

目录

| | |
|--------------|-----|
| 最新进展 | 1 |
| 数说医疗 | 1 |
| 行业洞见 | 1-2 |
| 展望中国医药创新生态系统 | |
| 政策&监管 | 2-4 |

最新进展

近期的政策重申了中国提高患者药物可及性的目标。本期的主要内容有：

- 国家医保局发布《2019 年国家医保药品目录调整工作方案（征求意见稿）》
- 国家医保局发布《关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见》
- 国家卫健委发布《医疗器械临床使用管理办法（征求意见稿）》
- 国家卫健委发布《国家医学中心和区域医疗中心设置实施方案》

中国医疗展望为制药、医疗器械等相关领域公司提供中国医疗行业相关政策的最新动态。如果贵公司需要量身定做的详细分析报告，请与[我们](#)联系。

数说医疗：国家组织城市药品集中采购 11 个试点城市 25 中药品采购额约 18.95 亿元。

行业洞见：展望中国医药创新生态系统

随着政府不断深化的改革开放和中国医药创新行业的高速发展，全球各界人士都将目光聚焦到中国医药市场。完善的医药创新生态系统需要多方共识和深入合作，因此中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会(RDPAC)于 2019 年 3 月 26 日在北京举办了第二届国际医药创新大会 (IPIF19)。诺恒咨询有幸全方位支持了本届大会的筹备工作。



IPIF19 旨在打造一个政府、企业、学术和行业协会之间交流互通、信息共享的高端对话平台，以促进

中国乃至世界医药行业的创新发展。本次大会邀请到了 400 余位产学研各界领军人物，包括七位知名跨国药企首席执行官和 107 位专家及政府相关部门领导，就中国医药创新生态系统的关键议题展开深入对话。

政策展望

中国这个新选手能够在医药创新这场长跑比赛中加速提升，离不开政策的引导和支持。在本次大会上，来自政府部门的嘉宾进一步明确了推动中国生物医药产业发展的政策方向：

- 在营商环境方面，商务部代表强调了生物医药产业作为战略新兴产业的重要地位，并表示于 2020 年实行的《外商投资法》将从法律上固定负面清单管理制度，突出投资保护和促进，以营造公平竞争环境。

- 在药品管理方面，国家药品监督管理局代表表示药监局将加速创新药品的审评上市，重点加强对罕见病用药、防治肺癌、HPV 等癌症药物，以及新结构、新机制、新靶点技术的支持。
- 在“健康中国”战略布局方面，国家卫生健康委员会代表表示，政府将继续支持启动脑科、癌症、心血管疾病等相关科技计划、发展新型疫苗、生物治疗等医学前沿技术，加强慢病防控和智慧医疗的技术突破。

行业布局

大型跨国药企的领军人物也在大会上重申了对中国市场的期许，并指明了生物医药产业未来发展的几个关键领域：

- 基于中国独特的疾病谱和创新价值，跨国药企在华研发模式将日益多样化。从过去集中于附加值较低的制造厂投资，到现在的高价值第三产业研发中心的建设，无论是广泛意义上的信息化和大数据研发中心，或是专注于某个特定领域如药物研究前期突破性进展的研究机构，都体现了跨国药企对中国本土创新能力的肯定及对华布局的重点改变。除了直接投资于建设研发中心，与本土药企机构的联合也是众多跨国药企的战略选择之一。
- 发展数字医疗，深化大数据在医药健康领域中的应用是众望所归。跨国药企将加大人力和资源的投入，以中国患者需求和临床价值为导向开展数字医疗试点项目，在人工智能和大数据应用、互联网医疗、远程诊疗等方面推出新的医疗解决方案。
- 未来，跨国药企将在中国市场引入“政府和社会资本合作模式（PPP）”，以凝聚政府、大中小型药企、科技公司、研究机构和患者的力量，构建产学研多方合作平台，并以患者的需求贯穿新药研发的始终。

商业意义

近年来，随着中国人口老龄化趋势的加剧、全民健康需求的增加和政策保障的不断完善，中国的医药创新土壤及其未来发展获得了业界的一致认可和看好。作为全球第二大医药消费市场，中国吸引着众多跨国药企持续加码布局。在这一过程中，政府与企业间的积极交流和深度互动对企业个体和行业整体的创新发展至关重要。本届国际医药创新大会的成功举办正是政企双方深化合作的具象体现。

政府是中国医药创新生态系统发展的设计师，跨国药企在华的商业成功需要更紧密地了解中国医药监管政策，契合政府工作重点，与市场大环境形成有效互动。在重点疾病领域具有创新优势的跨国药企，或许可以利用其前沿经验，寻求与监管部门的合作机会，构建长期沟通渠道，为药品政策和医疗改革建言献策。

关于诺恒

诺恒咨询作为深耕中国医药市场的专业咨询公司，与政府机构、医药企业、行业协会和病患组织等长期维持着良好的合作关系。诺恒以雄厚的专业团队为基础、结合中国本土特色和国际视野、兼备医疗健康、公共事务和策略传播的多方经验，构建企业和政府之间沟通的桥梁。诺恒的业务范围涉及公共事务、政府关系建立与维护、战略咨询、危机公关等，我们通过政策追踪、行业分析报告、定制化人员培训、媒体关系管理等方式，为企业提供专业、高效、全面的定制咨询服务。

欲了解更多内容，请发送邮件至 info@northheadcomms.com

政策&监管

宏观政策

○ 2019 政府工作报告

3 月 5 日，国务院总理李克强在第十三届全国人民代表大会第二次会议上向大会报告政府工作。

2019 年工作政府工作任务将围绕改善民生、创新发展、区域协调、改革开放四个方面展开。其中民生方面提到：要加强重大疾病防治，实施癌症防治行动，推进预防筛查、早诊早治和科研攻关。



医药

○ 国家医保局发布《2019 年国家医保药品目录调整工作方案（征求意见稿）》

3 月 13 日，国家医保局公布了《2019 年国家医保药品目录调整工作方案（征求意见稿）》。

《方案》规定了药品目录调整涉及的药品调入和调出内容，确定了咨询专家、遴选专家、测算专家、谈判专家的构成及主要任务，明确了药品目录调整分为准备、评审、发布常规准入目录、谈判、发布谈判准入目录 5 个阶段。国家医保药品目录调整工作从 2019 年 1 月开始，6 月发布常规准入目录，8 月发布谈判准入目录。

○ 药品审评中心公布第二批临床急需境外新药名单

3 月 28 日，国家药监局药品审评中心发布《关于第二批临床急需境外新药的公示》。该名单包括

30 种海外创新药，其中 14 种为罕见病药，2 种为抗癌药，1 种为心脑血管疾病药物。

○ 国家医保局发布《关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见》

3 月 5 日，国家医保局发布《关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见》，对 11 个试点城市未中标药品的支付标准做出了规定，并鼓励采购和使用中标药品。同时要求试点地区落实医保基金预付政策，建立医院集中采购考核机制。



医疗器械

○ 国家药监局综合司印发《2019 年医疗器械行业标准制修订计划》

3 月 20 日，国家药品监督管理局发布了《2019 年医疗器械行业标准制修订项目》。其中一共涉及 93 条项目，其中有 34 条修订和 59 条制定项目，主要包括医用电器、医用临床检验、外科植入物和矫形器械、麻醉和呼吸设备、医用光学和仪器、医用输液器具等技术标准。

○ 国家卫健委发布《医疗器械临床使用管理办法（征求意见稿）》公开征求意见的通知

3月15日，国家卫健委为加强医疗机构医疗器械管理工作，提高医疗质量，发布了《医疗器械临床使用管理办法（征求意见稿）》。《管理办法》包含八章共53条，分为：一、总则；二、组织机构与职责；三、临床使用管理；四、保障维护管理；五、使用安全事件处理；六、监督管理；七、法律责任；八、附则。

人事任免

○ 于学军升任国家卫健委副主任

1月29日，国家人社部官网发布国务院任免国家工作人员的最新消息。其中，于学军被任命为国家卫健委副主任，分管规划发展与信息化司、卫生应急办公室（突发公共卫生事件应急指挥中心）、人口监测与家庭发展司、中国人口与发展研究中心等部门。



医院

○ 国家卫健委发布《国家医学中心和国家区域医疗中心设置实施方案》

1月28日，国家卫健委公布了《国家医学中心和国家区域医疗中心设置实施方案》，优化优质医疗资源布局，提升区域医疗服务保障能力，减少患者异地就医。《方案》指出2019年完成3个专业类别的国家医学中心和6个专业类别的国家区域医疗中心设置；2020年完成另外5个专业类别的国家医学中心和6个专业类别的国家区域医疗中心设置。

○ 国家卫健委发布《建立全国罕见病诊疗协作网的通知》

2月15日，国家卫生健康委发布《建立全国罕见病诊疗协作网的通知》。《通知》指出，通过在全国范围内遴选324家医院组建罕见病诊疗协作网，逐步实现罕见病患者的筛查、诊断、治疗、康复等就医全过程连续诊疗服务。协作网成员医院将保障罕见病患者用药，制定罕见病诊疗技术性指导文件，建立罕见病患者登记制度。

关于我们

诺恒是一家致力于关注中国医疗政策发展变化、专注于战略传播和公共事务的咨询公司。如需订阅本报告，或获取更多关于中国医保和医疗监管政策的资讯和分析，请发送电子邮件至 info@northheadcomms.com



深圳贸促会
战略传播顾问



《环球时报》
战略合作伙伴



扫描下载
PortaltoChina
中国政治体系最全面的实用指南

北京市朝阳区东三环中路9号富尔大厦
1105室
邮编：100020
电话：+861085910056
网址：www.northhead.com
电子邮件：info@northheadcomms.com