

# 医药行业政策大梳理（2017H版）

许菲菲

联系人  
xufeifei@gjzq.com.cn

李敬雷

分析师 SAC执业编号：S1130511030026  
(8621)60230221  
lijingl@gjzq.com.cn

DATE:

July 3, 2017

“慧博资讯”是中国领先的投资研究大数据分享平台

点击进入  <http://www.hibor.com.cn>

- **2015年以来，随着医改稳步推进，各类医药行业政策密集发布。**
  - 发布政策的主体多样：包括国务院、卫计委、食药监局、人社部、财政部、发改委、商务部、工信部等多个部门；
  - 发布的政策数量多：仅2017年上半年发布的文件已有200余份；
  - 本报告通过全面梳理**2015-2017H药品、医疗、医保和流通四大领域**的政策，有助于了解医药行业政策大背景、把握医改动向。
- **风险提示：政策推进低于预期；行业系统性风险。**



0. 概括
1. 医药政策
2. 医疗政策
3. 医保政策
4. 流通政策

起点学院，产品运营提升平台。

# 医药政策全景图

医药			医疗		
研发端	生产端	应用端	公立医院改革	分级诊疗	促进社会办医
<ul style="list-style-type: none"> <li>临床数据自查</li> <li><b>优先审评审批</b></li> <li>药品上市许可持有人制度试点</li> <li>其他药审制度改革</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>仿制药一致性评价</b></li> <li>新版GMP</li> <li>环保法</li> <li>药品生产工艺核对</li> <li>飞行检查</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>限抗</li> <li>限辅助用药</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医药分开（取消药品加成，处方外流，药占比）</li> <li>理顺医疗服务价格</li> <li>严控医疗费用</li> <li>城市、县级公立医院改革试点</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医联体</li> <li>提升基层服务能力</li> <li>家庭医生制度</li> <li>分级诊疗试点</li> <li>区域内资源共享</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>取消“两定”</li> <li>将社会办医纳入医保定点范围</li> <li>多点执业</li> </ul>

来源：各政府官网，国金证券

医保			流通			
收入	支出	体制	采购	药价	批发	零售
<ul style="list-style-type: none"> <li>完善筹资机制和管理服务</li> <li>渐进式延迟退休年龄政策</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>医保支付方式改革</b></li> <li>大力发展商业健康保险</li> <li>医保控费</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>四个统筹（城乡统筹为重点，做到“六统一”）</li> <li>大病保险制度</li> <li>医保全国联网</li> <li>异地就医直接结算</li> <li>医保目录调整</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>集中采购(分类采购，双信封招标)</li> <li>GPO</li> <li>二次议价</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>药价市场化</li> <li>国家药价谈判</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>营改增</li> <li><b>两票制</b></li> <li>流通自查</li> <li>取消从事第三方药品物流业务批准</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>处方外流</li> <li>新版GSP</li> <li>鼓励连锁</li> </ul>

“慧博资讯”是中国领先的投融资研究大数据分享平台

来源：各政府官网，国金证券，人人都是产品经理旗下品牌，打造最专业最系统的产品、运营课程

点击进入 <http://www.hibor.com.cn>

# 规划类文件总结

时间跨度	文件名称
1年	关于深化医药卫生体制改革2017年重点工作任务
	关于印发2017年卫生计生工作要点的通知
2年	CFDA关于落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》有关事项的公告：2018年底前须完成仿制药一致性评价品种目录（289种）
	药品上市许可持有人制度试点方案（实施至2018年11月4日）
5年	国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知
	国务院关于印发“十三五”国家食品安全规划和“十三五”国家药品安全规划的通知
	国务院关于印发“十三五”卫生与健康规划的通知
	“十三五”卫生与健康科技创新专项规划
	“十三五”全国卫生计生人才发展规划
	发改委关于印发“十三五”生物产业发展规划的通知
	关于印发国家重大科技基础设施建设“十三五”规划的通知
	国务院关于印发“十三五”国家老龄事业发展和养老体系建设规划的通知
	全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015-2020年）
	医疗机构设置规划指导原则（2016-2020年）
	关于促进医药产业健康发展的指导意见
	医药工业发展规划指南
	2015版药典
8年	国务院办公厅关于印发中国防治慢性病中长期规划（2017—2025年）的通知
	《中国制造2025》
13年	《“健康中国2030”规划纲要》

“慧博资讯” 13年领先的股票研究大数据分享平台，人人都是产品经理旗下品牌，打造最专业最系统的产品、运营 课程

点击进入 <http://www.hibor.com.cn>  
来源：各政府官网，国金证券

放	取消	电子监控码、GAP、药店医保点审批、第三方药品物流
	放开	药价、中药配方颗粒、中医诊所、化学药生物等效性（BE）试验由审批制改为备案管理
	下放	GMP、GSP下放到省级，取消GMP、GSP认证费
收	收紧	仿制药药一致性评价、新药审批审评、飞检、临床试验数据自查核查、广告法、环保法
	限制	限抗、限门诊输液、限辅助用药及营养性药品（尤其对中药、中药注射剂）、限医院药占比、医保控费、招标限价
	升级	新版GMP、新版GSP、新版药典、新药定义
	溯源	中成药企业必须自建提取物生产线、中医药编码系列国家标准、中草药DNA条形码数据库、国务院发文建立食品药品信息溯源制度

来源：各政府官网，国金证券



## 1. 医药

1.1 药品研发

1.2 药品生产

1.3 药品应用

起点学院，产品运营技能提升平台。



## 药品供给侧改革

### 研发端

**临床数据自查+优先审评审  
批+药品上市许可人+化药  
注册分类变更：**

优胜劣汰，鼓励创新，加快  
审评，减少注册积压，与国  
际接轨

### 生产端

**一致性评价+新版GMP+飞  
检：**

优化存量品种及存量厂家、  
提高药品质量

### 应用端

**限抗令+限辅助用药+限输  
液：**

规范用药，控制医疗费用增  
长

来源：各政府官网，国金证券

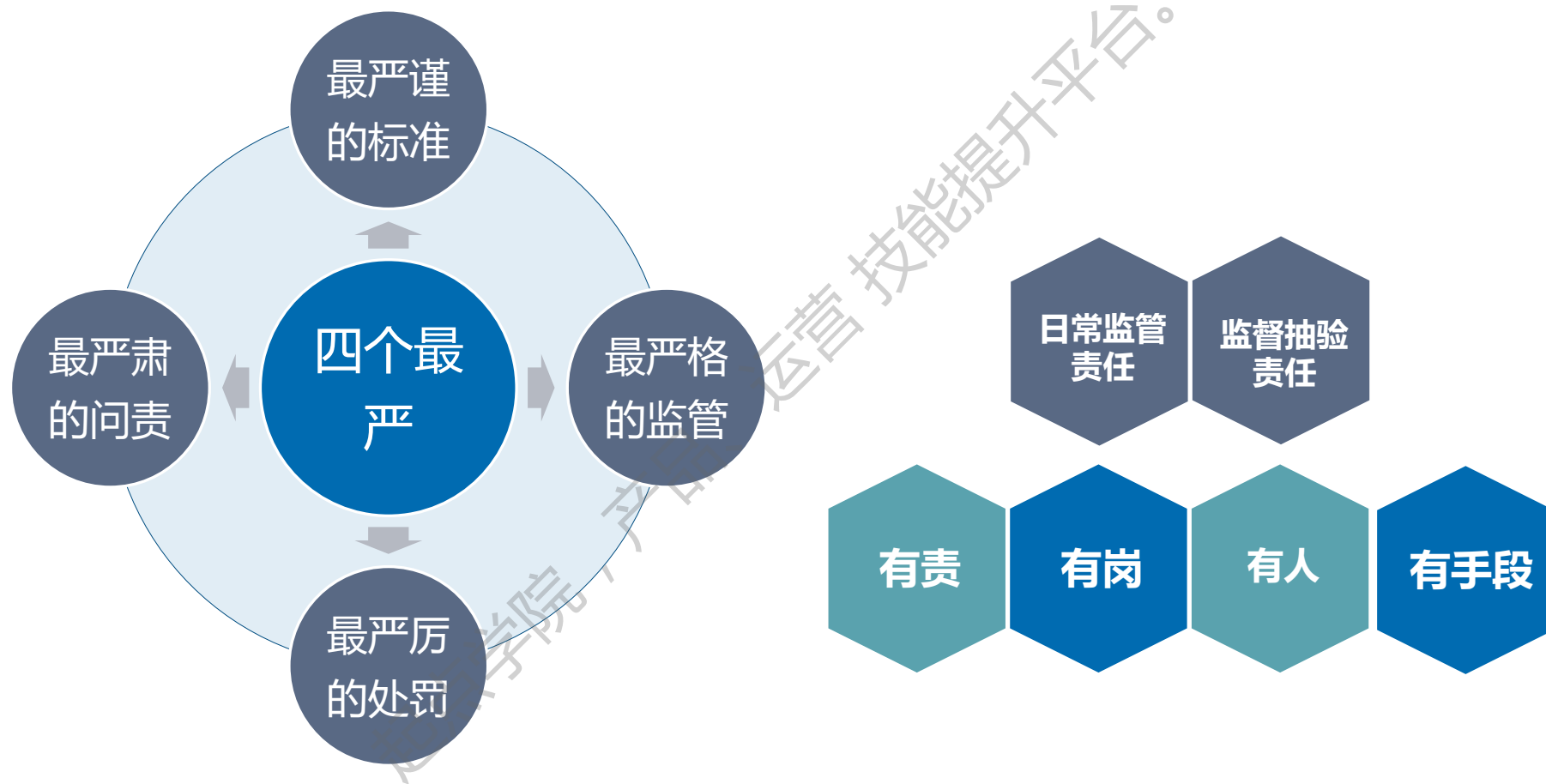
“慧博资讯”是中国领先的证券研究大数据分享平台

起点学院 [www.qidiania.com](http://www.qidiania.com)，人人都是产品经理旗下品牌，打造最专业最系统的产品、运营课程

点击进入  <http://www.hibor.com.cn>



# CFDA监管力度：四个最严、四有两责



来源：CFDA官网，国金证券

# 1.1.1 药品研发端：鼓励优质创新药

政策方向	公告时间	部门	名称	主要内容
改革纲领	2015年8月18日	国务院	国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见（“44号文”）	《意见》明确了改革的12项任务，包括提高药品审批质量， <b>解决注册积压，推进仿制药质量一致性评价，加快创新药的审评审批，开展药品上市许可持有人制度试点</b> ，落实申请人申报主体责任，及时发布药品供求和申报信息（限制性清单、鼓励性清单），改进药品临床试验审批，严肃查处注册申报弄虚作假行为，简化药品审批程序、完善药品再注册制度，改革医疗器械审批方式，健全审评质量控制体系，全面公开药品医疗器械审评审批信息。
10大审批审评政策	2015年11月11日	CFDA	总局关于药品注册审评审批若干政策的公告（“230号公告”）	10大政策：提高仿制药审批标准；规范改良型新药的审评审批；优化临床试验申请的审评审批： <b>BE由审批制改为备案制</b> ；实行同品种集中审评：对已经受理的相同品种，按照统一的审评标准和尺度组织力量进行集中审评；允许申请人 <b>主动撤回</b> 不符合条件的药品注册申请； <b>严格审查药品的安全性和有效性</b> ； <b>加快临床急需等药品的审批</b> ：符合条件的可向CDE申请；严惩临床试验数据造假行为；引导申请人理性申报；规范药品注册复审工作。
注册管理办法	2016年8月19日	CFDA	总局办公厅公开征求《药品注册管理办法（修订稿）》意见	增加的主要内容：1.明确药审的原则为“透明、清晰、一致和可预见性”； <b>2.鼓励以临床价值为导向的药物创新，对依法需要加快审评的药物优先审评</b> ；3.建立基于风险的技术审评、现场检查和注册检验制度；4.建立沟通交流制度，明确关于药审进展信息的定期公布；5.省级以上食品药品监管部门建立专家咨询制度，增加对于专家咨询会意见作为技术审评结论的重要参考；6.建立争议解决机制；7.对于 <b>报送虚假药品注册申报资料</b> 和 <b>样品的注册申请不予批准外</b> ，也对申请人进行相应的 <b>追责</b> 。 删减的主要内容是关于药品注册流程的定义和条块式规定。
加快境外创新药境内上市	2017年3月17日	CFDA	关于调整进口药品注册管理有关事项的决定（征求意见稿）*	1. <b>境外新药可以以更早的研发时点进入中国开展临床试验</b> ：在中国进行国际多中心药物临床试验的， <b>取消临床试验用药物应当已在境外注册或者已进入II期或者III期临床试验的要求</b> ，疫苗类药物除外。 2.“ <b>三报三批</b> ”回归“ <b>两报两批</b> ”：对于在中国进行的国际多中心药物临床试验，完成国际多中心药物临床试验后，可以 <b>直接提出药品上市注册申请</b> ；提出上市注册申请时，应当执行《药品注册管理办法》及相关文件的要求。 3. <b>境外新药或可首先在国内上市的情况</b> ：对于申请进口的化学药品新药以及治疗用生物制品创新药， <b>取消应当获得境外制药厂商所在生产国家或者地区的上市许可的要求</b> 。 4.对于本决定发布前已受理的，以国际多中心临床试验数据提出免做进口临床试验的注册申请，符合要求的，可以批准进口。

“慧博资讯”是中国领先的投融资研究大数据分享平台

来源：各政府官网、中国医药网www.qidiania.com，人人都是产品经理旗下品牌，打造最专业的产品运营课程

点击进入http://www.hibor.com.cn

政策点评：国金医药报告《深化药审改革，加快境外创新药境内上市》。

# 1.1.1 药品研发端：鼓励优质创新药之优先审评审批

政策方向	公告时间	部门	名称	主要内容
药品	2015年11月13日	CFDA	总局关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见（征求意见稿）	对于新药/临床急需/质量疗效明显改进的药品 <b>实行优先审评审批。</b>
	2016年2月26日	CFDA	总局关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见	优先审评审批 <b>范围较征求意见稿有所扩大</b> ，扩大类别包括：列入国家科技重大专项或国家重点研发计划的新药注册申请；防治肺结核、病毒性肝炎且具有明显临床优势的药品注册申请。
器械	2016年10月26日	CFDA	总局关于发布医疗器械优先审批程序的公告	自2017年1月1日起，为保障医疗器械临床使用需求，将对诊断或治疗罕见病、恶性肿瘤等且具有明显临床优势的医疗器械等进行优先审批。
	2016年10月26日	CFDA	关于《医疗器械优先审批程序》的说明	实施优先审批的医疗器械包括：诊断或治疗罕见病、恶性肿瘤且具有明显临床优势；诊断或治疗老年人特有和多发疾病，且目前尚无有效诊断或者治疗手段；专用于儿童且具有明显临床优势；临床急需，且在我国尚无同品种产品获准注册；列入国家科技重大专项或者国家重点研发计划的医疗器械等。

来源：各政府官网，国金证券

截至目前，拟纳入优先审评程序药品的CDE已公布至20批（《拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十批）》）。

# 1.1.1 药品研发端：鼓励优质创新药品，与国际接轨

备注：起点学院学员收集资料于网络，版权为原作者所有。

公告时间	部门	名称	主要内容
2017年5月12日	CFDA	总局关于征求《关于鼓励药品医疗器械创新 <b>保护创新者权益</b> 的相关政策（征求意见稿）》意见的公告（2017年第55号）	<ul style="list-style-type: none"> <li>建立药品专利链接制</li> <li>完善药品试验数据保护制度</li> <li>落实国家工作人员保密责任</li> <li>建立上市药品目录集</li> </ul>
2017年5月11日	CFDA	总局关于征求《关于鼓励药品医疗器械创新实施药品医疗器械 <b>全生命周期管理</b> 的相关政策》（征求意见稿）意见的公告（2017年第54号）	<ul style="list-style-type: none"> <li>落实上市许可持有人法律责任</li> <li>完善药品医疗器械不良反应/事件报告制度</li> <li>开展上市注射剂再评价</li> <li>完善医疗器械再评价制度</li> <li>严肃查处临床试验数据造假行为</li> <li>规范学术推广行为</li> <li>加强审评检查能力建设</li> <li>改革药品临床试验样品检验制度</li> <li>落实从研发到使用全过程检查责任</li> <li>建设职业化检查员队伍</li> <li>加强国际合作</li> </ul>
2017年5月11日	CFDA	总局关于征求《关于鼓励药品医疗器械创新改革 <b>临床试验管理</b> 的相关政策》（征求意见稿）意见的公告（2017年第53号）	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>临床试验机构资格认定改为备案管理</b></li> <li><b>支持研究者和临床试验机构开展临床试验</b></li> <li>完善伦理委员会机制</li> <li>完善伦理委员会机制</li> <li><b>优化临床试验审查程序</b>（审评机构自受理之日起<b>60个工作日内</b>，没有给出否定或质疑的审查意见即视为同意，申请人可按照递交的方案开展临床试验。）</li> <li><b>接受境外临床试验数据</b></li> <li>支持拓展性临床试验</li> </ul>
2017年5月11日	CFDA	总局关于征求《关于鼓励药品医疗器械创新加快新药医疗器械 <b>上市审评审批</b> 的相关政策》（征求意见稿）意见的公告（2017年第52号）	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>加快临床急需药品医疗器械审评审批</b></li> <li><b>支持罕见病治疗药物和医疗器械研发</b></li> <li><b>严格注射剂审评审批</b></li> <li>调整药用原辅料及包装材料管理模式</li> <li>完善药品医疗器械审评制度</li> <li>支持新药临床应用</li> <li><b>支持中药传承和创新</b></li> </ul>

“慧博资讯”是中国领先的证券研究大数据分享平台

起点学院www.qidiania.com，人人都是产品经理，打造中国最专业的产品经理培训平台，运营课程

本页政策热评详见国金医药报告《政策再做突破，医药供给侧改革提速》。

来源：各政府官网，国金证券



## 1.1.2 药品研发端：减少待审药品积压

公告时间	部门	名称	主要内容
2015年7月22日	CFDA	关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告（“7.22风暴”）	自本公告发布之日起所有已申报并在总局待审的药品注册申请人，均需对已申报生产或进口的待审药品注册申请药物临床试验情况开展自查。
2015年8月28日	CFDA	关于药物临床试验数据自查情况的公告	药物临床试验数据自查和报告工作于2015年8月25日24时结束，共涉及1622个品种。
2016年3月29日	CFDA	总局关于印发药物临床试验数据核查工作程序（暂行）的通知	药审中心核查中心建立审评需要核查品种沟通协调机制，核查中心应将现场核查计划在其网站公示10个工作日，药品注册申请人在公示后10个工作日内未提出撤回申请的视为接受现场核查，核查中心在现场核查结束后10个工作日内形成核查意见。
2016年3月30日	CFDA	药物临床试验数据现场核查计划公告（第1号）	对16个药物临床试验数据自查核查品种开展现场核查。
2016年6月3日	CFDA	总局关于药物临床试验数据自查核查撤回品种重新申报有关事宜的公告	部分药品注册申请人自查后主动撤回注册申请的，重新开展或者补充完善临床试验后可以重新申报。
2016年8月24日	CFDA	关于药物临床试验数据核查有关问题处理意见的公告（征求意见稿）	对第230号公告发布后发现的参与药物临床试验数据造假的药物临床试验机构，责令限期整改，整改期间不得再新承接药物临床试验，已承接的药物临床试验不得入组新病例；整改完成前不接受其参与研究的申报资料。
2016年9月1日	CFDA	总局关于药物临床试验数据自查核查注册申请情况的公告	总局决定对新收到的82个已完成临床试验申报生产或进口的药品注册申请逐一进行药物临床试验数据核查。
2017年4月10日	CFDA	总局办公厅再次公开征求《关于药物临床试验数据核查有关问题处理意见的公告（修改稿）》意见	明确了黑名单、当事人复议程序途径、临床急需等情况的内容；不采纳的意见包括“数据造假比例小不予处罚”、“不对申请人处罚”、“黑名单不列入监察员信息”三类。 <b>对造假零容忍。</b>

# 1.1.3 药品研发端：配套政策提质量、促创新

政策方向	公告时间	部门	名称	主要内容
药审注册收费提高	2015年5月27日	CFDA	《药品、医疗器械收费标准和实施细则》	国产新药注册（临床+生产）费用由3.5万提高到62.4万元。
	2016年6月6日	国务院	《药品上市许可持有人制度试点方案》	国务院44号文提出开展药品上市许可持有人制度试点，本文提出在10省（市）开展试点工作。上市许可与生产许可实行分离管理的制度模式，使得药品上市许可与生产企业不再捆绑，促进创新。
药品上市许可持有人制度（MAH）试点	2016年7月6日	CFDA	《总局关于做好药品上市许可持有人制度试点有关工作的通知》	为确保试点工作稳妥有序开展作出部署。
	2016-2017	CFDA	《药品上市许可持有人制度试点方案》政策解读（一）、（二）、（三）	三次对《药品上市许可持有人制度试点方案》作出解读，对持有人是否可以自行销售、流通环节建立质量管理体系与风险控制体系、是否允许上市许可申请人（持有人）为多个主体等多个问题作了回答。
化药注册分类变更	2015年11月6日	CFDA	《化学药品注册分类改革工作方案（征求意见稿）》	将化药分为5类注册；将三类药归为仿制药；未提及三类药监测期。
	2016年3月4日	CFDA	《化学药品注册分类改革工作方案》	对于新药定义更严格，也更强调临床价值；对于仿制药，注重与原研药质量的一致性。
过度重复药品提示	2016年09月14日	CFDA	《总局关于发布过度重复药品提示信息的公告》	发布282个过度重复品种（2012—2014年间上市品种中已获批准文号企业数>20家，且在销批准文号企业数>20家），提示理性研发和申报。



# 1.2.1 药品生产端：仿制药一致性评价重要文件

备注：起点学院学员收集资料于网络，版权为原作者所有。

日期	部门	文件名称	主要内容
2015年11月19日	CFDA	关于征求《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见（征求意见稿）》意见的公告	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.对2007年10月1日前批准的国家基本药物目录（2012年版）中化学药品仿制药口服固体制剂，应在2018年底之前完成一致性评价，否则注销药品批准文号。</li> <li>2.对2007年以前批准上市的其他仿制药品和2007年以后批准上市的仿制药品，自首家品种通过一致性评价后，其他生产企业的相同品种在3年内仍未通过评价的，注销药品批准文号。</li> <li>3.确定参比制剂遴选原则。</li> <li>4.研究方法：原则上BE，允许体外溶出度试验。</li> <li>5.国内药企已在欧盟、美国获准上市的仿制药，可以国外注册申报的相关资料为基础，按照《药品注册管理办法》申报药品上市，批准上市后视同通过一致性评价。</li> <li>6.加强管理：包括CFDA加强技术指导，建立参比制剂目录集，设立统一审评通道，CFDA以一次性进口方式批准尚未在中国境内上市的参比制剂。</li> <li>7.鼓励企业开展一致性评价工作：企业可以申报作为该品种的药品上市许可持有人；医保支付方面予以适当支持，医疗机构优先采购并在临床中优先选用。发展改革委、工信部对通过企业的技术改造给予支持。同一品种达到3家以上通过一致性评价的，在集中采购等方面不再选用未通过评价的品种。</li> </ol>
2016年3月5日	国务院办公厅	关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.国家基本药物目录（2012年版）中2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在<b>2018年底前完成一致性评价</b>，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在2021年底前完成一致性评价；否则不予再注册。</li> <li>2.化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价；否则不予再注册。</li> <li>3.CFDA负责及时公布参比制剂信息</li> <li>4.研究方法：原则上BE，符合豁免生物等效性试验原则的品种，允许体外溶出度试验，具体品种名单由CFDA另行公布。</li> <li>5.国内药企已在欧盟、美国和日本获准上市的仿制药，可以国外注册申报的相关资料为基础，按照化学药品新注册分类申报药品上市，批准上市后视同通过一致性评价；<u>在中国境内用同一生产线生产上市并在欧盟、美国和日本获准上市的药品，视同通过一致性评价。</u></li> <li>6.无变化。</li> <li>7.鼓励企业开展一致性评价工作：<u>开展药品上市许可持有人制度试点区域的企业</u>，可以申报作为该品种药品的上市许可持有人；删除发改委、工信部的支持描述，改为“通过一致性评价药品生产企业的技术改造，在符合有关条件的情况下，可以申请中央基建投资、产业基金等资金支持”。其余鼓励措施（<u>医保、医疗机构优先采购选用，集中采购</u>）不变。</li> </ol>

日期	部门	文件名称	主要内容
2016年4月1日	CFDA	公开征求关于落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》的有关事项的意见	1.评价对象：化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，包括国产仿制药、进口仿制药和原研药品地产化品种，均须开展一致性评价。 2.实施阶段：凡2007年10月1日前批准上市的列入国家基本药物目录（2012年版）中的化学药品仿制药口服固体制剂（289种），原则上应在2018年底前完成一致性评价。 3.鼓励：289种以外的化学药品仿制口服固体制剂，自第一家通过一致性评价后，3年后不再受理其他药品生产企业的同品种一致性评价申请。 4.在中国境内用同一条生产线生产上市并在欧盟、美国和日本获准上市的药品，经审核后视同通过一致性评价。 5.国内药品生产企业已在欧盟、美国和日本获准上市的仿制药，经CDE批准上市后视为通过一致性评价。
2016年5月26日	CFDA	总局关于落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》有关事项的公告	1.评价对象：不变。 2.实施阶段：不变。 3.鼓励：289种以外的化学药品仿制口服固体制剂， <u>企业可以自行组织一致性评价</u> ；自第一家品种通过一致性评价后，三年后不再受理其他药品生产企业的相同品种一致性评价申请。 4.在中国境内用同一条生产线生产上市并在欧盟、美国或日本获准上市的药品， <u>经一致性评价办公室审核批准视同通过一致性评价</u> 。 5.国内药品生产企业已在欧盟、美国或日本获准上市的仿制药，经CDE批准上市后视为通过一致性评价。

来源：各政府官网，国金证券

## 1.2.1 药品生产端：仿制药一致性重要细化规定

公告时间		主要内容
2015年12月1日	关于化学药生物等效性试验实行备案管理的公告	BE实验由审批制改为备案制
2016年7月21日	关于征求《“首仿”品种实行优先审评评定的基本原则》的意见与公示拟优先审评“首仿”品种的通知	明确首仿药定义与优先审评审批原则
2016年5月19日	总局关于发布人体生物等效性试验豁免指导原则的通告（2016年第87号）	根据《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》有关要求，制定了对于一致性评价中口服固体常释制剂申请生物等效性豁免的指导原则
2017年2月17日*	总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价工作中改规格药品（口服固体制剂）评价一般考虑等3个技术指南的通告（2017年第27号）	一致性评价中的“三改”（改规格、改剂型、改盐基）问题都有了一定的“基本行为准则”。三文均要求药企对三改的科学性、合理性和必要性做出分析论证。
2017年4月5日*	总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导意见的通告（2017年第49号）	明确了当前一致性评价品种的各种情形，包括原研进口上市品种、原研地产化品种、进口仿制品种、国内仿制品种、“三改”（改规格、改剂型、改盐基）的仿制品种和国内特有品种6类。
2017年5月16日	总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价研制现场核查指导原则等4个指导原则的通告	1.仿制药质量和疗效一致性评价 <b>研制现场核查</b> 指导原则 2.仿制药质量和疗效一致性评价 <b>生产现场检查</b> 指导原则 3.仿制药质量和疗效一致性评价 <b>临床试验数据核查</b> 指导原则 4.仿制药质量和疗效一致性评价 <b>有因检查</b> 指导原则
2017年6月9日*	总局办公厅公开征求《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告（征求意见稿）》意见	对参比制剂、BE试验、原研地产化品种、欧美日上市品种、一致性评价申报、一致性评价审评等相关问题进行了细化规定， <b>提出审评工作一般应当在受理后120天内完成。</b>
2017年6月9日*	《仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（需一致性评价品种）（征求意见稿）》、 《仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（境内共线生产并在欧美日上市品种）（征求意见稿）》 《仿制药质量和疗效一致性评价相关单据》。	文件详细列出了一致性评价申报资料要求、药品补充申请表审查要点、申报资料审查、审查决定等信息。其中： <b>需一致性评价品种</b> 适用于国产仿制药，进口仿制药； <b>境内共线生产并在欧美日上市品种</b> 适用于在欧盟、美国或日本批准上市的仿制药已在中国上市并采用同一生产线同一处方工艺生产的品种；以及在欧盟、美国或日本批准上市的仿制药已在中国上市但采用不同生产线或处方工艺不一致的品种。。

## 1.2.1 药品生产端：仿制药一致性评价配套

关键词	公告时间	部门	名称	主要内容
确定 <b>参比制剂</b> 规则，解决一致性评价第一步	2016年3月18日	CFDA	总局关于发布普通口服固体制剂参比制剂选择和确定等3个技术指导原则的通告（2016年第61号）	一致性评价工作将正式开始启动
	2016年5月19日	CFDA	总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂备案与推荐程序的公告	参比制剂备案与推荐程序
	2016年11月29日	CFDA	总局办公厅公开征求进一步规范仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂选择等相关事宜的指导意见的意见	<b>就参比制剂的确认和选择、获取途径进行了细化规定。</b> 确认和选择：包括已在国内上市药品作为参比制剂、未在国内上市的药品品种作为参比制剂、原研企业在中国境内生产上市的品种、“三改”（改规格、改剂型、改盐基）品种。 获取途径：包括企业自主购买、委托第三方购买及CFDA协助企业购买。 选择顺序：进口原研药品>原研地产化药品>未进口原研药品>获得参比制剂地位的药品
	2017.3~2017.6	CFDA	总局陆续发布仿制药参比制剂目录（第一批）~（第六批）的通告	参比制剂目录出台
新增 <b>临床试验机构</b> ，解决产能瓶颈	2017年5月16日	CFDA	药物临床试验机构资格认定公告（第7号）	时隔两年，CFDA公告新增149家医疗机构具有药物临床试验机构资格，颁发《药物临床试验机构资格认定证书》，可部分缓解一致性瓶颈临床资源紧张的问题，利好CRO企业。
	2017年5月24日	CFDA	药物临床试验机构资格认定公告（第8号）	再次新增95家药物临床试验机构。



## 1.2.2 药品生产端：其他相关政策

发布时间	部门	文件名称	内容
2014年4月25日 (自2015年1月1日施行)	全国人大 常委会	中华人民共和国环境保护法	“史上最严”环保法，原料药企业压力空前
2015年12月31日	CFDA	关于未通过药品生产质量管理规范（2010年修订）认证企业停止生产和下放无菌药品认证有关事宜的公告	新版GMP新版标准更加接近国际标准，于2015年12月31日大限，2016年1月1日后下放到省局。
2016年4月1日	CFDA	2016年药品GMP跟踪检查任务公告	对217家企业GMP跟踪检查
2016年8月11日	CFDA	关于开展药品生产工艺核对工作的公告（征求意见稿）	药品生产企业在10月1日前对每个批准上市药品的生产工艺（中药为制法）开展自查，自查内容为药品的实际生产工艺与报经食品药品监管部门批准的生产工艺是否一致。
2015年6月29日	CFDA	药品医疗器械飞行检查办法	检是针对行政相对人开展的不预先告知的监督检查，参考FDA，完善2012年发布《医疗器械生产企业飞行检查工作程序（试行）》，飞《办法》将药品和医疗器械研制、生产、经营和使用全过程纳入飞行检查的范围

来源：各政府官网，国金证券

## 1.2.2 药品生产端：保障短缺药品供应

发布时间	部门	文件名称	内容
2016年12月29日	工信部、卫计委、发改委、CFDA	关于2016年临床必需、用量小、市场供应短缺药品定点生产试点有关事项的通知	政府办基层医疗卫生机构和公立医院应当 <b>全部配备使用定点生产品种</b> ；鼓励其他医疗卫生机构采购使用定点生产品种。
2017年5月22日	工信部、卫计委、发改委、CFDA	四部门关于基本药物定点生产试点第一批部分品种延续试点的通知	定点生产企业必须承担定点生产品种的供应责任，按照所供货的区域和确定的统一采购价格，保障生产稳定和有效供应。
2017年6月28日	卫计委、CFDA、人社部等九部委	关于改革完善短缺药品供应保障机制的实施意见	建立健全短缺药品供应保障体系和机制，完善短缺药品监测预警和清单管理制度，建立短缺药品供应保障分级联动应对机制，实行短缺药品供应保障分类精准施策。 打击囤积居奇、哄抬物价。

来源：各政府官网，国金证券

“慧博资讯”是中国领先的投融资研究大数据分享平台

起点学院 [www.qidiania.com](http://www.qidiania.com)，人人都是产品经理旗下品牌，打造最专业最系统的产品、运营课程  
点击进入 <http://www.hibor.com.cn>



# 1.3 药品应用端：规范化、控费

政策方向	公告时间	部门	名称	主要内容
限抗	2015年8月27日	卫计委，国家中医药管理局 中国人民解放军总后勤部	抗菌药物临床应用指导原则（2015版）	根据新情况更新2004版本，规范抗菌药物临床应用，主要包括对抗菌药物临床应用的基本原则、抗菌药物临床应用管理、各类抗菌药物的适应证和注意事项、各类细菌性感染的经验性抗菌治疗原则，大输液企业、抗生素企业、注射剂类企业受影响。
	2015年8月27日	卫计委，中药管理局	关于进一步 <b>加强抗菌药物临床应用管理工作</b> 的通知	发布修订完善的《抗菌药物临床应用管理评价指标及要求》，内容包括抗菌药物品种品规数量、抗菌药物使用率、使用强度、静脉输液抗菌药物占比、每床日静脉输液袋（瓶）数等指标。
	2016年8月25日	卫计委、发改委等14部委	关于印发 <b>遏制细菌耐药</b> 国家行动计划（2016-2020年）的通知	提出2020年目标，包括研发全新抗菌药物1-2个，零售药店凭处方销售抗菌药物的比例基本达到全覆盖。措施包括加大抗菌药物相关研发力度，加强抗菌药物供应保障管理，加强抗菌药物应用和耐药控制体系建设，完善抗菌药物应用和细菌耐药监测体系，提高专业人员细菌耐药防控能力，加强抗菌药物环境污染防治。
	2016年12月9日	卫计委	关于提高二级以上综合医院细菌真菌感染诊疗能力的通知	要求各级卫生行政部门和二级以上综合医院高度重视细菌真菌诊疗工作，采取措施逐步建立细菌真菌感染诊疗体系
限辅助用药	2015年10月27日	卫计委、发改委、财政部、人社部和国家中医药管理局	关于控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见	落实辅助用药管理制度，建立辅助用药跟踪监控制度。
	2016年4月26日	国务院办公厅	深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务	公立医院改革试点城市要列出具体清单，对辅助性、营养性等高价药品不合理使用情况实施重点监控，初步遏制医疗费用不合理增长的势头。
	2015年2月28日	国务院办公厅	关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见	建立处方点评和医师约谈制度，重点跟踪监控辅助用药、医院超常使用的药品。
	2016年7月14日	内蒙古卫计委	关于进一步规范医疗机构辅助用药管理的通知	列出了第一批50个重点管理辅助用药目录。
限输液	2016年1月	安徽、浙江、江苏等15个省份 中国领先的医药研究大数据平台 起点学院www.qidiania.com	宣布限制或取消三级医院门诊输液，人人都是产品经理旗下品牌，打造最专业最系统的产品、运营课程	2017以来陆续有更多地区开始限制医院门诊输液，门诊限输继续深入

时间	文件名称	主要内容
2015年4月14日	《中药材保护和发展规划（2015-2020年）》	首次由11部委联合为中药材专门制定5年规划
2015年5月7日	关于印发中医药健康服务发展规划（2015-2020年）的通知	首个关于中医药产业的国家级规划
2016年2月3日	印发《关于取消13项国务院部门行政许可事项的决定》	取消GAP
2016年2月26日	关于印发中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）的通知	中西医并重，2020年中药工业总产值占医药工业总产值30%以上；到2030年，中医药服务领域实现全覆盖。
2016年8月11日	中医药发展“十三五”规划	到2020年，实现人人基本享有中医药服务
2016年12月25日	十二届全国人大常委会第二十五次会议表决通过《中华人民共和国中医药法》	2017年7月1日正式施行，明确了中医药事业的重要地位和发展方针。
2017年1月11日	总局办公厅公开征求中成药通用名称命名技术指导原则（征求意见稿）的意见	原则包括：“科学简明，避免重名”、“必要、合理”、“避免暗示、夸大疗效”（如应避免“宝”“灵”“精”“速效”）、“体现传统文化特色”。
2017年6月12日	科技部 国家中医药管理局关于印发《“十三五”中医药科技创新专项规划》的通知	凸显战略地位，提出形成产值突破10亿元的健康产品群3-5个，国际知名品牌1-2个等。

来源：各政府官网，国金证券

此外，在《“健康中国2030”规划》、《关于全面推进卫生与健康科技创新的指导意见》、《关于促进医药产业健康发展的指导意见》、《医药工业发展规划指南》、《中国制造2025》等多个重要文件中均给中医药划上了重点。



# 目录

## CONTENTS

## 2. 医疗政策

2.1 公立医院改革

2.2 分级诊疗

2.3 社会办医

## 2.1 公立医院改革关键词



## 2.1 公立医院改革：全方位

日期	部门	文件名称	内容
2015年5月9日	国务院办公厅	关于印发深化医药卫生体制改革2014年工作总结和2015年重点工作任务的通知	<b>加快推进公立医院改革：</b> 破除以药补医，建立科学补偿机制；理顺医疗服务价格；深化编制人事制度改革；建立符合医疗卫生行业特点的薪酬制度；优化医疗卫生资源结构布局；加快建立和完善现代医院管理制度；加强绩效考核和评估。
2015年5月8日	国务院办公厅	关于全面推开县级公立医院综合改革的实施意见	<b>主要目标：</b> 坚持公立医院公益性的基本定位。2017年，基本实现大病不出县，努力让群众就地就医。 <b>关键词：</b> 破除以药补医，理顺医疗服务价格，完善药品供应保障制度鼓励社会办医，医保支付方式改革，上下联动（分级诊疗），信息化建立符合行业特点的人事薪酬制度
2015年5月17日	国务院办公厅	关于城市公立医院综合改革试点的指导意见	<b>主要目标：</b> 破除公立医院逐利机制，到2017年，总体上个人卫生支出占卫生总费用的比例降低到30%以下。 <b>关键词：</b> 破除以药补医，理顺医疗服务价格，降低药品和医用耗材费用，鼓励社会办医，医保支付方式改革，上下联动（分级诊疗），信息化，建立符合行业特点的人事薪酬制度
2017年4月21日	卫计委、财政部、国务院医改办等七部委	关于全面推开公立医院综合改革工作的通知	三医联动、医疗控费、取消药品加成、付费方式改革等。 2017年9月30日前 <b>所有公立医院全部取消药品加成</b> （中药饮片除外）， 到2017年底前4批试点城市公立医院药占比（不含中药饮片）总体下降到30%左右， 2017年全国公立医院医疗费用平均增长幅度控制在10%以下。

来源：各政府官网，国金证券



## 2.1 腾龙换马：破除以药养医+医疗服务价格改革

时间	部门	名称	内容
2015年12月25日	发改委	关于加快新增医疗服务价格项目受理审核工作有关问题的通知	为贯彻落实《中共中央 国务院关于推进价格机制改革的若干意见》精神，加快新增医疗服务价格项目受理审核工作的通知。
2016年7月6日	发改委	关于印发推进医疗服务价格改革意见的通知	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.建立健全公立医疗机构医药费用指标定期通报制度</li> <li>2.制定医保支付标准的政策措施,指导各地合理确定医保支付标准</li> <li>3.推进医保支付方式改革</li> <li>4.指导各地推进医疗服务定价方式改革</li> <li>5.制定公布实行市场调节价的具体医疗服务价格项目</li> <li>6.合理调整医疗服务价格，并建立以成本和收入结构变化为基础的价格动态调整机制</li> </ol>
2016年8月24日	发改委	关于贯彻落实推进医疗服务价格改革意见的通知	要求各地价格主管部门在2016年底前，制定医疗服务价格改革实施方案，报备国家发改委价格司，并对外实施。

来源：各政府官网，国金证券



## 2.2 分级诊疗：加强基层力量，资源贯通

关键词	时间	部门	名称	内容
纲领	2015年9月11日	国务院办公厅	关于推进分级诊疗制度建设的指导意见	目标任务： 到2020年，分级诊疗服务能力全面提升，保障机制逐步健全，基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式逐步形成。 以强基层为重点完善分级诊疗服务体系。
强基层	2017年4月26日	国务院	国务院办公厅关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见	文件提出 <b>医联体资源上下贯通</b> ，三级公立医院技术帮扶，发挥对基层的技术辐射和带动作用，提升基层医疗水平； 医联体内医疗机构间互认检查检验结果； 探索建立医联体内统一的药品招标采购、管理平台； 2017年，三级公立医院要全部参与并发挥引领作用。
	2015年3月23日	国务院办公厅	国务院办公厅关于进一步加强乡村医生队伍建设的实施意见	目标：通过10年左右的努力，基本建成一支素质较高、适应需要的乡村医生队伍，促进基层首诊、分级诊疗制度的建立。
家庭医生	2016年5月25日	人社部	关于印发推进家庭医生签约服务指导意见的通知	目标：到2020年，力争将签约服务扩大到全人群，形成长期稳定的契约服务关系，基本实现家庭医生签约服务制度的全覆盖。
	2017年5月4日	卫计委	关于做实做好2017年家庭医生签约服务工作的通知	2017年，以省（区、市）为单位要在85%以上的地市开展家庭医生签约服务工作，签约服务人群覆盖率达到30%以上
区域医疗资源共享	2016年12月21日	卫计委	关于印发血液透析中心基本标准和管理规范（试行）的通知	实现区域医疗资源共享，提升基层医疗机构服务能力，推进分级诊疗具有重要作用，鼓励相应医疗机构向连锁化、集团化发展，与区域内综合医院建立协作关系。
	2016年12月21日	卫计委	关于印发病理诊断中心基本标准和管理规范（试行）的通知	
	2016年12月21日	卫计委	关于印发医学检验实验室基本标准和管理规范（试行）的通知	
	2016年8月12日	卫计委	关于印发医学影像诊断中心基本标准和管理规范（试行）的通知	
	2017年2月28日	卫计委	关于修改《医疗机构管理条例实施细则》的决定	对医疗机构的定义进行了扩充（新增医疗机构包括临床检验中心、医学检验中心、病理诊断中心、医学影像诊断中心、血液透析中心、安宁疗护中心及社区卫生服务站等）

## 2.3 大力推进社会办医

时间	部门	名称	内容
2015年6月15日	国务院办公厅	关于促进社会办医加快发展若干政策措施的通知	从进一步放宽准入、拓宽投融资渠道、促进资源流动和共享、优化发展环境等4个方面提出了16点具体措施，并鼓励地方开展差别化、多样化探索。
2015年12月2日	人社部	关于完善基本医疗保险定点医药机构协议管理的指导意见	取消“基本医疗保险定点零售药店资格审查”和“基本医疗保险定点医疗机构资格审查”，改为直接由医保经办机构与定点医药机构签订服务协议。社会办医疗机构在符合标准的前提下有更大机会取得基本医疗保险覆盖。
2017年3月2日	卫计委	《医师执业注册管理办法》	允许在职医生多点执业、开办诊所
2017年5月23日	国务院	关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见	2020年，社会力量办医能力明显增强，医疗技术、服务品质、品牌美誉度显著提高，专业人才、健康保险、医药技术等支撑进一步夯实，行业发展环境全面优化。打造一大批有较强服务竞争力的社会办医疗机构，形成若干具有影响力的特色健康服务产业集聚区，服务供给基本满足国内需求，逐步形成多层次多样化医疗服务新格局。

来源：各政府官网，国金证券

备注：起点学院 学员收集资料于网络，版权为原作者所有。



### 3. 医保政策

起点学院，产品运营技能提升平台。

“慧博资讯”是中国领先的投融资研究大数据分享平台

起点学院 [www.qidiania.com](http://www.qidiania.com)，人人都是产品经理旗下品牌，打造最专业最系统的产品、运营 课程

点击进入  <http://www.hibor.com.cn>

## 探索医保在医改中基础作用，推动三医联动

时间	部门	名称	内容
2016年6月29日	人社部	关于积极推动医疗、医保、医药联动改革的指导意见	<p><b>积极探索发挥医保在医改中的基础性作用：</b></p> <p><b>1.加快推进医保统筹，发挥医保的基础性作用：</b>加快推进医保城乡统筹、区域统筹、体系统筹、管理服务统筹，重点推进城乡医保统筹；</p> <p><b>2.继续深化医保支付方式改革：</b>把支付方式改革放在医改的突出位置，结合医保基金预算管理，全面推进付费总额控制，加快推进按病种、按人头等付费方式，积极推动按病种分组付费（DRGs）的应用，探索总额控制与点数法的结合应用，建立复合式付费方式，促进医疗机构之间良性竞争，激励医疗机构加强自我管理，发挥医保支付对医疗机构和医务人员的激励约束作用。</p> <p><b>3.加大医保管理机制创新：</b>建立健全医保与医疗机构、医药机构的谈判协商和风险共担机制；积极参与医药和医疗服务价格改革；发挥医保对医疗资源配置、相关利益的引导和调节作用；促进医药分开。</p>
2016年9月27日	人社部	关于深入学习贯彻全国卫生与健康大会精神的通知	<p>加快推动城乡基本医保整合；健全医保支付机制；健全医保筹资和待遇调整机制；完善城乡居民大病保险制度；确保完成基本医保全国联网和异地就医直接结算；健全医保经办机构；加快建立符合医疗行业特点的人事薪酬制度，调动医务人员积极性创造性；创新医疗行业专业技术人才评价；探索建立长期护理保险制度；扎实推进医疗、医保、医药“三医联动”改革。</p>
2016年11月8日	国务院	国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见	<p><b>1.加强医保经办管理职能。</b>整合城乡居民基本医疗保险制度，实现“六统一”。进一步发挥医保对医疗费用不合理增长的控制作用。</p> <p><b>2.全面推进支付方式改革。</b></p> <p><b>3.创新基本医保经办服务模式。</b>按照管办分开的原则，推进医保经办机构专业化。在确保基金安全和有效监管的前提下，以政府购买服务的方式委托具有资质的商业保险机构等社会力量参与基本医保经办服务，承办城乡居民大病保险，鼓励发展商业健康保险。</p>

“慧博资讯”是中国领先的投融资研究大数据分享平台，人人都是产品经理旗下品牌，打造最专业最系统的产品、运营课程

# 医保重要政策：时隔8年的新版医保目录

时间	部门	名称	内容
2016年9月30日	人社部	《2016年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案（征求意见稿）》	2009版医保目录之后启动的新一轮调整。
2017年2月21日	人社部	国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）	基本医疗保险制度建立以来的第四次医保目录调整，与上一次时隔8年。 增补数量略超预期，尤其中成药；执行速度超预期，与招标周期完美契合。 重大疾病、创新药医保谈判机制实质推进，拟谈判品种紧随其后。 儿童药、民族药被重点扶持。
2017年4月14日	人社部	关于确定2017年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录谈判范围的通告	确定44个品种纳入2017年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录谈判范围

来源：各政府官网，国金证券

**注：**医保目录调整解读请参见国金医药报告《2016年医保目录调整专题研究》、《医保调整与招标共振，药品行业迎来增量》。

医保支付标准分析及展望见国金医药报告《医保支付标准深度专题，推动仿制药市场洗牌》、《医保支付标准小讲堂：福建和安徽》共3讲。

“慧博资讯”是中国领先的投融资研究大数据分享平台

起点学院www.qidiania.com，人人都是产品经理旗下品牌，打造最专业最系统的产品、运营 课程

点击进入  <http://www.hibor.com.cn>



# 医保重要政策：医保支付方式改革，源头控费

时间	部门	名称	内容
2015年10月27日	卫计委等5部门	关于印发控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见的通知	推进 <b>医保支付方式改革：逐步减少按项目付费，建立以按病种付费为主，按人头、按服务单元等复合型付费方式，鼓励推行DRGs付费方式</b> 。完善并落实医保经办机构与医疗机构的谈判机制，到2015年底，实行按病种付费的病种不少于100个。对公立医院医保目录外费用比例进行监测比较。
2016年1月16日	发改委	关于推进按病种收费工作的通知	进一步扩大按病种收费的病种数量，城市公立医院综合改革试点地区2017年底前实行按病种收费的病种不少于100个。文件公布遴选的320个病种，供各地在推进按病种收费时使用。
2016年12月8日	卫计委	关于实施有关病种临床路径的通知	公布1010个临床路径，推进临床路径管理与支付方式改革相结合。
2017年4月24日	人社部	关于做好2017年城镇居民基本医疗保险工作的通知	提高筹资标准、加快推进整合、完善大病保险、强化管理监控， <b>全面深化付费方式改革</b> 和推行医疗保险智能监控，以付费总额控制为基础推行按病种、按人头等多种方式相结合的复合付费方式。
2017年2月20日	财政部、人社部、卫计委	关于加强基本医疗保险基金预算管理发挥医疗保险基金控费作用的意见	<b>全面改革支付方式</b> ，充分发挥基本医疗保险激励约束和控制医疗费用不合理增长作用，促进医疗机构和医务人员主动控制成本和费用，从源头上减轻参保人员医药费用负担。
2017年6月5日	卫计委	关于实施有关病种临床路径的通知	关于实施有关病种临床路径的通知
2017年6月28日	国务院	进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见	<b>2017年起，全面推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式。</b> 选择部分地区开展按疾病诊断相关分组（DRGs）付费试点；鼓励各地完善按人头、按床日等多种付费方式。利用医保杠杆，提高医保基金使用效率、控制医疗费用不合理上涨。

来源：各政府官网，国金证券



# 医保：新农合及城乡整合

时间	部门	名称	内容
2016年1月3日	国务院	国务院关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见	总体要求：推进城镇居民医保和新农合制度整合，逐步在全国范围内建立起统一的城乡居民医保制度。 “六统一”：统一覆盖范围、筹资政策、保障待遇、医保目录、定点管理、基金管理。
2016年1月13日	人社部	关于做好贯彻落实《国务院关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》有关工作的通知	2016年6月底前完成总体规划和工作方案，统筹地区确保2016年底前出台具体实施方案，并同步做好参保登记、预算安排、费用征缴等实施准备工作，力争2017年启动实施。
2016年12月5日	卫计委	关于开展全国新农合基金监管专项督查工作的通知	通报典型违规案例，开展督查，保障基金安全。
2017年2月20日	卫计委	关于开展新型农村合作医疗异地就医联网结算专项督查工作的通知	以信息系统建设、结算机制为重点，查漏补缺，夯实基础，确保省内异地就医结算全面推开，跨省份就医结算试点顺利开展。
2017年4月20日	卫计委、财政部	关于做好2017年新型农村合作医疗工作的通知	提高筹资标准、提升保障绩效、完善大病保险政策、深化支付方式改革、加快异地就医联网结算、推进制度整合、保障基金安全
2017年5月10日	卫计委	关于新型农村合作医疗异地就医联网结算的补充通知	将新农合异地就医结算资金纳入财政专户管理，做好异地就医结算资金的归集，规范异地就医结算资金支付流程，规范异地就医结算财务管理

来源：各政府官网，国金证券

# 医保：其他重要政策

时间	部门	名称	内容
2015年7月28日	国务院办公厅	关于全面实施城乡居民 <b>大病保险</b> 的意见	主要目标：2015年底前，大病保险覆盖所有城镇居民基本医疗保险、新型农村合作医疗参保人群，大病患者看病就医负担有效减轻。到2017年，建立起比较完善的大病保险制度，与医疗救助等制度紧密衔接，共同发挥托底保障功能。
2017年2月24日	财政部、卫计委等五部委	关于进一步加强 <b>医疗救助与城乡居民大病保险</b> 有效衔接的通知	医疗救助和大病保险是我国多层次医疗保障体系的重要组成部分，发挥保障困难群众基本医疗权益的基础性作用。要求进一步加强两项制度在对象范围、支付政策、经办服务、监督管理等方面的衔接。
2015年4月17日	人社部	关于全面推进 <b>基本医疗保险医疗服务智能监控</b> 的通知	全面推进基本医疗保险医疗服务智能监控工作，实现医疗保险可持续发展。目标任务：用两年左右时间，逐步实现对门诊、住院、购药等各类医疗服务行为的全面、及时、高效监控。2015年，全国50%的统筹地区开展智能监控工作；2016年，全国所有统筹地区开展智能监控工作。
2015年4月21日	国务院办公厅	国务院办公厅转发民政部等部门关于进一步完善 <b>医疗救助制度</b> 全面开展 <b>重特大疾病医疗救助工作</b> 意见的通知	进一步完善医疗救助制度、全面开展重特大疾病医疗救助工作。通过完善医疗救助制度、全面开展重特大疾病医疗救助、健全工作机制、加强组织领导，实现医疗救助制度科学规范、运行有效，与相关社会救助、医疗保障政策相配套，保障城乡居民基本医疗权益。
2015年12月2日	人社部	关于完善 <b>基本医疗保险定点医药机构</b> 协议管理的指导意见	按照简政放权的精神，人社部决定 <b>取消社会保险行政部门实施的两定资格审查</b> ，完善基本医疗保险协议管理。
2016年3月9日	人社部等5部门	关于 <b>新增部分医疗康复项目</b> 纳入基本医疗保障支付范围的通知	为进一步提高包括残疾人在内的广大参保人员医疗康复保障水平，按照《国务院关于加强推进残疾人小康进程的意见》（国发〔2015〕7号）精神，经组织专家遴选，决定进一步将部分医疗康复项目纳入基本医疗保障支付范围。
2016年6月27日	人社部	人力资源社会保障部办公厅关于 <b>开展长期护理保险制度</b> 试点的指导意见	探索建立以社会互助共济方式筹集资金，为长期失能人员的基本生活照料和与基本生活密切相关的医疗护理提供资金或服务保障的社会保险制度。利用1-2年试点时间，积累经验，力争在“十三五”期间，基本形成适应我国社会主义市场经济体制的长期护理保险制度政策框架。
2016年11月8日	人社部	关于印发“ <b>互联网+人社</b> ”2020行动计划的通知	推进就医一卡通，结合参保人员持卡就医购药的轨迹信息，实现对门诊、住院、线上线下购药等医疗服务行为的全方位智能监控； <b>建设统一、开放的医保结算接口，支持相关机构开展网上购药等应用。</b>
2016年12月9日	人社部、财政部	关于做好 <b>基本医疗保险跨省异地就医住院医疗费用直接结算</b> 工作的通知	2016年底，基本实现全国联网，启动跨省异地安置退休人员住院医疗费用直接结算工作；2017年开始逐步解决跨省异地安置退休人员住院医疗费用直接结算，年底扩大到符合转诊规定人员的异地就医住院医疗费用直接结算。



# 目录

## CONTENTS

### 4. 医药流通

- 4.1 采购
- 4.2 药价
- 4.3 批发
- 4.4 零售

# 整顿流通秩序，提升集中度

时间	部门	文件名称	内容
2016年5月3日	国务院	关于促进医药产业健康发展的意见	建立现代医药流通体系，推动大型企业建设遍及城乡的药品流通配送网络，推动中小流通企业专业化、特色化发展，做精做专。
2016年6月3日	商务部	2015年药品流通行业运行统计分析报告	药品流通行业主管部门在“十三五”期间，继续鼓励大型药品流通企业加快整合与扩张，支持中小型、创新型药品流通企业做精做专。
2016年12月29日	商务部	全国药品流通行业发展规划（2016-2020年）	具体目标：培育形成一批网络覆盖全国、集约化和信息化程度较高的大型药品流通企业。药品批发百强企业年销售额占药品批发市场总额90%以上。
2017年2月9日	国务院	国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见	整顿药品流通秩序，推进药品流通体制改革。 <b>推动药品流通企业转型升级。</b> 推动药品流通企业跨地区、跨所有制兼并重组，培育大型现代药品流通骨干企业。加快形成以大型骨干企业为主体、中小型企业为补充的城乡药品流通网络。 鼓励中小型药品流通企业专业化经营，推动部分企业向分销配送模式转型。 <b>鼓励药品流通企业批发零售一体化经营。</b> 推进零售药店分级分类管理，提高零售连锁率。
2016年6月3日	商务部	2016年药品流通行业运行统计分析报告	通过两票制加速行业洗牌，行业集中度不断提高，并逐步倒逼药品零售、物流、电商行业加速集约化、信息化、标准化进程，最终实现行业格局的全面调整。 医药分开改革趋势日益明显，零售药店承接医疗机构外配处方工作即将拉开序幕。



## 4.1 招标与采购：集中采购+探索GPO

日期	部门	文件名称	内容
2015年 2月28 日	国务院 办公厅	关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见 (“7号文”)	<p>功能上替代了指导非基药招标的 64 号文（2010 年 7 月印发）与基药招标的 56 号文（2010 年 11 月印发），成为基药、非基药招标的纲领性文件。</p> <p><b>1.分类采购（4+1模式）；</b>                      “量大、价高、多家”，带量采购，双信封竞价招标；                      “独家、专利”，（国家级、省市级）政府谈判；                      “妇、儿、急、救、低价、普输”限价挂网，谈判进院；                      “量小、短缺”，定点生产；                      “精麻寄传疫生饮片”仍按现行规则采购。</p> <p><b>2.药款结算时间：</b>30天，相对64号文60天有缩短；</p> <p><b>3.加强药品配送管理：</b>对因配送不及时或拒绝提供偏远地区配送服务的企业，逾期不改则取消其中标资格；</p> <p><b>4.重点跟踪辅助用药、</b>医院超常使用的药品。</p> <p><b>5.药价：</b>依法严肃查处价格违法和垄断行为，以及伪造或虚开发票、挂靠经营、“走票”等违法行为。</p>
2015年 6月19 日	卫计委	关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知 (“70号文”)	<p>对7号文的落实和细化，对双信封招标制度、药款结算管理、药品供应配送、采购平台建设等都提出了具体要求。</p> <p><b>坚持双信封招标制度：</b>落实招采合一、带量采购、量价挂钩；各地招标采购药品的开标时间统一集中在每年11月中下旬；实现招标采购政策联动，方便生产企业理性投标、提前组织安排生产。</p> <p><b>配送：</b>对配送率低、拒绝承担基层药品配送、屡犯不改的企业取消中标、挂网资格，取消供货资格。要研究细化医院被迫使用其他企业替代药品，超支费用由原中标企业承担的配套措施。</p> <p><b>公立医院改革试点城市：</b>试点城市成交价格明显低于省级中标价格的，省级中标价格应按试点城市成交价格进行调整。大力发展现代医药物流，探索由社会零售药店、医保定点药店承担医院门诊药事服务的实现形式和路径。</p>



## 4.1 招标进程：目前超过80%的市场份额已经完成招标

省份	占全国比例	结束时间	开始时间	最新状态	完成时间	预计完成时间
上海	8.4%	2010年06月	2013年11月	完成	2016年05月	
江苏	8.0%	2010年02月	2015年10月	报价已解密		2017年07月
北京	8.0%	2010年09月	2015年06月	完成	2015年12月	
天津	1.9%	2009年05月	2015年11月	完成	2016年03月	
河北	2.7%	2010年11月	2015年09月	完成	2016年06月	
广东	7.5%		2016年08月	完成	2017年03月	
浙江	7.4%	2010年10月	2014年09月	完成	2015年03月	
安徽	6.3%	2013年01月	2015年02月	完成	2015年06月	
山东	5.7%	2013年08月	2015年10月	完成	2016年10月	
河南	5.1%	2013年07月	2016年07月	议价阶段		2017年07月
云南	4.0%	2011年07月	2015年11月	评审分组结果公布		1H2017
湖北	3.9%	2013年04月	2015年12月	完成	2017年05月	
重庆	3.9%		2015年12月	完成	2015年12月	
四川	3.5%	2011年12月	2015年08月	完成	2016年10月	
湖南	3.1%	2010年12月	2013年12月	完成	2015年04月	
福建	2.2%	2012年01月	2017年02月	公示初步结果	2017年03月	

来源：国金医药“5D3S”药品评估模型，各省招标网站

政策方向	时间	部门	名称	内容
药价改革	2015年4月24日	第十二届全国人民代表大会常务委 员会第十四次会议	《中华人民共和国药品管理法》修订	取消了多数药品的价格限制，为药价市场化改革铺路。
	2015年5月4日	发改委	关于印发推进药品价格改革意见的通知	2015年6月1日起取消绝大部分药品（麻醉、第一类精神药品除外）政府定价，不再实行最高零售限价管理，按照分类管理原则，通过不同的方式由市场形成价格。
	2015年10月8日	发改委	《中央定价目录》	只保留了麻醉药品和第一类精神药品的定价权力，其他药品的定价全部归还市场。
国家药价谈判	2016年5月20日	卫计委	关于公布国家药品价格谈判结果的通知	增加了。公民临床用血血站供应价格的定价权力将回归中央政府。公布了首批国家药品价格谈判结果公布，慢性乙肝一线治疗药物替诺福韦酯、非小细胞肺癌靶向治疗药物埃克替尼和吉非替尼3种药物价格降幅均超50%。
	2016年5月20日	卫计委等7部门	关于做好国家谈判药品集中采购的通知	实行集中挂网采购；完善配送结算服务（医疗机构从药品交货验收合格到付款的时间不得超过30天）；开展临床综合评价；完善医保支付范围管理办法，做好国家药品谈判试点与医保支付政策衔接。
	2016年9月30日	人社部	2016年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案（征求意见稿）	2017年上半年完成谈判药品遴选
	2016年10月14日	卫计委	关于做好国家谈判药品和与新型农村合作医疗报销政策衔接的通知	做好衔接，2016年10月底前力争纳入新农合报销目录
	2016年11月18日	卫计委	各地将谈判药品纳入各类医保合规费用范围的进展情况	有20个省份将谈判药品纳入各类医保合规费用范围。此外，谈判结果公布前，已有7个省份将谈判药品纳入各类医保合规费用范围。
	2017年4月14日	人社部	关于确定2017年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录谈判范围的通知	确定44个品种纳入2017年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录谈判范围

## 4.2 药价配套文件：市场化后仍谨慎监控

日期	部门	文件名称	内容
2015年5月5日	发改委	关于公布废止药品价格文件的通知	公布废止166份药品价格文件目录
2015年5月5日	发改委	关于加强药品市场价格行为监管的通知	明确了药品价格违法行为的表现形式，建立了全方位、多层次的价格监督机制，要求各地价格主管部门开展有针对性的药品价格重点检查。 通知要求，各地要严格依法行政，加大对药品价格违法行为的处罚力度。把药品价格违法行为列入价格诚信记录，其中涉及药品生产经营企业的严重违法行为，要根据相关规定列入药品集中采购不良记录， <b>取消企业产品入围资格，两年内不接受该企业任何产品集中采购申请。</b>
2015年5月12日	发改委、财政部	药品、医疗器械产品注册收费标准管理办法	加强药品、医疗器械产品注册收费管理，规范注册收费行为，保障注册申请人的合法权益，促进注册工作健康发展
2016年7月25日	发改委	关于促进医药产业健康发展的指导意见重点工作部门分工方案	落实《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》，2017年底前完成研究制定创新和优秀药品、医疗器械产品目录。2016 年启动实施大型医院创建药品、器械示范基地。 <b>完善社会力量举办医疗机构的发展环境禁止医疗机构限制处方外流的方向再次得到明确。</b>
2016年5月27日	发改委	关于在全国开展药品价格专项检查的通知	将从6月1日开始在全国范围内开展药品价格专项检查工作，重点检查价格出现异常波动的原料药、药品品种。

## 4.3 医药批发重要文件：营改增+两票制+自查，有利大企业

方向	时间	部门	文件名称	内容
营改增	2016年3月23日	财政部、国家税务总局	关于全面推开营业税改征增值税试点的通知	医药流通行业属于交通运输业范畴，适用税率从以前的5%调整增至11%，税负加大；营改增后难以进行底价开票、过票等。
自查打击过票	2016年5月3日	CFDA	总局对药品流通领域违法经营行为开展集中整治行动（“94号文”）	要求药品批发企业对伪造药品采购来源等十项违法行为开展自查，在2016年5月31日前能主动查找问题并报告所有挂靠人员名单、过票单位名单，并主动清退所有挂靠人员
大力推行“两票制”	2016年4月26日	国务院办公厅	关于印发深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务的通知	提出带量联合采购，并提出综合医改试点省份要在全省范围内推行“两票制”
	2016年7月19日	卫计委等9部	2016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	在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的药品、耗材采购中实行“两票制”
	2016年11月8日	国务院	国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见	公立医院药品采购逐步实行“两票制”
	2017年1月9日	卫计委	在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）	<b>国家级两票制文件，明确了“两票制”的界定、实施范围和落实。</b> <b>2017年综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市率先推行两票制，争取到2018年在全国全面推开。</b>
提高集中度	2016年5月3日	国务院	关于促进医药产业健康发展的指导意见	建立现代医药流通体系，推动大型企业建设遍及城乡的药品流通配送网络。推动中小流通企业专业化、特色化发展，做精做专。
“慧博资讯”	2016年6月3日	商务部	2015年药品流通行业运行统计分析报告	药品流通行业主管部门在“十三五”期间，继续鼓励大型药品流通企业加快整合与扩张，支持中小型、创新型品牌打造最专业最系统的产品、运营课程 药品流通企业做精做专。

## 4.3 两票制进展

省市	文件日期	状态	正式全面执行日期
福建	2015/10/10	已执行	2015/10/10
安徽	2016/10/8	已执行	2016/11/1
北京	2017/3/22	已执行	2017/4/8
重庆	2017/1/3	已执行	2017/6/1
陕西	2017/3/14	已执行	2017/7/1
山西	2017/4/28	已执行	2017/8/1
辽宁	2017/4/13	已执行	2017/9/1
黑龙江	2017/4/25	已执行	2017/9/1
四川	2017/4/6	已执行	2017/9/6
湖南	2017/3/31	已执行	2017/10/1
河北	2017/5/31	已执行	2017/11/1
海南	2017/4/28	已执行	2017/11/1
广西	2017/5/19	已执行	2018/1/1
江西	2017/4/14	部分执行	2018年
甘肃	2017/4/26	部分执行	2018年
山东	2016/11/8	部分执行	
宁夏	2017/2/14	部分执行	
青海	2016/12/12	部分执行	
江苏	2017/5/24	征求意见	2018/1/1
浙江	2017/4/28	征求意见	2017/7/1
吉林	2017/5/19	征求意见	2017/10/1
内蒙古	2017/4/28	征求意见	2017/7/1
上海		拟出台	
广东	2017/5/26	拟出台	
河南	2017/9/21	拟出台	
云南	2016/7/5	拟出台	
湖北	2016/9/26	拟出台	
天津	2016/12/15	拟出台	
贵州	2017/4/28	拟出台	
新疆	2017/5/9	拟出台	



## 4.3 药品批发：其他文件

时间	部门	文件名称	主要内容
2016年4月25日	国务院	国务院关于修改《疫苗流通和预防接种管理条例》的决定	二类疫苗纳入省级集中招标平台，疫苗批发企业全部出局，生产企业负责直接对接并配送疫苗到县级疾控中心
2016.5.14	CFDA、卫计委	食品药品监管总局、国家卫生计生委联合下发《关于贯彻实施新修订<疫苗流通和预防接种管理条例>的通知》	对二类疫苗流通设立8个月过渡期
2016年6月7日	CFDA	总局关于整治医疗器械流通领域经营行为的公告	医疗器械流通整治
2016年8月11日	国务院	关于第二批取消152项中央指定地方实施行政审批事项的决定	<b>取消从事第三方药品物流业务批准。</b> <b>影响：第三方物流也可配送药品，小型代理商受冲击。</b> <b>案例：顺丰设立医药冷链事业部，2016年营业额目标4亿元，目前已被赛诺菲选为在华医药物流供应商。</b>
2016年11月8日	CFDA	总局办公厅关于开展特殊药品生产流通信息报告系统试运行工作的通知	特殊药品（麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品）生产流通信息报告系统试运行

来源：各政府官网，国金证券

## 4.4 药品零售：医药分开+连锁+新版GSP促优质零售企业

时间	部门	名称	内容
2015年5月9日	国务院办公厅	关于印发深化医药卫生体制改革2014年工作总结和2015年重点工作任务的通知	推进医药分开，鼓励零售药店和连锁经营发展。
2015年6月19日	卫计委	关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知（“70号文”）	大力发展现代医药物流，探索由社会零售药店、医保定点药店承担医院门诊药事服务的实现形式和路径。
2016年7月25日	发改委	关于促进医药产业健康发展的指导意见重点工作部门分工方案	<b>完善社会力量举办医疗机构的发展环境；禁止医疗机构限制处方外流的方向再次得到明确。</b>
2015年12月4日	人社部	关于完善基本医疗保险定点医药机构协议管理的指导意见	取消“基本医疗保险定点医疗机构资格审查”和“基本医疗保险定点零售药店资格审查”，改为直接由医保经办机构与定点医药机构签订服务协议。
2016年3月11日	国务院	关于促进医药产业健康发展的指导意见	按照新版药品经营质量管理规范（GSP）要求，推动优势零售企业开展连锁经营。
2016年2月20日	CFDA	关于暂停执行2015年1号公告药品电子监管有关规定的公告	暂停执行食品药品监管总局《关于药品生产经营企业全面实施药品电子监管有关事宜的公告》（2015年第1号）中药品电子监管的有关规定
2016年7月13日	CFDA	关于修改《药品经营质量管理规范》的决定	新版GSP即日施行：明确药品追溯体系，删除或者修改涉及强制要求电子监管扫码和数据上传的内容；根据《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》修改涉及疫苗要求的条款。
2016年8月25日	卫计委、发改委等14部委	关于印发遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020年）的通知	提出2020年目标，零售药店凭处方销售抗菌药物的比例基本达到全覆盖。
2017年6月28日	CFDA	<b>开展城乡接合部和农村地区药店诊所药品质量安全集中整治的通知</b>	通过对城乡接合部和农村地区药店、诊所开展集中整治，着力规范零售药店和诊所药品购进渠道、储存条件及药学服务，查处药品销售使用环节违法违规行为。

# 专题：网上售药——曲折中前行

发布日期	发布部门	文件名称	主要内容
1999年12月28日	CFDA	《处方药与非处方药流通管理暂行规定》	处方药、非处方药“暂不允许采用网上销售方式”。
2005年9月29日	CFDA	《互联网药品交易服务审批暂行规定》	1.向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业，应当具备以下条件：药品连锁零售企业；取得互联网药品交易服务机构资格证书(有效期5年)；具有与上网交易的品种相适应的药品配送系统；执业药师网上实时咨询；从事医疗器械交易服务，应当配备专职专业人员。 2.只能销售非处方药。
2014年5月28日	CFDA	《互联网食品药品经营监督管理办法（征求意见稿）》	1.允许第三方交易平台经营者从事互联网药品交易服务； 2.可以委托符合食品药品质量管理规范所要求的物流配送企业进行储存和运输； 3.建立执业药师在线药事服务制度下，允许销售处方药。
2015年5月7日	国务院	《国务院关于大力发展电子商务加快培育经济新动力的意见》	制定完善互联网食品药品经营监督管理办法，加强互联网食品药品市场监测监管体系建设，推动医药电子商务发展。
2016年7月28日	CFDA	互联网第三方平台药品网上零售试点工作结束	国家食品药品监管总局分别通知河北省、上海市、广东省食品药品监管局，要求结束互联网第三方平台药品网上零售试点工作。 《互联网药品交易服务资格证》： A证（国家级）：医药B2B第三方平台，A证基础上有第三方平台试点资格（只有天猫医药馆、1号店、八百方）； B证（省级）：本身是医药批发企业，与其他企业进行B2B药品交易； C证（省级）：连锁药店可申请开设网上药店向个人B2C售药。
2016年10月21日	发改委	《互联网市场准入负面清单（第一批试行版）》征求意见稿	药品生产、经营企业不得采用邮寄、互联网交易等方式直接向公众销售处方药
2016年11月8日	人社部	《关于印发“互联网+人社”2020行动计划的通知》	建设统一、开放的医保结算接口，支持相关机构开展网上购药等应用
2017年1月21日	国务院	关于第三批取消中央指定地方实施行政许可事项的决定	取消省级食药监部门实施的互联网药品交易服务企业（第三方平台除外）审批，意味着B证、C证均取消，药店网上售药不用审批了，可直接根据需求网络售药(例申请淘宝药店，微信药店等)。
2017年4月7日	CFDA	关于落实《国务院第三批取消中央指定地方实施行政许可事项的决定》有关工作的通知	
2017年2月9日	国务院	关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见	推进“互联网+药品流通”，规范零售药店互联网零售服务，推广“网订店取”、“网订店送”等新型配送方式。

敬请雅正！



国金证券  
SINOLINK SECURITIES

[www.gjzq.com.cn](http://www.gjzq.com.cn)

“慧博资讯”是中国领先的证券研究大数据分享平台

起点学院 [www.qidianla.com](http://www.qidianla.com)，人人都是产品经理旗下品牌，打造最专业最系统的产品、运营 课程

点击进入 <http://www.hibor.com.cn>

## 特别声明：

- 国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。
- 本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。
- 本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，对由于该等问题产生的一切责任，国金证券不作出任何担保。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整。
- 客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。本报告亦非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的邀请。
- 证券研究报告是用于服务机构投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。
- 在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。
- 本报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。
- 本报告仅供国金证券股份有限公司的机构客户使用，非国金证券客户擅自使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。
- 此报告仅限于中国大陆使用。

上海  
电话：021-61620767

传真：021-61038200

邮箱：researchsh@gjzq.com.cn

邮编：201204

地址：上海浦东新区芳甸路1088号

北京  
电话：010-66216979

传真：010-66216793

邮箱：researchbj@gjzq.com.cn

邮编：100053

地址：中国北京西城区长椿街3号4层

深圳  
电话：0755-83831378

传真：0755-83830558

邮箱：researchsz@gjzq.com.cn

邮编：518000

地址：中国深圳福田区深南大道4001号