

484

2016.12.23

## 目 录

- 一、CFDA 公开征求仿制药质量和疗效一致性评价品种分类的指导意见的意见
- 二、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
- 三、《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》解读
- 四、我省综合医改试点在全国率先推出新政专家号至少 20%留给基层
- 五、江苏省与海南省签订加强中医药战略合作框架协议
- 六、“绿金在线”成为我省首家互联网中药材交易第三方平台
- 七、关于“2015 年全国药品流通行业运行统计分析”的思考
- 八、会员风采
  - 1、连云港康缘医药商业有限公司医药物流再获“金牌”奖项
  - 2、南京国药与辉瑞惠氏制药联合举办战略合作对接会
- 九、致会员单位

# CFDA 公开征求仿制药质量和疗效一致性评价品种分类的指导意见的意见

为落实《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》（国办发〔2016〕8号）、《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》（国家食品药品监督管理总局公告2016年第106号）的有关要求，国家食品药品监督管理总局组织起草了《仿制药质量和疗效一致性评价品种分类的指导意见（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请将修改意见于2016年12月31日前通过电子邮件反馈至国家食品药品监督管理总局。

电子邮件：fzy@nifdc.org.cn

附件：仿制药质量和疗效一致性评价品种分类的指导意见（征求意见稿）

——国家食品药品监管总局2016年11月29日

## 仿制药质量和疗效一致性评价品种分类的指导意见

（征求意见稿）

为了进一步推动仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称一致性评价）工作的开展，现对289品种的分类情况提出如下指导意见：

一、原研进口品种。无需开展一致性评价，经仿制药质量和疗效一致性评价专家委员会审核确定和食品药品监管总局发布后，可选择为参比制剂。

二、原研企业在中国境内生产上市的品种

（一）上市前按照与原研药品质量和疗效一致原则申报和审评的，可列为参比制剂。由企业在规定时间内，参照《化学药品仿制药口服固体制剂质量和疗效一致性评价申报资料要求（试行）》，向食品药品监管总局一致性评价办公室提交相关资料及证明性文件。一致性评价办公室安排食品药品监管总局药品审评中心（以下简称药审中心）审核并出具意见，需进行研制现场检查、生产现场检查、临床试验核查的，由药审中心提出，食品药品监管总局食品药品审核查验中心具体实施，并反馈给药审中心。依据药审中心意见，

一致性评价办公室提出审批意见，报食品药品监管总局审核发布。所提交资料不足以证明与原研药品质量和疗效一致的，可补充相关试验研究。

（二）未按照与原研药品质量和疗效一致原则申报和审评的，需按照有关规定开展一致性评价。

三、进口仿制品种。上市前按照与原研药品质量和疗效一致原则申报和审评的，按照上述第二条第一款规定的程序执行；上市前未按照与原研药品质量和疗效一致原则申报和审评的，需按有关规定开展一致性评价。

四、国内仿制品种。上市前按照与原研药品质量和疗效一致原则申报和审评的，按照上述第二条第一款规定的程序执行；未按照与原研药品质量和疗效一致原则申报和审评的，需按照有关规定开展一致性评价。

五、改规格、改剂型、改盐基的仿制品种

需按照食品药品监管总局发布的相关指导原则开展一致性评价。

（一）改规格品种。按照《仿制药质量和疗效一致性评价改规格药品评价一般考虑》（待发布）的要求，对不改变用法、用量、适应症的，且在治疗剂量范围内，药物呈现线性药代动力学特征，以改规格药品和参比制剂以相同剂量给药（单次给药剂量不超过最大给药剂量），进行生物等效性试验；对不满足上述条件的，应参照《仿制药质量和疗效一致性评价临床有效性试验一般考虑》（待发布，以下简称临床有效性试验一般考虑）的要求，开展临床有效性试验研究。

（二）改剂型品种。按照《仿制药质量与疗效一致性评价工作中改剂型药品（普通口服固体制剂）评价一般考虑》（2016年第XX号，待发布）的要求，对以生物等效为立题依据且不显著改变药代动力学行为的改剂型药品，与原研剂型参比制剂进行生物等效性试验；对改变药代动力学行为的改剂型药品，与原研剂型参比制剂进行相对生物利用度研究，并参照临床有效性试验一般考虑，开展临床有效性试验研究。

（三）改盐基的品种。按照《仿制药质量和疗效一致性评价工作中改盐基药品评价一般考虑》（待发布）的要求，对以等效为立题依据的药品，开展与被改盐基药品为参比制剂的生物等效性研究；对以优效为立题依据的药

品，以被改盐基药品作为参比制剂，进行药代动力学研究，并参照临床有效性试验一般考虑，开展临床有效性试验研究。

六、国内特有、膳食补充、辅助治疗等品种。由食品药品监管总局发布品种名单，并会同行业协会等机构共同研究评价方法，经专家委员会论证后，另行发布。

仿制药质量和疗效一致性评价工作是一项庞大的社会系统工程，食品药品监管总局对此高度重视，对企业在开展工作过程中遇到的问题将进一步加强指导。

——国家食品药品监管总局

## 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

国卫药政函〔2016〕365 号

各省、自治区、直辖市、新疆生产建设兵团卫生计生委（卫生局）、工业和信息化主管部门、发展改革委、食品药品监管局：

为贯彻落实《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》（国办发〔2015〕7 号）有关精神，做好临床必需、用量小、市场供应短缺药品的供应保障工作，工业和信息化部、国家卫生计生委、国家发展改革委、食品药品监管总局组织开展了 2016 年临床必需、用量小、市场供应短缺药品定点生产试点，目前已完成地高辛口服溶液、复方磺胺甲噁唑注射液、注射用对氨基水杨酸钠 3 个品种的定点生产企业招标工作。现就有关事项通知如下：

### 一、定点生产品种和中标企业

2016 年临床必需、用量小、市场供应短缺药品定点生产试点的 3 个品种及中标企业如下（各中标企业指定供货区域见附件 1）：

（一）地高辛口服溶液（30ml:1.5mg/瓶），中标企业为北京华润高科天

然药物有限公司；

（二）复方磺胺甲噁唑注射液(2ml:磺胺甲噁唑 0.4g，甲氧苄啶 80mg×10 支/盒)，中标企业为山东方明药业集团股份有限公司、山东新华制药股份有限公司；

（三）注射用对氨基水杨酸钠(2.0g/支)，中标企业为哈药集团制药总厂、山西振东泰盛制药有限公司。

## 二、医疗卫生机构采购要求

政府办基层医疗卫生机构和公立医院应当全部配备使用定点生产品种。自本通知下发之日起 1 年内，定点生产企业按照所划分的区域，直接在省级集中采购平台上挂网销售相应品种。政府办基层医疗卫生机构使用的定点生产品种，应当委托省级药品采购机构按照统一价格（见附件 2），从定点生产企业集中采购、集中支付货款；公立医院也应当按照统一价格从定点生产企业采购相应品种；鼓励其他医疗卫生机构采购使用定点生产品种。

## 三、加强质量监管和供应采购监测

各地卫生计生部门应当对医疗卫生机构采购和使用情况进行监督，督导各级医疗卫生机构按政策要求采购和使用定点生产品种，按照合同约定及时付款；对定点生产品种临床使用情况进行监测，为完善政策提供依据。

相关地区工业和信息化主管部门应当对定点生产企业的生产供应情况进行监测，协调解决存在的问题，保障稳定生产和有效供应。

各地价格主管部门应当对定点生产品种的医疗卫生机构统一采购价格进行监管和开展价格监测。

定点生产企业所在地的省级食品药品监管部门应当加强对其日常监管，重点监督定点生产药品质量保证体系和原辅料供应商审计。

2016 年 12 月

6 日公布

国家卫生计生委 工业和信息化部  
国家发展改革委 食品药品监管总局

# 《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》解读

保障群众基本用药、安全用药，维护人民健康权益是深化医药卫生体制改革的一项重要目标和任务，是重大民生工程。随着国家基本药物制度实施的推进，药品供应保障体系建设取得明显成效。但一个时期以来，仍有部分临床必需、用量小的药品因为利润低、市场需求少，企业没有生产积极性，药品供应时断时续甚至出现断供，不能满足患者用药需求。《国务院办公厅关于印发建立和规范政府办基层医疗卫生机构基本药物采购机制指导意见的通知》（国办发〔2010〕56号）和《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》（国办发〔2015〕7号）都提出对临床必需、用量小、市场供应短缺药品可通过招标采购采取定点生产等方式确保供应。

经多方研究论证，将地高辛口服溶液等 3 个品种作为 2016 年定点生产试点品种。其中，地高辛口服溶液是儿童适用剂型，用于治疗急性和慢性心功能不全、室上性心动过速，复方磺胺甲噁唑注射液用于敏感菌株所致的感染，注射用对氨基水杨酸钠是抗结核一线用药，这 3 个药品都属于临床需求量小、供应不稳定的药品。

12 月 16 日，国家卫生计生委、工业和信息化部、国家发展改革委和食品药品监管总局 4 部门联合印发《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》（国卫药政函〔2016〕365 号），公布了地高辛口服溶液、复方磺胺甲噁唑注射液和注射用对氨基水杨酸钠 3 个定点生产药品的中标生产企业、供货区域及统一采购价格，要求各地做好生产供应和采购使用工作。

《通知》提出，政府办基层医疗卫生机构和公立医院应当全部配备使用定点生产品种。定点生产企业按照所划分的区域，直接在省级集中采购平台上挂网销售相应品种。政府办基层医疗卫生机构使用的定点生产品种，应当委托省级药品采购机构按照统一价格，从定点生产企业集中采购、集中支付货款；公立医院也应当按照统一价格从定点生产企业采购相应品种；鼓励其他医疗卫生机构采购使用定点生产品种。

《通知》明确了各相关部门职责分工。各地卫生计生部门应当对医疗卫生机构采购和使用情况进行监督，督导各级医疗卫生机构按政策要求采购和使用定点生产品种，按照合同约定及时付款；对定点生产品种临床使用情况进行监测，为完善政策提供依据。相关地区工业和信息化主管部门应当对定点生产企业的生产供应情况进行监测，协调解决存在的问题，保障稳定生产和有效供应。各地价格主管部门应当对定点生产品种的医疗卫生机构统一采购价格进行监管和开展价格监测。定点生产企业所在地的省级食品药品监管部门应当加强对其日常监管，重点监督定点生产药品质量保证体系和原辅料供应商审计。

附件：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

——国家卫计委 2016 年 12 月 21 日

## 我省综合医改试点在全国率先推出新政 专家号至少 20%留给基层

记者 12 月 19 日获悉，省卫计委近日印发《关于开展基层转诊预约服务进一步推进分级诊疗工作的通知》，要求城市大医院要将一般专家、特殊专家各不低于 20%的号源，留给基层医疗卫生机构和签约家庭医生。我省在全国率先推出的此项新政，旨在提高城乡居民对基层医疗卫生服务依从度，从制度层面推进“分级诊疗”的实现。

一般专家和特殊专家，号源都给基层留

记者了解到，开放预约的城市大型医疗机构专家门诊号源，分为一般专家号源和特殊专家号源。特殊专家原则上是指省级临床重点专科（学科）带头人或享受国务院津贴专家。

根据新规，连线省预约平台的城市大医院（含二、三级医院）需将一般专家、特殊专家各不低于 20%的号源投放至转诊预约通道。一般专家号源的转诊预约权限提供给开展签约服务的城乡基层医疗卫生机构，由在省卫生计

生委“全省家庭医生服务资源管理系统”注册的家庭医生为患者进行转诊预约。特殊专家号源的转诊预约权限主要提供给县（市、区）级医疗机构，由其确定的具有转诊预约资格的医师为患者进行转诊预约。在建立基层医疗卫生机构院内会诊制度的条件下，已取得执业医师资格的具有副主任医师及以上职称的家庭医生也可申请使用特殊专家号源。

### 转诊预约实名制

省卫生计生委明确要求，转诊预约通道向城乡基层医疗卫生机构、县（市、区）级医疗机构优先开放预约的周期为 14 天。原预约周期超过 14 天的医院，需按规定保留不少于 20% 的专家号源用于转诊预约通道；原预约周期低于 14 天的医院，应提前 14 天向转诊预约通道提供专家号源。对转诊预约通道在预约周期第 8 天剩余未用号源，在保持向城乡基层医疗卫生机构、县（市、区）级医疗机构开放的同时，进一步向社会开放。

转诊预约强调实名制，患者须向转诊预约医师提供真实姓名、有效身份证件号、联系方式等真实信息。预约成功后，转诊预约通道将保存转诊预约医生的基本信息和患者转诊预约信息，生成《转诊预约单》。

### 年底前建全省预约通道

省医改办主任、省卫计委主任王咏红介绍，近年来，全省坚持“三医”联动，加快医联体建设步伐，大力推动分级诊疗制度建设，努力形成“基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动”就医新秩序。目前，全省建有医联体 187 个，其中妇幼健康服务联合体 20 个。

省医改办副主任、省卫计委副主任李少冬介绍，目前全省基层诊疗人次已占诊疗总数的 60%；群众在基层就诊报销一般比大医院高出 20% 左右；在县域内治疗最高的达 97%。

省卫计委医政处处长张金宏告诉记者，今年年底前，省预约平台建立全省统一的转诊预约通道。明年 3 月底前，城市大医院和基层医疗卫生机构与省预约平台转诊预约通道实现数据对接；6 月底前，启用转诊预约通道。

### 坚决杜绝“炒号”

省卫计委强调，13 个设区市卫生计生行政部门设立监管账号，及时掌握

本地转诊预约工作开展情况，确保转诊预约服务公平、公正与公开，坚决杜绝医务人员利用职务之便参与“炒号”等不规范行为。

预约专家号集中解决基层挂专家号“一号难求”的问题，而与此同时，我省加强救治中心建设，推开胸痛、创伤、卒中和孕产妇、新生儿危急重症等5大救治中心建设，提高基层救治成功率，这在全国也是率先推出的新举，旨在与“预约诊疗”新政一道合力推进分级诊疗。

“今年年底前，省和80%以上的设区市建成孕产妇和新生儿危急重症救治中心，50%以上的县启动救治中心建设；2017年底，省、市、县三级孕产妇和新生儿危急重症救治中心全覆盖，覆盖到基层。”李少冬说，这将更有效地促进孕产妇和新生儿危急重症服务管理规范、救治成功率大大提升，孕产妇和新生儿死亡率控制在较低水平，确保我省此项工作始终位居全国前列。

——江苏省人民政府网站 2016年12月20日

## 江苏省与海南省签订加强中医药战略合作框架协议

12月9日，江苏省卫生计生委巡视员陈亦江与海南省卫生计生委副主任、海南省中医药管理局局长吴明签署《江苏省中医药局 海南省中医药管理局加强中医药战略合作框架协议》，江苏省卫生计生委主任、党组书记王咏红与海南省卫生计生委主任、党组副书记韩英伟、三亚市人民政府副市长何世刚、中国人民解放军原总后勤部政委张文台上将、广东省政协副主席、广州中医药大学前副校长陈蔚文、国家中医药管理局国际合作司副司长朱海东、四川省中医药管理局局长、党组书记田兴军共同见证。

根据协议，苏、琼两省将进一步加强中医药交流与合作，充分发挥两省在中医药学术、人才、教育、产业等方面的特色优势，促进苏琼中医药医疗、保健、科研、教育、产业、文化“六位一体”全面协作，实现中医药资源优

化配置，加强优势集成和互补，推动两地中医药事业共同发展。

王咏红主任一行在海南期间还实地考察了中国人民解放军 301 总医院海南分医院、三亚市中医院等相关项目，就苏、琼两省联合在三亚市建设集中医医疗、养生、保健、养老、旅游一体的示范基地等方面作进一步交流。

——江苏省卫计委网站 2016 年 12 月 19 日

## “绿金在线”成为我省首家互联网中药材交易第三方平台

近日，我省在药品流通领域推进“互联网+”工作方面取得又一重要成果，绿金在线电子商务有限公司“绿金在线”网站继泰州中国医药城华药电子商务股份有限公司“网上医药城”之后，获得国家总局颁发的互联网药品交易服务资格证书（国 A20160011），成为我省第 2 家互联网药品交易第三方平台。“绿金在线”是我省首家专业从事中药材网上交易的三方平台，具有用户管理、信息发布、信息查询、招投标、合同管理、交易结算等功能，对中药材种植、生产、经营的整个流通产业链进行资源整合，为中药材买卖双方提供公开、公平的网上交易市场。该平台线下业务已覆盖安徽、河北、成都、辽宁、宁夏、甘肃、青海、吉林等国内 17 家中药材专业市场和中药材产地资源，其线上业务的开通将可以实现中药材交易的网上集聚，进一步提升中药材市场流通效率，对我省中药材产业透明化、规模化、集约化起到积极的带动和推进作用。

——江苏省食药监局 2016 年 12 月 01 日

# 关于“2015年全国药品流通行业运行统计分析”的思考

尹祥山

商务部市场秩序局发布了“2015药品流通行业运行统计分析报告”（以下简称报告），“报告”从三个方面分析了药品流通行业运行情况，一是药品流通行业发展概况；二是药品流通行业运行主要特点；三是药品流通行业发展趋势预测。阅读“报告”，十分清晰的明瞭2015年全国药品流通行业运行情况，并综合江苏药品流通行业进行了认真的思考。

## 一、2015年全国药品流通行业运行数据

### （一）规模

2015年药品流通市场规模稳定增长，但增速进一步放缓。根据商务部统计系统数据显示，全国七大类医药商品销售总额16613亿元，扣除不可比因素同比增长10.2%，增速较上年下降5个百分点，其中药品零售市场3323亿元，扣除不可比因素同比增长8.6%，增幅回落了0.5个百分点。

根据国家食品药品监督管理总局统计，截至2015年11月底，全国共有药品批发企业13508家；药品零售连锁企业4981家，下辖门店204895家；零售单体药店243162家，零售药店门店总数448057家。（注：全国大约3300人就有1家药店）

### （二）效益

2015年，全国药品流通直报企业主营业务收入12625亿元，扣除不可比因素同比增长10.9%，增幅回落4.5个百分点；利润总额283亿元，扣除不可比因素同比增长10.6%，增幅回落4.2个百分点；平均毛利率6.9%，同比上升0.1个百分点；平均费用率5.4%，同比上升0.1个百分点；平均利润率1.7%，与上年基本持平；净利润率1.4%。

### （三）销售品类

按销售品类分，药品类占七大类医药商品销售总额的74.2%，其次为中成药类占14.6%，中药材类占3.6%，医疗器械类占3.4%，化学试剂类占1.2%，玻璃仪器类占0.2%，其他类占2.8%。

### （四）销售区域

华东地区销售占37.9%，华北地区占16.4%，中南地区占22.9%，西南地区占12.8%，东北地区占5.4%，西北地区占4.6%。

### （五）2015 年药品批发企业主营业务收入前 100 位

2015 年全国药品批发企业主营业务收入前 100 位的主营业务收入 9781.07 亿元，折销售总额 11346.04 亿元，占药品销售总额的 68.29%。全国药品批发企业前 100 家企业占整个药品批发企业 13058 家的 0.76%，但销售额占整个药品批发企业销售额的三分之二多，其余 13408 家药品批发企业销售额占销售总额的 31.71%；2015 年全国药品销售总额 16613 亿元，减去“百强”企业 12346 亿元，余 5267 亿元销售额属 13408 家的药品批发企业，平均每家药品批发企业销售额仅 4000 万元。

前 100 位药品批发企业之间的销售额相差十分的悬殊，排名第 1 位的中国医药集团总公司主营业务收入 2776.45 亿元，排名第 100 位的重庆医药集团科渝药品有限公司销售额仅 11.5 亿元，两者差额达 2764.5 亿元。

### （六）2015 年全国直报企业

直报企业是指由企业直接报送商务部的企业，根据国家食品药品监督管理局统计资料（2015 年 12 月 17 日止），全国药品流通行业企业总数为 347896 家，其中药品批发企业 24983 家，零售企业 322913 家；全国药品流通行业直报企业为 1475 家，其中药品批发企业直报企业 959 家，直报零售企业 267 家，直报批零兼营企业 199 家，分别占 0.4%、3.84%、0.08%，虽然直报企业数占比小，但都是一些规模大，销售额多，市场占有率高的大、中型药品流通企业。

## 二、2015 年江苏省药品流通行业运行数据

### （一）七大类医药商品销售

2015 年江苏省七大类药的销售总额 1209.26 亿元，比上年同期增长 10.3%，占全国同行业 7.27%，列全国同行业第五位，与去年相同，其中，药品类销售 990.1 亿元，同比增长 15.95%，占全国同行业 8.03%，列全国第 2 位，比去年上升了 3 位（去年第 5 位）；中成药类销售 144.68 亿元，占全国 5.96%，同比下降 2.52 个百分点，列全国第 6 位，比去年上升了 1 位（去年第 7 位）；中药材类 22.18 亿元，占全国 3.72%，同比下降了 35 个百分点，列全国第 10 位，下降 3 位（去年第 7 位）；医疗器械类 25.4 亿元，占全国 4.47%，同比增长 19.5%，列全国 11 位，比去年上升 2 位（去年第 13 位）。

### （二）药品批发企业主营业务收入列全国前 100 位的情况

2015年江苏药品批发企业主营业务收入进入全国前100位的企业有12家，与去年持平，他们是：南京医药股份有限公司（247.2亿元，排第6位）；江苏省医药公司（46.1亿元，排29位）；连云港康缘医药商业有限公司（24.66亿元，排第46位）；江苏先声药业有限公司（23.9亿元，排第50位）；礼来贸易有限公司（20.44亿元，排第58位）；江苏省润天生化医药有限公司（19.71亿元，排第59位）；南京华东医药有限公司（17.77亿元，排第65位）；徐州医药股份有限公司（16.3亿元，排73位）；江苏恩华和润医药有限公司（15.18亿元，排76位）；泰州医药集团有限公司（14.5亿元，排84位）；江苏柯菲平医药有限公司（13.01亿元，排91位）；常熟建发医药有限公司（12.61亿元，排95位）。2015年12家企业仅泰州医药集团有限公司调换了常州药业有限公司外，其余企业无变化，仅位置略有变动。

江苏药品批发企业主营业务收入进入全国前100位的12家企业主营业务收入471.47亿元，占全国同行业4.82%，比去年447.38亿元增长5.39%。

### （三）零售企业销售额列全国前100位的情况

2015年全国零售企业销售前100位的销售额1446.9亿元，江苏零售企业进入全国前100位的企业6家，销售额26.89亿元，占全国同行业的1.85%，比例甚小，他们是：南京医药国药有限公司（12.98亿元，排17位）；苏州礼安医药连锁总店有限公司（4.15亿元，排42位）；江苏大众医药连锁有限公司（3.7亿元，排49位）；连云港康缘大药房连锁有限公司（2.2亿元，排69位）；常州人寿天医药连锁有限公司（2.19亿元，排71位）；苏州雷允上国药连锁总店有限公司（1.65亿元，排84位）。

### （四）直报企业

江苏省药品流通企业直报企业57家，其中直报批发企业42家，直报零售企业5家，直报批零兼营企业10家。直报企业数占江苏企业总数仅0.25%，其中直报批发企业占批发企业数的10.44%，42家直报批发企业中仅有33家企业直报了有关统计数字，其药品销售额达510.92亿元，加南京医药股份有限公司属批零兼营企业直报企业，直报企业销售额达800多亿元，约占全省药品销售收入的三分之二。虽然企业占比少，但企业规模大、销售额大、占比大。

## 三、思考

（一）江苏药品流通行业销售与全国同行业相比，所占的比重和所处的位置有变动，但变化不大

2015年江苏七大类医药商品销售占全国总销售的比重与2014年所占比重相近，2015年为7.27%，2014年为7.29%，略低0.02个百分点，列全国同行业的位置均为第五位。但药品类的位置有变化，药品类销售2014年列全国第5位，到2015年上升至第2位，占比由2014年的7.69%上升至8.03%，提升了0.34个百分点；中成药类占比由2014年6.25%，降至2015年的5.94%，下降了0.81个百分点，销售额全国同比增长6.7%，而江苏负增长2.58%，占位由第7位升为第6位；中药材类2015年销售江苏下滑明显，全国下降0.7%，而江苏下降35%，占比由2014年5.56%下降至3.69%，列全国位置由2014年第7位降至2015年的第16位，作为中医药发达的省，中药材类销售下降幅度较大值得深思。医疗器械类销售占全国比重和位置上升，占比由2014年3.8%上升至4.4%，列全国位置由2014年第13位上升至2015年的第11位。

药品、中成药、中药材、医疗器械等四大类医药商品呈现二升二降的销售格局。

### （二）“百强”企业排序值得研讨

改革开放以来，药品流通行业实施了体制、机制的变革，实行了以资产为纽带，强强联合，强弱兼并、重组，江苏药品流通行业具有优势的企业被国药控股公司、上药医药集团、华润医药集团兼并重组，成为他们旗下的在江苏的一个“经销公司”、“经营点”，重组或购并后的企业虽然仍具有药品批发经营资质、具有独立法人代表资格的药品经营企业，但根据国家统计相关的规定，经营企业的购、销、调、存，利税、利润等经营主要指标纳入兼并企业的总部，在江苏的“代销点”不得代表江苏参与全国同行业的排序，如苏州礼安、常州药业、无锡山禾医药股份、扬州药业等企业的销售额均在30亿元以上，因为他们是别人旗下的企业，不能代表江苏企业参加，“百强”企业排序不能真正代表某一个省、市的真实水平，如此下去，江苏目前仍有一定的经营规模的企业经过一段时间后，能否成为全国“百强”企业可想而知。

### （三）药品零售连锁企业规模小、占比小、竞争力弱

2015年江苏药品零售连锁企业283家，为全国同行业5.78%，进入全

国药品零售连锁销售收入前 100 位的企业仅 6 家，而且占位偏后，江苏最大的南京医药国药有限公司销售额 12.98 亿元，与全国同行业第一位国药控股国大药房有限公司 91.75 亿元相比，差额近 78 亿元，差距甚远，江苏 6 家药品零售连锁销售额 26.9 亿元，占全国同行业销售总额 1446.9 亿元的 1.86%。江苏药品零售连锁企业进入全国“百强”连锁企业数及所占比例，与江苏整体药品流通行业不匹配。体现不了江苏经济大省、医药大省的水平，也是江苏药品流通行业的短板，江苏药品零售连锁（包括单体零售药店）有待进一步发展，而发展的步伐应加大，发展的速度应加快，才能适应医药市场的需求，才能与江苏医药大省相匹配，才能适应医药卫生体制改革进入“深水区”、“攻坚区”的需要。

#### （四）扎扎实实树立发展是药品流通行业的“第一要务”

从 2015 年江苏药品流通行业运行的主要经济指标，有发展、在前进，体现了全省医药商业行业全体干部职工团结拼搏、攻坚克难、开拓奋进的精神，但与全国同行业比、与发展快的省、市比，存在差距，但只要抓住机遇，努力拼搏，牢固树立“发展是第一要务”，前景是广阔的。“十三五”期间仍是医药发展的又一“黄金期”，药品流通行业从宏观大环境和行业、企业发展需求的层面没有变，机遇与挑战同在，抓住机遇，迎难而上，加大力度，加快发展，做大做强，大有作为。

##### 1、药品流通发展的有利条件

① 我国经济快速发展，财力快速增长，综合能力快速增强，是药品流通行业发展的重要基础保障。

新中国成立 67 年来，特别经过 38 年改革开放，中华大地发生了翻天覆地的变化，各行各业取得了举世瞩目的伟大成就；2015 年国内生产总值达 67.67 万亿元，折 10 万多亿美元，成为世界第二大经济体，人均 GDP 近 8000 美元，迈入中等发达国家门槛，天津、北京、上海、江苏等 10 个省、市、区人均 GDP 达 2 万美元，接近或进入发达国家水平；财政收入 15.22 万亿元，住户人民中存款 54.6 万亿元，人均存款达 3.97 万元，今年 1-3 季 GDP 完成 52.99 万亿元，同比增长 6.7%；今年前 8 个月财政收入 11.01 万亿元，同比增长 6%。

江苏 2015 年国内生产总值完成 70116 亿元，同比增长 8.05%，财政收入 8028 亿元，同比增长 11%，城镇居民可支配收入 37173 元，同比增长 8.2%，

高出全国 5978 元；农村居民人均可支配收入 16257 元，同比增长 8.7%，高出全国 4835 元。今年 1-3 季 GDP 完成 55281 万元，增长 7.97%，财政收入 6047 亿元。

经济稳定快速增长，财力快速增长，国力快速增强，民众生活水平快速提升，全民健康，人民群众对药品需求日益扩大，这为药品流通行业发展提供了坚实的基础保障。

②人口增加，老龄化，城镇化是药品销售的增长的刚性需求。

2015 年全国人口 13.74 亿人，比上年增加 680 万人，全国 60 周岁及以上人口 2.22 亿人，占全国总人口的 16.5%，65 周岁及以上 1.43 亿人，占总人口的 10.46%；全国城镇比重 56.1%，约 7.7 亿人口居住在城镇，进城务工人员达 2 亿人。

江苏 2015 年末人口 7976 万人，比上年增加 16.24 万人，全省 60 周岁及以上人口 1648 万人，占户籍人口的 21.36%，高出全国 5 个百分点，平均每年净增 69.4 万人；65 周岁及以上 1125 万人，占户籍人口的 14.45%。全省城镇比率 66.5%，有 5300 多万人居住在城镇。

随着计划生育政策调整，户籍制度改革，居民收入稳步增长，人民群众对医疗卫生服务和自我保健的需求大幅增长，为医药保健市场的进一步发展扩大了空间，这都是对药品销售发展的刚性因素。

③十三亿中国人，人人享有基本医疗保障，是对药品需求增长的最大动力。

2015 年末全国参加城镇医疗保险人数 66570 万人，比上年增加 6823 万，其中参加职工基本医疗保险人数 28894 万人，增加 598 万人；参加城镇居民基本医疗保险人数 37675 万人，增加 6225 万人。

江苏 2015 年末，全省城镇职工基本医疗保险人数 2494 万人，增加 67.19 万人，全省城镇居民医疗保险人数 1585.3 万人；参加“新农合”人口 3997 万人，参合率稳定保持在 99%以上。2016 年财政补助标准达 420 元，比 2008 年 80 元增长了 4.25 倍。基本医疗保险住院费用政策范围内报销比例达到 70—75%。实施城乡居民大病保险，全面 建成疾病应急救助制度，实施药品统一招标、统一配送，公立医院改革，逐步取消“以药养医”、取消药品加成，实行药品零差率销售，减少政府对药品订价品种，扩大市场订价。

最近中共中央办公厅、国务院办公厅转发《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》，对进一步深化医疗卫生体制改革作出新的部署，为深化医药卫生体制改革指明了方向。

13 亿中国人，人人享有基本医疗保险，破解了世界难题，中国为世界提供了“中国方案”，这是对世界人民的贡献，13 亿中国人，人人享有基本医疗保险，对药品流通行业提出了新的要求，也为药品流通行业发展提供了的强有力的保障。

## 2、行业和企业的发展有利层面

### ①医药商业行业历史悠久，作用菲然

医药商业源远流长，历史悠久。医药商业行业从解放初成立至今有 60 多年，特别经过 38 年改革开放，从小到大，从弱变强，逐步发展成一个独立的、系统的、完整的药品流通行业，成为国家经济的重要组成部分，成为第三产业的现代服务行业，从成立 60 多年来，为我国国民经济、社会事业的发展，为人民群众的用药安全有效作出了巨大的作用，功不可没。

### ②医药商业行业经营的商品——药品的特殊性

医药商业行业经营的商品是药品，药品关系广大人民群众生命安危和健康的特殊商品，是抗险救灾，防灾防疫、应对突发事件的特殊商品。药品有中药、中药饮片、中成药、化学原料药及制剂、抗生素、生化药品等十几大类，千万个品种规格，其主治、功能、疗效不一，临床医疗急需，各类疾病对药品需求各异，药品的特殊性决定药品只能“药等病”，而绝不允许“病等药”，药品的特殊性决定药品经营企业必须具备品种全、规格齐，有库存，有储存，供应及时。

③药品生产周期性、规模性，医药商业行业对医药市场的责任不可取代至 2015 年，全国药品生产企业 5065 家，生产原料药 1600 多种，产量上百万吨，生产剂型 50 多种、生产上市药品 1.6 万种、18.7 万个批准文号，2015 年主营业务收入 2.68 万亿元，比 1978 年增长 400 多倍，建成一个制药大国。江苏制药企业 490 多家，生产原料药 700 多种、产量 20 余万吨，生产剂型 20 多种，3000 多个品种规格，2015 年主营业务收入 3963 亿元，建成了一个制药大省。

医药工业生产属工业化生产，工业化生产讲规模，讲连续性，对生产

企业来讲，生产品种数越少越好，产量越大越好，而医药市场需要的药品规格达千万种，一个药品生产企业受生产设备、能力的限制，只能生产几十个或上百个；药品生产的原辅材料的组织、配方、投料、生产、检验、包装、出厂等环节都有一个周期，药品生产到流通到医疗单位，到病患者服用，有一个商品流通过程。医药卫生体制改革，要求药品统一招标采购，要求药品生产企业直接配送至医疗单位，但每一个药品生产企业生产的药品直接配送到全国 2.7 万家医院，3.7 万家乡镇卫生院，44 万多家零售药店，至目前尚不符合现实的国情、省情、行情；药品是商品，商品流转有它的规律性，只有医药商业企业对药品生产企业生产的药品进行收购，储存、调拨、销售的环节，才能抵达各级医疗单位、零售药店、病患者。发挥医药商业流通的作用，承担医药市场药品的供应责任，成为医疗单位药品的“供应保障部”，这种责任，任何部门，任何行业不可替代，这是社会的分工，商品经济发展的规律。

#### ④医药商业行业担当着重大的社会责任

医药行业是一个特殊行业，是国民经济的重要组成部分，医药商业是医药行业的重要组成部分，医药商业经营的商品，是救死扶伤的特殊商品，医药商业行业属第三产业，商务行业，但又不同于一般的商务行业，是一个特殊的商务行业。医药商业企业是社会的组成，是社会的成员，是一个自主经营，自负盈亏，承担企业资金积累，资产的保值增值，扩大再生产，做大做强做优，又承担着劳动者就业，社会稳定，又承担缴纳税收，增加财政收入等等的社会责任。当企业的责任与社会责任、企业效益和社会效益发生矛盾时，医药行业企业一贯的义无反顾的担当社会的责任，服从社会的需求，讲政治、讲责任、讲担当，将社会责任为己任。

⑤时代的前进，社会的进步，迫使医药商业不断革新、创业、创新。时代在前进、社会在发展、经济全球化，信息产业化，医药卫生体制改革进入“深水区”、“攻坚期”医药商业批发、调拨、销售的传统模式向药品招标、配送、电子商务、网上采购、委托第三方医药物流等现代经营模式转化；医药市场竞争剧烈，经营成本扩大，盈利空间收窄，微利、薄利经营，健康中国的战略，健康产业的发展，人民生活质量和水平提升，全民保健意识增强。民众对药品的需求日益增长，对药品经营服务提出了更高的要求。医药商业行业和企业发挥 60 多年来建立的一个具有经营品种

全、规格齐、质量优、网络全、信息大，服务优，基础实，管理严，社会信诚，民众认可的优势，发扬团结拼搏、开拓创新、攻坚克难，“医药商业人”就能驾驭航船乘风破浪驶向胜利的彼岸，药品流通行业和企业 in 改革开放的路线、方针、政策指引下，定能创造灿烂的明天。

## 连云港康缘医药商业有限公司获中物联奖项

2016年11月10日-11日，由中国物流与采购联合会、海口市人民政府共同主办的“2016国际医药供应链峰会暨第三届中国医药物流行业年会”在海南省海口市隆重召开，连云港康缘医药商业有限公司荣获“2016年度医药物流行业十大杰出企业”。

——连云港康缘医药商业有限公司 2016年11月26日

## 南京国药与辉瑞惠氏制药举办战略合作对接会

10月14日上午，南京医药南京国药公司与辉瑞惠氏联合举办的战略对接会暨“千林”系列产品互动会在南京金陵饭店二楼钟山厅召开。会议以“解码女性，呵护健康”为主题，旨在倡导共创健康“她”时代的健康理念，让女性身体回归自然的健康平衡，帮助女性更好地满足个性化的营养需求。会上，双方就推进战略合作重点、“千林”系列产品对接主体及加快产品落地等方面进行了深入互动交流。

——摘自南京医药股份有限公司

## 致会员单位

欢迎各会员单位将企业风采、发展动态、创新经营模式等整理成书面稿件，发至协会，协会将在《江苏医药简报》中与读者分享。

**联系人：陆文清；联系电话：13951733367。**

**Email：lwq657@sina.com**

### 江苏省医药商业协会

**电话：025-86617746**

**传真：025-86635395**

**邮编：210008**

**地址：南京市北京西路6号3楼**

**网址：<http://www.jspca.com.cn>**

---

### 《江苏医药简报》寄发名单：

**发：**各会员单位

**报：**江苏省委办公厅

江苏省人民政府办公厅

江苏省人大常委会办公厅

江苏省政协办公厅

江苏省民政厅

江苏省卫生厅

江苏省食品药品监督管理局

江苏省商务厅

江苏省人力资源和社会保障厅

江苏省物价局

江苏省国资委

江苏省国信资产管理集团有限公司

**送：**相关医药商业（行业）协会