



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 12 期 | 总第二十七期)



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

目录

【政策法规】	4
国务院颁布《医疗纠纷预防和处理条例》	4
国家卫生健康委员会《关于印发癌症疼痛诊疗规范（2018 年版）的通知》	4
国家卫生健康委员会令第 1 号《医疗技术临床应用管理办法》	4
国家卫生健康委员会《关于印发国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法（试行）的通知》	5
国家卫生健康委员会《关于印发住院医师规范化培训基地（综合医院）全科医学科设置指导标准（试行）的通知》	5
国务院常务会议指出将完善国家基本药物制度、保障群众基本用药需求减轻药费负担	6
国家市场监督管理总局发布《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第 1 号）	6
国家药监局发布《国家药品监督管理局关于印发中药饮片质量集中整治工作方案的通知》	7
国家药监局公开征求化妆品安全技术规范拟修订内容等意见	7
国家药监局公开征求关于《个例药品不良反应收集和报告指导原则（征求意见稿）》意见	7
【资本动态】	7
康美药业全资子公司对外投资设立公司	7
华东医药拟收购英国 Sinclair Pharma plc 全部股份	8

康恩贝子公司香港康恩贝国际有限公司受让公司所持嘉和生物股权 8	
圣美生物完成 7000 万元 A 轮融资.....	8
华领医药香港上市.....	8
德路通完成近亿元 B 轮融资.....	9
慧医大白获 1000 万元天使轮融资.....	9
【行业聚焦 冷链流通】	9
国内医药冷链物流存在哪些机遇与挑战?	9
医药冷链行业加速洗牌, 第三方物流动了谁的奶酪?	15
医药冷链新国标出台.....	24
【产业研究】	27
国办最新政策吹风会: 基药制度五大调整完善! 目录如何与医保衔接?	27
卫健部门不再直接管医院? 三明医改又出新招!	29
备案制将淘汰大量无法转型的医药代表, “共享医药代表”浮现..	31
国务院指明路: 全面放开养老服务市场.....	33
天士力复方丹参滴丸 FDA 申报迎美国合作药企! 中药国际化探索成绩如何?	36



【政策法规】

1.国务院颁布《医疗纠纷预防和处理条例》（中华人民共和国国务院令 第701号）：《医疗纠纷预防和处理条例》已经2018年6月20日国务院第13次常务会议通过，现予公布，自2018年10月1日起施行。条例为了预防和妥善处理医疗纠纷，保护医患双方的合法权益，维护医疗秩序，保障医疗安全制定。条例所称医疗纠纷，是指医患双方因诊疗活动引发的争议，要求处理医疗纠纷，应当遵循公平、公正、及时的原则，实事求是，依法处理。县级以上人民政府应当加强对医疗纠纷预防和处理工作的领导、协调，将其纳入社会治安综合治理体系，建立部门分工协作机制，督促部门依法履行职责。

政策法规全文：

http://www.gov.cn/zhengce/content/2018-08/31/content_5318057.htm

2.国家卫生健康委员会《关于印发癌症疼痛诊疗规范（2018年版）的通知》：为进一步提高我国癌痛治疗规范化水平，提高肿瘤患者诊疗效果和生存质量，保障医疗质量安全，国家卫健委组织癌痛规范化诊疗专家组对《癌症疼痛诊疗规范（2011年版）》进行了修订，形成了《癌症疼痛诊疗规范（2018年版）》，对癌痛的病因机制及分类、癌痛评估、癌痛治疗、患者和家属宣教随访等方面均有明确规定。

政策法规全文：

<http://www.nhfpc.gov.cn/yzygj/s3593/201809/6725a91b9e424691b5c9e8ee6dflfad8.shtml>

3.国家卫生健康委员会令第1号《医疗技术临床应用管理办法》：《医疗技术临床应用管理办法》已经原国家卫生计生委主任会议讨论通过，并经国家卫生健康委审核通过，现予公布，自2018年11月1日起施行。内容涉及医疗技术负面清单管理、国家建立医疗技术临床应用质量管理与控制制度、国家建立医疗技术临床应用规范化培训考核制度、县级以上地方卫生行政部门应当加强对本行政

区域内医疗机构医疗技术临床应用的监督管理、国家卫生健康委负责建立全国医疗技术临床应用信息化管理平台，对国家限制类技术临床应用相关信息进行收集、分析和反馈等。

政策法规全文：

<http://www.nhfpc.gov.cn/fzs/s3577/201809/e61d0999c95d4eb7b8a6658bf6af149c.shtml>

4.国家卫生健康委员会《关于印发国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法（试行）的通知》：为加强健康医疗大数据服务管理，促进“互联网+医疗健康”发展，充分发挥健康医疗大数据作为国家重要基础性战略资源的作用，根据相关法律法规，国家卫健委研究制定了《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法（试行）》。要求责任单位应当建立健全相关安全管理制度、操作规程和技术规范，落实“一把手”责任制，加强安全保障体系建设，强化统筹管理和协调监督，保障健康医疗大数据安全。涉及国家秘密的健康医疗大数据的安全、管理和使用等，按照国家有关保密规定执行。责任单位应当建立健全涉及国家秘密的健康医疗大数据管理与使用制度，对制作、审核、登记、拷贝、传输、销毁等环节进行严格管理等。

政策法规全文：

<http://www.nhfpc.gov.cn/guihuaxxs/s10741/201809/758ec2f510c74683b9c4ab4ffbe46557.shtml>

5.国家卫生健康委员会《关于印发住院医师规范化培训基地（综合医院）全科医学科设置指导标准（试行）的通知》：为贯彻落实《国务院办公厅关于改革完善全科医生培养与使用激励机制的意见》（国办发〔2018〕3号），加强全科专业住院医师规范化培训基地建设，提高全科医生培养质量，国家卫健委组织制定了《住院医师规范化培训基地（综合医院）全科医学科设置指导标准（试行）》。要求认定为住院医师规范化培训基地的综合医院必须承担全科医生培养工作任务。最迟在2019年12月底前，各地住院医师规范化培训基地（综合医院）均应

独立设置全科医学科，人员配备符合标准要求。住院医师规范化培训基地（综合医院）设置全科医学科，按诊疗科目登记有关规定执行。

政策法规全文：

<http://www.nhfpc.gov.cn/qjjys/s3593/201809/951a65647c41459b858ccf1c26fclacb.shtml>

6.国务院常务会议指出将完善国家基本药物制度、保障群众基本用药需求减轻药费负担：8月30日，李克强总理主持召开国务院常务会议，会议确定，一要及时调整基本药物目录。此次调整在覆盖临床主要病种的基础上，重点聚焦癌症、儿科、慢性病等病种，调入有效性和安全性明确、成本效益比显著的187种中西药，其中肿瘤用药12种、临床急需儿童药品22种，均比原目录显著增加。调整后基本药物目录总品种扩充到685种。今后新审批上市、疗效有显著改善且价格合理的药品将加快调入。二要减轻患者药费负担。推进公立医疗机构集中带量采购等方式，推动降药价。建立基本药物、基本医保联动和保障医保可持续的机制，将基本药物目录内符合条件的治疗性药品按程序优先纳入医保目录，使医保更多惠及参保群众。鼓励各地在高血压、糖尿病、严重精神障碍等慢性病管理中，在保证药效前提下优先使用基本药物，减少患者药费支出。三要确保基本药物不断供。对用量小等易导致短缺的基本药物，可采取定点生产、纳入储备等措施保证供应。公立医疗机构要优先使用基本药物，使用情况与相关补助资金拨付挂钩。与此同时，要强化药品质量安全监管，确保群众安全放心用药。

政策法规全文：http://www.gov.cn/premier/2018-08/30/content_5317832.htm

7.国家市场监督管理总局发布《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号）：8月31日，国家市场监督管理总局发布《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号），自2019年1月1日起施行。本办法共有九章，八十条，对主体与原则、职责与义务、报告与评价、定期风险评价报告、重点监测、风险控制、再评价、监督管理及法律责任。

政策法规全文：<http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2051/330071.html>

8.国家药监局发布《国家药品监督管理局关于印发中药饮片质量集中整治工作方案的通知》：8月28日，国家药监局发布关于印发中药饮片质量集中整治工作方案的通知，该通知指出，为进一步加强中药饮片监督管理，提高中药饮片质量，国家药监局决定在全国范围内开展为期一年的中药饮片质量集中整治，重点工作包括严厉查处中药饮片违法违规行为、加快完善符合中药饮片特点的技术管理体系。

政策法规全文：<http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2051/330076.html>

9.国家药监局公开征求化妆品安全技术规范拟修订内容等意见：9月7日，国家药监局就《化妆品安全技术规范》等文件公开征求意见，为进一步做好化妆品注册备案管理工作，国家药监局组织起草了《化妆品安全技术规范》中关于拟修订的内容，并对美国个人护理产品协会（PCPC）出版的《国际化妆品原料字典和手册（第16版）》（International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook（2016 Sixteenth Edition））进行翻译，形成了《国际化妆品标准中文名称目录（2018版）（征求意见稿）》。

政策法规全文：<http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2051/330158.html>

10.国家药监局公开征求关于《个例药品不良反应收集和报告指导原则（征求意见稿）》意见：9月7日，国家药监局就《个例药品不良反应收集和报告指导原则（征求意见稿）》公开征求意见，该指导原则适用于持有人开展个例药品不良反应的收集和报告工作，对个例药品不良反应的收集、个例药品不良反应的处置、个例药品不良反应的评价、个例药品不良反应报告的提交、个例药品不良反应报告质量控制、个例药品不良反应的随访调查、个例药品不良反应数据管理等方面作出了规定。

政策法规全文：<http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2051/330159.html>

【资本动态】

1.康美药业全资子公司对外投资设立公司：9月7日，康美药业召开了第八届董事会2018年度第七次临时会议，审议通过了《关于全资子公司对外投资在贵州

设立公司的议案》和《关于全资子公司对外投资在深圳设立公司的议案》。公司的全资子公司康美大健康产业有限公司拟投资 2,000 万元在深圳和贵州设立全资子公司，康美智慧药房连锁（深圳）有限公司、康美智慧药房连锁（贵州）有限公司，注册资本分别为 1,000 万元。

2.华东医药拟收购英国 Sinclair Pharma plc 全部股份：8 月 29 日，华东医药拟以现金要约方式收购英国 Sinclair Pharma plc 全部股份，预计交易总额约为 1.69 亿英镑（约合人民币 14.9 亿元）。Sinclair 是一家专注医美产品领域的专业化公司，业务涵盖从研发、生产、销售等全产业链，产品已获得全球主要市场的认证和上市准入，本次收购有利于打造公司全球化的医美业务平台，实现华东医药真正在全球范围内医美新产品和新技术的后续引进及市场推广。

3.康恩贝子公司香港康恩贝国际有限公司受让公司所持嘉和生物股权：9 月 6 日，康恩贝于 2018 年 9 月 4 日与香港康恩贝签署了《浙江康恩贝制药股份有限公司与香港康恩贝国际有限公司就嘉和生物药业有限公司之股权转让协议》。在公司第九届董事会 2018 年第七次临时会议审议通过的有关嘉和生物 45.8626%股权转让和 2.9 亿元增资事项均已完成的条件下，同意公司以对参股公司嘉和生物的投资成本，即以人民币 95,255 万元将所持嘉和生物股权转让给公司全资子公司香港康恩贝。受让完成后，香港康恩贝将持有嘉和生物 25.3359%的股权。

4.圣美生物完成 7000 万元 A 轮融资：9 月 14 日，珠海圣美生物诊断技术有限公司完成 7000 万元 A 轮融资，由康橙投资领投，珠海创投跟投。据了解，本轮融资的资金将主要用于圣美生物的产品研发和日常运营。圣美生物成立于 2016 年 3 月，是国内肿瘤液态活检业内的潜力企业，公司目前拥有的 Liquid Biopsy 技术和 MDA test 肿瘤液态活检技术处于较为领先水平。

5.华领医药香港上市：9 月 14 日，国内药物研发企业华领医药今日正式在港交所挂牌上市，首日开盘价为 8.28 港元，当日跌幅 3.26%，市值 86.26 亿港元。华领医药成立于 2011 年 6 月，由创始人陈力协同生物医药领域企业家以及知名投

资机构共同创立。目前正致力于开发用于治疗 2 型糖尿病的全球首创新药口服药物 Dorzagliatin。

6.德路通完成近亿元 B 轮融资:9 月 14 日,河北德路通生物科技有限公司完成近亿元人民币的 B 轮融资,由嘉实投资领投,资金将用于后续产品研发、市场开拓及日常运营。德路通本轮融资由探针资本担任独家财务顾问。德路通成立于 2012 年,是一家提供循环肿瘤细胞捕获及一站式临床解决方案的生物技术创新公司,也是全球唯一一家拥有 CTC 体内捕获产品的公司。

7.慧医大白获 1000 万元天使轮融资:9 月 13 日,互联网 AI 医疗服务公司慧医大白宣布于近期完成近千万元人民币的天使轮融资,由熊猫资本投资。本轮融资主要用于拓展技术团队,以及购买更多数据。慧医大白成立于 2018 年,通过 AI 系统智能交互实现对患者常见病、轻微病的准确诊断,是一款语义理解、知识图谱、对话管理等技术于一身的 B2B2C 产品。

【行业聚焦 | 冷链流通】

国内医药冷链物流存在哪些机遇与挑战?

4 月 25 日,国务院出台办公厅出台“互联网+医疗健康”意见,提到要完善“互联网+药品”供应保障服务。对线上开具的常见病、慢性病处方,经药师审核后,医疗机构、药品经营企业可委托符合条件的第三方机构配送。

5 月 3 日,《医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范》(GB/T34399-2017)国家标准新闻发布会在北京举行。该项国家标准已于 2018 年 5 月 1 日正式实施。随着标准政策的确定,医药产品冷链物流的竞争将更加标准化,企业也将根据国家标准,针对作业设定物流过程中的温度,以降低物流成品,提升服务品质。

为此,动脉网整理了近期医药物流发展状况,以医药物流与供应链云平台为主进行了梳理。

一、医药冷链物流存在如何机遇与挑战

随着医疗保障水平的提高，医疗市场药物需求量也逐步提高。2017 年，全球医疗销售总额达 1.04 万亿美元，预期今年将达 1.3 万亿美元，预期增长率为 25%。

近日，国家邮政局局长马军胜在 2018 年第 5 次局长办公会上强调，引导快递企业加快冷链、医药等高附加值业务。

在政策和市场的双重驱动下，未来中国冷链运输的药品市场规模或可达到 1200 亿元。市场虽大，但也面临挑战。就医院而言，现阶段院内物资管理信息化建设不足，院内电子化采供平台也缺乏。从行业整体上看，我国医疗供应链行业平均费用率是美国的 6 倍，但平均利润率仅为美国的 1/4。进一步看，医药冷链物流所面临的难题主要来源以技术方面与上下游企业关系两个方面。

（一）技术方面

医药物流与常见消耗品物流不同，国际上对于医药物流有着严格的规定。如 WHO 出台的《The Blood Cold Chain》在血站组织指南中制定了极为严格的血液温度界限。

该指南中规定，全血和红细胞必须储藏在 2 至 8℃ 的环境下，血小板必须在 22℃ 下，新鲜冰冻血浆必须在 -20℃ 以下保存，以保证血液成分制品的活性与安全性。

在实际情况中，如新鲜冰冻血浆这类对冷藏温度要求极高产品，将面临更为严格的冷链把控。因为温度记录仪只存在于集装箱内部，而产品在整个物流过程中，会经历多次装卸货进程，而这些进程是难以控制或监控的。

所以为避免在装卸过程中的药品、疫苗损坏，企业必须为集装箱设置更低的温度，以避免装卸货过程中造成的损失。

（二）供应链协调

如何处理好供应链上下游企业之间的关系，协调整条供应链的灵活性与精益性是当下供应链发展的趋势。



灵活性要求上游企业以满足顾客需求而非成本为经营的第一要素。追求灵活性可以预防缺货情况，但相应的库存成本也会上升。

一般情况下，库存是以成本的形式计入经营，一旦有突发事件导致供应链流通不畅，库存便为企业带来了盈利机会。

精益性是指企业以零库存为目标，尽可能的减少安全库存数量。以精益性为目标的企业往往仓储成本较低，但企业经营严重依赖未来业务量估算、供应链的信息化程度以及供应链的反应速度。此种模式具有较大的经营风险，但企业愿意为了追求零成本而不断提高供应链的稳定性。

对两种不同目标的追求直接影响了企业间的关系，医药类企业更偏好于保证供应链的灵活性。

CIPS 会员，来自克莱菲尔德的刘展告诉动脉网记者，医药领域的供应链特征尤其明显：“就英国而言，供应链流通环节少，供应链形式简单，药物原材料商逐渐占据了供应链的主导地位。药物原材料如鱼精蛋白来源于鲑鱼，这种生物类药物原材料受季节影响，不能很好的应对突发需求。在此情况下，原材料商严格的控制了产品定价权，而下游企业话语权低，难以找到合适的替代商。一条具有活力的供应链必须有一个核心企业（指供应链某一节点，并非金融公司），能带动整条链的发展，这个企业不应该是供应商，最有可能成为核心的应该是医院或药物研发机构。”

二、供应链云平台可能成为链上枢纽

刘展认为：当前造成供应链效率低下的原因仍是不同节点企业之间的操作系统缺乏互操作性，医疗领域则是第三方物流 EMR 系统难以与 HIS 系统对接。既然存在这个问题，那么就会涌现出解决这个问题的企业，这涉及供应链的可持续性。

国外供应链理论研究认为供应链可持续性是企业衡量业务情况的一个重要因素。这里的可持续性分为两层含义，第一层是指单个企业发展的可持续性；第二层是指某一企业所处整个链条发展的可持续性。为了满足第二层的发展要求，为客户提供解决方案的供应链云平台由此产生。

第三方云平台能将大量供应链参与主体聚集在一起，节点企业能够轻易找到客户资源，选择更优秀的上下游企业，整个行业也因竞争加剧而变得更加有活力。

三、国外供应链管理平台案例：GHX

2000 年，美国一批在医药行业处于领导地位的医药企业共投资 5 亿美元，建设了环球医药交易中心 GHX，以独立、开放、中立、提高整体医药供应链绩效水平为宗旨，推动医药产品全面上网交易。

GHX 作为全球领先的医药供应链管理者，最成功的一点在于它为整条链的企业群提供了市场，在这个市场中，下游企业能够轻易找到上游企业的替代，以防各个节点定价失衡。

在此基础上，GHX 提供预测分析、供应商协作、ePayables、云计算等服务。数据分析是 GHX 进行行业管理与帮助节点企业降低成本的重要工具，通过数据分析，医院端能降低药物库存，减少药物短缺情况发生频率；药物生产商能根据市场需要取料，避免药品堆积。同时，生产商能根据需求变动提前估计现金流，提前进行，在避免资金缺口的同时有效的利用。

高效的流转过程是 GHX 提供服务的另一个特点。订单与实际产品不符是供应链企业的主要成本之一，GHX 的系统对药物的描述更为准确，如果存在订单与实际产品不符的情况，供应商能轻易的发现此类问题，及时纠正错误。

大部分医疗相关发票输入和付款流程仍然是手动的，效率地低下。GHX 最新技术革新将使提高端到端的付款方式，改善对账流程、简化付款流程，使付款过程更加自动化。

GHX 从 2017 年开始正在积极推进云服务建设。云服务提供了一个可扩展、灵活的框架，以更低的成本提供更高的安全性和透明度，并推动医疗行业成为数据驱动的行业。GHX 还在原有业务上进行了不少创新。2017 年 12 月，GHX 与 EHR 巨头 Epic 签署合作协议，推出了 Clinical ConneXionSM 系统以统一物料管理系统和电子健康记录。

在健康护理过程中，患者通常会消耗一些日常用品或非常用品，而现有的 EHR 系统通常只记录患者用药情况，而住院过程中的一次性导管、一次性传感器等耗材无法进入 EHR 系统。

此合作下推出的新系统将为患者提供明确的消费清单，便于患者对整个医疗服务进行预算统计。但更多的功能不可避免的增添了原有 EHR 的操作复杂程度，具体情况仍需等待新系统的实战结果。

四、国内供应链管理案例：顺丰集团

医药物流市场规模巨大。最新公布的《2017 年中国医药物流发展报告》显示，2017 年，中国医药物流总额 3.02 万亿元，同比增长 11.3%。按照每年 8% 的增长速度计算，预计到 2020 年，中国医药物流总额将达到 3.8 万亿元。

顺丰 2014 年 3 月便单独成立了医药物流事业部，两年后，顺丰正式成立了“冷运事业部”，分离医药冷链和生鲜冷链资源。长期以来，顺丰医药一直致力于成为中国最有价值和最有影响力的医药健康供应链服务提供商。针对医药行业的特殊监管要求，顺丰医药取得了 GSP 认证及第三方物流许可。

顺丰医药具备强大的物流基础设施和网络能力，其中医药运输网络覆盖全国 132 个地级市，基本覆盖了全国大部分重点地区。

在管理体系方面，顺丰控股制定了多项医药冷链物流的质量管控制度和标准操作流程，包括订单管理、收件、运输、中转和派件等各环节，并按 GSP 要求，针对涉及医药物流的操作人员、质量人员、营运人员等进行相关的质量培训和考核，提升全程冷链物流管理和溯源管理能力。

顺丰医药拥有五大闭环物流供应链服务能力，包括不限于干线运输、城市配送、医药仓储、C 端派送、医药临检等。

依托强大的信息技术和顺丰控股各板块资源联动能力，面对医药流通两票制的改革，顺丰医药和行业标杆客户一道探索出仓网布局、库存及物流管理、流通渠道及分销等一系列综合解决方案。

据顺丰控股年报数据，2016 年冷运营业收入金额为 14.37 亿，占营业收入比重 2.50%，2017 年冷运营业收入 22.95 亿，占营业收入 3.23%，同比增长 59.70%。其在医药行业服务客户包括：哈药集团、华润三九、赛诺菲制药、广药集团等。

顺丰控股在年报中指出：2018 年顺丰控股将继续完善医药物流底盘，通过多仓协同+干线运输调度+航空运力补充逐步建立起全国“T+3”医药物流网络；优化仓干配全链条业务模式和运作流程，进一步提升-40℃~25℃多温段精确温控能力，提高资源使用效率和营运质量；继续加强医药冷链设备设施验证管理技术和信息系统管理模式研发和创新。建设依托于医药工业、疫苗及生物制药企业为核心的行业客户整体解决方案能力，打造企业顺丰医药供应链服务平台 2.0。

顺丰深知要做好医药供应链，只在物流方面下功夫是不行的。更应与医疗相关的、进行合作；与医院合作。

2018 年 1 月 22 日，三甲医院天津中医药大学第一附属医院与顺丰速运展开合作，开展药物速递业务。此合作尚未涉及端口对接工作。

2018 年 2 月 12 日，康怡医药携手顺丰集团共同成立“第三方医药供应链（西北）物流中心”，旨在开拓西北医药市场。

从以上布局来看，顺丰要在医药行业不仅仅是想做第三方物流，更是想打造一条以自身为核心节点的供应链，并为上下游企业提出解决方案。这将极大提高医药物流效率，另一方面，这顺丰也将威胁传统医疗物流企业的，迫使他们用改革谋求发展。

五、防伪可追溯：医药供应链+区块链会是未来供应链模式？

药品不同于食品，其质量安全问题极其重要。山东非法疫苗案件凸显了追溯疫苗来源的重要性，而区块链技术的核心特点就是可追溯不可篡改。

如果能将药品流通过程的每一个环节都存入区块链，那么可能少有人铤而走险从事此类非法贸易。即便是出现了犯罪活动，通过相应技术也总能追溯到问题的根源。此外，药品流通反应了社会的健康趋势，而由于各主体间缺乏互操作性，行业信息难以整合，系统过于碎片化。但如果通过区块链技术储存，上链过程本身可以标准化信息，这在一定程度上解决了信息孤岛问题。

飞医网的区块链计划白皮书披露了其未来发展方向。飞医网计划用区块链技术来打造高可用、高安全、高效率的供应链系统，解决数据加密、产品追踪溯源问题。



实际上，“供应链+区块链”已成为区块链技术应用的主要场景之一，不仅能弥补现有供应链流通的缺陷，还能与供应链金融结合，发挥区块链起源时的金融功能。因此，医药信息医疗器械信息上链很好的迎合了未来供应链发展的需求。

六、总结

未来国内外均存在在庞大的医疗物流市场，无论是生物制药行业，还是医疗器械市场的繁荣都将推动医疗第三方物流发展；新医改的深化和相关医疗政策的陆续出台也为其发展锦上添花。相比于国外，国内市场的成本有极大的收缩空间，供应链模式也还未完全成熟，区块链、新型冷链运输等技术发展也为市场参与者提供了大量机会。

无论是物流企业还是供应链管理云平台企业，这里都有足够大的舞台，可以让他们尽情展示自己。（文/赵泓维 来源：动脉网）

医药冷链行业加速洗牌，第三方物流动了谁的奶酪？

一、报告要点

我国医药冷链市场远未成熟，但拐点将至。中国药品冷链的覆盖能力仅为10%左右，药品的质量问题中有近20%与冷链物流相关。山东疫苗案等安全事件频发，倒逼行业加速整顿洗牌。2018年5月，《医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范》国家标准正式实施。整个标准涵盖冷库、运输、冷藏车、运输车等四方面的运输标准，以及可操作层面的执行依据，政策监管力度空前，显示出国家规范药品流通行业的决心和力度，将进一步倒逼行业加速整顿洗牌。

行业洗牌期，第三方物流企业加速布局。2016年医药行业的物流中，社会物流的占比不到20%，而日本和欧美国家的这一比例在50%左右。占据我国80%以上的中小型药品批发企业由于技术落后、设施设备不足或没有疫苗冷链配送资质被迫退出疫苗经营市场或寻求与第三方物流企业的合作。对第三方物流而言，通过与具备医药、零售药店等终端网络和分销体系的医药流通企业建立战略联盟，发挥其物流服务优势，是在行业加速洗牌的背景下打开市场的有效方式。



顺丰网络布局完备，打开市场是现阶段重心；京东试水医疗器械领域，客户资源获取能力是其优势。顺丰通过在运输的准确性和时效性、营业网点、物流跟踪等方面的既有优势，承接专业冷链物流与配送工作。由于药品冷链物流市场过去多由具备药品经营资质的经营企业各自承担，顺丰仍需逐步弥补起上下游客户资源与品种资源不足的短板。京东物流将从医疗器械领域试水，逐步深入到医药流通领域，其电商平台的定位，在上下游客户资源的获取上可能较顺丰具有一定的优势。

二、有别于市场的认识

市场认为，顺丰的新业务仍是重资产运营，且投入成本高，目前难以见到利润拐点。

我们认为，顺丰并非“执意”坚持重资产模式，而是根据不同的业务特质选择不同的发展模式（重货新布局“顺心”和国际业务的欧美线都是轻资产路线）。而本文的研究重点”医药冷链物流“的核心是不断链，对运输网络之间的协调性要求更高，顺丰的直营模式是其时效性和可靠性的有力保障。

举例来说，医药冷链行业市场规模不大，但进入壁垒高，客户粘性强，对快递需求的价值体现也会更加明显，是顺丰攻克B端客户、打开医药物流市场的战略之举。从顺丰目前的布局来看，在医药行业不仅仅想做第三方物流，而是想打造一条以自身为核心节点的供应链，并为上下游提供行业综合解决方案。国际经验表明，在供应链业务发展初期，可能处于对原有客户存量开发或者提供部分供应链物流服务（只提供销售端或生产端）的阶段，所以业务量增速提升并不十分明显；但当业务趋于成熟时，新增的供应链业务会带来全供应链业务量，所以对业务量的拉动作用将更明显。

市场认为，顺丰布局的新市场多为红海市场，容易在主业与新业务之间前后受敌、腹背夹击。

我们认为，顺丰的优势在于网络的稳定性及对网络的管理能力，以及由此带来的准确度高、强履约能力。这也在顺丰选择新业务时，采取的以协同优势明显（快运）、可发挥营业网点及物流跟踪等既有优势（冷链）为重点，对即时配送进行战略性试水、国际快递“远交近攻”的策略中有所体现。



此外，顺丰对新业务的选择源自于其“面向客户打造一体化解决方案”的思路，以重货为例，公司快递网络可以为重货业务导流，重货业务中原快递客户占比达 85%。而医药冷链行业的布局，同样是在原有客户的新需求的基础上做出的产品延伸。顺丰定位物流综合供应商的路径将沿着“快递主业引流→新业务起量→全供应链业务量提升→量价齐升，得到整体定价权”的路径发展。

在本文中，我们进一步剖析了医药冷链物流市场的发展趋势，并重点对比分析了顺丰和京东进入医药冷链行业的战略路径选择，结论是：顺丰善于攫取“蛋糕上最厚的奶油”，通过在运输的准确性和时效性、营业网点、物流跟踪等方面的既有优势，解决行业痛点，并获得综合定价权。

三、医药行业皇冠上的明珠——冷链市场大有可为

医药冷链物流是指为满足人们治疗疾病而进行的冷藏药品运输系统工程。在整个医药冷链的物流过程中，需要确保药品在各个链条环节的冷藏效果。医药冷链的特殊性在于以下 4 个方面。

安全性：在医药冷链物流服务能力的评价中，安全性居于首要地位，这是由物流对象的特殊性所决定的；

需求突发性：由于很多疾病爆发突然且容易传染、传播速度快，因此对冷藏药品的需求具有突发性的特点，对物流供应商的应急服务能力要求很高；

高成本：与普通运输的成本相比，冷链运输的成本高出 80%左右；

专业性：药品的运输、存储必须按照国家规定，在特定的温度范围内运作，实施在途 GSP 管理，实现冷藏药品可追溯。

（一）医药冷链市场尚不成熟，但拐点将至

我国医药冷链市场远未成熟。最新的《2017 年中国医药物流发展报告》显示，2017 年我国医药物流总额 3.02 万亿元，同比增长 11.3%。按照每年 8% 的增长速度计算，预计到 2020 年，我国医药物流总额将达到 3.8 万亿元，而冷链运输的药品市场规模或可达到 1200 亿元。其中，以疫苗类制品、注射剂、酞剂、口服药品、外用药品、血液制品等医药冷藏品为主要品类。若根据目前我国医药

冷链物流成本的流通费用率 12.5%来计算，我国医药冷链市场的规模在 2020 年约为 150 亿元。

医药冷链物流行业问题诸多，规范化进程尚需时日。国家药监局公布的数据表明，中国药品冷链的覆盖能力仅为 10%左右，药品的质量问题中有近 20%与冷链物流相关。但“断链”问题仍然时有发生，其痛点在于，医药冷链配送需要经历多个物流环节，不同的环节使用不同的运输资源和信息系统，要实现药品流通的信息共享和全程温控，势必需要有统一的标准和执行标准的能力。包括医药产品冷链物流涉及的温控仓库、温控车辆、冷藏箱、保温箱等。而目前，由于 GSP(《药品经营质量管理规范》)和 GMP(《药品生产质量管理规范》)的冷链标准不统一，导致冷链的国家标准、地方标准解读不一，企业自律性差，这在很大程度上造成了医药物流企业的发展步履维艰。

此外，冷链物流技术和信息化程度不高、缺乏上下游的整体规划与协调以及技术人才短缺、研发薄弱等因素，也是造成医药冷链物流体系不健全的重要原因。

冷链物流技术和信息化程度不高。医药冷链物流的核心不完全是冷，而是恒温，将温度控制在一定的区间内（包括深冷、冷冻、冷藏、恒温、常温等不同温区），而不同的产品需要不同的保存温度。以疫苗为例，其运输要求全程冷链，一旦运输途中出现温度异常，就会产生不可逆的后果。数据显示，北京市营业额在 2 亿元以上的 28 家药品批发企业拥有的运输设备平均仅为 1.28 辆，三、四线城市的物流市场更加落后。信息化程度方面，目前我国医药冷链物流从供应链顶层到底层涉及的医药制造商、供应商、分销商、零售商等物流节点并没有实现完全联网，各环节采用各自独立的管理方式，难以实现信息共享。

缺乏上下游的整体规划与协调。许多企业托运冷藏品，过程中一旦涉及到多家物流公司之间分别作业，药品在托运终端就很难再保证冷藏运输条件。尤其是在冷藏品退货环节，即逆向物流阶段，冷藏条件几乎完全丧失，这可能带来严重的药品质量问题。国内迄今尚无专业从事冷藏药品冷链物流的、具有覆盖全国市场配送能力的专业化冷链物流企业。以航空运输链条为例，医药冷链最大的风险是机场到机场，占到 55%左右，两端占到了 45%左右，原因就在于航空冷链产品的开发效率低下，各个航司及安检机构缺乏统一的作业标准。

此外，由于新 GSP 规定不允许药品运输业务层层转包，但对分包并未加禁止。因此，医药流通企业又不得不在不同的地区，与不同的医药冷链物流企业签订委托运输合同。这就导致了医药物流回程车辆的满载率较低，管理成本和风险大。

专业人才匮乏。医药冷链物流所涉及的学科门类领域很多，包括有医药管理、物流管理、供应链管理、药品冷冻冷藏技术、制冷技术、信息技术等。但目前，我国大多院校并没有专门设置医药物流专业，企业招聘的物流或医药人才也需要后续培养，需要消耗大量的成本。

行业趋势：医药供应链“短链”、库存前置、网络化/一体化、多仓运作、信息可视化和可追溯性是大趋势。

2018 年两票制将全面落实，并鼓励一票制。《关于在公立医疗机构药品采购中推行两票制的实施意见(试行)的通知》明确，公立医疗机构药品采购中逐步推行两票制，鼓励其他医疗机构药品采购中推行两票制，争取到 2018 年在全国全面推开。这一政策将对中小医药流通企业造成重大冲击，数据显示，2017 年上半年百强药品批发企业占全国医药总市场规模的 70.1%，集中度同比上升 3.45%。

医药分家，药品由药店而非医院进行销售。随着医改的逐步推进，公立医院取消药品加成即将全面推开。国务院通过《关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》提及，要求到 2017 年力争试点城市公立医院药占比（不含中药饮片）总体降到 30%左右。零售药店将成为药品销售的主要渠道。

（二）行业洗牌期，第三方物流企业加速布局

安全事件频发，倒逼行业加速整顿洗牌。2016 年 4 月，山东疫苗案后，国务院颁布新政《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》（下称《决定》）。新政规定，二类疫苗采购纳入省级集中招标平台，而二类疫苗批发企业则全部出局。一系列事件的背后，反映的是冷链行业的供应和服务能力的缺陷。2017 年，国家相继出台一系列要求加强冷链运输贮存质量的政策；2018 年 5 月，《医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范》国家标准正式实施。整个标准涵盖冷库、运输、冷藏车、运输车等四方面的运输标准，以及

可操作层面的执行依据，政策监管力度空前，显示出国家规范药品流通行业的决心和力度，将进一步倒逼行业加速整顿洗牌。

2016 年 2 月，国务院发文取消从事第三方药品流通业务批准，这昭示着第三方物流进军医药行业已无政策上的阻碍。自第三方医药物流企业市场开放以来，国药控股等传统医药流通巨头独立成立了物流公司，而第三方物流企业也在探索中寻求适应市场的经营模式。各类企业不同程度的加大对冷链物流资源的投入，并积极探索形成运营一体化等多种模式，提高服务专业化程度。相关数据显示，由于新版 GSP 对涉及药品安全的物流提出更严苛的规定，2016 年医药行业的物流中，社会物流的占比不到 20%，而日本和欧美国家的这一比例在 50% 左右。

第三方物流企业借机布局医药冷链市场，冷链物流服务专业化程度在进一步提高。新条例实施后，一方面，部分以国药控股、华润医药、上药等为代表的国际及国内大型医药生产企业、集中规模经营冷链产品的医药物流企业已经实施了全面的冷链质量管理，具备在国内实施全面冷链物流保证和监测管理的成功经验。另一方面，占据我国 80% 以上的中小型药品批发企业由于技术落后、设施设备不足或没有疫苗冷链配送资质被迫退出疫苗经营市场或寻求与第三方物流企业的合作。

第三方物流的介入是对现有医药流通领域的有效补充。医药冷链物流市场是典型的 B2B 市场，过去由药品商业流通企业为主导，各个商业企业根据自身的销售情况决定其冷链配送模式。

社会物流企业的优势在于具备完善的运输网络，部分较早布局该领域的企业如顺丰等，则通过对医药冷链物流标准化体系的搭建，建立起全程可追溯不断链的配送体系，但其短板在于：在医药流通渠道价值链中，买卖药品的合法性、药品使用的安全性及药品在途的安全性（包括物流可追溯性即药品监管码、药品在途储存等）缺一不可。社会物流的介入，本质上是到达患者的方便性改善，但仍需要补全在药品合法性和使用的安全性等领域的专业知识和人才的短板。因此，我们认为对第三方物流而言，通过与具备医药、零售药店等终端网络和分销体系的医药流通企业建立战略联盟，发挥其物流服务优势，是在行业加速洗牌的背景下打开市场的有效方式。



（三）第三方物流应当如何定位？

运作模式上，第三方医药冷链物流企业在冷藏药品供应链中同时扮演了“医药企业物流”和“物流企业”的角色，既可以是医药生产者的成品库，又可成为批发交易的终端（医疗单位或零售商）寄存库。

当委托方（制药厂、医院、零售商店）向其上级的供货商下达采购订单时，供货商从其仓库发货至第三方医药冷链物流中心，第三方医药冷链物流中心按照 GSP 监管标准进行验收入库，并进行冷藏药品的存储和专业化管理，当委托方将到货预报发送给第三方医药冷链物流中心时，第三方医药冷链物流中心根据其要求进行全程冷链配送活动。同时，供应商可将其冷藏药品的全部或部分存储在第三方医药冷链物流中心，当下级订货商向供货商下达订单时，第三方医药冷链物流中心可代理进行订单处理、配送等活动。在整个的运作模式中，第三方物流可采用 RFID 射频技术、GPS 技术等进行全程温湿度监管和数据记录，并与 CFDA（国家食品药品监督管理总局）等监管部门以及医药生产及流通企业进行实时双向数据的交换和共享，保障从生产企业到消费者的全程可追溯和防伪。而当冷藏药品出现质量问题时，也便于进行责任追溯，可以从一定程度上保障冷藏药品的质量安全。

第三方医药冷链物流的优势在于：可为医药企业节约大量前期投入。一方面，保温箱、蓄冷剂等都不需要自行购买，物流公司可以提供。同时，企业无需考虑运作和管理方面的问题，外包给第三方冷链物流公司可以解决运输中温度链断掉的难题。即使有品种多样性、少量性和发货地的零散性等特点，冷链物流公司也可以充分整合资源，采取多式联运以发挥第三方冷链物流的优势。

减少药品损失和退货过程中的逆向物流成本。在退货运输方面，第三方冷链物流通过全程冷链温度自动记录、跟踪和上传，可以实现 GPS 的精确定位，随时掌握运输车辆信息，同时拥有专业物流信息管理平台、EDI（电子数据）交换中心，与监管部门及委托方同步交换数据，对发生质量缺陷的产品可以通过标签追溯自动查询，在第一时间发现并召回或销毁过期药品及不合格药品，大大降低药品的不合格率，保证药品质量，也使医药企业减少药品的损失成本和退货过程中的逆向物流成本。

实现医药物流供应链的优化。由于目前中国几乎没有一家医药冷链物流企业的物流网络可以实现全国覆盖，因此，医药流通企业不得不在不同的地区，与不同的医药冷链物流企业签订委托运输合同。对于一些需求量不大的药品，分包之后单一地区的需求量有限。对上海药品流通行业的样本分析显示，医药物流回程车辆的满载率不足 30%。

通过第三方医药物流参与的方式，供货商将产品集中在第三方冷链物流中心，再集中装车配送到各需求方，第三方冷链物流通过先进的信息一体化管理，根据医药企业的物流订单，按量、按段拆分合并形成作业单，为其提供合理的运输工具、便利的联合运输等，从而优化医药供应链的流通效率。

国际经验表明：第三方物流在医药冷链领域的发展需要以政府的整合导向作用为先，而龙头的带动和软硬件设备的投入对推动行业繁荣及自身市场份额扩大同样具备重要作用。

国际型的物流企业完善的设施设备和科学的经营管理，特别是设施设备的应用和合理配置是实现低温环境、发展现代医药物流的必要条件。从国外药品冷链物流的发展来看，运输、仓储、配送、搬运等环节的高效运作及冷藏链之间的有效衔接都需要完善的设施设备的支撑。冷藏运输方面，欧洲道路设施发达，运输效率高，依托便捷的交通网络，可实现冷链药品的“门到门”服务。药品储存方面，国外的企业大都建有现代化的医药冷藏库，如英国 Marken 在新加坡有现代化的临床试验供给仓库，该仓库设施先进，可提供零下 80℃到室温之间各温度段的安全存储条件；UPS 在北美有超过 22 家保健配送中心，中心内配备有自动分拣机、制冷机、温度监控器等基本的设备。市场经济下的优胜劣汰法则促使企业不断提高自身服务水平和管理能力，形成良好的竞争机制，进而推动行业的繁荣发展。

此外，政企合作和配送模式的探索也是国外企业提升服务质量的主要方向。如 DHL 就同英国 NHS（国民保健服务部门）合作并签署了长达 10 年的合同，负责 50 万种药品的采购及 600 家医院和服务供应商的物流问题，日本则通过采取分级配送服务来解决配送效率低、成本高的问题。

四、第三方物流:医药物流网络是基础，一体化解决方案是目标



（一）顺丰：网络布局完备，打开市场是现阶段重心

布局最早，战略重点发力。2014年3月，顺丰成立医药物流事业部，2016年初正式成立“冷运事业部”，将生鲜和医药的资源相互分离。目前，顺丰医药冷链已经形成包含医药常温、医药专递、医药商配、医药零担、医药专车和医药仓储在内的丰富的产品体系，拥有包括干线运输、城市配送、医药仓储、C端派送和医药临检在内的5大闭环物流供应链服务能力。

冷运业务的发展十分迅速，17年冷运业务营收规模23亿元（医药冷运业务约占40%-50%），同比增速达59.7%，仅次于同城配和重货业务增速。冷链市场是顺丰新业务布局中的重要一环，未来1-2年内有望将收入拐点转化为业绩拐点。

（二）京东：试水医疗器械领域，客户资源获取能力是优势

2017年8月，京东物流就分别与国药集团、红运堂、华潍药业、福康药业、广林药业、安徽华源等8家医药流通企业签署了《京东医药云仓战略合作协议》，双方将在医药流通领域开展全面合作。

同时，以本次签约为切入点，京东物流也提出医药物流供应链解决方案。集合符合GSP认证资质的仓库资源作为京东医药云仓，同时加入体系化的运输和配送能力，生态链各方既能提供商品验收、入库、存储、养护、出库等服务，又能构建医药物流配送网络，覆盖运输车辆、运输司机、干线配送、终端配送等各服务环节，贯穿医药产业链上下游，各环节强化联动并深度融合，共建一体化的医药物流生态网。

（三）其他第三方物流企业：鏖战方酣，后进入者仍有机会

除了顺丰和京东外，其他第三方物流企业也不断涌入医药物流领域。目前，在国家明确表示要引导邮政、快递企业加快发展冷链、医药等高附加值业务的背景下，预计未来医药物流领域会有更多的企业参与进来。要想在日益激烈的竞争中站稳脚跟并逐步发展壮大，物流网络、基础设施、信息技术、专业化能力、多方合作等都是必要条件，但最重要的还是要能够针对性地解决行业痛点，促进行

业不断完善和成长。而同时，也有企业在退出，就在前不久的6月24日，振东制药宣布退出医药物流，原因在于这部分业务持续亏损。可见，医药冷链市场格局远未形成定局，较高的进入成本和培育时间，也使得医药冷链市场的竞争注定是一个“巨头之间的游戏”。（来源：亿欧）

医药冷链新国标出台

药品安全关乎人民健康和社会稳定，近些年，随着国家医改的继续深入、“两票制”的全面推进以及国民对医药品质要求的提升等，我国现有的医药冷链物流格局逐渐被打破，如何规范医药物流行业，进行安全管控和标准化治理是行业最为关注的话题之一。

长期以来，在我国医药贮藏及运输工作中，温控设施设备费用等均处于较高水平，由于冷链部分的投入大、损耗大，加上批发企业缺乏监管和追责压力，医药行业存在企业中途偷工减料、节约成本的现象。2016年被曝光的“山东非法疫苗案”无疑是给人们敲响了警钟，在冷链运输过程中的制冷技术、温控条件等不达标，会严重影响医药的品质安全，甚至威胁人体生命。

一、标准化推动规模化

5月3日，由中国物流与采购联合会医药物流分会、北京科园信海医药经营有限公司、中冷（杭州）认证技术有限公司等14家单位共同起草的《医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范》（GB/T 34399-2017）（以下简称《规范》）国家标准新闻发布会在北京举行。该项标准已于5月1日起正式实施。

此次国家标准的出台主要是针对医药产品冷链物流涉及的温控仓库、温控车辆、冷藏箱、保温箱及温度监测系统验证性能确认的内容、要求和操作要点等做了明确规定，从而解决企业在验证管理的执行过程中存在对法规条款理解模糊、执行标准不一致、方法不统一等问题，有效避免重复性验证，提升药品冷链运作水效率，确保消费者用药安全。

《规范》发布会上，中国物流与采购联合会医药物流分会副会长、全国物流标准化技术委员会医药物流标准化工作组常务副组长秦玉鸣表示，此次标准的制定有关冷链设施设备，对于医药冷链物流而言最重要的就是设施设备，没有合格的设施设备，全程冷链管理就是无稽之谈。目前，我国的冷链物流设备企业标准各家不一，相互合作时经常需要重复认证，不仅影响整个医药行业的流通效率、也增加了企业成本。

“统一标准就是解决大家互认的问题，减少重复认证问题，进而实现降本增效。这不仅与医药行业发展有关，与百姓生活也是密切相关的。一项标准从立项-启动-编制-报批-宣贯-复审，历时多年，希望这项标准能够认认真真的推进实施。”秦玉鸣补充说。

据了解，此项标准的推行从2014年开始到2017年10月14日正式发布，经过了多次反复验证，直至今年5月1日起才正式实施。整个标准涵盖四个方面，既包括冷库、运输、冷藏车、运输车，以及可操作层面的执行的依据，还对由于理解导致的模糊定义做了更为详细的说明。精细化的标准设定，是为了促进医药冷链物流体系能更加完善。

“长期以来，我国的医药冷链物流存在规模小、技术有限、效率低等问题，‘断链’现象也时有发生，行业标准的出台，是对医药各个环节实行的精细化设定，标准化问题得到解决才能促进医药物流实现专业化、体系化管理，才能形成规模化、集中化的生产。”江苏云集通医药供应链管理有限公司 CMO 姚颖对《规范》的出台加以肯定。

以“两票制”的推行为例，“两票制”是指药品从生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。“两票制”规则实施以后，很大程度上减少了药品流通环节，避免中间差价的不断抬高，于消费者而言可减轻一定的用药负担，于行业发展而言，标准的制定会加速医药流通企业的“洗牌”、淘汰不规范企业，提升行业的规范性与集中度，利于医药体系的专业化构建。

二、执行是关键

“2018年是医药供应链优化创新的重要一年，亦是药品冷链发展的关键之年。”中国物流与采购联合会副会长兼秘书长崔忠付在2018国际医药供应链峰

会暨第七届中国药品冷链物流峰会上表示，尽管近年来我国药品冷链市场保持平稳较快增长，但相对国际水平仍有较大差距，标准化覆盖率低、标准不统一、实施困难等问题阻碍医药冷链物流标准化的推进。崔忠付认为，“标准的制定固然重要，但标准的贯彻和实施更为重要。”

姚颖对本刊记者表示，医药冷链物流的发展还属于比较基础的阶段，尽管近些年行业集中化程度在逐步提高、行业法规与管理细则也在不断改进，但整个医药行业的发展仍有较大的整合空间。“医药行业大浪淘沙这么多年，发展到今天已经不再是技术问题，更多的是管理问题。比如说我国医药冷链物流的标准化问题，现在国标、行标、团标，涉及到医药方面的标准就有好几十项，具体到某一个细节管理者究竟如何确保执行还不甚明朗。比如医药冷链的温控，具体到室内仓储‘超温问题’，如何确保人员对药品养护、温湿度仪器的使用记录等这些是我们需要进一步关注的。标准建立之后能够推进执行和落实才有制定的意义，否则，行业规范仍然还是‘一团乱麻’，难以重构。”

在姚颖看来，《规范》的出台相当程度上明确了企业实施细则，是医药冷链物流朝着专业化方向迈出的重要一步。但标准的制定仅仅只是一个方面，行业发展到如今这个阶段，已经不再局限于制度化管理，更重要的是对医药行业资源进行良好的统筹，“有效的资源配置和一定程度上的资源整合才是关键所在。而这部分不是简单地‘一纸规矩’就可以完成，需要依靠从业者——人的执行能力。”

三、供应链协同发展

以货物运输为例，随着“互联网+”的深入逐渐颠覆了传统货物运输业的生态结构，如今拥有的车货匹配平台已大量取代旧时传统货运模式。“一头对接货、一头对接车”，以信息的透明和匹配的智能化优势对以往传统交易方式进行了高效整合，打破了发货、找货的时间与空间限制。这样的第三方平台能够对资源合理利用，通过有序的平台组织来输出更多有价值的服务。

“医药物流业也是如此，当面对行业发展形势发生变化时，我们需要更加主动的创新，抢占不了先机最终只能面临被淘汰。学习货运行业的这种创新，在医药冷链物流领域，我们同样也可以做专业化的第三方冷链物流企业，对仓储资源



进行整合、对运输资源进行整合，将医药冷链物流企业资源都集中起来利用是行业效益最大化的一种措施。”姚颖说道。

资源整合实际上就是“共享”。崔忠付认为，冷链物流发展需资源共享、协同发展。受医药供应链创新影响，未来多仓协同配送、允许药品流通企业异地建仓将成为趋势。同时，也意味着未来需要加强构建冷链物流包装、冷藏箱周转体系及冷链物流专用托盘公用系统。对此，北京嘉和嘉事医药物流有限公司总经理黄奕斌认为，“专业物流点共同认证标准及互认机制的出现，有利于推动医药物流供需资源的合理释放与整合，通过冷链物流专业化和社会化降本增效。”

“无论是第三方、还是第四方冷链物流平台，能够灵活处理好医药供应链上下游企业间关系，协调整条供应链的灵活性与精益性就是有价值的。借势发力本身就是很好的社会资源整合的方法，医药冷链物流在有了《规范》标准的情况下，供应链上的各个部分能够各司其职，确保管理人员的可执行力，医药冷链市场的未来是值得期盼的。”姚颖对此很有信心。（来源：中国物流与采购）

【产业研究】

国办最新政策吹风会：基药制度五大调整完善！

目录如何与医保衔接？

9月5日，国务院新闻办公室举行国务院政策例行吹风会，请国家卫生健康委副主任曾益新介绍完善国家基本药物制度相关工作情况，并答记者问。

据介绍，和过去的基本药物制度相比，2018年新的版本在5个方面有明显的调整和完善。

第一，在目录的遴选方面更加注重突出药品的临床价值，坚持动态调整和调入、调出并重，拟纳入基本药物目录的可以是新审批上市、价格较高、但效果较好的药品，能够更好地满足人民群众的临床疾病防治的需求。同时，也考虑到基本药物制度已经在政府办基层医疗机构实现全覆盖，允许地方增补药品是制度建设初期的过渡性措施，此次意见明确，原则上各地不再增补药品。

第二，在保障供应方面更加注重发挥好政府和市场两个方面的作用，特别是总结和借鉴近年来在药品集中采购和解决药品短缺方面的经验，从鼓励企业的技术改造、完善采购配送机制、加强短缺药品的预警应对作出了系统安排。特别是强调要提前预防药品短缺，通过系统监测及早发现短缺的情况，确保基本药物不断档不缺货。

第三，在配备使用方面更加注重基层和二级以上的医疗机构用药的衔接，来助力推进分级诊疗。上级医院和下级医院在品种、剂型、规格都实行上下联动，为基层首诊、双向转诊，小病在基层、康复在社区提供用药的保障。同时通过医保支付方式改革和财政补助等方式建立医疗机构和医务人员合理诊疗、合理用药的激励约束机制。

第四，在保障质量方面更加注重与仿制药质量和疗效一致性评价联动，强调按程序将通过了一致性评价的药品优先纳入基本药物目录，逐步将未通过一致性评价的基本药物品种调出目录，进一步强化基本药物是安全药、放心药。

第五，在降低负担方面更加注重与医保支付报销政策做好衔接，兼顾公共卫生疾病防治等方面的需要，明确基本药物目录内的治疗性药品，医保部门在调整医保目录时，按程序将符合条件的优先纳入目录范围或者调整甲乙分类，逐步提高实际保障水平，最大程度减少患者药费支出，增加群众的获得感。

对于此次目录调整的亮点——丙肝新药丙通沙被纳入，曾益新解释道，主要有几个考虑：一是我国差不多有 760 万丙型肝炎病毒感染者，丙肝的一个特点就是非常容易引起肝硬化和肝癌，所以对人民群众的健康是一个非常重要的危险因素。二是丙型肝炎可以用这个药治愈，是医学上一个特别重大的突破，所以这样给老百姓带来确切的、很好的疗效，一定在基本药品目录里体现出来。

对于医保和基本药物衔接的问题，国家医保局医药服务管理司处长黄心宇表示，这次基本药物制度定位和调整与 2009 年、2012 年都有一些区别，以往的基本药物都在医保目录范围中，而且绝大部分治疗性的都是医保目录的甲类部分。医保局目前正在完善医保目录的动态调整机制，其中将通盘考虑与基本药物的衔接问题，把目录外的治疗性的基本药物按程序优先纳入到医保目录。

此外，据国家卫生健康委药政司副司长张锋介绍，非基药通过一致性评价药品的大部分，这次也进了基本药物目录，进的品种的量已经超过通过评价品种的

一半以上，因为考虑到费效比和已有的目录内的药品之间的关系，不是通过一致性评价的药品都能进。（来源：中国网）

卫健部门不再直接管医院？三明医改又出新招！

近日，福建省三明市出台《关于建立现代医院管理制度的实施意见》（下称《意见》），要求明确政府与医院之间的责任关系，卫生计生行政部门改为行业监管；落实总医院“两个主体”责任。



《意见》指出，到 2020 年，基本形成维护公益性、调动积极性、保障可持续性的总医院运行新机制，落实总医院人事、分配、经营及财务自主权，实行责、权、利相统一的管理机制。

什么是总医院制度？

总院长制度始于三明，2017 年 4 月，三明市尤溪县总医院正式挂牌成立，不久后三明其他几个县总医院也开始陆续挂牌。截至 2017 年底，三明市已组建 10 个县级总医院、2 个市区紧密型医联体，初步建立了基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗制度。

继组建县总医院后，三明医改又提出，将积极筹备组建市级总医院。从县总医院到市总医院，三明医改一直在“总医院”的道路上“高歌猛进”。那么，到底什么是总医院制度，其具体职能又是什么？

以2017年4月挂牌成立的尤溪县总医院（属三明市）为例，整合后，县医院、县中医医院两个单位整建制划入总医院，改为总医院的医疗分支机构。组建后的县总医院，在医院建设标准和科室设置上，也有明确的分工——县总医院按照争创三级医院标准设置临床科室，重点承担外科、西医内科、儿科、急救、妇科、产科、传染科等急危重病人救治任务；中医医院按照三级乙等中医医院评价标准设置临床科室，重点承担中医内科、中医外科、骨科、康复理疗科、肛肠科、皮肤科、精神科、血透中心、科教科、规培基地等慢性病人诊疗和教学任务。

为什么要设立总医院？

“医改的最终目标是构建一个以人民健康为中心的医疗体系。总医院的设立，就是医改第三阶段的具体措施。”据福建省财政厅副厅长、医保办主任詹积富向“医学界”介绍：“目前，三明医改已经进入了第三个阶段。第一个阶段，我们称之为治理乱象阶段，即改变以赚钱为中心；第二个阶段是让医疗机构回归到以治病为中心的阶段；现在是第三个阶段，从2016年开始的，转移到了以人民健康为中心。”

詹积富表示，县总医院的建立，进行县、乡、村一体化管理，让百姓在家门口就能享受县级医院的医疗服务，可以有效解决基层路途远、成本高、医疗资源匮乏导致乡村百姓看病难的问题。以尤溪县总医院为例，目前县总医院实行院长负责制和“一把笔”审批制度，乡镇卫生院和社区服务中心由县总医院统一管理，实行行政院长和业务院长“双院长”制，行政村卫生所由乡镇卫生院管理，形成一个“大卫生”格局。改革后，一些常见病百姓再不用到县级医院排队看病，只需到乡镇卫生院即可解决。

“真正落实了管办分离”

三明市出台的《意见》，要求明确政府与医院之间的责任关系，卫生计生行政部门改为行业监管；落实总医院“两个主体”责任。这就意味着，卫生行政部

门不再直接管理医院，而是由新建立的市级总医院管理，而是总医院则受市委市政府直接管辖。

“三明医改的总医院制度，实质上是一个管理构架，并没有真正将各个医院撤销，只是运用了总医院作为管理架构而已。”詹积富表示，“新组建的县总医院，直接归县委县政府管，不归卫计委管。而基层医疗机构，包括乡镇卫生院、村卫生室在内的，都归县总医院管。这是真正落实了管办分离。”

另据尤溪县总医院院长杨孝灯介绍，建立县总医院是颠覆性的变化。以往县内各家医疗机构竞相争取更多医保基金支付的“分蛋糕”状态不复存在了，取而代之的是县级医院与乡镇卫生院统一目标、分工协作。

据了解，为贯彻医改理念、推广尤溪县的试点经验，2019年，更大规模的医疗集团——三明市总医院还将挂牌成立。（来源：健康界）

备案制将淘汰大量无法转型的医药代表，

“共享医药代表”浮现！

最近，很多文章提到“共享医药代表”概念，其实这是一个老生常谈的话题，医药代表兼职早就是行业的普遍现象。很多企业对代表兼职问题没有很好的解决办法，只能睁一只眼闭一只眼。出色的医药代表往往“身兼数职”，每家终端、每家科室都有非常优秀的代表，这类代表在行业里俗称“枪手”。

国家大力倡导“互联网+”的概念，特别是线上处方药营销政策放宽，出现很多APP、网站、论坛等网络推广平台，这些平台借着医学知识传播、医生互动交流、患者教育的幌子，进行自身产品推广。这些平台也给医药代表提供了更多展示机会。

一、人力共享合规发展

“共享经济”是现在很流行的名词，主要体现在“以物共享、以租共享、知识共享、人力共享”四个方面，比如共享单车、滴滴打车、樊登读书会等等，这些都是充分利用共享经济概念衍生出的新产业。人力共享最早体现在招聘网站和

猎头公司，医药代表因其工作的特殊性，推广共享的价值和意义更大，毕竟其终端客户资源把控度是其他行业不可比拟的。

网络处方药营销政策宽松，会带动“共享医药代表”的发展。医药代表的核心工作是，做好一对一的医生面访，把产品定位及优势传达给医生，帮助医生合理安全用药。但是面访的时间成本很高，合规要求风险很大。现在，很多企业利用网上平台推广处方药，医药代表的工作内容也会发生转变，增加了很多新工作，比如网络平台推广、后台患者回访、医生客户答疑、线上活动开展等。

线上处方药营销模式可以大大提高医药代表的工作效率，使其有更多时间思考与更多企业合作。他们可以根据自身知识所长、客户资源情况，承包某领域、某些医生客户的临床推广工作，这些网络营销平台也需要一批专业的医药代表对医生及患者加强宣导教育。

二、处方药营销趋势

底价代理、推广服务外包（CSO）、共享医药代表是处方药营销模式发展的三个阶段。

2000-2010 年，大多数药企的处方药营销采用底价代理制，企业和处方药代理商互用资源：企业采用底价招商方式与代理商合作，减少了成立直营队伍的费用和管理成本，代理商也可以利用底价方式，充分利用费用资源，开展临床工作。

2010 年以后，国家医改政策密集出台，原来的底价代理营销模式逐渐破产，新兴服务外包佣金模式大面积推行。代理商摇身一变，成为推广服务外包商。企业自营队伍，为了迎合政策要求，降低合规风险，慢慢也演变成企业的推广服务外包公司。

未来随着网络数字化大数据的发展，以及国家对医药代表行为管控力度加大，医药代表要学会利用互联网开展合规学术推广，利用专业知识及客户资源优势，承包某些终端客户的学术推广工作。这就类似于以个体形式为单位的 CSO，像医生多点执业，利用某个网络营销平台，常态与企业或公司合作。

医药代表的工作性质免不了“共享”。每个企业都希望医药代表只推广自己的产品，担心代表兼职，但又很难规避这种情况。优秀代表对终端客户的把控力



强，产品知识掌握程度高，客情拜访有技巧，企业待遇已经满足不了他们的需求，必然会衍生兼职的情况。

优秀代表一般会兼带几个厂家的品种，更优秀的甚至转变成为代理商、推广服务外包商。最近，医药代表备案制的推行力度越来越强，浙江地区某医院甚至给医药代表颁发工作证，未来有大量无法转型的代表将被淘汰，留下的必将是素质高、客情能力好的代表，这些行业的中流砥柱将会与更多企业合作。

三、企业和代表做好准备

企业要主抓合规财税体系、商务流通体系、学术推广体系三方面建设。把临床推广工作进行服务外包，一方面建立自营外包子公司，一方面与大量服务外包商合作，逐步把服务外包商细化成共享代表，这有利于终端资源的把控，与粗放式招商转化成精细化招商有异曲同工之处。另外要加快网络营销平台建设，建议与多家企业合作研发，或者与成熟平台合作，开拓线上处方药营销市场。

医药代表要加快转型步伐，强化对产品知识和医学知识的学习，加强客户管理及客情拜访技巧练习，时刻关注优势终端及客户，提高学术推广工作技能，比如科会、沙龙、病例分享、医学会参与等，多与同行精英交流。

“共享医药代表”不是一个新概念，以前只是行业内不公开的现象。随着“互联网+医疗”的发展，以及处方药线上销售政策放开，“共享”概念将浮出水面，以个人为单位的产业链会大面积普及，届时医药代表会成为共享职业，企业为他们的推广服务给予相应报酬，医药代表也会有更多的选择权和话语权。（文/ 赵佳震 来源：医药经济报）

国务院指明路：全面放开养老服务市场

在9月20日颁布的《中共中央国务院关于完善促进消费体制机制进一步激发居民消费潜力的若干意见》中，国家为“养老”指明发展之路。

一、推进文化旅游体育消费。

建立现代体育产业体系，推动体育与旅游、健康、养老等融合发展，积极培育潜在需求大的体育消费新业态。

二、从 9 个方面推进健康养老家政消费。

1、**支持社会力量提供医疗健康服务。**在有效保障基本医疗和健康服务的前提下，支持社会力量提供多层次多样化的医疗健康服务。

2、**对社会力量办非营利性健康服务机构给予政策扶持。**在土地规划、市政配套、机构准入、人才引进、执业环境等方面与公办机构一视同仁。

3、**新形态，新监管。**针对健康服务新业态新模式，及时制定新型机构准入标准和监管办法。

4、**大力发展中医药服务贸易。**

5、**健全多层次养老服务体系。**健全以居家为基础、以社区为依托、机构充分发展、医养相结合的多层次养老服务体系，为老年人提供治疗期住院、康复期护理、稳定期生活照料、安宁疗护一体化的健康养老服务。



6、**全面放开养老服务市场。**进一步简化行政审批程序，推进养老服务机构申办“一站式”服务。鼓励社会力量参与公办养老服务机构改革。

7、**完善政府补贴方式方法。**完善政府对养老服务机构运营补贴方式方法，由“补砖头”、“补床头”向“补人头”转变。

8、**大力发展老年护理和长期照护服务。**引导家政服务业专业化、规模化、网络化、规范化发展。推动建立家政服务信用体系，健全家政服务标准和服务规范，鼓励制定地方标准和企业标准。



9、**加大家政服务业岗位培训实施力度。**推动开展家政服务人员水平评价工作，实施上岗前健康体检制度。加快健康美容、家庭管家等高端生活服务业发展。

10、**推动服务业标准制定修订。**加快制定基础和通用标准，带动行业提升标准水平。在重点服务业制定优质服务规范，在旅游、中医药、养老、家政、餐饮等重点领域遴选一批服务质量标杆单位，推动建设相关行业服务标准。选择部分服务业探索开展服务标准准入制试点。

三、健全消费后评价制度

建立产品和服务消费后评价体系，完善服务业质量监督管理制度，健全服务质量治理体系和顾客满意度测评体系。

四、健全消费者维权机制

1、进一步完善全国 12315 互联网平台功能，强化对消费者权益的行政保护，建立常态化的消费者满意度调查评估机制。

2、打击假冒伪劣和虚假广告宣传，充分发挥消费者协会等组织维护消费者权益的积极作用。

3、强化消费者权益损害法律责任，坚持依法解决服务纠纷，扩大适用举证责任倒置服务范围。

4、探索建立纠纷多元化解机制，完善诉讼、仲裁与调解对接机制。

5、通过各种平台的宣传及消费维权知识的普及，提高消费者的主体意识和依法维权能力。

五、通过政府和社会资本合作（PPP）模式、社会领域产业企业专项债券等方式，鼓励支持社会力量参与文化、旅游、体育、健康、养老、家政、教育等领域基础设施建设。（来源：养老产业）

天士力复方丹参滴丸 FDA 申报迎美国合作药企！

中药国际化探索成绩如何？

天士力 9 月 6 日晚公告，公司、控股子公司天士力北美与美国 Arbor 公司三方签署许可协议。Arbor 公司将出资最高 2300 万美金的研发付款，与天士力方共同进行复方丹参滴丸（（美国 FDA 临床研究申报代码：T89））美国 FDA 临床开发研究和药政申报；天士力方则将 T89 相关适应症在美国本土的独家销售权有偿许可给 Arbor 公司；产品上市后，天士力方可获得最高 5000 万美金的销售里程碑付款，以及按照毛利分层提取最高可达毛利 50% 的销售分成（特许权使用费）。

据介绍，Arbor 公司成立于 2006 年，总部位于美国佐治亚州亚特兰大，是一家专注于药品研发和销售的私有制药公司，目前销售超过 20 个 NDA 或 ANDA 批准的产品，主要包括心血管、神经科学、医院、儿科用药领域，另有多项产品正在开发中。

1998 年，复方丹参滴丸以药品身份正式通过 FDA 的第一次临床研究 (IND) 申请，并于 2006 年再次获得 FDA 的 IND 批准，确定了预防和治疗慢性稳定性心绞痛 (CSA) 的临床适应症，2018 年其又获得了 FDA 对另一新临床适应症的 IND 批准，用于预防和治疗急性高原综合征 (AMS)。根据此次公告，天士力将于近期在美国地区开展一个多中心、双盲、随机对照的临床验证性研究（试验代码：T89-08-ORESA），用于满足 FDA 对 CSA 适应症的药政审批要求。在美国地区开展的双盲、随机对照 AMS 临床研究正在美国加州高原白山地区顺利开展中。

一、中药国际化探索

在推动中药现代化国际化的进程中，中药企业的努力不可或缺。其中最大的难点在于中药在国际市场上的接受度依然不高，目前只是在海外某些国家或区域零散、局部、随机地开展若干特定的中医药产品贸易，尚未形成广泛可持续展的全方位发展模式。此外，中药产品主成分由于来源于天然物质，成分复杂，受种植环境和加工方式的影响较大，导致部分产品治疗疾病的有效成分和作用靶点都

无法明确判断，这类产品（包含部分经典名方在内）的临床研究更是寥寥可数，这也是中药产品在国际市场不被接受的主要原因之一。

为了提高国际市场对中药产品的接受度和认可度，在相关部门的推动和中药企业的不懈努力下，目前已有部分中药产品在国际市场上获得了临床和上市批准。其做法或对计划涉足国际市场的中药企业有一些借鉴意义。

二、美国：以化药新药为准入方向

美国 FDA 从未把中草药作为一种药物来看待，都是以一种膳食补充剂来批准，且其中大部分都是单味成分或结构简单的复方产品。

因此，复方丹参滴丸另辟蹊径，希望以药品的名义获得 FDA 的批准。然而，FDA 没有相关的政策支持，只能按照化药新药的要求对复方丹参滴丸进行审评，要求提供详细完整的结构组成、生产信息、质量标准、检验报告、原辅料来源、稳定性数据、非临床试验和临床试验结果等信息。加上其本就复杂的成分组成——丹参、三七、冰片相互发挥作用，要说清楚药理作用更是难上加难。

作为进入 FDA 市场的先驱者，天士力集团只能摸索前行，前方道阻且长，但未来可期。

三、荷兰：做好质量控制和验证性临床试验

地奥心康胶囊的国际化之路相比天士力复方丹参滴丸走得快一些，从向荷兰药品评价委员会 (MEB) 递交欧盟药品注册申请到最终获批在荷兰上市仅用了 4 年时间，造成这种差别的主要原因仍在于美国和欧盟两个药监部门监管体制的差异。

欧洲药品管理局 (EMA) 有专门针对天然药品和传统中药研究、注册和审评的《传统植物药注册程序指令》和《欧盟传统草药专论》，这些指导性文件对于中药企业在欧盟的注册都有不小的帮助。

文件规定，对于在申请日之前已有长期安全使用历史的草药产品，可以进入简易审批程序，只需要做好质量控制工作和验证性的临床试验，甚至只需提供相关的文献或专家论据来证明中药产品的安全性和有效性便可以了。这为企业节省大量的人力、物力、财力和时间的同时，也大大降低了注册的难度和成本。



地奥集团正是借助这一政策的优势加快了产品获批。地奥心康胶囊 1987 年在我国获批上市，2006 年与荷兰应用科学院（TNO）合作为欧盟注册展开研究准备工作，2008 年提交申请时已在国内拥有 20 年的安全使用经历。此外，建立了原材料穿龙薯蓣规范种植基地，并建立起一整套先进完整的检验检测设备和程序，以保证心康胶囊质量的优异稳定。2011 年年底，通过基于循证医学大样本双盲临床试验，完美解答了评审人员对于药效和人种适用性的疑问，最终于 2012 年 3 月获得了荷兰 MEB 的上市批准，并且创造了中国医药发展史上的三个第一：全球第一个突破高纯度甾体总皂苷工业化生产的技术难题；我国第一个进入发达国家主流市场的具有自主知识产权的治疗性药品；世界上第一个获准进入欧盟市场的非欧盟成员国植物药。

四、结语

中药产业的国际化，需要千千万万个像天士力和地奥这样的企业，从基础研究做起，充分了解产品的成分、疗效和作用机理，提高产品的质量标准，从容应对国际标准的随机双盲对照研究（RCT）和 GMP 现场审核。希望未来有更多的中药企业大胆研究、开拓创新，让更多的中药产品以药品的名义踏入国际化的道路。

（文/ 杨峣 来源：医药经济报）

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