



2023

医药行业年终总结

政策篇

统计周期：2022.12.17—2023.12.19

易联招采网

2023/12/20



1

政策概览

2

热点专题

3

重点政策解读

4

政策与行业趋势

01

政策概览

转眼间，2023年已接近尾声，从医药行业年度政策的发布情况来看，今年作为“十四五”发展时期的第三年，国家发布多份规划性文件，对今后带量采购、挂网准入等工作的开展作出顶层规划。2023年深化医改重点工作的发布，为2023全年工作明确清晰的目标。此外，医保方面，备受关注的医保目录调整工作常态化推进；医保基金监管呈高压态势，从飞行检查、专项整治、日常监管、智能监控、社会监督五个维度出发，以点、线、面相结合的方式推进基金监管常态化；医疗方面，合理用药、公立医院改革、分级诊疗等方面均有重要政策发布；医药方面，主要包括参比制剂目录、药品监管等方面内容。今年各部门持续发力，不断推动“三医联动”深入发展。

2023年是全面贯彻落实党的二十大精神的关键之年，是全面建设社会主义现代化国家、向第二个百年奋斗目标进军的关键一年。随着病毒变异、疫情变化、疫苗接种普及和防控经验积累、防控能力提高，我国疫情防控进入新阶段，防控工作面临新形势新任务。

2023年政策概览

根据易联系统数据统计，截至12月19日，本年度国家层面发布医药行业相关政策共计200余条，省级层面发布相关政策约有1400条。

- 从类别来看，今年医保类的政策最多，接近总量的一半，接下来分别是医疗、医药、医改

图 1 国家及省级各类政策发布数量情况

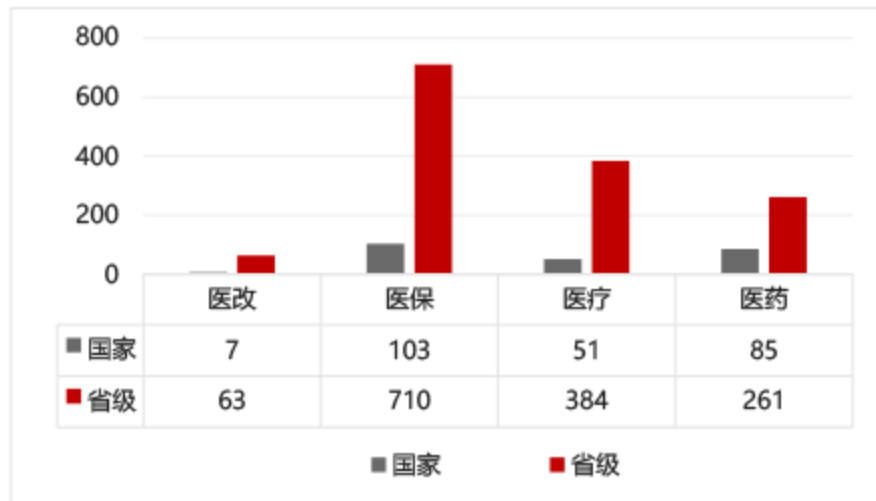
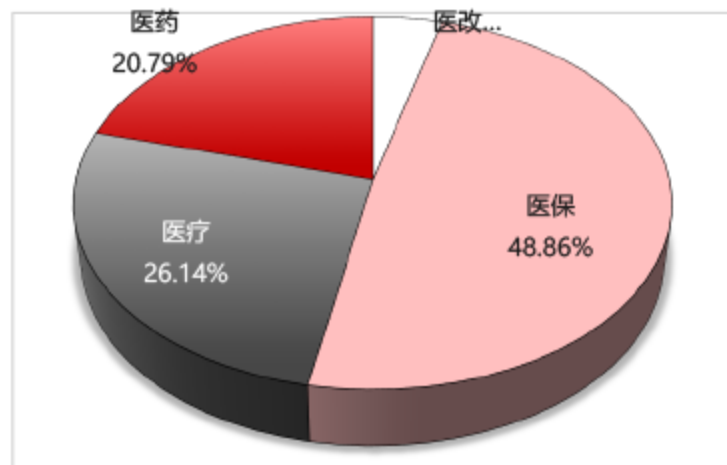


图 2 国家及省级各类政策占比情况



2023年国家政策发布情况



- 从类别来看，医保类的政策最多，数量约占总数的42%，其次是医药政策
- 从发文机构来看，医保局居于各部门政策发布数量榜首

图 3 国家各类政策发布情况

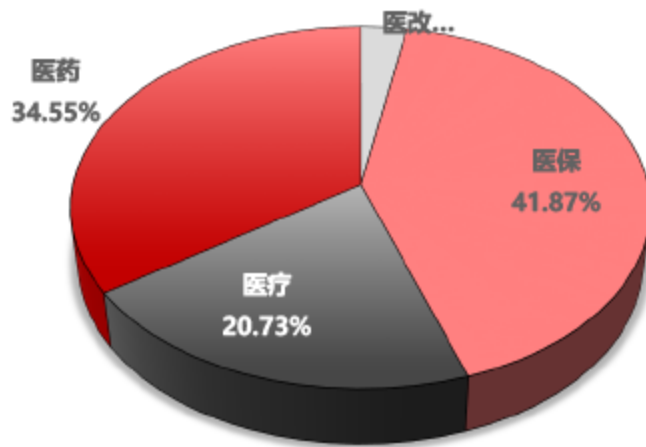
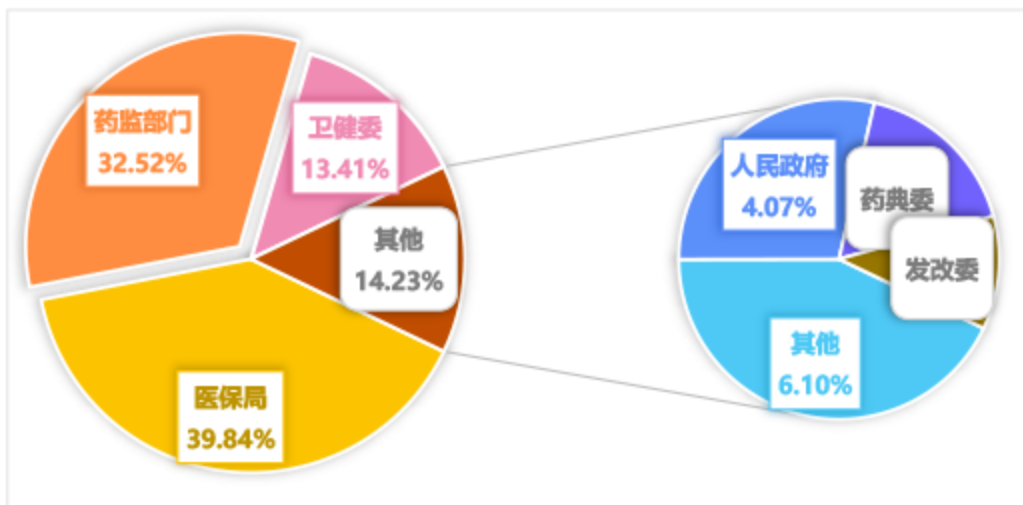


图 4 国家各部门发布政策情况

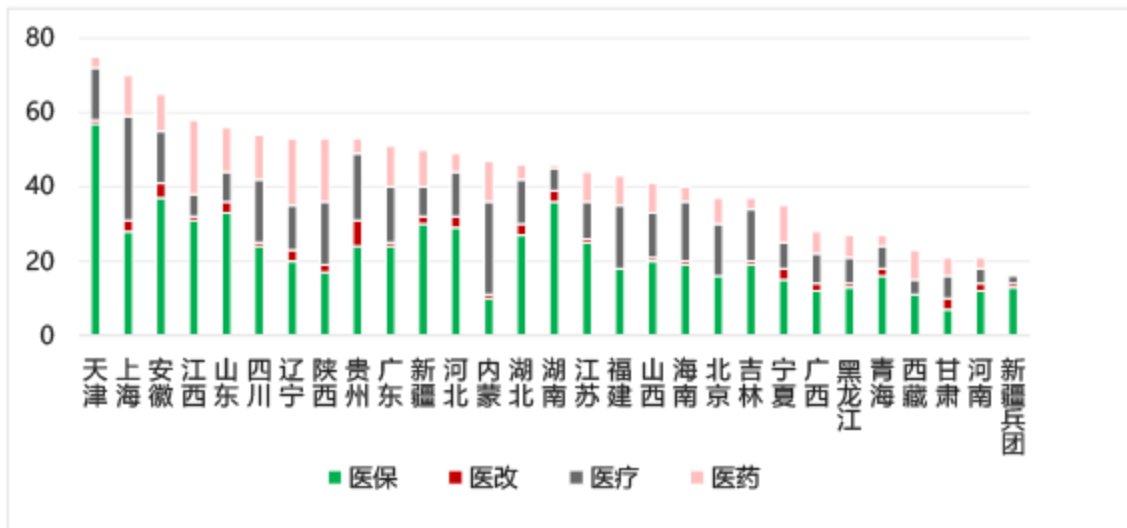


2023年省级政策发布情况



- 从类别来看，医保类文件数量较多，接近一半
- 从数量来看，天津居于首位，其次是上海、安徽等省份
- 从各省发布政策分类来看，天津、安徽等地以医保政策居多

图 5 省级各类政策发布情况



□ 医改 □ 医保 ■ 医疗 ■ 医药

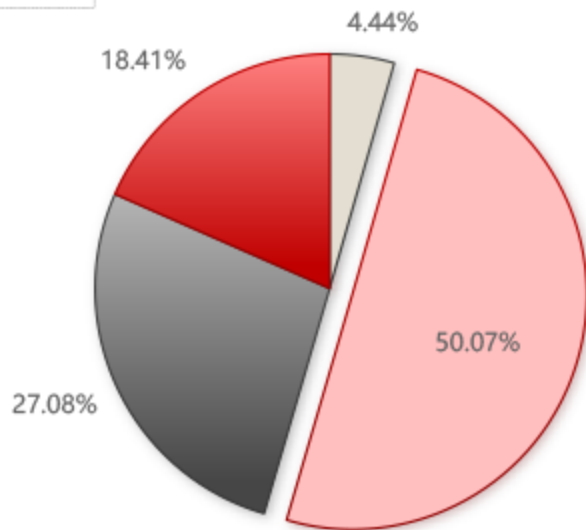


图 6 省级各类政策占比情况

02

热点专题

- 医保目录专题
- 集中采购专题
- 医疗反腐专题
- 一致性评价专题
- 两会专题

专题全景

医保目录	药品集中采购	医疗反腐	一致性评价	两会
<ul style="list-style-type: none">• 医保目录调整方案 (2023 vs 2022)• 续约规则 (2023 vs 2022)• 医保目录调整情况 (2022版、2023版)• 国谈药品落地	<ul style="list-style-type: none">• 政策环境概述• 影响因素• 2023年医药集中采购和价格管理工作• 国采现状 国采常态化开展 国采接续，联盟为主	<ul style="list-style-type: none">• 环境背景• 年度动态• 重点工作• 纠风行动• 医保基金监管• 合规时代	<ul style="list-style-type: none">• 一致性评价 总体情况 申报情况 过评情况• 医药企业观察 新药快报 纳入突破性治疗品种	<ul style="list-style-type: none">• 2023政府工作报告• 热点议题 协同集采价与医保支付标准 完善创新药相关制度 中医药 罕见病药物 推动优质医疗资源扩容下沉 卫生医疗行业新趋势• 医保局相关答复• 国务院机构改革方案



医保目录

注：详细分析，可登录易联招采网-分析报告-板块查看：2022、2023年国家医保目录专题

医保目录调整历程

2018年国家机构改革，**国家医保局正式成立**，医保目录调整工作由医保局主导展开，自此调整工作开始进入常态化。

收录西药和中成药品种共 2196 个。将医保目录与基药目录衔接。

2017

治疗性用药调入，辅助用药及临床价值不高的老药调出，不少创新药被纳入。取消地方增补，支付范围逐步实现全国统一。

2020

制定专家评审指标体系与评分规则，首次开发应用于企业申报和专家评审打分电子信息系统。

进一步完善调整规则

2022

2009

收录西药和中成药品种共 2535 个，较09版更为注重按病种分类。

2019

与新药审批工作衔接，实现药品审批与医保评审“无缝衔接”。首次建立企业自主申报机制。

2021


首次公布续约规则，申报条件向罕见病患者、儿童等特殊人群适当倾斜。

2023

近年来，医保目录调整逐步走向常态化，调整频率一年一次。

今年开展的医保目录调整工作


1月18日，国家医保局印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年）》，该版目录已于**3月1日**执行。



本次调整，共有111个药品新增进入目录，3个药品被调出目录。从谈判和竞价情况看，147个目录外药品参与谈判和竞价（含原目录内药品续约谈判），121个药品谈判或竞价成功，总体成功率达82.3%。



本次调整，共有126个药品新增进入目录，1个药品被调出目录。143个目录外药品参加谈判或竞价，其中121个药品谈判或竞价成功，谈判成功率为84.6%，平均降价61.7%，成功率和价格降幅均与2022年基本相当。



12月13日，国家医保局印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》，自**2024年1月1日起**正式执行。

医保目录调整方案——2023 vs 2022

2023年《调整方案》总体规则与2022年较为相似，仅对部分内容进行了增减，对细节进行了调整。

按规则对药品获批和修改适应症的时间要求进行了顺延，同时考虑到疫情防控形势的变化，不再单列新冠治疗药品的申报条件，该类药品可通过条件正常申报。

年份	2023	2022
调整调入范围 范围 (目录外)	符合《基本医疗保险用药管理暂行办法》 第七条、第八条 规定，且具备以下情形之一的目录外药品	
	<ol style="list-style-type: none">1.2018年1月1日至2023年6月30日期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。符合本条件的新冠治疗用药，可按程序申报。2.2018年1月1日至2023年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。3.纳入《国家基本药物目录（2018年版）》的药品。4.纳入鼓励仿制药品目录或鼓励研发申报儿童药品清单，且于2023年6月30日前，经国家药监部门批准上市的药品。5.2023年6月30日前，经国家药监部门批准上市的罕见病治疗药品。	<ol style="list-style-type: none">1.2017年1月1日至2022年6月30日期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。2.2017年1月1日至2022年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化的药品。3.纳入最新版《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》的药品。4.纳入《国家基本药物目录（2018年版）》的药品。5.纳入鼓励仿制药品目录或鼓励研发申报儿童药品清单，且于2022年6月30日前，经国家药监部门批准上市的药品。6.2022年6月30日前，经国家药监部门批准上市的罕见病治疗药品。

医保目录调整方案变化——2023 vs 2022

年份	2023	2022
目录外西药和 中成药	<p>但仅因为转产、再注册等原因，单纯更改通用名的药品除外。 符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。（增加）</p> <p>2018年1月1日至2023年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。（增加）</p>	<p>经国家药监部门批准上市的新通用名药品。</p> <p>2017年1月1日至2022年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化的药品。</p>
目录内西药和 中成药	<p>具备以下情形之一的目录内药品，可按程序提出申请：</p> <p>1.2023年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。 2.2018年1月1日至2023年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，申请调整医保支付范围的药品。 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。（新增）</p>	<p>具备以下情形之一的目录内药品，可按程序提出申请：</p> <p>1.2022年12月31日协议到期的谈判药品。 2.2017年1月1日至2022年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化的谈判药品和目录内其他药品</p>
申报方式	<p>统一采取网上申报，无需邮寄纸质申报材料（新增）。 申报不收取任何费用。</p>	<p>统一采取网上申报，同步邮寄纸质申报资料（去掉）。 申报不收取任何费用</p>
申报内容	<p>（一）包括申报材料和摘要幻灯片，内容涉及药品基本信息、有效性信息、安全性信息、经济性信息、创新性信息、公平性信息等，申报摘要幻灯片口径要与申报材料保持一致。</p> <p>（二）申报材料是形式审查和专家评审的主要参考，请申报主认真填报。填报前，请仔细阅读系统操作指南和相应填写项目的说明，并确保填报文字准确、表达简练清晰。</p> <p>（三）申报纳入目录的药品和申请调整医保支付范围的目录内药品，原则上申报的支付范围与药品说明书适应症或功能主治一致。（新增）</p>	<p>主要包括申报资料和摘要幻灯片，内容涉及药品基本信息、经济性信息（含医保基金支出预算）去掉、有效性信息、安全性信息、创新性信息、公平性信息等</p>
形式审查	<p>1.审查。收到企业申报材料后，按规则对药品是否符合申报条件进行审查。审查期间请保持联系人手机畅通，以便接收通知和按要求补充材料。（新增）审查结果分为“通过”和“不通过”两种</p>	<p>1.审查。收到企业申报资料后，按规则对药品是否符合申报条件进行审查。审查结果分为“通过”和“不通过”两种。</p>

医保目录调整方案变化——2023 vs 2022

2023年

评审专家主要负责对纳入评审范围的药品名单提出评审意见，并对谈判主规格、参照药品、医保支付范围、**药品评价与评分（新增）**，以及药品目录凡例、药品名称剂型、目录分类结构、备注等调整内容提出意见建议。

2022年



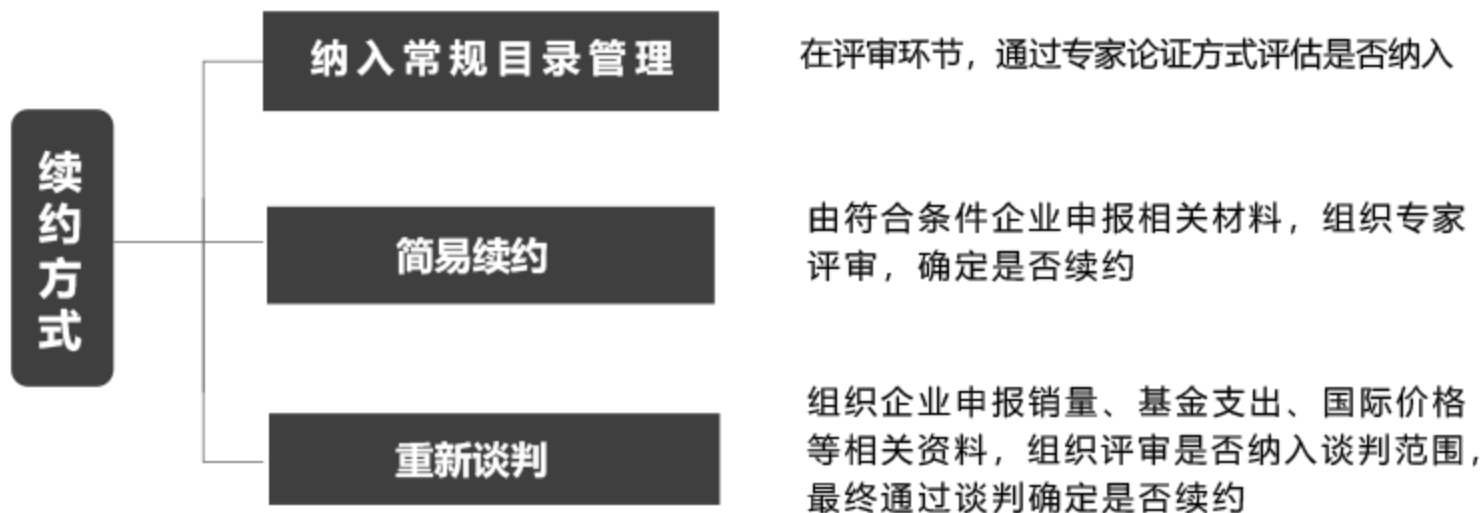
评审专家主要负责对纳入评审范围的药品名单提出评审意见，对谈判主规格、参照药品、医保支付范围（**原则上与说明书保持一致**）（取消）以及药品目录凡例、药品名称剂型、药品甲乙类别、目录分类结构、备注等调整内容提出意见建议。

值得注意的是，目录调整范围内，新药、新适应症等仍以6月30日为界，在规定时间内能否完成产品的申报和审批，将直接影响企业能否参与医保药品申报。此次《调整方案》在专家评审内容中新增了药品评价与评分，是否会对后期的药品谈判产生影响还未可知。

续约方式——2023 vs 2022

此次《谈判药品续约规则》大体上延续了去年相关规定，仅对部分规则进行了调整，进一步优化改进。今年规则与去年比最大的变化在简易续约方面，新增了不少内容，其他仅在条件方面有所增加。

今年续约方式仍然分为三种：



续约规则变化——2023 vs 2022

分类		变化内容
谈判药品 续约	纳入常规目录管理	新增条件： 截至目录调整当年 12 月 31 日，连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”时间达到 8 年的药品
	简易续约	<p>1、进一步细化规则：对于截至目录调整当年 12 月 31 日，连续纳入目录“协议期内谈判药品部分” < 4 年的品种、≥4 年的品种如何调整支付标准做出规定</p> <p>2、新增内容：对于按照现行药品注册管理办法及注册分类标准批准的 1 类化学药品、1 类治疗用生物制品、1 类和 3 类中药，续约时如比值 $200\% > 110\% < A \leq 200\%$，企业可以按程序简易续约，也可以申请通过重新谈判确定下调比例，重新谈判的下调比例可不一定高于按简易续约规则确定的下调比例。如谈判失败，调出目录</p> <p>3、新增规则：目录调整当年协议到期且前一年按简易程序增加了适应症品种，如前一年因比值 A 超量导致支付标准下调，在计算续约降幅时，扣减前一年因比值 A 导致的降幅，直至扣减为零。</p> <p>4、新增规则：自 2025 年起，续约时不再依据“医保基金支出金额”计算比值 A、B，而采用“纳入支付范围的药品费用”计算（比值 $A = \text{实际发生的纳入支付范围的药品费用} / \text{企业预测的纳入支付范围的药品费用}$，比值 $B = \text{未来两年因调整支付范围所致的企业预测的纳入支付范围的药品费用增加值} / \text{本协议期企业预测的纳入支付范围的药品费用}$和实际发生的纳入支付范围的药品费用中的高者），考虑到计算方法的变化，计算节点金额也相应调整：原“二、规则”下医保基金 2 亿元、10 亿元、20 亿元、40 亿元相应调整为：纳入支付范围的药品费用 3 亿元、15 亿元、30 亿元、60 亿元。</p> <p>5、新增规则：考虑到新冠疫情和相关药品需求难以预测，对纳入《新型冠状病毒感染诊疗方案》的药品，如 2023 年和 2024 年续约时基金实际支出超出基金支出预算的，经专家论证后，该次续约可不予降价。专家评审认为属于“市场环境发生重大变化”的，需重新谈判。</p>

续约规则变化——2023 vs 2022

分类		变化内容
谈判药品 续约	重新 谈判	<p>新增条件：按照现行药品注册管理办法及注册分类标准批准的 1 类化学药品、1 类治疗用生物制品、1 类和 3 类中药，虽符合简易续约条件，但企业按程序主动申请通过谈判确定支付标准的品种；</p> <p>删除条件：独家药品。</p> <p>此次明确满足条件之一即可</p> <p>新增内容：</p> <p>①按照现行药品注册管理办法及注册分类标准批准的 1 类化学药品、1 类治疗用生物制品、1 类和 3 类中药，续约时如比值 A > 200%，重新谈判的下调比例可不一定高于按比值 A 为 200% 的下调比例。如谈判失败，调出目录。</p> <p>②由于调整支付范围而进行重新谈判的，如谈判失败，则按照本规则确定的程序以原支付范围进行重新谈判或简易续约。</p>
	附则	<p>删除：参考图</p> <p>新增：药品连续纳入“协议期内谈判药品部分”年份的计算规则：以 2023 年目录调整为例（截至 2023 年 12 月 31 日），2017 年至 2022 年谈判新增的药品，纳入目录的时间分别为 6 年、5 年、4 年、3 年、2 年、1 年。以后调整，年份递增。</p>
	非独家药品 竞价规则	<p>新增：探索建立支付标准、挂网价格与支付管理联动机制。具体实施细则另行制定。</p>

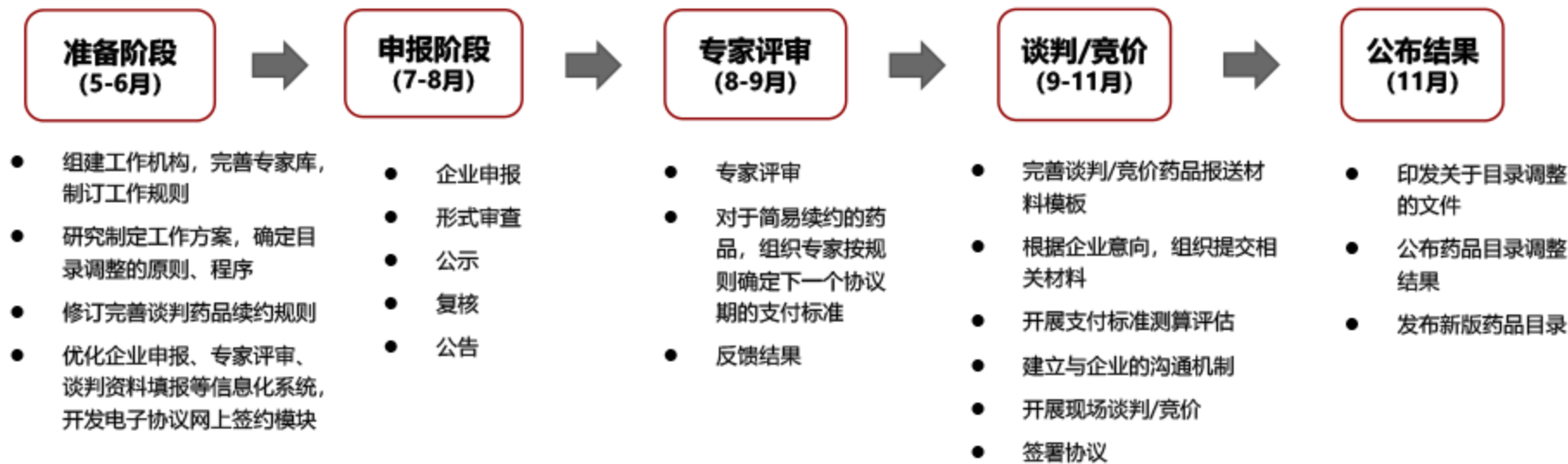
工作程序——2023 vs 2022

2022、2023年国家药品目录调整工作程序均分为准备、申报、专家评审、谈判、公布结果5个阶段。

与2022年的计划相比，国家医保局将今年计划中的谈判/竞价阶段延长为9-11月，期间将开展测算评估、沟通交流以及现场谈判/竞价，最后组织谈判成功和简易续约的企业签署协议。



2023年医保目录调整方案明确时间如下：



医保目录调整特点——2023 vs 2022

2023

- **建立了基本覆盖药品全生命周期的支付标准调整规则。**一个药品从上市到销售达到顶峰，一般约为8-10年。据此，《续约规则》提出对达到8年的谈判药纳入常规目录管理；对未达8年的谈判药，连续协议期达到或超过4年的品种以简易方式续约或新增适应症触发降价的，降幅减半。
- **进一步体现对创新的支持。**增加了对于按照现行注册管理办法批准的1类化药、1类治疗用生物制剂，1类和3类中成药，在续约触发降价机制时，可以申请以重新谈判的方式续约。
- **2023年、2024年新冠药品续约时超量可不降价。**由于新冠疫情的不可预测，对纳入国家《新型冠状病毒感染诊疗方案》的药品，如基金实际支出超出预算，在2023年和2024年续约时可不予降价。

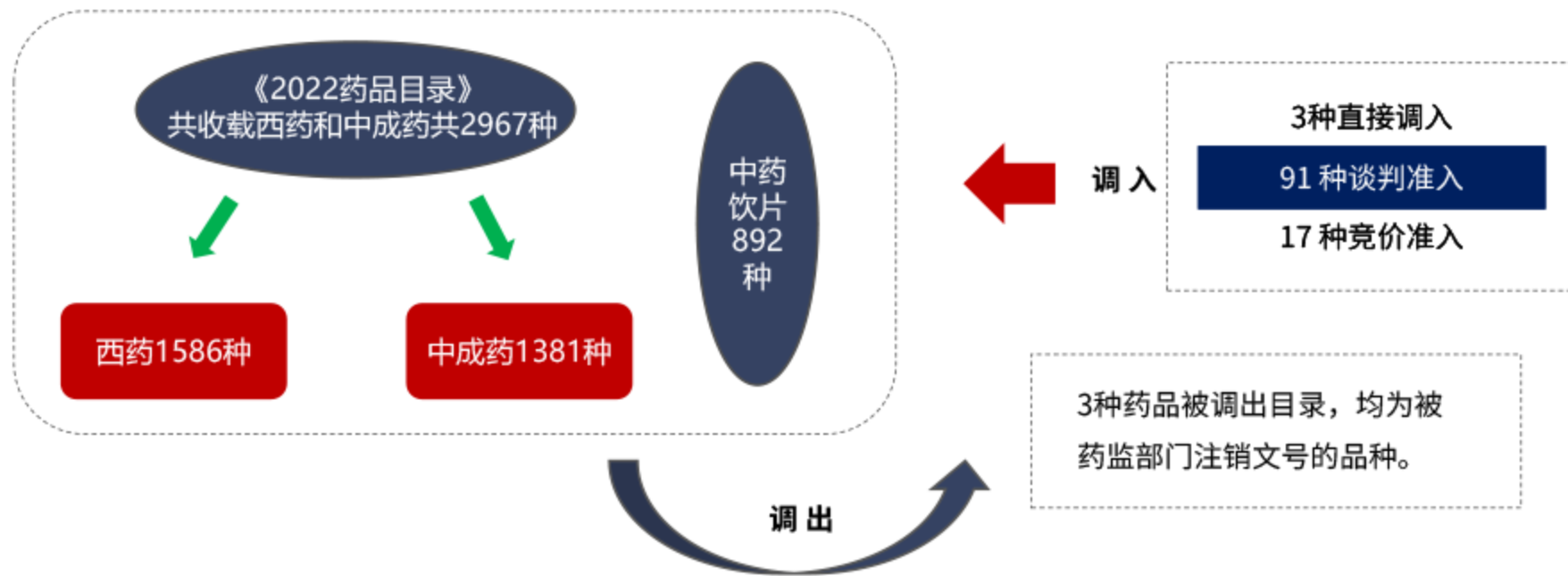


2022

- **优化了申报范围，向罕见病患者、儿童等特殊人群适当倾斜。**
- **完善了准入方式，非独家药品准入时同步确定支付标准。**
- **改进了续约规则，更利于稳定预期。**
- **优化了工作流程，评审更加科学高效。**

2022医保目录调整——总体情况

1月中旬，国家医保局印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年）》。2022年版国家医保目录内药品数量再创新高，达2967种，其中西药1586种、中成药1381种，中药饮片未做调整仍为892种。

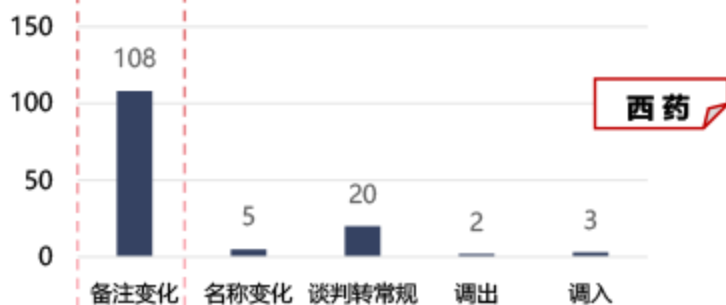


2022医保目录调整——目录变化情况

与2021版医保相比，西药/中成药部分最大的变化是，2022版有多个品种对使用限制进行调整。

常规目录变化情况

• 多为删除2021版备注，或减少限制使用条件/增加可使用情形，抗菌药物等使用限制明显减少。

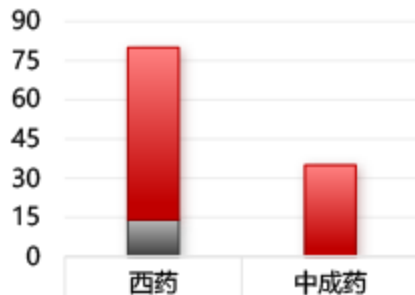


中药

- 除了1个品种调出，1个名称变化，其余16个均为备注变化。其中，有10个备注变化为直接删除2021版备注内容，6个则显著减少使用限制，如：血栓通注射液，本次调整后仅对医疗机构做出限制。

本次医保目录调整，共有115个谈判药品协议期发生变化，其中101个（西药66个，中药35个）为年底到期，成功续约2整年。此外，有20个协议期转常规品种。

协议期变化情况

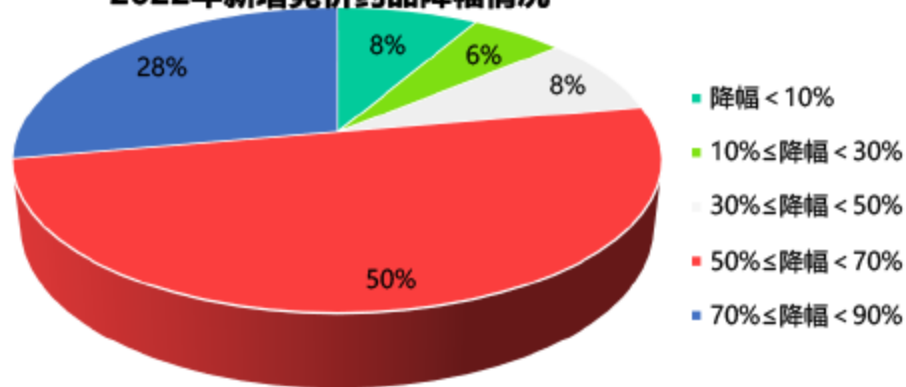


- 年底到期，成功续约2整年
- 23年底到期，到期时间不变

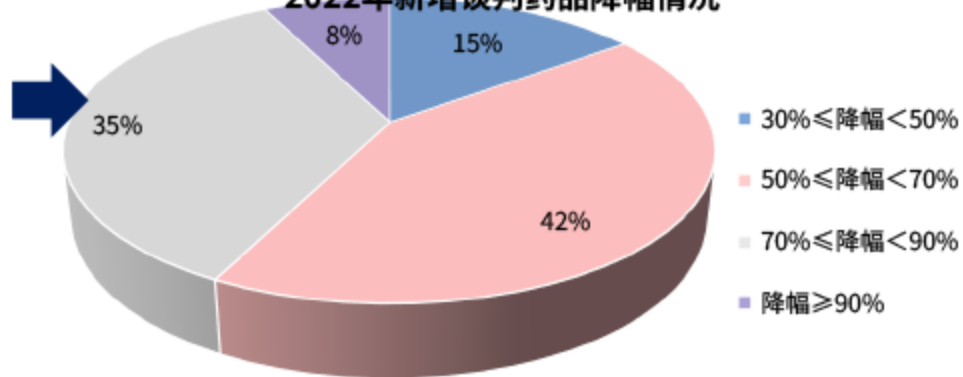
2022医保目录调整——新增谈判/竞价药品降幅情况

根据官方公布的医保支付价（保密价格未参与计算）与易联收录的全国最低价相比，新增谈判药品的平均降幅为65.16%，最高降幅为94.16%，超八成的药品降幅超过50%。

2022年新增竞价药品降幅情况



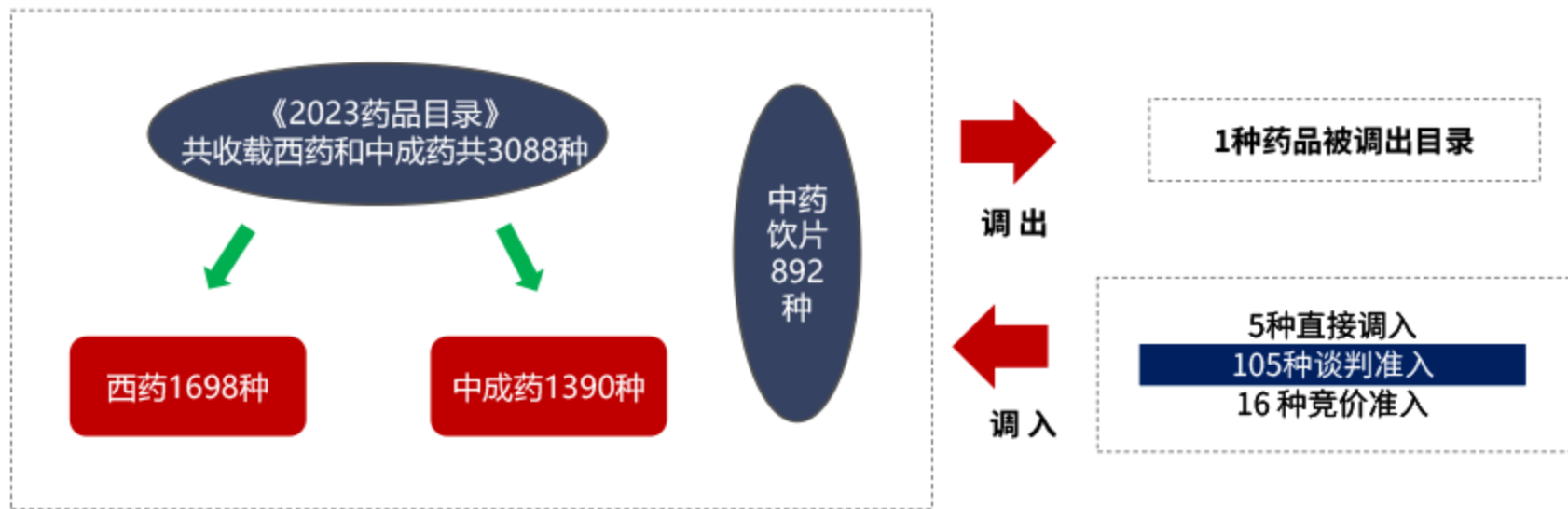
2022年新增谈判药品降幅情况



根据官方公布的医保支付价与易联收录的全国最低价相比（以通过形式审查的企业为主），新增竞价药品的平均降幅为57.6%，最高降幅为80.9%，近八成的药品降幅超过50%。

2023医保目录调整——总体情况

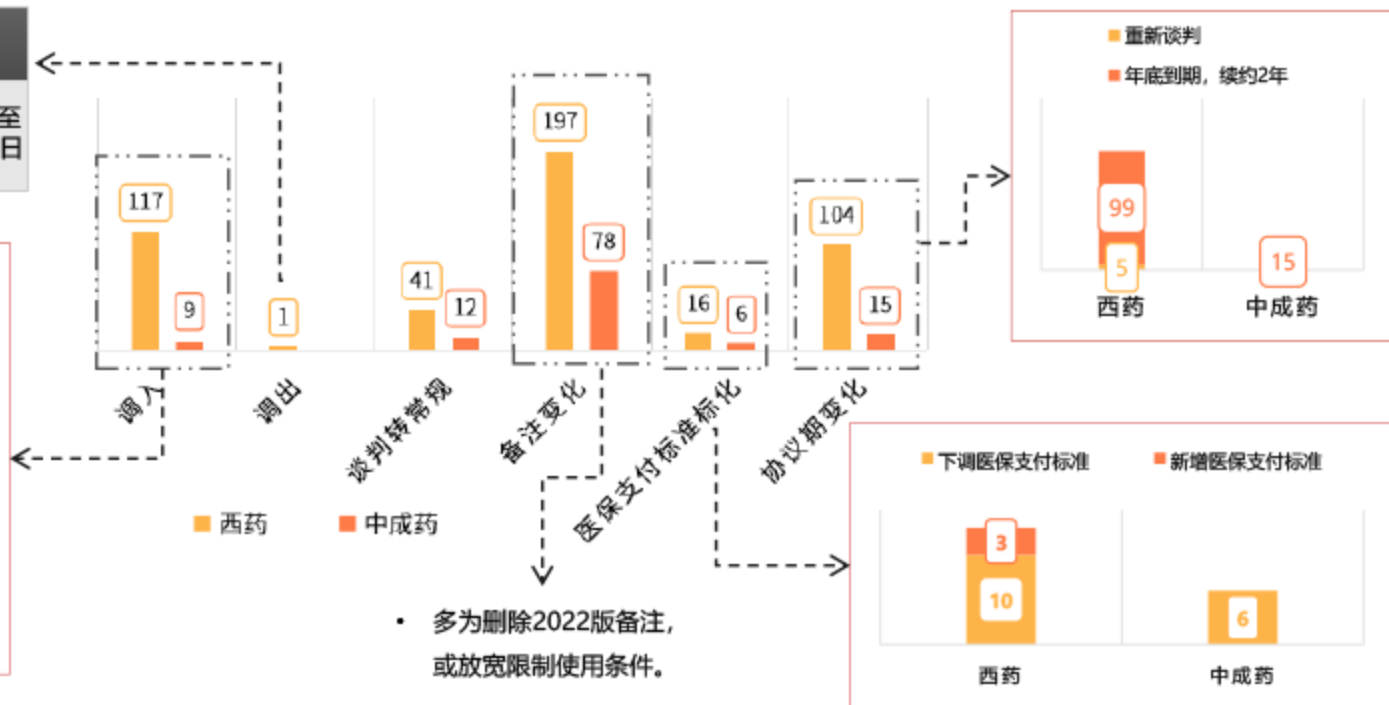
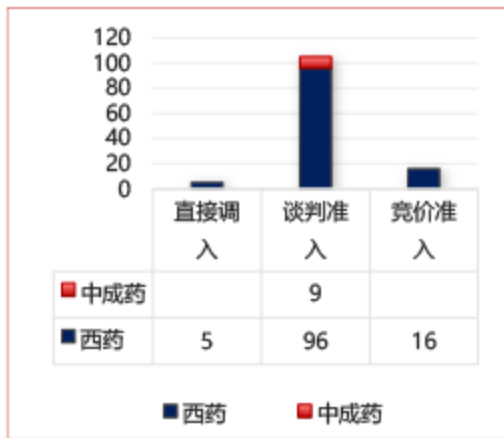
12月13日，国家医保局印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》，本轮调整后，国家医保药品目录内药品总数达到3088种，其中西药1698种、中成药1390种；中药饮片仍为892种。



2023医保目录调整——目录变化情况

本次调整，共有126个药品新增进入国家医保药品目录，1个药品被调出目录。143个目录外药品参加谈判或竞价，其中121个药品谈判或竞价成功，谈判成功率为84.6%，平均降价61.7%，成功率和价格降幅均与2022年基本相当。

药品名称	备注	协议有效期
艾乐巴韦 格拉瑞韦 片	本品用于治疗成人慢性丙型肝炎(CHC)感染。	2022年1月1日至2023年12月31日

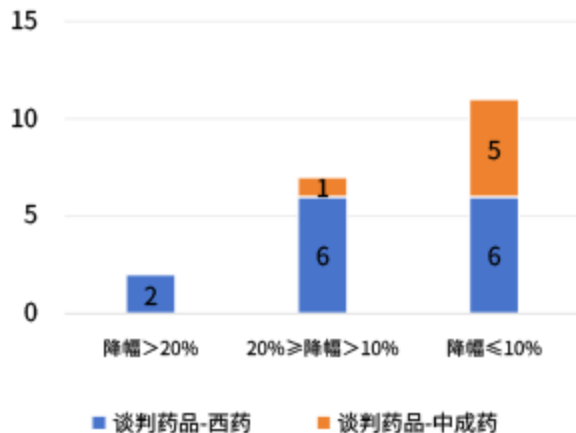


2023医保目录调整——新增谈判/竞价/续约药品降幅情况

与易联收录的全国最低价(保密价格未参与计算)相比,新增谈判药品的平均降幅约为67.43%,最高降幅约为92.22%,降幅均超过20%。

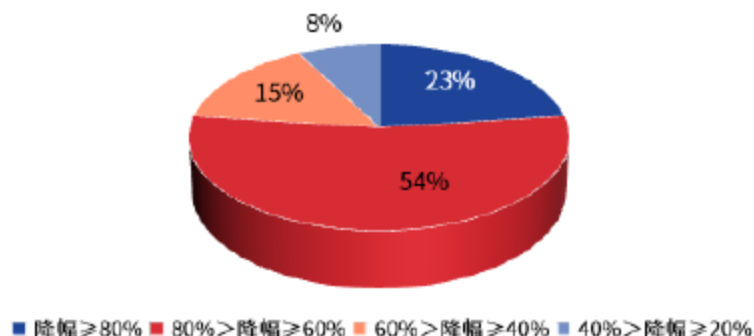


谈判续约药品降幅情况

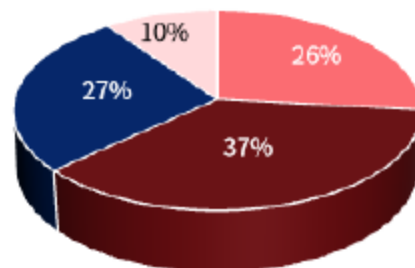


与2022版医保相比,此次共有16个品种下调了医保支付标准,其中西药10个,平均降幅约为10.55%;中成药6个,平均降幅约为5.07%。

新增谈判药品降幅情况占比



竞价药品降幅情况占比

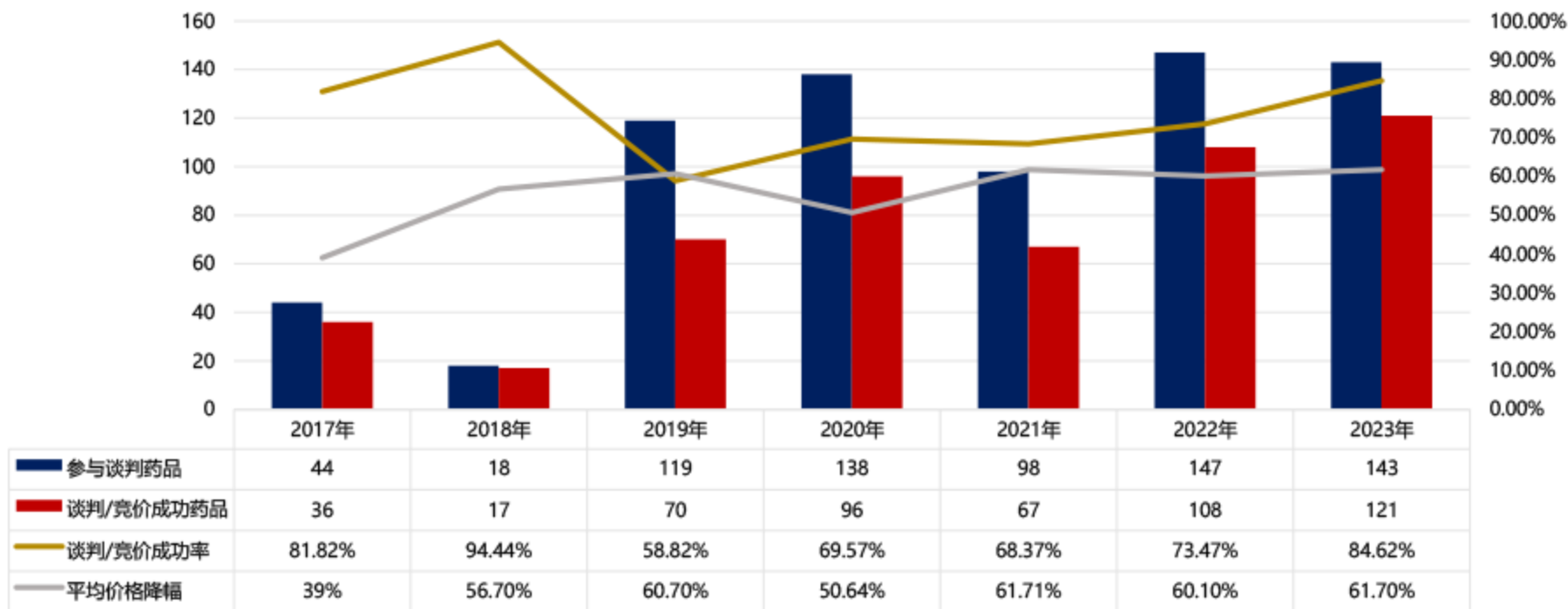


与易联收录的全国最低价相比(以通过形式审查的企业为主),新增竞价药品的平均降幅约为65.41%,最高降幅约为89.38%,八成的药品降幅超过50%

■ 降幅≥80% ■ 80%>降幅≥60% ■ 60%>降幅≥40% ■ 降幅<20%

历次新增谈判药品平均降幅

从2018年开始，目录外新增药品平均降幅均在50%以上，2023年医保目录调整在谈判/竞价环节，143个目录外药品参加，其中121个谈判/竞价成功，**成功率为84.6%，平均降价61.7%**，成功率和价格降幅均与2022年基本相当。据了解，叠加谈判降价和医保报销因素，预计未来两年将为患者减负超400亿元。



国家医保谈判落地

自国家医保局成立以来，新药通过价格谈判纳入医保，就成为了年度常规操作。随着谈判药品日益增多，谈判药品的落地使用备受关注。目前国家主要通过指导地方建立“双通道”管理机制、调整完善医疗机构药品使用考核机制等措施来打通国谈药品落地“最后一公里”。



国谈药品落地——双通道、特殊管理政策（三定、五定等）

国家层面

- 2021年，国家医保局发布了《关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》，在国家层面明确了通过定点医疗机构和定点零售药店两个渠道，满足谈判药品供应保障、临床使用等方面的合理需求，并同步纳入医保支付的机制。目前该管理机制已在各省份落地。

地方层面

- 各省都采取了一定的措施以减轻医院的政策压力，比如谈判药品不占“药占比”、不占医保预付总额等
- 各省普遍对谈判药品施行分类管理，将临床价值高、需求迫切、费用高的药品纳入“双通道”管理
- 大多采用动态管理机制，合理的调度“双通道”管理品种以及“双通道”定点药店
- “双通道”涉及医院-药店间的处方流转，需要第三方电子平台的搭建和完善，各省均对医疗机构的信息化建设提出要求
- 对相关药品制定专属的管理机制，如“三定”“四定”或者“五定”等，以加强对患者用药管理与追溯



药品集中采购

注：有关集采更多内容，请翻阅易联2023年医药行业年终总结·项目篇

药品集采政策环境概述

今年药品集中采购的政策仍然集中在带量采购和配套政策方面：常态化开展集中带量采购，持续优化完善采购规则，加强药品供应保障和质量监管，规范国采接续工作，以联盟接续为主。




全国医疗保障工作会议

- 开展新批次国家组织药品和高值医用耗材集采
- 扩大地方集采覆盖品种



关于做好2023年医药集中采购和价格管理工作的通知

- 持续扩大药品集采覆盖面，从“填空”和“补缺”扩大覆盖范围，积极探索“空白”品种
- 创新完善集采规则、提高报量准确性、确保中选产品落地
- 探索完善新批准药品首发价格形成机制、丰富用好医药价格治理制度工具、加强挂网药品价格管理



关于印发深化医药卫生体制改革2023年下半年重点工作任务的通知

- 优化完善采购规则，规范投标企业行为，防范潜在不公平竞争风险，营造风清气正采购环境
- 指导各省（区、市）年内至少开展一批（含省际联盟）药品集中带量采购

药品集中采购政策环境概述——影响因素

医保信息化系统启用

2022年，全国统一的医保信息平台全面建成。医保信息平台的建立，解决了长期以来各地医保公共服务参差不齐、信息系统碎片化等问题。2023年全国医保信息化系统启用，使得产品价格变得愈加透明。

国家医保信息平台招采管理子系统上线

目前，全国已经有20多个省份陆续推进建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台，同时将药品、耗材招采系统切换到国家医保局信息平台招采子系统，接下来，全国药品耗材招采、配送、监管将实现联动，各省药品、耗材价格将更加透明。

医药价格招采信用评价制度“加强版”

医药价格和招采信用评价制度实施以来，在营造公平公正的医药采购交易环境、推动医药企业诚信经营、维护规范的药品耗材价格秩序等方面发挥了积极作用，但也存在向生产企业穿透不到位、失信处置不及时等问题。为进一步压实责任、强化制度落实，2023年，国家医保局发布《关于加强和改进医药价格和招采信用评价工作的通知》，从强化责任担当、加强向生产企业穿透、加大信息披露力度、拓展评定结果应用等四方面来加强和改进价格招采信用评价制度。

2023年医药集中采购和价格管理工作

2023年医药集中采购和价格管理工作要按照全国医疗保障工作会议部署，以改革创新、精细管理、蹄疾步稳为工作总基调，进一步完善医药价格形成机制，促进医保、医疗、医药协同发展和治理，向人民群众提供优质高效、经济合理、方便可及的医药服务。

持续扩大药品集采覆盖面

01



- **国采常态化推进**（适时推进新批次）
- **国采接续规范化**（指导上海、江苏、河南、广东牵头开展联盟接续）
- **省际联盟重点指导开展**（湖北中成药、江西干扰素、广东易短缺和急救药省际联盟）
- **省级集采从“填空”和“补缺”扩大覆盖范围，积极探索“空白”品种**（重点针对未纳入国采、省采和未过评品种）
- **数量要求**（年底，各省国采+省采 \geq 450，省级 \geq 130，包含化学药、中成药、生物药）

2023年医药集中采购和价格管理工作

提高集采精细化水平

02

确保中选产品落地

- 加强对医疗机构采购情况监测分析，抓好督促整改
- 定期通报各省份中选产品采购情况
- 建立集采品种供应保障的有效反馈机制
- 对不能按要求供应的企业，依情节给予相应等级信用评价
- 探索提升短缺和易短缺等药品保供稳价水平

探索完善新批准药品首发价格形成机制

- 首发价格受理、定期评估、动态调整省份：北京、天津、河北、上海、江苏、四川等6省（市）
- 探索稳慎有序扩大新批准上市药品进入医药采购市场的首发价格形成机制覆盖范围

丰富用好医药价格治理制度工具

- 常态化监测：实施全国医药价格监测工程
- 医药价格招采信用评价：进一步推动信用评价向生产企业穿透
- 成本测量：针对涨价过快的品种和医疗服务价格项目

创新完善集采规则

- 防止地方保护、区分内外资、关联性较小因素加分等影响公平竞争的做法
- 完善采购规则，倡导多家中选
- 畅通对围标、串标行为的举报渠道，加大惩戒力度
- 对不同等级失信行为精准运用医药价格和招采信用评价结果

提高报量准确性

- 运用历史采购量复核医疗机构报量，提高报量与临床实际使用的匹配度
- 对“用而不报”、刻意少报或接续采购报量明显低于上一轮集采的，在报量阶段即要求整改或作出说明
- 集采结余留用资金严格与报量挂钩

03

加强药品价格管理

加强挂网药品价格管理

- 加强日常监测和动态管理
- 规范撤网：原价格信息保留3年并供查询
- 严防“改头换面”涨价行为
- 对重点品种溯源“首涨省份”
- 推进全国挂网价格信息共享
- 对价格异常情形，开展函询约谈提醒

04

推进医疗服务价格改革和管理

做好常态化动态调整

- 年度调价评估：以省为单位提交，原则上于6月底前完成
- 优先调价范围：技术劳务价值占比60%以上的价格项目
- 调价方案中技术劳务价格为主的项目和金额原则上占总量60%以上

提升医药集中采购经办水平

- 常态化开展网采率测算
- 强化招采子系统落地应用：推进资质审核共享和结余留用等功能模块应用
- 开展数据专项治理
- 线下采购：应及时备案，数据补充录入平台
- 强化公共服务，规范事项办理时限标准
- 出台医药集中采购平台分析评估办法，按年度组织开展评估

深化医疗服务价格改革试点

- 5个国家试点城市：唐山、苏州、厦门、赣州、乐山监测首轮调价运行情况，持续完善价格形成机制
- 开展医疗服务价格改革试点阶段性评估，并研究扩大试点范围

着力规范医疗服务价格项目

- 规范立项指南：分批发布中医外治、辅助生殖等学科项目
- 新增医疗服务价格项目管理：鼓励高质量创新，做好创新性、经济性评价，避免按照具有排他性、有碍公平竞争的方式设立医疗服务价格项目

05

优化医药价格治理能力支撑

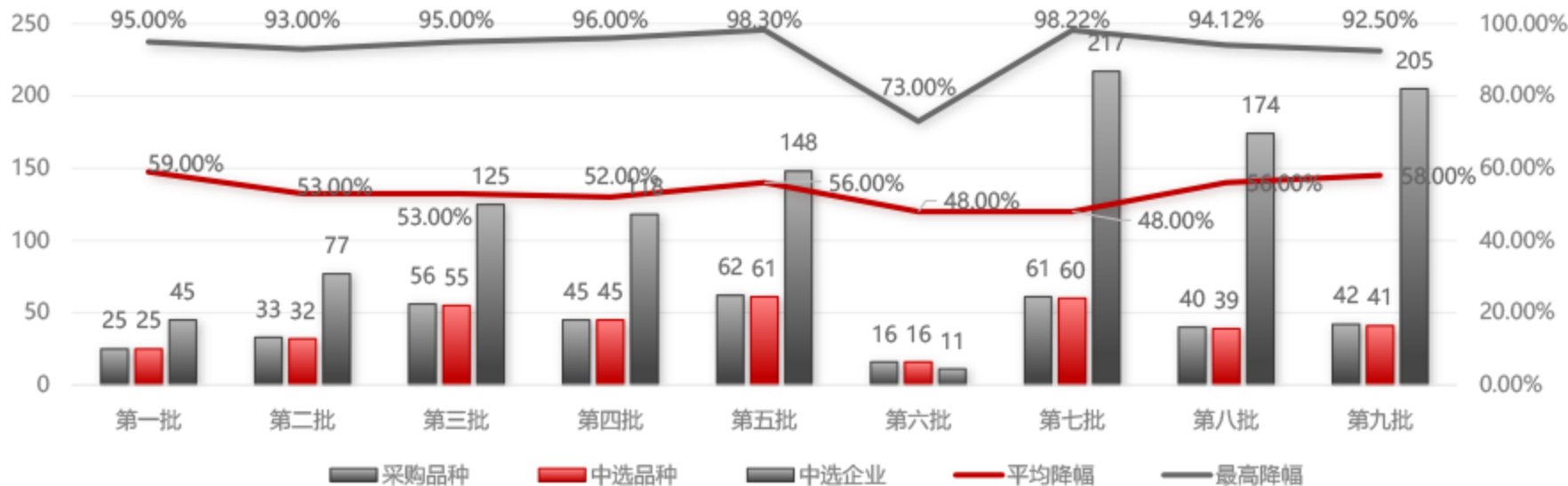
加强医药价格和招采队伍建设

- 加强医药价格和招采系统党风廉政建设和能力建设，通过学习培训、交叉督导、区域交流等方式，提升干部队伍专业化水平，打造清正廉洁的医药价格和招采队伍。

国家集中带量采购现状

总体情况

2018年以来，国家医保局会同有关部门以带量采购为核心，推进药耗带量采购改革，现已进入常态化、制度化阶段。目前已开展九批药品带量采购，共纳入374种药品，平均降幅超50%。同时，2021年开展了胰岛素的专项采购，首次将集采从化学药品拓展到生物药领域。



详细内容请见国家带量采购专题

数据来源官方发布

2023年国家带量采购重大事件一览

国采
常态化



从原国采到期时间来看, 本年度国采品种首次接续工作主要围绕第二批3年期品种、第三批3年期品种、第四批2年期品种、第五批2年期品种开展。同时还有部分国采品种属于再次接续。

接续联盟	阶段	涉及国采药品批次				
		第一批	第二批	第三批	第四批	第五批
长三角联盟	采购		√		√	
河南十六省联盟	采购			√		√
川藏联盟	采购		√		√	
苏桂陕联盟	采购	√	√	√	√	√
苏陕联盟	准备			√		√
上海十五省联盟	中标	√	√	√	√	√
河南十四省联盟	资审		√	√	√	√
广东阿莫西林联盟	准备	√	√	√		

2022年项目
2023年出结果

联盟为主
接续

2023年国采续签情况一览

批次	协议期	第一期	第二期	第三期
第二批	1-3年	2020.4-2021.4	2021.4-2022.4	2022.4-2023.4
第三批	1-3年	2020.11-2021.11	2021.11-2022.11	2022.11-2023.11
第四批	1-3年	2021.4-2022.4	2022.4-2023.4	2023.4-2024.4
第五批	1-3年	2021.10-2022.10	2022.10-2023.10	2023.10-2024.10



详细内容请见国家带量采购续签专题

第二批国采

采购周期3年期品种续签

- ② 阿莫西林口服常释剂型等11个品种

第四批国采

采购周期2年期品种续签

- ④ 氨磺必利口服常释剂型等10个品种

第三批国采

采购周期2、3年期品种续签

- ③ 2年期氨溴索口服常释剂型等8个品种
3年期阿那曲唑口服常释剂型等25个品种

第五批国采

采购周期1、2年期品种续签

- ⑤ ω -3鱼油中/长链脂肪乳注射液等14个品种
苯磺顺阿曲库铵注射剂等12个品种



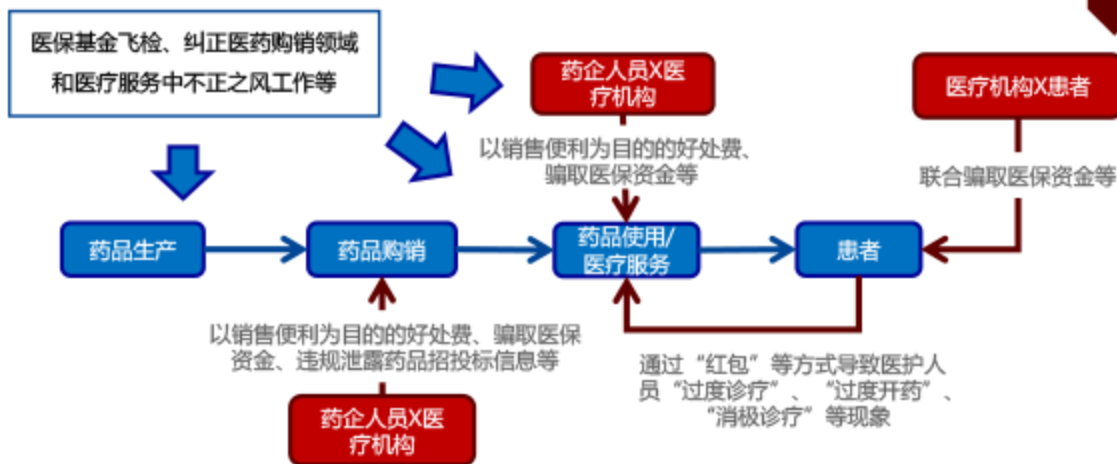
医疗反腐

医疗反腐——环境背景

医疗行业是民生需求中最基础最重要的组成部分之一，与人民群众的健康安危息息相关。随着我国医保制度的不断成熟完善，行业中潜藏的问题也随之显现。

加强医药领域反腐工作是促进医药行业高质量发展的重要内容，是完善医药治理体系建设的重要组成部分。我国对医疗腐败问题一直给予高度重视，并持续采取相应措施，开展相关工作行动。

医疗腐败是指医疗卫生领域的相关参与方滥用公权力，通过不正当手段谋取私利的行为。这些参与方包括医疗卫生和医疗保险的行政管理人员、医疗机构、医务人员、医疗保险经办人员、医药企业等，甚至有时患者也是腐败参与者，如医患合谋的欺诈骗保。医疗腐败可能发生在药品流通、医疗活动的多个环节。



医疗反腐——年度动态

本年度以来，中央纪委、国家卫健委、医保局等部门相继发布了多项医疗行业反腐相关政策，召开相关动员会议明确具体工作安排。自2023年7月以来，我国的医疗行业反腐行动持续升温，大量违法违规行为被查处并被严肃处理。

行业反腐行动对塑造新型健康的医疗行业市场环境起到巨大作用，同时也反向促进行业走上合规道路，更重要的是对其他各行各业也发挥了反腐倡廉的警示作用。

2023年1月5日

中央纪委国家监委网站发布《坚决打好反腐败斗争攻坚战持久战》

2023年5月10日

国家卫健委等14部门联合发布2023年《纠正医药购销领域和医疗服务不正之风工作要点》

2023年5月30日

国务院印发《关于加强医疗保障基金使用常态化监管的实施意见》

2023年7月15日

国家医保局等四部门联合发布《2023年医疗保障基金飞行检查工作的通知》

2023年7月12日

国家卫健委等10部门召开全国医药领域腐败问题集中整治工作视频会议

2023年7月28日

纪检监察机关配合开展全国医药领域腐败问题集中整治工作动员部署视频会议

2023年8月15日

国家卫健委医疗应急司发布全国医药领域腐败问题集中整治工作有关问答

医疗反腐——重点工作

8月15日，国家卫健委就全国医药领域腐败问题集中整治工作发布有关问答。

此次集中整治的内容重点在以下六个方面

- 医药领域行政管理部门以权寻租
- 医疗卫生机构内“关键少数”和关键岗位，以及药品、器械、耗材等方面的“带金销售”
- 接受医药领域行政部门管理指导的社会组织利用工作便利牟取利益
- 涉及医保基金使用的有关问题
- 医药生产经营企业在购销领域的不法行为
- 医务人员违反《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》

在反腐行动、加强监督管理方面，国家各级相关部门采取了多项工作，其中就包括纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作以及加强医保基金监管工作。总体来说，纠风工作比医保基金监管涉及合作部门更多，规律性发文开展相关活动，而医保基金监管作为医疗反腐的一大重点，更是受到行业内外极高的关注。

纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作

- 国家卫健委牵头
- 多部门参与，2023年由14个部委联合发布相关通知文件
- 涉及包括医保基金在内的医药购销领域和医疗服务
- 每年开展一次，2014年起每年发布工作要点

医保基金监管

- 国家医保局牵头
- 一般还有财政部、国家卫健委、国家中医药局、公安部等部门参与
- 涉及包括飞行检查、专项整治、日常监管、智能监控、社会监督等多维度医保基金相关领域监管
- 推进常态化监管工作

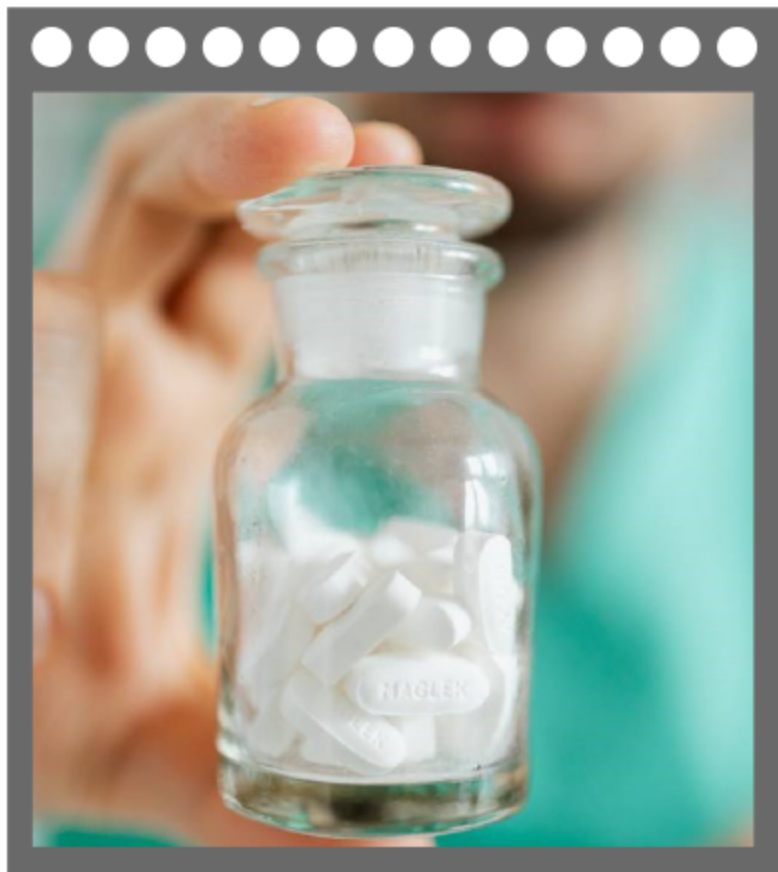
医疗反腐——纠风行动

2014年至2022年，我国已连续开展了9次印发纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作。

今年5月10日，多部门联合发布《关于印发2023年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》，对纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风部际联席工作机制成员单位进行调整，开展相关工作。

• 2023年纠风行动特点:

- 发文部门增加（9部委→14部委）
- 强化医保基金使用监督管理，规范医保基金管理使用，针对医药企业提出持续推进医药价格和招采信用评价
- 重点整治领域包括医药行业以各种名义或形式实施“带金销售”、行政管理领域不正之风的问题……



医疗反腐——纠风行动

目前的10份纠正不正之风工作要点文件都由多个部门发布，但具体发布部门有所不同，主要经历了三个阶段的变动：

2014—2017

工商总局
工业和信息化部
国家发展改革委
国家卫生计生委
人力资源社会保障部
商务部
食品药品监管总局
国家税务总局



2018—2022

财政部
国家医疗保障局
公安部
工业和信息化部
国家卫生健康委
商务部
国家税务总局
国家中医药管理局
国家市场监督管理总局



2023

财政部
国家医疗保障局
公安部
工业和信息化部
国家卫生健康委
商务部
国家税务总局
国家中医药管理局
国家市场监督管理总局

2023新增

国家疾控局
国家药监局
国务院国资委
教育部
审计署

2023年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点发布部门达到14个，创历史新高。

医疗反腐——纠风行动

同2022版《通知》相比，2023版同样包含5部分，13条内容，但在具体涵盖内容上则有所不同。

2022版《通知》内容：

1. 持续提升纠风工作治理水平
2. 扎实做好疫情防控领域纠风工作
3. 深入开展医疗领域乱象治理
4. 严厉打击医药购销领域非法利益链条
5. 着力推进工作落实

&

2023版《通知》内容：

1. 健全完善新时代纠风工作体系
2. 整治行业重点领域的不正之风问题
3. 强化医保基金监督管理
4. 深入治理医疗领域乱象
5. 切实推进工作取得实效

部分变化：

- 将纠风工作上升到体系建设维度，同时强调“**重视纪检监察部门在纠风工作中的协调组织与指导作用**”。
- 删除强调疫情防控领域纠风工作部分。
- **将针对医药购销领域的纠风工作上升到针对行业重点领域的整治，增加对行业管理和行业管理中不正之风的监督。**
- **将医保基金监督管理工作从医疗领域乱象治理中提出单列。**
- 新增对医疗美容、口腔、辅助生殖等重点领域等领域的监督，强调遏制虚假广告等行为。

共包括三点具体内容：

整治**行业管理**中的不正之风问题；

整治**行业组织**存在的不正之风问题；

整治**医药产品销售采购**中的不正之风问题。

其中前两点是2023年新增整治内容，第三点则是在2022年要点的基础上增加了对带量采购品种使用的监督。

医疗反腐——医保基金监管

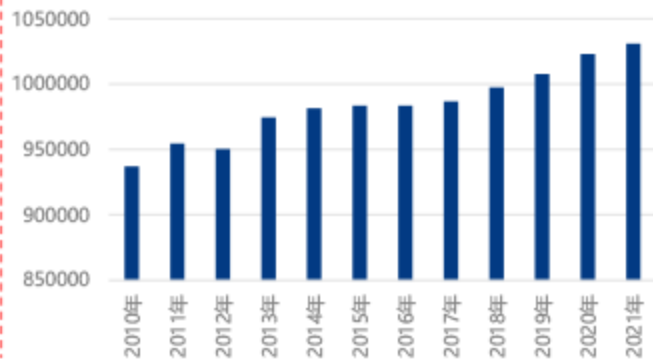
根据《中国统计年鉴》公布的数据，近几年我国医疗保险参保人数和医保基金累计结余金额都保持增长。到2021年，全国医疗保险参保人数已经达到136296.7万人，其中职工基本医保35430.9万人，城乡居民基本医保100865.9万人；医保基金累计支出已经达到24048.2亿元，其中职工医保支出14751.8亿元，居民医保支出14751.8亿元。同时，我国医疗卫生机构数量也在不断攀升，到2021年全国已有医疗卫生机构1030935个，其中近95%是基层医疗卫生机构。

可见，我国目前医疗保险参保人数多、医保基金支出多、医疗机构多，但只有国家医保局基金监管司等部门明确负责医保基金监管工作，与参保人数、基金支出、医疗机构相比明显偏少。因此，我国医保基金监管目前正面临着“三多一少”的现状。

2017-2021年医保基金累计支出及医疗保险参保人数




2010-2021年医疗卫生机构合计 (个)



医疗反腐——医保基金监管

2020年6月30日，国务院发布《关于推进医疗保障基金监管制度体系改革的指导意见》，要求到2025年，基本建成医保基金监管制度体系和执法体系，形成以法治为保障，信用管理为基础，多形式检查、大数据监管为依托，党委领导、政府监管、社会监督、行业自律、个人守信相结合的全方位监管格局，实现医保基金监管法治化、专业化、规范化、常态化，并在实践中不断发展完善。

2021年1月15日，国务院发布《医疗保障基金使用监督管理条例》，具体包括六方面内容：明确基金使用相关主体的职责；对构建行政监管、社会监督、行业自律相结合的监管体制作出了规定；对建立医保、卫生、中医药、市场监管、财政、审计、公安等部门的监管合作机制作出安排；对加强医保协议管理提出了要求；对监管的形式作出规范；对监督检查的措施及程序作出了规定，核心内容是织密扎牢医保基金监管的制度笼子。

 《条例》作为第一项医疗保障领域的行政法规，填补了我国医保基金监管领域缺乏法律法规的空白。

5月30日，国务院印发《关于加强医疗保障基金使用常态化监管的实施意见》，加强医保基金使用常态化监管，对保障基金安全运行、提高基金使用效率、规范医疗服务行为、减轻群众看病就医负担等具有重要意义。

医疗反腐——医保基金监管

国家医保局自2018年成立以来，长期致力于推动形成基金监管的高压态势，“点线面”相结合的工作机制已初见成效。今年国家相继发布多个文件以加强医保基金监管。

《关于加强医疗保障基金使用常态化监管的实施意见

明确医保行政部门等各方职责，要求从飞行检查、专项整治、日常监管、智能监控、社会监督五个维度做实常态化监管。

另外针对部门协同、信用管理、异地就医等难点提出健全完善制度机制，将为人民群众的“看病钱”、“救命钱”进一步筑牢屏障。

• 常态化监管

- 医保部门应依据出台的各项法律法规，进一步强化医保体系中各方责任。

• 飞行检查

- 完善飞行检查管理办法，细化操作规程，规范飞行检查及后续处置，建立飞行检查年度公告及典型案例曝光制度。

• 专项整治

- 强化跨部门综合监管合力，加强医保、公安、财政、卫生健康、市场监管等部门的协调联动，常态化开展专项整治行动。

• 智能监控

- 依托全国统一的医保信息平台，充分运用医保智能监管子系统，加快医保基金智能监控知识库、规则库建设和应用，不断提升智能监控效能。

• 社会监督

- 建立医保基金社会监督员制度。可以引入信息技术服务机构、会计师事务所等第三方力量共同参与医保基金监管。

飞行检查

为了加强医保基金监督检查，规范飞行检查工作，3月14日，国家医保局发布《医疗保障基金飞行检查管理暂行办法》，规定了飞行检查的遵循原则、启动条件、检查要求等内容，为进一步规范飞行检查工作提供了重要制度保障。

2019年以来，国家医保局累计派出飞行检查组184组次，检查定点医疗机构384家，发现涉嫌违法违规使用相关资金43.5亿元。各省份医保部门也效仿国家飞行检查做法，将这一模式本地化，建立起符合本地实际的省级飞行检查机制。

2022年，全国省级飞行检查抽查定点医药机构2000余家，追回医保相关资金22亿余元，为维护医保基金安全作出重要贡献。

打击欺诈骗保专项整治行动

4月28日，国家医保局联合最高人民法院、公安部、财政部、卫健委印发了《2023年医保领域打击欺诈骗保专项整治工作方案》，在全国范围开展医保领域打击欺诈骗保专项整治工作。《方案》要求对“假病人”“假病情”“假票据”等欺诈骗保行为进行重点打击。

“两库”框架体系构建

5月15日，国家医保局组织编制了《医疗保障基金智能审核和监控知识库、规则库框架体系（1.0版）》，包括知识库框架、规则分类与释义、规则库框架等内容。

“两库”是医保智能审核和监控的工作核心，其质量直接关系到智能监管子系统的应用成效。业内专家指出，全国医保智能监管工作全领域、全流程或许迎来全新局面。

医疗反腐——合规时代

在中央各部委发布一系列反腐政策文件后，各地也陆续开展反腐整治活动，包括发布纠正不正之风工作要点、医保领域行政处罚相关文件、违规使用医保基金举报奖励实施细则等各个方面。在各地给出的举报方式中，电话、邮件的方式居多，部分地区也提供了邮寄信件、现场接待来访的方式。而给予符合奖励条件的举报人的资金奖励，基本与其举报案件案值挂钩，呈正相关关系。

合规体系建设



+

学术推广方式



随着医疗行业反腐力度的加强、行业整体合规意识的增强，相关企业应当意识到合规要求也是在不断趋严的，合规体系的建设迫切的需要从形式上转移到战略上。无论是应对检查检验还是鼓励发展自身，合规体系都是绕不开的关键，是企业持续健康发展的重要保障。在反腐风暴下，企业需要保持警惕，大力开展合规体系建设工作，提升相关人员专业性，真实合理的开展学术推广工作，积极了解最新政策动向，方能在复杂的医疗市场环境中化被动为主动，抓住发展机遇。



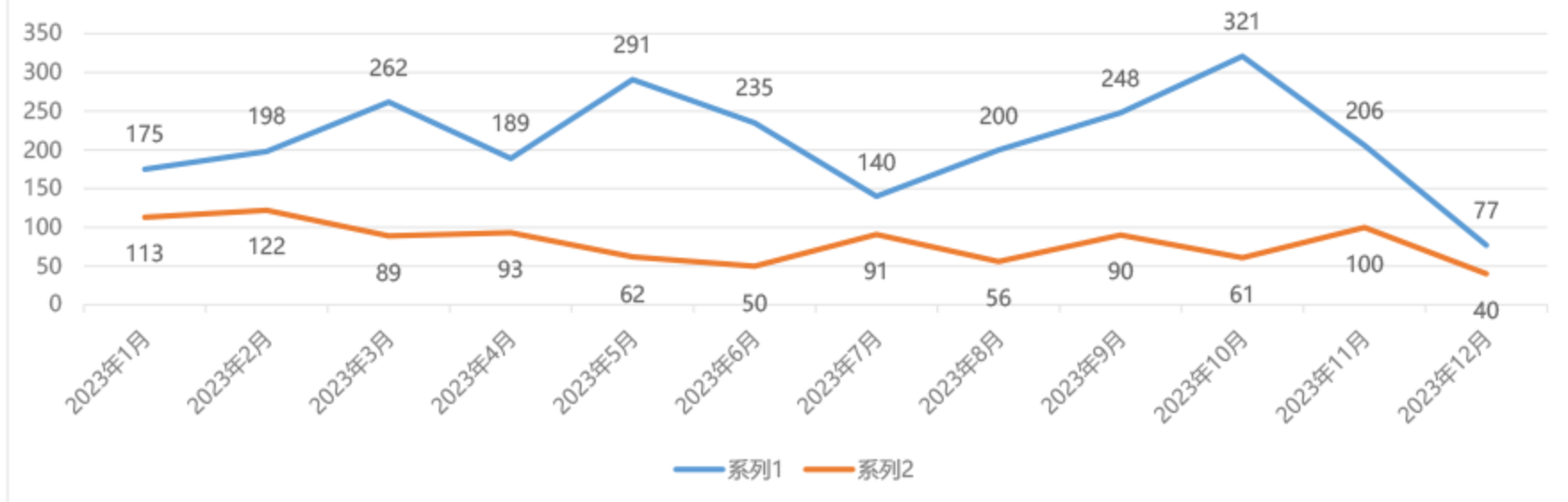
一致性评价

注：数据统计时间截止至2023年12月18日，详细分析，可登录易联招采网-分析报告-板块查看：一致性评价月刊

一致性评价——总体情况

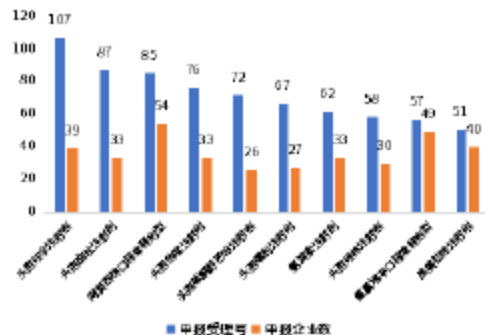
仿制药一致性评价开展至今，参与申报企业数为976家，涉及药品745种，共5468个受理号（按补充申请计）。从成果方面来看，已经通过一致性评价的药品达8137个（含视同），涉及1241家企业的987种药品，今年通过品规为2542个，同比上升约31.7%。

2023年一致性评价工作申报、过评一览

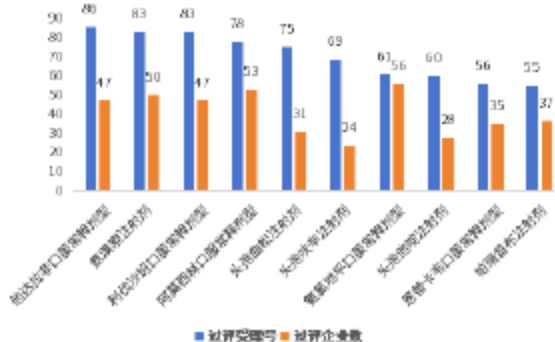


一致性评价——注射剂申报数量增多

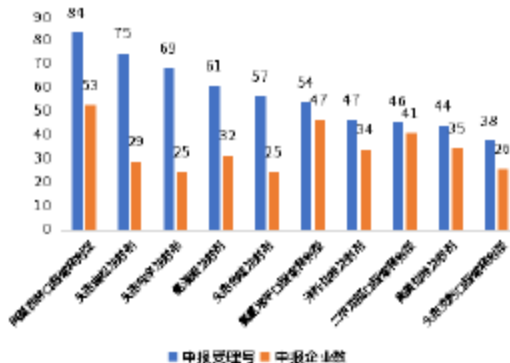
2023年申报热门品种TOP10



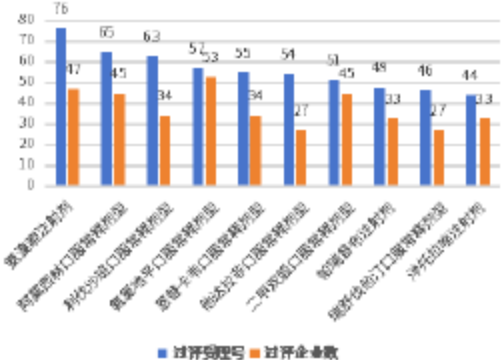
2023年各品种过评数量TOP10



2022年申报热门品种TOP10



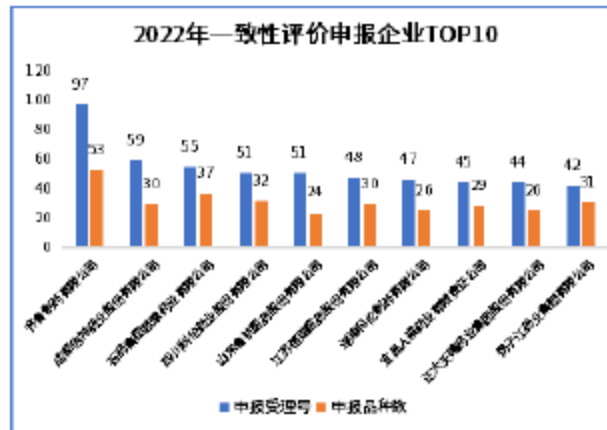
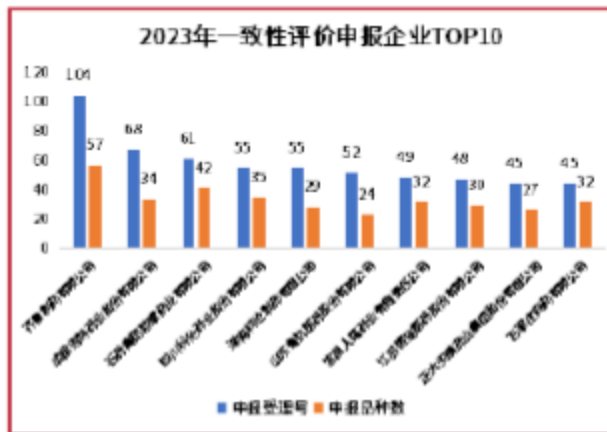
2022年各品种过评数量TOP10



通过对2023年及2022年申报热门品种及各品种过评数量的对比可发现，随着注射剂一致性评价的开展，越来越多的注射剂出现在申报热门品种中，与此同时，过评的注射剂也越来越多。目前已有5个注射剂进入了品种过评数量TOP10的榜单中。其中，氨溴索注射剂的过评品规数较去年排名下降一位，位列第二。

一致性评价——申报/过评企业TOP10

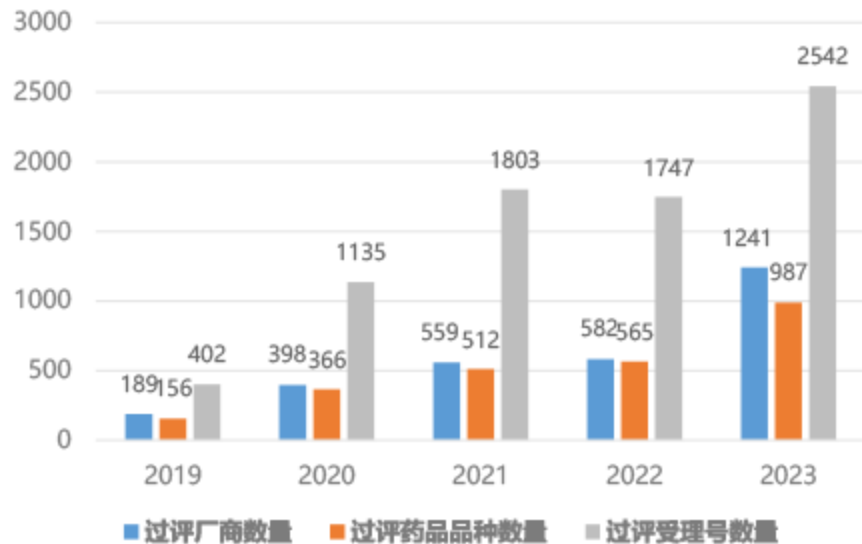
通过对比2023年及2022年的数据可发现，申报/过评企业TOP10的变动较小，并且在一年的时间里，大部分TOP10企业的过评品规数都有所增长；此外，通过与国家带量采购申报企业及中选结果的对比可发现，绝大多数TOP10企业也是参加国采的主力军，过评品种数越多，在国采中掌握的主动权也就越大。



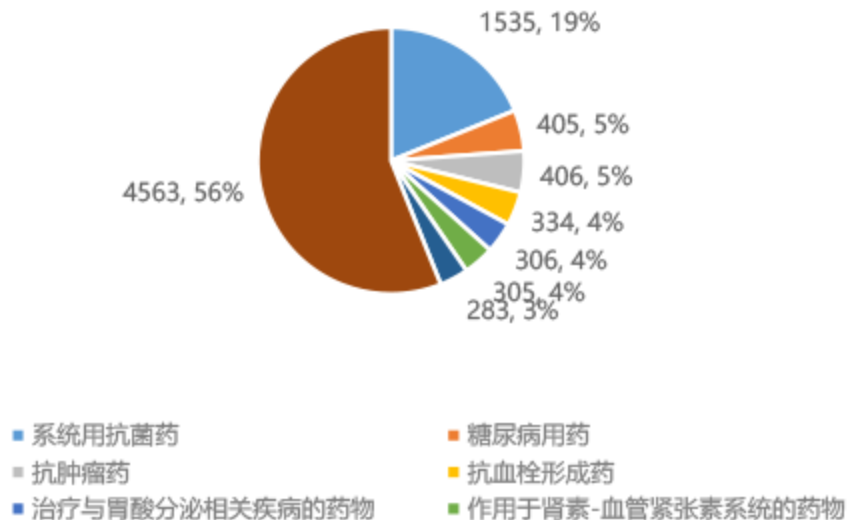
一致性评价——过评品种逐年递增，抗微生物药占比重

随着一致性评价的推进，过评药品及企业数呈逐年递增的趋势，今年增长势头迅猛。过评药品的治疗领域主要集中在系统用抗菌药方面，有1535个品规过评，占总过评比的19%，糖尿病用药和抗肿瘤用药各有406个受理号过评，各占比5%。

近五年过评药品变化趋势



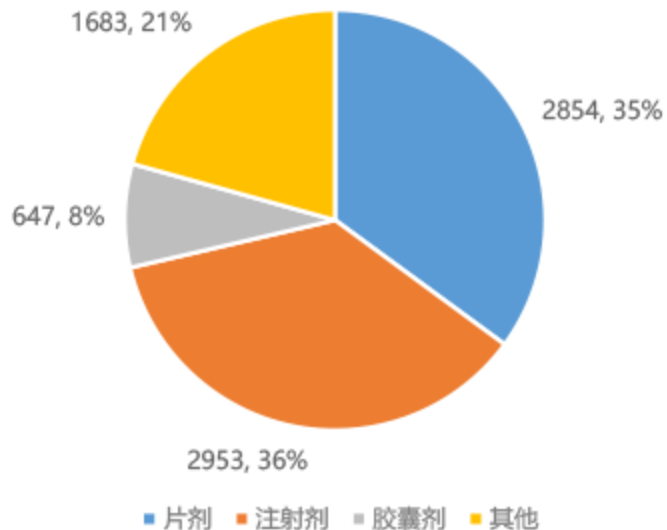
已过评药品治疗领域分布



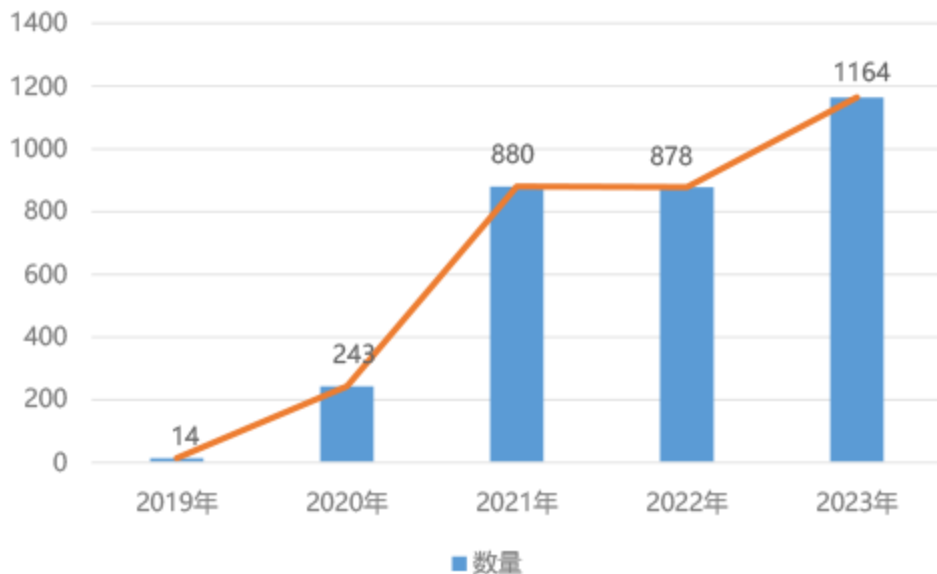
一致性评价——注射剂过评增速迅猛，已超过片剂

在过评的8137个品规中，最多的剂型是注射剂，占总过评比的36%。今年注射剂产品过评数量反超片剂，同比增长47.5%。随着注射剂一致性评价的开展，预计注射剂过评将持续提速。

已过评药品剂型分布

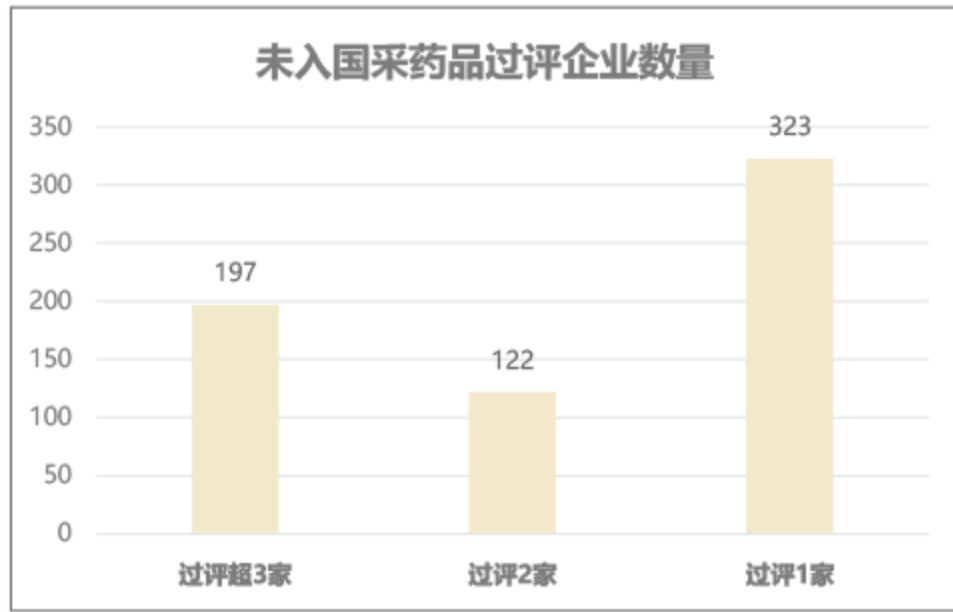
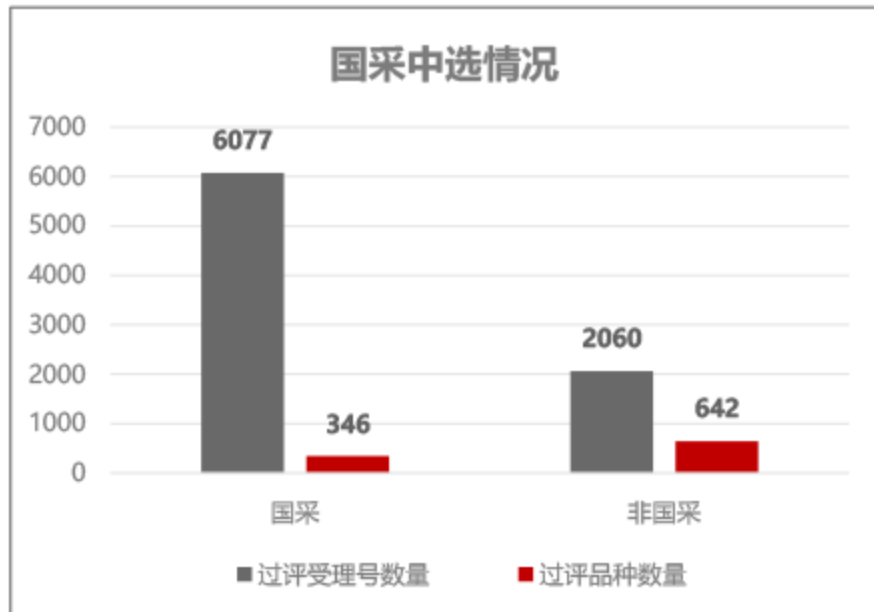


注射剂产品过评数量



一致性评价——过评与国采

目前过评的8137个品规中，有6077个属于国采中选品规，占总过评比的68.64%。904个过评药品中，有301个已纳入国采，占74.7%。仍有2060个品规未进入国采，这些药品中有197种目前达到了3家以上过评，122种达到了2家过评，或将有望进入第十批国采。



一致性评价——过评与国采



截至12月18日，在过评的988个品种中，已达到3家过评的有540个。其中，纳入国采的有343个，占比超半数，均为采购量大、竞争充分的药品。国采第九批有41个，第八批有39个，第七批有55个，第五批有57个，第四批43个，第三批53个，第二批32个，第一批23个。（由于篇幅所限，本页仅显示部分药品，全部药品详见插表）

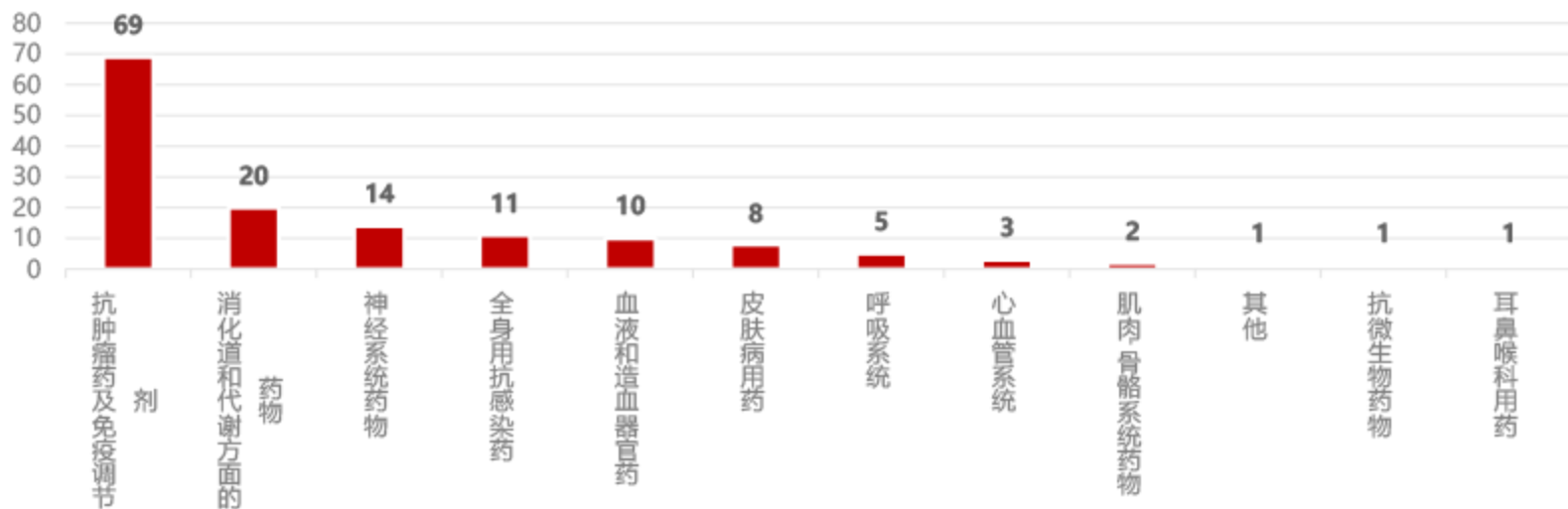
药品名称	企业数量	国采批次	药品名称	企业数量	国采批次	药品名称	企业数量	国采批次	药品名称	企业数量	国采批次
氨氯地平口服常释剂型	56	第一批	恩替卡韦口服常释剂型	35	第一批	硝苯地平缓释控释剂型	29	第七批	奥司他韦口服常释剂型	25	第七批
阿莫西林口服常释剂型	53	第二批	左氧氟沙星口服常释剂型	34	第四批	头孢他啶注射剂	28	第五批	头孢唑啉注射剂	24	第五批
氨溴索注射剂	50	第四批	阿哌沙班口服常释剂型	34	第三批	甲硝唑口服常释剂型	28	第二批	托法替布口服常释剂型	24	第三批
他达拉非口服常释剂型	47	第二批	瑞舒伐他汀口服常释剂型	33	第一批	阿奇霉素注射剂	28	第五批	莫西沙星注射剂	24	-
利伐沙班口服常释剂型	47	第五批	丙酚替诺福韦口服常释剂型	32	第七批	阿托伐他汀口服常释剂型	27	第一批	卡托普利口服常释剂型	24	第三批
二甲双胍口服常释剂型	47	第三批	替格瑞洛口服常释剂型	31	第三批	左氧氟沙星注射剂	26	第五批	克林霉素磷酸酯注射剂	24	第七批
二甲双胍缓释控释剂型	44	第三批	头孢曲松注射剂	31	第五批	替诺福韦二吡呋酯口服常释剂型	26	第一批	多索茶碱注射剂	24	第四批
泮托拉唑注射剂	38	第四批	蒙脱石口服散剂	31	第一批	头孢克肟口服常释剂型	25	第七批	非布司他口服常释剂型	24	第三批
帕瑞昔布注射剂	37	第四批	埃索美拉唑(艾司奥美拉唑)注射剂	31	第五批	缬沙坦氨氯地平口服常释剂型	25	第四批	右美托咪定注射剂	23	第一批
奥美拉唑注射剂	37	第七批	对乙酰氨基酚口服常释剂型	30	第二批	莫西沙星滴眼剂	25	第五批	吲达帕胺口服常释剂型	23	第二批

新药快报

据不完全统计，2023年，国家药监局批准了磷酸瑞格列汀片等145款新药（包括新适应症，不含中药和疫苗）。适应症以抗肿瘤药品居多，占比超过1/3。

近年来，在政策支持、企业研发、持续引进的背景下，越来越多新药正在国内相继获批上市，并在众多重大疾病领域实现新突破。新药的持续上市丰富了患者的治疗选择，有利于打破国外药企的垄断，填补临床急需国产药品的空白。

2023年度获批新药治疗领域分布



纳入突破性治疗品种1

本年度国家药监局药品审评中心公示的纳入突破性治疗品种名单如下：

药品名称	注册申请人	药品名称	注册申请人	药品名称	注册申请人
Donanemab注射液	礼来苏州	HLX208片	上海复宏汉霖	迈华替尼片	杭州中美华东
注射用SKB264	四川科伦博泰	TQB3454片	正大天晴	耐克替尼片	广州顺健生物
SHR2554片	江苏恒瑞	Ritlecitinib胶囊	辉瑞投资	AMG 890	安进生物
注射用SHR-A1811	上海恒瑞	Talquetamab注射液	强生（中国）	重组人源化单克隆抗体MIL62注射液	北京天广实生物
重组人GM-CSF溶瘤II型单纯疱疹病毒（OH2）注射液（Vero细胞）	武汉滨会生物	Remternetug注射液（静脉注射）	礼来苏州	注射用SKB264	四川科伦博泰
古塞奇尤单抗注射液	强生（中国）	VIS649	大冢制药（北京）	咪喹替尼胶囊	和记黄埔（苏州）
Guselkumab注射液	西安杨森	BI655130注射液	勃林格殷格翰（中国）	TT-00420片	南京药捷安康
LNP023胶囊	诺华（中国）	HH-003注射液	华辉安健（北京）	FCN-159片	上海复星
AL8326片	杭州爱德程	FCN-159片	上海复星	Mirikizumab注射液	美国礼来
Infigratinib胶囊	上海联拓生物	GFH925片	信达生物	Lanifibranor片	正大天晴

纳入突破性治疗品种2

药品名称	注册申请人	药品名称	注册申请人
JAB-21822片	北京加科思	Repotrectinib胶囊	再鼎医药（上海）
沃利替尼片	和记黄埔（上海）	注射用LM-302	礼新医药（浙江）
重组人源化抗HER2双特异性抗体注射液	上海津曼特生物	pCAR-19B细胞自体回输制剂	重庆精准生物
盐酸阿来替尼胶囊	罗氏（中国）	谷美替尼片	上海海和药物研究
VSA001注射液	维亚臻生物技术（上海）	BIVV020注射液	赛诺菲（中国）
Vamorolone口服混悬液	曙方（上海）	Vamorolone口服混悬液	曙方（上海）
Efgartigimod注射液	再鼎医药（上海）	BR11-179 (VBI-2601) 注射液	腾盛博药医药技术（北京）
HZ-A-018胶囊	杭州和正医药	恩沃利单抗注射液	四川思路康瑞
注射用SHR-A1811	上海恒瑞	JMKX001899片	浙江杭煜制药
扩增活化的淋巴细胞	北京永泰	TGRX-678片	深圳市塔吉瑞生物



两会专题

注：详细分析，可登录易联招采网-分析报告-板块查看：2023两会专题

2023政府工作报告

3月5日，第十四届全国人民代表大会第一次会议在人民大会堂开幕。2023政府工作报告中，总理对今年的重点工作任务做出总体部署。

报告中，总理回顾了过去5年的主要工作，在医疗卫生健康方面聚焦以下几大版块。



医疗

推动优质医疗资源
扩容下沉和区域均
衡布局



一老一小

加强养老服务保障，
完善生育支持政策
体系



疫情防控

我国疫情防控已进入
常态化防控阶段，要
更加科学、精准、高
效做好防控工作

2023政府工作报告——医疗篇

2023政府工作报告中，关于改善民生方面（医疗卫生领域）的工作任务较于2022年更加专注，2023年医疗领域的举措重点在于“**提质**”与“**均衡**”。



医疗



计划报告提出

增加**农村和欠发达地区**的医疗资源。建强以**公立医疗机构为主体**的三级医疗卫生服务网络。



预算报告提出

城乡居民基本医疗保险人均财政补助标准**提高30元**，达到每人每年640元，并同步提高个人缴费标准。**基本公共卫生服务经费**人均财政补助标准**提高5元**，达到每人每年89元。

2023政府工作报告——一老一小与疫情防控篇

人口老龄化和生育率也是保障基本民生和发展社会事业最不容忽视的问题，对此，政府工作报告提出，加强养老服务保障，完善生育支持政策体系。同时，报告提出我国疫情防控已进入“乙类乙管”常态化防控阶段，要更加科学、精准、高效做好防控工作。

2023年国民经济和社会发展计划草案

深入实施积极应对人口老龄化国家战略，发展养老事业和养老产业。推动落实积极生育支持措施，发展普惠托育服务体系，降低生育、养育、教育成本，促进人口长期均衡发展。

• 计划报告提出

构建居家社区机构相协调、医养康养相结合的养老服务体系。发展普惠托育服务体系

• 预算报告提出

适当提高退休人员基本养老金水平，确保基本养老金按时足额发放



一老一小

疫情防控



• 计划报告提出

促进老年人接种率持续提升。推动城市医疗资源下沉农村，畅通市县两级转诊机制，补齐农村疫情防控短板

• 预算报告提出

适当延长新冠患者救治经费保障政策，对其符合新冠病毒感染诊疗方案的住院医疗费用，在基本医保、大病保险、医疗救助等按规定支付后，个人负担部分由财政给予补助

两会热点——协同集采价与医保支付标准

自2018年开始，我国已先后开展九批十次药品集采，第九批国采也即将落地，聚焦国家集采药品价格执行进度上，全国人大代表、华海药业总裁陈保华带来了自己建议。

陈保华建议：

- 加快落实国家药品集中采购**医保支付标准与集采中选价格协同**；
- 同时对同通用名下未集采中标的其他原研药、过评仿制药、非过评仿制药的医保支付价与集采中标的药品实行**同一价格与支付标准**。

品种执行医保支付标准的进度与方法差异较大：

- ◆ 重庆：未中选产品按最高中选价格统一执行医保支付标准
- ◆ 江苏、湖北等地区：对未过评产品按不高于中选价价格调整

药品零售终端，由于目前仍然实行自主定价形式，其中，**国采非中选产品与未过评产品在零售终端以明显高于国家集采中标价销售的情况较为普遍。**

集中采购和医保支付作为绝大多数药品进入市场前必经的一环，是影响药品市场价格的最主要因素。从宏观层面的医保制度改革，乃至整个医药卫生体制改革来看，降低药价都只是第一步，更重要的是为构建医保支付标准体系奠定基础，进而用这种更科学、有效的方式持续引导形成合理的药品市场价格。

两会热点——完善创新药相关制度

加快医药科技前沿领域开发和应用，推动更多新药好药加快上市，对增进人民群众福祉、推进健康中国建设具有重要意义。两会期间，委员们就允许自主定价、延长专利保护、加快审评审批提出相关提案。

全国政协委员、贝达药业董事长丁列明

在两会间提出，在创新药定价上，**允许企业在一定时间内（比如5年内）自主定价**，并在医保谈判与支付上突出临床价值导向，制定合理报销价格，提高报销标准

全国人大代表、 华兰生物董事长安康

《支持本土创新药生物制药企业优先上市融资的建议》中指出，深交所和上交所应加大对创新企业特别是承担国家重大专项的创新企业上市IPO及再融资的支持力度，**实行即报即审即发行**；建立国家资金主导的生物医药专项基金，在重大项目、科技创新项目上提供专门融资支持

全国政协委员、复旦大学上海医学院 副院长朱同玉

目前我国对于创新药的保护仍然存在不足，比如在生物医药领域，一款创新药获批上市后，其市场保护期基本就3年，这也是导致企业对于创新药研发投入下降的一个重要因素。因此，他建议，**应适当延长创新药的市场保护期，比如5年等，这将利于促进企业创新研发。**



两会热点——中医药

中医药凝聚着中华民族的博大智慧，在人们防病、保健、康复和慢性病的治疗等方面都发挥着极为重要的作用。两会期间，中医药如何振兴发展成为代表委员们热议的话题，也成为业界关注的焦点。

 **广药集团党委书记、董事长李楚源**

对老字号进行分级分类管理

对老字号进行分级分类管理，如将年营收达**百亿**的中华老字号龙头企业划分为**一级**，通过**专项支持**，培育成为国内外强竞争力的示范品牌年营收达**十亿元**以上的中华老字号划分为**二级**，作为龙头品牌“管培生”，给予相应的**资源倾斜**。

日前，国务院办公厅印发《中医药振兴发展重大工程实施方案》，国家药监局此前也发布了《中药注册管理专门规定》等。行业政策的接连发布，点燃了市场对中医药发展的信心。

 **中国工程院院士、董事长肖伟**

全面落实《中药注册管理规定》

- 首先要加大政策宣传解读，创新培训方式
- 其次推广新思路新方法，强化“以临床价值为导向、重视人用经验、全过程质量控制”的中药研制理念，在多方面进行全程监控与管理
- 第三，推进人用经验等研发数据监管建设

肖伟认为，中药注册管理的新时代已经到来，抓好《专门规定》落实，是为进一步激发中药创新发展新活力，更好满足人民群众健康需求作出新贡献，要全面落实，还要多部门协调推进，促成《专门规定》尽快落地。



两会热点——罕见病

与去年相比，罕见病相关提案成为今年新增的热点关注领域。提案的内容包括罕见病顶层制度设计、罕见病药物研发激励机制、罕见病用药保障等几个主要领域。

罕见病顶层制度设计

01

- **王威东**：应当对罕见病、罕见病患者、罕见病产品、罕见病药物给出定义，明确其认定标准和认定程序，建立、完善罕见病认定标准。
- **雷冬竹**：尽快出台《国家第二批罕见病目录》。

- **戴立忠**：科学建立罕见病目录，建立罕见病目录动态调整机制。
- **霍勇**：推进罕见病诊疗体系建设，建议将罕见病用药保障机制纳入国家《医疗保障法》。

罕见病用药保障

03

- **孙洁**：优化基本医疗保障，实现罕见病高值药品保障。支持普惠险等商业健康险发展，加强罕见病保障责任设计。**建立罕见病保障专项基金，实现长效罕见病保障**
- **雷冬竹**：建立政府主导、风险分担的基本医疗+多层次医疗保障体系，实现“弱有所扶、病有所保”
- **刘艳玲**：以专项医疗保障基金为重点提高可负担性

罕见病药物研发与激励机制

孙洁、毕井泉：

- 首先要努力降低企业的研发成本
- 延长罕见病药物市场独占时间
- 免收企业罕见病药物销售收入的所得税
- 建立罕见病药物研发基金

两会热点——优质医疗资源扩容下沉

《政府工作报告》简述今年的工作重点时提到，在保障基本民生和发展社会事业方面，重点推动优质医疗资源扩容下沉和区域均衡布局。两会期间，不少人大代表与政协委员就此提出了相关建议。

加大扶持力度协同推进区域医疗中心建设

国家区域医疗中心建设目标，旨在主动调整优质医疗资源结构与布局，推动患者在区域内解决看病就医问题



推动医疗资源“下沉”到基层，通过三级医疗体系的协同问题，完善分级诊疗，避免医疗挤兑。希望三级医疗体系的功能定位更加清晰，让老百姓更明确看什么病到什么医院，使得各级医疗机构的功能得到很好的发挥。



城乡医疗水平差距大的一个主要原因，是缺少优秀的医疗人才。蔡秀军建议，通过一定制度保障基层人才“血液”，加强基层医院医疗队伍人才的建设，避免医院间恶性竞争，让优质医疗资源在农村地区流动。此外还应通过互联网等技术以数字赋能乡村，进一步拓宽医疗资源共享的边界。

全国政协委员、
江苏省人民医院院长刘云

全国政协委员、
上海瑞金医院骨科主任张伟滨

全国政协委员、
浙江大学医学院附属邵逸
夫医院院长蔡秀军



两会闭幕——卫生医疗行业新趋势

优质医疗资源扩容下沉

通过医疗资源布局的优化，进一步健全医疗机构运行管理体系，促进医疗资源运用效率提升，推动高质量发展。

2023年两会已于3月13日闭幕，“资源下沉”、“协同集采药品价格与医保支付标准”、“创新药研发”、“互联网+”等词，成为了今年两会代表、委员热议的话题。来自一线的专家代表、委员们的建议和提案，提供了一种观察视角，也透露出了未来医疗领域发展的风向标，成为各医疗企业向患者输血和造血的动力。

医疗卫生发展新格局

激励创新

随着人口老龄化加快，健康中国建设全面推进，居民健康消费升级，要求医药工业加快供给侧结构性改革，更好满足人民群众美好生活需求；我国经济已转向高质量发展阶段，要求医药卫生发展加快质量变革、效率变革、动力变革，为构建以国内大循环为主体、国内国际双循环相互促进的新发展格局提供支撑。

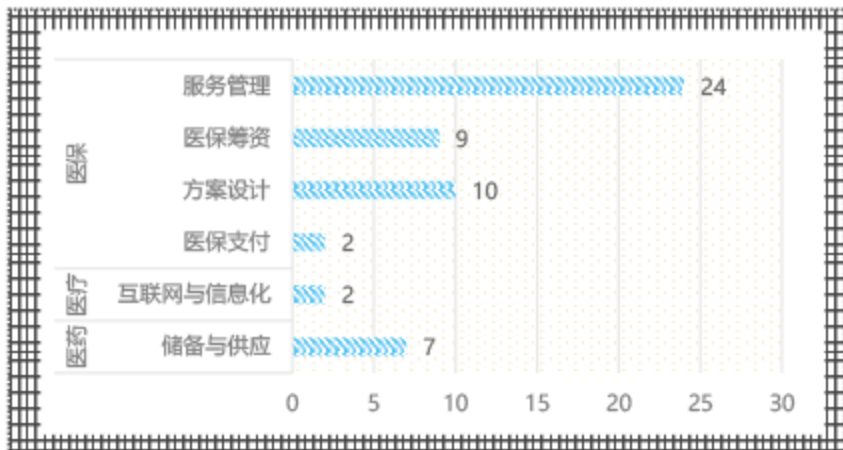
近五年来，国家药监部门持续深化审评审批制度改革，建立完善药品加快上市注册程序，推广实施提前介入、研审联动、平行检验等方式，对创新药研发加强指导服务，加速制定发布审评技术指导原则，持续推进仿制药质量疗效提升。

两会热点——医保局相关答复

今年，国家医保局官网连续公开了一批针对人大代表、政协委员建议的回复，覆盖医药储备供应、医疗互联网信息化、医保支付、医保筹资等多个领域，向市场释放不同信号。

医保

- 完善医保目录动态调整机制，纳入符合条件的中成药、中药饮片等
- 指导各地落实细分资助参保政策
- 推进医疗保障监管队伍建设
- 指导地方根据实际，将部分治疗周期长、对健康危害大的疾病门诊费用纳入统筹基金支付范围规范民营医院医保定点管理
- 符合条件的“互联网+”医疗服务，经相应备案程序后纳入医保支付范围并按规定支付
- 逐步把适宜的分娩镇痛和辅助生殖技术项目纳入医保基金支付范围



医药

- 加强罕见病临床布局和建设
- 及时将符合条件的罕见病用药纳入医保目录
- 加强罕见病用药保障力度



医疗

- 大力支持“互联网+”医疗模式创新
- 完善“互联网+”医疗服务的医保监管措施
- 深入推进总额预算下的多元复合支付方式改革，细化绩效考核指标



国务院机构改革方案——发力多个重点领域

3月7日，受国务院委托，国务委员兼国务院秘书长肖捷作关于国务院机构改革方案的说明。此次改革方案，发力多个重点领域，力图通过一场提升治理效率效能的改革“攻势”，解决那些事关重大、社会关注的难点问题。

调整方案要点：

- 重新组建科学技术部
 - 组建国家金融监督管理总局
 - 深化地方金融监管体制改革
 - 中国证券监督管理委员会调整为国务院直属机构
 - 统筹推进中国人民银行分支机构改革
 - 完善国有金融资本管理体制
-
- 加强金融管理部门工作人员统一规范管理
 - 组建国家数据局
 - 优化农业农村部职责
 - 完善老龄工作体制
 - 完善知识产权管理体制
 - 国家信访局调整为国务院直属机构
 - 精减中央国家机关人员编制

中国生物技术发展中心划入国家卫健委

据了解，中国生物技术发展中心原直属国家科学技术部，主要职能为参与有关生物技术政策的制定，承担生物技术领域科技项目和生物资源的管理，以及促进信息交流、产业发展、国际合作等，此次调整划入国家卫生健康委员会，进一步扩大了国家卫健委的职权范围，对于生物药的创新也起到了促进作用。

国家卫健委的组织拟订并协调落实应对人口老龄化政策措施、承担全国老龄工作委员会的具体工作等职责划入民政部

面对中国老龄化速度不断加快的趋势，整合职能、综合协调的步调也需要及时跟上。根据此次机构改革方案的要求，将全国老龄工作委员会办公室改设在民政部，强化其综合协调、督促指导、组织推进老龄事业发展职责。中国老龄协会改由民政部代管。

03

重点政策解读

- 纲领性
- 医保类

- 医疗类
- 医药类

2023年三医重要政策全景

医保

- **筹资和待遇**：基本医疗保障、居民医保工作、门诊共济保障、长护险、医保目录和支付、新冠相关医疗保障
- **基金管理**：医保基金常态化监管、基金智能审核和监控、打击骗保、违规查处、飞行检查
- **医药服务**：定点管理、医药集中采购、招投标、医保便民服务

医疗

- **现代医院管理**：公立医院改革、绩效考核
- **医疗服务**：疾病防控、医养结合、安宁疗护、医疗卫生服务体系、基层医疗服务
- **分级诊疗**：医疗中心、医学中心、医共体、医联体
- **合理用药**：重点监控目录、儿童用药、抗微生物药物、罕见病药、特殊用药

医药

- **研制与注册**：临床试验、技术指导原则、参比制剂目录
- **上市**：药品上市许可持有人、创新药
- **生产与经营**：质量管理、网络经营、网络交易、药品检查、信息化标准、网络售药



纲领性政策文件

纲领政策汇总

发布时间	发文部门	文件名称
2023/2/28	国务院	关于印发中医药振兴发展重大工程实施方案的通知
2023/4/19	卫健部门	关于印发《“十四五”中医药文化弘扬工程实施方案》的通知
2023/3/5	国务院	2023政府工作报告
2023/3/16	国务院	中共中央 国务院印发《党和国家机构改革方案》
2023/5/10	卫健部门	关于印发2023年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知
2023/7/14	发改委	关于《产业结构调整指导目录（2023年本，征求意见稿）》公开征求意见的公告
2023/7/24	卫健部门	关于印发深化医药卫生体制改革2023年下半年重点工作任务的通知
2023/8/15	卫健部门	全国医药领域腐败问题集中整治工作有关问答
2023/7/10	国家医保局	2022年全国医疗保障事业发展统计公报
2023/9/6	药监部门	2022年度药品审评报告
2023/11/13	商务部	2022年药品流通行业运行统计分析报告

注：部分文件已在其他版块解读，在此不再重述

2023年重点工作

7月24日，国家卫健委发布《关于印发深化医药卫生体制改革2023年下半年重点工作任务的通知》，明确了2023年下半年深化医改的重点任务和工作安排。

2023年下半年医改工作主要包括六个方面20条具体任务

- ◆ **促进优质医疗资源扩容和区域均衡布局：**推进国家医学中心、区域医疗中心设置建设，持续提升地市和县级医疗水平，加强社区和农村医疗卫生服务能力建设，完善促进分级诊疗的体制机制，促进中医药传承创新发展
- ◆ **深化以公益性为导向的公立医院改革：**推进医疗服务价格改革和规范化管理，深化公立医院薪酬制度改革，加快推进公立医院高质量发展，规范民营医院发展，全面加强医药领域综合监管，形成风清气正的行业环境
- ◆ **促进多层次医疗保障有序衔接：**巩固健全全民基本医保，完善多层次医疗保障制度，深化多元复合式医保支付方式改革，最大化发挥各项制度效应，有效减轻群众看病就医负担
- ◆ **推进医药领域改革和创新发展：**支持药品研发创新，常态化开展药品和医用耗材集中带量采购，实现国家和省级集采药品数合计达到450个，加强药品供应保障和质量监管，持续推进基本药物优先配备使用，确保“供好药”“用好药”。研究完善“两票制”有关政策措施
- ◆ **健全公共卫生体系：**促进医防协同、医防融合，推进疾病预防控制体系改革，提升公共卫生服务能力，从制度完善、人才队伍建设、评价考核等多方面共同努力推动公共卫生体系建设和能力提升
- ◆ **发展壮大医疗卫生队伍：**加强紧缺专业和高层次人才培养，加强以全科医生为重点的基层队伍建设，实施大学生乡村医生专项计划，深化基层薪酬、岗位设置等方面的改革，提高基层医务人员积极性，提高基层医疗卫生服务能力，切实把工作重点放在社区和农村

2023年重点工作

- ◆ 指导地方建立健全职工医保门诊共济保障机制
- ◆ 开展普通门诊统筹
- ◆ 动态调整医保药品目录
- ◆ 扩大跨省联网定点医药机构范围
- ◆ 落实异地就医结算
- ◆ 推动具备条件的定点医药机构全部支持医保电子凭证应用
- ◆ 完善大病保险和医疗救助制度
- ◆ 持续深入推进长期护理保险制度试点
- ◆ 发展商业医疗保险
- ◆ 深化多元复合式医保支付方式改革
- ◆ 常态化开展药品和医用耗材集中带量采购
- ◆ 落实药品和医用耗材集中采购医保资金结余留用政策

医保相关

- ◆ 推进国家医学中心和国家区域医疗中心设置建设
- ◆ 推进紧密型城市医疗集团建设试点
- ◆ 启动第三批国家安宁疗护试点
- ◆ 推进家庭医生签约服务高质量发展
- ◆ 完善促进分级诊疗的体制机制
- ◆ 促进中医药传承创新发展
- ◆ 推进医疗服务价格改革和规范化管理
- ◆ 深化公立医院薪酬制度改革
- ◆ 加快推进公立医院高质量发展
- ◆ 全面加强医药领域综合监管
- ◆ 持续推进基本药物优先配备使用
- ◆ 加强短缺药品协同监测预警和分级应对
- ◆ 推进疾病预防控制体系改革

医疗相关

- ◆ 支持药品研发创新
- ◆ 提升医药产业链配套水平和供应保障能力
- ◆ 持续推进优先审评审批工作

医药相关

- ◆ 继续发布鼓励研发申报儿童药品清单和鼓励仿制药品目录
- ◆ 加强药品供应保障和质量监管
- ◆ 开展药品临床综合评价
- ◆ 完善药品使用监测工作机制

2023年版产业结构调整指导目录

7月14日，国家发改委公开征求《产业结构调整指导目录（2023年本，征求意见稿）》意见。《目录》由鼓励、限制和淘汰三类目录组成。其中，与医药行业相关的包括：新型药品开发和生产、生物医药配套产业、中医药传承创新等内容。

历年版本信息

2005年

12月2日，《目录（2005年本）》发布，自发布之日起施行。

2011年

3月27日，《目录（2011年本）》发布，自2011年6月1日起施行。

2013年

2月16日，在（2011年本）的基础上进行修改，形成了《关于修改〈目录（2011年本）〉有关条款的决定》，于2013年5月1日起施行。

2016

3月25日，经研究决定，停止执行《目录（2011年本）有关条款的决定》第三十五条的规定。

2021年

12月30日，在此前版本的基础上进行修改，发布《关于修改〈目录（2019年本）〉的决定》已经12月27日第20次委务会议审议通过公布。

《目录》自2005年首次制定发布以来，一直是指导我国产业发展战略导向的“风向标”。推动产业结构调整是建设现代化产业体系、增强产业核心竞争力、促进产业迈向全球价值链中高端的重要举措。

中医药振兴发展

中医药是我国重要的卫生、经济、科技、文化和生态资源，传承创新发展中医药是新时代中国特色社会主义事业的重要内容，是中华民族伟大复兴的大事。为大力弘扬中医药文化，国家今年发布大批文件，来推动中医药振兴发展。



2月28日，国务院印发《**中医药振兴发展重大工程实施方案的通知**》，进一步加大“十四五”期间对中医药发展的支持力度，着力推动中医药振兴发展。

2023年以来，中医药行业还迎来了《**中药注册管理专门规定**》、《**关于进一步加强中药科学监管促进中药传承创新的若干措施**》等大批重磅利好政策的加持。



4月19日，国家卫健委发布《**“十四五”中医药文化弘扬工程实施方案**》，进一步明确了《“十四五”中医药发展规划》的配套措施及部门分工。

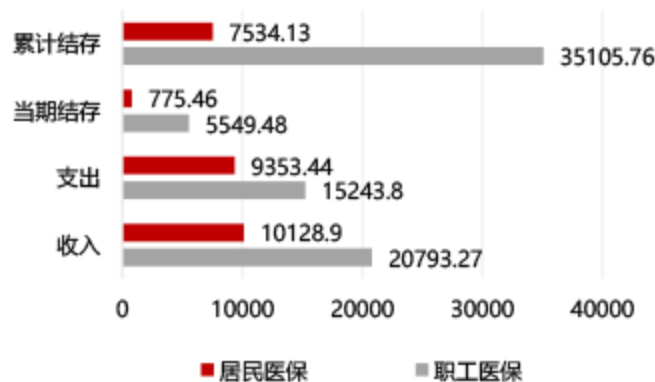
中医药行业进入新的发展时期，相关文件的发布为加大“十四五”期间对中医药发展的支持和促进力度、着力推动中医药振兴发展指明方向。在一系列的利好政策下，中医药行业有望开创产业发展新局面，“绘”出振兴新图景。

年度报告——2022年全国医疗保障事业发展统计公报

7月10日，国家医保局发布《2022年全国医疗保障事业发展统计公报》，公报显示，截至2022年底，全国参保人数134592万人，参保率稳定在95%以上。

- 全国基本医保参保人数134592万人，参保率稳定在95%以上
- 全国参加生育保险24621万人，比上年增加870万人
- 全国医疗救助支出626亿元，资助8186万人
- 累计将341种药品通过谈判新增进入目录，价格平均降幅超过50%
- 全国30个DRG付费试点城市和71个DIP付费原国家试点城市平稳运行
- 全国通过省平台网采订单总金额10856亿元
- 全国普通门急诊、门诊慢特病及住院异地就医11050万人次
- 全国医保系统共检查定点医药机构76.7万家，处理39.8万家
- 49个试点城市中参加长护险16990.2万人，享受待遇120.8万人

2022年全国基本医保基金收支情况 (亿元)



年度报告——2022年度药品审评报告

9月6日，国家药监局发布《2022年药品流通行业运行统计分析报告》，针对2022年药品注册审批做出了分析。

2018年-2022年注册受理申请量（件）



2022年，CDE受理注册申请总量12368件，同比增长6.09%，其中需要技术审评的注册申请9301件，同比增加0.71%，相较于2021年增速放缓。

2022年，受理创新药注册申请1794件，同比减少4.88%。以药品类型统计，创新中药49件，同比减少9.26%；创新化学药品1075件，同比减少7.80%；创新生物制品670件，同比增加0.60%。以注册申请类别统计，创新药IND 1733件，同比减少4.83%；创新药NDA61件，同比减少6.15%

2022年各药品类型创新药注册申请受理量

注册申请类别	创新中药		创新化学药品		创新生物制品		总计	
	注册申请(件)	品种(个)	注册申请(件)	品种(个)	注册申请(件)	品种(个)	注册申请(件)	品种(个)
IND	39	37	1046	465	648	467	1733	969
NDA	10	9	29	16	22	16	61	41
总计	49	46	1075	481	670	483	1794	1010

年度报告——2022年药品流通行业运行统计分析报告

11月13日，商务部发布《2022年药品流通行业运行统计分析报告》，指出2022年全国（不含港澳台数据）药品流通市场销售规模稳中有升，零售市场增速加快，呈现行业集中度持续提升、专业化服务持续拓展、网络销售管理趋于规范等特点。

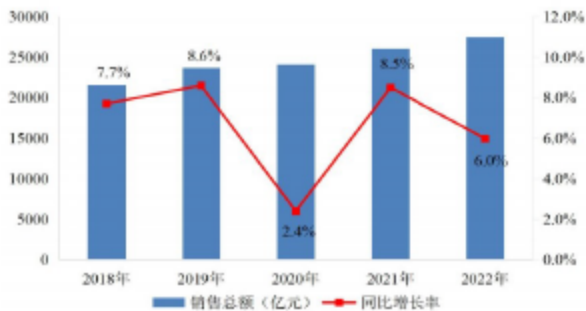


图1 2018-2022年药品流通行业销售趋势

2022年，全国药品流通市场销售规模稳中有升。统计显示，全国七大类医药商品销售总额 27516亿元，扣除不可比因素同比增长6.0%，增速同比放缓2.5个百分点。

按销售品类分类，西药类销售居主导地位，销售额占七大类医药商品销售总额的69.2%，其次中成药类占 14.9%、中药材类占 2.3%，以上三类占比合计为 86.4%。

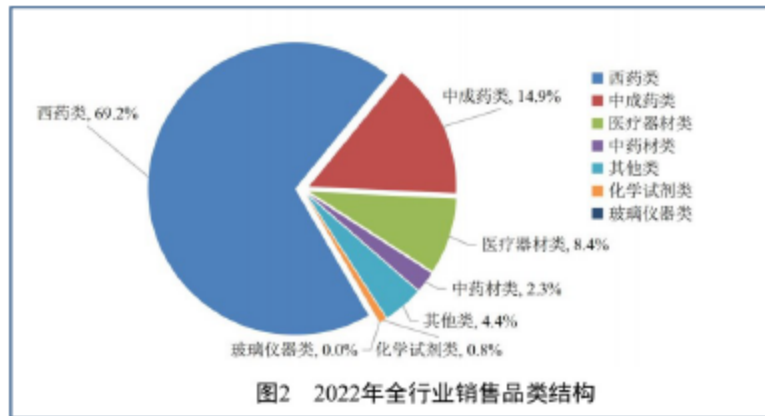


图2 2022年全行业销售品类结构



医保类文件

重点医保政策汇总

类别	发布时间	文件名称	
筹资与 待遇	基本 医保	2023/1/13	全国医疗保障工作会议在京召开
		2023/7/28	关于做好2023年城乡居民基本医疗保障工作的通知
		2023/9/20	关于《长期护理保险失能等级评估管理办法（试行）》及《长期护理保险失能等级评估机构定点管理办法（试行）》公开征求意见的公告
		2023/12/15	《长期护理保险失能等级评估管理办法（试行）》
		2023/1/7	关于实施“乙类乙管”后优化新型冠状病毒感染患者治疗费用医疗保障相关政策的通知
		2023/1/6	关于印发《新冠治疗药品价格形成指引（试行）》的通知
		2023/3/28	关于完善新冠治疗药品价格形成机制实施分类管理的通知
		2023/3/30	关于进一步做好新冠患者医疗费用保障工作的通知
	目录与 支付	2023/1/18	关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年）》的通知
		2023/6/9	《2023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》及相关文件公开征求意见
		2023/6/29	关于公布《2023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》及申报指南的公告
		2023/7/4	《谈判药品续约规则》及《非独家药品竞价规则》公开征求意见
		2023/7/21	关于公布《谈判药品续约规则》及《非独家药品竞价规则》的公告

注：部分文件已在其他版块解读，在此不再重述

重点医保政策汇总

类别	发布时间	文件名称
筹资与 待遇	目录与 支付	2023/8/18 关于公示2023年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整通过初步形式审查的药品及相关信息的公告
		2023/9/1 关于公布2023年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整通过形式审查药品名单的公告
		2023/9/19 关于重新认定“磷酸瑞格列汀片”“吸入用盐酸氨溴索溶液”2023年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整形式审查结果的公告
		2023/10/8 《关于加强定点医药机构相关人员医保支付资格管理的指导意见（征求意见稿）》公开征求意见的公告
		2023/10/9 关于2023年国家医保药品目录调整通过形式审查的申报药品专家评审阶段性结果的公告
		2023/12/13 关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》的通知
基金 管理	2023/3/14 医疗保障基金飞行检查管理暂行办法	
	2023/5/15 关于开展医保领域打击欺诈骗保专项整治工作的通知	
	2023/5/15 关于医疗保障基金智能审核和监控知识库、规则库框架体系（1.0版）的公告	
	2023/5/30 关于加强医疗保障基金使用常态化监管的实施意见	
	2023/7/15 关于开展2023年医疗保障基金飞行检查工作的通知	
	2023/9/13 关于进一步深入推进医疗保障基金智能审核和监控工作的通知	

注：部分文件已在其他版块解读，在此不再重述

重点医保政策汇总

类别	发布时间	文件名称
医药服务	2022/12/23	关于全面排查并取消医保不合理限制的通知
	2022/12/30	关于加强医药集中采购领域知识产权保护的意见
	2023/2/6	关于完善招标投标交易担保制度进一步降低招标投标交易成本的通知
	2023/2/15	关于进一步做好定点零售药店纳入门诊统筹管理的通知
	2023/3/1	关于做好2023年医药集中采购和价格管理工作的通知
	2023/6/16	关于实施医保服务十六项便民措施的通知
	2023/10/29	关于规范招标投标领域信用评价应用的通知
	2023/11/23	关于加强和改进医药价格和招采信用评价工作的通知

注：部分文件已在其他版块解读，在此不再重述

2023年医保工作要点

1月12日，全国医疗保障工作会议在北京召开。会议总结2022年和近五年医保工作，研究部署2023年医保工作。

过去5年

实现1亿多脱贫人口“基本医疗有保障”；医保目录内药品数量较2017年新增618种；我国药品价格指数连续5年下降；集采品种中使用高质量药品的患者比例从50%提高到90%以上；药品“带金销售”的空间持续被压缩，越来越多药品生产企业走上重创新、重质量的发展新路；医保基金监管初步形成对欺诈骗保的强大震慑，辅助用药、高值医用耗材等被滥用的情况初步逆转，助推医疗卫生事业走上健康发展的道路。

2023 年

- 进一步巩固拓展医保脱贫攻坚成果，做好农村群众医疗保障工作
- 切实做好实施“乙类乙管”后新冠病毒感染患者治疗费用医疗保障工作
- 加强生育医疗费用保障
- 持续加大基金监管力度
- 持续挤压药品耗材虚高价格水分
- 落实异地就医结算
- 推进扩大长期护理保险制度试点
- 全面建立职工医保普通门诊统筹，谋划门诊高血压、糖尿病“两病”用药保障机制向其他病种扩容
- 稳妥系统有序推进医保引导分级诊疗、医保省级统筹等基础性、长远性重大改革

基本医疗保险——2023年居民医保工作

为持续推进覆盖全民、统筹城乡、公平统一、安全规范、可持续的多层次医疗保障体系，努力解除人民群众看病就医后顾之忧之忱，7月28日，国家医保局印发《关于做好2023年城乡居民基本医疗保险工作的通知》。

具体安排



1

- **在筹资标准方面**，2023年为1020元，其中人均财政补助标准达到 ≥ 640 元/人/年，个人缴费标准380元/人/年
- **在待遇保障方面**，全面落实医疗保障待遇清单制度，促进制度规范统一、待遇保障均衡
- **在扎实推进参保扩面方面**，实施精准参保扩面，聚焦重点人群、关键环节，加大参保缴费工作力度，确保应参尽参

- **在医保助力乡村振兴方面**，巩固提升“基本医疗有保障”成果，稳定实现农村低收入和脱贫人口参保率达到99%以上
- **在医保支付管理方面**，加强医保药品目录管理，及时把符合条件的医疗服务项目纳入当地医保支付范围，规范和强化民族药、医疗机构制剂和中药饮片医保准入管理，扎实推进按病组和病种分值支付方式改革，统筹做好医保支持“互联网+”医疗服务医保支付、支持中医药传承创新发展有关工作
- **在医药集中采购和价格管理方面**，持续扩大药耗集采覆盖面，完善医药集采平台功能，推进实施全国医药价格监测工程，做好医药价格和招采信用评价
- **在加强医保基金监管方面**，强化基金预算严肃性和硬约束

基本医疗保险——门诊共济保障机制改革

我国职工医保制度于1998年建立，实行社会统筹和个人账户相结合的保障模式。这个制度在当时特定历史时期中发挥了重要作用，但随着20多年来经济社会的巨大变化，个人账户风险自担、自我保障门诊费用的方式，已难以满足需要。

国家医保局从2018年开始谋划改革工作，并于2021年4月，发布《关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见》，改革正式启动。

- 逐步将多发病、常见病的普通门诊费用纳入统筹基金支付
- 单位缴纳的医保费全部计入统筹基金，在职职工个人缴纳的医保费计入个人账户
- 政策范围内支付比例从50%起步，可适当向退休人员倾斜
- 将门诊常见病、多发病医疗费纳入统筹基金支付
- 将符合条件的定点零售药店提供的服务纳入门诊保障范围
- 个人账户可用于支付参保人员本人及其配偶、父母、子女在定点医疗机构就医发生的由个人负担的医疗费用



2月25日，国家医保局就此次改革中社会普遍关心的问题，回答了记者提问。

个人账户划入方式的调整,主要有3个“不变”和2个“调整”：

“不变”：个人账户结余的归属不变；在职职工个人缴费的比例、流向不变；退休人员不缴费的政策不变

“调整”：对于在职职工，个人缴费依然全部划入个人账户，原单位缴费划入个人账户的部分，划入统筹基金；对于退休人员，改革后的划入标准比改革前有所降低

基本医疗保险——长护险失能等级评估管理

为规范长期护理保险制度试点，加强长期护理保险失能等级评估管理，更好保障参保人合法权益，12月15日，国家医保局发布《长期护理保险失能等级评估管理办法（试行）》。

9月20日，国家医保局曾起草《长期护理保险失能等级评估管理办法（试行）》《长期护理保险失能等级评估机构定点管理办法（试行）》，向社会公开征求意见。

《长期护理保险失能等级评估管理办法（试行）》

共8章36条，对定点评估机构、评估人员、评估标准、评估流程等进行明确。

《长期护理保险失能等级评估机构定点管理办法（试行）》

共5章26条，对定点评估机构确定、定点评估机构运行管理、监督管理等进行明确。

评估管理
办法

评估机构定点
管理办法

这两个文件的出台，将提高评估的准确性和公正性，保证评估机构的专业性和规范性，将进一步推动长护险的改革和发展；也体现了国家医保局对长护险管理的重视和决心，长护险相关政策也必将越来越完善，有利于长护险健康可持续发展。

筹资和待遇——新冠相关：新冠患者医疗费用保障工作

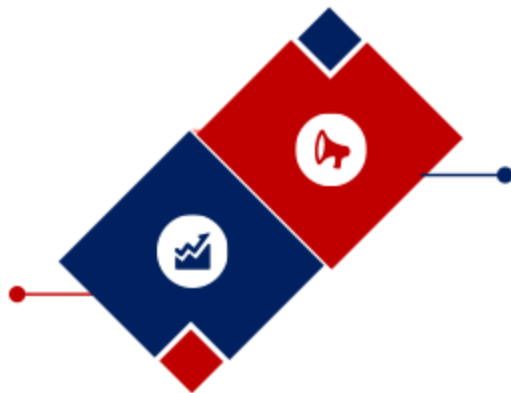
自1月8日将新型冠状病毒感染从“乙类甲管”调整为“乙类乙管”以来，国家医保局先后印发《关于实施“乙类乙管”后优化新型冠状病毒感染患者治疗费用医疗保障相关政策的通知》、《关于进一步做好新冠患者医疗费用保障工作的通知》，扎实做好新冠病毒感染患者医疗费用保障工作。

4月1日前，新冠患者医疗费用临时特殊保障

一是扩大医保支付的药品范围。

二是对住院费用实施全额保障。

三是对基层门诊费用实行专项保障，参保患者在基层医保定点医疗机构发生的与新冠病毒感染救治有关的门急诊费用，原则上不设起付线和封顶线，报销比例不低于70%。



4月1日后相关医疗费用常规保障

一是调整新冠特殊医疗保障政策至常规医疗保障政策。

二是对新冠诊疗方案内尚未正式纳入医保目录的药品，如符合有关条件，可临时性纳入医保支付范围。

三是对个人负担较重、符合救助条件的新冠患者及时给予医疗救助。

筹资和待遇——新冠相关：合理制定新冠治疗药品价格

疫情防控工作进入新阶段，新冠治疗药品需求增长较快。早期批准上市的两款药品供求矛盾和价格问题较为突出。1月6日，国家医保局印发《新冠治疗药品价格形成指引（试行）》，引导企业公开透明合理制定新冠治疗药品价格。

《指引》努力实现多元目标动态平衡：

企业自主定价

共管共治

全周期多层次引导

首发报价集中受理、全国通行

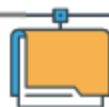
价格再评估，动态调整

省域价格协同

- 具备条件的省级医保部门依申请作为新冠治疗药品首发价格受理单位，坚持轮动、回避原则。
- 经各地主动申请，北京、天津、河北、上海、江苏、四川6个省份医保局作为新冠治疗药品首发价格受理单位，企业可自主选择1家申报

- 申报企业自新冠治疗药品正式挂网之日起，每季度第10个工作日前向首发价格受理单位提交相关信息。
- 符合触发条件之一的，申报企业及时对首发价格进行再评估，并履行相应的调价承诺。

- 医药企业后续在其他省份申报挂网时：报价不高于首发价格的，药品集采机构开辟绿色通道直接挂网；确需上浮挂网价格的，按所在省份的原规则挂网。



筹资和待遇——新冠相关：新冠药价分类管理

目前已有多款新冠治疗药品首发报价受理工作顺利完成。3月28日，国家医保局发布《关于完善新冠治疗药品价格形成机制实施分类管理的通知》，将医保药品目录外的新冠治疗药品实施价格风险分类提示。

类别	药品范围	各省级平台采购要求
A类	按照《指引》进行首发报价或评估调整，疗程治疗费用与医保药品目录内同类药品差异较小的新冠治疗药品	显示为绿色，引导采购单位优先采购
B类	指按照《指引》进行首发报价或评估调整，疗程治疗费用与医保药品目录内同类药品差异较大的新冠治疗药品	显示为黄色
C类	指未按照《指引》完整进行首发报价或评估调整，以及评估结果明显不公平不合理的新冠治疗药品，（主要包括以下情形：①未完整提交基础资料、价格构成特别说明、创新性和经济性特别说明等材料；②报价高于临床专业意见书所提采购价格预期30%以上；③报价的行业公允性未获行业协会推荐；④公示期间被实名投诉且申报企业补充说明后仍有异议；⑤存在给予回扣等不正当竞争行为、情节严重且不及时纠正）	显示为红色，并以弹窗等醒目方式向采购单位提示相应风险

将新冠治疗药品价格实施分类管理的做法是保障多方利益共赢的良策。《通知》与先前的《关于实施“乙类乙管”后优化新型冠状病毒感染患者治疗费用医疗保障相关政策的通知》和《新冠治疗药品价格形成指引（试行）》等共同构成了新形势下新型冠状病毒防治的主要政策体系。

基金管理——高压态势

近年来，通过飞行检查、专项整治和日常监管相结合，医保基金监管的高压态势已初步形成。为更好维护参保人员利益，保障基金安全，加快推进医疗保障基金智能审核和监控工作，今年，国家发布一系列文件，来加强医保基金监管。

- 
- 3月14日**
《医疗保障基金飞行检查管理暂行办法》
规定了飞行检查的启动条件、检查要求等内容，为进一步规范飞行检查工作提供了重要制度保障。
 - 4月28日**
《2023年医保领域打击欺诈骗保专项整治工作方案》
在全国范围开展医保领域打击欺诈骗保专项整治工作。
 - 5月15日**
《医疗保障基金智能审核和监控知识库、规则库框架体系（1.0版）》
“两库”是医保智能审核和监控的工作核心，其质量直接关系到智能监管子系统的应用成效。
 - 5月30日**
《关于加强医疗保障基金使用常态化监管的实施意见》
要求从飞行检查、专项整治、日常监管、智能监控、社会监督五个维度做实常态化监管。
 - 7月15日**
《关于开展2023年医疗保障基金飞行检查工作的通知》
进一步压实定点医药机构合理、规范使用医保基金的主体责任。
 - 9月13日**
《关于进一步深入推进医疗保障基金智能审核和监控工作的通知》
加快推进医保基金智能审核和监控工作，织密织紧基金监管防线。

基金管理——常态化监管



5月30日，国务院印发《关于加强医疗保障基金使用常态化监管的实施意见》，将从飞行检查、专项整治、日常监管、智能监控、社会监督五个维度出发，以点、线、面相结合的方式推进基金监管常态化，更好维护医保基金安全、合理、规范、高效使用。

• 常态化监管

医保部门应依据出台的各项法律法规，进一步强化医保体系中各方责任。

• 飞行检查

完善飞检管理办法，细化操作规程，规范飞检及后续处置，建立飞检年度公告及典型案例曝光制度。

• 专项整治

强化跨部门综合监管合力，加强医保、公安、财政、卫生健康、市场监管等部门的协调联动，常态化开展专项整治行动。

• 智能监控

依托全国统一的医保信息平台，充分运用医保智能监管子系统，加快医保基金智能监控知识库、规则库建设和应用，不断提升智能监控效能。

• 社会监管

建立医保基金社会监督员制度。可以引入信息技术服务机构、会计师事务所等第三方力量共同参与医保基金监管。

医药服务——药店纳入门诊统筹管理

2月15日，国家医保局发布《关于进一步做好定点零售药店纳入门诊统筹管理的通知》，要求各级医保部门采取有效措施，鼓励符合条件的定点零售药店自愿申请开通门诊统筹服务。

执行与定点基层医疗机构相同的医保待遇政策

支持定点零售药店通过省药采平台采购药品

参考省级医药采购平台价格销售医保药品

加速推进处方流转，处方最长可开具12周

“

据报道，截至今年8月，全国99%的职工医保统筹地区建立普通门诊统筹待遇，32.09万家定点医疗机构开通普通门诊统筹结算服务，累计结算13.14亿人次，结算医保基金1240.24亿元；25个省份的约14.14万家定点零售药店开通了门诊统筹报销服务，累计结算1.74亿人次，结算医保基金69.36亿元。

”



尽管各地推进的速度有所差异，但门诊统筹政策的推行始终在进行当中，已开通的药店数量必定有了大幅增加。药店纳入门诊统筹政策将方便人们购药、促进医药分开，减轻医院压力，这起到了显著的作用。然而，这一政策也存在一定的弊端和隐忧，值得引起重视。

医药服务——医保相关人员拟试行记分管理

10月8日，国家医保局发布《关于加强定点医药机构相关人员医保支付资格管理的指导意见（征求意见稿）》，开始对医务人员实施监管。

- **定点医疗机构**为参保人提供医药服务的医疗类、药学类、护理类、技术类等卫生专业技术人员
- **定点零售药店**为参保人提供使用基金结算的医药服务的药师（含执业药师、中药师）

医保监管管理对象



医保经办机构对相关人员违反服务协议、违背服务承诺的行为，可参照记分标准对相关责任人员记分。



根据违规行为轻重，记分分为三档。累计达到12分，或连续两年分别记分超过9分，终止医保支付和医保费用结算资格1年；记分累计超过9分，或连续两年分别记分超过6分，中止医保支付和医保费用结算资格1个月以上、6个月以下。

文件特别针对集采设计了两条规则：违规大量使用高价非中选品种或可替代品种的，可记1-3分；有集采药，仍发起同品种其他厂牌高价药采购需求申请的，记1-3分。

记分累计超过9分，或连续两年分别记分超过6分的，中止医保支付资格1个月以上、6个月以下；累计达到12分，或连续两年分别记分超过9分，终止医保支付资格1年。

医药服务——加强医药集中采购领域知识产权保护

随着我国医药产业的迅速发展，药品专利保护也越来越受到重视。近年来国家出台了一系列法规文件，初步搭建起我国药品专利链接制度的基本框架。

2022年12月底，国家知识产权局联合医保局印发《关于加强医药集中采购领域知识产权保护的意见》。作为部门联动、加强药品采购环节知识产权保护的重要举措，其在制度设计上仍以企业自主承诺为基础。

业内人士建议



- 加强知识产权管理部门、司法部门和相关行业行政主管部门的协作联动，在新药上市、药品采购、院内使用等各环节构建全链条知识产权保护体系。
- 首先，要继续完善药品专利侵权预防机制。在药品上市审评中，加强外围专利的审查。同时，对存在专利纠纷的产品，根据司法诉讼或行政裁决的实际情况，适度延长等待期。

医药服务——深入推进招投标改革

为优化招投标领域营商环境，扎实推进招投标领域突出问题专项治理。今年，国家发改委就完善招投标交易担保制度及规范招投标领域信用评价应用方面发布相关文件。

2月6日，国家发改委印发《关于完善招标投标交易担保制度进一步降低招标投标交易成本的通知》，明确7方面举措，系统推动招投标交易担保制度改革，着力降低招投标市场主体特别是中小微企业交易成本、保障各方主体合法权益，对于进一步优化招投标领域营商环境、助力稳住经济增长大局，具有重要意义。




10月29日，国家发改委发布了《关于规范招标投标领域信用评价应用的通知》，对于深入推进招标投标改革，营造公平竞争市场环境具有重要作用。

随着各地区持续深入贯彻落实《通知》精神，加快清理各类交易壁垒，招标投标市场能够逐步朝着统一开放、竞争有序的方向发展。

医药服务——医药价格和招采信用评价制度“加强版”

2020年，国家医保局建立医药价格和招采信用评价制度，根据信用评价目录清单，将医药企业有悖诚实信用的行为，纳入医药价格和招采信用评价范围。制度实施以来，在营造公平公正的医药采购交易环境、推动医药企业诚信经营等方面发挥了积极作用，但也存在向生产企业穿透不到位、失信处置不及时等问题。

为进一步压实责任、强化制度落实，11月24日，国家医保局发布《**关于加强和改进医药价格和招采信用评价工作的通知**》，从强化责任担当、加强向生产企业穿透、加大信息披露力度、拓展评定结果应用等四方面来加强和改进价格招采信用评价制度。



通知强调，在组织国采和省际联盟采购设置招采规则时，医保部门应充分考虑评定结果因素，对“特别严重”及“严重”失信企业实行不同程度的禁入或约束。要强化信用评价与价格治理的协同联动，在一省份确定失信产品价格虚高空间后，应及时通知其他省份予以关注。

医药服务——全面排查并取消医保不合理限制

2022年12月23日，国家医保局发布《关于全面排查并取消医保不合理限制的通知》，以解决部分医疗机构推诿病人、强制出院、分解住院、限制处方天数等问题，保证参保群众的获得感。

本次排查重点聚焦群众最为关心的五个问题。五个问题可以分为三类：

是否存在医保对定点医疗机构年度总额预算/总额控制不科学不规范且缺乏合理调整机制，以及是否存在对患者住院天数作出具体限制，导致推诿病人、分解住院等情况。




住院医疗
服务


门诊医疗
服务


医保考核管
理精细化

是否存在医保对参保患者用药规定具体天数或金额上限，导致医疗机构不能或不便于开具长期处方。

是否存在医保直接搬用有关部门管理指标作为医保部门管理指标，如住院、门诊次均费用、药占比等，导致医疗机构及参保人员误认为是医保部门的管理规定。

医药服务——医保服务十六项便民措施

2022年12月23日，国家医保局发布《关于全面排查并取消医保不合理限制的通知》，以解决部分医疗机构推诿病人、强制出院、分解住院、限制处方天数等问题，保证参保群众的获得感。

2020年

《关于深化医疗保障制度改革的意见》印发，明确提出要优化医疗保障公共服务。

2021年

《关于优化医保领域便民服务的意见》印发，明确了优化医保领域服务便民的总体目标。

2023年

《关于实施医保服务十六项便民措施的通知》印发，简化手续、精简材料、压缩时限、创新服务模式，为群众提供更便捷、更优质、更高效的医保服务。

《通知》聚焦人民群众急难愁盼的具体问题和医保所需，坚持问题导向和目标导向，从五个方面考虑，推出十六项医保服务便民举措，逐个突破当下堵点，循序渐进提升服务质效。



- **减环节**，提速医保转移接续
- **优流程**，便利异地就医备案
- **优服务**，便捷群众医保信息查询
- **一站办**，推行医保服务“一窗通办”
- **减跑动**，推进医保服务“网上办”



医疗类文件

重点医疗政策汇总

类别	发布时间	文件名称
现代医院管理	2023/1/4	关于印发疼痛综合管理试点工作方案的通知
	2023/1/16	关于印发委属（管）医院分院区建设管理办法（试行）的通知
	2023/2/28	关于印发国家三级公立中医医院绩效考核操作手册（2023版）的通知
	2023/2/28	关于印发国家三级公立医院绩效考核操作手册（2023版）的通知
	2023/4/7	关于2021年度全国二级公立医院绩效考核国家监测分析情况的通报
	2023/4/14	关于印发国家二级公立医院绩效考核操作手册（2023版）的通知
	2023/4/17	关于印发国家二级公立中医医院绩效考核操作手册（2023版）的通知
	2023/2/27	关于印发医疗质量控制中心管理规定的通知
	2023/5/29	关于开展全面提升医疗质量行动（2023-2025年）的通知
	2023/10/24	关于启动2023年度二级和三级公立医院绩效考核有关工作的通知
	2023/10/27	关于启动2023年度二级和三级公立中医医院绩效考核有关工作的通知
	2023/11/23	关于进一步加强中医医院儿科建设的通知
医疗服务	2023/1/7	关于印发新型冠状病毒感染防控方案（第十版）的通知
	2023/1/7	关于印发新型冠状病毒感染疫情防控操作指南的通知
	2023/1/13	关于印发新型冠状病毒感染重症病例诊疗方案（试行第四版）的通知
	2023/1/19	疾病预防控制标准管理办法

注：部分文件已在其他版块解读，在此不再重述

重点医疗政策汇总

类别	发布时间	文件名称
医疗服务	2023/2/24	《关于进一步深化改革促进乡村医疗卫生体系健康发展的意见》
	2023/3/6	健康中国行动推进委员会办公室关于印发健康中国行动2023年工作要点的通知
	2023/3/23	关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见
	2023/7/11	关于做好2023年基本公共卫生服务工作的通知
	2023/7/12	关于开展第三批安宁疗护试点工作的通知
	2023/8/9	关于印发《国家基本公共服务标准（2023年版）》的通知
	2023/8/7	关于印发基层卫生健康便民惠民服务举措的通知
	2023/11/8	关于印发居家和社区医养结合服务指南（试行）的通知
分级诊疗	2022/12/27	关于印发国家罕见病医学中心设置标准的通知
	2022/12/29	关于印发国家医学中心管理办法（试行）和国家区域医疗中心管理办法（试行）的通知
	2022/12/30	关于设置国家骨科医学中心的通知
	2023/1/19	关于印发国家血液病医学中心和国家血液病区域医疗中心设置标准的通知
	2023/7/19	关于印发国家高原病医学中心设置标准的通知
	2023/2/9	关于开展紧密型城市医疗集团建设试点工作的通知
	2023/6/9	关于印发紧密型城市医疗集团试点城市名单的通知
	2023/4/12	关于组织开展2022年度紧密型县域医疗卫生共同体建设进展监测工作的通知

注：部分文件已在其他版块解读，在此不再重述

重点医疗政策汇总

类别	发布时间	文件名称
合理用药	2023/1/4	关于印发新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2022年版）的通知
	2023/1/13	关于印发第二批国家重点监控合理用药药品目录的通知
	2023/8/28	关于印发人间传染的病原微生物目录的通知
	2023/1/13	关于进一步加强儿童临床用药管理工作的通知
	2023/8/23	关于印发第四批鼓励研发申报儿童药品清单的通知
	2023/10/30	关于第三批鼓励仿制药品建议目录的公示
	2023/9/20	关于公布第二批罕见病目录的通知
	2023/4/18	关于调整麻醉药品和精神药品目录的公告
	2023/9/11	关于调整麻醉药品和精神药品目录的公告

注：部分文件已在其他版块解读，在此不再重述

现代医院管理——公立医院改革

2022年12月22日，国家卫健委发布《关于印发公立医院高质量发展评价指标（试行）操作手册（2022版）的通知》，以保证高质量发展评价工作标准化、规范化。

- 各省份可根据反馈数据，按照属地化管理原则对辖区内公立医院高质量发展情况进行评价。
- 在评价过程中，可根据指标特点对指标结果进行校正；并可综合考虑本地工作重点等有针对性地制定评价要求和参照标准，更好地引导公立医院实现高质量发展

国有企业办医疗机构高质量发展

公立医院高质量发展

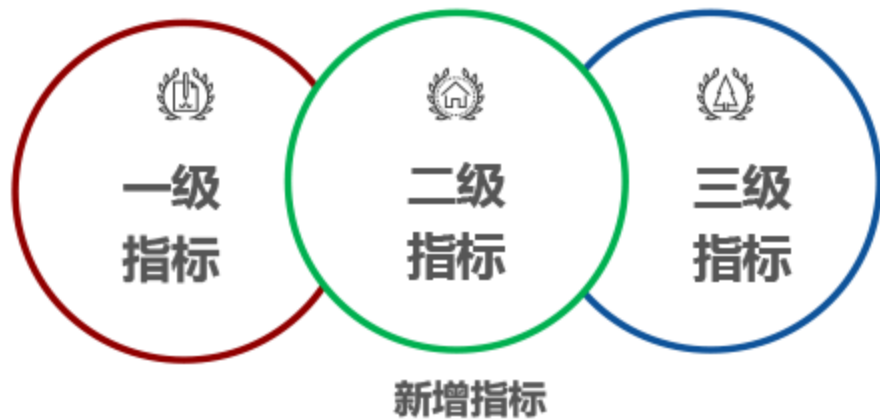
2月4日，国务院国资委等13个部门联合发《支持国有企业办医疗机构高质量发展工作方案》，共八项二十一条。《方案》提出了多项支持政策，确保国企办医与政府办医享有同等待遇：

- 将国有企业办医疗机构纳入区域卫生规划和医疗机构设置规划；纳入分级诊疗和医疗急救体系
- 功能：承担医疗卫生机构人才培养、医学科研、医疗教学等任务；承担法定和政府指定的公共卫生服务、突发事件紧急医疗救援、援外等任务。

现代医院管理——公立医院绩效考核

今年2月开始，国家卫健委等部门印发了二、三级公立医院/中医医院绩效考核操作手册，并明确2023年度二、三级公立医院绩效考核的启动时间。

公立医院绩效考核指标体系



新版《操作手册》为绩效考核工作提供了精准、有效的参考依据，区分医院等级、医院类别能够更科学有效地帮助公立医院进一步落实功能定位，提高医疗服务质量和效率。

现代医院管理——全面提升医疗质量

为深入推进健康中国建设，全面提升医疗质量安全水平，国家卫健委、中医药局决定联合在全国开展为期三年的全面提升医疗质量行动。

启动阶段（2023年5月—6月）

- 制定印发行动计划
- 拟定对各省份行动效果监测指标体系
- 召开工作会议做出具体工作安排

实施阶段（2023年6月—2025年9月）

- 各级卫健部门按年度进行行动工作部署和工作总结
- 各地按本计划分别落实工作，加强指导评估，及时解决共性问题
- 发掘先进做法和典型经验，遴选年度典型案例并进行宣传推广

评估总结（2025年10月-12月）

- 对质量安全提升工作进行全面总结评估
- 提炼质量安全提升工作经验
- 通报巡查发现的典型案例
- 加强行动计划和工作成效宣传

行动目标

利用3年时间，在全行业进一步树立质量安全意识，完善质量安全管理体系统和管理机制，进一步健全政府监管、机构自治、行业参与、社会监督的医疗质量安全多元共治机制，进一步巩固基础医疗质量安全管理，提升医疗质量安全精细化管理、科学化、规范化程度，进一步优化医疗资源配置和服务均衡性，提升重大疾病诊疗能力和医疗质量安全水平，持续改善人民群众对医疗服务的满意度。

合理用药——提高合理用药水平

药物治疗是临床诊疗的重要手段，加强临床用药管理、提高合理用药水平，既是医疗质量监管的关键环节，也是保障人民健康的客观需要。今年，国家就抗肿瘤药、微生物药、罕见病药、麻醉药品和精神药品等方面发布相关文件。

关于印发新型抗肿瘤药物临床应用 指导原则（2022年版）的通知

1月4日

A

旨在进一步规范新型抗肿瘤药物临床应用，提高肿瘤治疗的合理用药水平，保障医疗质量和医疗安全，维护肿瘤患者健康权益。

病原微生物实验室生物安全是国家生物安全的重要组成部分，病原微生物分类管理是实验室生物安全管理的基础。

8月28日

B

关于印发人间传染的病原微生物目录的通知

《第二批罕见病目录》

9月20日

C

该目录的出台，为加强我国罕见病管理、提高罕见病诊疗水平、维护罕见病患者健康权益提供法律依据。

对麻醉药品和精神药品的管理，一方面是要保障临床医疗目的的合理使用，另一方面是要防止药物流弊和滥用。

9月11日

D

关于调整麻醉药品和精神药品目录的公告

合理用药——重点监控药品目录

为进一步加强我国临床合理用药管理，1月13日，国家卫健委发布《关于印发第二批国家重点监控合理用药药品目录的通知》，共计30个品种。

此次《目录》包括30个品种，其中有7个药品是第一批目录就已纳入的，另新增6个抗生素、5个质子泵抑制剂（PPI）；此外，不乏人血白蛋白、头孢哌酮舒巴坦、地佐辛等临床销量极高的药物。

相较于第一批重点监控目录的多数临床辅助用药，第二批更多为临床疗效确切且用量较大的药品。

结合第一批、第二批《目录》，2023年将有43个药品被重点监控：

- **第一批：**辅助用药多且多无临床指南等推荐，有13个移出目录名单需重点监控1年
- **第二批：**30个重点监控药品，大品种多，且一些已进入集采甚至是国采

国家目录发布后，各省也陆续发布重点监控品种名单，监控品种继续扩围，对于公立医院绩效考核的影响也在持续增加。各省发布的重点监控目录名单在国家重点监控名单基础上有所增加。

合理用药——保障儿童用药

进一步做好保障儿童用药工作，促进儿童适宜品种、剂型、规格的研发创制和申报审评，满足儿科临床用药需求，今年，国家相继发布《关于进一步加强儿童临床用药管理工作的通知》、《关于印发第四批鼓励研发申报儿童药品清单的通知》。

儿童药的研发须综合考虑临床用药必需性和企业研发可行性

- 坚持临床需求为导向：跟进全球最新临床进展，将近年来国外已上市国内未上市的儿童药品和国内已上市但无儿童适宜剂型规格药品作为重点考虑，着重选择安全性、有效性、适宜性高的品种。
- 兼顾企业研发可行性：经多部门组织专家共同研究论证，综合考虑生产工艺难度、原料药供应、专利侵权风险等因素。

2016年以来，国家卫健委会同有关部门，先后制定并发布了三批含105种药品的《鼓励研发申报儿童药品清单》。

目前，其中的23个药品已获批上市，覆盖抗肿瘤药及免疫调节剂、神经系统用药、精神障碍用药等8个治疗领域，其中有6个药品是罕见病用药。

此次发布的第四批清单有24个品种，涉及30个品规、9种剂型，覆盖神经系统用药、消化道和新陈代谢用药、抗肿瘤药及免疫调节剂等治疗领域。

合理用药——鼓励仿制药目录

2019年，国家相关部门组织专家对国内专利到期和专利即将到期尚没有提出注册申请、临床供应短缺（竞争不充分）以及企业主动申报的药品进行遴选论证，制定了《鼓励仿制药品目录》，并通过加大科研扶持力度、优先审评审批、优先纳入医保报销目录等措施，引导企业研发生产。

目前，国家发布了三批鼓励仿制药目录，共计91个品种，其中第一批目录有33个品种，第二批目录有17个品种，第三批目录有41个品种。经过比对，《第三批目录》目前只有少数品种有过评的企业，如依普利酮片、氯巴占片等。

第1-3批鼓励仿制药数量



鼓励仿制药品目录的印发确定了仿制药的合法性，为制药企业排除侵权担忧，引导企业跟进研发生产。由于仿制药不同于原研药所需的巨额前期研发费用，其成本较低，价格自然会便宜，有利于惠及更多患者。

医疗服务——疾病防控

近年来，由于受到疫情影响，疾病防控备受重视。我国陆续出台相关政策，把人民群众生命安全和身体健康放在第一位的具体实践，进一步提升防控能力，为今后继续优化完善防控策略和措施提供条件和保障。

为加强疾病预防控制标准工作规范化建设，保证标准质量，促进标准实施，1月19日，国家疾控局发布《疾病预防控制标准管理办法》，要求将疾病预防控制标准作为指导、评审、监管等工作的重要技术依据。



疾病
防控
覆盖
领域
扩大

疑难杂症

重点
人群

癌症肿瘤

重点
机构

.....

随着疫情防控的常态化，为指导全国各地做好当前新型冠状病毒感染疫情监测工作，今年，国家陆续发布《关于印发新型冠状病毒感染防控方案（第十版）的通知》、《关于印发新型冠状病毒感染疫情防控操作指南的通知》、《关于印发新型冠状病毒感染重症病例诊疗方案（试行第四版）的通知》，为疫情防控提供技术支撑。

医疗服务——完善老人相关保障体系

为积极应对人口老龄化，进一步完善老龄人口相关保障体系，提升老年人的生活质量，为全面推进医疗卫生和养老服务融合发展，今年国家发布《关于开展第三批安宁疗护试点工作的通知》、《关于印发居家和社区医养结合服务指南（试行）的通知》。

安宁疗护

自2017年起，国家卫健委先后启动两批安宁疗护试点工作。今年7月，第三批国家安宁疗护试点地区出炉。至此，我国三批国家安宁疗护试点已覆盖185个市（区）。

安宁疗护服务是老年健康服务体系的重要一环，各地根据实际情况，努力扩充安宁疗护床位，提升服务能力。

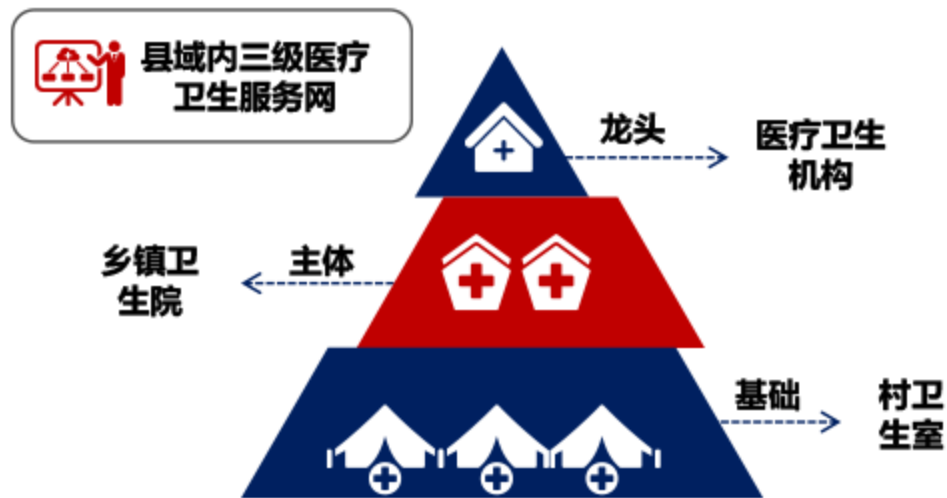
居家和社区医养结合服务是指有条件的医疗卫生机构通过多种方式为居家养老和社区养老的老年人提供所需的医疗卫生服务，包括到老年人家中或社区养老服务设施或机构，为有需求的老年人提供医疗巡诊、家庭病床、居家医疗服务等医疗卫生服务。

《指南》明确了，有条件的医疗卫生机构可为有需求的老年人提供环境适应、情绪疏导、心理支持、危机干预、情志调节等心理精神支持服务。

医养结合

医疗服务——改善基层医疗服务

2月23日，国务院印发了《关于进一步深化改革促进乡村医疗卫生体系健康发展的意见》，对于完善乡村医疗卫生体系有着重要的指导意义，对全面推进健康中国建设、全面推进乡村振兴有着积极的推动作用。



《意见》的印发对于完善乡村医疗卫生体系有着重要的指导意义，对全面推进健康中国建设、全面推进乡村振兴有着积极的推动作用，为维护人民健康提供了有力保障。

完善乡村医疗卫生体系，是全面推进健康中国建设的迫切要求，也是全面推进乡村振兴的应有之义。

医疗服务——健康中国行动

3月6日，卫健部门发布《健康中国行动推进委员会办公室关于印发健康中国行动2023年工作要点的通知》，从健全完善工作机制、制订印发政策文件、扎实推进重点工作、组织开展特色活动等四方面推动健康中国行动有关工作落实落地。

老年人健康管理

老年人一直是医疗行业关心的重点，随着人口老龄化的加剧，国家已出台多项政策，关心爱护老年人健康。《通知》明确，要开展老年心理关爱、老年口腔健康、老年营养改善等专项行动，**推动实施老年人健康管理、老年健康与医养结合管理服务等基本公共卫生服务项目**，组织实施社区医养结合能力提升行动。

传染病防控

传染病是重大公共卫生问题，《通知》明确，要继续开展疫情防控和疫苗接种等健康科普，普及文明健康生活方式，增强群众自我防范意识和防护能力。要**持续强化传染病防控工作**，指导各地落实各项防控措施，推动实现健康中国行动指标。**继续维持高水平儿童常规免疫规划疫苗接种率**。加强寄生虫病和地方病防治部门联防联控。

慢病患者健康管理

数据显示，目前我国以心脑血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病、糖尿病这四类重大慢性病为代表的慢性非传染性疾病导致的死亡人数占总死亡人数的88%，导致的疾病负担占总疾病负担的70%以上。《通知》明确，要加强**高血压、糖尿病**等慢性病患者健康管理，推进医防融合，提升服务质量，开展相关防治行动。

中医药管理

中医药是中华文明的瑰宝，《通知》明确，要针对新冠病毒感染、心血管、脑病、肿瘤、神志病、肺病、内分泌、康复等中医诊疗具有优势的专科专病，**开展国家中医优势专科建设**，提升专科临床疗效。推进国家中医医学中心和区域中医医疗中心建设，深入实施中医药康复服务能力提升工程。要开展健康中国行动中医药健康促进专项活动。

医疗服务——完善医疗卫生服务体系

医疗卫生服务体系承载着维护人民群众生命安全和身体健康的重要功能。立足新发展阶段，我国医疗卫生服务体系建在取得成绩的同时，发展不平衡、不充分的问题仍然比较突出，与高质量发展要求还存在一定差距。

《意见》围绕人民群众健康需要，针对存在的问题，重点从5个方面进一步完善医疗卫生服务体系：

- ✓ 优化资源配置，加强人才队伍建设，推进能力现代化
- ✓ 加强分工合作，促进分级诊疗，推进体系整合化
- ✓ 提高服务质量，改善服务体验，推进服务优质化
- ✓ 加强科学管理，压实责任，推进管理精细化
- ✓ 深化体制机制改革，提升动力，推进治理科学化

3月22日，国务院印发《**关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见**》，明确了医疗卫生服务体系改革发展的目标、方向和举措。

目标：**到2025年**，医疗卫生服务体系进一步健全，资源配置和服务均衡性逐步提高，重大疾病防控、救治和应急处置能力明显增强，中西医发展更加协调，有序就医和诊疗体系建设取得积极成效。**到2035年**，形成与基本实现社会主义现代化相适应，体系完整、分工明确、功能互补、连续协同、运行高效、富有韧性的整合型医疗卫生服务体系，医疗卫生服务公平性、可及性和优质服务供给能力明显增强，促进人民群众健康水平显著提升。

医疗服务——基本公共服务体系

为全面深入贯彻落实党的二十大精神，推进健康中国建设，完善人民健康促进政策，持续提升基本公共服务水平，国家有关部门相继发布《关于做好2023年基本公共卫生服务工作的通知》、《国家基本公共服务标准（2023年版）》及《关于印发基层卫生健康便民惠民服务举措的通知》。

2023年基本公共卫生服务项目种类和数量总体不变，各地要重点在巩固做实现有项目，强化“一老一小”等重点人群健康管理服务，改善群众获得感和感受度上加强工作。

近年来，按照国家部署要求，在各地各有关部门的积极推动下，基本公共服务标准体系建设取得明显成效，涵盖国家、行业、地方和基层服务机构的基本公共服务标准制度框架已搭建完成，原有的80项基本公共服务项目已经基本落实到位，为保障和改善民生发挥了积极作用。



重点内容

分级诊疗——国家医学中心、区域医疗中心管理

2022年12月29日，国家卫健委发布《国家医学中心管理办法（试行）和国家区域医疗中心管理办法（试行）的通知》，进一步加强对国家医学中心和国家区域医疗中心的管理，推动双中心发挥积极作用。

2017年开始，启动国家医学中心和国家区域医疗中心规划设置工作，依托高水平医院设置国家医学中心和国家区域医疗中心，打造医学高地，提升整体和区域医疗服务能力，减少患者跨区域就医，助力分级诊疗制度建设。

接下来，国家将持续推动国家医学中心、国家区域医疗中心项目建设，进一步提升区域间医疗服务同质化水平。



截止2023年4月，我国已设置13个专业类别国家医学中心和儿童类别的国家区域医疗中心。同时，在医疗资源薄弱的地区分四批批复了76个国家区域医疗中心建设项目。



截止2023年9月，我国已确定五批125个国家区域医疗中心建设项目，覆盖所有医疗资源薄弱省份。同时，全国组建1.5万个各种形式的医联体，远程医疗覆盖所有地级市。



分级诊疗——紧密型城市医疗集团建设

为加快完善分级诊疗体系，2月9日，国家卫健委等部门联合印发《紧密型城市医疗集团建设试点工作方案》，并于6月8日，公布81个紧密型城市医疗集团建设试点城市名单。



城市综合性医院



医疗卫生
机构



社区卫生服
务中心

“紧密型城市医疗集团”是以城市综合性医院为核心，整合市、区级医疗卫生机构和社区卫生服务中心等资源，形成紧密型的医疗卫生服务网络。该模式可以促进医疗资源合理配置，进一步满足居民就医需求。

紧密型城市医疗集团建设将统筹区域内医疗资源，网格化布局紧密型城市医疗集团，为网格内居民提供疾病预防、诊断、治疗、营养、康复、护理、健康管理等一体化、连续性医疗卫生服务。

随着试点建设的推进，全区医疗资源配置将进一步得到优化、基层医疗卫生服务能力将进一步得到提升，居民将能够享受到更加便捷、更加全面、更加优质的医疗服务。

分级诊疗——紧密型县域医疗卫生共同体建设

为进一步了解和掌握县域医共体试点地区建设工作进展和成效，4月12日，国家医保局发布了《关于组织开展2022年度紧密型县域医疗卫生共同体建设进展监测工作的通知》。

监测对象:

- 国家紧密型县域医共体试点县（市、区），鼓励非国家试点县积极填报数据信息。

4月12日，2023年全国卫生健康系统法治、基层、应急和食品安全工作会议召开。会议明确，推动紧密型县域医共体建设由试点阶段转入全面推进阶段。以省为单位部署开展，今年达到紧密型标准的县（市、涉农区）比例不低于60%。

评判标准:

- 主要依据责任共同体、管理共同体、服务共同体、利益共同体4个维度11项评判标准的评价结果。

县域医共体建设监测指标体系有关指标:

- 县域内基层医疗卫生机构门急诊占比（%）
- 县域内基层医疗卫生机构中医药门急诊占比（%）
- 慢病患者基层医疗卫生机构管理率（%）



医药类文件

重点医药政策汇总

类别	发布时间	文件名称
研发	2022/12/28	关于发布仿制药参比制剂目录（第六十二批）的通告
	2023/1/9	关于发布仿制药参比制剂目录（第六十三批）的通告
	2023/1/31	关于发布仿制药参比制剂目录（第六十四批）的通告
	2023/3/14	关于发布仿制药参比制剂目录（第六十五批）的通告
	2023/3/15	关于发布仿制药参比制剂目录（第六十六批）的通告
	2023/5/6	关于发布仿制药参比制剂目录（第六十七批）的通告
	2023/5/12	关于发布仿制药参比制剂目录（第六十八批）的通告
	2023/6/22	关于发布仿制药参比制剂目录（第六十九批）的通告
	2023/7/17	关于发布仿制药参比制剂目录（第七十批）的通告
	2023/8/17	关于发布仿制药参比制剂目录（第七十一批）的通告
	2023/8/23	关于发布仿制药参比制剂目录（第七十二批）的通告
	2023/10/26	关于发布仿制药参比制剂目录（第七十三批）的通告
	2023/9/20	关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第七十四批）》（征求意见稿）意见的通知
	2023/10/24	关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第七十五批）》（征求意见稿）意见的通知
	2023/11/16	关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第七十六批）》（征求意见稿）意见的通知
2023/12/7	关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第七十七批）》（征求意见稿）意见的通知	

注：部分文件已在其他版块解读，在此不再重述

重点医药政策汇总

类别	发布时间	文件名称
研发	2023/5/24	关于公开征求《关于无参比制剂品种仿制研究的公告（征求意见稿）》意见的通知
	2023/10/13	关于无参比制剂品种仿制研究的公告
	2023/10/13	关于发布《无参比制剂品种开展仿制研究的技术要求和申报资料要求（试行）》《无参比制剂品种开展仿制研究的沟通交流申请资料要求（试行）》的通告
	2023/9/18	关于公开征求《化学仿制药参比制剂调整目录》（征求意见稿）意见的通知
	2023/9/25	关于公开征求《仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（征求意见稿）》意见的通知
	2023/10/7	关于公开征求《化学仿制药生物等效性研究摘要（征求意见稿）》意见的通知
	2022/12/27	关于发布《同名同方药研究技术指导原则（试行）》的通告
	2023/1/6	关于公开征求《中药改良型新药研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知
	2022/12/30	关于发布《药物临床试验盲法指导原则（试行）》的通告
	2023/7/3	国家药监局综合司公开征求《药物临床试验机构监督检查办法（试行）（征求意见稿）》意见
	2023/11/3	关于发布《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》的通告
	2023/11/3	关于发布《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行）》的通告
	2023/7/3	关于发布《化学原料药受理审查指南（试行）》的通告
	2023/10/13	关于化学原料药再注册管理等有关事项的公告

注：部分文件已在其他版块解读，在此不再重述

重点医药政策汇总

类别	发布时间	文件名称
注册	2023/2/16	关于发布《药物真实世界研究设计与方案框架指导原则（试行）》的通告
	2023/2/16	关于发布《真实世界证据支持药物注册申请的沟通交流指导原则（试行）》的通告
上市	2022/12/29	关于发布《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》的公告
	2023/3/31	关于发布《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》的通知
	2023/5/24	国家药监局综合司公开征求《关于加强委托生产药品上市许可持有人监管工作的通知（征求意见稿）》意见
	2023/10/23	关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告
	2023/10/24	关于印发药品上市许可持有人委托生产现场检查指南的通知
监督管理	2023/1/19	关于发布《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》的公告
	2023/4/12	关于征求《药品网络经营质量管理规范（征求意见稿）》意见的函
	2023/6/30	国家药监局综合司公开征求《药品检查管理办法（试行）》部分条款修订意见
	2023/7/5	关于发布《药品标准管理办法》的公告
	2023/7/10	国家药监局综合司关于《药品网络销售禁止清单（第一版）》有关问题的复函
	2023/8/17	关于发布《药品监管信息化标准体系》的公告
	2023/9/6	国家药监局综合司公开征求《药品网络交易第三方平台检查指导原则（征求意见稿）》意见
	2023/10/13	药品经营和使用质量监督管理办法

注：部分文件已在其他版块解读，在此不再重述

多批参比制剂目录发布

为满足患者临床用药需求，保障药品安全、有效、质量可控，鼓励申请人选择国家药品监管部门公布的参比制剂目录中收录的品种进行仿制研究。

化学仿制药参比制剂调整流程图



今年，国家药监部门共发布**12批参比制剂目录（62-73批）**、**4批参比制剂目录意见稿（74-77批）**，其中大多来自美国橙皮书，日本上市，这也符合参比制剂遴选原研进口优先的原则。

意义

参比制剂目录的陆续发布，对加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作，逐步提高已上市药品质量有着重要意义。

无参比制剂品种仿制

10月13日，国家药监局发布了《关于无参比制剂品种仿制研究的公告》，紧接着CDE也发布了《无参比制剂品种开展仿制研究的技术要求和申报资料要求（试行）》和《无参比制剂品种开展仿制研究的沟通交流申请资料要求（试行）》2份文件，对无参比制剂品种仿制研究技术、申报资料提出明确要求。

无参比制剂品种



参比制剂目录中未收录的品种。无参比制剂品种均为化学药品。

无参比制剂品种审批通道的打开，意味着视同过评的赛道或再扩容，对遴选大量隐藏在市场一线角落但销量大的品种是一个补充，但也将是行业大洗牌。

无参比制剂品种仿制流程

评估临床价值

提出申请

沟通情况

提出临床申请

提出上市申请

- 申请人自行充分评估预期的临床价值。
- 向CDE提出沟通交流申请（Ⅲ类）
- CDE组织专家与申请人，就药品预期临床价值问题进行沟通。
- 对于初步判断具有预期临床价值的品种，按规定提出临床试验申请。
- 完成临床研究后，可按以下注册分类要求提出上市申请。
3类药：仿制境外上市境内未上市原研药品。
4类药：仿制境内已上市原研药品。
5.2类药：境外上市的仿制药申请在境内上市。

药物临床试验机构督查

药物临床试验不仅是验证药物的安全性与有效性的关键环节，其试验数据的真实性、准确性、完整性和合法性是药物最终能否获批上市的重要参考。药物临床试验机构作为药品上市支持数据的主要提供者，在临床试验开展全过程中的质量管理和风险控制对数据质量的保证起到至关重要的作用。

自2019年正式实施药物临床试验机构备案管理制度以来，有效地促进了医疗和临床试验资源的释放。

11月3日，国家药监局正式发布了《**药物临床试验机构监督检查办法(试行)**》及其配套文件《**药物临床试验机构监督检查要点及判定原则(试行)**》，将进一步提升我国临床试验质量，以真正促进创新药行业的发展。

首次
检查

日常
检查

有因
检查

其他
检查

《检查办法》按照检查的性质和目的将其分为备案后首次检查、日常检查、有因检查、其他检查。

在不同类型下，临床试验机构可能需要面对的检查重点和检查时间有所不同。

药品标准管理办法

药品标准是衡量药品安全、有效和质量可控的标尺。7月5日，国家药监局发布《药品标准管理办法》，明确了三类标准的制定和修订程序、要求，以及相互间的关系，有助于规范药品标准管理工作，落实企业主体责任。

药品标准

国家药品标准

药品注册标准

省级中药标准

《办法》在制定过程中充分参考借鉴国家标准有关法律、法规，既充分体现了《标准化法》及其实施条例有关标准管理的精神和原则，又体现了药品及其标准管理的特殊性。此外，还深入分析了国内外药品标准管理的差异，对国外成熟的做法和经验进行了学习借鉴。

《办法》的发布，为进一步规范和加强药品标准的管理工作，制定最严谨的药品标准，保障药品安全、有效和质量可控，促进药品高质量发展，对于加强药品全生命周期管理，全面加强药品监管能力建设，促进医药产业高质量发展和实现药品监管中国式现代化意义重大。

落实药品上市许可持有人主体责任

我国药品上市许可持有人制度自2015年开始实施试点，并在2019年被纳入《药品管理法》，现已成为我国药品监管体系中的一项核心制度，对我国医药行业产生了深远的影响。

随着药品上市许可持有人制度的持续推进，2023年，国家药监局陆续发布一系列政策优化MAH主体责任制度，并系统性的梳理MAH在现行药品监管法律法规项下的责任和义务。



MAH
制度

药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定

关于加强委托生产药品上市许可持有人监管工作的通知（征求意见稿）

关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告

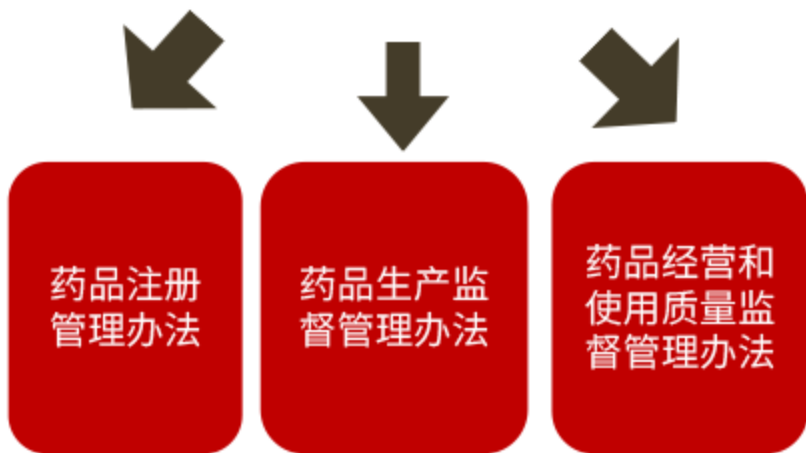
关于印发药品上市许可持有人委托生产现场检查指南的通知

MAH 制度的出台使上市许可与生产许可分离管理，并对药品的全生命周期及整个供应链全面负责。MAH 制度对于保障公众健康和药品市场的安全、有序发展起到了重要的作用。它能够提高药品的管理和监管水平，确保药品的质量和安全性，有效防止假冒伪劣药品的流入市场，降低公众用药风险。

加强药品经营和使用质量监管

10月13日，国家市场监管总局公布《药品经营和使用质量监督管理办法》，药品经营和使用环节涉及面广，是事关群众用药安全的“最后一公里”。与《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》共同筑牢药品全生命周期监管防线。

筑牢药品全生命周期监管防线



《办法》在加强药品经营和使用质量监管，规范药品经营和药品使用质量管理活动中发挥重要作用。统筹发展和安全，在筑牢药品安全防线的同时，充分贯彻新发展理念，着力推动高质量发展，对于强化药品全生命周期监管、守护群众用药安全具有重要意义。

进一步规范药品检查行为

为进一步规范药品检查行为，结合药品检查工作实际，国家药监局组织对《药品检查管理办法（试行）》进行了修订，主要修改完善了第三章《检查程序》和第九章《检查结果的处理》等有关条款，强化了稽查衔接，细化了评定标准，明确了时限要求，更加突出药品检查全过程的法治化和规范化。



药品检查制度是确保药品全生命周期质量的重要手段，是药品上市后风险管理的重要举措，更是一项法定药品监管规定。

对药品上市许可持有人来说，药品生产、经营、使用每个环节都要遵守法律法规、执行相关质量管理规范和药品标准，持有人必须配合做好药品检查工作，确保药品全生命周期质量安全。

对药品监管部门来说，要结合新《办法》，统一工作标准，细化工作要求，优化工作程序，做好药品生产经营及使用环节检查，持续加强监督管理，切实履行属地监管责任，督促持有人落实药品质量安全责任。充分理解和掌握新《办法》的新要求新变化，对持有人和监管部门都非常重要。

规范药品网络销售和网络交易

近年来，医药电子商务平台、网上药店持续增加，新业态不断涌现，药品网络销售日趋活跃。为了规范药品网络销售和药品网络交易平台服务活动，保障公众用药安全，今年国家药监局作出不少举措。



药品网络销售

7月10日，国家药监局综合司发布关于《药品网络销售禁止清单（第一版）》有关问题的复函，更好地规范网络售药，促进合理用药，保障公众用药安全。



药品监管信息化

8月17日，国家药监局发布《药品监管信息化标准体系》，进一步推进药品监管信息化建设，加快以信息化引领监管现代化进程。



药品网络交易

9月6日，国家药监局发布《药品网络交易第三方平台检查指导原则（征求意见稿）》，指导药品监管部门开展药品网络交易第三方平台检查工作，督促企业依法履行法定义务，落实平台主体责任。

04

政策与行业趋势

趋势预测1

根据今年一系列政策释放出的信号，在“三医”方面，将针对多项重点工作持续部署深化：

医保

- 持续开展国谈，定期发布新版医保目录
- 提升医疗机构谈判药品配备水平
- 完善细化“双通道”管理，推进医保电子处方中心落地应用
- 推动行业大力发展商业健康保险
- 逐步建立完善的医疗服务和药品等价格形成机制

.....

医疗

- 行业反腐持续呈现高压态势
- 对优化重大疾病诊疗方案或填补诊疗空白的重大创新项目，开辟绿色通道加快落地实施
- 深化以公益性为导向的公立医院改革
- 持续推动优质医疗资源扩容下沉和区域均衡布局
- 构建居家社区机构相协调、医养康养相结合的养老服务体系
- 重视病后加强传染病防控工作，进一步推动相关部门联防联控，推动基层疫苗接种

.....

医药

- 通过各部门协作，推进创新药品更快速地进入临床应用，更好服务民生
- 继续支持创新生物药物的研发，力求形成一套可复制、可推广的创新平台发展新机制和新模式
- 加强对重大生物药品品种的精准支持力度

.....

趋势预测2

2023年是全面贯彻落实党的二十大精神开局之年，是全面建设社会主义现代化国家、向第二个百年奋斗目标进军的关键一年。本年度国家发布的通知方案中提到要制定出台行业相关文件，同时业内多个文件已向公众征求意见，但正式文件尚未发布，相信这些文件将陆续出台：

等待制定发布相关文件	来源
关于加强定点医药机构相关人员医保支付资格管理的指导意见	相关意见稿10.1X
药品监督管理行政处罚裁量适用规则	相关意见稿10.27
药审中心关于已上市药品说明书增加儿童用药信息工作细则	相关意见稿11.28
药品变更受理审查指南（试行）	相关意见稿11.28
推进紧密型县域医共体建设的指导性文件	关于印发深化医药卫生体制改革2023年下半年重点工作任务的通知
关于深化体制机制改革、加强医药卫生领域廉政建设的指导性文件	关于印发深化医药卫生体制改革2023年下半年重点工作任务的通知
建立健全智慧化多点触发传染病疫情监测预警体系的指导性文件	关于印发深化医药卫生体制改革2023年下半年重点工作任务的通知
疾病预防控制体系高质量发展的指导性文件	关于印发深化医药卫生体制改革2023年下半年重点工作任务的通知
.....	

趋势预测3

• 基药调整在路上

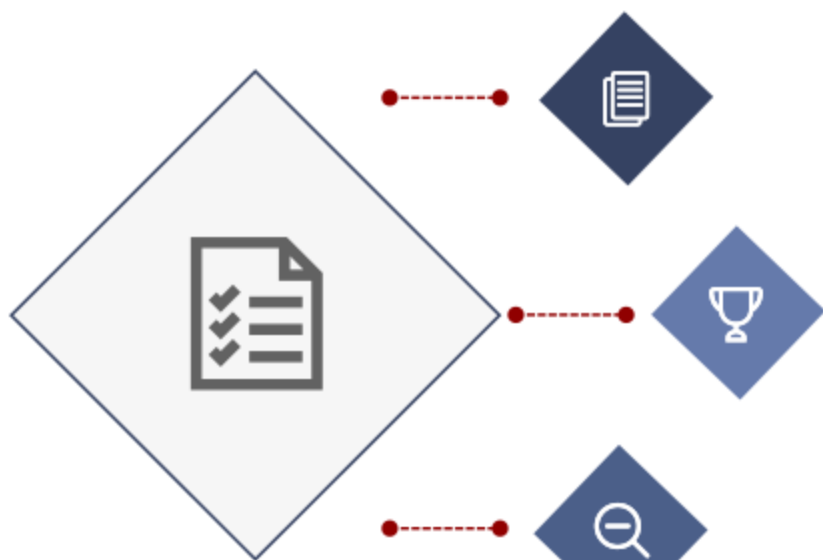
现行版基药目录自2018年11月1日起施行，距今已有5年时间。2021年11月，国家卫健委发布了《国家基本药物目录管理办法（修订草案）》（征求意见稿），业内都将之看作基药目录即将进行调整的信号。

今年5月在北京召开的2023年全国卫生健康药政工作电视电话会议上强调了，以健全药品供应保障制度为主线，突出药品临床价值和临床需求导向，**重点围绕基本药物、短缺药品、儿童药品、药品使用监测、临床综合评价等工作**，奋力推进药品供应保障工作高质量发展。



在国新办近期举行的新闻发布会上，国家卫健委主任王斌表示要**全面提升国家基本药物制度化水平**。修订完善目录管理办法，优化遴选调整程序，动态调整国家基本药物目录，用制度化保障调整，突出了基本药物的主导地位，持续提升基本药物供应和质量水平，推进基本药物优先配备使用。

据悉，相关部门已围绕基药目录功能定位及作用研究相关配套政策，召开了相关座谈会。正式调整的前期工作正处于持续推进中。



带量采购持续推进

带量采购从国家、地方两个层面铺开，过评、未过评两个角度推进，目前已通过不同的规则和形式进行多批次采购，整体呈现出统一采购周期、同一品种多家中选等特点，积极响应发布的《关于做好2023年医药集中采购和价格管理工作的通知》相关要求。

带量采购发展至今，现阶段每一个带量采购项目在规则、品种上大体都以查漏补缺、不断完善为主。在整体框架和模式上暂时不会有翻天覆地的变化，微调、因地制宜、因类制宜是带量采购的主旋律。流程规范化、目录遴选民生化、联盟集采常态化，都是带量采购的努力方向。

预计明年将继续按照保基本、保临床原则，逐步将符合条件的临床用量大、采购金额高的药品纳入采购范围，积极探索“空白”品种，减轻患者用药费用负担，提高患者的用药可及性。

趋势预测5



- 探索推动药品流通行业创新。《深化医药卫生体制改革2023年下半年重点工作任务》中提出要探索完善药品流通新业态新模式，加快药品流通行业创新发展。或将对传统商业流通企业造成一定的冲击。
- 持续支持中医药产业，加强中医医疗服务项目建设。从统计数据来看，2019-2022年中医医疗服务价格水平每年都保持连续增长，在所有医疗服务项目类别中增长幅度最快。未来或将对适宜的中医医疗服务项目价格指导各地重点关注、科学调整。与此同时，在中药材方面，由于其价格的持续上涨或将引发一场产业链上下游交流协作活动，以提高中药材生产端的稳定供应能力。
- 推动处方外流，助力零售药店纳入统筹。随着相关国家政策的颁布，各地纷纷响应，截至2023年底，全国大部地区已完善相应机制。随着国家医保系统的落地应用，下一步或将通过推动电子处方流转，增强医院动力、改变患者购药习惯，让零售药店纳入统筹真正落到实处。

感谢您的收看

统计周期：2022.12.15—2023.12.19

易联招采网

2023/12/20