

内部交流

医药合规研究

2017年第2期

(总第9期)

- **GMP 专栏 (药品、保健食品、化妆品和医疗器械)**
- **GSP 专栏 (药品批发与零售)**
- **监管动态**
- **国键视角**

广东省医药合规促进会

目 录

第一章 GMP 专栏	3
一、 2017 年 1 月全国药企被收回 GMP 证情况统计（截至 1 月 31 日）	3
二、 一图读懂——2016 年 168 家企业 172 张 GMP 证书被收回	4
三、 一文看懂 GMP 认证全过程	6
第二章 GSP 专栏	11
一、 2017 年 1 月全国批发药企被撤 GSP 证情况统计（截至 1 月 31 日）	11
二、 对标一心堂！药店快速扩张后的冷思考	12
第三章 监管动态	16
一、 CFDA 又发布医械新规，5 月 1 日起施行	16
二、 2017 年，医疗行业将面临七大剧变	18
三、 国务院又通过了一份文件，涉及药械政策！	20
四、 北京又可以申报医保定点药店啦！但前提条件是	21
五、 湖北公示医院控费指标 倒逼降低医疗成本	22
六、 医疗器械渠道 3 大变革要来了！	25
七、 GMP 实施的乱象	34
第四章 国健视角	37
一、 零售业合规路上寻求盈利	37
二、 药店药学服务“内涵”养成	39

广东省医药合规促进会

会员招募

也许您想了解最新的医药动态，却无从问津；
也许您正从事经营医药、医疗器械、保健食品和化妆品合规行业，
却无从入手；
也许您是医药专业人士，却无用武之地；
也许您对医药企业有一些烦恼和迷茫，想找一种解决方法；
又也许您有万般感受，却找不到人交流和学习
别着急，

广东省医药合规促进会是国内医药合规行业第一组织
将给您提供一个沟通和交流的平台。

加入我们吧！

广东省医药合规促进会！

我们一定能够帮到您！

我们的联系方式：

地 址：广州市越秀区东风东路 774 号广东外贸大厦 B 座 1 楼

邮 编：510000

电 话：020-66221168-896

邮 箱：1245237504@qq.com

联系人：陈敏球 15902098218 徐丽丽 13678939548

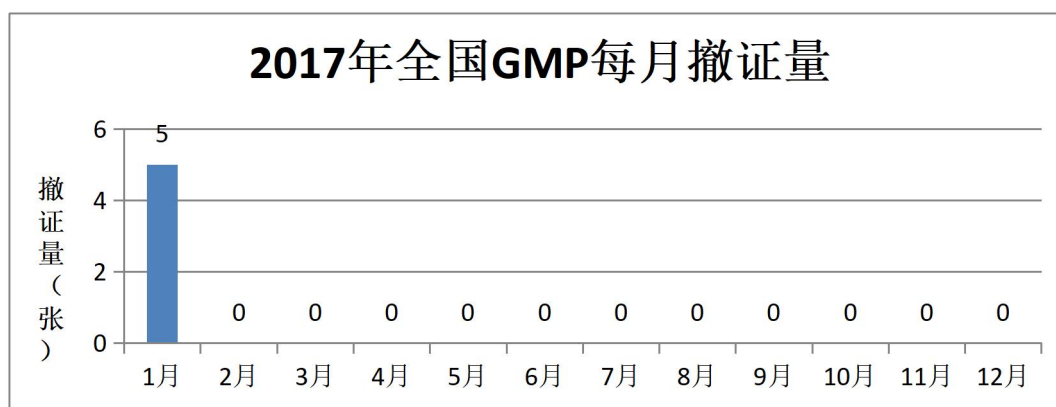
广东省医药合规促进会，期待您的加入！

第一章 GMP 专栏

一、2017年1月全国药企被收回GMP证情况统计（截至1月31日）

截至至2017年1月31日，全国已有5家药企被收回GMP证书。部分信息不全，仅供参考，详情请关注CIO平台。

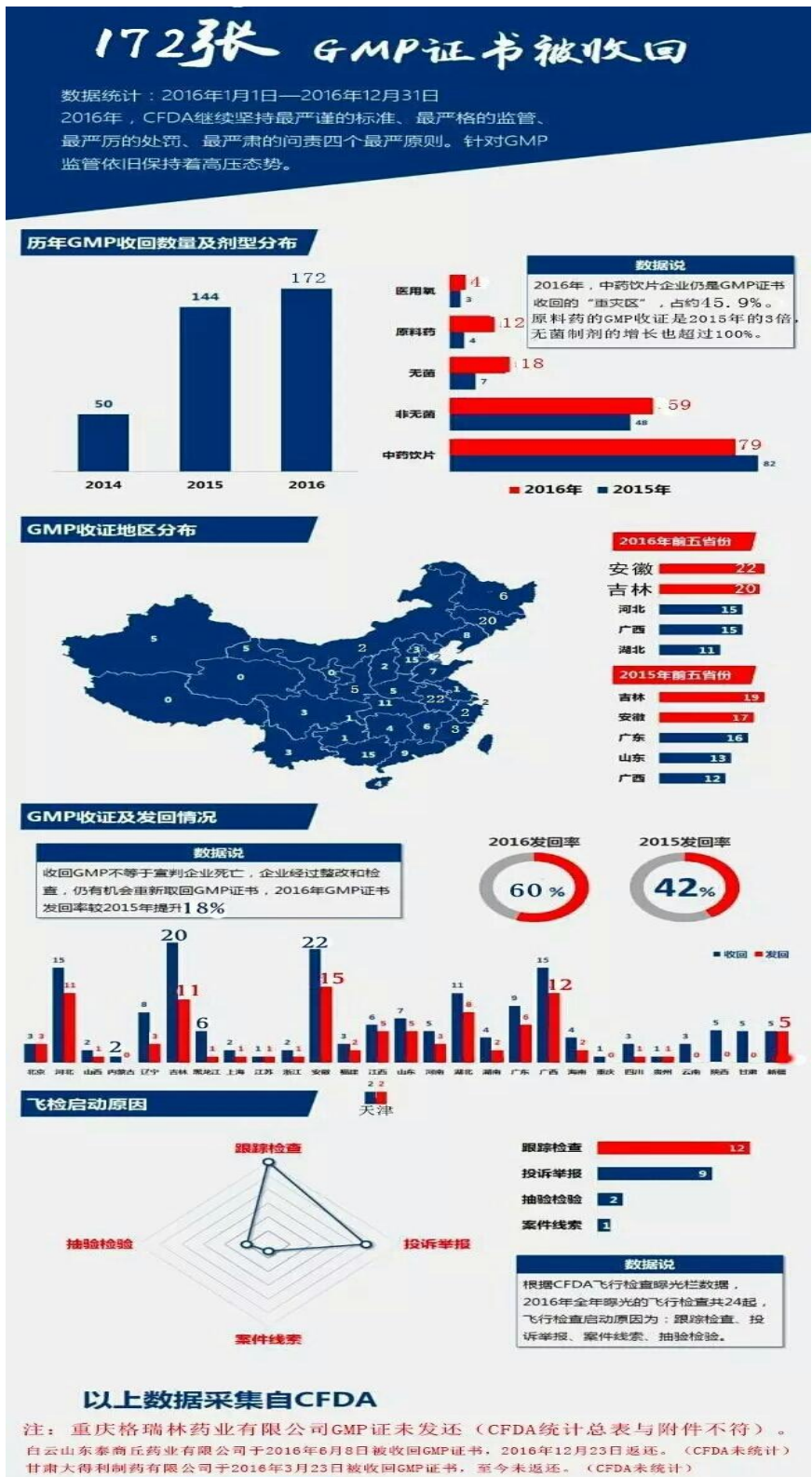
2017年1月全国GMP证书被收回药企情况分析：



2017年1月全国飞检被收回GMP药企名单，详细如下：

2017年全国飞检被收回GMP证药企名单						
序号	证书编号	企业名称	收/认证范围	收回日期	收证省份	备注
1	JL20160016	长春新安药业有限公司	片剂（含头孢菌素类）、颗粒剂、散剂、丸剂（蜜丸、水蜜丸、水丸、糖丸）栓剂、软胶囊剂（含中药前处理及提取）	2017年1月11日	吉林	
2	HI20120013	海南寿南山参业有限公司	中药饮片（净制、切制、炮炙、炒制、炙制、煅制、制炭、煨制、蒸制、煮制、炖制、燻制）毒性中药饮片（净制、切制、蒸制、煮制）	2017年1月18日	海南	
3	CN20150016	湖北潜江制药股份有限公司	小容量注射剂(非最终灭菌)***	2017年1月22日	湖北	
4	HA20160071	商丘市金马药业有限公司	片剂、硬质胶囊剂、颗粒剂、丸剂（水丸、水蜜丸）、散剂、煎膏剂（膏滋）、合剂（口服液）（含中药前处理及提取）	2017年1月23日	河南	
5	HB20140096	湖北康源药业有限公司	合剂、糖浆剂、露剂、胶剂、煎膏剂、酏剂、口服溶液剂（含中药提取车间）***	2017年1月24日	湖北	

二、 一图读懂——2016年168家企业172张GMP证书被收回



继 2015 年 CFDA 共收回了 144 家药企 GMP 证书的严厉药品监管之后。2016 年，药品监管再接再厉，共收回了 168 家药企 172 张 GMP 证书！（与 CFDA 公布数字有差异，药文网编辑会进行说明）

中药饮片及非无菌制剂仍为重灾区

2015 年收回的 144 张 GMP 证书中，其中有 82 家为中药饮片企业占 56.94%，48 家为非无菌制剂企业占 33.33%。2016 年 172 张 GMP 证书中其中,79 家为中药饮片企业占 45.93%，占比比去年略有下降；59 家为非无菌制剂企业占 34.3%，占比基本持平。

无菌制剂和原料药也被沦陷

2015 年收回的 144 张 GMP 中，有 4 家为原料药企业，7 家为无菌制剂企业占。而 2016 年这两类 GMP 证书被收的数量明显增加，172 张 GMP 证书中有 12 张原料药 GMP 证书，18 张无菌制剂 GMP 证书。原料药与无菌制剂的质量问题也不容小视。

收证省份集中

2015 年收回 GMP 证书前五的省份有吉林、安徽、广东、山东、广西，主要集中在这五省占全国 53.47%。

2016 年收回 GMP 证书前五的省份有安徽、吉林、河北、广西、湖北，这五省占全国 48.25%。

从 2016 年的统计结果看，其中前五的省份安徽、吉林还是占据前两位，两省位置互换，广西上升一位至第四位，河北、湖北新上榜，广东、山东跌出前五的。

没有绝对安全的省份

从 2016 年的统计结果来看，仅有西藏继续保持 0 收证的记录。2016 年北京、山西、上海、江苏、云南、新疆、天津都有新增收证企业，不能保持 2015 年 0 收证的记录。值得表扬的是宁夏和青海，2015 年有收证企业，2016 年能确保 0 收证。看来收证与地域还是无关的，一切皆有可能，莫伸手，伸手必被捉。

整改仍有希望拿回证书

从这两年的收证后发回的情况看，2015 年收证 144 张，其中有 66 张经过整改，发回了 GMP 证书，发回率为 42%；2016 年收证 172 张，其中有 103 张经过整改发回了 GMP 证书，发回率为 60%。从数据看，2016 年的回发率比 2015 年提升了近 18%。收回 GMP 证书，不等于宣判药企死亡，企业经过努力整改，仍有机会重新取回 GMP 证书。

飞行检查来袭

从 2016 年各省发布的收证情况通报数据来看，2016 年全年由于飞行检查收证的企业有 24 家。从飞行检查的数据看，飞检的启动原因主要由跟踪检查、投诉举报、案件线索、抽样检验。所以日常工作一定要做到位！

从 2016 年的收证情况来看，一方面体现了全国各地食药监局对于药企的检查力度明显在加大，另一方面也说明我们现在的中药饮片企业目前的生产质量参差不齐，令人堪忧，是质量问题的重灾区。

在飞行检查常态化、严格化之后，未通过认证、被直接淘汰的药企数量也随之增加，医药行业或将迎来整合大潮。或许在 2017 年将有更多的企业被整合或优化。

从行业发展需要来看，新版药品 GMP 认证能“倒逼”药品生产企业规范产品、提升质量，淘汰落后产能，为行业龙头和上市企业提供更多整合升级的机会。期待 2017 年少一些收证企业被公告！

我们一起努力，争取今年比去年好！

有差异的部分如下：

- 1、重庆格瑞林药业有限公司 GMP 证未发还（CFDA 统计总表与附件不符）。
- 2、白云山东泰商丘药业有限公司于 2016 年 6 月 8 日被收回 GMP 证书，2016 年 12 月 23 日返还。（CFDA 未统计）

（来源：<http://www.hda.gov.cn/CL0569/15549.html>

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL1760/155190.html>）

- 3、甘肃大得利制药有限公司于 2016 年 3 月 23 日被收回 GMP 证书，至今未返还。（CFDA 未统计）

（来源：<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL1760/150544.html>）

说明：根据 CFDA 发布的公告更新

（文章来源：蒲公英）

三、一文看懂 GMP 认证全过程

- 1、申报企业到省局受理大厅提交认证申请和申报材料

相关材料：

（1）药品 GMP 认证申请书（一式四份）

填写细节要求：

- a、企业名称、注册地址、生产地址应与《药品生产许可证》一致；

b、企业法人、企业负责人应与《药品生产许可证》一致；注意：企业填报的联系人应熟悉企业生产、质量管理情况，联系方式应有效、快捷。

c、企业申请认证范围应在《药品生产许可证》生产许可范围；

d、企业申请认证剂型应与该品种的注册批件剂型一致；

e、中药丸剂申请认证时应展开,如:丸剂（蜜丸、水蜜丸、水丸、浓缩丸、微丸、糊丸、蜡丸）；

注意：相近剂型的确认-----喷雾剂和气雾剂、合剂和口服液、口服液和口服溶液剂等等。

f、认证品种中有青霉素类、头孢菌素类、激素类、抗肿瘤药、避孕药、放射性药品应注明；

g、原料药认证应注明原料药名称；

h、既有口服也有外用的制剂，外用的应在制剂后注明外用；

i、医用氧企业认证申请范围应注明气态、液态；j、中药饮片企业认证申请范围应明确饮片的炮制方法，如:中药饮片（净制，切制，炮炙（炒、烫、煨、制炭、蒸、煮、炖、焯、酒制、醋制、盐制、姜汁炙、蜜炙、油炙、水飞、煨），粉碎（不包括直接口服饮片），包括毒性饮片的净制、切制、炒制与蒸煮制）；

k、企业申请认证范围有中药前处理及提取车间的应予以注明；

m、企业申请认证范围有动物脏器、组织的洗涤、提取车间的应予以注明。

注意：企业中药前处理及提取委托生产的应在安监处办理相关委托手续。

(2) GMP 认证之《药品生产企业许可证》和《营业执照》复印件

复印件细节要求：a.证照应在有效期内；b.《药品生产许可证》生产范围应涵盖认证申请范围，否则不予受理；c.属新增生产线、生产地址、生产范围的，应在《药品生产许可证》变更完成后申请认证。

注意：企业首次认证或新增生产线、生产范围的，认证时须报送该范围三批试生产记录复印件。

(3) GMP 认证之药品生产管理和质量管理自查情况

a.企业概况和历史沿革情况应包含以下内容：

企业原名或前身，改为现公司的时间，企业占地面积，建筑面积、绿化面积，绿化率等；通过 GMP 认证的情况；本次申请认证车间的竣工时间，面积，净化级别及面积，年设计生产能力，车间生产品种的情况等。

b.企业 GMP 实施情况应包含以下内容：

前次认证缺陷项目的改正情况，到期认证的应提供原认证 GMP 证书复印件及缺陷项目的整改情况；人员培训情况；企业负责人、生产、质量管理及其他技术人员情况；本次认证品种相对应的车间及生产线情况；原料药应分别写明合成及精制车间情况；如有原料药多品种共用生产线情况，应详细说明；本次认证各剂型生产线车间分布情况；本次认证品种车间洁净级别；仓储情况并注明阴凉库情况和危险品库情况；化验室情况；公用设施，水、电、汽供应情况；工艺用水制备情况；空气净化系统情况；物料管理情况；卫生管理情况；生产管理情况；质量管理情况；安全消防情况；三废处理情况。

(4) GMP 认证之药品生产企业组织机构图

- a.应有合理的组织机构图，并注明各部门名称、相互关系、部门负责人；
- b.企业质量管理部门应由企业负责人直接领导；
- c.质量管理部门负责人与生产部门负责人不能兼任

(5) GMP 认证之相关人员

a.药品生产企业负责人、部门负责人简历

企业负责人、部门负责人简历应包括受教育情况、每一时段工作情况，特别是从事药品生产、经营情况。新条款要求主管生产和质量的企业负责人、部门负责人都应具医药或相关专业大专以上学历；中药制剂企业主管生产和质量的企业负责人、部门负责人应具有中药专业知识。

b.依法经过资格认定的药学及相关专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表,并标明所在部门及岗位。表格要求：姓名，学历，毕业学校，专业，职称，职务，从药年限等

c.高、中、初级技术人员占全体员工的比例情况表

(6) GMP 认证之药品生产企业生产范围剂型和品种表

a.药品生产企业生产范围全部剂型和品种表；有青霉素类，头孢菌素类，性激素类避孕药，激素类，抗肿瘤类品种的应予注明表格要求：表中应包含通用名，规格，剂型，批准文号等字段；

b.申请认证范围剂型和品种表（注明常年生产品种）：

有青霉素类，头孢菌素类，性激素类避孕药，激素类，抗肿瘤类品种的应予注明表格要求：表中应包含通用名，规格，剂型，执行标准，批准文号等字段，并注明常年生产品种

c.生产批件(或新药证书)等有关文件资料的复印件；

d. 常年生产品种的质量标准；

注：中药饮片生产企业需提供加工炮制的全部中药饮片品种表；申请认证炮制加工范围和炮制加工品种表（注明常年生产品种），包括依据标准及质量标准等；

(7) 药品生产企业周围环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图（含动物室）

周围环境图、总平面布置图要求：

a. 药品生产企业周围环境图应注明企业周围道路、相邻建筑物、相邻单位的名称。

b. 药品生产企业总平面布置图应注明所有车间位置、名称或车间编号，并注明申请认证车间位置、名称或车间编号，常年风向。

仓储平面布置图要求：

注明企业仓储位置，注明危险品库位置；需注明合格品库、不合格品库、阴凉库、危险品库等位置；应注明原料库、成品库、包材库、标签库及特殊管理药品库位置；中药制剂企业应注明中药材库、净药材库位置；质量检验场所平面布置图要求：注明质检场所位置；质量检验场所平面图需注明理化室、仪器室、留样室等各功能间位置；微生物限度测定室、阳性菌室、无菌室、生物效价检测室应注明位置及洁净级别。

(8) 药品生产车间概况及工艺布局平面图

应包括所在建筑物每层用途和车间的平面布局、建筑面积、洁净区、空气净化系统等情况。其中对 β -内酰胺类、避孕药、激素类、抗肿瘤类、放射性药品等的生产区域、空气净化系统及设备情况进行重点描述；

a. 应注明生产车间各功能间名称；中药前处理车间、中药提取车间、动物脏器，组织洗涤车间，也应有工艺布局平面图；应注明各功能间空气洁净度等级；应标明人流物流流向。

b. 生产车间工艺设备平面图应注明生产车间各功能间使用设备名称；中药提取车间使用设备较大、占用多层空间时应标明每层设备；部分设备辅机与主机不再同一洁净级别的应注明。原料药应有合成工序、精制工序设备平面图；企业的工艺设备应与所生产品种工艺相匹配；激素类、抗肿瘤类药物使用的独立设备应标明。

c. 空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图。洁净车间风管平面图中送风口、回风口和排风口的应明确标识；送风管、回风管、排风管应该清晰明确。

常见问题：

企业质量检验场所洁净区送风、回风、排风平面布置图是最易漏报项；空气净化系统送风图不清晰；空气净化系统送风图送风不够；空气净化系统送风图管道不全；空气净化系统

送风管道图未按要求；空气净化系统回排风图不清晰；洁净区、普区间无缓冲；洁净区与厕所共用回风。

(9) GMP 认证之申请认证型或品种的工艺流程图，并注明主要过程控制点及控制项目

申请认证剂型、品种工艺流程图应齐全；应有工艺控制点及控制项目；中药制剂工艺含前处理及提取的应有前处理提取工艺流程图；生化制剂工艺含前处理的应有前处理工艺流程图；原料药应包括全部批准生产工艺；工艺流程图应注明工艺过程的洁净级别；工艺流程应与质量标准一致。

(10) 药品生产企业（车间）的关键工序、主要设备、制水系统及空气净化系统的验证情况和检验仪器、仪表、衡器校验情况

关键工序验证应能代表申请认证品种、剂型的整个生产过程。如：企业同时有中药制剂和化药制剂验证时应选中药制剂进行验证，应包括中药前处理及提取；主要设备验证应包括设备验证情况应与工艺流程图和设备平面图上的内容相匹配；共用设备应有清洗验证情况；制水系统验证应包括整个使用点验证情况；空气净化系统验证应包括每一个功能间；本次申请认证剂型及原料药所有品种都应验证。

(11) GMP 认证之检验仪器、仪表、量具、衡器校验情况

相关细节：企业应按照质量检验标准的要求配备成品的所有质量检验仪器；需要委托检验的，应符合《国食药监安[2004]108号：关于药品 GMP 认证过程中有关具体事宜的通知》要求，并且受托方应有计量认证证书；应有相关仪器、仪表、衡器的校验情况，包括校验日期、校验周期和校验单位等。

(12) GMP 认证之药品生产企业（车间）生产管理、质量管理文件目录

注意：有特殊要求的药品等的管理文件，如毒麻物料管理相关文件。

(13) GMP 认证之企业符合消防和环保要求的证明文件

消防证明应是公安消防部门出具的相关证明或证书，其他任何证明无效；环保证明应是环保监测部门出具的废水、废渣、废气的监测报告，环评部门出具的环评报告不予认可。

2、省局药品安全监管处对申报材料形式审查(5 个工作日)

3、认证中心对申报材料进行技术审查(10 个工作日)

4、认证中心制定现场检查方案(10 个工作日)

5、省局审批方案(10 个工作日)

6、认证中心组织实施认证现场检查(10 个工作日)

7、认证中心对现场检查报告进行初审(10 个工作日)

8、省局对认证初审意见进行审批(10 个工作日)

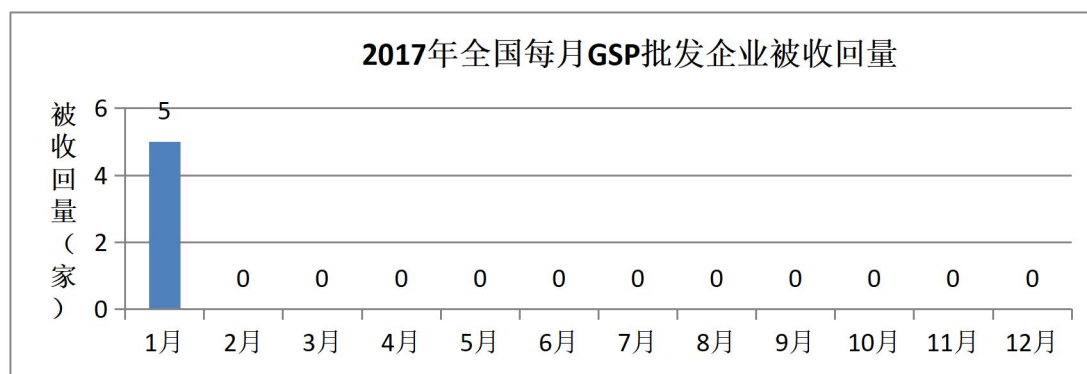
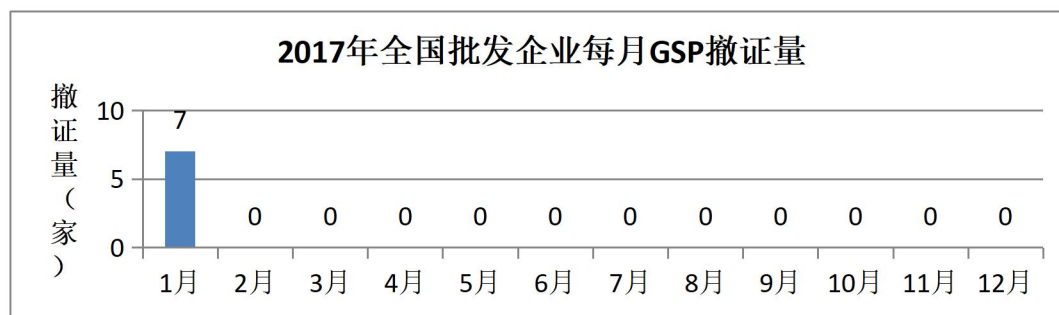
9、报国家局发布审查公告(10 个工作日)

(文章来源: GMP 之家)

第二章 GSP 专栏

一、2017 年 1 月全国批发药企被撤 GSP 证情况统计（截至 1 月 31 日）

2017 年截至 2017 年 1 月 31 日，全国已有 7 家批发药企被撤销 GSP 证；5 家批发企业被收回 GSP 证书。本数据为不完全统计，是根据国家局及各地省药监局发布的通告统计分析而成。详情请关注 CIO 平台。



2017 年 1 月全国飞检被撤 GSP 证批发药企的详细名单:

2016 年全国药品 GSP 证书撤销统计——批发企业名单						
序号	许可证号	证书编号	企业名称	撤销日期	省份	备注
1	琼 AA8980161	A-HN15-077	海南启正医药有限公司	2017 年 1 月 6 日	海南	
2	粤 BA7550221	B-GD-14-017	深圳市康福万家医药连锁有限公司	2017 年 1 月 13 日	广东	

3		A-JX14-41N	江西省丰成医药有限公司	2017年1月19日	江西	
4		A-JX15-23N	江西三辰医药有限公司	2017年1月19日	江西	
5	粤AA0201612	A-GD-15-0150	广东采生医药有限公司	2017年1月22日	广东	
6	粤AA0201092	A-GD-14-1057	广东星辰医药有限公司	2017年1月22日	广东	
7	粤AA7591072	A-GD-15-0077	广东鸿发药业有限公司	2017年1月22日	广东	

2017年1月全国飞检被收回GSP证批发企业的详细名单：

2016年全国飞检被收回GSP证批发药企名单					
序号	证书编号	企业名称	收回日期	省份	备注
1	HB01-Aa-20150112	武汉东方圣龙医药有限公司	2017年1月6日	湖北	
2	A-ZJ16-002	苍南县宏泰医药有限公司	2017年1月4日	浙江	
3	A-GS15X-186	临夏县永恒医药有限公司	2017年1月11日	甘肃	
4	A-JX15-90N	江西荣裕堂医药有限公司	2017年1月17日	江西	
5	SN01-Aa-20140232	陕西亿洲医药有限公司	2017年1月25日	陕西	
6		宁夏康越药业有限公司	2017年2月6日	宁夏	

（数据来源：国健医药咨询）

二、 对标一心堂！药店快速扩张后的冷思考

继一心堂、老百姓、益丰三大上市连锁之后，甘肃众友、山东立健等一批区域主流连锁也进入了高速扩张时期，而占据“先手”的一心堂下一步的战略规划，无疑是对标的理想对象。在云南鸿翔一心堂举办的2016年供应商年会上，一心堂总裁赵飏发表了题为《一心堂的观点》的演讲，介绍了一心堂在2017年的战略规划，引起业界很大的反响。

据了解，一心堂拟募资15.2亿元，为下一轮的扩张准备“弹药”。通过赵飏的演讲，我们不难发现，一心堂的发展重心和之前相比发生了很大变化，对原先的发展战略进行了修正与调整，其新的抉择值得关注。下面，我们摘取了赵飏演讲中对其他连锁药店具有参考性的4个话题，结合当下的市场环境和发展趋势做一分析。

A 关于市场布局——密集布局优于离散布局

“经过十多年密集型布局的经营发展及过去两年尝试的离散型布局，2016年以来，一心堂对市场布局结构进行了全面的反思，得出的结论是后者并非最优的、效益最高的经营方式。因此，一心堂认为密集型布局优于离散型布局。为此，去年开始一心堂对战略布局进行了调整，一方面迅速了结更宽市场范围的很多并购意图，另一方面在核心目标区域快速集结资源，形成重点市场的突破。未来几年内，一心堂将坚持在少数区域市场做强做大，短期目标是：

首先是把云南市场的销售做到 70 亿规模，其次是打造两个 30 亿以上销售额的主力市场，再则是布局三个 10 亿以上的重点市场，最后就是四个 3 亿级市场的建设。”

思考：

通过大规模的收购，一心堂一跃成为全国第二大连锁药店。但是在最新的募资规划中，计划投入最多的是四川，其次是云南和广西。也就是说，在全国跑马圈地一轮后，一心堂选择以后的拓展重点是除了云南外，还有邻近云南的两个省。

从一心堂的 4 个短期目标看，暂且称之为“1234 战略”，即一个核心市场，两个主力市场，三个重点市场，四个储备市场，储备市场可以向重点市场转化，重点市场向主力市场努力，主力市场向核心市场看齐，最终形成西南、华南的群集效应。一心堂放弃全国普遍撒网，而以西南、华南为主要发展区域，坚持把长江以南作为主力市场，从而在西南和华南形成广阔的战略纵深，形成规模化的市场布局，这是明智的决定。其中，一心堂在云南的门店已达 2600 家，并占据主导地位，但一心堂仍将西南作为重点拓展对象，此举耐人寻味。

不过，收购的代价不菲，以河南为例，一心堂并购拥有 5 家直营店的郑州仟禧堂 100% 股权，花了 1400 万元，平均每家 280 万元。一心堂若想在河南与门店早已过百的张仲景、大参林一争高下，至少门店要达到 100 家。以其最新收购案例平均每家 168 万元计算，至少需要投入 1.7 亿元。如果想在河南发展，100 家的数量显然是不够的，更何况张仲景和大参林已占据天时与地利。

可能是一心堂历经两年阵痛式的尝试，才最终明确上述新的市场布局。这是用金钱和时间换来的宝贵策略，对业内有很大的借鉴意义：当连锁药店打算向其他区域拓展的时候，要冷静思考，是否有足够的资金和足够的人员储备来支持？

从这点来看，漱玉平民和立健都是理智的，如漱玉平民的并购对象都是山东的连锁，立健手握“重金”后选择继续深耕烟台区域，同时下沉加快乡镇店布局。由此可见，随着并购者增多，区域的重点竞争才会更显理性。

B 关于经营——销售与利润应同步发展

“一心堂坚持认为，企业的销售与利润应该同步发展。不能只追求单一指标，销售与利润同步发展的企业，才是健康的。但两者不一定要完全一致，在企业发展的不同阶段，有时候要以销售优先，有时候应以利润优先。首先应以销售优先，一心堂坚持要做到在每一个进入的市县级市场都做到当地的市场占有率第一；其次，企业不赢利就是犯罪，要坚持以利润为企业的核心经营目标。”

思考：

根据一心堂 2015 年半年报显示，旗下 14 家主要参控股子公司中有 10 家亏损，其中，9 家公司的主要业务涉及零售药店业务。与之形成鲜明对比的是，益丰没有一家子公司亏损。

出现这样的结果，是由一心堂的战略需要决定的。上市之前，一心堂在省外的扩张主要是广西与四川，也就是说，尽管一心堂在云南开了 2000 多家店，但还是一个地处偏远的区域主流连锁。要想成为全国性的连锁，即便上市有了资金实力，采用开直营店的方式在省外大规模扩张也不现实，因此并购是必须的选择。而益丰则不然，一直以经济较发达的华东地区作为主战场，由于华东的药店百强连锁较多，竞争力较强，所以上市后，其主要拓展的重心仍以华东为主。

高速扩张在短期内必须付出成本的代价，特别是进入新市场的时候更需如此，因为首要的目标是提高市场份额和占有率。但是这种扩张不可能一直维持，企业经营的目的终究是为了盈利，因此，合理把控销售与利润的平衡关系十分重要。一心堂在四川的扩张就是一个典型的案例，在大规模收购药店之后，现在面临的是如何把四川建设成超越云南的大“粮仓”问题。

扩张有得就会有失，海王星辰最终选择退市，说明其意识到了主要矛盾，这种战略性的放弃未必就是失败。老百姓大药房曾经也试图进军山东潍坊市场，但在接连受挫后放弃继续投入。值得一提的是，这并不只是大连锁才需要考虑的问题，大到市场拓展选择，小到药店卖什么产品、定什么价位，都可以拿销售和利润说事。显然，根据企业的战略在不同时期设定不同的利润增长率，既保持企业利润的增长，又追求企业的可持续增长，是所有企业的必修课。

C 关于开店——自主开店优于收购门店

“一心堂一直坚持自主开店，也是目前整个中国自主开店最多的连锁药店。自主开店优于收购门店，是一心堂长期以来坚持的企业经营理念，因为自主开店是效益最大化的一种发展方式。从经济效益来说，自主开店的效益远大于收购门店，未来依然会坚持这种方式。比如在四川省，计划门店超过 6000 家，其中收购门店只会有 1500~2000 家，而自主开店会有 4000~4500 家。”

思考：

据了解，包括老百姓、大参林在内，通过挖潜，许多老门店保持了增长的势头，原因是这些经过充分商圈调查、选址、商品规划、促销等环节的门店，在消费者心中已树立口碑和影响力，这是自主开店的好处。

而一心堂的思路是，在前期市场布局阶段会有一些规模化的收购，一旦完成了基础布局，就将全面推进自主开店。有太多的案例表明，通过新开店的方式进入一个市场，“可能会死得很难看”。一位在河北邯郸的连锁老总表示，只要有外来连锁敢进来开店，势必会受到“围攻”，更何况我国的一些省份还存在地方保护的壁垒。不过，由于收购门店会涉及资金成本、资产减值、收购店整合等各方面的问题，也有一定的风险，所以企业往往在已经形成初步布局后，会适时进行调整，以收购和开店相结合的方式拓展市场，两者结合，就显得简洁很多。但前提是，得有一套相对比较健全的自主开店体系，并具备较强的快速自开店能力。

未来，一些新开发市场竞争的初期仍会以收购战为主，之后则慢慢回归为据点开店为主。那些能够不断升级商业模式，能快速实现新店赢利的企业将占据一定优势。

D 关于工商合作——强化与处方药企业的合作是战略重点

“随着中国人口老龄化的来临，国家在医疗费用的财政支出日益吃紧，国家医疗体制的改革、医药分开是大势所趋。因此，强化与处方药生产企业的合作是一心堂下一阶段的重点。为此，一心堂做了几手准备，首先是处方药的供应链与品种结构建设，其次是专业的药事服务体系建设，三是信息系统建设，以及与处方药企业的优势互补。”

思考：

目前，零差率、招标价格下降、医保支付改革、医疗服务费提高、鼓励医生多点执业、民营医院发展等措施，将推动院批合作和院店合作的形势发生改变。

一心堂希望在 2017 年加强与供应商的融合，在处方药的销售领域开展各种形式的合作，探索在新形式下的处方药经营与病患服务之路。这对于零售药店企业的发展是一个强刺激信号，不止是一心堂，业内也都意识到率先布局处方药市场的重要性。如老百姓大药房正积极开展与医院的专业药房合作，一心堂早在 2003 年就开设了托管药房，后陆续承接了约 40 来家，2014 年初又设立了专门的处方药项目部，进一步提高处方药的承接能力。

更多药店还有广东大参林、山东漱玉平民、天津瑞澄大药房等也在逐步建立慢病管理体系，广东健客成立了 DTP 药房，为的就是迎接随时可能放开的风口。机会是留给有准备的人，药店要不断思考如何提高专业服务能力和效率，寻找处方外流的契合点，积极开展与医院、药厂的合作。

（文章来源：药店经理人）

第三章 监管动态

一、CFDA 又发布医械新规，5 月 1 日起施行

2 月 8 日，国家药监总局公开发布《医疗器械召回管理办法》（以下简称《办法》），将自 2017 年 5 月 1 日起施行。

2014 年 6 月 1 日，新修订的《医疗器械监督管理条例》颁布实施，对医疗器械召回提出新要求。在此基础上，药监总局对原《医疗器械召回管理办法（试行）》（以下简称《办法（试行）》）进行了修改，形成《办法》，并于 2017 年 1 月 5 日经药监总局局务会议审议通过。

《办法》的修订，保留了《办法（试行）》的框架和主要内容，但也重点对召回的范围和个别操作程序作了补充和调整，强化了生产企业的主体责任和法律责任，加大了对违法违规行为的惩处力度。

主要修改内容包括：

1、落实了医疗器械召回的责任主体

明确境内医疗器械产品注册人或者备案人、进口医疗器械的境外制造厂商在中国境内指定的代理人是实施医疗器械召回的主体。

2、明确了适用范围

《办法（试行）》规定，“本办法适用于在中华人民共和国境内销售的医疗器械的召回及其监督管理”。

《办法》修改为“中华人民共和国境内已上市医疗器械的召回及其监督管理”，明确了凡在我国注册的医疗器械产品，在境内或者境外发生召回的，都应当按照本《办法》的要求实施或报告。

3、调整缺陷产品的范围

《办法（试行）》规定“本办法所称医疗器械召回，是指医疗器械生产企业按照规定的程序对其已上市销售的存在缺陷的某一类别、型号或者批次的产品，采取警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件升级、替换、收回、销毁等方式消除缺陷的行为”，“本办法所称缺陷，是指医疗器械在正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理的风险”，即召回范围是在正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械。

《办法》根据新修订的《条例》，将缺陷产品的范围扩展为“（一）正常使用情况下存在

可能危及人体健康和生命安全的不合理的产品；（二）不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求的产品；（三）不符合医疗器械生产、流通质量管理有关规定导致可能存在不合理风险的产品；（四）其他需要召回的产品”。

4、增加了缺陷评估内容

对应扩大缺陷产品范围的修改，在对医疗器械缺陷进行评估的主要内容方面，增加了“产品是否符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求”一项。

5、调整了监督召回产品销毁的监管部门

《办法（试行）》中规定“需要销毁的，应当在销毁地药品监督管理部门监督下销毁”。但在实践中，此方式不利于实际操作。同时，在信息技术日新月异的当前，监督方式的多样化是大势所趋。

因此，《办法》修改为“需要销毁的，应当在食品药品监督管理局监督下销毁。”

6、调整了召回信息通报的要求

《办法（试行）》规定“药品监督管理部门应当自收到总结报告之日起 10 日内对报告进行审查，并对召回效果进行评价。审查和评价结论应当以书面形式通知医疗器械生产企业并抄送同级卫生行政部门”。在实践中，审查和评价结论书面形式通知医疗器械生产企业并通报同级卫生行政部门的要求难以操作。

因此，《办法》取消书面形式通知生产企业的要求，将向卫生行政部门的信息通报修改为“必要时向同级卫生行政部门通报相关信息”。

医疗器械企业身负召回义务，拒绝履行罚款

《办法》规定，医疗器械生产企业是其产品质量安全的负责主体，应建立健全医疗器械召回管理制度，及时召回缺陷产品。经营企业和使用单位则应积极、主动配合生产企业履行召回义务，控制和收回缺陷产品。

召回分为三级，医疗器械生产企业做出召回决定的，一级召回应在 1 日内，二级召回应在 3 日内，三级召回应在 7 日内，通知到有关经营企业、使用单位或者告知使用者。

召回是一种法定义务，生产企业拒绝召回医疗器械的，依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定，由县级以上药监部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 2 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，处货值金额 5 倍以上 10 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证。

经营企业、使用单位拒绝配合有关医疗器械缺陷调查、拒绝协助生产企业召回医疗器械的，予以警告，责令限期改正；逾期拒不改正的，处3万元以下罚款。

（来源：药监总局网站 整理：赛柏蓝器械）

二、 2017年，医疗行业将面临七大剧变

新年伊始，医疗政策频发，从“十三五”卫生计生人才发展规划印发，到2017年全国卫生计生工作会议召开，再到十三五医改规划的发布，今年注定是医疗领域“不甘寂寞”的一年，医改到底要走向何方？

1 大批军医或统一脱军装

军队医院改革一直是个敏感的话题。关注医改的人都知道，在去年《“健康中国2030”规划纲要》当中，军队医院改革提上了国家日程。今年年初，国务院印发《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》，也涉及到了军队医院改革的内容。

根据国务院文件要求，将按照军民融合发展战略将军队医院纳入驻地有关规划，并将军队医疗机构全面纳入分级诊疗体系。据知情人士透露，现在军队医院具有军籍，改编后不再具有军籍，但仍可能担负一定的军队保障任务。如处置国内自然灾害、突发事件、战场救护。届时，军队文职干部可能统一脱军装。

2 医生自由执业步伐加快

从去年的健康中国2030规划开始，医生自由执业被首次提到了国家日程。此后，卫计委又先后在修改《医师执业注册管理办法》、《医疗机构管理条例实施细则》中引导医生自由执业，再到“十三五”人才规划鼓励组建医生集团，看样子自由执业离医生并不遥远了。

新医改以来，国家层面多次发文，鼓励执业医师到养老机构设置的医疗机构多点执业，完善多点执业、改革医师执业注册制度，并且准许医务人员兼职获取报酬。分析人士认为，国家三番两次发文，意在给医护涨工资同时，也鼓励大医院医生下基层多点执业，利用自身的医疗技术取得额外收入。可以预见的是，在国家的鼓励下，实现自由执业指日可待。

3 一批医生将开诊所

在医生自由执业的千呼万唤之下，医生开诊所也将迎来高潮。据调查结果显示，高达91%的15000多名医生网友选择了希望可以自由地开诊所。

医生群体普遍认为：医生开诊所，就像厨师开饭店一样，在世界主流国家都是最基本的权利。但遗憾的是，虽然经历了三十多年的市场化改革，医疗却依旧保留着计划经济的制度

和管理思维。不允许医生开私人诊所就是典型代表。一句“不符合医疗机构设置规划和区域卫生发展规划”的玻璃门，往往将大多数希望开个体诊所的医生挡在门外。

而令人欣喜的是，随着新医改的不断推进，近年来国家层面对于医生举办私人诊所和多点执业乃至自由执业的限制，正在逐渐放宽。自去年以来，一大波利好政策纷纷出台，都在全面鼓励医生开诊所。

4 一大批医护将“没编”

随着当前医生薪酬制度改革不断推进，未来公立医院逐渐取消编制，已经是大势所趋。

自去年《“健康中国 2030”规划纲要》发布以来，全国医务人员所关心的“编制”问题就被摆上了桌面。随着我国公立医院改革不断深化，医疗服务比价关系也进一步理顺。可见，未来公立医院不纳入编制管理将会成为医改进入深水区后的又一破冰之举。可以预见的是，未来的 15 年内，将会有数以百万的医务人员“没编儿”了。

然而，“去编”之路并不轻松，去年 11 月份，人社部相关负责人公开表态，部分事业编“退编”将暂缓。但随着公立医院改革的不断深入，医护“去编”将是必然之举。

5 医生数量将大幅增加

医生缺口，是医疗界的重大挑战。据悉，中国现在儿科医生的缺口是 20 万人，全科医生的缺口到 2020 年预计将达到 30 万人，急诊医生也存在缺口.....为了应对巨大的医生缺口，“十三五”卫生计生人员将增加 185.5 万。2017 年，作为十三五关键一年，医生数量必将迎来大幅度增长。

“十三五”卫生规划提出，要规范化培训住院医师计划达 50 万名，全科医生计划到 2020 年需达 30 万人以上。很明显，接下来的医疗卫生事业改革将紧紧围绕作为“医改主力军”的医务人员。“十三五”接下来的几年，医生数量将大幅增加。

6 医生收入将上涨

“破除薪酬限制，提高医护人员待遇”，是“十三五”全国卫生计生人才发展规划的核心要义。国务院、发改委、卫计委等部门曾多次发文，要求建立符合行业特点的医务人员薪酬制度，体现医务人员技术劳务价值。同时实现同岗同薪同待遇，激发广大医务人员活力。

建立符合行业特点的医务人员薪酬制度，体现医务人员技术劳务价值，一直是医改努力的方向。由此可见，接下来的几年时间里，包括临床一线医生、乡镇卫生院医生在内的医务人员，将要涨工资。而且，国家的卫生投入，将更加倾向于一线医务人员。

7 将被严查严惩医生收红包

医疗腐败由来已久，整个医疗领域的腐败问题，已经严重阻碍到了医疗卫生事业改革的

进展。去年年底，央视连续三天曝光医疗腐败问题，关于药企和医药代表，一时在医疗界都成了敏感话题。

此前网媒报道，前不久鹰潭市中医院一医生因收受 3 万元“红包”而被开除；临近年关时，中南大学湘雅二医院院长周胜华也因“管理混乱”被免职。一时间，在医疗界闹得沸沸扬扬。

众所周知，公立医院改革存在诸多难点，其中“塌方式”的医疗腐败问题，无疑是一个绕不过去的话题。一直以来，由于药价虚高、过度医疗、收受红包等问题，人们对医疗领域腐败保持着高度关注。医疗的腐败现象说明医院的改革仍需深化，毫无疑问，今年的医疗反腐力度将会进一步加大。

(文章来源： HC3i 中国数字医疗网)

三、 国务院又通过了一份文件， 涉及药械政策！

千虹医药网 2 月 4 日讯 2 月 3 日，国务院总理李克强主持召开国务院常务会议。根据国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要，会议通过“十三五”国家食品和药品安全两个规划。

会议确定：

一是强化全过程监管。落实地方尤其是县级政府保障食品安全责任，加大对校园、小摊贩等重点区域和对象的日常监管，深入开展农药兽药残留等源头治理，重拳整治违法添加等行为，严防发生系统性风险。强化药品临床试验数据真实性监督，加快推进药品生产经营各环节可核查可追溯机制建设，严打制假售假，严防药品安全事件发生。

二是强化抽查检验和风险预警。加强检查员队伍专业化能力建设，完善检验检测体系，对所有类别和品种的食品、血液制品和疫苗、基本药物实行全覆盖抽检，提高风险监测评估和应急处置能力。构建权威信息发布机制。

三是强化技术支撑。加快食品安全国家标准制修订，实施药品、医疗器械和化妆品标准提高行动。推进药品医疗器械注册审评项目政府购买服务试点，对具有临床价值的创新药和临床急需药品实行优先审评审批。

运用“互联网+”、大数据等实施在线智慧监管，严格落实食品药品生产、经营、使用、检测、监管等各环节安全责任。让广大群众饮食用药无安全之忧。

(文章来源：千虹医药网)

四、北京又可以申报医保定点药店啦！但前提条件是……

2月6日，北京市医疗保险事务管理中心发布通知，启动新增定点医疗机构和定点零售药店申报，无论是否“官办”，只要达到相应“门槛”，均可自愿申请。此次申报将对社区卫生服务机构、养老机构内设医疗机构及妇儿医疗机构实行政策倾斜。根据相关要求，定点零售药店须能够提供24小时购药服务，并配备至少3名药师。

一直以来，北京在推行医保定点药店上就显得相对谨慎。截至2015年，上海、深圳、广州、杭州当地的医保定点药店数量已分别达到716家、1408家、1728家、1082家。而北京医保定点药店目前只有88家，此次也是多年来北京首次针对零售药店新增医保定点的申报，极有可能促使北京医保定点药店实现大规模扩容。

北京医保全新大药房总经理李庆福第一时间做出回应：近闻心花怒放，细看条件高上；符合条件挺难，估计又得烧钱；药店要想定点，撸起袖子大干。

据了解，此次新增定点医药机构工作将对所有医疗机构和零售药店一视同仁，不管是政府办还是社会办医药机构，在自愿的基础上，只要符合相关标准和条件，均可自愿申请纳入基本医疗保险定点协议管理范围。

此次新增申报工作，医疗机构自本月27日起即可申报。药店分两批分别申报，药品零售连锁企业门店可自本月13日起申报，其余零售药店以及第一批未申报的药品零售连锁企业门店自5月22日起可申报。

根据此次通知，对零售药店的申报的条件进行了以下规定

按照北京市区域规划，考虑人口分布、群众购药需求等因素，定点零售药店之间原则上要求有350米以上的可行进距离；同等条件下，药品零售连锁企业开办的直营非法人门店和经营时间长者优先。

定点药店必须取得《药品经营许可证》、《药品经营质量管理规范认证证书》（GSP）和《营业执照》，且证照均在有效期内；在注册地址连续经营5年以上，营业场所使用权或租赁合同的剩余有效期限应在3年以上；符合北京市食品药品监督管理局对药品零售企业分级分类管理中的三类一级零售企业要求，且在申请和签订医疗保险服务协议时均为三类一级零售药店；能够提供24小时购药服务，并设有明显的夜间售药标志及售药窗口；须配备与经营范围相适应的至少1名执业药师和2名药师或以上职称的药学技术人员，营业时间内应有执业药师或药师在岗，为公众提供药学服务。

定点药店近3年须无有关部门的行政处罚记录；在食品药品监管部门对药品零售企业分

级分类管理的当期计分周期及上一个计分周期内，不得存在违规经营、被媒体曝光的、药品购进渠道不可追溯等情形。零售药店还要依法参加社保，并与职工签订劳动（聘用）合同。

有业内人士分析称，预计北京大概能有 1000 家左右药店符合条件，但这还只是医保药店真正发挥作用的第一步，更关键的是何时真正实现社保卡实时联网刷卡报销。

值得注意的是，虽然此次北京医保定点药店资格获得方式有了明确的改变，但在药店内购药报销的方式并没有调整，即取得定点药店资格后，参保人员在医院看病后，如需外购药品，凭医院出具的加盖外购专用章的处方可到医保定点药店购买，之后再行手工报销。这恰恰是导致北京医保定点药店难充分发挥作用的关键。

确实，由于北京医保卡不能在药店使用，消费者在慢性病、常见病取药的主要途径仍为大型医疗机构，致使零售药店与医疗机构在诊疗服务与用药服务商的功能重叠，造成医疗资源利用不足，医院患者人满为患。有药店经营者就此表示，建议社保部门牵头、联合卫生计生部门、食药监部门，在北京实质性建立医保定点药店，开通医保卡实时结算功能，引导慢病和常见病患者用药向零售药店分流，缓解医疗机构就医压力。

（文章来源：21 世纪药店）

五、 湖北公示医院控费指标 倒逼降低医疗成本

千虹医药网 2 月 6 日讯 患者看病贵，与医疗费用不合理增长有很大关系。湖北采取公示医疗费用控制指标的办法，倒逼公立医院降低医疗成本，并将控费实际情况与医院基建投入、等级评审准入等挂钩，对控费目标排名靠前的医院予以优先考虑。对于达不到控费目标的医院，则核减或者取消资金补助。

“看病贵”，一直是媒体关注的焦点，也是老百姓抱怨的痛点。

自 2016 年 10 月起，湖北省卫生计生委开始在其官网公示当地 14 家部省属医院的医疗费用控制指标。指标共有 10 项，涵盖门诊、住院病人人均医药费用，药占比，检查和化验收入、卫生材料收入占医疗收入比重等内容。

湖北省卫生计生委党组书记张晋说，公示的目的是倒逼医院降低医疗成本，进而解决看病难、看病贵问题，切实增强老百姓医改获得感。

控费数据上网公示，不达标将核减或取消资金补助

“2016 年上半年，我们医院门诊人均费用是 271.44 元，住院人均费用是 20556.81 元。与 2015 年同期相比，门诊降低 7.44 元，住院费用虽增长 513.94 元，但增速降低。”湖北省

人民医院副院长王高华告诉记者。

“医疗费用管控，是世界性问题。从物价角度来看，成本始终是上升趋势。上涨也是多方面因素造成的，比如诊疗技术不断进步、就医环境不断改善等等。”王高华说，控制医疗费用不合理增长，关键是推进合理诊疗、合理收费。

记者了解到，湖北省卫生计生委确定的医疗费用控制主要监测指标有 24 项，其中 10 项为公示指标。“之所以选择这 10 项指标公示，是因为这些数据能直接反映出患者费用，也容易让人看懂。”湖北省卫生计生委医政医管处处长朱洪波介绍。迄今为止，湖北省卫生计生委已经公示了两次全省 14 家部省属医疗机构的控费指标；省内各地、市、州也陆续公示了各自辖区二级以上公立医院的医疗费用控制指标。

张晋说，连续公开控费数据，既能让老百姓看明白各家医院到底有没有真正在控制费用，也让各家医院之间走上良性竞争的轨道，从而更有动力降费。“公示制度，倒逼医院采用适宜技术控制成本，只有这样，才是医院生存之道。”武汉市中心医院副院长杨国良说。

控费指标公示之后，卫生计生部门还对部省属、市、州医疗机构开展了控费专项检查和“回头看”。

“我们将控费目标实现情况与公立医院基建投入、公立医院等级评审准入、新增床位审批、设备购置投入、重点学（专）科建设投入、财政拨款预算安排等挂钩。”朱洪波说，对控费目标排名靠前的医院予以优先考虑，对于达不到控费目标的医院，各级卫生计生行政部门会同发改、财政等部门根据情况核减或者取消资金补助。

胃病患者做脑部 CT，过度医疗亟待整治

“我有一次到一家县级医院检查时，发现医院居然给一个胃病危重病人做了脑部 CT。这明显是过度医疗了。”张晋说，一个胃病病人不管病情如何严重，都不可能与脑有关系。“通过公示，让普通百姓和媒体共同监督公立医院的诊疗行为，倒逼医院减少小病大治、大处方、大检查等过度医疗行为。”

在网上公示的同时，湖北还在全省医疗机构开展过度医疗专项整治活动，纠正医疗服务领域存在的过度检查、过度用药、过度治疗等损害群众利益的突出问题，规范医疗机构和医务人员行为，严格控制医疗费用不合理增长。朱洪波说，专项整治范围是全省二级和二级以上医疗机构，涵盖公立医院、民营医院，二级以下医疗机构参照执行。

“在我们医院，医生绩效不与开药、检查项目挂钩，而是根据学科门诊、住院以及手术业务量综合确定。”王高华介绍，从 2015 年开始，该院开展“重读药品说明书”考试。每个科室选取 5 种使用量最多的常用药物，医院根据药物说明书出题，入职 10 年以内的医生都必

须参加考试。此举是为了防止医生开具与疾病不相关或者关联不大的药物，也就是“大处方”。

武汉市中心医院绩效分配管理办法中明确规定，药品收入不作为科室核算收入，药占比不得超过医院总体指标。医院根据学科特点、历史因素等，确定药占比下降比例，并分解给科室，要求所有科室药占比必须比前一年有所下降。

杨国良介绍，医院组织临床药师对每季度使用量前 10 名的药品进行点评，对异常波动者进行专门核实，看使用到底是否合理。对使用量最大的药品，医院要求按照上一季度使用量的 60% 控制；持续 3 次上榜，将被调整出采购目录。“2016 年第三季度，我们限制了 10 类药品。”

在技术层面，医院建立了合理用药电子预警管理平台，对药品采供销全程监控。杨国良说：“医生开处方时，系统会显示红黄绿三种灯，一旦出现红灯，系统就会实时阻断，医生开不出药方，药品超种类超数量也开不了；系统报警后，药学部也会跟进调查。”

医院监察科也连接到这个平台，实时监控医院医疗行为各项数据是否被不正当调取。据介绍，这么做是为了“反统方”，因为医药代表主要就是靠统方来给医生发回扣。

湖北同步建立问责机制，加强医疗费用监测、排序和公开，对控费不力的医疗机构和存在过度医疗行为的医务人员，一经发现予以扣罚半年奖金处理；再次发现调离临床岗位，扣罚一年奖金；第三次发现移交纪检监察部门。对存在管理责任的院领导以及科主任，也按次数分别给予诫勉谈话、行政警告、扣罚奖金直至撤职处分。

减少流通环节，批量采购降药价

“我高血压 10 多年了，每天都要吃降压药，现在一个月大概少花 120 多块钱。”武昌区梨园社区居民张婆婆说。今年起，武汉 36 家公立医院全部取消药品加成，实行药品零差价销售，所有药品降幅达 15%。

“取消 15% 加成，是一把双刃剑。”杨国良介绍，在目前政府投入不足的情况下，取消加成导致了国内一些医院运营都成问题。“目前，迫切需要进行药品流通领域改革，解决合理定价问题。”他说，药品从出厂到进医院之间多达四五个环节，钱被中间商赚走，厂家抱怨不赚钱、病人抱怨药价高，因此中间环节不减，药价就难以降到合理区间。

为了控制药品虚高价格，武汉、襄阳、鄂州试点实施药品集中带量采购，遴选 54 个规格的药品，并将其通用名下的其他药品一并纳入带量采购药品目录。试点地发挥批量采购优势，量价挂钩，公开**招标**采购、综合评价，最大限度降低药品价格。湖北要求，各试点城市带量采购结果全省执行，全部在省药械集中采购平台上采购。中标**企业**按照“两票制”要求遴选配送企业进行配送。

“最近每个季度都会遇到基药目录内药品停产、涨价的情况。”一位业内人士指出，基药目录的药物价格低、药效好，但正是因为价格便宜，厂家逐渐停止生产，即便生产也会涨价。而且，有的厂家根本不接受议价，一副“你爱要不要”的架势；一些外资药、合资药降价幅度偏小，但是临床需求大，国内仿制药投入不足、药效偏低。

“不同层级的**医院**，接收的病人、病情不一样，收费标准也不一样，不能搞一刀切，按一个标准考核。”武汉一位医院院长坦言，医改要调动医务人员积极性，真正落实医务人员待遇。“政府要加大投入，多做实际工作，不要把风险转嫁给医院单独承担。”

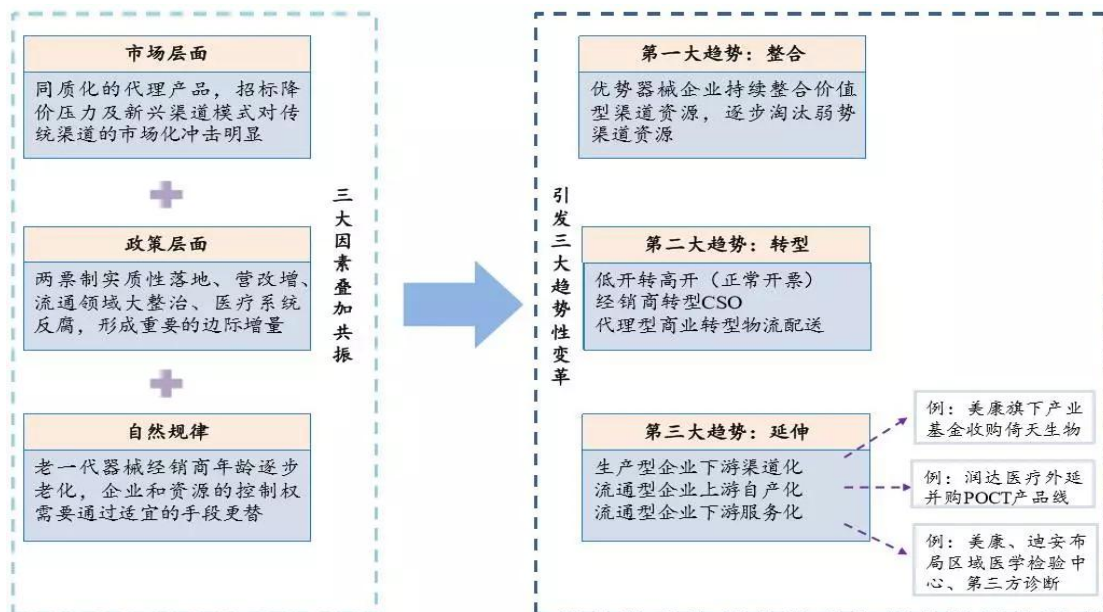
张晋也表示，看病支出是综合感受，不是看哪一项费用下降；单纯进行某一项改革，老百姓的获得感还是不会明显提高。湖北将继续坚持政策联动、综合施策，通过合理调整医疗服务价格、深化公立医院综合改革、加快建立分级诊疗制度、强化医疗服务监管等措施，严格控制医疗费用不合理增长。

（文章来源：千虹医药网）

六、 医疗器械渠道 3 大变革要来了！

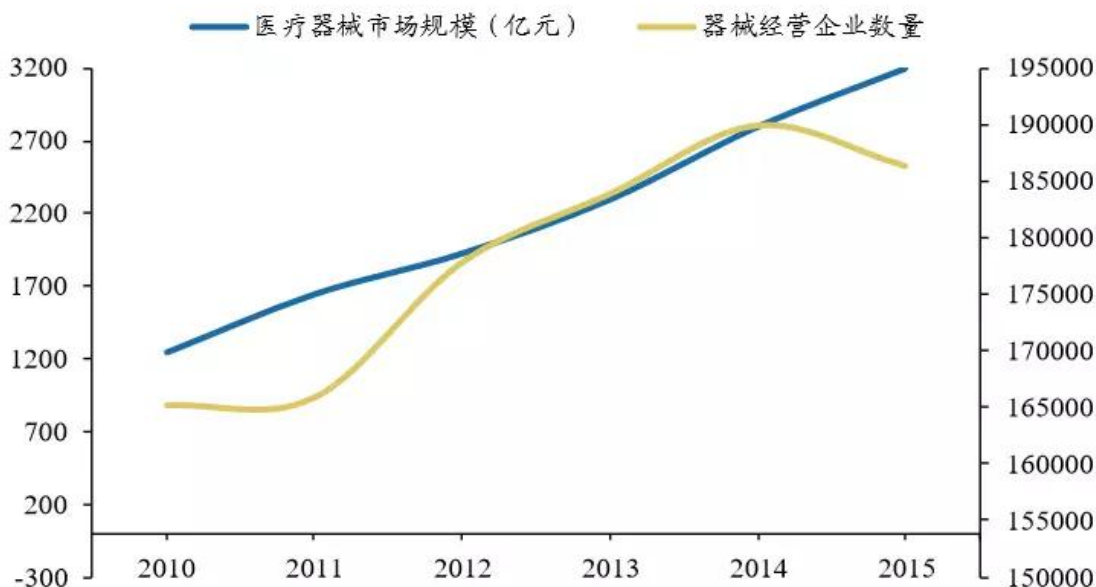
三大因素，即市场因素（当前及未来长期存在）、政策因素（当前及未来两年的重要增量）、自然规律（当前及未来 5 年或将集中出现），三者在同一时空内的叠加共振，将引发医疗器械渠道的大变革。

这种变革主要体现在三个方面：整合（优势器械企业持续整合价值型渠道）、转型（器械渠道环节内部业务模式发生转变）、延伸（以渠道为纽带，医疗器械产业链各环节之间相互延伸、渗透）。



第一大趋势：整合

国内医疗器械产业多年以来都保持着一个快速增长的态势，快速增长势必带来更多的资本投入和行业外来者的加入，上述方面在一定程度上掩盖了产业不断整合和淘汰的一面。但从 2015 年起，渠道领域整合&淘汰的一面开始显现。



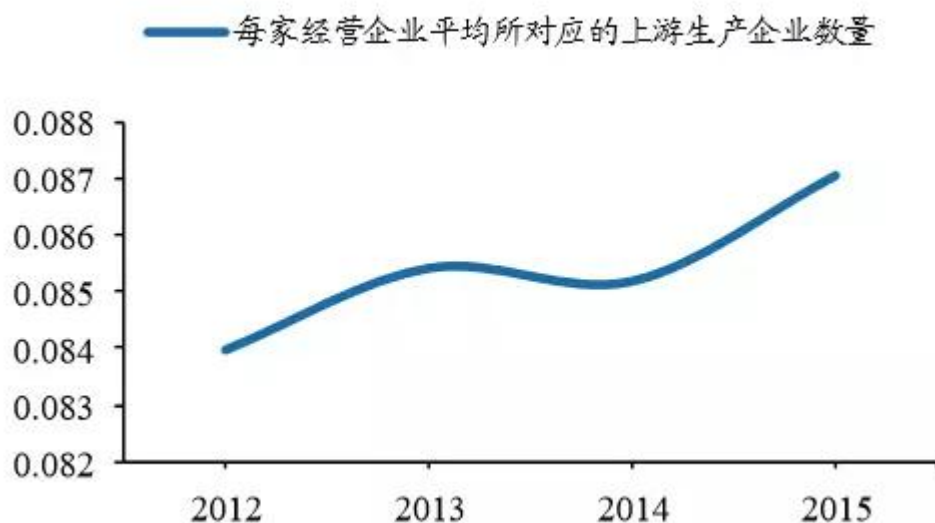
国内器械市场规模和经营企业数量情况对比

器械行业规模仍在快速增长，但经营企业数量已经开始出现下降趋势（2015 年开始负增长）。事实上从 2012 年开始，国内器械经营企业数量增速已经开始快速下滑；每家器械经营企业平均对应的上游生产企业数量开始不断提升；数据表明：国内器械经营渠道环节正在

逐步走向集中。



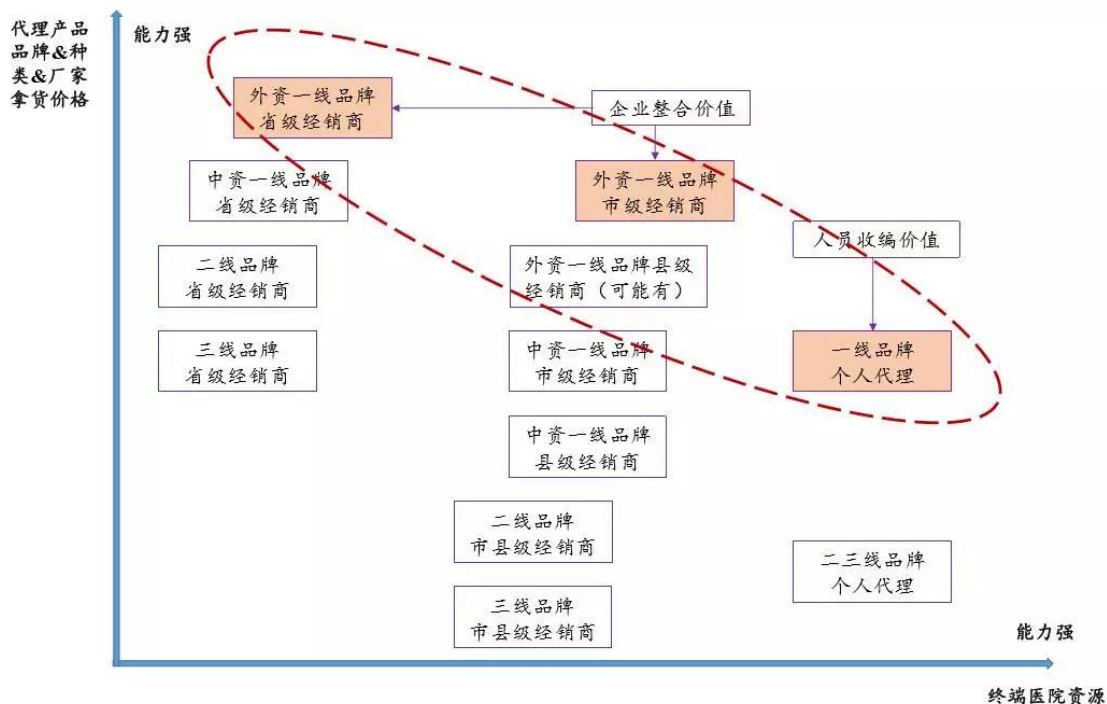
国内器械经营企业数量变动情况



器械经营企业平均对应的上游生产企业数量

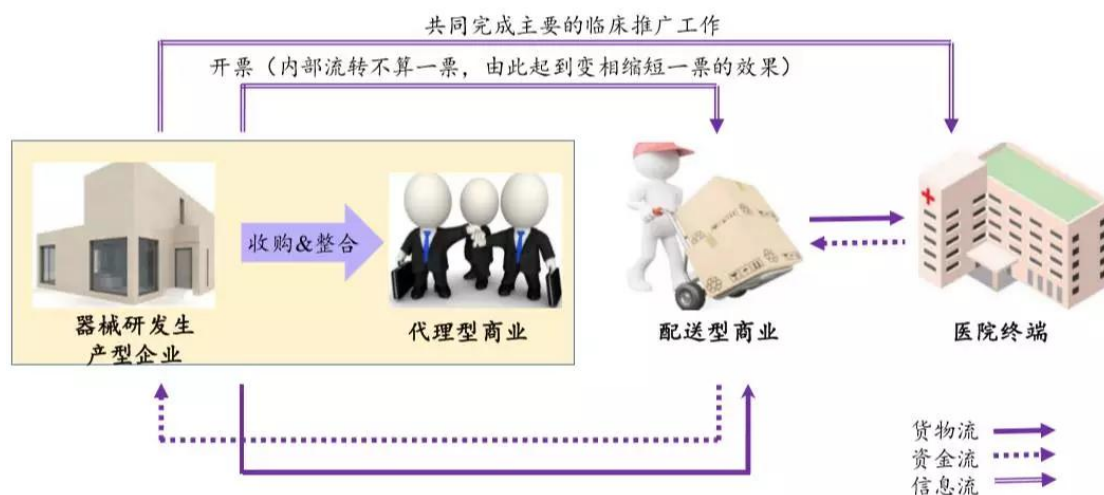
在未来进一步的整合&淘汰进程中，产业链内不同层级的器械渠道分工不同、所处地位不同，导致被整合价值不同，进而造成渠道内企业未来发展的分化。我们认为：未来外资医疗器械企业的省级、市级代理商或将显现出被整合的价值。

基于上述系统性分析，我们将医疗器械渠道的价值抽象归纳为产品（代理产品品牌定位&品规齐全程度&厂家拿货价格）和终端医院资源两个维度的能力，并构建如下二维模型：



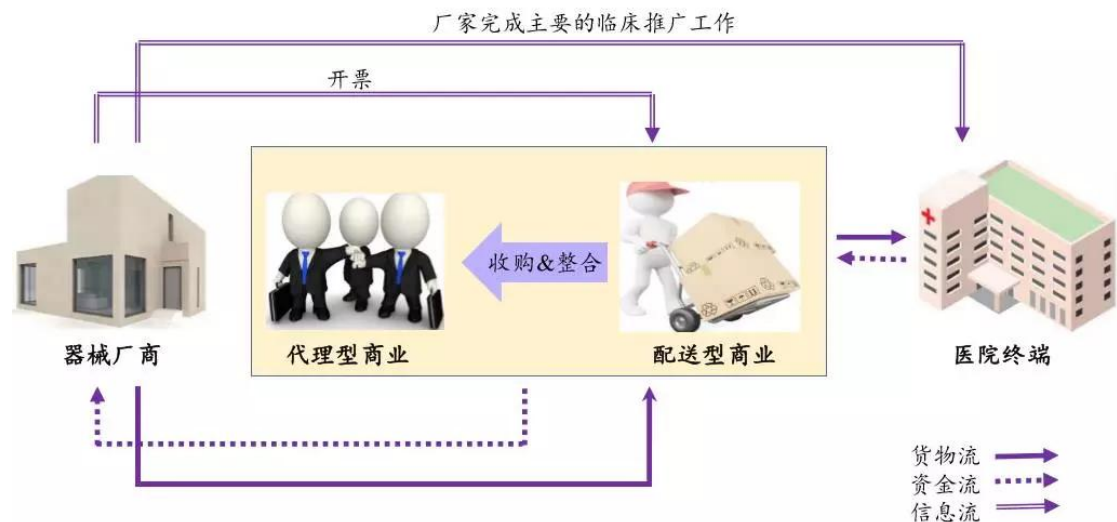
基于产品及终端资源能力构建的医疗器械渠道整合价值分析模型

在“两票制”的政策规则下，主动整合渠道的将会是两类企业：优质的研发生产类企业以及大型的医药商业企业（规模越大、政府资源越强，整合能力越强，如国药控股、上海医药、华润）。从投资角度来说，我们更看好研发生产类企业及地方大型商业对渠道的整合，相对“巨无霸”型医药商业（国药控股等），上述两类企业机制体制更加灵活，整合渠道后的业绩弹性更大，整合效应也更明显。



数据来源：产业调研及访谈、广发证券发展研究中心

“两票制”下生产型企业整合经销商模式图



数据来源：产业调研及访谈、广发证券发展研究中心

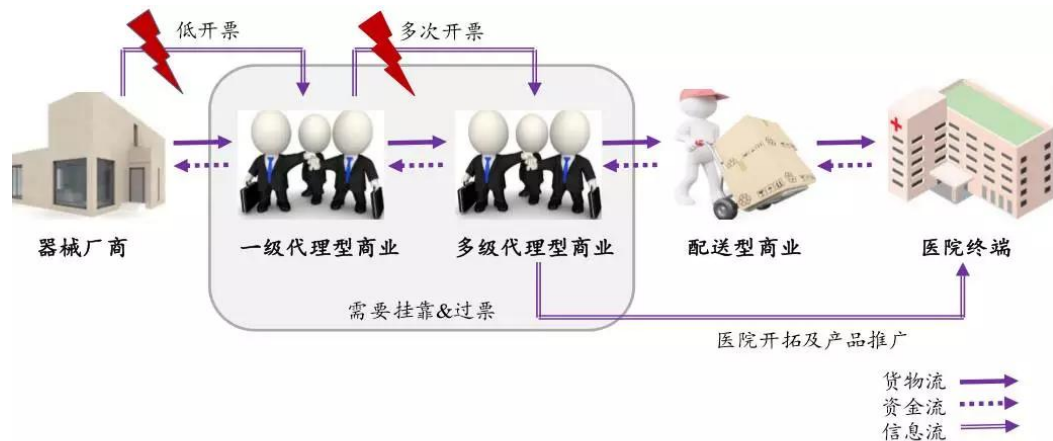
“两票制”下配送型商业企业整合经销商模式图

第二大趋势：转型

转型：主要是指医疗器械生产型企业与渠道型公司之间业务模式的转变。主要有三个方面：生产型企业开票模式上由原先的底价开票（低开）转高开票（正常开票）；部分器械经销商在两票制、营改增及大整治背景下转型 CSO（第三方合同营销组织）；部分器械代理型商业在上述背景下或转型配送型商业。

1、器械厂商开票模式上由低开转高开

既往国内器械厂商给下游渠道开票大多数为底价开票，流通渠道则通过挂靠、过票等行为将产品层层加价，最终销售进入医院。当前过票公司正在逐步遭受清理，传统违规的过票模式正在遭受毁灭性打击，厂商低开票转高开票将会成为必然。



数据来源：产业调研及访谈、广发证券发展研究中心

医疗器械厂商过去传统流通渠道供应链

2、部分器械经销商在两票制背景下转型 CSO

两票制的推行使生产企业同一销售过程仅有两次开发票的机会，且第二票只能由医院终端来开具，那么第一次开票的机会就显得十分珍贵，这一票理论上应由配送型商业来开具，否则产品无法运送至医院。

在这个过程中，中间的经销商则被架空，但生产厂商又无法构建起全国范围内终端的临床及品牌推广能力（上述职能原先由各地经销商来承担），因此原有具备较强推广能力的经销商未来或将大量转型 CSO（合同销售组织，承担厂家产品及品牌的医院推广工作，收取顾问费或咨询费，不承担传统渠道中的货物流及资金流）。



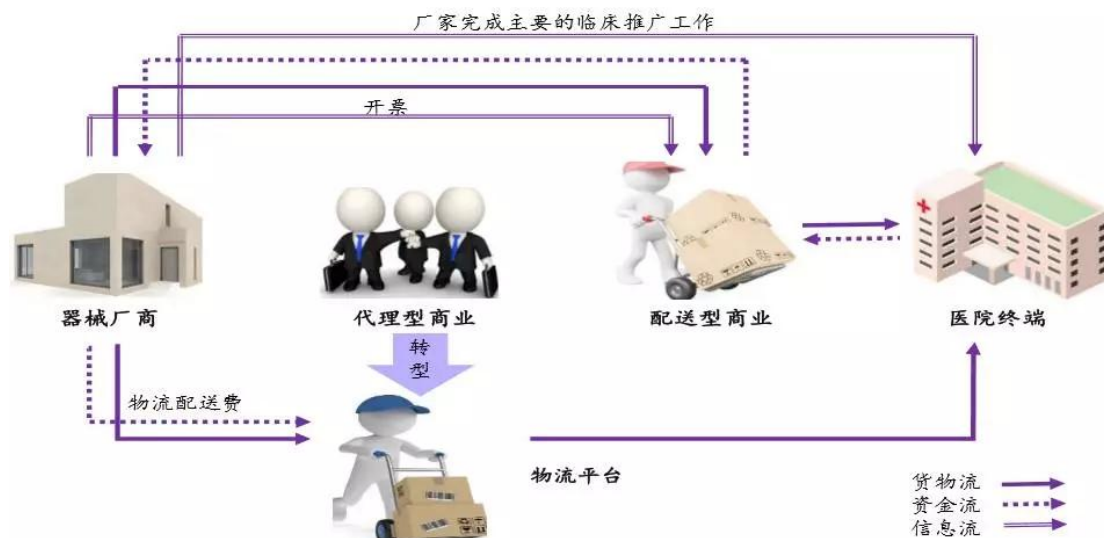
数据来源：产业调研及访谈、广发证券发展研究中心

国内经销商两票制后或将转型 CSO

3、部分器械代理型商业在两票制背景下转型配送型商业

两票制背景下，已经有少数器械经销商开始尝试转型物流配送型企业（通常是原有具备数量较多的医院终端的经销商）。我们看淡此种模式，原因在于：

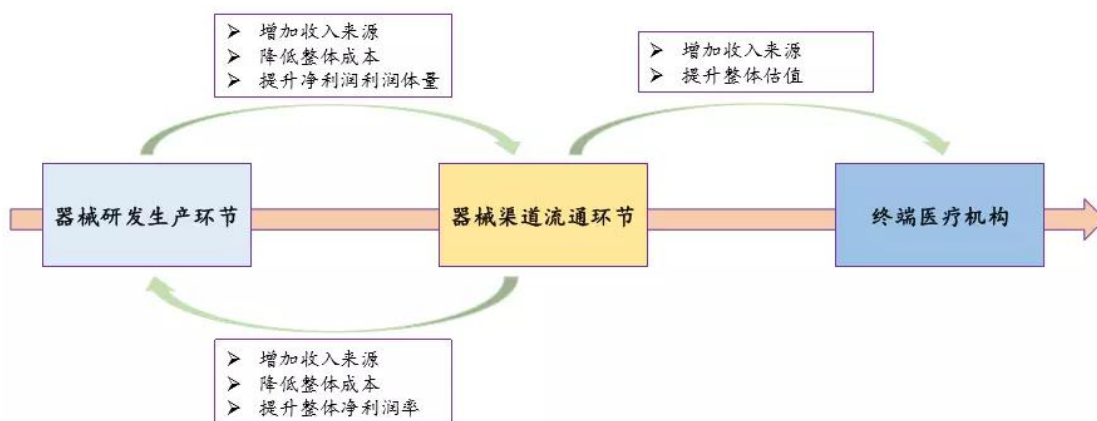
流通配送业务目前也在经历剧烈洗牌（集中）的过程，大型医药商业企业攻城略地，顺丰等医药行业外流通配送巨头亦虎视眈眈，即便企业短期转型成功，中长期依旧会被整合或淘汰。



部分器械经销商两票制后或将转型物流配送企业

第三大趋势：延伸

同时我们也认为：在上述三大动因的叠加作用下，未来医疗器械整条产业链或将发生以中间流通渠道变革为核心的产业链上下游不同环节之间的相互延伸、渗透。这种趋势的具体表现，我们概括为三化，即生产型企业下游渠道化（增加收入，降低整体成本，提升净利润体量）；渠道型企业上游生产化（增加收入，降低整体成本，提升整体净利润率）；渠道型企业下游服务化（提升整体估值）。



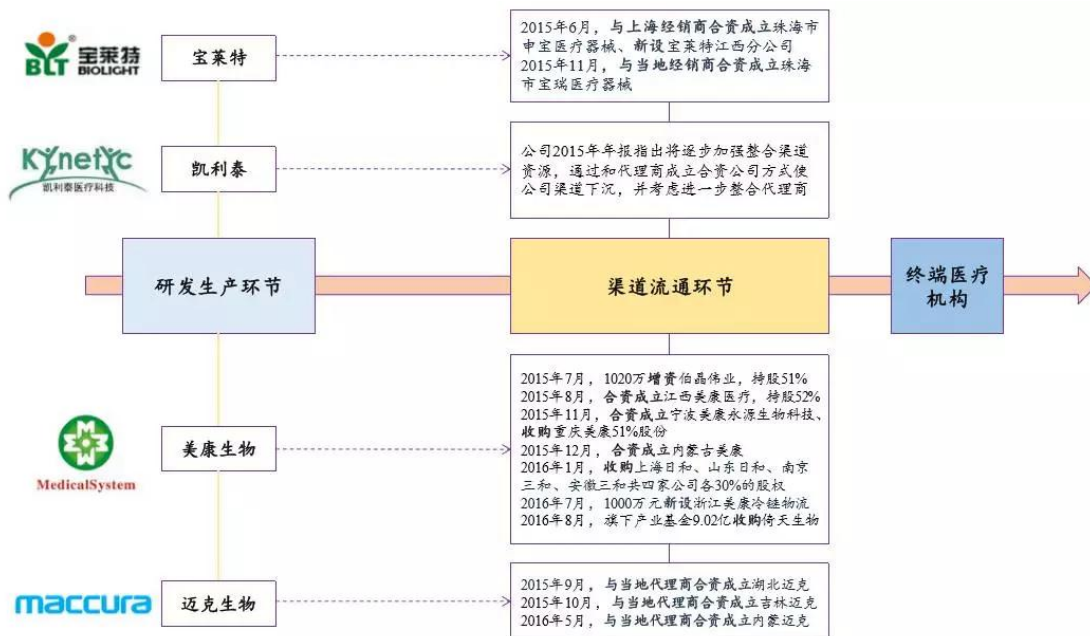
以渠道为核心的器械产业链上下游不同环节之间的相互延伸

1、生产型企业下游渠道化

国内器械厂商通常单一产品线品规不全，或部分产品比较低端，无法为医院终端提供诊疗相关的整体化解决方案，然而更多的医院终端基于自身人力、物力的考虑，却要求企业提供整体的供应方案。国内器械生产型企业整合渠道的战略意义在于：快速补齐相应产品线，快速建立区域内高水平的医院整体集约化供应（或服务）能力。代表性上市公司：美康生物、

迈克生物、宝莱特、凯利泰。

从财务角度来看，整合渠道可以增加生产型企业的收入来源，降低成本（自己构建渠道耗时耗力，甚至很多终端资源已经固化，只能通过整合对应的渠道型企业才能获取），提升净利润体量。



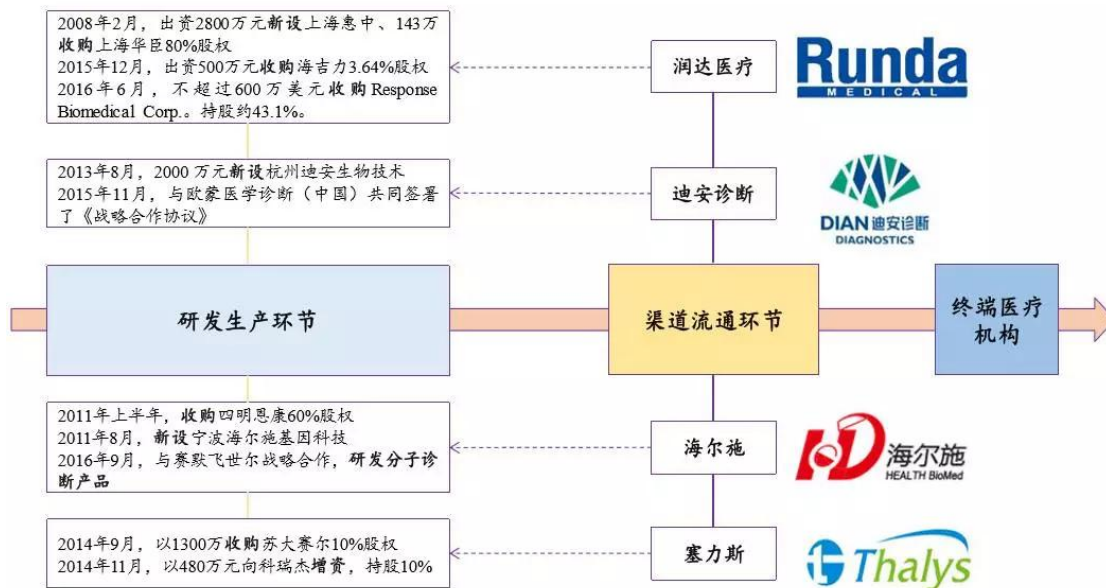
数据来源：公司公告、广发证券发展研究中心

国内医疗器械上市公司对于流通渠道环节的布局情况

2、渠道型企业上游生产化

在整个医疗器械产业链中，渠道型企业的平均毛利率及净利率水平与上游生产型企业相比通常不高，优质的器械代理型商业毛利率在 30%左右，净利率率可以达到 10%上下。配送型商业由于仅仅承担运送任务，毛利率及净利率水平更低（器械配送净利率 1%-3%之间）。

因此渠道型企业通过收购或自主研发（或 OEM）等方式，逐步介入研发生产环节，将上游环节的附加值纳入囊中，有助于企业增加收入来源，提升整体毛利率及净利率水平。从业务协同的角度看，向上游布局自主品牌的产品，是对于自身已经搭建起来的渠道及医院终端资源的最大化利用。代表性上市公司：润达医疗、迪安诊断。



国内医疗器械渠道型企业对于上游研发生产环节的布局情况梳理

3、渠道型企业下游服务化

下游服务化，指医疗器械流通渠道环节的企业进一步向下游医院终端服务渗透，不同程度的介入医院内部产品供应及医学诊疗服务的过程。相关企业主要有两大类：

一是原有渠道型企业，如迪安诊断（流通渠道+第三方医学诊断服务）、润达医疗（流通渠道+医院检验科集约化供应）、合富医疗（流通渠道+医疗器械整体供应 及售后）、九州通（流通渠道+医院医疗耗材供应托管）。



国内医疗器械渠道型企业下游服务化情况梳理

二是原有器械生产型企业通过整合等多种方式，介入到流通渠道领域，进一步延伸渗透至医院内部产品供应及医学诊疗服务环节。代表性公司：美康生物（整合 IVD 渠道资源+医院检验科集约化供应+区域医学检验中心）、宝莱特（整合血透耗材渠道+院内血

透中心集约化供应+肾病专科医院)。

从企业战略的角度看，下游医疗服务的市场空间更为广阔。以 IVD 行业为例：Frost&Sullivan 数据显示：从生产口径计算，2016 年国内 IVD 市场空间约 450 亿元人民币（未考虑无证试剂所占份额）。按产业调研的情况来看，流通环节平均扣率约为 45 扣（即产品出厂价占渠道商销售给医疗机构价格的 45%），对应渠道流通环节市场空间约 1000 亿元。以医学检验收入占医院总收入的 10%计算（通常在 8%-12%），终端检验服务对应市场空间 2600 亿元。IVD 生产企业若能全产业链布局，必将突破当前 450 亿的市场空间，进一步打开市场及市值成长空间。

从资本市场估值的角度看，A 股医疗服务板块的估值长期始终是高于药品、医疗器械、生物制品、中药等板块。生产或渠道型企业布局估值更高的终端医疗服务，理论上将带来整体估值水平的提升。

以 A 股板块效应比较明显的 IVD 板块为例：单从估值角度来看，单纯生产型 IVD 企业如九强生物、科华生物、利德曼等估值水平长期低于布局 IVD 终端检验服务的迪安诊断、润达医疗。

综上，从投资角度看，原有生产型或渠道型医疗器械企业围绕终端医疗服务的大力布局，将带来对应企业整体估值水平的提升。

（文章来源：赛柏蓝器械）

七、 GMP 实施的乱象

乱象 1：企业实施 GMP 的人是全职的，监管部门实施 GMP 认证检查的专家却是客串的。

在 GMP 实施过程中，企业一般会有专职人员去研究 GMP 的条文及其最新的进展，并及时结合企业的实际情况运用在日常管理中；GMP 认证检查员绝大部分是政府的官员，他们中很多人木有企业工作的经历而且日常有一大堆本职工作需要完成。

总体来说，大部分检查员对 GMP 和药品生产过程的熟悉程度是不及企业内部的专业人员的，在以往的认证检查过程中经常出现检查员的要求和企业实际情况的脱节，导致企业不必要的整改和解释，以至于企业在后来的 GMP 认证准备过程不得不生搬硬套条文去满足认证检查，导致 GMP 实施和企业日常管理工作脱节，大大削减了 GMP 在企业的实际运用，也阻碍了 GMP 的发展。

乱象 2：企业用于学习 GMP 的时间中，研究药品 GMP 指南的时间大约占 80%，研究

GMP 条文的时间大约占 20%。

在目前的药品 GMP 认证检查中,一些检查员很容易就死扣 GMP 条文的字面意思或者按照个人的想法去要求企业,导致企业需要过多地关注检查员的意见。为了更好地满足不同的检查员的想法,顺利地通过认证,很多企业在准备认证的过程中不得不更多地采用药品 GMP 指南或者培训专家提供的方法,从而迫使一些企业把学习 GMP 的主要精力放在研究药品 GMP 指南和培训专家提供的案例上,导致学习掌握 GMP 条文的时间不足,缺少对 GMP 的深入理解和整体把握,也就无法有效地掌握 GMP 的基本原则。

在企业实施 GMP 的过程中,如果企业不能结合实际情况并充分利用 GMP 的基本原则,则很容易就会按照单个条文或者照搬指南上的方法来做,致使企业的 GMP 体系容易支离破碎,缺乏系统性和整体性,导致企业实施 GMP 的成本很高,而效果却差强人意!

乱象 3: GMP=质量管理。

现在很多企业的质量管理部门的主要工作都围绕着 GMP 展开,他们不是在接受 GMP 认证检查,就是在准备 GMP 认证检查,每天的工作内容基本是围绕着文件、验证(确认)、风险评估和记录等进行,他们以为做了 GMP 就算做好了质量管理工作。质量管理部门的核心工作内容应该是在公司的质量方针和质量目标指导下开展一系列的质量策划、质量控制、质量保证和质量改进,其涉及的领域应包括从产品研发、制造到使用的产品的整个生命周期,其目标应该是持续改进产品的质量去满足客户不断增加的需求。GMP 从条文内容来看,主要涉及到产品制造过程中的质量控制和质量保证工作,仅占药品制造企业应有的质量管理工作的一小部分。

如果企业把质量管理部门的工作等同于 GMP 的相关工作,其实质则是用取得行业准入取代了全面的产品质量管理,这恰恰从本质上揭示了目前的行业困惑:企业投入了很多人力物力财才时间搞 GMP,为什么市场上传递出来的产品质量问题反而却越来越多了?

乱象 4: GMP 的事=质量管理部门的事。

在一些制药企业,生产部等非质量部门都认为 GMP 是质量管理部门的事情或者是质量管理部门给他们找事情!他们都会以自己部门工作忙、自己不懂或者木有质量管理部门懂 GMP 来推卸 GMP 相关的工作内容和责任,如让质量管理部门帮他们编写或者修改文件,让现场 QA 帮他们填写记录,或者让质量管理部门帮忙写好记录他们誊写或者签字,甚至还会说我们怎么做你们都说有问题,你们自己做吧,这样更快。

GMP 是质量管理工作的一部分,全员参与是有效实施 GMP 的基础,只有把 GMP 相关的工作内容系统的分解到每一个责任部门的每一个具体岗位并通过必要的训练让每一个工

作人员都能够熟练及时准确完成自己相关的内容，才能保证 GMP 真正有效的开展起来。靠质量管理部门一个部门实施的 GMP，只能是应付检查的 GMP、残缺不全的 GMP、令全公司人焦头烂额的 GMP，也只会是成本远大于收益的 GMP！

乱象 5：GMP 做的不好，要么是老板不重视，要么是一线员工素质差，或者二者兼而有之。

现在行业内人士（包括检查员、培训专家、设备制造商等）讨论 GMP，说到 GMP 做的不好的主要原因很容易就会归结到企业老板的支持和一线员工的素质上。一说到 GMP，很多人总想让国内的 GMP 一下子就跟国际接轨，要全面系统地采用新技术，要深入到每一个细节，要做最完美的 GMP；GMP 对企业老板来说，只是一个行业准入的条件，老板需要的是自己的产品可以在市场上销售，他们只想花最少的人力物力财力时间去做最简单的 GMP；这种目标上的差距，影响了大家对 GMP 实施的投入和现状的评价 [可能存在一些 GMP 实施者（包括企业内部人员、检查员、培训专家、设备制造商等），想通过企业老板去实现自己或者行业的最完美 GMP 的梦想]。

GMP 做不好，也有很多人认为一线员工的质量意识、GMP 意识缺乏是主要因素，其实一线员工是 GMP 的执行人，他们不需要掌握太多的 GMP 条文太多的 GMP 技术，更需要掌握的是企业管理者理解消化 GMP 的要求后要实施的内容和要求（他们不需要掌握 GMP 是什么，更需要掌握关于 GMP，他们需要做什么、怎么做、何时做以及做到何种程度）。要做好 GMP，需要 GMP 实施的相关方（包括企业内部人员、监管人员和第三方服务人员）有一个基本一致的 GMP 实施目标，用具体的可操作的工作内容让 GMP 的具体执行人员去完成。

乱象 6：GMP 的事=认证准备和认证检查期间的事。

目前很多企业的 GMP 工作集中在认证前半年甚至前三个月，那段时间是加班加点的修订（制订）文件、做验证、写报告、填写记录以及规范现场的各种标识等，很多人是累得腰酸背痛；而平时，则是把 GMP 放在一边，不理不睬。GMP 的实施应该是把 GMP 的要求细化成一项项具体的工作内容并融入企业的日常工作中，让相关的要求转变成日常行为，从而把 GMP 实施的所有工作化整为零，便于 GMP 实施的顺利简单进行。

当需要认证时，只需要提前一段时间对企业实施的情况进行汇总、自检以及编写相关的申报资料等。目前这种突击式的完成任务式的 GMP 实施，对产品的质量不仅不能产生有效的质量保证，反而更可能带来更多更大的风险。

乱象 7：GMP=编文件+编记录。

说起 GMP，很多人的第一印象就是编不完的文件、做不完验证（确认），填不完的记录。

录和不知道怎么办风险评估。很多企业由于人员数量、人员能力以及企业财力等原因，导致大部分的验证（确认）和风险评估都是编出来的，所以在很多企业，GMP 的实施就变成了编文件和编记录两项主要工作（由于为了赶时间和顺利通过检查，一些企业的文件是山寨的，批生产记录等主要记录是重新编写的，所以用了“编文件”而不是“制订文件”、“编记录”而不是“填写记录”）。

GMP 的本质在于预防，其手段在于体系，其方法在于控制，其工具在于风险评估，其基础在于验证（确认）和文件。目前很多企业的 GMP 实施，是忘了本质，忽略了手段，淡化了方法，错用了工具，没了基础。如果说要选用一个词语来评价中国药品的 GMP 实施现状的话，我会选择：劳民伤财！

乱象 8：新版 GMP 条文出了一些新的要求，却未能及时发布配套的技术指南或者实施方法。

GMP 的制订者早就认识到 GMP 其实是一个庞大的体系，每一次 GMP 的修订就意味着相关配套文件的制订或者修订。2010 年版 GMP 已经颁布实施 3 年了，其正式颁布的配套文件，却未见几个，大大增加了企业在实施 GMP 过程中的困难和困惑。现在很多企业在实施风险评估、计算机确认、检验方法确认等领域时，不知道怎么办，过多的依赖培训专家的意见，或者直接参考国外的方法。国家在修订 GMP 时，应该及时制订或者修订配套文件，避免相关的技术文件出台过晚，严重影响新版 GMP 的实施进度和实施效果。

（转自：凯博思）

第四章 国健视角

一、 零售业合规路上寻求盈利

今年对药品经营企业来说可真是水深火热。终端零售药店虽然在下半年才真正的领悟到，但也使得部分企业一蹶不振，甚至从此在医药界销声匿迹。是什么原因让药品零售企业面临这样的困境呢？真的就不能在合规经营的路上寻求企业的盈利吗？

传统的经营管理模式已经不符合现今医药行业发展的需求了。

第一，传统的管理模式重心在提高销售业绩而对质量管理方面只是逢场作戏；但是经过近一年药监局对药品经营企业的监管与洗礼，很多企业已经意识到药品质量管理的重要性，

就是不知道从何入手更担心损害到企业的利益。

那么合规经营和企业业绩怎样能够同步进行达到双赢的目的。首先，正视行业发展趋势，合规经营是企业长久发展的基础，这是法治社会下政府部门的监管要求你不得不做；其次，药品是关乎人民生命的大问题，随着全民素质和文化水平的不断提高，越来越多的人意识到了药品质量管理的重要性，你不合规经营就留不住顾客这就关系到企业的业绩和生存大事。所以，你的企业合规合法，自然会客似云来，生意兴隆。

第二，药学服务管理方面，内容单一或没有实际意义，根本不符合一个药品经营企业对于药学服务的要求和对社会的责任。

很多企业对员工的管理培训内容千篇一律，怎样提高营业额、怎样联合销售、怎么样提升自身的销售技巧。种种看来，本来是一个专业的药学服务工作者变成了一个药品推销业务员。这种情况将会给企业生存和利益带来严重的影响。首先，这种不专业的药品推销和用药指导对人民的生命健康存在极大的危险，造成药源性疾病和引起药物配伍禁忌和不良反应大大增加。顾客对药品质量和药学服务的投诉增加进而增加了企业药品质量管理风险，也回事政府部门重点监管企业。其次，企业“一锤子买卖”现象增加，留不住顾客。这种不专业的用药指导没有真正的为顾客解决问题甚至影响到了顾客的切身利益。久而久之，企业的顾客越来越少，投诉越来越多。所以，合格的药学服务制度和合格的药学服务技术人员不仅能帮助企业带上合规经营的正道也能带动企业，提高业绩。

第三，商品管理上只注重市场需求，而忽略了商品的质量。

票账货不符、来源不明确这种现象在零售药店特别常见，这和现在监管部门要求的追溯制度是背道而驰，药品质量没有得到实际保障。这不仅损害了消费者的权利也给企业带来了严重的质量管理风险。

第四，文件管理方面大多纸上谈兵与实际经营大相径庭。企业的体系文件只是一个摆设，应付检查的工具。员工的工作大都是凭着自己的喜好和习惯或是模糊的质量管理知识，这种情况要说全员参与质量管理谈何容易。

以上种种说明了企业合规和盈利的双赢途径，两种都要抓，合规是基础，盈利是动力，合规盈利企业才能长远发展。那么除此之外企业还能冲一下途径再次提高盈利又能达到合规要求。首先，提高员工综合素质。不仅仅是销售知识的提高，对药品质量管理和药学专业知识的提高也是很必要的。这样不仅能为企业树立很好的品牌名声，还能让全员参与质量管理。其次，优化药学服务水平。今年底国家局新增《药品经营质量管理规范》三个附录的征求意见稿中就有两个附录专门提到药学服务等相关问题。所以说如果新增附录真正出台后，企业

的药学服务内容不仅是企业提高自身创造价值的手段，更是政府部门监管的主要内容。

（文章来源：医药经济报 作者：国健医药咨询 黄天帅）

二、 药店药学服务“内涵”养成

提起药学服务广大从事零售质量管理的同仁并不陌生，从上一版 GSP 开始，国家有专门针对药学服务的要求，一方面必须加强药学服务人员的培训，提高专业技能。另一方面服务过程中要有良好的服务态度。但对培训什么内容，配备什么样的设备，提供什么样的药学服务完全由企业自身制定，因此药学服务更多的是要求企业自觉进行，药监人员检查时也更多的关注是执业药师是否在岗，是否对药店销售人员进行培训，是否建立相应的培训记录。

2016 年 10 月份国家局出台药学服务附录，对药学服务场所，药学服务设备，药学服务人员，药学服务具体内容等四个方面，提出了新的要求。

1、为顾客提供身高、体重、体温、血压测量等便民服务成为药学服务的标配。

附录第五条规定：企业应当配置必要的药学服务设施设备，为顾客提供身高、体重、体温、血压测量等便民服务。通过专用电话、互联网等方式为顾客提供用药咨询、售后投诉等药学服务。

按此要求企业必须配备血压计，温度计等设备用于药学服务，同时还应对零售药店药学服务人员进行上述设备的培训，保证药学服务人员掌握上述设备的操作。该条款对药学服务人员的技能，和企业药学服务设备提出更高的要求。

2、保护隐私成为药学服务的重要内容。

附录第四条要求企业药学服务环境应当明亮、整洁、卫生，并有利于保护患者隐私。附录第九条要求药学服务人员应尊重顾客隐私。

办公场所如何才能保证隐私，应该做到什么程度，是否应该配备窗帘或单独的房间，还是划区即可，这需要结合各个省份以后颁布的实施细则，才能定夺。因为对隐私的理解因人而异，该条款更多体现的是人文关怀，是个性化用药指导服务的内容，更多的是根据顾客的要求。

3、对中药代检服务，药品回收等新的经营模式纳入药学服务的管理范围。

附录第十七条要求中药代煎人员应当经过中药专业知识培训，掌握相关中药煎药技术，按照中药代煎管理制度、岗位职责、操作规程等规定开展中药代煎服务。除此之外，执业药师（中药学）应当对中药代煎服务工作进行指导和监督。

目前广东省要求企业负责人，处方审核员必须是执业药师，若按上述要求，对提供中药代煎服务的零售药店，应该配备执业中药师。可见，执业药师特别是执业中药师在零售药店的药学服务中的重要性更加突出。

附录第二十三条要求 企业开展过期失效药品回收服务的，应当做到专人负责、专册登记、专柜存放，防止丢失和误用。对回收药品按照不合格药品定期进行处理和记录，禁止转交个人处理。

过期药品的回收打多属于药店自发行为，过期失效药品的收集之前并未提及应登记，很多企业也未建立账目，许多失效的药品尤其是含特殊药品复方制剂，不能核实流向，若被不法分子利用，很有可能造成含特殊药品复方制剂失效药品流入非法渠道。因此不难理解失效药品回收服务需专人负责、专册登记、专柜存放，这些管理措施与含特殊药品复方制剂的储存销售管理要求类似，因此失效药品回收服务今后极有可能成为药监部门检查的重点。

4、对特殊人员的关怀服务成为药学服务的重中之重。

条款第二十一条规定对用药对象为儿童、老人、孕妇、哺乳期妇女、过敏体质、肝肾功能不全和慢性疾病患者等人群的，企业应当建立用药档案和药学服务记录。药学服务记录应当至少包括日期、对象、服务内容等事项，记录至少保存 5 年。

从本次公布药学服务内容来说，对药学服务提出更高的要求。而该附录出台在出台不久，2016 年 12 月份国家出台新修订的《执业药师业务规范》，此次修订的内容新增了“药物治疗管理”部分的内容，要求执业药师应当主动参与患者的药物治疗管理，为患者合理用药、优化药物疗效提供专业服务。药学治疗管理包括采集患者个体的所有治疗相关信息，与患者一起确认治疗目标，制订干预措施，并执行药学监护计划等内容，并要求在交流和记录中应保证患者的个人隐私。不难发现，这些内容与药学服务附录第十条要求药学服务人员提供个性化用药指导服务，以及附录中要求保护患者的内容相一致。此外对方剂调配，用药指导，药品不良反应监测，健康宣教等内容《药学服务》附录和《执业药师业务规范》均有涉及。

《执业药师业务规范》对象为零售药店执业药师，在内容上偏向于执业药师的技能要求和执业药师的服务要求。而《药学服务》针对的药品零售企业，要求提供符合要求的场所，设备，人员，在药学专业技能上并未做过多的要求。不管怎么说，这两个法规目的是完全一致，对零售药店的影响将会日益显现。

国家局在短时间内出台药学服务的规范的良好用心以及准备达到什么样的目的，《执业药师业务规范》修订说明中的一段话值得我们从事医药行业的同仁深思。

“目前很多企业还没有意识到发挥《规范》指导企业自身专业发展的作用，只是将其

看作一份约束性的条款文件……社会药店自身定位不准，长期以来处于商业的经营氛围，没有更好地发挥出指导公众安全合理用药的专业价值。药店领导未能认识到施行规范对提升企业专业化的意义……”。

（文章来源：医药经济报 作者：国健医药咨询 李中秋）