



京都律师事务所  
King & Capital Law Firm

# 北京市京都律师事务所

## 医疗健康养老专刊

(2018 第 11 期 | 总第二十六期)



京都律师事务所  
King & Capital Law Firm

中国北京市朝阳区景华南街 5 号, 远洋•光华国际 C 座 22、23 层 邮编:100020

23 Floor, Tower C, OFFICE PARK, No.5 Jinghua South Street, Chaoyang District, Beijing 100020

电话 Tel:86-10-57096000 传真 Fax:86-10-85251268

[www.king-capital.com](http://www.king-capital.com)

## 目 录

|                                                                    |          |
|--------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>【政策法规】</b>                                                      | <b>4</b> |
| 国务院办公厅印发《医疗卫生领域中央与地方财政事权和支出责任划分改革方案》                               | 4        |
| 国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务》                               | 4        |
| 国家卫生健康委员会、国家中医药管理局发布《关于坚持以人民健康为中心推动医疗服务高质量发展的意见》                   | 4        |
| 国家卫生健康委员会、国家中医药管理局、公安部、商务部等九部委印发《2018 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》 | 5        |
| 国家中医药管理局、国家民委、国家药监局等 13 部门印发《关于加强新时代少数民族医药工作的若干意见》                 | 5        |
| 国家市场监督管理总局公开征求《医疗器械唯一标识系统规则（征求意见稿）》                                | 6        |
| 国家药监局公开征求《关于药品信息化追溯体系建设的指导意见（征求意见稿）》意见                             | 6        |
| 国家药监局同意天津市、广东省开展医疗器械注册人制度试点工作                                      | 6        |
| CDE 公开征求《境外已上市临床急需新药名单》意见                                          | 7        |
| <b>【资本动态】</b>                                                      | <b>7</b> |
| 莱普晟医疗获数千万元 Pre-A 轮融资                                               | 7        |

|                                        |           |
|----------------------------------------|-----------|
| 康恩贝以现金方式增资子公司江西天施康中药股份有限公司 .....       | 7         |
| MBio Diagnostics 完成 600 万美元 B 轮融资..... | 8         |
| 锦奇医疗完成数千万元 A+轮融资.....                  | 8         |
| 优复门诊完成数千万元 A+轮融资.....                  | 8         |
| 上海医药 1.44 亿美元并购武田制药子公司 .....           | 8         |
| 鼎晖等财团 267 亿现金收购泰邦生物 .....              | 8         |
| 伊鸿健康完成千万级 Pre-A 轮融资 .....              | 8         |
| <b>【行业聚焦   诊断试剂】 .....</b>             | <b>9</b>  |
| 我国体外诊断试剂领域暴露七大风险点 .....                | 9         |
| 伴随诊断试剂的监管浅析 .....                      | 12        |
| 诊断试剂招标赠设备（提供配套检验设备），违法！ .....          | 19        |
| <b>【产业研究】 .....</b>                    | <b>21</b> |
| 各地反商业贿赂政策大盘点！医药代表合规推广三大建议 .....        | 22        |
| 九部委“纠风反腐”下真功医生待遇要提升 .....              | 24        |
| 两票制”下，制药企业与代理商应厘清药品归属权 .....           | 29        |
| 医药企业怎么应对国家药品集中采购的冲击？ .....             | 32        |
| 四大上市公司“疯狂圈地” 一季度并购数已近 700 家 .....      | 35        |

## 【政策法规】

**1.国务院办公厅印发《医疗卫生领域中央与地方财政事权和支出责任划分改革方案》：**为全面贯彻落实党的十九大精神，推动实施健康中国战略，按照党中央、国务院关于推进中央与地方财政事权和支出责任划分改革的决策部署，现就医疗卫生领域中央与地方财政事权和支出责任划分改革制定方案，根据《国务院关于推进中央与地方财政事权和支出责任划分改革的指导意见》（国发〔2016〕49号），按照实施《“健康中国2030”规划纲要》、深化医药卫生体制改革的总体要求，分别划分公共卫生、医疗保障、计划生育、能力建设四个方面的财政事权和支出责任。

政策法规全文：

<http://www.moh.gov.cn/bgt/gwywj2/201808/041832c50e5949939ec0db60f4aa84f5.shtml>

**2.国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2018年下半年重点工作任务》：**8月28日，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2018年下半年重点工作任务》，《任务》指出2018年下半年重点工作任务包括：有序推进分级诊疗制度建设、建立健全现代医院管理制度、加快完善全民医保制度、大力推进药品供应保障制度建设、切实加强综合监管制度建设、建立优质高效的医疗卫生服务体系、统筹推进相关领域改革。

政策法规全文：

[http://www.gov.cn/zhengce/content/2018-08/28/content\\_5317165.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2018-08/28/content_5317165.htm)

**3.国家卫生健康委员会、国家中医药管理局发布《关于坚持以人民健康为中心推动医疗服务高质量发展的意见》：**为全面贯彻党的十九大、十九届二中、三中全会和全国卫生与健康大会精神，在习近平新时代中国特色社会主义思想指导下，坚持以人民为中心的发展理念，充分调动并发挥医务人员积极性、主动性，推动医疗服务高质量发展，保障医疗安全，现提出该发展意见，要求大力推动医疗服务高质量发展、依法保障医务人员基本权益、营造调动医务人员积极性的良好环境、加强组织领导。

政策法规全文: [http://www.gov.cn/xinwen/2018-08/19/content\\_5314911.htm](http://www.gov.cn/xinwen/2018-08/19/content_5314911.htm)

#### 4.国家卫生健康委员会、国家中医药管理局、公安部、商务部等九部委印发

《2018 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》：按照 2018 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风专项治理工作的总体要求，全面贯彻党的十九大精神，以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真落实十九届中央纪委二次全会精神，围绕党中央、国务院关于党风廉政工作的有关部署，全面贯彻《关于加强公立医院党的建设工作的意见》，着眼于卫生健康事业发展的新起点，针对当前医药购销领域和医疗服务中不正之风的主要特点和变化趋势，继续做好医用耗材专项治理，持续强化医保资金合理使用，严格规范医药购销领域秩序，坚持标本兼治不偏废，坚持受贿行贿一起查，促进行业作风持续好转。

政策法规全文:

<http://www.moh.gov.cn/yzygj/hfgw/201808/f7ec7ea4f4e34417a0d15da0079a1826.shtml>

#### 5.国家中医药管理局、国家民委、国家药监局等 13 部门印发《关于加强新时代

少数民族医药工作的若干意见》：8 月 23 日，国家中医药管理局、国家民委、国家药监局等 13 部门印发《关于加强新时代少数民族医药工作的若干意见》，《若干意见》指出，少数民族医药发展重点包括七大方面：一是建立完善医疗服务网络，提高防病治病能力及药事服务能力，推进护理工作，加强信息化建设等，切实提高少数民族医药医疗服务能力；二是大力发展少数民族医药养生保健服务；三是从发展院校教育、加强师承教育和继续教育着手，切实加强少数民族医药人才队伍建设；四是在文献发掘整理与系统研究、学术思想及临床经验传承、关键技术研究等方面，扎实推进少数民族医药传承与创新；五是从药材资源保护利用和规范化种植养殖着手，推动少数民族医药产业发展；六是大力弘扬少数民族医药文化；七是积极推动少数民族医药海外发展。

政策法规全文: <http://yzs.satcm.gov.cn/zhengcewenjian/2018-08-23/7669.html>



**6.国家市场监督管理总局公开征求《医疗器械唯一标识系统规则（征求意见稿）》：**8月22日，国家市场监督管理总局就《医疗器械唯一标识系统规则（征求意见稿）》公开征求意见，明确了医疗器械唯一标识系统建设的目的、适用对象、适用范围、建设原则，医疗器械唯一标识的组成结构和制定原则，唯一标识数据载体的形式以及相关要求，医疗器械唯一标识数据库责任主体和数据提交要求等。

政策法规全文：

<http://zqyj.chinalaw.gov.cn/draftDetail?listType=2&DraftID=2594&1535079683261>

**7.国家药监局公开征求《关于药品信息化追溯体系建设的指导意见（征求意见稿）》意见：**8月24日，国家药监局就《关于药品信息化追溯体系建设的指导意见（征求意见稿）》公开征求意见，本指导意见明确了药品信息化追溯体系建设导则及药品追溯码编码要求，该指导意见适用于持有人、药品经营使用单位建立药品追溯系统及药品监督管理部门的监督检查。本指导意见不适用中药材、中药饮片、原料药和特殊包装制剂生产经营企业。

政策法规全文：<http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2051/330005.html>

**8.国家药监局同意天津市、广东省开展医疗器械注册人制度试点工作：**8月16日，国家药监局发布同意天津市、广东省开展医疗器械注册人制度试点工作的批复，同意天津市《关于在中国（天津）自由贸易试验区内开展医疗器械注册人制度试点工作的请示》（津市场监管械注〔2018〕6号）及广东省《关于实施〈广东省医疗器械注册人制度试点工作实施方案〉的请示》（粤食药监局许〔2018〕54号）。

政策法规全文：<http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2197/329920.html>  
<http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2197/329919.html>

**9.CDE 公开征求《境外已上市临床急需新药名单》意见：**8月8日，CDE就《境外已上市临床急需新药名单》公开征求意见，针对在名单中的药品，尚未进行申报的或正在我国开展临床试验的，经申请人研究认为不存在人种差异的，均可提交或补交境外取得的全部研究资料和不存在人种差异的支持性材料，直接提出上市申请，国家药品监督管理局将按照优先审评审批程序，加快审评审批。即日起，名单内的48个药品申请人即可按《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》（试行）的要求，向药审中心提出I类会议申请，对申报相关问题进行沟通。

政策法规全文：

<http://www.cde.org.cn/news.do?method=viewInfoCommon&id=314651>

## 【资本动态】

**1.莱普晟医疗获数千万元 Pre-A 轮融资：**8月21日，莱普晟医疗完成数千万人民币 Pre-A 轮融资，投资方为德同资本、重山资本、泰恒投资、领复资本。莱普晟医疗是一家移植器官保护类医疗设备生产商，专注于移植器官灌注保存、复苏及转运技术的科研、开发，产品覆盖器官灌注保存、器官修复、手术辅助等临床治疗领域，同时面向用户提供技术培训、维护保养等服务。

**2.康恩贝以现金方式增资子公司江西天施康中药股份有限公司：**8月8日，浙江康恩贝制药股份有限公司与杭州康恩贝协商一致，拟按现有各股东的持股比例对天施康公司增资 18,000.00 万元，其中本公司以现金方式对天施康公司增资 17,100.00 万元，杭州康恩贝以现金方式对天施康公司增资 900.00 万元。本次增资完成后，天施康公司注册资本将由现 10,000.00 万元增加至 28,000.00 万元，股权结构保持不变，本公司仍持有天施康公司 95%股份，杭州康恩贝仍持有天施康公司 5%股份。公司于 2018 年 8 月 5 日与杭州康恩贝以及标的公司签署了《增资协议书》。

**3.MBio Diagnostics 完成 600 万美元 B 轮融资:**8 月 21 日, MBio Diagnostics 完成 600 万美元 B 轮融资。MBio Diagnostics 是一家临床诊断和生命科学技术公司, 致力于开发诊断试剂。

**4.锦奇医疗完成数千万元 A+轮融资:** 8 月 24 日消息, 锦奇医疗完成数亿元 A 轮融资, 本轮融资由东方世旗领投, 投资金额达数亿元, 主要用于并购海外持有 IVF 牌照的医疗机构、生殖实验室, 以及进一步推进全国互联网生殖医疗平台构建及发展基因、干细胞诊疗技术。

**5.优复门诊完成数千万元 A+轮融资:** 8 月 22 日消息, 骨科康复与运动医学品牌优复门诊正式宣布完成数千万元 A+轮融资, 由经纬中国领投, 真格基金跟投。优复门诊创始人孙晓怡表示, 本轮融资后, 优复门诊将持续深耕长三角地区, 在现行的门诊服务的基础上, 筹备建立优复手术中心, 并将优复门诊的服务体系, 进一步向北京、广州、深圳、成都等国内一二线城市复制扩张。

**6.上海医药 1.44 亿美元并购武田制药子公司:** 8 月 22 日, 上海医药全资子公司以 1.44 亿美元收购武田制药瑞士全资子公司 Takeda Chromo Beteiligungs AG 100%的股权, 现已完成交割。本次交易完成后, 上海医药间接持有广东天普生化医药股份有限公司 26.34%的股份。至此, 上海医药持有天普医药的股权比例由 40.80%增至约 67.14%, 实现绝对控股。

**7.鼎晖等财团 267 亿现金收购泰邦生物:** 8 月 21 日, 在美国纳斯达克上市的中国血液制品公司泰邦生物发布公告称, 董事会收到私有化要约, 发出私有化要约的财团由高小英、鼎晖资本、德福资本、中银集团投资有限公司组成。该财团拟以 118 美元/股的价格收购泰邦生物所有已发行的、非该财团持有的普通股, 交易额约为 39 亿美元。

**8.伊鸿健康完成千万级 Pre-A 轮融资:** 8 月 20 日, 湖南伊鸿健康科技有限公司近日完成千万级 Pre-A 轮融资, 由联想之星和启赋资本联合领投。据了解, 伊鸿健康是一家专注于便携式床旁检测 (POCT) 与移动互联网大数据结合的生物科技公司, 主要针对中国家庭医疗诊断与健康检测技术民用化的研发和落地。

## 【行业聚焦 | 诊断试剂】

### 我国体外诊断试剂领域暴露七大风险点

体外诊断（IVD）试剂涉及疾病诊断、治疗方案的选择和疗效评价等疾病诊治的全过程，其临床使用量大，直接关系到人们的切身利益。但是，IVD 试剂品种、分类庞杂，生产企业众多，质量水平参差不齐，一些生产、经营和使用单位的质量安全主体责任未得到有效落实，违法违规行为屡有发生，监管面临巨大挑战。为进一步规范 IVD 试剂生产、经营和使用秩序，严厉打击违法违规行为，保障公众用械安全有效，今年我国集中开展了 IVD 试剂质量评估和综合治理工作。本文作者结合治理工作对 IVD 试剂产销用环节中存在的主要安全风险进行了梳理。

#### 一、无证试剂情况复杂

生产、销售、使用未取得医疗器械注册证的 IVD 试剂分为多种情形：

一是企业从未取得医疗器械注册证。这样的 IVD 试剂，其外包装上往往只标示产品名称和批号，缺少医疗器械注册号、产品技术要求、生产厂家等信息。

二是未依法办理医疗器械注册证许可事项变更。《体外诊断试剂注册管理办法》第四十七条规定，“体外诊断试剂注册事项包括许可事项和登记事项。许可事项包括产品名称、包装规格、主要组成成分、预期用途、产品技术要求、产品说明书、产品有效期、进口体外诊断试剂的生产地址等……”；第八十二条规定，“违反本办法规定，未依法办理体外诊断试剂注册许可事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未取得医疗器械注册证的情形予以处罚”。

三是厂家在产品注册证书过期失效后未办理产品注册证的延续手续。按照法规，这样的 IVD 试剂也应定性为未取得医疗器械注册证的产品。不管是生产、经营还是使用这类试剂，都属于违法行为。



四是 IVD 试剂的外包装上未标示批准文号，却标明“仅供研究、不用于临床诊断”。已经废止的《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》第十五条规定，“仅用于研究、不用于临床诊断的产品不需要申请注册，但其说明书及包装标签上必须注明‘仅供研究、不用于临床诊断’的字样”。一些不法分子就是利用该条规定，对 IVD 试剂不进行注册，仅在包装盒外标示“仅供研究、不用于临床诊断”，将产品销售给医疗机构。需要强调的是，2014 年 3 月 13 日，国家食品药品监管总局发布《关于印发医疗器械“五整治”专项行动方案的通知》，明确了使用无证产品的处罚依据，即“医疗机构使用无证体外诊断试剂的，依照《医疗器械监督管理条例》第四十二条进行处罚，并通报同级卫生主管部门”。该通知所指的“《医疗器械监督管理条例》”系 2000 年 4 月实施的条例，其第四十二条正是无产品注册证书的处罚条款，等同于 2014 年 6 月起实施的新修订的《医疗器械监督管理条例》第六十六条第三款。

## 二、校准品、质控品未经注册

《体外诊断试剂注册管理办法》第十九条规定，“校准品、质控品可以与配合使用的体外诊断试剂合并申请注册，也可以单独申请注册。与第一类体外诊断试剂配合使用的校准品、质控品，按第二类产品进行注册；与第二类、第三类体外诊断试剂配合使用的校准品、质控品单独申请注册时，按与试剂相同的类别进行注册；多项校准品、质控品，按其中的高类别进行注册”。

由此可见，IVD 仪器所使用的标准品、质控品至少是按第二类管理的医疗器械，必须进行注册。但是，有一部分厂家在仅取得 IVD 试剂产品注册证、未取得校准品和质控品产品注册证的情况下，擅自生产、销售校准品和质控品。而不少医疗机构并不清楚校准品和质控品也需要按医疗器械产品进行注册，购进了未经批准的校准品和质控品用于临床检验。

## 三、试剂与仪器不匹配

由于与一些进口诊断仪器配套使用的 IVD 试剂非常昂贵，为了牟取更大的利益，一些医疗机构就使用廉价的类似 IVD 试剂替代进口试剂。然而，类似试



剂与该仪器配套使用缺乏论证，无法保证检验数值准确，存在一定风险，属于违反法规的行为。

#### 四、将定性检测改成定量检测

有些 IVD 试剂仅被批准为定性检测试剂，如乙型肝炎病毒检测试剂盒。需要清楚的是，在乙型肝炎检测方面，除表面抗原和血清 DNA 的定量检测有临床意义之外，其他指标定量检测的临床意义并不大，所以除乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒之外，其他乙型肝炎检测试剂盒被批准为定量试剂盒的可能性不大。然而，由于临床进行定量检测的收费比定性检测高很多，因此有一些不法厂家在没有获得定量检测试剂盒批准的情况下，擅自将定性试剂盒改为定量试剂盒。

#### 五、使用过期失效产品

有些 IVD 试剂的有效期不长（短的只有几个月），如果它们的临床使用量不大，就容易出现过期失效的情况。然而，一些医疗机构由于管理松散，导致过期失效的 IVD 试剂仍被用于临床检验，这样极有可能造成误诊和错误的治疗。

#### 六、无证经营依然存在

IVD 试剂既有按药品管理的，也有按医疗器械管理的。按医疗器械管理的 IVD 试剂又分为第一类、第二类、第三类产品。经营 IVD 试剂应当按相应要求办理许可或备案。例如，经营药品的需要办理《药品经营许可证》；经营第一类医疗器械的无需办理任何手续，经营第二类医疗器械的应备案，经营第三类医疗器械的必须办理《医疗器械经营许可证》。然而，有些企业没有认识到医疗器械经营管理政策的变化，导致发生违法违规行为。

#### 七、不能保证冷链条件

很多 IVD 试剂是生物制品，其生产、运输、储存有严格的条件要求，如需在 2℃～8℃下冷藏等。但是，由于目前冷链物流的硬件设施不完备、市场化程



度低、运输费用高，IVD 试剂发货散、少等原因，并非所有企业都采用冷链车运输 IVD 试剂，一些企业仍采用泡沫箱加冰袋的包装形式来控制运输过程中的温度条件。然而，这种运输模式无法保证 2℃~8℃冷藏的要求，为 IVD 试剂的质量安全埋下了隐患。

《医疗器械监督管理条例》第六十七条规定，“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，处 1 万元以上 3 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证……（三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的”。《医疗器械经营监督管理办法》第六十条也做出了相应规定，“有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚……（二）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的”。（来源：中华检验医学网）

## 伴随诊断试剂的监管浅析

伴随诊断试剂（companion diagnostics, CDx）是一类能够为患者提供特定药物应用的安全性及有效性信息的体外诊断试剂，能帮助医疗工作者评估不同患者的受益程度以及潜在副作用与风险，并确定最终治疗方案[1]。伴随诊断试剂的出现和发展，与精准医学和个体化治疗药物的发展密不可分。1998 年，美国食品药品监督管理局（U.S. Food And Drug Administration, FDA）批准了赫赛汀（herceptin）用于治疗阳性转移性乳腺癌[2]。赫赛汀的有效成分是曲妥珠单抗（trastuzumab），能与人体表皮生长因子竞争结合癌细胞表面的 2 型人体表皮生长因子受体（human epidermal growth factor receptor 2, HER2），从而阻断癌细胞生长并激活自身免疫系统杀伤癌细胞。随赫赛汀一同获批的诊断试剂，还有达科公司（DAKO）用于检测乳腺癌细胞中 HER2 蛋白表达水平的体外诊断试剂。

精准医学的基础是精准诊断：一是筛选适合接受特定药物治疗的患者，二是筛选不适合接受特定药物治疗，即可能产生严重副作用与较高风险的患者，

三是监测患者的治疗效果并指导制定最适合患者的治疗方案，这三点正是伴随诊断具备的特点[3]。与传统体外诊断试剂相比，伴随诊断试剂一旦发生误诊不仅将延误患者治疗，甚至可能产生严重的副作用危及患者生命。因此，伴随诊断试剂的高风险特性决定其必须接受更严格的监管。此外，药物研发领域一直以来都采用低成功率的“试错法（trial and error）”，不仅使药企研发成本居高不下，临床试验提供者与参与者也要承担很大风险[4]。伴随诊断试剂，特别是分子类伴随诊断试剂与个体化基因靶向性药物的联合开发，能有效地降低研发成本、提高研发效率并控制临床试验风险。

伴随诊断试剂对患者和药企都具有重要意义，因此，各国的监管政策一直备受关注。美国是第一个提出伴随诊断试剂概念的国家，也是第一个制定并实施针对性监管政策的国家[5]。因此，美国的监管经验具有重要参考价值。近年来，欧盟和日本的监管部门也继美国之后引入伴随诊断试剂定义，并正在制定针对性监管政策[6]。我国现阶段尚未引入伴随诊断试剂定义，也未制定针对性监管政策[7]。本文针对美国伴随诊断试剂的发展、伴随诊断试剂监管政策的发展、伴随诊断试剂指导原则、伴随诊断试剂面临的监管挑战以及各国伴随诊断试剂的监管现状等五个方面进行简要介绍，希望能为我国体外诊断试剂从业者及监管人员提供相关参考信息，并推动我国伴随诊断试剂相关产品的研发以及监管政策的制定。

## 一、美国伴随诊断试剂的发展

截至 2017 年 6 月 29 日，FDA 已经批准针对 19 种药物的 34 个伴随诊断试剂，其相关信息详见表 1。除了 1 个软件类伴随诊断试剂按照“上市前通知 [510(k) Premarket Notification, 510(k)]”程序审批，其余 33 个试剂中 31 个经过最严格的“上市前审批（Premarket Approval, PMA）”程序进行审批，2 个按照“人道主义器械豁免（Humanitarian Device Exemption, HDE）”程序审批。这些伴随诊断试剂的预期用途均被严格地限制为临床用药指导，检测方法学包括免疫组化（immunohistochemical, IHC）、显色原位杂交（chromogenic in situ hybridization, CISH）、原位荧光杂交（fluorescence in situ hybridization, FISH）、聚合酶链反应

(polymerase chain reaction, PCR)、实时荧光聚合酶链反应 (real-time polymerase chain reaction, RT-PCR) 以及第二代测序技术 (next generation sequencing, NGS) 等。这些伴随诊断试剂中, 除了 1 个软件类和 4 个免疫类诊断试剂以外, 其余 29 个均为分子类诊断试剂, 可以说伴随诊断试剂的发展与分子诊断技术的发展密不可分。特别值得关注的是 FDA 于 2016 年 10 月 19 日、2017 年 6 月 22 日和 29 日先后批准了 3 个分别针对卵巢癌、肺癌和胃癌临床指导用药的 NGS 伴随诊断试剂, 表明 NGS 技术的发展已经得到权威监管部门的认可。

## 二、美国伴随诊断试剂监管政策的发展

美国是最早提出伴随诊断试剂概念并对其进行针对性监管的国家, 并在伴随诊断试剂监管发展的早期扮演引领者的角色[8]。美国承担伴随诊断试剂监管职责的主要单位均为 FDA 下属单位, 分别是器械和辐射健康中心 (Center for Devices and Radiological Health, CDRH)、生物制品评价和研究中心 (Center for Biologics Evaluation and Research, CBER)、药品评价和研究中心 (Center for Drug Evaluation and Research, CDER) 以及国家毒理学研究中心 (National Center for Toxicological Research, NCTR)。

2002 年, CDER 开展“基因组数据自愿捐献计划”并于医药行业协会进行一系列关于药物基因组学的研讨会; CDRH 成立体外诊断试剂安全评价办公室; NCTR 建立了生物信息学卓越中心、功能基因组学中心及结构基因组学中心。这些举措表明 FDA 已经重视个体化药物和伴随诊断试剂的监管问题并开始布局监管策略的探索。2003 年, “人类基因组计划”宣布提前完成, 这一里程碑事件在众多领域产生了难以估量的影响[2]。在医疗领域, 基因信息与疑难疾病之间的关系开始广受关注, 药物基因组学深刻改变了新药研发的进程, 也推动了测序技术与生物信息学分析技术的快速发展。更多类似曲妥珠单抗与生物标志物 HER2 之间的关系被发现, 更多的个体化药物被推向市场, 如帕妥珠单抗 (perjeta)、西妥昔单抗 (cetuximab) 等[9]。

随着个体化药物不断出现, FDA 对个体化药物和伴随诊断试剂的监管探索也进一步深入。2004 年, CDER 的临床药理学办公室内部成立了基因组学与靶向

性治疗小组，致力于基因靶向性药物；CDRH 的科学技术办公室并入科学与工程实验室。2006 年，NCTR 的药物基因组学与分子流行病学部并入新成立的个体化营养与医学部。2009 年，CDRH 设立个体化医学职位，CBER 设立内部研究科学家联盟。2010 年，CBER 组建基因组学安全性评估团队。2011 年，CDRH、CBER、CDER 及医疗产品和烟草办公室四部门联合建立药物与诊断国际合作中心；CBER 成立个体化医学部；CDRH、CBER 及 CDER 三部门联合发布《体外伴随诊断试剂指导原则草案》，这是国际上第一个针对伴随诊断试剂监管的指导原则。2012 年，NCTR 的系统生物学部门重新组建三个分支小组，分别是生物标志物与替代模型小组、创新性安全与技术小组以及个体化医学小组。此后，FDA 的监管政策持续稳步向前推进。

### 三、美国伴随诊断试剂指导原则

美国是基因靶向性检测开展最早、应用最广泛、专利数量最多并且市场化程度最高的国家，因此在伴随诊断试剂领域积累的监管经验值得参考[10]。在集合多个下属单位的意见并与行业从业者充分讨论后，FDA 于 2014 年和 2016 年先后发布《体外伴随诊断试剂指导原则》《体外伴随诊断试剂与治疗药物联合开发指导原则草案》[1, 11]。两份指导原则对“个体化药物-伴随诊断试剂”联合研发方案的设计、执行和评估等方面提出了建议，旨在促进与加快联合开发进程。

《体外伴随诊断试剂指导原则》于 2011 年 7 月首次发布草稿版，2014 年 8 月发布最终版。指导原则的主要目标从业者包括：一是计划研发个体化药物（新产品或针对新适应证的已有产品）的药企，其研发的新药的安全性与有效性依赖伴随诊断试剂进行指导；二是计划研发伴随诊断试剂用于指导个体化用药的体外诊断试剂企业。指导原则的内容从伴随诊断试剂的背景、伴随诊断试剂的定义与用途、个体化药物及其伴随诊断试剂的审查及批准、研究性应用以及伴随诊断试剂说明书等五个方面提出监管意见，旨在实现以下目的：第一，明确伴随诊断试剂的定义；第二，阐述 FDA 监管伴随诊断试剂的理由及意义；第三，正式阐明 FDA 的立场，即在大多数情况下，个体化药物及其伴随诊断试剂标识的预期用途应同步获批；第四，为行业从业者与监管人员提供上市前监

管途径与FDA强制监管措施等方面的指导性意见；第五，阐述当个体化药物需要标识对其使用安全性与有效性极为关键的伴随诊断试剂时，应当遵循的法定审批要求与监管部门的建议。

2016年7月，FDA发布了覆盖范围更广、更详细的《体外伴随诊断试剂与治疗药物联合开发指导原则草案》并公开征集反馈意见。新指导原则在前一个指导原则的基础上，更侧重对“个体化药物-伴随诊断试剂”联合研发的实践应用提供具体的指导性意见，内容涉及联合研发与同步获批的通用原则，具体执行临床试验过程中的具体监管要求，以及提交“个体化药物-伴随诊断试剂”申请过程中的行政流程与注意事项。具体来讲，新指导原则的内容覆盖，包括通则、研究性体外诊断试剂与药物的监管、“个体化药物-伴随诊断试剂”联合研发的前期规划、药物临床试验设计的注意事项、关于药物研发末期的体外诊断试剂研发的注意事项、同步上市批准的注意事项、说明书注意事项以及上市后监管。此外，新指导原则额外增加四个附录，分别是联合研发流程中的关键问题、样本处理注意事项、上市前审批所需的生物研究检测信息以及批准信。

#### 四、伴随诊断试剂的监管挑战

伴随诊断试剂监管的挑战主要来源于技术与监管模式两方面的挑战。从“人类基因组计划”完成至今，药物基因组学与诊断学技术取得了爆发性发展，造成了企业与监管部门之间科技水平的不对称。新药研发企业与体外诊断试剂企业倾向将前沿科技转化成产品，而监管部门的科技水平发展往往滞后于企业。不仅如此，企业与监管部门对前沿技术理解的角度不同，也是监管面临的挑战之一[12]。此外，基于前沿技术的创新性产品可能需要多个监管部门联合监管，因此，更高效的监管模式可能需要对传统模式进行创新。

由于第二代测序技术快速发展并普及，科学家仅用短短几年时间就获得海量的基因数据，在药物基因组学与诊断学领域产生了革命性影响。然而，如何从海量数据中筛选有效的信息来加快产品转化是所有企业必须面临的问题。大量覆盖广泛且指向明确的基因数据能帮助科学家揭示疾病的发病机理与发展机制，还能有效地发现新的生物标志物并评估其风险指示作用。这些研究成果对新药研发至关重要，同时也对评价以新生物标志物为靶向的诊断试剂的分析性

能至关重要。另一方面，如何从企业提供的海量数据中筛选有效的信息，验证产品的临床有效性与安全性，是监管部门需要解决的问题。尽管面临诸多挑战，但仍然可以预见，越来越多的企业倾向选择“个体化药物-伴随诊断试剂”联合研发的模式，有助于提高新药筛选与临床试验的效率。

为应对伴随诊断试剂的监管挑战，2010 年，FDA 宣布“监管科学项目”，展现了在前沿科技成果转化这一过程中扮演更重要角色的决心。该项目的核心内容是通过鼓励临床评价与个体化药物的创新来推动药物研发速度[13]。此外，FDA 还通过开展一系列研究项目支持监管模式创新。这些研究项目包括：“生物标志物鉴定项目”对 CDER 的工作提供技术支持；“微阵列芯片与测序质量控制计划”对基于新技术的诊断试剂及其配套新标准的制定提供技术支持；“全基因组测序评价用参考基因文库项目”，有助于监管部门对第二代测序技术在个体化药物与伴随诊断试剂联合研发过程中的应用提出合理的指导意见；“第二代测序分析用高性能集成虚拟环境”是 CBER 开展的项目，帮助监管人员进行相关研究分析。此外，还有高分辨率人白细胞抗原分型研究项目、分子血型分析技术研究以及新型临床试验设计与方法学研究等，这些研究项目与计划将帮助监管部门更有效地应对伴随诊断试剂面临的技术挑战。

## 五、各国伴随诊断试剂的监管现状

2013 年，日本和欧盟继美国之后也引入伴随诊断试剂定义，并正在积极制定针对性监管政策[6, 14]。从 2013 年欧盟议会对伴随诊断试剂定义的修正案到 2015 年欧盟新版体外诊断试剂法规里面对伴随诊断试剂的定义，欧盟的监管政策不断进行调整。根据欧盟现行的体外诊断试剂指令，并没有伴随诊断试剂的定义，而欧盟内部各成员对伴随诊断试剂的定义也有不同看法。根据欧盟理事会的提案，新的体外诊断试剂法规中，对伴随诊断试剂的定义是配合个体化药物使用，用以保证药物使用的安全性与有效性，能预测患者使用该治疗药物的受益程度或风险系数，还能监测治疗有效性并指导治疗方案调整的体外诊断试剂。因此，欧盟与美国关于伴随诊断试剂的监管政策比较相近。同时，新体外诊断试剂法规也促使欧盟与美国的监管部门开展更密切的合作，共同推动伴随诊断试剂行业的发展。



日本负责伴随诊断试剂监管的部门包括药品与医疗器械局

(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA) 与健康、劳工及福利部 (Ministry of Health, Labor and Welfare, MHLW)。2013 年, PMDA 发布《伴随诊断试剂与药物申请审批通知》, 通知的内容包括伴随诊断试剂的定义以及“个体化药物-伴随诊断试剂”联合研发的注意事项等[15]。与美国相比, 日本监管政策主要有两点不同。第一个不同点是, FDA 建议个体化药物及其伴随诊断试剂应同步获得批准, 而 PMDA 建议个体化药物及其伴随诊断试剂应同步提交申请。相比同步获批, 要做到同步申请需要药企与体外诊断试剂企业在研发早期就开展密切合作, 这种早期合作又会促进伴随诊断试剂先于个体化药物获批。第二个不同点是, 如果某种需要配合伴随诊断试剂使用的药物被用于治疗严重威胁生命的疾病时, FDA 认为可以在没有相应伴随诊断试剂的情况下先行批准药物。与之相反的, PMDA 特别指出当伴随诊断试剂的审批如遇到不可避免的延期时, 是否批准与其配套的药物时必须具体问题具体分析再做决定。

相比美国、欧盟和日本, 目前我国尚未引入伴随诊断试剂定义。伴随诊断试剂在我国仍按照体外诊断试剂进行注册管理, 应符合 2014 年 7 月发布的《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》要求[16-17]。根据《体外诊断试剂注册管理办法》中第三章和第十七条以及《6840 体外诊断试剂分类目录(2013 版)》中的有关规定, 肿瘤相关体外诊断试剂按第三类体外诊断试剂管理, 其它部分伴随诊断试剂类产品可归属第二类体外诊断试剂[17-18]。伴随诊断试剂类产品的临床试验应符合《体外诊断试剂临床研究技术指导原则》要求[19]。此外, 作为国家食品药品监督管理总局的技术支撑单位, 中国食品药品检定研究院于 2016 年新成立了体外诊断试剂检定所, 显示了我国监管部门对体外诊断试剂行业加强监管的态度和决心。

## 六、结论

精准医学时代的到来, 使个体化或可定制化治疗药物或治疗方案成为可能, 而伴随诊断试剂提供的精准诊断结果是这一切的基础与前提。由于个体化药物或治疗方案的安全性有效性与严重依赖伴随诊断试剂的检测结果的检测结果, 因此伴



随诊断试剂相比传统体外诊断试剂具有更高的使用风险。此外，伴随诊断试剂能加快新的个体化药物研发流程、提高临床试验效率、缩短临床试验时间以及降低药企研发成本。因此，伴随诊断试剂对药企与体外诊断试剂企业具有重要意义。由于伴随诊断试剂的高风险特性及其重要的临床价值，各国监管部门均积极制定相关政策助推伴随诊断试剂行业的健康发展。随着相关监管政策的不断完善，伴随诊断试剂在精准医学时代将发挥更大的作用。（文/刘东来、王佑春、张春涛（中国食品药品检定研究院）来源：中国药事）

## 诊断试剂招标赠设备（提供配套检验设备），违法！

### 一、“招试剂赠设备”在流行

近两年，一种“招试剂赠设备”的招标模式在政府采购医疗器械项目中快速流行。所谓“招试剂赠设备”是指采购人（医院）公开招标体外诊断试剂（以下简称试剂），附加条件是“提供配套检验设备供使用”，有的还要求供应商“为医院提供实验室改造并承担费用”。

问题不单在招试剂时出现，一些大量使用专用耗材的采购人招标也要求（免费）提供设备，类似情况有愈演愈烈的趋势。

### 二、这样的招标合法吗？

政府采购“是指以合同方式有偿取得货物、工程和服务的行为”（《政府采购法》第二条），“有偿”即“不得免费”。“采购人不得向供应商索要或者接受其给予的赠品、回扣或者与采购无关的其他商品、服务”（《政府采购法实施条例》第十一条），这是法律法规早有的明文规定。采购人如此招标，违法是不言而喻的。招标试剂是旗号，非法索要赠品（设备）、回扣才是其主要目的。

### 三、这是公平交易吗？

看得出来，采购人研究过法规条文，推敲过的招标文件以“提供配套检验设备供使用”的文字，规避了“赠品”“免费”“回扣”等敏感用词，对设备



所有权的归属也有意不提。业内人都心知肚明，设备不管是无偿赠送或者无偿租用，还有实验室改造费用，都属“赠品回扣”，是法规明令禁止的。

医院“用完试剂再回款”已是试剂回款多年的行规。这样，医院基本上不占用自己这部分流动资金就可以经营，说穿了，是借着试剂供应商的钱（融资）在经营；

为追求利益更大化，现在设备也不买了让供应商“提供”（不说是赠送），不管算是赠送，或者算是分期付款的购买，反正售后服务和维修配件，医院既不操心也不掏钱，也全要供应商包了；

医院不敢说让供应商送回扣，但是实验室的改造费用还要让供应商来承担，明明就是一笔回扣钱。这样的医院真该想一想，这是公平交易吗？

#### 四、租赁是法定的采购选项

有的医院确实没那么多钱买设备，那可以租设备呀。租赁是法定的政府采购选项之一（《政府采购法》第二条），通过政府采购的正规招标程序，购买试剂，租赁设备，租金由中标结果确定，按期支付，合法合规，公平公正，缺钱的问题也就解决了。这么好的正路子不走，却跟着学习“招试剂赠设备”的邪门歪道，实在是走错了路子！

#### 五、市场秩序受损，地方政府有责

“赠设备”损害了政府采购“有偿取得”法定原则的严肃性；赠品回扣则破坏了采购价格和采购标的成本严格的对价关系，严重扰乱了市场的正常价格体系；既人为造成国有资产管理的漏洞，也为滋生腐败留下黑洞；

部分医院受非法利益之驱使，忘记了采购人“应当维护国家利益和社会公共利益，公正廉洁，诚实守信”（《政府采购法实施条例》第十一条）的要求，让政府采购公平交易诚实信用的形象蒙羞，政府采购市场的正常秩序受到扰乱。

有些地方政府出于地方利益，明知其违法也给予放行或默许，显然是负有责任的。



## 六、接受赠品回扣的法律责任

采购人及其工作人员“在采购过程中接受贿赂或者获取其他不正当利益的”，或“依法追究刑事责任”，或“罚款”，或“没收违法所得”，或“行政处分”（《政府采购法》第七十二条）；还要区别情况或“终止采购”，或“中标无效”，或“撤销合同”，或“赔偿损失”（《政府采购法实施条例》第七十一条）。

10月1日起施行的《政府采购货物和服务招标投标管理办法》（财政部令第87号，以下简称“87号令”）则明确规定，采购人“向供应商索要或者接受其给予的赠品、回扣或者与采购无关的其他商品、服务”的，将“责令限期改正”“情节严重的，给予警告”，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员“依法给予处分，并予以通报”“涉嫌犯罪的，移送司法机关处理”。

## 七、杜绝赠品回扣的建议

首先，地方政府应当摒弃地方非法利益，严格执法，对于含有赠品回扣的采购项目一律不予放行。

其次，采购文件应当依法写入“含有赠品回扣的投标（响应）文件为无效文件”“对零元价格或不标示价格的标的物均视为赠品回扣”“对明显低于其他投标人报价的，按照87号令第六十条的规定处理”。对于采购文件要求或者变相要求提供赠品回扣的，评审专家则应当以“采购文件内容违反国家强制性规定”而“停止评审”（《政府采购法实施条例》第四十一条）。

其三，对已经做了和正在做的“招试剂赠设备”项目，依照《政府采购法实施条例》第七十一条的规定，区别情况依法处理。

据闻，前段时间国家工商管理部门、卫计委等多部委进一步加强了医药领域的反腐部署，“捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为”是查处的重点之一。希望借此机会能有效遏制和纠正“招试剂赠设备”等类似违法行为，以维护政府采购市场的正常秩序。（文/欧阳克勇，《世界医疗器械》杂志专栏撰稿人 来源：中国医疗器械采购公共服务平台）

## 【产业研究】

## 各地反商业贿赂政策大盘点！

### 医药代表合规推广三大建议

自 2017 年起，国家不断推出医药代表管理和反商业贿赂政策，2018 年将成为又一个相关政策高潮年。（国家相关政策概要见表 1）

表 1: 国家近期医药行业“合规”相关政策

| 时间      | 文件名称                                              | 概要                                                                                    |
|---------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 2017.2  | 原卫计委、中医药管理局《关于加强卫生计生系统行风建设的意见》                    | 围绕深化医药卫生体制改革大局,强化监督管理,严肃行业纪律,狠抓源头管理,开展各项专项整治工作                                        |
| 2017.5  | 原国家食药监总局《关于鼓励药品医疗器械创新实施药品医疗器械全生命周期管理的相关政策(征求意见稿)》 | 1.禁止医药代表承担药品销售任务<br>2.禁止医药代表私下与医生接触<br>3.禁止医疗机构任何人向医药代表、药品生产经营企业人员提供医生个人开具的药品处方数量     |
| 2017.12 | 原国家食药监总局《医药代表登记备案管理办法(征求意见稿)》                     | 1.禁止医药代表承担药品销售任务<br>2.医药代表可从事的活动<br>3.医药代表从事的条件<br>4.医疗机构“五不得”<br>5.医药代表“九不得”和药企“四不得” |
| 2018.5  | 国家市场监督管理总局《关于开展反不正当竞争执法重点行动的公告》                   | 2018 年 5-10 月重点、集中整治医药领域的商业贿赂行为                                                       |

随着国家政策的逐步深入，越来越多的地方也在逐步推出相关政策（地方相关政策概要见表 2）。其中，上海和天津已推出了系列政策，北京已有系列总方针，其他省份目前多集中在收受回扣的条款上。

表 2: 地方近期医药行业“合规”相关政策

| 区域  | 时间      | 文件名称                                     | 概要                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----|---------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 上海  | 2017.6  | 上海第十人民医院启动人脸识别系统                         | 识别医药代表                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 上海  | 2017.8  | 上海食药监局《医药代表备案登记办法(征求意见稿)》                | 1.凡是在上海市医疗机构开展工作的医药代表,都应当进行登记备案,本办法实施后 60 个工作日内完成。<br>2.对于存在不良记录的医药代表,应注销其登记号;<br>3.药品生产企业存在不良记录或医药代表所属企业一年内有 5 人及以上存在不良记录的,应注销该企业所有医药代表的信息。                                                                                                                                              |
| 上海  | 2017.9  | 上海卫计委《上海市医药购销领域商业贿赂不良记录管理规定》             | 1.医疗卫生机构工作人员收受商业贿赂价值在 5000 元及以上,由所在医疗卫生机构给予解聘处理,涉及医师的由卫生计生行政部门给予吊销执业证书的行政处罚;<br>2.对 1 次列入本市商业贿赂不良记录和 5 年内 2 次及以上列入国家卫生计生委公布的其他省市商业贿赂不良记录的医药生产经营企业及其代理人,本市医药产品集中采购管理部门 2 年内暂停涉事药品采购资格(特殊品种除外),不接受其产品参加集中采购的申请;医疗卫生机构在不良记录名单公布后 2 年内不得购入其医药产品。<br>对涉药信息系统的查询有痕迹管理、监控管理和保密管理等规定,以保证信息系统数据不外泄 |
| 上海  | 2017.9  | 上海卫计委《上海市加强药品使用信息系统规范管理规定》               | “三定一有”(定时间、定地点、定人员、有记录)                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 上海  | 2017.9  | 上海多部委《上海市医疗机构接待医药生产经营企业管理规定》             |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 安徽  | 2017.12 | 安徽卫计委《安徽省医疗卫生机构及其工作人员收受商业贿赂处理办法(试行)》     | 医生(个人)索取、收受商业贿赂价值在 5000 元以上的,视情节给予相应处分直至开除、解聘并吊销执业证书                                                                                                                                                                                                                                      |
| 广东  | 2017.12 | 广东卫计委《关于开展医疗机构正行业不正之风专项行动的实施方案》          | 开展医疗机构整风专项行动                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 重庆  | 2017.12 | 重庆卫计委《关于进一步增强行业风纪建设规范医生执业行为的报告》          | 要求医疗机构全面实施自查自纠、自查立改                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 浙江  | 2018.1  | 浙江卫计委《浙江省公立医院卫生计生机构工作人员收受“红包”、回扣处理规定的通知》 | 医疗卫生人员收受回扣价值在 6000 元以上的,给予批评教育、书面检查、通报、取消当年评优评奖和职称评定资格,情节严重,给予降低岗位等级或者撤职、开除处分,并责令医师暂停 9-12 个月执业活动,吊销执业证书或移送有关部门依法处理。                                                                                                                                                                      |
| 黑龙江 | 2018.3  | 黑龙江卫计委《黑龙江省卫生计生机构及工作人员收受“红包”、回扣处理暂行规定》   | 重点解决“收受红包回扣”等商业贿赂行为,严肃处理“三违规”和“三过规”行为,查处一批有社区影响重大案件                                                                                                                                                                                                                                       |
| 上海  | 2018.4  | 上海多部委“1+7 规定”                            | 包括《关于加强药品使用和治理制度建设的意见》以及加强药事委员会建设、处方点评、医保卫生联合约谈机制、自费药品管理、药品使用信息化管理、医疗机构医药生产经营企业接待管理、医药购销领域商业贿赂不良记录管理等 7 个方面的规定                                                                                                                                                                            |
| 宁夏  | 2018.4  | 宁夏卫计委《宁夏回族自治区医疗卫生人员廉洁从业若干规定(暂行)》         | 医疗卫生人员违纪所得金额(价值)3000 元及以上的,情节较轻的给予记过处分,情节较重的给予降低岗位等级或撤职处分,情节严重的给予开除处分,对执业(助理)医师依据《执业医师法》的规定给予吊销其执业证书的行政处罚                                                                                                                                                                                 |
| 上海  | 2018.5  | 华山医院启动药企“医药代表”预约备案系统                     | 1.药企代表来访前经过注册、登录、来访申请、来访记录四个步骤<br>2.积分制是按照“企业”来积分,而不是按个人,因此每个医药代表都可能影响到企业                                                                                                                                                                                                                 |
| 北京  | 2018.5  | 北京卫计委、中医药管理局《推进和规范卫生计生系统行风建设的通知》         | 1.采购:启动全国最低价、加配外购药品管理、种植院外指定药品采购渠道<br>2.医药代表接待方式:来访人员(含工作人员、代表、代理人)必须接待,并做好记录;未经管理部门许可,关联人员不得进入单位的重要区域(医疗机构的门诊、病房、化验室、检查室等诊疗区域、其他单位的重要业务科室等)<br>3.医务工作者与企业接触方式:企业组织的聚餐、旅游等被禁止参与,礼品、馈赠等财物更是万万不能收;此外,不得借组织学术活动、年会等接受企业及其关联人员的任何形式资助,要坚决杜绝请客、请工私下合作<br>4.捐赠:“六不得”                            |
| 辽宁  | 2018.5  | 辽宁卫计委《关于进一步加强辽宁省卫生计生系统行业作风建设的通知》         | 明确规定医疗卫生机构工作人员要严格要求自己,严格遵守医疗卫生行业“九不准”规定                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 天津  | 2018.5  | 天津卫计委《天津市医疗卫生机构内部医药生产经营企业代表接待暂行办法的通知》    | 1.严格限制医药代表院内活动,力度超过上海,对代表活动地点有明确规定,需要业务科室和临床科室负责人 2 人以上同时在场;2.“三定二有”(定时间、定地点、定人员、有记录,有流程)                                                                                                                                                                                                 |
| 天津  | 2018.5  | 天津卫计委《关于开展医药购销领域专项治理的行动计划》               | 制定八项专项治理,开发医药代表人脸识别系统,完善随访软件,所有医院全覆盖                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 上海  | 2018.6  | 上海卫计委《关于做好整治医药产品回扣“1+7”文件落实持续推进风纪建设的通知》  | 启动新一轮专项督查                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

从目前最为完善的上海地区行业合规政策来看，医药代表一旦有违规行为，会牵涉企业的经营活动，因而需从企业战略层面思考应对举措。笔者建议，针对医院营销合规，企业可从以下三方面重点考虑和布局：



## 一、开展合规教育：保护企业的一道防火墙

按照药品流通领域管理办法，企业生产者有责任对自己的员工进行法律法规相关培训，并且记录在案。因此，必须开展合规内容培训，培训完还须员工签字。之后，一旦员工有个人触犯法律的行为，从法律上讲是员工的个人责任。所以，开展合规教育是保护企业的一道“防火墙”。

## 二、产品证据链设计：与医院沟通的基本素材

从医生角度看，药品的有效性、安全性和经济性是产品的本质。具体而言，从原料来源、原料质量标准把控、药物的结构（晶型、有关物质等）、制剂监测标准等角度阐述产品有效性；从药物的天然风险和人为风险把控角度阐述产品安全性；从药物经济学角度阐述产品经济性。对上述这些资料进行系统收集、整理、宣传，是体现品种属性优势的基本功。

此外，上述工作是保证品种进院的准入文件。国家已明确 100 余种病种必须实施按病种支付的原则，各省份也均根据当地实际情况推出当地实施医保支付改革的病种。那么，上述病种在哪些阶段该用哪些药物呢？原国家卫计委曾公布了 1212 个临床路径，每个路径明确了诊疗方式，而在药物选择上参阅国家级诊疗指南、专家共识、各科诊疗手册等权威医学资料和真实世界研究、大型随机临床试验等权威临床研究。因此，系统的证据链是医药代表与院方沟通的基本素材。

## 三、医院营销模式创新：面对面沟通之外的作为

上海的“三定一有”（定时间、定地点、定人员，有记录）和天津的“三定二有”（定时间、定地点、定人员，有记录，有流程）对医药代表的进院沟通进行了严格的限制。那么，除了面对面沟通，还有哪些创新营销模式呢？

### （一）顺应互联网+

丁香园与凯度覆盖国内 32 个科室各级医院 1 万余名医生的数字化行为 6 年数据分析结果显示：医生平均每周上网 15.5 小时，高职称、三级医院和县级以上医生每周上网时间超过平均值，医学知识获取和医学文献检索是上网做的主要事件；自 2016 年起，医生获取知识的新型渠道已达 63%，远超传统渠道，对



医生最有影响力的渠道是网络直播和网络研讨会。因此，在召开传统卫星会、城市会、病例分享会、沙龙会的同时开启直播模式，让更多的人参与和互动交流，将对提高宣传品种的知晓度很有帮助。

另外，21%医生正在尝试在线执业，增强个人品牌和阳光收入是主要原因，而2018年4月国家推出的允许开设互联网医院的政策又进一步推动该类医院的发展。故企业选择潜在客户需多维度考虑，培养客户支持其职业发展时也将在线执业纳入。

## （二）大客户合作转型

之前医药行业营销模式中代表对医生的拜访是主流合作方式，“合规”政策对这种行为有明确的规定。但是，生产厂家依然需要进药，依然需要品种上量，因此需转换模式，加强大客户合作方式。

例如：顺应药品“零加成”的政策，请业内药学服务做得好的医院分享如何提高药剂科人员的药学服务水平；顺应“合规”政策，请律师远程解读“九不准”究竟能做什么、不能做什么；顺应医保支付改革，与临床专家合作品种的临床及药物经济学研究；顺应医院的现代管理要求，请管理专家讲授如何开展市场化管理。

## （三）政企合作

合理用药、安全用药教育是近几年国家及各地卫计委在医药行业推进的重点社会公益项目，教育对象主要是基层医院医生。拥有独家品种的企业可考虑与各省份相关政府机构合作，这样有望以高端合作的方式批量进入医院，从而成为很好的双赢模式。（文/上药战略研究院 来源：医药经济报）

# 九部委“纠风反腐”下真功医生待遇要提升

国家卫生健康委员会官网发布重大通告，国家卫生健康委员会、工业和信息化部、公安部、财政部、商务部、国家税务总局、国家市场监督管理总局、国家医疗保障局、国家中医药管理局等九部委联合印发了国卫医函

（2018）186号《2018年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风专项治理工作要点的通知》（以下简称《要点》），国卫医发（2018）30号《关于印发纠

正医药购销领域和医疗服务中不正之风部际联席会议机制成员单位及职责分工的通知》（以下简称《通知》）发布，这是 2017 年国家卫生计生委等 9 部门联合印发《2017 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》和《医用耗材专项整治活动方案》的继续深入，表明党中央国务院治理医疗行风的决心和勇气。

## 1、医疗行风涉民生

长期以来医药购销领域和医疗服务中的行业风气问题，直接关系到人民群众的健康权益和对医疗服务的切身感受，是最大的“民生”，引起了党中央和国务院的高度关注。随着全民医保制度的建立的红利，虽然导致药品、耗材回扣盛行的体制和机制因素有很多，医务人员价值不能体现待遇低，由于体制和机制不合理，社会补偿机制弥补了空档，对于调动医务人员的积极性功不可没，但是也推动了看病贵，全民医保制度的红利很多被药品、耗材回扣严重侵蚀，也严重应先到医患互信，导致医患关系紧张，医患纠纷矛盾冲突频频，直接影响到党和政府的形象，也影响到了社会的和谐稳定，所以加大行风反腐治理是必然的事情。

## 2、九部委明确分工

《通知》明确，国家卫生健康委作为牵头单位，其主要负责同志担任联席会议召集人，有关负责同志担任联席会议副召集人。其他成员单位有关负责同志担任联席会议成员。联席会议在国家卫生健康委设立办公室，负责日常工作。

（1）国家卫生健康委为联席会议的牵头单位，负责纠风工作要点的制定；对纠风工作进行宏观指导和协调；负责联席会议的日常工作；承担联席会议交办的其他事项。

（2）工业和信息化部负责大力扶持医药产业；积极引导国内医药生产企业进行技术改造；提高国产药品、医用耗材的生产供给能力；承担联席会议交办的其他事项。



(3) 财政部负责统筹安排预算，保障纠风机制工作正常开展所需必要经费；承担联席会议交办的其他事项。

(4) 公安部负责指导地方公安机关依法办理医药购销领域和医疗服务中发生的刑事案件；指导地方公安机关加强对医疗机构内部治安保卫工作；承担联席会议交办的其他事项。

(5) 商务部负责推动落实药品购销“两票制”政策；推进药品流通领域诚信体系建设；协调推进药品、中药材等重要产品追溯体系建设；承担联席会议交办的其他事项。

(6) 税务总局负责对医药购销领域中发现的重大税收违法案件线索，组织部署开展检查；指导、协调税务系统的相关稽查工作；承担联席会议交办的其他事项。

(7) 市场监管总局负责加强医药领域不正当竞争案件的查办工作；加强药品、医疗服务领域价格行为的监管，依法开展价格监督检查和反垄断执法；积极推动《反不正当竞争法》配套规章出台和实施，引导行业依法合规经营；完善药品和医疗器械生产流通领域的监管法规体系并负责监督、落实；修订国家医疗器械质量监督抽查检验管理规定；推进风险隐患排查和生产安全检查；承担联席会议交办的其他事项。

(8) 国家医保局负责制定药品、医疗服务价格和收费标准，制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施；监督管理纳入医保范围内的医疗机构相关服务行为和医疗费用等；在上述工作中体现纠风要求；承担联席会议交办的其他事项。

(9) 国家中医药局负责对中医类医疗机构纠风工作进行宏观指导和协调；承担联席会议交办的其他事项。

### 3、纠风重点突出

《通知》纠纷重点突出，主要包括四部分内容。

一是规范药品耗材产销用行为，健全供应保障体系。包括鼓励自主生产，加强质量监管；净化流通秩序，提倡集中采购；规范医疗使用，净化服务环境。



二是加强医疗服务监管，规范医务人员行为。包括维护患者合法权益，严厉打击不法行为；强化医保医疗行为监督，探索创新监管模式。

三是推进医药代表备案管理，构建回扣治理体系。包括完善医药代表管理制度，规范院内工作行为；完善医药耗材监管制度，形成综合治理体系。

四是依托纠风机制综合施策，确保工作取得实效。包括依托机制，形成合力；落实责任，狠抓履职；加强交流，做好总结。

#### 4、防范医生积极性降低“灰犀牛”大概率事件

新医改新形势，强力高压反腐，在考核药占比降低的同时，摁下葫芦起了瓢，耗材比出现了大幅度增长，主观方面是通过多开医用耗材可以降低药占比，因为计算公式没剥离医用耗材收入，客观方面，由于药品回扣在政策高压之下，社会补偿能力下降，逆向选择医用耗材补偿，主要原因还是医务人员的价值不能正向补偿导致。加之新医改直击药占比和耗材比考核，药占比控制在30%以内，耗材比控制在医疗收入的20%以内，作为考核医院的重要指标，回扣的空间逐步被压缩，出现了医生承担风险意愿降低、推诿病人、工作积极性不高“灰犀牛”逆向选择现象，医院收入也出现了下滑趋势。如何防范医生推诿病人工作积极性下降的“灰犀牛”逆向选择风险，如何正向补偿提高医生待遇，成为摆在医管者面前不可迂回的难题。

##### （1）正确认识“灰犀牛”逆向选择现象

长期以来，医生的灰色收入是个大家都知道的“谜”，突然灰色收入待遇被切掉，每月的收入缩水，有可能导致个人消费基础被打破，对未来的收入预期不稳定，此时情绪化使然导致“灰犀牛”逆向选择现象很正常。

##### （2）是改革中必然的阵痛现象

切掉社会补偿利益，是改革中的必然阵痛现象，无论从社会全局利益，还是从医院利益，还是从医生个人利益，都是正向积极的，通过“腾笼换鸟”，压缩不合理的药材占比，为提高医疗技术服务收入腾出空间，也为提高医务人员待遇埋下伏笔。



### **（3）上升到制度法制化保证可持续**

从高压阶段反腐，单靠人治很难长久持续，必然上升到制度化法制化，通过制度化，加快立法进程，才能长治久安。

## **5、倒逼医生薪酬制度改革升级**

面对出现的医生“灰犀牛”逆向选择现象，伴随着医生自由执业的全面开放，医生从不很关注绩效薪酬，开始对绩效薪酬关注度提高，倒逼医院薪酬制度改革升级。

### **（1）公平性预算标杆绩效建立是前提**

医生的社会补偿降低，必然导致对医院薪酬制度关注升级，作为医院一个群体，如何处理好医护技行后辅分配关系，是值得研究和探讨的难题，医生对于医院的收入贡献处于主导优势地位，医生到底应该拿多少才合理，在薪酬总额分配中，需要进行公平性薪酬预算合理性分配管理，处理好医生、护理、医技、行政后勤各系列的比值关系，确保兼顾公平。

### **（2）工作量效能积分设计是核心**

在降低压缩回扣补偿空间的同时，提高医生正向的收入，需要绩效管理激励逐步到位，由于回扣补偿力度激励性太强，医院绩效工资激励因受工资总额的管控，特别是医院增收遇到瓶颈，还有政府财政补偿不足，没有更多的钱激励，各项政策不允许与收入挂钩，《誉方医管》，为了适应新医改，成功探索出来《工作量效能积分绩效管理新模式》，面子激励与票子激励相结合，重塑医生形象，营造尊重医生的环境，给医生以充分的尊重。通过积分对岗位工作量、劳动强度、风险、服务等进行综合考核。

### **（3）医生待遇提高是必然趋势**

提升医生的正向收入，有五大瓶颈制约，第一瓶颈是“法不治众”认识错误瓶颈，认为反正医生正向价值不能提高是行业普遍现象；第二瓶颈是事业单



位性质受制于工资总额限制，同属事业单位，放开了医院，其他事业单位“红眼病”怎么平衡；第三瓶颈是内部“患贫富不均”，医生收入太高，摆不平其他系列怎么办；第四瓶颈是提高了正向待遇，“灰色”利益没有切断如何整；第五瓶颈是提高医生待遇的“钱”从何来？无论如何，随着社会的进步，医改的持续深入，医疗回归自然属性，尊重医生的价值劳动必然蔚然成风，医生的待遇提升是必然趋势。

总之，纠风反腐治理力度加大，在堵的同时，必须想法疏通，需要医保支付引导，提高医疗技术服务收入，引导医生通过技术服务获得合理的收入，过上有尊严和体面的生活。（来源：健康界）

## “两票制”下，制药企业与代理商应厘清药品归属权

药品的所有权和经营权归属问题，在“两票制”推行之前，无论是药品生产企业还是药品经销企业，彼此默认倒也相安无事。代理制模式下，药品虽然是由制药企业生产，不过代理经销企业底价购进将其所有权收归己有，掌握区域经营主动权，所有权和经营权发生转移。

而在“两票制”下，药品的所有权和经营权由出具第一票的药品生产企业掌控，开具第二票的商业配送公司只负责配送业务。权利的转移，也就意味着责任、风险、成本、管控等系列问题的转嫁。一场制药企业和代理商之间对所有权和经营权的博弈徐徐拉开序幕。

### 一、市场主导权转移

制药企业要面对巨大的合规压力，如财税票据处理、整合终端资源、理顺商业渠道、建立营销体系、完善证据链规划等一系列问题有待解决。代理制企业转型升级，成立CSO、CSP（Commercial Service Provider，商业性服务提供商），全款压力、资金回笼、返款周期、财税升级、证据链处理、真实业务发生等，也有一系列问题等待落地。

在医药行业快速进入第二轮产业变革的窗口期，在行业业态、营销模式发生巨变的过渡期，不是每个企业都会清醒地认识到新常态，也不是每个企业都

能积极正确地应对。围绕代理权和经销权的争夺，制药企业和代理商之间必将产生一场场博弈。

双方博弈的根本原因在于市场主导权转移，而“两票制”的施行和推进，是引发这场博弈的导火索。从国家指导意见乃至各地“两票制”实施细则不难看出，无论是产品所属权、市场主导权，还是法律责任主体、违法成本高低、业务职能分工等，都在跨过原有的代理商模式，上移至制药工业企业。

面对这种颠覆式的所有权和经营权转变，代理商作为多年来“药品”这个孩子的养父母，历尽千辛万苦培育市场，突然发现孩子不属于自己，完全失去了掌控，能接受这个事实吗？

## 二、代理商外包“服务”

在“两票制”执行初期，药企意识不同、能力不同，决策也不尽相同。

反应迅速的制药企业立即着手布局，抢占市场先机，加速现有代理制结构调整，引领上下游企业共同踏入行业风口；自觉时机不成熟的制药企业，联手代理商继续保持互惠互利，稳定是头等大事，保持既有市场规模活下去才能谈到共享共荣；也有制药企业无法应对挑战，顺水推舟，“孩子”还是代理商养，抚养费转换方式照付不误……

“两票制”执行一段时期后，大家逐渐适应了这种运营模式时，将产生泾渭分明的变化。既然“孩子”的血缘关系无可争辩，是收回主权还是维持现状，不管代理商多么不情愿，彼此都要谈谈细节问题：区域主导谁来负责，隶属关系如何划归，资金筹措、佣金返还如何分配，指标达成、业务评估如何管控，全国布局和地方特色不一致如何调整……干还是不干，干好还是淘汰，将成为双方博弈的最终选择。

“两票制”下，药品所有权归属工业企业，药品经营权、支配权由生产企业说了算也无可厚非。代理商在新业态下只能承担“服务”外包权，失去经营主动性，失去区域掌控力，博弈在生产企业和省代、区域代之间，省代、区域代和销售自然人之间犬牙交错，激烈程度可想而知。

## 三、适应并引领新常态

博弈无外乎会产生以下 4 种结局：

1. 生产企业赢得所有权、经营权。生产企业应该主动承担起“桥头堡”作用，借助“两票制”东风，引导各级代理商和经销商企业共同推进专业化学术推广，落实药品治病救人的价值本质，同时承担起从生产到销售的合法经营、合规推广的社会责任。

2. 代理企业赢得所有权、经营权。代理商如果继续墨守陈规，坚持以短期盈利为目的，为盈利而不择手段，即便当前赢了，未来依然难逃“合规”浪潮的大浪淘沙。代理商配合生产企业完成结构的转型升级，完成自身的改造转变，才是双赢的结局。

3. 生产企业、代理商双双退出。如果无法顺应新变局，无法改变自己适应新常态，退出行业也不失为明智的选择。

4. 生产企业、代理商互不相让，为所有权、经营权纠缠不清，为了既得利益互不相让，结果必定是两败俱伤。

“新常态”是当前和今后一个时期我国经济发展的大逻辑，“认识新常态、适应新常态、引领新常态”是推动我国经济向形态更高级、分工更优化、结构更合理的阶段演进的重要指导思想。国家在变革，行业在变革，如果医药人思想不变革、行为不变革，通过博弈把不适应的人变革掉，也不失为时代进步和优胜劣汰的有利举措！

#### 四、医药行业渠道重构

在“两票制”模式下的医药行业渠道构建里，原属于中间环节的代理商和招商经理将发生巨大变化。

代理制下，生产企业省区招商经理只承担省代选择、谈判、按照协议量提货工作，能力强一些的招商经理可以协助代理商完成市场布局和销售任务达成。“两票制”下，商业流和推广流“双流分离”，第一票的承接商业公司将面临与生产企业签协议、收发货，与医疗机构协调配送、票据信息处理工作。招商经理还要督促商业回款、收集信息、商务谈判等原来由各级代理商承担的工作。

“两票制”下，这些工作将由生产企业或 CSO 的全国商务经理-省区商务经理-地市级商务经理分担。具备熟悉的商业配送公司关系，掌握主流配送企业资源，了解商业渠道覆盖和占比，懂得商业谈判和管理，这样的招商经理将转入“商物流”，担任“商务经理”。

现在以政府事务、招标议价工作为主的招商经理，将来的招标挂网、投标围标、分组竞价是保证进入省级平台的门槛，随之而来的医联体二次议价、医疗机构议价、医保支付标准谈判等是保证进入医疗机构销售的保护膜。具备良好的政府事务资源、熟练的招标挂网经验、敏锐的政策敏感度、良好的沟通谈判技能，这样的招商经理将进入 CSO 或 CSP，担任“政府事务部经理”。

长期服务在各地级市一线的招商经理熟悉地域文化，当地人脉网络发达，熟悉大大小小的医院，了解本地临床推广队伍现状，进入本地以“个体工商户”“个人独资企业”性质注册的 CSO 或 CSP，帮助代理商完成升级转型，协调生产企业和当地自然人之间的业务衔接，帮助生产企业实现“最后一公里”管控，帮助生产企业或者省级 CSO 实现风险分担和财税调控……（文/李栋 来源：医药经济报）

## 医药企业怎么应对国家药品集中采购的冲击？

上周末在微信群流传的《国家药品集中采购试点方案》又让医药企业过了一个很震撼的周末。虽然说是试点，但一下子拿出来北上广天渝等 11 个特大城市来试，而且是当地公立医院试点品种 70% 的用量。且不说这 11 个城市医院用药的体量巨大，它们也是中国医疗的带头大哥，对全国医院用药有很强的示范作用。传说中的原研药的仿制品替代说来就来了，怎能让药企不紧张。

流传的方案对医药企业的临床推广和商业分销有巨大影响：独家入围，大幅降价是必然的；带量采购，但能保证用量和回款。

对被选中的产品来说，生产厂家除了报价 ALL IN，似乎没有别的办法。假如只有一家中标，原研厂家固然很被动，但刚刚花大力气通过一致性评价的厂家又何尝不难受。



除了对药企的巨大冲击，集采方案对患者和医院也有不小的影响。因为医保支付与采购价相同，患者被鼓励使用采购品种，用了比更贵的同类药就要自付差价部分；因为国家集采变相抑制了医院二次议价，集采结余由医保办二次分配，医院和医生对临床用药的掌控力度大大减弱。因为要保证带量采购品种的用量，医院可能对处方外流又要打压了。

国家药品集采方案是新成立的国家医疗保障局的第一枪，看意见稿措辞严谨考虑周全，也是推广通过一致性评价品种的必然行动，是有充分准备的一个大行动。国家方案也是上海版药品阳光采购方案的升级，以上海版的尝试为基础也更有底气。

然而这样大力度的国家集采方案出台不可能没有争议，尽管方案尽可能考虑周全，但仍然留下了很多问题待解：

### 一、集采是否仍然是唯低价论？

且不说通过一次性 BE 试验的一致性评价就意味疗效完全一致，不同厂家同样通过一致性评价的品种可能质量也有高低，药品品牌和用药历史都是质量的构成因素。集采核心指标就是价格，难免鼓励药企不顾一切杀价，未来会不会引起药品质量倒退？毕竟厂家既要中标又要赚钱，就可能影响质量稳定。

### 二、价格该由市场供求形成还是少数招标人员决定

药品品种众多且专业性极强，市场供求变化多端，专家把握即有利于医保节约费用又不损害厂家基本利益的平衡？上海阳光采购降价幅度从 2%-93%不等，药价降幅有无一致性标准？70%的医院用量涉及巨大的经济利益，如何避免出现厂家围标？如何避免少数决定者被强力公关？

### 三、药品供应风险

如果是一个厂家通吃 70%份额，等于全国数亿人的用药系于一家企业。如果企业因自身问题例如再发生缙沙坦原料杂质问题，该品种全国供应就可能中断。因为其它未中标企业很可能早已大幅缩减生产能力，短时间可能无法保障供应，就算处罚当事企业也无法于事无补。退一步讲，如果某企业连续两年低

价中标后，造成其它企业生产能力大幅萎缩，第三年该企业高价投标而其它企业又无力供应全国，又该如何应对？

#### 四、如何确保医院能完成带量指标

虽然草案明确要求医疗机构督导医生使用中标品种，然而医保局并非医院主管机构，医院强制医生集中使用某个品种会不会带来一定程度的不合理用药？医院因为排除在集采决策之外，集采的获利还需要医保办二次分配，医院是否有动力配合？会不会因为医院失去二次议价机会而消极应对？

国家药品集采不仅冲击原研药企业，对仿制药企业同样影响巨大。在药价下行趋势下，药品销量会更加向少数药企集中，大量中小药企可能被迫退出。因为集采品种是绑定流通企业的，也会加剧医药商业的分化。国家药品集采对医院和医生利益也有巨大影响，医院在药品获利是否能得到医保足够补偿，部分医生从药品获利减少后也许会考虑离开体制。

短期内药价下行可能减少医保支出但长期效果不好说，能减少患者药费支出也会减少药品选择余地，总之向国家药品集采这样的大动作带来的影响必然是全面深远的，因为涉及的利益方太多，其执行也可能会有波折。其中的关键因素在于招标办法公平性，供应保障机制，医院补偿机制和过一致性品种是否临床疗效真的达到原研水平。

既然势在必行，那药企可以如何应对？除了密切关注政策动向，积极去跟主管部门沟通自身诉求以外，药企更重要的是做好压力测试和应对，包括投标策略和落标计划。在上海阳光集采中外资品种几乎全线撤退，但这次全国试点外资难以轻易离开，就只能考虑营销模式的彻底转型，从地面销售团队为主转向半代理制和 KA 制，来减少营销成本。内资品种也不可掉以轻心，除了出价要低，还要能保障质量和供应（尤其在原料药价格大涨的年代）。

据估计这次集采试点会在已通过一致性评价的 59 多个品种中选出，例如氯吡格雷，厄贝沙坦，阿奇霉素和氨氯地平等大品种。既然药品全国集采的大势不可逆转，药企也只能正视现实，调整营销模式，把中心放在生产或者新药营销上。估计要不了几年，中国就会跟西方国家一样是过专利药品跑量，专利新药赚钱。（文/刘谦 来源：E 药经理人）



## 四大上市公司“疯狂圈地” 一季度并购数已近 700 家

药品零售行业洗牌在即，连锁药店开始了疯狂“圈地运动”。2017 年四大上市连锁药店一年发起 23 次并购涉及 724 家药店，此热度延续今年“高烧不退”。今年一季度，四家连锁药店并购(加盟)数量已近 700 家。

### 一、并购力度加大，营收一路飙升

老百姓大药房 2016 年至 2018 年一季度财报显示，其并购门店数目呈逐年增加态势，期间累计并购或加盟数量达到 960 家。其中，仅 2018 年一季度就加盟了 347 家。益丰药房 2018 年一季度并购门店数目则已经赶上了 2017 年全年的并购门店数目。一心堂 2018 年一季度报告中并未披露并购门店数目，但据媒体报道，其 2018 年半年来累计新增门店数为 338 家。据大参林一季度财报显示，1-3 月新增门店 263 家，其中自建 130 家，收购门店 133 家，闭店 14 家。

7 月下旬以来不到半个月内，益丰药房拟收购 53 家门店 2 家诊所；一心堂拟收购 21 家门店；老百姓大药房拟收购 24 家门店。

另一组数据显示，四家上市连锁药店的营收也呈增长态势。老百姓大药房 2016 年至 2018 年一季度，营收同比增长率保持在 30%左右，2017 年其营业外收入达到了 75 亿；益丰药房 2018 年一季度营收增长率则已经达到 37%；一心堂营收三年来则维持在增长 20%左右。2017 年 7 月末上市的大参林在 2017 年年报中称，预计 2018 年将参股并购门店约 800 家。其 2018 年一季度报告显示，报告期内已经并购 133 家药店，营业收入营收 20.3 亿元，同比增长 17.11%。有媒体预测，若增幅保持不变，2018 年这几家药房都将破百亿。

业内人士称，单体药店的生存空间受到挤压，数量不断减少，连锁药店特别是一些大型连锁企业，正积极借助资本力量加速行业兼并重组，零售药店行业集中度有望进一步提升。

### 二、并购战略各有特色

“全国有零售连锁企业门店 220703 家，这 4 家的并购速度其实没有想象中那么快，加起来的份额也不是很多，并不会对整体格局有什么影响。”北京鼎臣医药资讯创始人史立臣分析认为，现在国家已经确定了药店分级管理新政策，目前正在试点当中，“也就是说，在这个政策推行之后，他们收购的一些药店可能就是白收了，如果现在的收购速度放到药店分级政策下来之后那才算是快的。”

2018 年一季度报告披露的各家连锁药店门店数显示，目前一心堂门店 5155 家、益丰药房 2328 家、大参林 3234 家、老百姓大药房 2778 家。

四大连锁药店的并购有各自的区域性。老百姓大药房一季度报告显示，新增门店中有 238 家门店在华东区域，截止报告期末，已在华东区域拥有 814 家门店，仅次于华中区域 936 家。此外，报告期内，在华北和西北地区均有 400 家左右的门店，华南区域也有 247 家门店。其在 2017 年年报中则表示，将以自建门店与并购模式持续推进“全国布局”和“全渠道布局”的发展战略。

益丰药房两年来新增门店的区域集中在中南和华东地区，其 2017 年年报称，把“区域聚焦、稳健扩张”作为发展战略。8 月，其子公司上海益丰并购上虹药房现有 53 家门店和 2 家诊所，均分布于华东地区的上海闵行区。益丰药房在新增门店的过程中也很注重自建门店。其在 2017 年年度报告中显示，全年净增门店 524 家，其中公司自建门店有 349 家。

一心堂发展方式一直为“少区域高密度”。2016 年收购了 468 家门店，川渝为主要区域。2017 年收购 448 家门店，川渝区域的直营连锁门店突破 700 家。资料显示，2018 年第一季度，一心堂精耕西南市场，川渝市场整体实现盈利。继在云南、广西、四川、贵州等地取得成功或阶段性成功之后，这一战略被一心堂复制到了山西市场。7 月 24 日晚，一心堂发布公告称，其全资子公司山西鸿翔一心堂药业有限公司拟购买灵石县大众药房连锁有限公司所持有的 21 家门店资产及其存货。

大参林 2017 年年报称其将坚持“聚焦两广，全国扩张”的发展战略，通过自建加并购的方式来完善门店网络布局，力争 3-5 年覆盖全国大部分省份。

（来源：药智网）

**声明：** 本期刊作为行业分享资讯，特对各大主流媒体资讯进行摘录和整理，不代表京都律师事务所的专业意见，如涉及到版权问题请及时联系我们进行删除。



欢迎关注北京市京都律师事务所公众号