百草制药 山东淄博新达制药	无	无
12	丙泊酚中/长链脂肪乳	2	广东嘉博制药 四川国瑞药业	无	无
13	雷贝拉唑(注射剂)	2	江苏奥赛康药业 山东罗欣药业	无	无
14	亮丙瑞林	2	北京博恩特药业 上海丽珠制药	无	无

资料来源：福建医保局文件整理

名单中，原本未被算量的外资药企雅培主动杀入这场仿制药量价战，成功申报参与腺苷蛋氨酸品种竞价，而其余13个品种的外资原研药企则“隔岸观火”，未在这场即将到来的厮杀中下注。

两家相关品种销量在福建省内排名前三的仿制药企福安药业集团湖北人民制药与晋城海斯制药，冒着品种在福建省内撤销挂网的损失，主动在艾司奥美拉唑和雷贝拉唑(口服常释剂型)上“弃权”，以

躲过这次激烈的量价搏杀。更多未至福建省销量前三的仿制药企则积极借此时机，将福建省内的市场份额抢回。

比起这次福建省新一轮带量采购本身更重要的是，其在全国的政策示范效应。如果此“仿制药带量厮杀模式”在全国“遍地开花”，带量采购所波及的品种和药企范围将明显增加，更多未来有可能涉及其中的药企需要做好准备。

### 01 从未过评参与到仿制药“单独厮杀”

去年召开的第十一届中国医药企业家科学家投资家大会上，国家医保局医药价格和招标采购司副司长丁一磊曾表示，接下来带量采购工作将是常态化的进行，“不仅国家搞，地方也要搞；不但过评品种要搞，非过评也要搞；不仅多家产品可以做带量采购，独家产品依然可以做带量采购，例如探索大宗商品的采购等方式；不仅药品领域要做，高值耗材和低值耗材领域同样要做带量采购。国家医保局的想法是将带量采购工作常态化，实现在全国范围内的遍地开花，使带量采购逐渐成为医药集中采购的主导模式和主流模式，也使广大企业界和产业界的预期能够及时的发生转变。”

这一系列预言，在后面的国家带量采购及地方带量采购实践中，逐步变为现实。在此前已经落地的河北省、武汉市等地方带量采购中，均允许未过一致性评价的品种参与带量采购竞标。

而此次福建省新一批地方 14 个品种带量采购的不同之处，不单在于此次带量采购允许未过一致性评价的品种参与，更在于其将带来

采购的范围限制在了 14 个品种仿制药内部，变成仿制药的“单独厮杀”。

### 一、采购品种及约定采购量

按照积极稳妥、分步推进的原则，在采购金额较大、竞争充分、临床使用成熟、同一通用名尚未有仿制药通过质量和疗效一致性评价的药品中，通过专家遴选形式确定以下采购品种，并按照全省公立医疗机构 2018 年 7 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日同通用名仿制药品（不含参比制剂、通过 FDA 认证且在欧美有销售的仿制药）总用量的 70% 确定采购基础量。

品种序号	目录名称	剂型	规格	是否主品规	采购基础量 (片/袋/支)
1	艾司奥美拉唑 (埃索美拉唑)	注射剂	20mg	是	901033
1	艾司奥美拉唑 (埃索美拉唑)	注射剂	40mg	/	882500

- 1 -

福建省发布的带量采购文件显示，对于原研药品及参比制剂、通过 FDA 认证药品的企业则鼓励参与申报，但不强制要求。尤其值得注意的是，这 14 个品种带量的算量基础是福建省内同通用名仿制药品的总量，原研药的用量则被排除在了这之外。

而实际允许参与竞价的企业分两类，一是 2018 年《中国医药统计年报(综合册)》中“工业企业法人单位按医药工业主营业务收入排序”前 500 家的企业，二是 2018 年 7 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日申报品种在福建省同品种仿制药(不含参比制剂、通过 FDA 认证且在欧美有销售的仿制药，以采购目录归并通用名剂型为准)平台采购数量排名前 3 名的企业。

这意味着，14 个品种原研外资药企可以选择“隔岸观火”，自身的销售量不会受到此带量采购实施的直接影响，也可以加入战局，在原有销量之外抢到仿制药盘子中的份额，但前提是降价并中标。

## 02 13 品种外资围观，仅雅培入局

值得注意的是，虽然外资原研药企被鼓励积极参与到这 14 个品种的仿制药价格竞标中，但 13 个品种涉及到的外资原研药企都选择隔岸围观，仅雅培在腺苷蛋氨酸品种上主动出击，参与竞价。

腺苷蛋氨酸为消化系统用药，根据米内网数据，2016 年中国公立医院腺苷蛋氨酸的销售额为 9.7 亿元，同比增长 1.38%。海正药业腺苷蛋氨酸的销售额为 4.9 亿元，市场份额高达 50.17%，独揽半壁江山，而雅培占据了 48.38% 的市场份额，浙江震元制药占据了 1.45% 的市场份额。

从全国来看，雅培与海正药业在腺苷蛋氨酸几乎是分庭抗礼的状态，而雅培之所以选择降价参与到福建省新一轮带量采购竞标，可能不仅只是想要分食仿制药在福建省的市场份额，更是出于市场格局变化后，价格在全国调整的提前准备。

2019 年 12 月，正大天晴注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸获得国家药监局批准上市，这意味着腺苷蛋氨酸原本三家上市，两家在市场中分庭抗礼的平衡很可能打破。而事实上，正大天晴也参与到了腺苷蛋氨酸福建省的仿制药竞标中。

雅培借此政策时机抢占福建省仿制药市场份额的同时，也在福建提前做价格准备以应对正大天晴品种进入市场所带来的竞争。

除雅培之外，其余 13 个品种所涉及的外资原研药企并没有积极入局参与，这一方面可能是由于整体竞标并未波及原研药的销售量，原本业务不会受到直接影响，另一方面积极参与一旦降价，可能会产生在全国有示范效应的低价，可能得到福建省更多“量”的同时，损失全国的“价”，在此风险下，更多外资药企选择“隔岸观火”。

### 03 入局几家，都会降价

从福建省 14 个品种新一轮的带量采购竞争形势上看，相当的品种面临相当激烈的竞争形势，如莫西沙星有 9 家企业参与竞价，艾司奥美拉唑、还原型谷胱甘肽、雷贝拉唑(口服常释剂型)都有 7 家企业参与竞价。

另外一些品种如丙泊酚中/长链脂肪乳、雷贝拉唑(注射剂)及亮丙瑞林面临的竞争相对不那么激烈，入局的为福建省内销售第一、二名的仿制药企，且无新入局的竞争企业。

但在集采的规则下，各家都需要给出相当的降价，并且竞争相对不充分的品种最终中标的降价幅度受到竞争激烈品种降价幅度的影响。

集采文件显示，带量采购竞价分为申报报价和议价谈判两个阶段。申报报价阶段，同品种通过资质审核的企业数 $\geq 2$ 家(14 个品种

都符合)的,最低报价的企业获得预中选资格,但其报价还不是最终中选的价格。

通过资质审核企业数 $\geq 3$ 家的品种,且预中选品种申报价格符合本次报价的有关要求,经双方确认后,获得拟中选资格。

而通过资质审核企业数 $\leq 2$ 家的品种,即丙泊酚中/长链脂肪乳、雷贝拉唑(注射剂)及亮丙瑞林,需要经历第二轮的议价阶段。按照:  
①预中选品种申报价格降幅从高到低在所有预中选品种中排名前50%(遇无法整除保留整数位)的,经双方确认后获得拟中选资格;②其余预中选品种:参考通过资质审核企业数 $\geq 3$ 家的拟中选品种平均降幅的一定比例确定议价谈判最低降幅。

但若不参加或不接受议价谈判的,该品种作流标处理,省药械联合采购中心对相关产品实施重点监测,按月公布各医疗机构采购量,并列入医保稽核监管必查项目。

相比国家集采规则而言,福建未给14个品种设置降价百分比最低要求,完全由企业竞价决定,相对约束小,但品种间的“连坐”制度仍然保留,这意味着14个品种无论竞争是否激烈,都会面临相当的降价。

福建省这14个品种最终的竞标结果将在2020年3月19~22日公示,这场竞标看点颇多:雅培作为唯一的外资药企,能否力压3家国产药企报出最低价,续写外资力压本土集采“拜糖平”的故事?14个品种的仿制药,在遭遇这次“腥风血雨”后将如何“洗牌”?更重

要的是全国范围的政策示范，仿制药内部的带量采购”困兽之斗“会在各地遍地开花成为新常态吗?E药经理人将持续进行关注。

[返回目录](#)

## 长三角医疗器械注册人制度跨区域监管办法来了

来源：医谷

3月10日，上海市药品监督管理局、江苏省药品监督管理局、浙江省药品监督管理局、安徽省药品监督管理局(以下简称“沪苏浙皖药品监督管理局”)联合发布《〈长江三角洲区域医疗器械注册人制度试点工作实施方案〉的通知》(沪药监械管〔2019〕112号，以下简称《实施方案》)。



本实施方案适用于沪苏浙皖药品监督管理局对医疗器械注册人和受托生产企业等开展监督检查、监督抽检、投诉举报、不良事件监测、召回等。

根据实施方案，医疗器械注册人所在地省级药品监督管理局负责开展对辖区内医疗器械注册人的监督检查工作。实行检查员集中统一培训，采取重点检查和日常监管相结合的方式，实现检查人员互认、监管信息互通、检查结果共享。

**实施方案明确，重点检查包括以下内容：**

(一)质量管理体系运行的合规性、真实性、系统性和有效性，是否按照经注册的产品技术要求生产；

(二)是否有效开展内部审核、管理评审、变更控制、年度自查报告；

(三)是否有效开展不良事件监测、再评价以及产品安全风险信息收集与评估；

(四)管理者代表履职能力；

(五)顾客反馈以及企业内外部审核发现问题的纠正预防措施；

(六)产品的生产放行或者上市放行；

(七)委托生产质量协议的履行、委托生产产品的设计转移；

(八)其他应当重点检查的内容。

办法自 2020 年 2 月 13 日起实施。

## 附文

### 长江三角洲区域医疗器械注册人制度跨区域监管办法(试行)

第一条【目的依据】为规范医疗器械注册人跨区域委托生产的监督管理，推进长江三角洲区域(以下简称“长三角”)医疗器械跨区域

监管，根据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号）、《医疗器械监督管理条例》、国家药品监督管理局《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》（国药监械注〔2019〕33号），上海市药品监督管理局、江苏省药品监督管理局、浙江省药品监督管理局、安徽省药品监督管理局（以下简称“沪苏浙皖药品监督管理局”）《关于发布〈长江三角洲区域医疗器械注册人制度试点工作实施方案〉的通知》（沪药监械管〔2019〕112号，以下简称《实施方案》），制定本办法。

**第二条【适用范围】**沪苏浙皖药品监督管理局对医疗器械注册人和受托生产企业等开展监督检查、监督抽检、投诉举报、不良事件监测、召回等，适用本办法。

**第三条【监管职责】**医疗器械注册人所在地省级药品监督管理局负责开展对辖区内医疗器械注册人的监督检查工作。

受托生产企业所在地省级药品监督管理局负责对受托生产企业开展日常监管；配合医疗器械注册人所在地省级药品监督管理局开展联合检查；接受医疗器械注册人所在地省级药品监督管理局的委托检查。

沪苏浙皖药品监督管理局应当对各自承担的监督检查工作相互支持、配合，发现问题及时互相通报，实现跨区域监管有效衔接。发生重大问题时，及时报告国家药品监督管理局。

第四条【协调机制】《实施方案》中建立的“长江三角洲区域医疗器械注册人制度实施方案工作领导小组”，同步负责跨区域监管工作的领导、组织和协调，组长由沪苏浙皖药品监督管理局分管负责人轮流担任，成员包括医疗器械注册、监管、稽查、检验、认证审评、不良事件监测、投诉举报、召回等相关职能处室及单位的负责人。联络员为医疗器械生产监管处室负责人。

第五条【信息平台】沪苏浙皖药品监督管理局可以依托国家药品监督管理局医疗器械生产企业监管信息平台，建立统一的医疗器械生产企业数据库、统一的医疗器械注册产品数据库、综合监管平台和检查员信息库。实行检查员集中统一培训，采取重点检查和日常监管相结合的方式，实现检查人员互认、监管信息互通、检查结果共享。

第六条【重点检查】重点检查以下内容：

(一)质量管理体系运行的合规性、真实性、系统性和有效性，是否按照经注册的产品技术要求生产；

(二)是否有效开展内部审核、管理评审、变更控制、年度自查报告；

(三)是否有效开展不良事件监测、再评价以及产品安全风险信息收集与评估；

(四)管理者代表履职能力；

(五)顾客反馈以及企业内外部审核发现问题的纠正预防措施；

(六)产品的生产放行或者上市放行；

(七) 委托生产质量协议的履行、委托生产产品的设计转移；

(八) 其他应当重点检查的内容。

第七条【日常监管】日常监管以下内容：

(一) 医疗器械注册证、医疗器械生产许可证等证照登载内容是否与实际一致；

(二) 法定代表人、企业负责人、管理者代表、质量检验机构或者专职人员、生产场地、环境条件、关键生产检验设备等生产许可条件变化情况；

(三) 企业生产状态、委托或者受托生产情况；

(四) 法定代表人、企业负责人、管理者代表等人员对医疗器械相关法规掌握情况；

(五) 企业产品抽检、飞行检查、医疗器械不良事件监测、舆情处置、投诉举报、行政处罚等涉及问题的改正情况；

(六) 企业是否开展年度内部审核、管理评审，是否提交质量体系自查报告，是否接受第三方认证检查，以及监督管理部门约谈等情况；

(七) 其他应当纳入日常监管的内容。

第八条【监督抽检】医疗器械注册人所在地省级药品监督管理局负责监督抽验工作；必要时可委托受托生产企业所在地省级药品监督管理局进行抽验。

第九条【投诉举报】涉及投诉举报的，由医疗器械注册人和受托生产企业所在地省级药品监督管理局分别办理所涉内容，相互通报涉及对方的信息。

#### 第十条【行政处置】

(一)医疗器械注册人所在地省级药品监督管理局依法对医疗器械注册人以下问题进行处置：

1. 未将设计开发变更的技术要求、生产工艺、原材料要求、说明书和包装标识等技术文件有效转移给受托生产企业。
2. 未按委托生产质量协议规定的责任划分履行相关义务。
3. 未按规定对受托生产企业开展每年不少于一次的全面质量审核，并提交年度质量管理体系自查报告。
4. 未按委托生产质量协议所明确的放行要求开展产品上市放行。
5. 委托生产医疗器械的说明书、标签未按规定标明受托生产企业的企业名称、住所、生产地址、生产许可证编号。
6. 未按规定承担不良事件报告的主体责任。
7. 未根据科学进步情况和不良事件评估结果，对已上市医疗器械开展再评价；再评价发现产品不能保证安全、有效的，未及时申请注销上市许可。
8. 未按售后服务相关制度要求，落实售后服务相关责任。
9. 未按医疗器械追溯管理制度要求，实现医疗器械产品全程可追溯。

10. 发现受托生产企业的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，未立即要求受托生产企业采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，未立即要求受托生产企业停止生产活动，并向相关药品监督管理局报告。

11. 其他应当依法处置的问题。

(二) 受托生产企业所在地省级药品监督管理局依法对受托生产企业以下问题进行处置：

1. 未按照《医疗器械生产质量管理规范》及其附录要求等组织生产的。

2. 未履行委托生产质量协议约定的义务，包括但不限于：

(1) 未及时向医疗器械注册人通报受托生产相关重大变更、重大偏差等重要信息；

(2) 未经医疗器械注册人同意擅自变更受托生产产品的技术参数、生产场地等；

(3) 未履行受托生产放行责任；

(4) 向医疗器械注册人提供虚假的生产数据；

(5) 受托生产终止时，未向所在地药品监督管理局申请减少医疗器械生产产品登记表中登载的受托产品信息。

3. 未按规定对受托生产产品开展每年不少于一次的全面管理评审，并提交年度质量管理体系自查报告。

4. 其他应当依法处置的问题。

第十一条【有因检查】医疗器械注册人和受托生产企业所在地省级药品监督管理局发现有下列情形之一，均可通过联合检查或者委托检查方式发起有因检查，被检查地省级药品监督管理局应当配合：

- (一) 被媒体曝光、可能造成较大社会负面影响的；
- (二) 产品需责令召回或者有责令召回情形的；
- (三) 投诉举报表明可能存在质量安全风险的；
- (四) 检验发现存在质量安全风险的；
- (五) 医疗器械不良事件监测提示可能存在质量安全风险的；
- (六) 体系核查或者日常监管发现涉嫌严重违反质量管理规范要求的；
- (七) 被检查单位有严重不守信记录的；
- (八) 涉嫌违法违规依法立案调查的；
- (九) 其他需要开展联合检查或者委托检查的情形。

第十二条【联合检查】开展联合检查前，检查发起方应当向被检查地省级药品监督管理局发出书面联系函，商定检查日期，检查组长由检查发起方担任。

实施检查前，检查发起方应制定检查方案，明确检查事项、人员分工和检查方式等。

到达被检查单位后，联合检查组应当向被检查单位出示执法证明文件或者相关药品监督管理局授权开展检查的证明文件，告知被检查单位的权利和义务。

检查过程中，联合检查组应当详细记录检查时间、地点、现场状况、发现的问题等，依法收集或者复印相关文件资料、拍摄相关设施设备及物料等实物和现场情况、采集实物以及询问有关人员等。现场检查时间由联合检查组根据检查情况确定，以能够查清查实问题为原则。

发现企业存在可能对使用者造成危害的严重缺陷等问题时，联合检查组应当立即报告相关省级药品监督管理局。相关省级药品监督管理局应当依法采取风险控制措施。

检查结束后，联合检查组应当依据《医疗器械生产质量管理规范》及其附录记录不符合项目，形成现场检查报告，确定检查结论，并向被检查单位通报检查相关情况。被检查单位有异议的，可以陈述和申辩，检查组应当如实记录。现场检查报告应当由联合检查组全体人员签名，并同时报送相关省级药品监督管理局。现场检查报告等文件模板另行制定。

对跨区域监管发现具有系统性、区域性风险的重大问题，相关省级药品监督管理局应立即采取有效措施，防控风险，并及时报告国家药品监督管理局。

第十三条【委托检查】开展委托检查的，检查发起方应当向被检查地省级药品监督管理局发出书面委托函，明确相关委托事项。被检查地省级药品监督管理局参照联合检查程序实施委托检查，并在检查结束后十个工作日内反馈检查结果。

第十四条【争议处理】检查过程中发现责任认定尚不清晰的问题，检查组应当先行开展共同调查，被检查地省级药品监督管理局应当就近提供稽查和监管支持，待责任认定清楚后移送相关药品监督管理局进行处理。对存在管辖权争议的问题，报请国家药品监督管理局指定管辖。

第十五条【其他内容】涉及跨区域医疗器械不良事件监测、召回等，按照《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》《医疗器械召回管理办法》执行，加强沟通协商。

#### 第十六条【术语定义】

(一) 医疗器械注册人：按照医疗器械注册人制度试点工作要求，委托生产医疗器械产品的企业和科研机构等。

(二) 受托生产企业：按照医疗器械注册人制度试点工作要求，接受医疗器械注册人委托，受托生产医疗器械产品的企业。

(三) 跨区域监管：医疗器械注册人和受托生产企业不在同一个省的，相关省级药品监管局对一个或者多个委托和受托生产地址开展的监督检查。

第十七条【试行期限】本办法自 2020 年 2 月 13 日起实施。

第十八条【办法解释】本办法由“长江三角洲区域医疗器械注册人制度实施方案工作领导小组”负责解释。

[返回目录](#)

## 辽宁省出台最严防控措施 30 条 基层医疗机构有新任务

来源：基层医师公社

基层医疗机构要做到“十必须”、“十从严”、“十清楚”，新规 30 条速看。

近日，辽宁省卫健委印发《全省基层医疗卫生机构疫情严防严控措施三十条》（以下简称《措施》）。



### 我省出台基层医疗卫生机构严防严控措施30条

城乡社区(村)是疫情联防联控的第一线，抓好基层医疗卫生机构的源头防控尤为关键。

不过从近期情况看，依旧有基层医疗机构因留诊发热病人被处罚的案例，违规的基层医疗机构和医生面临的是停诊、解聘、吊证……

#### [官方通报:村卫生室因留诊发热病人,被封停!-天天快报](#)

2020年2月18日 - 来源:基层院长之家整理自菏泽在线2月13日,成武县卫生健康局持续开展新冠肺炎疫情防控督导检查。工作中发现,天宫庙镇申楼卫生室擅自留诊发热病人。根据...

[kuaibao.qq.com/s/20200...](http://kuaibao.qq.com/s/20200...) - 百度快照

#### [纪检通报:未按流程处置发热病人,致52人被隔离,卫生院院长被解聘!](#)

2020年2月25日 - 《襄阳市通报5起疫情防控违纪违规问题典型案例》...并对其作出警告的行政处罚,责令其立即停诊,在...所以,基层医院在面对发热患者的时候,一定要做好...

[kuaibao.qq.com/...](http://kuaibao.qq.com/...) - 百度快照

因此，辽宁省出台的 30 条规定更是每一位基层医生需要清楚并做好的，避免上述情况发生。基层医师公社为大家做了如下整理，供参考。

### 基层医务人员篇

《措施》提出，将基层医疗机构疫情防控各个环节要责任到人，各项记录要及时、准确、真实。对任务不落实、有失职行为或重大过错者依法追责。

因此，下面这十件事每个基层医务人员须清楚：

- ① 清楚个人在疫情防控中的职能、责任、任务，做到职责清。
- ② 清楚疑似病人、确诊病例、无症状感染者定义、临床表现，清楚密切接触者的定义及判定原则，做到专业知识清。
- ③ 清楚如何筛查发热患者、可疑症状病患并按规定处理，做到标准清。
- ④ 清楚如何询问发热病人旅居史和病史，做到方法清。
- ⑤ 清楚新冠肺炎疫情各项报告流程，做到程序清。
- ⑥ 清楚辖区内密切接触者、疑似病人、确诊病例、无症状感染者、治愈出院病例等重点人员数量，做到底数清。
- ⑦ 清楚辖区内密切接触者、疑似病人、确诊病例、无症状感染者、治愈出院病例等重点人员姓名、职业、住址、联系方式等，做到自然情况清。

⑧ 清楚辖区内密切接触者、疑似病人、确诊病例、无症状感染者、治愈出院病例等重点人员身体健康情况，做到状态清。

⑨ 清楚辖区内密切接触者、疑似病人、确诊病例、无症状感染者、治愈出院病例等重点人员应采取哪些防治办法，做到措施清。

⑩ 清楚各级防护措施，并按规范穿戴防护用品，不过度防护，做到防护清。

此外，工作人员进入机构必须进行体温检测；外出要记录行经路线，减少出入公共场所和乘坐公共交通工具；严格佩戴口罩；勤洗手；定期更换清洗消毒工作服；有发热、乏力、干咳等症状，要主动声明，并立即停止工作。

### 发热患者处置篇

#### 1. 不得留诊发热患者，做好相应记录

① 对普通发热患者，做好病人信息登记，及时引导、转诊至发热门诊；

② 对可疑发热患者，按规定做好信息登记、报告等相关处置后，协助患者转运至发热门诊；

③ 严格询问发热患者 14 天内的旅行史、可疑接触史或暴露史，并做好记录。

#### 2. 发现可疑发热患者必须上报

发现可疑发热患者、疑似病例(或确诊病例)立即电话上报当地卫生健康行政管理部门(或疾病预防控制机构),并按甲类传染病报告流程履行相关程。

### **新冠肺炎病例工作篇**

#### **1. 开展疫情相关流行病学调查**

必须按相关部门和机构的要求,配合开展确诊病例、疑似病例及无症状感染者的流行病学调查以及密切接触者的判定。

#### **2. 做好新冠肺炎治愈出院患者健康管理工作**

必须按上级管理部门或有关医疗机构的要求,按规定做好新冠肺炎治愈出院患者健康管理工作。

### **辖区居民就诊及管理篇**

#### **1. 患者就诊最多一名陪同者**

患者就诊时要严格体温检测,要求佩戴口罩;等候就诊、检查和缴费期间排队间隔一米以上;最多一名陪同者,就诊结束尽快离开。

#### **2. 做好重点人群健康管理**

按政府或上级管理部门要求或有关医疗机构的要求,按有关规定和操作规程,做好社区密切接触者、集中隔离对象的医学观察,做好重点人群的健康管理等。

#### **3. 开展疾病宣传教育工作**

必须向辖区居民科学开展疾病宣传教育工作,指导辖区居民及企业单位认识、预防疾病,提高自我防范意识和个人防护能力。

#### 4. 疫情防控和日常工作两者兼顾

必须统筹做好疫情防控和日常诊疗、慢病管理、健康指导等工作，确保城乡居民及时、就近、持续获得基本卫生健康服务。

### 医疗机构防控篇

#### 1. 严格合理设置隔离区域

严格合理设置隔离区域(应急隔离病室)，满足可疑发热患者、疑似病例就地紧急暂时隔离和救治的需要等。

#### 2. 严格做好清洁消毒管理

按照《医院空气净化管理规范》，加强诊疗环境的通风，有条件的可进行空气消毒。严格执行《医疗机构消毒技术规范》，做好诊疗环境、医疗器械、患者用品等的清洁消毒。

#### 3. 严格医疗废物管理

按《医疗废物管理条例》、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》有关规定，规范处置医疗废物。对可疑发热病人、疑似患者产生的医疗废物，纳入感染性医疗废物管理。

疫情防控虽取得阶段性的成效，但大家不能就此放松，尤其城乡社区(村)是疫情联防联控的第一线，要靠基层医疗机构筑牢防控网底。

[返回目录](#)

## · 药企解析 ·

### 疫情之下的医药电商：猝不及防的机遇与挑战

来源：八点健闻

#### 导读

随着新冠疫情从武汉迅速蔓延到全国，每天很多药企主动找医药电商，催着上线药品。

线上的下单量激增，但实际业务并没有增长太多。一方面，人员不够；另一方面，库存不够。物流是一大掣肘。

药企、医院、政府的态度随之转变，最为振奋的是政策层面的改变。将互联网医疗正式纳入医保，打开了困扰已久的瓶颈。一些有互联网医院资质的第三方医药电商平台，同样雨露均沾。

疫情帮助广大用户培养了线上消费习惯，为医药电商带来了明显的流量和用户增长契机。

作为一种抗病毒的处方药，奥司他韦的药量向来严格限制。但祝鹏程清楚记得，初五那天晚上，互联网医院的医生一口气给一位退伍军人开了4个人的药量（虽然奥司他韦主要治疗流感，但是在新冠肺炎流行早期，医院都在尝试各种治疗方式，包括奥司他韦）。身为1药网的首席运营官，祝鹏程行事向来谨慎。他找来旗下互联网医院院长，一问才知事情原委。

那位退伍军人是武汉的一位求助者。年前，他的父母回湖北荆州的老家过年。没想到一场疫情，竟成了永别。母亲初三去世，父亲正

在抢救，姐姐和妹妹相继感染。受疫情管控的影响，家人拿着医院的处方在荆州根本买不到药，于是尝试线上购药。

笼罩在疫情之下的医药电商，凭借“零接触”的天然优势，反而成为用户“抢货”的重要途径。易观千帆的统计数据显示，今年春节期间，互联网医疗在线问诊领域独立 APP 的日活最高峰达到了 671.2 万人，最大涨幅接近 160 万人，涨幅达 31.28%。对比疫情发生之前(1月上旬)，截至 3 月 9 日，京东大药房新用户数增幅超过 150%。



△快递员给患者送药

两个多月来，随着武汉新冠疫情从湖北迅速蔓延到全国、甚至海外，1药网的云药房团队几乎每天都会接到药企的电话，无一例外，都催着上线药品。“帮帮忙，把我们的药赶快备到你的仓库去。”这种被催促的感觉，在过往几年少见。

一家外资创新药企主动伸出橄榄枝，这让京东健康医药部总经理金恩林颇为意外。一般而言，药企是卖方市场，销售渠道以院内、线下零售为主，创新药更是依赖院内。已经开展处方药近4年的京东健康，此前和这家药企少有合作。此次疫情，短短20天，就上线了这家药企的7款新特药，扣率、价格等条件都没过多谈判，合同迅速敲定。

但疫情也暴露了医药供应链上的薄弱环节，仓储与物流成为此次疫情早期的掣肘，如何与上游厂家、经销商建立紧密连接，如何在突发情况下，保证药品供应一度成为难题。

3月2日，国家医保局和国家卫健委联合印发疫情期间的“互联网+”医保服务指导意见(下文称《意见》)，将互联网医疗正式纳入医保，打开了困扰已久的瓶颈。一些有互联网医院资质的第三方医药电商平台，同样雨露均沾。加之网售处方药在疫情期间发挥了积极作用，医药电商的发展机遇正出现在眼前。

### **盐酸氯喹一个月销量超过数年总和**

恐慌感笼罩在疫情早期，那是一段疯狂抢药的记忆。

抗感冒类、抗病毒类药物线上销量猛增，维生素经常断货。断货——抢货——补货，这样的状态持续了两个星期。疫情爆发太过突然，没来得及给医药电商一个反应的时间，面对供应链不够充分的困境，备受压力的金恩林必须得带着部门不断寻货、抢货。“这个过程是挺艰难的。”正如开头所言，药企向来是卖方市场，并不愁药卖不出去。

祝鹏程记得，1月19日，集团刚定了一个冲锋令，希望1月份的销售量能跟12月份历史的峰值持平。因为根据以往规律，春节期间线上销量会显著下降。但没想到当天部署完，第二天早晨，湖北传来新增100多个病例的消息，并且肯定有人传人倾向。本身就处于紧张的战斗状态的1药网冲锋团队，无缝对接就投入抗疫中去了。

抗疫并没有想象中那么简单。仓储物流，招招致命。

京东大药房已经成为全国规模最大的医疗零售渠道，2019年，京东健康零售占全国医药零售15%的市场份额。但金恩林坦言，有一些药品也找不到，比如盐酸氯喹这种抗疟疾药物，在过去一年里，全国销量也就100来万。但这次整个市场的需求量仅一个月内，可能就超过了过去数年的总销量。他认为，医药电商如果更早把货铺进来，发给消费者也好，供给医院也好，或多或少对疫情起到更大的作用。

备了一批货的祝鹏程，压根没想到在疫情中能派上用场。去年春节，公司就吃过一次库存不足的亏，节后销量远大于备货量，碰上物流不正常，导致缺货率很高。吃一堑长一智，今年公司早早地就把一个月的库存量做了翻倍增加，但国内防疫物资产量不足，仍旧一度缺

货。整个 100 多人的采购团队，不眠不休地发动一切资源去国外找货。这种状态也是整个行业在疫情期间的常态。一位医药电商的负责人经常凌晨四点还在失眠，他的朋友圈全部是口罩、防护服、护目镜等防疫物资的线上购买链接。

1 药网团队是当年 1 号店的创业团队，以仓储物流、供应链管理见长。得益于在医药物资采购供应链方面长达十年的沉淀，祝鹏程认为，此次 1 药网在疫情中交了一份满意的答卷。在他看来，和上游供应链，彼此之间的这种信任关系，绝不是一两年一蹴而就，更不是用钱就可以把它搭建起来。

### 物流仓储是一大掣肘

业内不少人反映疫情期间线上的访问量激增，但实际业务并没有涨太多。易观千帆数据显示，春节期间，医药电商活跃人数平均增长 5.44%，1 药网、康爱多、药房网、健客网等医药电商平台的日活平均增幅也在 6% 左右。一方面，人员不够；另一方面，库存不够。但物流无疑是一大掣肘。

整个 2 月份，国内物流几乎就瘫痪了。各地疫情防控措施不断升级，封城、封路，德邦、易达等物流公司都不接单。1 药网通过和顺丰合作开通了绿色通道，得以将药品第一时间送达湖北。

京东向来是以物流见长。截至 2019 年底，京东物流在全国共运营了 700 多个仓库，包含京东物流管理的云仓面积在内，仓库总面积约 1690 万平方米。随着武汉、成都、东莞等地的“亚洲一号”相继

启用，京东遍布全国的 25 个“亚洲一号”智能物流园区，形成了亚洲最大的智能仓库群。



但即便如此，此次疫情中也碰到了阻碍。2 月 10 日，京东在湖北地区开通慢性病断药求助登记平台，患者可以在这个平台上登记用药需求。但在个别防御严格的城市，人车不能上道，快递仍旧进不去。“我们联合京东物流第一时间打通了从外省进入湖北的药品通道，确实有一些地区管控太严格，我们实在找不到有通行便利的人。”金恩林认为，这是比较遗憾的地方。但京东仍努力在个别严格封闭的城市，试图拿到一张特许通行证，解决线下患者断药之困。

在相当长的一段时间里，为了避免发生交叉感染，在政府管控之下，电商的仓库只许出人，不许进人。而那段时期，恰逢用工荒。仓库员工基本都回老家过年，临时招很难招回来。仓储物流不正常，订单就会有积压。更为严峻的是，仓库时常面临被政府关停的风险。

祝鹏程说，在这种情况下，1 药网在国内设有 6 大枢纽仓的作用就发挥出来了。公司也积极与当地政府进行沟通，承诺仓库会严格执

行安全措施，日常消毒、测温一样都不能少。如若有仓库发生异常状况，则从其他地方的仓库发货。

## 药企转变对电商的态度

### 监管层也在变化

困难重重，但变化悄然而至。

京东健康的数据显示，1月20日至2月20日，京东大药房线上OTC类药品成交额同比增长超过4倍，其中流感、退热、维生素类药品达到8倍以上。医药类APP的用户活跃度呈爆发性增长。以1药网APP为例，1药网APP的日安装量同比大增约229%，增速位于同类之首。

从数据中不难分析出，疫情帮助广大用户培养了线上消费习惯，为医药电商带来了明显的流量和用户增长的契机，叠加政策利好，由此进入新的释放期。线上零售渠道的价值随势被放大，药企、医院、政府的态度也随之转变。在多位医药电商从业人员的印象中，这种转变并不是微妙的，而是巨大的。

药企对医药电商向来持观望态度。通俗来说，药企就是金主爸爸，电商得捧着求着供货，金主爸爸有了脾气可能会爱答不理。但疫情期间，线下门店和医院渠道关停，药企非常迅速地拥抱了互联网。

以往和药企合作，“甲方”会有各种各样的条件，价格要管控好、要上线医生等等，“这次大家都在让步，第一时间上线药，省了很多谈判时间。”金恩林介绍，有70多家药企和京东合作慢病关爱计划，

一方面，药企愿意给用户补贴，在医保尚未全部打通的情况下，帮助降低慢病患者用药负担；另一方面，药企积极动员用户、医生到线上购药复诊。在他看来，这些都是非常直观的改变。

医院同样如此。在之前，新建一家互联网医院，医院总会提各种需求。比如，必须要跟医院 HIS 系统做对接，要有单独的公众号和 APP 等等。而这次，京东健康合作的两家公立医院只用了三天时间就上线了互联网医院，APP 里首页要怎么设置，要放哪些类目服务，都没来得及详谈。

上线互联网医院之后，医药电商负责药品配送，相当于诊药结合。但之前，和医院谈药品供应、配送需求时。医院的要求会比较多，必须按照医院药品库百分之百匹配药品后，才允许上线。金恩林说，这次不一样，我们有多少品种就先上。医院给了我们一个多月的时间，让我们去补足剩余的品种。

令整个行业最为振奋的，在于政策层面的改变。在过去很长一段时间里，各大医药电商都试图向监管部门证明一个观点，即线上更易监管。无论是从合规性、合法性的角度，还是合乎用户用药安全角度，线上都能做得更好。原因在于，线上数据链更完整，更可被追查和监控。有一些官员会接受这种观点，愿意给企业尝试的机会。但更多的仍有担心。

“好几个省、市卫健委的官方公众号上，过去没有药品销售这样的服务。但就在最近，这些公号里上线了复诊续方的功能。”金恩林说，京东和这些政府部门合作，基本第一天谈，第二天打通平台入口。

“即便疫情期间，监管环境相对宽松，医药电商也没有乱来，也没有出现违规的事情。”医药电商在此次疫情中有积极作用，一位行业人士相信，未来和监管部门打交道，会更好沟通。

### 互联网医疗被纳入医保

#### 对医药电商有间接影响

医药电商自身也出现了一些契机。

O2O 的医药电商，主要是依托自己的合作门店，用自有的配送力量，确保送货速度。主要的医疗需求，是感冒、发烧、疼痛这些疾病。虽然电商能解决掉很大一部分用户的需求，仍有很多用户不习惯，或者是有更急的用药需求，就用 O2O 的形式去购药。在京东的版图中，这个业务叫药急送，疫情中业务的增长量可观。

“我们的合作门店大概 13,000 多家，每家店的同比环比增长，订单量都有非常大的进步。”但金恩林也指出，O2O 只是医药板块当中很小的一个部分，社区门店的供应链比较浅，备货量比较小，很容易就卖光卖断，更大的板块仍在线上 B2C 的零售。

3 月 2 日，国家医保局和国家卫健委联合印发的《意见》将互联网医疗正式纳入医保。医药电商也望通过互联网医院接入医保。

但一位行业人士认为，医保是属地化管理的，各省、市、自治区医保具有区域化特点，且资金池、报销规则等情况并不一致，线上医保落地相对障碍更大。他举例道，医药电商要在北京享有医保结算资格，必须在北京有一家门店。中国有 300 多个地级市，如果每一个城市接医保的时候，医药电商都要在线下开一家门店，那这家医药电商就成了线下连锁了。“希望未来能成立一个针对电商渠道、互联网医疗统一的结算网络，只要有一个主体，不论哪里用户都能线上报销。

对于这个问题，祝鹏程比较乐观，认为政策有非常大变动的可能性，最终的政策肯定是为了让社会资源更加高效。

互联网医疗和医药电商的价值已经凸显，但相对互联网医疗而言，上述行业人士认为，医药电商在处方药这一块，仍旧处于一个不清不白的暧昧状态，虽然从最新的《药品管理法》中，看到一些曙光，但实际的指导方案现在还没有出来。不过疫情期间，已有松动迹象，各地放宽了慢病长处方的时间。

经此一疫，祝鹏程认为，医药电商行业会发生一些变化。一个是医疗，互联网医疗会呈现质的飞跃；另一个是药品，交易市场会出现三大趋势，从院内转向院外、从线下到线上、从互联网线上诊药分离到诊药合一。还有一个是支付，“整个医保接入互联网后，医药电商一定会加速。本来我认为这是个五年的事，但我现在判断就是三年的事。而且在今年，或许就能看到一些成功的案例。”

[返回目录](#)

## 华海大爆发!净利润预增 376% 深耕两大千亿市场

来源: 米内网

3月13日, A股三大股指全天低开高走, 截至下午收盘时, 化药板块93家下跌, 2家平盘, 12家上涨, 华海药业位列涨幅榜第6位。今年以来, 华海药业捷报频传: 公司发布业绩预增公告, 2019年度净利润预计同比增长约376%-465%; 公司多个品种获批、过评, 近期更是拿下两大重磅品种阿立哌唑片、恩替卡韦片, 过评品种已达18个; 银屑病新药HB0017美国获批临床……随着原料药向制剂的成功升级, 公司研发重点开始着力于高技术壁垒仿制药及自主研发新药。

### 两款重磅品种获批! 入局乙肝市场

近日, 华海药业的阿立哌唑片(5mg、10mg、15mg)、恩替卡韦片(0.5mg、1mg)收到国家药监局核准签发的《药品注册批件》。两款产品均按新4类批准生产, 视同通过一致性评价。其中, 华海药业的阿立哌唑片为首家过评。

阿立哌唑片主要用于治疗精神分裂症, 原研厂家为Otsuka(大冢制药), 2002年在美国上市, 2004年在中国上市。目前国内拥有该产品生产批文的企业有5家, 分别为恩华药业、上药中西制药、大冢制药、康弘药业、华海药业。

米内网数据显示, 2018年中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心及乡镇卫生院(简称中国公立医疗机构)终端阿立哌唑销售额为10.78亿元, 同比增长18.39%。其中, 康弘药业占据46.57%

的市场份额，大冢制药占比 30.84%，上药中西制药占比 19.87%。作为该品种首家过评企业，华海有望通过“优先采购、优先选用”的政策扩大产品的销售市场。

中国公立医疗机构终端阿立哌唑销售情况(万元)



恩替卡韦片主要用于治疗慢性成人乙型肝炎，原研厂家为施贵宝，2005 年在美国上市，2015 年在中国上市。目前该产品国内获批仿制的企业有 4 家，分别为百奥药业、药友制药、信泰制药、华海药业，均已通过一致性评价。米内网数据显示，2018 年中国公立医疗机构终端恩替卡韦销售额为 87.71 亿元，正大天晴药业集团占据 49.3% 的市场份额，施贵宝占比 30.7%。

目前，华海药业获批生产的全身用抗病毒药有奈韦拉平片、依非韦伦片、恩替卡韦片，奈韦拉平片、依非韦伦片为抗艾滋病药物。恩替卡韦片的获批，意味着华海开始涉足乙肝市场。

中国公立医疗机构终端恩替卡韦销售情况(万元)



### 过评品种达 18 个， 深耕两大千亿市场

米内网一致性评价数据库显示，目前华海药业已有 18 个品种 (31 个品规) 通过或视同通过一致性评价，主要为神经系统药物、心血管系统药物以及全身用抗感染药物，共涉及 7 个药品亚类。其中，作用于肾素-血管紧张素系统药的过评品种有 6 个，精神兴奋药的过评品种有 4 个。

从过评顺序看，18 个品种中有 12 个为首家过评。其中，阿立哌唑片、赖诺普利片、氯沙坦钾片、福辛普利钠片、缬沙坦片、伏立康唑片、奈韦拉平片等 7 个品种目前为独家通过一致性评价。

华海药业通过或视同通过一致性评价品种情况

药品	规格	批准文号	药品亚类	过评顺序	
阿立哌唑片	10mg	国药准字 H20203075	精神安定药	首家	
	5mg	国药准字 H20203074			
	15mg	国药准字 H20203076			
利培酮片	1mg	国药准字 H20052330		首家	
赖诺普利片	10mg	国药准字 H20094033	作用于肾素-血管紧张素系统的药物	首家	
	5mg	国药准字 H20094032			
氯沙坦钾片	0.1g	国药准字 H20143030		首家	
	50mg	国药准字 H20070264			
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	75mg/6.25mg	国药准字 H20058709		首家	
福辛普利钠片	10mg	国药准字 H20064148		首家	
厄贝沙坦片	75mg	国药准字 H20030016		首家(并列)	
缬沙坦片	40mg	国药准字 H20183128			首家
	80mg	国药准字 H20183126			
	160mg	国药准字 H20183127			
伏立康唑片	0.2g	国药准字 H20183225	全身用抗真菌药	首家	
	50mg	国药准字 H20183224			
奈韦拉平片	0.2g	国药准字 H20030872	全身用抗病毒药	首家	
依非韦伦片	200mg	国药准字 H20143154		原研技术转让	
	50mg	国药准字 H20143153			
	600mg	国药准字 H20133265			
恩替卡韦片	0.5mg	国药准字 H20203081		第4家	
	1mg	国药准字 H20203082			
安立生坦片	5mg	国药准字 H20193415	抗高血压药	第3家	
左乙拉西坦片	250mg	国药准字 H20203042	抗癫痫药	第6家	
	500mg	国药准字 H20203043			
盐酸舍曲林片	50mg	国药准字 H20080141	精神兴奋药	第2家	
草酸艾司西酞普兰片	10mg	国药准字 H20193308		第4家	
	5mg	国药准字 H20193300			
盐酸多奈哌齐片	5mg	国药准字 H20183417		首家	
	10mg	国药准字 H20183418			
盐酸帕罗西汀片	20mg	国药准字 H20031106		首家	

据米内网 MED 中国药品审评数据库 2.0 数据显示,华海药业申请上市的仿制药有 13 个品种(受理号 27 个)在审中,涵盖 3 大治疗领域,分别有神经系统药物(7 个)、心血管系统药物(5 个)及血液和造血系统药物。13 个品种均按新注册分类申报,获批生产后将视同通过一致性评价。

华海药业主要产品涉及心脑血管类、抗抑郁类及抗病毒类，神经系统药物、心血管系统药物不仅有多品种过评，还有多个品种上市申请在审中。米内网数据显示，2018年中国公立医疗机构终端神经系统药物销售额为1070.45亿元，心血管系统药物销售额为1237.67亿元。

### 华海药业在审的仿制药上市申请

药品名称	受理号	注册分类	承办日期	治疗类别
缬沙坦氢氯地平片	CYHS2000068	仿制4类	2020/1/23	心血管系统药物
奥氮平氟西汀胶囊	CYHS2000069	仿制3类	2020/1/23	神经系统药物
	CYHS2000070		2020/1/23	
盐酸美金刚片	CYHS1900807	仿制4类	2019/12/5	神经系统药物
奥氮平片	CYHS1900264	仿制4类	2019/4/17	神经系统药物
	CYHS1900265		2019/4/17	
	CYHS1900266		2019/4/17	
利伐沙班片	CYHS1900234	仿制4类	2019/4/10	血液和造血系统药物
	CYHS1900235		2019/4/10	
	CYHS1900236		2019/4/10	
奥氮平口崩片	CYHS1800498	仿制4类	2018/12/27	神经系统药物
	CYHS1800497		2018/12/27	
托吡酯片	CYHS1800431	仿制4类	2018/11/26	神经系统药物
	CYHS1800429		2018/11/26	
替米沙坦氢氯噻嗪片	CYHS1800371	仿制4类	2018/10/26	心血管系统药物
	CYHS1800370		2018/10/26	
左乙拉西坦缓释片	CYHS1800133	仿制3类	2018/6/29	神经系统药物
	CYHS1800134		2018/6/29	
奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	CYHS1800142	仿制4类	2018/6/29	心血管系统药物
	CYHS1800143		2018/6/29	
	CYHS1800144		2018/6/29	
替米沙坦片	CYHS1800079	仿制4类	2018/5/4	心血管系统药物
	CYHS1800081		2018/5/4	
	CYHS1800080		2018/5/4	
拉莫三嗪片	CYHS1700451	仿制4类	2017/11/27	神经系统药物
	CYHS1700452		2017/11/27	
缬沙坦氢氯噻嗪片	CYHS1700256	仿制4类	2017/11/17	心血管系统药物

## 净利润预增 376%-465%，银屑病新药获临床

华海药业业绩情况(单位：亿元)



据华海药业 2019 年年度业绩预增公告，公司 2019 年度实现归属于上市公司股东的净利润与上年同期相比，预计增加 40,500 万元到 50,000 万元，同比增长约 376%到 465%。业绩预增的主要原因是：1、2018 年受缬沙坦杂质事件影响，公司计提缬沙坦杂质事件可能对公司造成的损失；2、本期因部分产品售价提升、技术服务收入增加、集采中标等因素影响公司利润增加。

华海药业不仅是国内特色原料药的龙头企业，更是全球主要的普利类、沙坦类药物供应商。2018H1-2019Q1 受“缬沙坦事件”影响，公司净利润增长出现下滑；2019Q2 开始，随着集采落地、缬沙坦影响淡化，公司业绩重回增长轨道。目前华海药业的厄贝沙坦原料药、氯沙坦钾原料药及缬沙坦原料药已恢复出口欧洲资格。

“4+7”集采华海药业有6个品种中标；“4+7”扩围公司7个品种中标；第二批带量采购公司盐酸多奈哌齐片、安立生坦片两个品种中标。结果显示，华海药业“4+7”集采中标产品销量大幅增长，但价格相对较低，收入增幅较小。

3月6日，华海药业宣布下属子公司华博生物向美国FDA申报的HB0017项目的IND获得临床试验批准。HB0017是一种以白介素-17(IL-17)为靶点的单克隆抗体，拟用于治疗银屑病、银屑病关节炎和强制性脊柱炎。国外已上市同靶点药物有Cosentyx、Taltz和Siliq，据诺华财报，2019年Cosentyx全球销售额为35.51亿美元。此外，华海药业的两款神经系统药物HHT101、HHT201已分别处于临床II期、临床I期的研发阶段。

#### 华海药业及其子公司部分在研产品

药品名称	研发公司	研发代码	药物类型	大类	研发阶段
YL-0919	浙江华海药业	HHT-101	小分子治疗	神经系统药物	临床二期
melittin derivative	浙江华海药业	-	小分子治疗	心血管系统药物	临床前
EU-101	Eutlex Co Ltd	EU-101	生物药(单克隆抗体)	抗肿瘤和免疫调节剂	临床前
donepezil pamoate	浙江华海药业	HHT-201	小分子治疗	神经系统药物	临床一期
HB-0017	浙江华海药业	HB-0017	生物药(单克隆抗体)	抗肿瘤和免疫调节剂	临床前
HHT-109	浙江华海药业	HHT-109	小分子治疗	肌肉-骨骼系统	药物发现
HB-0025	浙江华海药业	HB-0025	生物药	抗肿瘤和免疫调节剂	药物发现

总体而言，原料制剂一体化及出口药品转报国内，为华海药业竞选带量采购及布局一致性评价提供了竞争优势。同时，集采中标为华

海药业的产品打开国内市场、扩大销量提供了有利环境。随着原料药向制剂的成功升级，公司研发重点开始着力于高技术壁垒仿制药及自主研发新药。

数据来源：米内网数据库、公司公告

[返回目录](#)

### 默沙东宣布新分拆公司名字 传统品牌“欧加农”回归

来源：医药代表



和辉瑞启用普强品牌一样，默沙东 12 日也宣布了一个类似的消息：新分拆的公司名字确定为 Organon & Co.

Organon(欧加农)这个名字很多年资较深的医药人都知道，这家公司在 2007 年并入先灵葆雅，两年后先灵葆雅和默沙东的合并，成为现在默沙东的一个资产。

12 日凌晨，默沙东董事会主席兼 CEO 福维泽 (Kenneth C. Frazier) 向全球员工正式宣布了这个消息，启用 Organon 作为新公司名字，并

发布了新的 logo，他表示，这个传统的品牌名字会给人们加注信任，新的公司建立在欧加农致力于女性健康创新的基础之上。

不过，中文名是否还用“欧加农”没有宣布。



新欧加农 logo

2月5日，默沙东宣布拆分为两家成长型公司，其中，默沙东将继续向成为领先的研发型生物制药公司迈进，主要专注于目前的增长支柱产品领域：肿瘤、疫苗、医院产品、动物保健。

而分拆出来的新公司将在妇女健康、过专利品牌和生物类似药领域发掘潜力，特别是生育和避孕领域，追求全球领导地位和可持续增长。

福维泽再次确认了这一点，新的 Organon 公司将继承欧加农公司对女性健康的承诺，同时超越生殖和避孕的范围，致力于全球女性尚未满足的医疗保健需求，新公司还将通过专注于默沙东重要的生物类似药业务，并将默沙东过去在疼痛、皮肤、呼吸和心血管疾病领域产品组合的价值最大化。

## ■ 欧加农的前世今生：“K 药”的起源公司

很多新人可能对欧加农这个品牌较为陌生，大咪这里给小伙伴们介绍一下。

欧加农原是阿克苏·诺贝尔集团(AKZO NOBEL)的一个子公司，成立于1923年，致力于妇科、精神、心血管和免疫疾病四大领域处方药的研发和生产，是荷兰最大的研发型药企。

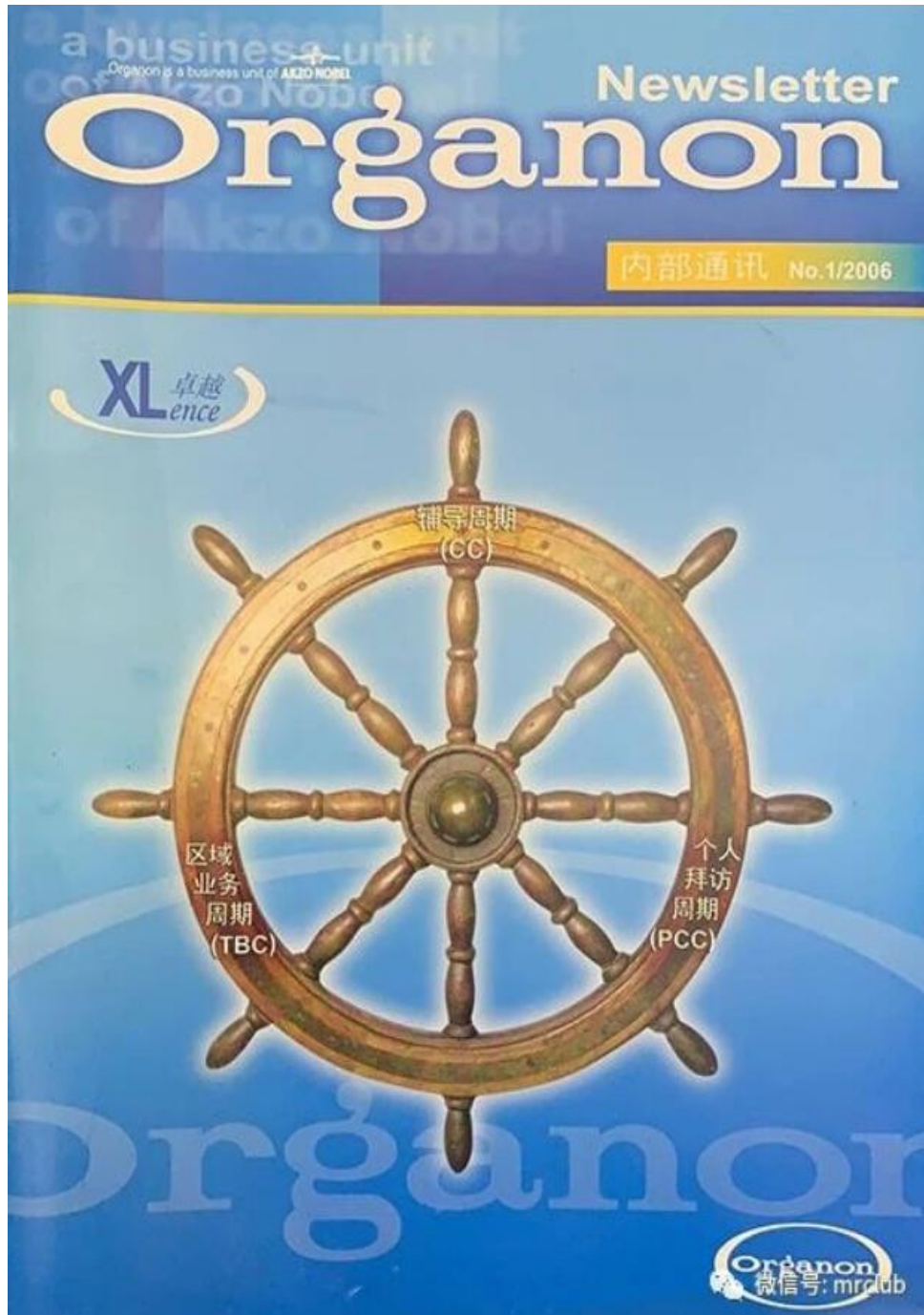


之前的欧加农公司标志(左上是其母公司阿克苏的标志)

1992年，咱们当时的国家计生委和荷兰女王签署合作，由阿克苏集团欧加农公司和南京第二制药厂(后来叫南京白敬宇制药厂)在中国南京高新区合资成立南京欧加农医药用品有限公司，避孕药品妈富隆就是欧加农带来的产品，后来又随着拜耳收购默沙东的OTC业务，成为拜耳的产品了。

除了女性健康，欧加农还是精神和神经领域的先行者，1974年开发了抗抑郁药脱尔烦(米安舍林)，1994年又上市了另一个抗抑郁药瑞美隆(米氮平)，2001年9月，这个产品在中国获批上市，后来欧加农还和杨森公司一起推广维思通(利培酮)，那个时期，国内做精神卫生类药品的跨国药企，除了欧加农，还有礼来、惠氏、杨森。

我们 MRCLUB 的老朋友仲崇玉老师就曾任欧加农公司全国销售经理，我对这家公司的了解很多源自于他。



欧加农内部通讯

大咪微信朋友圈的朋友应该都有印象，我曾陆续发过知名药企的内刊封面，过去基本每家企业都有内刊，现在很多都停办了，转为公众号或电子版，上图是就是欧加农的内部通讯。

2007 年 3 月 12 日，先灵葆雅 (Schering-Plough) 宣布，以 110 亿欧元现金收购欧加农公司，此次收购除了获得欧加农在中枢神经和女性健康方面的产品，还包括多个处于二三期临床研究的药品，其中就包括现在让默沙东声名大振的“K 药”——可瑞达 (KEYTRUDA)！



KEYTRUDA<sup>®</sup>  
(pembrolizumab) for Injection 50 mg

微信号: mrclub

早在 2003 年，欧加农公司就开始寻找 PD-1 受体激动剂，希望通过活化 PD-1 受体而钝化免疫 T 细胞，从而治疗自身免疫学疾病，这是和现在癌症治疗相反的思路，后来到 2007 年，已经得到了抗体分子，不过这时候已经被先灵葆雅收购了。。。

两年后，先灵葆雅又被默沙东以 411 亿美元并购了！2009 年 11 月 5 日，默沙东宣布完成和先灵葆雅的合并。

不过，无论在欧加农，还是在先灵葆雅，乃至后来的默沙东，都没有给予“K 药”足够的重视，一直被束之高阁于在研产品管线上，开发团队被解散，在研的抗体分子也准备出售。

直到 2010 年，施贵宝买来的“O 药”在早期临床中展示巨大潜力，“K 药”才得到了默沙东公司的重视，此举既改变了默沙东未来，也算是患者之福。

2 月 5 日，默沙东发布 2019 年财报，全年实现销售 468 亿美元，其中“K 药”全年销售额就高达 111 亿美元，增长 55%。

虽然现在的小伙伴们对于这个品牌比较陌生，不过就像辉瑞的普强一样，确实有着较为辉煌过去，此次能重新启用，倒也很是恰当。

[返回目录](#)

### 昔日排名第一的医药电商独角兽 如今 GSP 将被取消、公司内斗...

来源：E 药经理人

2020 年 3 月 11 日，据中国网财经消息，广东省药监局已经对外发布公告，拟注销广东健客医药有限公司的《药品经营许可证》，且限令公司在文书送达 3 个工作日内到广东省药品监督管理局进行陈述和申辩，逾期则视为放弃陈述和申辩。

根据披露出来的行政文书，之所以注销其《药品经营许可证》，主要原因有三：

1、该公司已于 2019 年 8 月搬离注册地址，仓库地址部分区域已被转租其他单位或个人使用，其余区域空调、货架等仓储设施设备已被拆除，无药品储存；

2、无法联系到该公司法定代表人及企业负责人，且公司质量负责人钟文德已于 2019 年 9 月就职至其他企业；

3、该公司长期没有上传药品购销数据至省局的药品流通电子监管系统。

综上,广东省药监局认定,该公司已不具备经营药品的基本条件,已处于关闭状态,故拟注销其《药品经营许可证》。根据国家药品监督管理局官方网站查询,以广东健客医药有限公司为主体的GSP证书共有两张,分别为粤BA1710104、粤BA7690103。其中,前者已于2019年6月5日过期,而后者,则正是此次被拟注销的那张。



图片来源: 中国网财经

公开资料显示，广东健客医药有限公司是行业内知名医药电商“健客网”曾经的经营主体，只是根据工信部域名信息备案管理系统，健客网在2019年7月27日对经营主体进行了变更，变更后的主体为广州云医惠药医药有限公司，但大股东均为同一人。

从曾经行业排名第一的医药电商独角兽，到如今GSP证书被取消、经营主体默默变更、公司高管内斗不停、官司诉讼不断缠身，健客网都经历了什么？医药电商行业的发展，是否也如此波折？

## 01 风波起源：创始人实名举报风波

最近这场健客网风波的起源，源于网上流传的一份名为《十倍价格非法销售三无假口罩坑害社会实名举报》的举报信。举报信中，自称为“广东健客医药有限公司\广州云医惠药医药有限公司的大股东\监事”的苏展指出，“公司小股东谢方敏非法利用公司APP和jianke.com平台，以高于市场十倍的价格销售三无假口罩”，但随即也遭到对方“反击”，称苏展“故意捏造事实、搬弄是非”，并表示苏展此前已被董事会开除，甚至被公安部门列为“网上追逃人员”，云医惠药的官方声明还指出苏展与马昊志(广东健客医药有限公司现法人代表)曾于2019年7月组织社会人员对公司进行打、砸、抢，破坏生产经营，产生恶性影响。

一方是健客网的创始人兼大股东，一方面为创始人亲自聘任的职业经理人，苏、谢二人的争论闹得沸沸扬扬，谁真谁假一时也难以认定。但从网络公开信息来看，健客网疫情期间违规兜售口罩的情况可

能确实存在。多个社交平台均有不少曾在健客平台订购口罩的消费者曝光相关违规违法行为。2月5日，也就是苏展实名举报的前两天，有消费者指出，其在健客网订购了某品牌的医用外科口罩，但收到时却是没有任何标识的普通口罩，厂家也无法在药监局查询系统中查询到。在其他社交平台，也有不少消费者反映在健客平台购买的医用口罩被掉包为普通口罩的情况。



**【交流】有人买了健客网的口罩吗？买的宏瑞梅花医用外科口罩发货了，但是收到是图中这种没有任何标识的口罩。**

2月5日



收到的口罩

当初拍下的是宏瑞梅花医用外科，后来健客网改了商品标题、图片和商品详情，变成了普通医用口罩。



拍下时的截图

除了口罩，根据公开信息，健客网还被消费者举报疑似出售假药。2月20日，某匿名消费者在黑猫投诉平台反映：“在健客网 app 购买 10 盒左氧氟沙星片(彼迪)收到货后，扫药盒上的药品追溯码，发现过期 13 个月，核对信息，发现追溯码的信息和药盒上的有出入，怀疑假药。”

## 02 合伙人“反目”：天猫旗舰店曾被强行收回

一场举报事件，让创始人与职业经理人之间的“交恶”在行业内被公开。公开资料显示，苏展本是健客网的创始人。2009年，健客网在广州成立，成为广东首家(B2C)互联网药品合法经营企业，也是全行业为数不多的拿到ABC三证的企业。这也为健客网最初的发展奠定了很好的基础。

据报道，当年苏展创立健客网的过程也并非一帆风顺，早在2005年时，国家放开药品零售连锁企业网上售药的监管，医药行业背景出身的苏展就希望能够在互联网医药电商上有所作为，但广东省当时尚不能申办网上药店，因此2009年广东省关于“向个人消费者提供药品”的互联网药品交易服务资格相关条例一经下发，苏展便立即开始行动，成为广东首家合法互联网药品交易平台。

但据新京报称，作为健客网的创始人，苏展从2011年开始就不再参与公司的经营管理事务，而是将该权利交给公司刚刚引入的职业经理人——谢方敏。如今谢方敏以450万元的认缴额在广东健客医药有限公司中持股45%。只是，后来一系列事情的发生令二人的关系急剧恶化。2019年7月24日，健客网的经营主体由广东健客医药有限公司变更为广州云医惠药医药有限公司。而苏展自控谢方敏私刻公章、转移资产，谢方敏称自己一万美元被盗并将原公司法人马昊志“送进”公安机关，则都是在此之后的事件。

事实上，如果再往前进行追溯，健客网关于股权问题、利益问题的争端似乎一直都有。2016 年一份名为《东莞市新文医药有限公司与广东健客医药有限公司商业贿赂不正当竞争纠纷一审民事判决书》的文件，以及 2017 年一份名为《黄创基与黄振豪、苏展、谢方敏、广东健客医药有限公司股权转让纠纷 2017 民终 4104 二审民事裁定书》的文件显示，健客网发展历史上围绕着商标问题、股权问题等，几位公司创立时的股东，包括如今发生争执的苏展、谢方敏在内，彼此之间都曾发生过争执，甚至最终闹上法庭。

例如，2007 年 7 月广东健客医药有限公司成立时，法人代表为黄振豪，股东为黄振豪、苏展、康锋、谢方敏，而此后法人代表变更为雷嘉华，同时黄振豪亦退出股东之列。但后来黄振豪所担任法人代表、董事长的东莞市新文医药有限公司便就“上官庄”商标的合理使用将广东健客医药有限公司告上了法庭。黄振豪、黄创基两人还曾就通过法庭就股权纠纷向苏展、谢方敏索要 1200 万元。而苏展、谢方敏则称黄振豪、黄创基在退出健客公司经营后，在未征得，或与健客公司协商的情况下强行收回健客公司在淘宝天猫运营多年的旗舰店，占有店铺余款、保证金共 103 万元，同时不包括该店铺历年来所形成的稳定客户源、广告投入、良好口碑等无形价值资产。

### 03 官司缠身，医药电商的路将如何走？

从行业本身来说，健客网实际上走在了医药电商行业巨大的发展机遇之上。尽管发生很多意外，但依然不能否认健客网在行业中的发展。

公开资料显示，在发展早期，健客以网售药的医药电商为主营，2011年健客开始布局在线问诊，并于2012年上线了“掌上医生”，建立购药与问诊结合的服务模式，之后逐渐延伸至移动医疗、智慧健康领域。其在官网宣称“汇聚全国10万医生，慢病患者过千万，日咨询量突破30万次，与国内数千家药品生产厂商建立了战略合作关系。”

从一些合作来看，健客网也确实在同行业知名的医药工业在进行合作。如2011年9月正式联手跨国药企礼来公司，组建黄水晶“真药联盟”。2016年11月联合国内外近30家知名药企辉瑞、拜耳、广药白云山、以岭药业等，成立国内医药电商首个“正品联盟”。2019年3月与吉利德展开合作正品溯源链体系。2019年10月与拜耳达成战略合作，重点打造慢病患者关爱计划。2019年11月与勃林格殷格翰达成战略合作，联手探索数字医疗创新。

也正因此，2016年，健客网被艾瑞咨询列为医药电商行业估值排名第一的独角兽企业。而在2018年的一项医药电商排名中，健客网也排在首位，领先于康爱多、1药网等一众同类型公司。

资本市场上，健客网也曾受到投资人的青睐。2016年初，获得A轮1亿美元融资，2018年获得由高特佳领投、HBM、凯欣亚洲投资等

基金共同完成的 B 轮 1.3 亿美元融资，并宣布将于次年赴美上市，但最终未果。

只是从过往的发展来看，健客网一路走来几乎也伴随着官司不断产生。通过企查查查询可知，健客网自成立起来已经涉及的法律诉讼多达 308 起，其中司法案件为 118 起。从类型来看，绝大多数诉讼属于肖像权纠纷、人格权纠纷、侵害作品信息网络传播权纠纷等，这很大程度上与其在健客网 APP 中所发布的健康咨询类消息有关，而因为这类纠纷而发起诉讼的不乏佟丽娅、李小璐的知名人物，而不少案例均以健客网败诉、赔礼道歉而告终。

除此之外健客网也涉及不少网络购物纠纷，大多数为销售不符合要求的食品、保健品等而被消费者投诉。

在此次新冠肺炎疫情的影响下，以阿里健康、京东医药、健客网等为代表的医药电商和互联网医疗的未来发展空间更被市场聚焦。健客网作为一度计划冲击美股市场进行 IPO 的明星企业，因为诸如名誉侵权的事情而被诉讼，因为公司高管的斗争而被行业所知，实在是有些可惜。艾媒咨询数据显示，2019 中国医药电商预计市场交易规模将突破 1500 亿元。在移动互联网的高速发展下，网络渠道的发展潜力较大，近几年销售规模年均增速达到 35.4%，健客网能否借时代的机遇突出重围，可能不仅仅是一家公司的机遇，而是整个医药电商行业都会密切关注的话题。

[返回目录](#)

• 诗话中医 •

诗话中医战顽疫

来源：光明网

作者：淮兴隆

中华民族五千年，  
大小瘟疫未间断；  
记载远超八百次，  
血雨腥风多灾难；  
望闻问切把脉诊，  
文化自信最关键；  
不为良相做良医，  
悬壶济世植民间；  
新冠肺炎虽凶顽，  
国粹宝库给答案；  
黄帝内经早有曰，  
正气存内邪不干；  
伤寒论中又阐述，  
邪不空见必有奸；  
医源于易应超越，  
调和致中守理念；  
民族担当需中医，

院士专家争攻关；  
第一时间喝汤药，  
按摩针灸太极拳；  
心理疏导八段锦，  
辨证施治经方款；  
中医援鄂五千人，  
进驻接管多家院；  
山西等地获点赞，  
团队担当敢为先；  
确诊病例零死亡，  
医疗人员零感染；  
武汉医院三重患，  
回生幸遇刘清泉；  
参与救治六万余，  
轻患转重尽阻断；  
八仙过海显神通，  
有效遏制疫扩散；  
治愈事实胜雄辩，  
或迎中医新发展。

注解：

1. 在甲骨文中，就有“疾年”的记载，其指的就是瘟疫。在《周礼·夏官·司燿》中，又称为“时疾”。

此种传染病之流行，因多发于囚徒奴隶之中而称“温”。“温”本作“显”，是囚犯或奴隶的代称。《诗经·小雅·小宛》言：“温温恭人，如集于木。”

至战国时开始，把“显”字加水旁为“温”字了。如楚国宋玉《风赋》言：“殴温致湿，中心惨怛，生病造热。”因温病多起于国囚徒牢狱中，故又有“牢温”之称。这是西晋以前的病名。南北朝以后，“温”字作为传染病的字创演为“瘟”字，当时把人或牲畜家禽所生急性传染病称为“瘟”或“瘟疫”。例如南朝梁代的宗懔在《荆楚岁时记》中说：当时的人“以五采丝系臂，名曰辟兵，令人不病瘟。”

急性传染病每多发于兵役之中，故又称“役病”。在战国时代，就开始把“役”用广旁字改为“疫”字了。例如《礼记·月令》即有“果实早成，民殃于疫”、“诸蛰则死，民必疾疫”之语。故《说文》云：“疫，民皆病也。”

该条选自孟庆云《瘟疫与中华民俗文化》一文，原载于《中医文化》，作者系中国中医研究院基础理论研究所。

2. 在甲骨文中，我们已能看到早期所采取的措施。例如卜辞有“疾，亡入”，意为不要接近病人，可能因为得的是疫病。

我国历史上记载的瘟疫多不胜数，《中国古代疫情流行年表》辑录 1840 年以前就有 826 条记录。

该条请详参《求是》2020年第4期郑洪《中国历史上的防疫斗争》一文，作者系浙江中医药大学教授。

3. 正气存内邪不干，引于《黄帝内经》中的“正气存内，邪不可干；邪之所凑，其气必虚。”

《黄帝内经》是中国传统医学四大经典著作之一，是第一部冠以中华民族先祖“黄帝”之名的巨著，是中医现存成书最早的一部医学典籍。

4. 邪不空见必有奸，引自张仲景《伤寒杂病论》“邪不空见，中必有奸”。

《伤寒杂病论》又名《伤寒卒病论》，东汉末三国初医学家张仲景(约150~219年)所著。后经西晋医学家王叔和编辑整理分成《伤寒论》(10卷)和《金匱要略》(6卷)两部，流传至今，后世称这两部书为“医经”。

[返回目录](#)

扫一扫  
关注药城公众号



扫一扫  
关注医药梦网公众号



地 址：北京市海淀区万泉河路小南庄400号  
中国妇幼保健协会大厦一层  
电 话：010-68489858