



京都律师事务所
King & Capital Law Firm

北京市京都律师事务所

医疗健康养老专刊

(2018 第 6 期 | 总第二十一期)



京都律师事务所
King & Capital Law Firm

中国北京市朝阳区景华南街 5 号, 远洋·光华国际 C 座 22、23 层 邮编:100020

23 Floor, Tower C, OFFICE PARK, No.5 Jinghua South Street, Chaoyang District, Beijing 100020

电话 Tel:86-10-57096000 传真 Fax:86-10-85251268

www.king-capital.com

目 录

【政策法规】	4
国务院《关于推行终身职业技能培训制度的意见》	4
国家卫生健康委员会办公厅发布《关于贯彻实施妇幼健康服务机构建设标准的通知》	4
国家卫生健康委员会发布《关于下达 2018 年卫生标准制修订项目计划的通知》	4
国家卫生健康委员会《关于关于印发母婴安全行动计划（2018-2020 年）和健康儿童行动计划（2018-2020 年）的通知》	5
国家卫生健康委员会《关于发布〈医疗机构门急诊医院感染管理规范〉等 2 项推荐性卫生行业标准的通告》	5
国家卫生健康委员会办公厅《关于印发手足口病诊疗指南（2018 年版）的通知》	5
国家药品监督管理局发布《关于加强药品审评审批信息保密管理的实施细则》	6
国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会发布《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》	6
国家药品监督管理局公开征求《创新医疗器械特别审批程序（修订稿征求意见稿）》意见	6
国家药品监督管理局公开征求医疗器械延续注册等部分申报资料要求修改意见	6

【资本动态】	7
森亿智能获 1 亿元 B 轮融资.....	7
我武生物投资设立全资子公司.....	7
贵州百灵以自有资金投资设立全资子公司.....	7
海南海药对外投资设立控股子公司的公告.....	7
腾盛博药完成 2.6 亿美元融资.....	8
柏视医疗获数千万元 A 轮融资.....	8
Strata Oncology 获 2600 万美元 B 轮融资	8
海南海药拟斥资约 21 亿元现金收购奇力制药.....	8
【行业聚焦 基因检测】	9
透过 Nebula 的区块链技术看未来基因市场.....	9
从美国 LDT 监管，看如何发展中国基因检测监管之路.....	17
解析国内基因检测行业监管制度.....	22
国家和各省基因检测政策大盘点.....	25
【产业研究】	29
发改委力挺应收账款融资，国控、华润、上药等大利好！	29
逛街同时看病 医疗商场正成为新风口.....	32
内地企业爱赴港 IPO 三点值得反思.....	35
卫健委开始行动，多省招采出新政支持一致性评价产品使用！仿制药 替代原研再提速.....	36
国产 VS 进口 两种疫苗有何区别？	41

【政策法规】

1. 国务院《关于推行终身职业技能培训制度的意见》：职业技能培训是全面提升劳动者就业创业能力、缓解技能人才短缺的结构性矛盾、提高就业质量的根本举措，是适应经济高质量发展、培育经济发展新动能、推进供给侧结构性改革的内在要求，对推动大众创业万众创新、推进制造强国建设、提高全要素生产率、推动经济迈上中高端具有重要意义。为全面提高劳动者素质，促进就业创业和经济社会发展，根据党的十九大精神和“十三五”规划纲要相关要求，现就推行终身职业技能培训制度提出意见。

政策法规全文：http://www.gov.cn/xinwen/2018-05/08/content_5289189.htm

2.国家卫生健康委员会办公厅发布《关于贯彻实施妇幼健康服务机构建设标准的通知》：根据住房城乡建设部、国家发展改革委《关于批准发布的通知》（建标〔2017〕248号），国家卫健委组织编制的《妇幼健康服务机构建设标准》自2018年5月1日起正式实施。

政策法规全文：

<http://www.nhfpc.gov.cn/guihuaxxs/s3585/201805/bd11876d660347c8bf15f8ea56020636.shtml>

3.国家卫生健康委员会发布《关于下达2018年卫生标准制修订项目计划的通知》：5月10日，国家卫健委发布《2018年卫生标准制修订项目计划》，要求北京市、上海市、江苏省、浙江省、福建省、山东省、河南省、湖北省、湖南省、广东省、四川省卫生计生委，中国疾病预防控制中心、统计信息中心、医管中心，国家卫生标准委员会各标准专业委员会、各标准起草单位认真组织落实。各标准起草人和起草单位按照卫生标准管理制度要求完成起草和征求意见工作，按照《卫生标准制修订委托协议书》或政府购买服务合同规定的时限完成相关材料报送。各标准专业委员会秘书处加强对项目执行情况的监督管理。

政策法规全文：

<http://www.nhfpc.gov.cn/fzs/s3581p/201805/9d0803d43ed84ca7a4b2acbdb2e89282.shtml>



4.国家卫生健康委员会《关于关于印发母婴安全行动计划（2018-2020 年）和健康儿童行动计划（2018-2020 年）的通知》：为学习贯彻党的十九大精神，落实“健康中国 2030”规划纲要，切实保障母婴安全，促进儿童健康成长，国家卫健委制定了《母婴安全行动计划（2018-2020 年）》和《健康儿童行动计划（2018-2020 年）》。

政策法规全文：

<http://www.nhfpc.gov.cn/fys/s3581/201805/7e002ad138a3489b9799ca18b09e3244.shtml>

5.国家卫生健康委员会《关于发布<医疗机构门急诊医院感染管理规范>等 2 项推荐性卫生行业标准的通告》：国家卫健委发布《医疗机构门急诊医院感染管理规范》等两项推荐性卫生行业标准，编号和名称如下： WS/T 591—2018 医疗机构门急诊医院感染管理规范；WS/T 592—2018 医院感染预防与控制评价规范，上述标准自 2018 年 11 月 1 日起施行。

政策法规全文：

<http://www.nhfpc.gov.cn/fzs/s7852d/201805/aa8f72f1e0fe4d93bc2a69688d6625f3.shtml>

6.国家卫生健康委员会办公厅《关于印发手足口病诊疗指南（2018 年版）的通知》：为进一步指导医疗机构做好手足口病诊疗工作，根据手足口病诊疗进展，国家卫健委研究制定了《手足口病诊疗指南（2018 年版）》（可从国家卫生健康委员会官网下载），以指导医疗机构科学、有效地开展手足口病医疗救治工作。

政策法规全文：

<http://www.nhfpc.gov.cn/yzygj/s3594q/201805/5db274d8697a41ea84e88eedd8bf8f63.shtml>

7.国家药品监督管理局发布《关于加强药品审评审批信息保密管理的实施细则

则》：5月11日，国家药监局发布了《关于加强药品审评审批信息保密管理的实施细则》，要求从事药品注册受理、技术审评、现场核查、注册检验、行政审批等审评审批活动的相关人员及外请专家，应当增强保密意识，严格遵守保密纪律规定，严格管理涉密资料，严防泄密事件发生。

政策法规全文：

<http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2050/228059.html>

8.国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会发布《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》：

5月17日，国家药监局发布了《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》，规定了对于境外已上市的防治严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病以及罕见病药品，进口药品注册申请人经研究认为不存在人种差异的，可以提交境外取得的临床试验数据直接申报药品上市注册申请。对于本公告发布前已受理并提出减免临床试验的上述进口药品临床试验申请，符合《药品注册管理办法》及相关文件要求的，可以直接批准进口。

政策法规全文：

<http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2050/228140.html?from=timeline&isappinstalled=0>

9.国家药品监督管理局公开征求《创新医疗器械特别审批程序（修订稿征求意见稿）》意见：

5月4日，国家药监局就《创新医疗器械特别审批程序（修订稿征求意见稿）》（以下简称《程序》）公开征求意见，规定了对符合《程序》规定的情形的第二类、第三类医疗器械实施特别审评审批程序，并且对该特别审评审批的具体要求及沟通、申请、办理、终止等具体程序作出了规定。

政策法规全文：

<http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2051/227922.html>

10.国家药品监督管理局公开征求医疗器械延续注册等部分申报资料要求修改意见：

为进一步落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革

革鼓励药品医疗器械创新的意见》，简化、优化医疗器械延续注册、临床试验审批，提高审评审批效率，国家药监局对医疗器械延续注册申报资料要求及说明、医疗器械临床试验审批申报资料要求及说明作出了相应的修改。

政策法规全文：

<http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2051/228102.html>

【资本动态】

1.森亿智能获 1 亿元 B 轮融资：医疗人工智能企业森亿智能日前宣布完成一亿人民币 B 轮融资，本轮融资由 GGV 纪源资本领投，红杉资本中国基金、真格基金继续跟投。此前，森亿智能曾于 2017 年 1 月完成天使轮近千万的融资，领投资方为真格基金，2017 年 11 月，森亿智能获得 5500 万 A 轮融资由红杉资本中国基金领投。完成此轮融资后，森亿智能将继续在医学自然语言处理、医疗数据治理、机器学习等领域开展技术研发、在进一步完成团队及业务扩张的同时，积极在行业标准规范等方面进行深入的探索。

2.我武生物投资设立全资子公司：5 月 9 日公告，我武生物同意以自筹资金 15,000 万元为注册资本设立一家全资子公司，新公司将集中资源通过自行研发和国内外最先进的干细胞技术及专家合作，在抗衰老和再生医学领域进行重点开拓。

3.贵州百灵以自有资金投资设立全资子公司：5 月 11 日公告，贵州百灵以现金出资 10,000 万元人民币全资设立成都百灵糖尿病医院有限责任公司，公司未来将按照“大专科、小综合”的模式进行建设，以糖尿病治疗为核心，并针对糖尿病所涉及的各种并发症，配套设立相关专业学科，打造糖尿病治疗的完整产业链。

4.海南海药对外投资设立控股子公司的公告：4 月 26 日公告，海南海药全资子公司海南海药投资有限公司于 2018 年 1 月与上海优卡迪生物医药科技有限公

司签署了战略合作框架协议，基于战略合作的需要，由海药投资的控股子公司琼海博鳌国医汇慢性疾病康复医院有限公司与优卡迪共同出资设立“海南海优细胞免疫治疗研究有限公司”，博鳌国医汇出资 4000 万元，持有海南海优 80% 的股权；上海优卡迪生物医药科技有限公司出资 1000 万元，持有海南海优 20% 的股权。

5.腾盛博药完成 2.6 亿美元融资：5 月 24 日，腾盛博药（Brii Biosciences）完成 2.6 亿美元 A 轮融资，由 ARCH Venture Partners、通和毓承、博裕资本、云锋基金、红杉资本中国、蓝池资本领投。腾盛博药是一家专注于创新药物研发服务商，致力于为中国提供创新药物。

6.柏视医疗获数千万元 A 轮融资：5 月 24 日，国内人工智能医疗公司—广州柏视医疗科技有限公司（简称柏视医疗）宣布获得数千万元 A 轮融资。本轮由深圳国中创业投资管理有限公司（简称国中创投）管理的国家中小企业发展基金领投，天使投资方华创资本等机构跟投。柏视医疗成立于 2017 年，致力于开发符合医疗行业习惯的多病种多模态产品，目前已经推出针对肺部常用疾病，乳腺癌、宫颈癌、肝癌等疾病的 AI 诊断模块化产品，诊断技术涵盖超声、核磁、CT、X-RAY 以及病理。

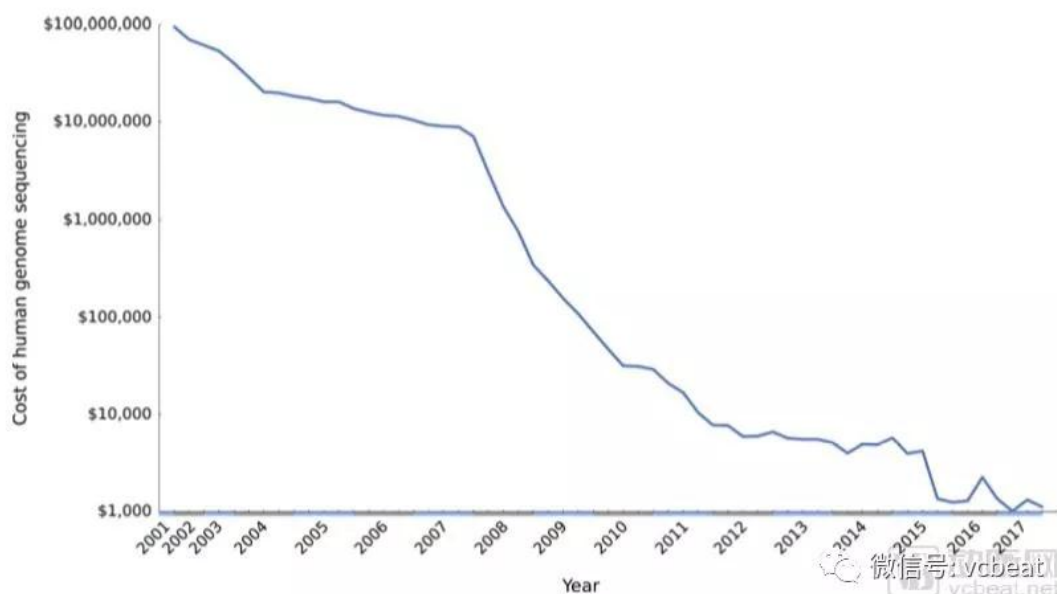
7.Strata Oncology 获 2600 万美元 B 轮融资：5 月 23 日，Strata Oncology 宣布完成 2600 万美元的 B 轮融资。新加入的投资者包括辉瑞风险投资、默沙东全球健康创新基金、Deerfield Management 以及 Renaissance Venture Capital Fund，现有投资者为 Arboretum Ventures 和 Baird Capital。Strata Oncology 总部位于美国密歇根州，于 2016 年年初成立，致力于通过连接医疗系统和医药公司的系统化网络，助力癌症的精准治疗。

8.海南海药拟斥资约 21 亿元现金收购奇力制药：5 月 22 日，海南海药（000566）发布公告，拟以 21.42 亿元现金购买海口奇力制药股份有限公司（简称奇力制药）100%股份。奇力制药是一家以研发生产抗生素、心血管用药、消化系统用药为主，产品线覆盖西药化学制剂与中药、黎药的医药生产企业。目前，拥有 108 个药品品种合计 216 个药品生产批准文号，列入全国或地方医保目录的品规达 184 个，其中列入全国医保目录的品规 135 个。

【行业聚焦 | 基因检测】

透过 Nebula 的区块链技术看未来基因市场

2001 年，第一个人类基因组测序的成本为 30 亿美元，而今天，这个价格下降到 1000 美元。科技的进步带给医疗利益相关者巨大的盈利空间，据麻省理工大学 Enigma 的粗略估计，未来基因市场的价值约在 100 亿美元到 500 亿美元之间。



基因检测成本（来源于 Nebula Genomics 白皮书）

基因检测成本的急剧下降给精准医疗带来了前所未有的发展机遇。通过基因检测，医生能查出你是否有较大的风险患癌症或老年痴呆。

未来人们不再为患某种遗传病而传递悲伤，而是谈论基因检测带来的新生——由于持续的前瞻性的护理，避免了患上某种高概率发生的疾病。

机遇总是存在相对面，相对高昂的测序成本、日益严重的数据隐私问题、冗杂的基因数据都是发展精准医疗及数据交易必须克服的问题，这些问题制约着基因产业新模式的发展。

哈佛大学的遗传学家们自然看到了基因领域的暗涌，Dennis Grishin 博士、研究生 Kamal Obbad 与遗传学家 George Church 创立了 Nebula Genomics。

Nebula Genomics 计划以 1000 美元的价格为你测序基因，向你提供的基因检测结果，使用区块链对基因检测结果进行保护，并允许你对数据做任何你想做的事。

Nebula Genomics 团队

Nebula 的创始人之一 George Church 是美国科学院与工程学院双料院士，现在哈佛大学和麻省理工学院担任教授。Church 累计发表了超过 400 篇学术论文，并拥有 95 项专利。

1984 年，他开发了第一个基因组直接测序技术，在当年人类基因组计划中起到了推动作用。2005 年，他又参与发起了个人基因组计划。



遗传学家 George Church

George Church 教授认为，人们可以从自己的基因组数据中获利，比方说这对于生育决策的制定就有非常积极的作用。从长远来看，测序可以促进提高生活质量的理疗方法研发。

“为什么人们没有得到他们的基因序列？Nebula genomics 如何改变这种情况？现在，基因检测成本和对隐私的担忧使人们对这项技术（基因测序）抱有怀疑。即使价格下跌，大多数人也看不到其中的价值。Nebula 让我们有足够多的人去传播新的理念，我们一直在等待真正的技术转折点，现在它来了。”

哈佛大学的 Dennis Grishin 博士和研究生 Kamal Obbad 是 Nebula Genomics 的另外两位创始人。其他的成员包括：Veritas 遗传学联合创始人兼首席执行官 Mirza Cifric；领先的以太坊项目咨询公司 District0x and Sourcerers.io 的创始人 Joe Urgo；录音艺术家、词曲作者、投资者、演员和散文家 D. A. Wallach。

D. A. Wallach 曾担任 SpaceX、Ripple、Emulate 和 Spotify 等公司的投资者和顾问，同时是 Inevitable Ventures 的创始人；他的音乐作品曾在《爱乐之城》中作为插曲出现。

整个团队如同 Nebula 名字本身——群星荟萃。这样一个完美的团队将带来怎样的星云？

行业痛点：大数据整理与中间商干预

人类的遗传信息有 99.9% 的部分是相同的。然而，就是这 0.1% 的差异，涵盖了超过 400 万种遗传变异。这些遗传变异是我们观察到的人与人之间差异的来源，包括身体特征、人格特征和疾病倾向。

通过个人基因组测序，我们可以得知身体隐藏的信息。这些信息可帮助我们对健康相关问题做出最佳的决策，包括计划生育、个人饮食和锻炼方案等。我们正在进入更加精确化和个性化的医疗时代，人们不再处于患病看病的阶段，而是转向预防护理阶段。

基因组数据集也可用于鉴定遗传变异与疾病之间的关联。这种关联可以帮助制药公司设计针对特定基因的药物。未来由基因设计指导的药物将更加个性化，更具针对性。

Nebula 发现，研究人员，制药公司和生物技术公司受基因组数据量不足、表型数据质量不确定、数据采集效率低下等问题制约。他们对处理基因组大数据所需资源的担忧也越来越多，这并非无中生有，整个行业面临变革。

通常情况下，购买表型数据时，买家需要关注三件事情：

首先，数据购买者通常对随机数据集不感兴趣，而是试图获取具有特定表型的个体（例如特定疾病）的基因组数据。

其次，分享他们基因组数据的个人也必须愿意提供表型数据，因为如果没有表型数据作为对照，基因组数据没法发挥全部作用。

第三，表型数据的质量通常良莠不齐，因为这些数据通常来源于个人基因公司等中间商，而个人基因组公司通过患者的自我报告来收集这些数据。

因此买家会面临以下问题：

第一，数据采集系统缺乏自动化。签署合同，进行支付和传输数据都需要人力劳动实现，因此非常低效。

第二，从不同来源获得的基因组和表型数据通常来源于不同的数据库，使用不同的数据格式进行编码，将这些数据标准化非常耗时。

第三，中间商的存在使买家不能直接与数据提供者交流，从中间商购买的数据往往存在许多对于买家毫无用处的数据。

据估计，到 2025 年 3 月，将有 1 亿至 20 亿人类基因组测序。这将造成三个挑战：

1. 需要极大的磁盘空间来存储基因组大数据。
2. 网络传输速度将限制数据共享。
3. 基因组大数据的处理和分析预计会花费数万亿个 CPU 小时。

每一个挑战后面都隐藏着难以估算的利益。

Nebula Genomics 的目标是通过降低个人基因组测序成本，加强基因组数据保护，使买家获取有效的基因组数据，并解决基因组大数据的挑战。Nebula Genomics 认为，这些目标可以通过分权，密码学和区块链技术的结合来实现。

1、测序成本

Nebula Network 将使数据购买者能够直接从数据所有者那里获取基因组数据，越过了中间商这一环节。这将使数据所有者能够从数据购买者处获得收益，Nebula Network 也计划为数据购买者发放补贴。降低测序成本将加速基因组数据的增长。

2、数据保护

数据所有者将私下存储他们的基因组数据并控制对其的访问。共享数据将通过基于零信任、加密的计算得到保护。数据所有者将保持匿名，而数据购买者的身份必须完全透明。同时，Nebula 区块链会永久存储所有数据交易记录，保障其数据的安全。

3、数据采集

星云网络将聚合来自个体和基因组数据库的基因组数据，从而解决基因组数据碎片化的问题。数据购买者可直接与数据售卖者沟通，由于不存在中间商的阻碍，通过这种方式获得的数据将更加有用。此外，Nebula 将提供标准的数据格式，这将有助于数据管理。整个交易过程通过智能合约进行，相比与传统交易，这将省下大量的时间。

4、数据存储

人类基因组碱基对信息量约为 3G，实际分析中叠加环境等因素后，个体数据均在 TB 以上；联系不同时间数据后，这种超摩尔定律发展的全局数据、实时计、频繁采样对计算、存储和网络基础设施要求更高。

Nebula Genomics 通过分散的数据存储，灵活的计算能力利用以及高效的数据编码实现高速文件传输。它已经为即将来临的数据爆炸做好准备。

分散式私人数据存储有助于解决基因组数据碎片问题。Nebula Genomics 的创始人曾参与过哈佛个人基因组计划和 Veritas Genetics 运营，拥有丰富的经验。

他们能够就如何在独立数据集之间建立兼容性方面提出有效的解决方案。数据标准化将有助于数据购买者策划大量不同的数据采购方案，节省巨额成本。

5、保密系统

在星云网络上，个人数据通过多种机制得到保护：

1. 数据所有者私下存储他们的个人基因组和表型数据，并握有数据的控制权。

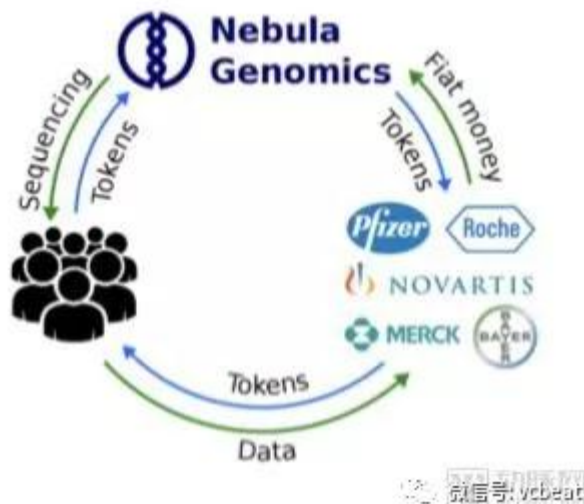
2. Nebula 使用英特尔软件防护扩展（SGX）和同态加密对共享数据进行加密及安全分析。数据购买者始终不会以明文形式看到个人基因组数据。

3. 在共享数据和收付款时，数据所有者仍然是伪匿名的。Nebula Network 地址的存在形式是与任何个人信息无关的加密标识符。

4. 数据购买者必须以完全透明的身份参与交易，并通过 Nebula Genomics 进行验证。所有数据交易记录都将存储在 Nebula 区块链中。

Nebula Genomics 同样引入了代币机制，但暂时没有进行 ICO。在整个业务流程中，Nebula Tokens 的主要功能为激励和流通。

企业可以使用法币向 Nebula Genomics 购买代币，使用代币向患者购买患者想要出售的部分数据，而患者可以通过代币来进行基因测序。

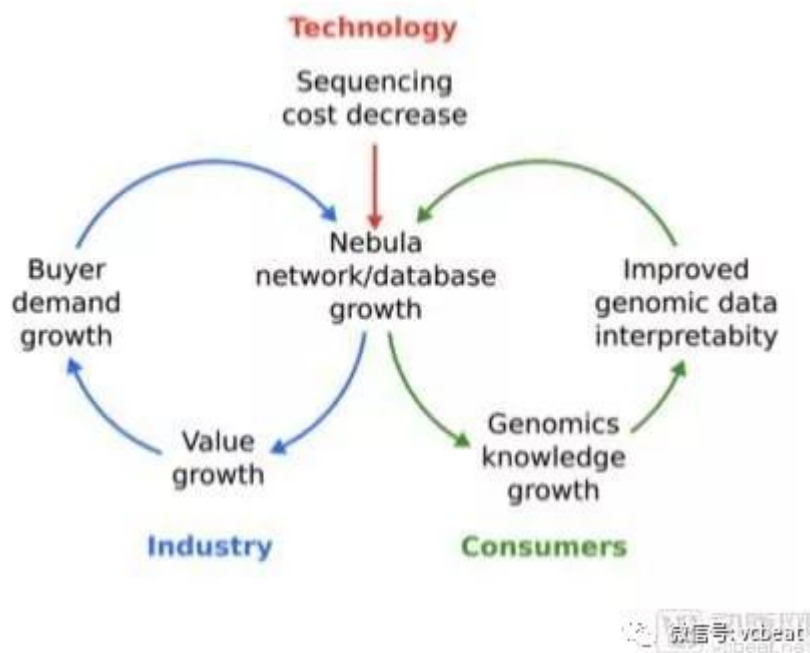


Nebula Tokens 流通方式

基因测序成本是整个 Nebula 生态系统的驱动力。基因测序成本下降将驱动更多消费者进行基因测序，Nebula 数据库将获得更多基因数据。

对于企业而言，数据库的扩张意味着基因价值上升，上升的价值会刺激企业的购买需求，企业的购买需求又会进一步推动数据库的增长，形成一个闭环。

对于消费者而言，完善的基因数据库将帮助研究人员向消费者提供更为深刻的信息，帮助消费者理解自身的情况。这种持续上升的有用性将吸引更多的消费者参与基因测序，丰富基因数据库，从而形成另一个闭环。



Nebula Genomics 发展模式

在不断的循环中，Nebula Genomics 将变得越来越完备，整条链也变得越来越有价值。

从 Nebula Genomics 的运营模式看，整个系统在运行开端需要一批代币来推动运作，所以在未来技术成熟时，项目可能会进行 ICO，以保证整个区块链生态正常运行。

Nebula 的合作伙伴包括 Varitas Genmics 与 Enigma。后者是麻省理工学院开创的为区块链服务的隐私协议，它的 Catalyst 用于预测股市走势，帮助投资者构筑投资组合。

Nebula 的竞争对手同样强大，包括 23AndMe、Ancestry 等基因检测领域的先驱。

但 Nebula 有私人数据储存、安全计算保护、数据购买者补偿、用户握有数据的控制权、完整基因测序、数据标准化、机器学习、支持第三方软件等特点，这些都是传统企业所不具备的。因此如果 Nebula 能开发出白皮书中描绘的区块链，它将有足够的与这些巨人一战。

	Nebula Genomics	23andMe	ancestry	Helix	Veritas	genos	XEncepGen
Private storage of personal data	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✓
Data protection through secure computing	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✗
Data buyers subsidize sequencing costs	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✗
Data owners are paid for their data	✓	✗	✗	✗	✗	✓	✓
Whole genome sequencing	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✗
Data aggregation and standardization	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✗
Fast acquisition of large datasets	✓	✗	✗	✗	✓	✗	?
Data buyers can directly contact data owners	✓	✗	✗	✗	✗	✗	?
Big data ready	✓	?	?	?	✓	?	?
Support of third-party apps	✓	✗	✗	✓	✗	✗	✗

Important to consumers: Private storage of personal data, Data protection through secure computing, Data buyers subsidize sequencing costs, Data owners are paid for their data.

Important to pharma/biotech: Whole genome sequencing, Data aggregation and standardization, Fast acquisition of large datasets, Data buyers can directly contact data owners, Big data ready, Support of third-party apps.

微信号: vcbeat

一些潜在的问题

基因检测会影响个人医学决策，同时也会影响理财决策。透过基因检测了解到自己可能患癌的人更有可能去买癌症相关的保险，这将导致逆向选择。

另一方面，保险公司也有能通过基因检测来判断是否接受用户的投保申请，保险公司能在失去自己社会作用的同时获得极大的回报。

一些国家的监管机构，如德国，已经把直接向消费者销售基因检测列为非法行为。但这并不能阻止德国人前往不受监管的国家参与基因检测。因此，这是基因检测中难以逃避又至关重要的问题。

在立法保障的情况下，区块链的可溯源性和防篡改性正好可以解决这个问题。比如，法律可以要求消费者在进行基因检测时必须用数字货币进行结算，这样就可以避免上述问题。

由于可追溯性和防篡改性天然优势的存在，区块链技术在基因领域的运用可能产生出人意料的发展。Nebula Genomics 这一项目有能力改变现在基因市场的格局。（转自：动脉网）

从美国 LDT 监管，看如何发展中国基因检测监管之路

近年来，基因检测作为一种革命性的体外诊断（in vitro diagnostic, IVD）技术，受到越来越多的关注。与此同时，基因检测巨大的潜在风险也给各国的监管部门带来了严峻的挑战。目前，基因检测主要以实验室研发诊断试剂（laboratory developed test, LDT），也称内部试剂（in-house）的形式被广泛应用，但是各国均没有针对性的监管法规对其进行有效约束。

在美国，LDT 作为一种 IVD 产品，由美国卫生及公共服务部（Health and Human Services, HHS）下属的食品药品管理局（U.S. Food and Drug Administration, FDA）和医疗保障服务中心（Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS），分别依据《医疗器械修正案（Medical Device Amendments, MDA）》和《临床实验室改进修正案（Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, CLIA’ 88）》共同监管。简单地概括，CMS 和 FDA 分别负责 LDT 的“放”和“管”，各司其职并协调配合，历经长期的探索逐渐形成了高效的“放、管结合”管理模式。

我国近几年基因检测领域持续保持高速增长态势。由于我国对于基因检测的相关监管法规尚不完善，直接导致了鱼龙混杂的市场现状及可能的潜在风险。因此，快速、精准地建立对基因检测监管的法律法规势在必行，是对我国基因检测行业发展的挑战。

一、CLIA’ 88 和 LDT

根据 FDA 和 CMS 的定义，LDT 是指由一个具备 CLIA’ 88 资质的实体，独立设计、制备和使用的 IVD 产品。在欧洲，LDT 的概念更多为 in-house 试剂所替代。在相当长的一段时期，CLIA’ 88 作为监管 LDT 的主要法律，对于 LDT 的健康发展和持续创新起到了重要作用。CLIA’ 88 的发展从某种程度上直接反应了 LDT 的监管历程。

CLIA’ 88 的前身是《临床实验室改进法案（Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1967, CLIA’ 67）》是美国于 1967 年颁布实施的首部实验室管理法案。美国政府于 1988 年 10 月 31 日，重新对 CLIA’ 67 进行了大范围的修订，形成了一部几乎全新的实验室管理法案即 CLIA’ 88。CLIA’

88 对实验室的管理要求，主要根据该实验室执行的试验操作的复杂程度将 CLIA' 88 管理的试验项目分为豁免、中等复杂和高度复杂项目。简单来讲，实验室进行的试验操作越复杂，CLIA' 88 对其要求也越严格。

负责 CLIA' 88 具体执行的联邦机构共有 3 个，分别是 CMS，疾病预防控制中心（Centers for Disease Control and Prevention, CDC）和 FDA。CMS 是执行 CLIA' 88 最主要的机构，负责管理和认证所有在美国进行的与人体有关的实验室及其进行的检验项目（不包括科学研究项目）。CDC 和 FDA 的职责是辅助 CMS 的工作。CDC 负责提供分析性、研究性和技术性的支持，FDA 负责对 CLIA' 88 项目进行分类，制定分类指导原则，以及对免检申请进行审查。需要说明的是，根据 FDA 新发布的《LDT 监督管理框架草案》，未来的 LDT 分类指导原则将由目前的基于复杂程度的分类原则变为基于风险的分​​类原则。CLIA' 88 有效地保证了临床实验室里进行的 LDT 的质量，因此病人检测结果的准确性和可靠性也得到了充分保障。

LDT 在 CLIA' 88 的管理的很长一段时间内都保持着稳定的发展。那时的 LDT 也被称为“传统 LDT”，具备低风险的特征。然而，随着科技的发展，诞生了基于基因检测的 LDT，即“现代 LDT”，所具备的一些新特征导致了其潜在风险的与日俱增。这些新特征包括，LDT 的研发者已不再限于直接提供医疗服务的机构，越来越多的独立实验室和公司都在进行相关技术的研发，这就导致了 LDT 的监管范围需要扩大；LDT 的试验组分常含有未经 FDA 批准的试剂、仪器或软件，增加了潜在的风险；LDT 的试验操作和结果分析对先进的实验仪器和复杂的软件依赖程度更高，因此对试验体系的准确性和稳定性要求更高；LDT 逐渐被用于普通疾病的诊断，因此对其临床有效性的要求更严格；越来越多的临床决策需要倚重 LDT 的检测结果，其影响范围越来越广；一些 LDT 被设计成直接面对消费者（direct to consumer, DTC）产品，直接增加了使用风险。因此 LDT 的风险监管政策面临前所未有的严峻形势。

二、FDA 的《LDT 监督管理框架草案》

由于基因检测的发展，现代 LDT 的潜在风险与日俱增，越来越多的观点认为 CLIA' 88 难以满足 LDT 的监管需要。为此，美国卫生及公共服务部（Health

and Human Services, HHS) 于 2002 年特批设立了“遗传学、健康和社会部长咨询委员会”(Secretary's Advisory Committee on Genetics, Health, and Society, SACGHS), 全面评估基因检测的发展现状和监管需求。2008 年, SACGHS 发布调查报告, 明确指出美国政府在基因检测监管政策方面存在的不足, 2010 年美国政府问责办公室(U.S. Government Accountability Office, GAO) 发布的一份国会特别报告指出, 政府对基因检测监管不力, 要求 FDA 加强对基因检测领域的整顿力度。

鉴于上述情况, FDA 决定加强对 LDT 的监管力度。为此, FDA 于 2014 年 10 月 3 日正式发布了《LDT 监督管理框架草案》。根据该草案, FDA 将参考现行的 IVD 管理规范对 LDT 进行严格的监管。根据新草案, FDA 对 LDT 的任何审查流程都将遵循公开透明的原则。FDA 希望并相信通过新草案的制定和实施, 能够对 LDT 进行合理的、可预知的和持续一致的监管, 并且能有效地保障 LDT 的临床安全性和有效性。

三、FDA 监管 LDT 引发的争议

多年来 LDT 行业已经习惯了 CLIA' 88 相对宽松的监管环境, 因此面对 FDA 日趋严格的监管政策显得很不适应。此外, 过去 LDT 的主要监管机构仅有 CMS 一家, 但随着 FDA 由以往的辅助监管逐渐转变为主动监管, LDT 今后将面临两家机构的共同监管。更重要的是, FDA 新发布的《LDT 监督管理框架草案》对 LDT 的监管要求比 CLIA' 88 更为严格。因此, 近几年来几乎 FDA 的每次针对 LDT 监管采取的行动都在 LDT 行业内引起巨大的争议。

早在 2002 年, HHS 就开始重视基因检测带来的潜在问题, 并成立 SACGHS 进行跟踪监控, GAO 也于 2006 年启动了针对市场上的 DTC-基因检测-LDT 产品的专项调查, 2007 年 7 月 26 日 FDA 发布《体外诊断多变量指数分析试验指导原则草案》。草案要求含有多重数据点分析方程式的市场化 IVD 产品, 都需要提交上市前审查或备案申请。由于绝大多数应用多重数据点分析方程式的 IVD 产品是基于基因组学的 LDT, 因此该草案的发布被认为是 FDA 加强基因检测和 LDT 监管的首次实际行动。2007 年 9 月 14 日 FDA 发布《商业分散式分析物特异性试剂 (commercially distributed analyte specific reagent, ASR) 常见

问答》，对 ASR 的定义、分类原则和与其用途等方面做出了明确说明，并要求 ASR 生产商保证用于 IVD 或 LDT 的 ASR 的质量。

2010 年 7 月 22 日，GAO 完成了始于 2006 年的关于 DTC-基因检测-LDT 产品的特别调查报告，并在国会听证会上正式公布调查结论。报告指出，由于应用基因检测对人体疾病甚至个人天赋进行预测缺乏足够的科学依据支持，可能导致严重的后果，因此建议消费者谨慎对待市场上已出现的 DTC 基因检测产品。出席当天听证会的除 GAO 和 FDA，还有 23andMe、Navigenics 和 Pathway Genomics 公司，双方就一些监管方面的关键问题进行了辩论。此次公司代表与 FDA 在国会听证会上的激烈交锋，表明了 LDT 公司与 FDA 在监管政策上的巨大分歧。

2011 年 6 月 1 日，FDA 发布《商业化研究专用（research use only, RUO）或调查专用（investigational use only, IUO）IVD 标签常见问答》。该指导原则明确禁止 RUO 或 IUO 试剂在未经批准的情况下用于 LDT，对于正在使用未经批准的 RUO 或 IUO 试剂的 LDT 应立即停止使用。然而，FDA 的行动立即引起了巨大争议，LDT 行业的反对者认为该指导原则与 CLIA' 88 有冲突。即便如此，FDA 仍然于 2011 年 7 月 14 日发布《体外辅助诊断试剂指导原则》，继续加强对 LDT 的监管。

2012 年 7 月 9 日《FDA 安全和创新法案（Food and Drug Administration Safety and Innovation Act, FDASIA）》正式颁布。该法案肯定了 FDA 在基于风险监管方面的经验，并赋予 FDA 更大的执法权限，增强其保护和推进公共健康的能力。

2014 年 10 月 3 日，FDA 发布正式版《LDT 监督管理框架草案》。根据该草案，FDA 在严格监管 LDT 和基因检测的同时，也兼顾了促进 LDT 行业的创新和发展。至此，在 CMS 和 CDC 等机构的密切配合下，FDA 正在有条不紊地推进对于 LDT 和基因检测的监管方案。

四、我国基因检测的监管现状及期望

尽管我国的基因检测行业仍处于起步阶段，但发展势头迅猛。基因检测的高复杂和高风险等特性带来了一系列的问题，使我国的 IVD 监管领域面临严峻

的挑战。，我国传染病类的基因检测试剂有明确的监管政策，但对于涉及遗传类或肿瘤相关的高通量测序等技术，我国目前尚没有类似美国的 LDT 或欧洲等国的 in-house 检验的概念，因此缺乏具有针对性和明确而统一的管理模式。模糊的监管不利于监管部门的工作，使得基因检测涉及的伦理、隐私、遗传信息保护和生物安全等问题得不到有效的监管。此外，医疗机构，特别是独立临床实验室提供的基因检测产品所涉及到的管理、价格和质量监管等问题，也未能得到明确地监管。直接导致了基因检测市场的种种乱象，既无法保障消费者或患者的切身利益，又无法真正地促进技术创新和行业发展。

2014 年 2 月 CFDA 和卫计委联合发布《食品药品监管总局办公厅国家卫生计生委办公厅关于加强临床使用基因测序相关产品和技术管理的通知》，全面叫停基因检测相关项目。叫停令显示了我国加强基因检测监管的决心，但是却引起了行业内外巨大争议。而后一个月不到，CFDA 和卫计委又先后发布了《食品药品监管总局关于印发创新医疗器械特别审批程序（试行）的通知》和《关于开展高通量基因测序技术临床应用试点单位申报工作的通知》，事实上重启了我国的[93]基因检测项目。这两份通知显示了我国监管部门对于平衡好基因检测的严格监管和鼓励创新之间关系的坚定决心。随后，CFDA 依据《医疗器械注册管理办法》和《体外诊断试剂注册管理办法》，对基因检测按照 IVD 产品进行管理，并对符合要求的产品执行快速审评。

2015 年 7 月 29 日和 31 日，卫计委先后发布《药物代谢酶和药物作用靶点基因检测技术指南（试行）》、《肿瘤个体化治疗检测技术指南（试行）》、《遗传病相关个体化医学检测技术指南（试行）》和《测序技术的个体化医学检测应用技术指南（试行）》四份技术指南，进一步规范对临床实验室进行基因检测的管理。

尽管我国仍未引入 LDT 概念，但全国各地的临床实验室和市场上越来越多的独立临床实验室事实上正在进行的试验很多都属于 LDT，因此卫计委的监管举措很必要也很及时。然而，目前 CFDA 没有明确定义 LDT 或 in-house 试剂的概念，也没有专门针对基因检测的监管政策。从美国的经验来看，未来我国基因检测的监管需要 CFDA 和卫计委的协作配合，不断完善未来我国对于基因检测的监管政策。

加强监管和促进创新一直被认为是一对矛盾的，传统的监管模式在很多人看来往往是“一放就乱，一管就死”。作为一种革命性的诊断技术和精准医学的前提条件，基因检测的发展和普及是大势所趋，也给其监管提出了艰巨的挑战。通过对美国的基因检测监管之路的介绍，希望为我国相关的监管部门提供参考信息，制定更为有效的基因检测的监管政策，也希望我国基因检测行业的从业者能从本文获益。（文/刘东来、石大伟、张春涛，中国食品药品检定研究院 来源：《中国新药杂志》 原标题：美国对实验室研发诊断试剂的监管之路）

解析国内基因检测行业监管制度

一、监管部门

整个基因检测行业涉及细分产业众多，包括医院、临检中心、仪器试剂、商业公司、不同的技术平台等，所以涉及的监管部门也较多。

（一）发改委

从宏观上制定基因检测产业的发展规划：2015年6月，发改委发布《国家发展改革委关于实施新兴产业重大工程包的通知》，其中提到要重点发展基因检测等新型医疗技术，并将在3年时间内建设30个基因检测技术应用示范中心，快速推进基因检测临床应用以及基因检测仪器试剂的国产化；此外地方发改委还参与基因检测项目的定价，例如四川发改委定价无创产前2400元/次。

（二）卫计委

主要是对开展基因检测机构的资质进行审查和规范，具体由三个部分监管，分别是医政医改局、妇幼司、临检中心。

1、医政医改局先后发布遗传病诊断、产前筛查与诊断、植入前胚胎遗传学诊断、肿瘤诊断与治疗这四个专业的第一批基因测序临床试点名单，《药物代谢酶和药物作用靶点基因检测技术指南(试行)》、《肿瘤个体化治疗检测技术指南(试行)》等规范；



2、妇幼司则针对产前检测在医政医改局试点名单的基础上增加了 108 家医疗服务机构开展 NIPT 高通量测序技术临床试点，并审核通过 13 家机构开展植入前胚胎遗传学诊断临床试点；

3、临检中心的职责是承担临床检验质量管理与控制工作，运行全国临床检验室间质量评价计划，建立、应用临床检验参考系统，对开展基因检测服务的医学实验室进行评估和验收。

（三）CFDA

对基因检测链上的仪器、试剂、分析软件进行监管，例如 EGFR、KRAS、BRAF、C-KIT、CYP2C9、CYP2C19 等基因的检测试剂盒、基因芯片等。在高通量测序方面，CFDA 先后批准了几款应用于 NIPT 的基因测序仪和检测试剂，但是在肿瘤的诊断方面，目前还没有高通量测序仪和高通量检测试剂盒获批，试点单位只能以自制试剂（LDTs）的形式开展检测。

二、技术的监管

基因检测中的技术平台主要有 PCR（qPCR、ddPCR）、FISH（荧光原位杂交技术）、基因芯片、基因测序（一代测序、高通量测序）。目前除高通量测序临床服务制订了限制政策，只有试点单位才能出具临检报告。其他基因检测技术，如 PCR、FISH、一代测序等的使用没有限制，临检单位只要通过了 PCR 实验室、病理学实验室认证就可以应用这些技术。

三、机构的监管

什么样的机构能够开展高通量测序临床服务？除了医政医改局和妇幼司发布的试点高通量基因测序技术临床试点单位名单外，还有卫计委批准的“个体化医学检测试点单位”（业内常简称为 LDT 试点），首批试点单位包括中南大学湘雅医学检验所、北京博奥医学检验所和中国医科大学第一附属医院这 3 家机构，个体化医学检测试点的广度和范畴，要高于高通量基因测序试点；此外还有一些地方卫生部门所批准成立的检验所，例如“南京高新精准医学检验所”。但是即使没有这些资质，测序服务机构也能以科研报告的形式提供检测

服务（规避医学检验的限制），或者与试点医院成立联合实验室，享受利润分成。这些都折射出当前我国基因行业监管的不成熟，美国临检机构采取的是 CLIA/CAP 认证的形式，很大可能我国未来也会采取类似的认证资质。

四、应用领域的监管

目前高通量测序临床上的应用还只能试点应用于遗传病诊断、产前筛查与诊断 NIPT、植入前胚胎遗传学筛查与诊断 PGS/PGD 和肿瘤诊断与治疗四个专业方向。但是在心血管领域、感染性疾病、肠道微生物宏基因组学等领域，二代测序都有良好的应用前景，当前的临床高通量测序试点只是 LDT 试点在某个专业方向的具体应用，未来应用领域会越来越广。

五、仪器与试剂的监管

由 CFDA 进行审批，高通量测序中需要申报的有测序仪（绑定上机试剂）、建库试剂盒、检测试剂盒、分析软件等。NIPT 方面，CFDA 先后批准了华大基因 BGISEQ-100（基于 Life 的 IonTorrent 技术）、BGISEQ-1000（基于华大基因之前收购的 CompleteGenomics 的测序技术）；达安基因的 DAProton（基于 life 的 IonTorrent 技术）；博奥生物 BioelectronSeq4000（基于 life 的 IonTorrent 技术）；贝瑞基因 NextSeqCN500（与 Illumina 合作）的 NIPT 二代基因测序仪和配套试剂（13、18、21 号染色体三体检测试剂盒、上机测序试剂）；在肿瘤方面，目前目前还没有高通量测序仪和高通量检测试剂盒获批，试点单位只能以自制试剂（LDTs）的形式开展检测服务。

从长远来看，多目标基因 panel（几十上百个基因或靶点）高通量检测试剂盒基本没有获批的可能，因为位点突变率很低，很难找到足够的病人开展临床试验，并且检测结果也无法去验证，所以这类试剂盒只能以 LTDs 的形式在临检实验室使用，无法外售；而少量目标基因（数个基因，少量突变位点）的检测试剂盒可能会被 CFDA 审批。但是从检测成本来说，少量目标基因的检测成本不会比多目标基因检测低，所以终端价格相差不大，当与多目标基因 panel 一起进行市场推广的时候，并不具有优势。（来源：十点财经）

国家和各省基因检测政策大盘点

基因检测技术是当代医学发展的一项重大创新，被列入“新型健康技术惠民工程”。为加快基因检测技术的发展和普及，推动基因检测技术在重大疾病防治上的应用，海南省、贵州省、湖南省以及福建省等相继发布了支持政策。近日，在地方省政协会议上，关于将基因检测纳入医保的呼声也越来越高。基因检测普及惠民已不再遥远！

一、国家战略

1. 2015年6月，国家发改委发布《国家发展改革委关于实施新兴产业重大工程包的通知》，其中提到要重点发展基因检测等新型医疗技术，并将在3年时间内建设30个基因检测技术应用示范中心，快速推进基因检测临床应用以及基因检测仪器试剂的国产化。

2. 2016年1月，国家发改委正式印发《“十三五”生物产业发展规划》。基因检测、细胞治疗、免疫治疗、基因编辑、产前筛查等多个热门概念被“点名”。《规划》在发展目标中提到，要实现基因检测能力（含孕前、产前、新生儿）覆盖出生人口50%以上。同时，到2020年，生物产业规模要达到8-10万亿元。

3. 2016年4月，国家发改委办公厅下发有关复函，批复在全国建设27个基因检测技术应用示范中心（武汉康昕瑞医学检验所为其中之一），从国家战略层面上加速推动我国基因产业规范化和跨越式发展，旨在大力发展基因检测技术，提高出生缺陷疾病、遗传性疾病、肿瘤、心脑血管疾病、感染性疾病等重大疾病的防治水平，全面提高人口质量。

4. 2016年11月，国家工信部、国家发改委、科学技术部、商务部、国家卫计委、国家食药总局六部门联合发布了“十三五”《医药工业发展规划指南》，精准医疗和基因测序正式写入规划中。

5. 2017年1月，国家发改委正式印发了《“十三五”生物产业发展规划》，明确了基因检测能力覆盖50%以上出生人口的目标，强调了以个人基因组信息为基础，结合蛋白质组、代谢组等相关内环境信息，整合不同数据层面



的生物学信息库，利用基因测序、影像、大数据分析等手段，在产前胎儿罕见病筛查、肿瘤、遗传性疾病等方面实现精准的预防、诊断和治疗。

6. 2017 年 2 月，基因科技正式写入发改委 1 号文：《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》

7. 2017 年 5 月，《“十三五”生物技术创新专项规划》发布，基因测序、免疫疗法、AI 等“被点名”。《规划》指出，现代生物技术的一系列重要进展和重大突破正在加速向应用领域渗透，在革命性解决人类发展面临的环境、资源和健康等重大问题方面展现出巨大前景。

8. 2017 年 12 月，国家卫计委重磅发布两项个体化医学指南《感染性疾病相关个体化医学分子检测技术指南》和《个体化医学检测微阵列基因芯片技术规范》

9. 2018 年 1 月，工信部发布《首台（套）重大技术装备推广应用指导目录（2017 年版）》，共有 32 种医疗设备产品可以享受到“首台套”推广应用的扶持。附件中提到的，对于“高通量基因测序仪”要求的相关主要技术指标，康昕瑞 HYK-PSTAR-IIA 基因测序仪均已完全达到！

10. 2018 年 4 月，国家发改委等 8 部委联合发布《关于促进首台（套）重大技术装备示范应用的意见》，一个将极大利好国产创新医疗设备走入政府采购、走进公立医院的重要文件出炉，从其出台背景、发文机构和措辞来看，“首台套”设备推广应用难的问题已经被中央注意到，并提升到一个前所未有的高度，要拿出重磅措施予以解决。

二、各省政策

（一）北京

2017 年 4 月国家基因检测技术应用示范中心建设项目在北京经济技术开发区启动，标志着涉及中国 27 省（市、自治区、计划单列市、生产建设兵团）、人口覆盖超过 70%的基因建设项目进入操作阶段。

（二）上海



2017 年 8 月 30 日，上海市人民政府办公厅发布了《关于促进本市生物医药产业健康发展的实施意见》，《意见》指出将加强精准医疗与智慧医疗服务。积极推进医疗大数据应用技术国家工程实验室建设。围绕重大慢性非传染性疾病和出生缺陷疾病等，发展疾病精准干预和治疗的关键技术。积极推进基因检测技术应用示范中心建设，支持本市企业建立相关市级行业标准。

（三）广东

2017 年 8 月广东省人民政府办公厅发布了《广东省战略性新兴产业发展“十三五”规划》，强化生物产业创新发展技术基础，加快基因检测、再生医学等新技术转化应用，加快产业化进程。把握精准医学发展趋势，大力发展高通量测序、基因编辑、基因合成、细胞治疗等先进技术。

2017 年 9 月深圳市发展和改革委员会发布了《深圳市战略性新兴产业发展“十三五”规划》，规划中明确：将依托全面改革创新试验机制和经济特区立法权优势，积极争取国家支持，放宽产业市场准入，建立适合细胞治疗、基因检测、组织工程等新兴技术和业态发展需要的新管理机制，加快个体化治疗临床应用。

（四）湖南省

2015 年 8 月 28 日，湖南省人民政府印发了关于《湖南省促进基因检测技术应用若干政策（试行）》的通知，为加快湖南省基因检测技术的发展和普及，提出了 12 项政策。

针对肿瘤、心脑血管疾病和感染性疾病等重大疾病防治的基因检测技术应用，可采取政府采购和患者自付相结合的方式。大力推广基于基因检测技术的精准医疗和个体化用药，提高治疗的有效性和安全性。

支持先进基因检测技术的研发和产业化。对拥有国家发明专利和医疗器械产品注册证的重大基因检测技术相关产品首次在省内产业化的，给予一定奖励。积极支持企业和机构申请国家 CFDA 注册、欧盟 CE 认证、美国 FDA 认证等资格许可。



（五）浙江省

2017年5月，浙江省物价局、卫生计生委、人力资源和社会保障局联合发布了根据《国家发展改革委关于加快新增医疗服务价格项目受理审核工作有关问题的通知》，增设了多个分子诊断产品的定价标准。

（六）福建省

2016年4月18日，福建省政府办公厅印发了《福建省“十三五”科技创新驱动专项规划》（以下简称《规划》）的通知，强调了要跟踪国际科技前沿，支持基因检测等新技术的研发，加快新技术、新产品、新成果产业化应用，抢占未来产业发展制高点。

《规划》明确了重大专项和重大工程，其中“福建基因检测技术应用示范中心”被列入重大工程之中，强调了建设生物芯片、基因测序、毛细管电泳测序和荧光定量PCR等技术平台，构建基因检测技术体系，将基因检测技术应用于遗传性疾病、肿瘤、心脑血管疾病、感染性疾病等重大疾病的个体化诊断和靶向治疗，以及个人基因组检测和基因身份证等新领域。

（七）海南省

2017年1月16日，海南省人民政府官方网站发布了《海南省人民政府办公厅关于支持基因检测技术应用的意见》（简称《意见》）。

《意见》鼓励有条件的市县针对新生儿遗传性耳聋、唐氏综合征等遗传性疾病进行基因检测筛查，开展针对地中海贫血的遗传筛查和产前诊断、高龄产妇无创DNA检测以及肿瘤、心脑血管疾病和感染性疾病等重大疾病的基因检测。

在遵循知情、自愿、保密的原则下，针对肿瘤、心脑血管疾病和感染性疾病等重大疾病防治的基因检测技术应用，可探索采取财政补助和患者自付相结合等多种方式。

（八）贵州省

2015年9月22日，贵州省政府印发了《支持基因检测技术应用政策措施（试行）》的通知，提出了12条支持政策，包括组建网络化基因检测机构体系、支持拓展业务空间、探索纳入医保报销范围、支持基因检测技术研发及产业化、支持人才队伍建设、加大融资支持、落实财税扶持政策、落实政府采购政策、加强组织协调。

探索建立财政补贴、医保报销和个人自付共同承担的基因检测付费机制，适时向全省推广。加快推动治疗药物基因检测、罕见病基因检测按规定纳入医保支付范围。高龄单独两孩孕产妇唐氏综合征等出生缺陷基因筛查享受全免费政策。（来源：康昕瑞 原标题：【政策大盘点】基因检测普及惠民并不远！国家、各省相继出台政策）

【产业研究】

发改委力挺应收账款融资，国控、华润、上药等大利好！

5月9日，国家发改委官网发布《关于做好2018年降成本重点工作的通知》（发改运行[2018]634号），提出坚持稳中求进工作总基调，深化供给侧结构性改革，持续推进降成本工作，针对持续降低税费负担，合理降低融资成本的目标，进一步明确“在风险可控、商业可持续原则下，引导金融机构积极开发符合企业需求特点的流动资金贷款产品，鼓励有条件的依法合规开展‘应收账款融资’及‘年审制’等合理金融创新。”

随着医改不断深入，医药商业市场竞争愈发激烈，赊销作为医药商业企业采取的主要经营方式，大量的应收账款直接影响企业资金周转，商业公司不得不向银行借款，直接导致财务费用增加，降低企业利润率。顶层政策鼓励“应收账款融资”金融创新，对于医药商业公司探索运用多元化金融工具，改善资金流动性大有裨益。

一、金融创新释放经营压力

十八届三中全会以来，中央着力加强供给侧结构性改革，国务院多次召开常务会议，研究深化金融改革创新、盘活存量资金，促进多层次资本市场建设，更好支持实体经济发展，其中把医疗作为重点支持领域。

“三医联动”“两票制”政策推进，极大加快了我国医改进程，医药商业流通企业市场集中度不断提升，企业做大做强实现了经营规模和经营效益的快速增长，但“两金”（应收账款和存货）占用问题也逐渐突显，特别是应收账款的资金占用已成为急需研究和解决的重要问题。

虽然《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）和《国家卫生计生委关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》（国卫药政发[2015]70号）均对改进药款结算方式做出了指示，要求医院从药品交货验收合格到付款的时间不得超过30天。然而，在医药商业赊销的销售模式中，医院给企业的回款周期通常是3个月，有的甚至长达半年乃至一年。

回款周期越长，药企承担的风险就越大。医疗机构严重占压商业配送公司的资金，不仅导致医药商业公司承担着沉重的财务费用，而且严重影响了整个药品流通行业现金流状况，制约了医药行业的发展。

2016年2月16日，央行、发改委、工信部等八部委联合印发《关于金融支持工业稳增长调结构增效益的若干意见》，明确未来将“大力发展应收账款融资”；2016年10月10日，国务院发布《关于积极稳妥降低企业杠杆率的意见》，提出有序开展企业资产证券化，按照“真实出售、破产隔离”原则，积极开展以企业应收账款、租赁债权等财产权利和基础设施、商业物业等不动产财产或财产权益为基础资产的资产证券化业务。

此次发改委再为金融创新定调，旨在加强对制造业科技创新和技术改造升级的中长期金融支持，为实体经营企业优化资产负债结构、降低融资成本等方面提供针对性强有力的政策体系支撑。业内人士指出，应收账款金融化、证券化在医药流通领域的创新落地，有利于规范透明债权债务关系，同时还可将存在于医药制造到流通链条之内的风险，转移到医药行业之外，从而缓解医药行业内部潜在经营压力，降低医疗行业整体运行成本。

二、应收款融资巨头进行时

随着医药商业应收账款体量的日趋扩大,加上上市公司再融资政策的收紧,为应对医药商业资本寒冬,越来越多的医药商业企业开始借助应收账款融资谋求资本渠道多元化,以期更高效利用资金,尽可能减少资金占用,加强应收账款管理,优化应收账款管理体系。

2017年4月,国药一致发布公告,宣布与国药控股(中国)融资租赁有限公司开展应收账款保理业务,国药一致在应收账款管理方面,计划在2017年增加使用应收账款保理融资品种。通过应收保理,扩大二级以上医院销售规模,增加毛利额,保证公司盈利空间,达到增加销售规模、控制应收风险、优化运营周期、保证盈利空间等4项目标。2017年公司拟与国控租赁开展应收账款保理业务信用额度不超过10亿元。

2017年5月,“华润医药商业集团应收账款一期资产支持专项计划”正式设立,该项目以华润医药商业集团有限公司作为原始权益人,基于对三级医院应收账款债权而设立,专项计划初始资产池涉及原始权益人对81个买受人的84225笔应收账款,发行规模为20.97亿元,期限1.5年,实现集团层面应收账款出表。

2017年6月,上海医药集团股份有限公司与上实融资租赁有限公司、上海申通地铁股份有限公司、上实商业保理有限公司签订《增资协议》,决定共同增资入股保理公司;同日,上海医药与保理公司签订《商业保理服务框架协议》,由保理公司为该公司及其控股子公司和其他关联公司提供商业保理服务。自保理协议生效之日起至该公司2017年年度股东大会召开之日,集团在保理公司取得的应收账款融资业务的综合授信总额不超过人民币11亿元,其他商业保理服务交易金额不超过人民币1亿元。

2017年8月,瑞康医药发布公告,拟发行首期资产支持证券,其拟将公司及特定下属子公司持有的不超过15亿元的应收账款作为基础资产,由兴证资管通过设立资产支持专项计划受让该等基础资产,发行首期资产支持证券。交易标的为公司及特定下属子公司向买受人销售医药、耗材、试剂、器械等物品产生的应收账款及其附属权益,债务人则为二级以上公立医院。

医药商业规范整合持续，供应链金融改革路漫漫。业内人士进一步介绍，企业应收账款融资的主要模式有应收账款转让、应收账款转让及回购、应收账款受益权转让及回购、应收账款质押等。“企业凭借应收账款进行融资，无论应收账款是作为交易标的还是增信措施，应收账款能否实现均是金融机构的风控重点，应收账款很多具体细节都需要进行核查，应收账款能否经得起金融机构核查最终决定企业能否顺利完成应收账款融资。”（文/张蓝飞 来源：医药经济报）

逛街同时看病 医疗商场正成为新风口

医疗商场，正成为一个新的风口。

2017 年，中国首家医疗商场——全程国际 Medical Mall (医疗商场) 在杭州落地。近日，两家分别位于上海杨浦和徐汇区的 Medical Mall 正在火热建设中。

据统计，目前全国已有 8 个地方建设了医疗商业综合体，投资逾 41 亿元。那么，什么是医疗商场？它的出现能否满足人们对医疗的种种需求？《工人日报》记者对此进行了实地探访。

入驻医疗机构可获得“无边界共享”

全程国际 Medical Mall 建立于 2017 年 9 月，位于杭州市江干区杭州大厦 501 城市生活广场。

杭州大厦 501 的地下 1 层至 5 层为购物餐饮区；9 层至 16 层招租高端民营的外科、儿科、口腔科、眼科、中医、医美等专科诊所；17 层至 22 层，则是全程医疗和邵逸夫医院联合打造的邵逸夫国际医疗中心。

据介绍，全程 Medical Mall 模式里面有两个主要的板块，一个是自营的邵逸夫国际医疗中心，另一个是 11 家医疗机构。在自营板块里，首先改变传统消费者在看病过程中“有病才看病”思维方式，通过健康管理的全程介入，使得健康管理的概念以事前和事中管理为主。同时，全程医疗通过服务的差异化，

为高端人群提供他们所需要的亚健康管理、轻病慢病管理、抗衰老等服务，在内容和形式上都有所创新。

此外，这里还为所有入驻医疗机构提供各种医技支撑。虽然 11 家机构是各自独立的法人主体，但是，他们可以在这里获得手术室、医学影像、药房，病理、超声、检验等“无边界共享”。

目前，入驻全程国际 Medical Mall 的诊所或科室都是租赁场地性质，包括张强医生集团、思俊外科诊所、唯儿诺儿科诊所、杭州口腔医院门诊部、邵逸夫医院等。

Medical Mall 采用这种新模式，可以将购物与医疗有机结合起来。消费者可先逛逛购物商场，再到楼上进行医疗服务消费，有效避免了传统医院过于沉闷的焦虑与恐惧。同时，借助购物商场的人流，Medical Mall 也保证了患者的流量。

医疗与零售“联姻”

目前，我国的医疗卫生资源无论是在总量上还是在人均上，与发达国家相比，仍然有不小的差距。一方面，卫生人员的增速同人民的需求相比明显过缓，特别是医疗服务供给的核心力量——执业医师的增长率还远远不够；另一方面，城乡医疗资源服务差距大，资源下沉面临阻力。

在这样的情况下，医师多点执业和民营医疗机构逐渐放开。可以说，医疗商场的逐步崛起，是基于中国医疗“看病难、看病贵”的现实环境。

在此基础上，零售业和医疗又如何实现联动？“相比传统医疗行业，零售业更懂得消费者的心理需求，更容易把健康医疗服务做到位。”全程国际健康医疗管理公司董事长毕铃说。

新解百集团和百大集团都是有零售背景的上市公司，在零售行业深耕多年，深谙客户的各类生活需求。同时，新解百集团旗下的杭州大厦还拥有几十万的 VIP 客群，一个饱含着深度需求的市场正等待挖掘。

“我们希望围绕客群的多元化生活需求，提供更精准的高端医疗服务，并通过将‘有病才治’的管理端口前移到‘治未病’的健康指导、亚健康干预等阶段，真正帮助客人实现健康质量和生活品质的提升。在为客人广泛提供和链

接国内外医疗资源的同时，我们的全科医生和健康管家将针对每一位客人的实际情况，从饮食、运动等生活方式上，对客人进行全程专业化的指导，包括慢病管理。当然，我们也相信，这些服务的开展最终也会反哺零售主业。”毕铃对全程医疗的业务做了更细致的描述。

医疗商场≠“共享医院”

业内人士认为，医疗商场并不等于“共享医院”。

邵逸夫国际医疗中心、杭州全程国际健康医疗管理中心有限公司市场经理白俊表示：全程国际 Medical Mall 整合发展医疗资源及优势物业，属于一种创新商业模式。“共享医院”概念并不是他们公司提出来的。不过他认为，这个提法确实很吸引眼球。

目前，要做到医疗共享主要还存在三大问题：多点执业政策落地困难；医保体系尚未打通，大部分医疗分享活动尚未纳入社会基本医疗保险体系；政策法规亟待完善，现有的管理规定大多按照传统医疗机构的要求设置，在执业类型、资质审批、医疗规范和技术要求等方面的一些规定不适用于共享医疗新业态。

“我理想中的共享医院，应该是允许每一个符合条件的医生自由申请‘拎包入住’，这样才能吸引大量体制内的好医生走出来实现自身该有的价值。否则搞得和现在一样，不过就是给几家私立诊室提供个场地罢了。”一名网友说。

近年来，互联网和地产商都将手伸向了医疗行业。2017 年 4 月，万达集团与成都市人民政府正式签订战略合作备忘录，双方协议将耗资 700 亿元，打造一座世界级的医疗产业中心；腾讯也联合基汇资本、医联、红杉资本等开启首家互联网+实体“企鹅医院”，落地于北京。

有专家指出，Medical Mall 就像是这些传统企业对未来医疗领域布局的一次直观试探。但一切才刚开始，这种模式是否适合中国用户还有待论证。（来源：工人日报）



内地企业爱赴港 IPO 三点值得反思

去年底今年初以来，中国内地不少企业掀起了赴港 IPO 热潮，这些企业包括新兴经济、高科技、生物制药、互金公司等行业，如小米、蚂蚁金服、平安好医生、微医、点融网、陆金所、平安证券等，预计今年内还将有更多的企业赴港 IPO，数量非常可观。

据分析，激发中国内地企业赴港 IPO 热潮的原因就是港交所发布了 IPO 新规，允许双重结构公司在港 IPO 上市。4 月 24 日，港交所正式公布了《新兴及创新产业公司上市制度》的咨询总结。这一制度规定降低了内在企业赴港 IPO 的门槛，使公司原创始人不丧失对公司的控制权，更为其他企业在香港第二次上市提供了有利条件。

中国内地企业赴港上市具有一定积极作用：一则，可缓解内地资本市场 IPO 压力，解决 IPO “堰塞湖”问题，从整体上给企业融资创造一个宽松的环境。二则，可让一部分在内地资本市场难以上市的新经济公司、互金公司、高科技及信息产业公司有了很好的 IPO 出口。三则，可消除内地企业赴港 IPO 的后顾之忧，因为港交所推出新的 IPO 规定，最为重要的核心条款“同股不同权”能从根本上保护在港上市的权益，消除了企业赴港 IPO 的一切后顾之忧。

当然，赴港上市也并非尽善尽美，同样有其弊端存在。众多新经济企业赴香港或海外上市，不仅使大笔辅导上市的中介机构佣金流失，而且每年将巨额证券交易佣金收益拱手送给了其他市场，这对中国内地资本市场来说无疑是一个巨大的经济损失。

另外，中国内地企业掀起赴港上市热潮，表面看起来红火，其实背后仍有许多无奈和心酸。因此，笔者认为，对企业赴香港 IPO 热潮现象，应进行反思，并从中获取有益启示。

首先，我们应主动向港交所学习，深刻认识到资本市场只有不断改革才能更好发展，与时俱进推动新股发行制度变革。港交所从 1989 年以来就一直沿用“所有股票同股同权，一股一票”制度，但港交所能及时革除资本监管制度的弊端，我们也要把推进资本市场 IPO 监管体制改革纳入重要目标，为新经济公司、高科技公司等创造宽松的 IPO 环境，迅速、及时地吸引新经济企业，形成中国资本市场新的 IPO “洼地”。

其次，在企业股权架构上推行宽严相济原则，推进 IPO 制度改革与进步。在“宽”上积极作为，就是以服务国家战略和经济发展为前提，充分吸收国际资本市场成熟有效有益的制度与方法，改革和完善发行上市制度，不过于看重眼前的盈利指标、公司规模和发展现状等硬性条款。在“严”上努力把关，就是要依法、全面、从严监管，把好新股发行“质量关”，严查违法信披和欺诈上市等行为，对采用“同股不同权”架构的高科技企业亦不能忽视法律和财务标准，努力营造新股发行上市的优良环境。

最后，既要全面正确认识到“同股不同权”的重要作用，又要制定过硬措施堵塞其中的问题或缺陷，使“同股不同权”能在资本市场监管中发挥最大效能。港交所重新完善上市规则，但并没有为了留住新经济企业一味地无条件妥协，而是严格规定了拟上市企业的市值、行业、第三方投资等条件，这些举措值得中国内地资本市场监管当局的认真借鉴，防止“同股不同权”走形变样，让它成为真正推动我国资本市场改革与前进的“加速器”。（来源：国际金融报）

卫健委开始行动，多省招采出新政支持一致性评价产品使用

仿制药替代原研再提速

允许医疗机构“临时突破”一品两规使用通过一致性评价的仿制药，甚至允许在因价格谈判失败后再进行一次价格谈判。为了支持一致性评价品种，这个地方已经拼了！“纳入与原研药可相互替代药品目录”“优先采购和使用”，对于通过仿制药质量与疗效一致性评价生产企业达到 3 家以上的，明确不再选用未通过一致性评价的品种……

2018 年 5 月 8 日，青海省药品采购中心发布《关于做好仿制药质量和疗效一致性评价药品供应保障工作的通知》，从药品采购、医院使用、产品定价等多方面，对于通过一致性评价的品种表达出了一个极为鲜明的支持态度。与此同时，青海省药品采购中心也公布了一批包括头孢呋辛酯片、吉非替尼片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片等在内的共 15 个已通过一致性评价或视同通过一致性评价的药品名单，明确其在青海省药品集中采购中与原研药同等对待，挂网采购。当

然，青海的表态并非是个例。从目前各地的落实来看，上海、江苏、宁夏、陕西、吉林等地都已陆续的针对通过一致性评价药品的供应保障专门发布了文件。

不管是从国家发布的政策来看，还是各地响应实施的各类举措，都能够看到仿制药一致性评价的真正利好时代似乎已经到来。正如《焦点访谈》在仿制药专题中所说：这次的新政从促进国产仿制药、扩大进口药两段同时发力，可以说下的是一盘倒逼药企改革创新、增强竞争力的大棋。

一、放开口子

事实上，除了最新发布的青海省药品集采文件关于通过一致性评价药品的表述之外，更引起业界关注的，还有浙江省的做法。

网络中已广为流传的一份文件显示，2018年4月28日，浙江省药品集中采购工作领导小组办公室发布《关于通过质量和疗效一致性评价仿制药直接挂网采购的通知》，除了同其他省份一样表示出鼓励医疗机构优先采购使用通过一致性评价的仿制药之外，还有两点内容非常值得关注：

（一）各地在药品价格谈判确认工作中，因价格原因谈判未成交但通过一致性评价的产品，可再进行一次价格谈判，具体方案由各地确定。

（二）医疗机构在2018年底之前，可临时突破《处方管理办法》中有关使用药品一品两规的规定，增加采购使用通过一致性评价的产品。

相较于此前多省份“原则”性的表述，浙江省此次规定做法如果真的施行，对于通过一致性评价的仿制药品种来说，无疑是一个货真价实的政策倾斜。尤其是关于“一品两规”的规定。

目前，很多医院的实际执行已逐渐从“同一通用名下注册剂型和口服剂型各不得超过两种”的最初规定演变成为医院“同一品种只采购一个进口产品和一个国产品种”的潜规则，国产药品争夺席位的激烈程度空前，而通过一致性评价的品种则可借此顺利突围。而额外的价格谈判机会，则在当下的药品集中采购中显得更加具备现实意义，这就意味着，同样参与药品价格谈判，通过仿制药一致性评价的品种所属企业将具备更大的谈判底气。当别的企业还在担心

因为报价过高而失去谈判资格的时候，一致性评价品种则可以有更多的机会去试探采购部门能够接受的价格底线，从而尽可能的维护自己的价格体系。

但问题仍然存在。《处方管理办法》是原国家卫生部发布的部门规章，浙江省是否有权力允许医疗机构“临时突破”？给予通过一致性评价产品额外一次价格谈判机会，是否会带来更大面积的对于药品采购部门价格谈判公平性的质疑？尽管各地都在鼓励使用仿制药，但多地要求价格联动所带来的“唯低价论”怪圈究竟应该如何破解？现在是个别情况但或许未来会进一步出现的国家药价谈判品种与通过一致性评价仿制药品种之间的药占比冲突，又该如何解决？

二、准入与定价

已经能够看到的是，随着完成一致性评价的品种名单陆续出炉，多个地区已开始进入通过一致性评价的品种挂网采购的阶段。例如，上海市阳光医药采购平台已发布了第二批通过一致性评价开始挂网采购的药品名单，辽宁省药品和耗材集中采购办公室也于4月18日发布《关于开展新批准上市创新药、通过质量和疗效一致性评价仿制药、国家谈判药品的仿制药直接挂网采购的通知》。甘肃、黑龙江、陕西、江苏等地也于近期先后发布文件，鼓励医疗机构使用通过一致性评价品种，在享受原研同等待遇或适当降低价格基础上进行优先采购和使用。

而利好消息不光如此。江西、安徽、甘肃、浙江等省份对于完成一致性评价的品种还会给予一次性奖励。例如安徽就规定，对通过一致性评价的药品品种所涉及的申报项目，省发展改革委、省科技厅等部门在同等条件下优先予以支持。对完成质量和疗效一致性评价的仿制药，每个品种还给予一次性奖补100万元，单个企业最高可达300万元。

但实际上对于企业而言，奖励倒还在其次，而真正衡量能否通过一致性评价之后的竞争优势的，实际上无非是两个内容，第一是准入，第二是定价。而这两点从目前来看，并非能够持稳妥的乐观态度。

从准入来说，整体的基调仍然是鼓励医疗机构优先使用通过一致性评价的药品，例如青海省就规定，对通过一致性评价的药品，各医疗机构要将其纳入与原研药可相互替代药品目录，优先采购和使用。

与此类似的还有吉林，其目前施行的政策，是将通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品纳入到直接挂网采购目录，然后由医疗机构通过省药械采购服务平台自行议定采购价格，执行网上采购。而此前一般被纳入直接挂网采购目录的都是一些廉价品种，如基础输液、妇儿科非专利、急抢救类药品等。

但并非所有地方都采取这种态度。例如佛山市人社局便曾于4月26日发布通知，表示明确不采纳此前企业“增加通过一致性评价的药品品种，医疗机构要优先采购并在临床中优先选用”的提议，并表示“应尊重医疗机构临床选择”。

而因为政策配套问题而产生的准入问题同样存在。举例来说，目前多地对于参与国家药价谈判的品种明确表示不计入药占比，且有全国推广之势，但对于其中一些产品的仿制药来说，这也就意味着即便通过了一致性评价，也很难在医院获取准入资格。

毕竟，所有鼓励一致性评价品种优先使用的文件都是“建议”，这并不是一个强制执行的规章制度。但药占比对于医院的影响确是实实在在的，医院会有最大的动力去选用不占药占比的药品，而非一致性评价品种。而定价则是决定未来一致性评价品种能否真正发挥作用并获取市场优势的关键因素。

毫无疑问的是，在青海、吉林等多地已发布一致性评价品种相关文件的省份，相关品种的定价绝对是有优势的。一方面如浙江，一致性评价品种或许可以拥有更特殊的药价谈判待遇。而另外一方面，根据已经发布的青海省文件来看，即便未顺利进入采购，一致性评价品种也将对其竞品的价格起到抵制的作用。按文件的表述，“采购未通过一致性评价国产同类品种的，其实际采购价格不得高于通过一致性评价品种”。

但与此同时，各个地方药品集中采购整体唯低价论的怪圈还是暂时未解。例如上海的要求，是由其药品采购阳光平台提供外省市及上海市和同品种采购价格信息作为议价参考，“议价结果一般不得高于原研药或参比制剂价格的70%，同规格无原研药或参比制剂价格的，以同通用名其他规格原研药或参比制

剂价格差比后确定”。而青海省则在公告中明确表示，省卫生计生委会在采购期内定期公布医疗机构实际采购价格和西部省份的中标价格，由医疗机构参考并进行动态调整。

对于企业而言，“全国联动”、“动态调整”无疑是最不愿意看到的两个词。这就意味着药品在该省份的采购价格一定需要是最低价，而这对于企业的整体价格体系维护来说绝对不是好消息，即便通过了一致性评价的仿制药企也同样如此。也正因此，尽管仿制药一致性评价的收获期已经在前方遥遥可待，但想要真正到达那里，势必还有一段颇为漫长的路要走。

三、仿制药替代使用，卫健委已开始行动

“想要真正让产品能够发挥作用，后面的政策需要配套，从招标、采购和整个医保报销、进入医院，都需要去构建相应的配套机制。”在接受《焦点访谈》采访时，北京大学药学院药事管理与临床药学系主任史录文表示。而事实上通过一致性评价的品种未来在临床中的使用也同样如此，除了先期发布的各类政策之外，接下来的配套政策同样必不可少。

在这方面国家层面已经在行动。2018年4月3日，国务院办公厅正式发布重磅政策《国务院医改办办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策意见》，其中就对如何促进仿制药替代使用，尤其是对于医务人员的要求做了多维度的解释：

第一，将与原研药质量和疗效一致的仿制药纳入与原研药可相互替代药品目录，在说明书、标签中予以标注，并及时向社会公布相关信息，便于医务人员和患者选择使用。

第二，对于医疗机构的主管单位也提出了明确的要求，卫生健康等部门要加强药事管理，制定鼓励使用仿制药的政策和激励措施，加大对临床用药的监管力度。

第三，严格落实按药品通用名开具处方的要求，除特殊情形外，处方上不得出现商品名，具体由卫生健康部门规定。

第四，落实处方点评制度，加强医疗机构药品合理使用情况考核，对不合理用药的处方医生进行公示，并建立约谈制度。

第五，强化药师在处方审核和药品调配中的作用。

事实上，促进仿制药对原研药实现进口替代已经成为了卫生主管部门的当务之急，相应的一系列行动也即将展开。

此前据 E 药经理人内部获悉，2018 年 3 月 27 日，新组建的国家卫生健康委员会刚刚正式挂牌，其做的第一件大事就与此相关。当天下午，卫健委专门召开了会议，议题只有两个：一是对仿制药一致性评价相关工作进展进行介绍，一个就是“通过一致性评价仿制药优先使用政策研讨”。其受重视程度可见一斑。（来源：E 药经理人）

国产 VS 进口 两种疫苗有何区别？

自 1978 年，我国实行免疫规划 40 年以来，现已消除由野毒株引起的脊髓灰质炎，控制了乙肝、麻疹、白喉、百日咳、破伤风、结核、乙脑等疾病。并且，我国目前现已建立起覆盖疫苗“研发—生产—流通—接种”全生命周期监管体系，拥有比较完备的疫苗监管体制、法规体系和标准管理，建成科学严谨的疫苗注册审批制度，实施与国际先进水平接轨的药品生产质量管理规范和严格的药品经营质量管理规范，上市疫苗全部实行国家批签发管理，并建立了疫苗接种异常反应监测报告系统。

我国疫苗产业基本情况如何？

答：疫苗是预防、控制传染病发生和流行，用于人体预防接种的生物制品，对保障人类健康具有重要意义。

我国是世界上最大的疫苗生产国，共有 45 家疫苗生产企业，可生产 63 种疫苗，预防 34 种传染病，年产能超过 10 亿剂次，是世界上为数不多的能够依靠自身能力解决全部计划免疫疫苗的国家之一，国产疫苗约占全国实际接种量的 95% 以上。

疫苗管理遵循哪些质量标准体系？国产疫苗质量标准体系和水平如何？

答：我国对疫苗管理遵循最严谨的标准，即中国药典标准和药品注册标准。这两者都具有强制性法律效力。其中，中国药典标准划定了标准的“底

线”，国家药品监管部门通过药典标准升级等方式不断推动疫苗质量提升。在满足药典标准要求的同时，每个企业的每一种疫苗都有注册标准，以及唯一的注册标准编号，疫苗生产企业必须执行注册标准。

中国食品药品检定研究院每年对疫苗产品的关键指标进行质量趋势分析评估，适时在业内通报，以激励企业不断提升疫苗质量。近年来，我国已上市疫苗的质量标准均达到 WHO 对疫苗产品要求，部分品种关键指标高于欧美要求。

目前，一些人热衷出国接种疫苗，朋友圈也出现了疫苗代购等“微商”，由此引发一些安全隐患。请问国产疫苗与进口疫苗在质量水平上有差距吗？

答：近年来，我国已上市疫苗的质量标准均达到 WHO 对疫苗产品要求，部分品种关键指标高于欧美要求。

2011 年，中国疫苗监管体系通过世界卫生组织（WHO）的国家监管体系评估。此项评估既是对一个国家疫苗监管机构能力的全面考量，也是该国疫苗生产企业申请 WHO 产品预认证并进入国际采购渠道的基础和前提。截至目前，成都生物制品研究所生产的乙型脑炎减毒活疫苗，北京北生研生物公司生产的口服 I 型 III 型脊髓灰质炎疫苗，华兰生物公司生产的流感疫苗，北京科兴生物公司生产的甲型肝炎灭活疫苗先后通过 WHO 产品预认证。联合国儿童基金会、全球疫苗免疫联盟陆续采购这些疫苗用于其他国家的疾病预防控制。我国疫苗质量能够达到国际标准，是可信赖的。

进口疫苗与国产疫苗有什么区别？可以混打吗？

答：无论是国产疫苗还是进口疫苗，都严格按照国家食品药品监督管理局的要求，进行严格的上市前临床研究，生产符合 GMP 要求，每批疫苗经过严格批签发检验合格后才能上市使用。国产和进口的同种疫苗，在质量标准、安全性和使用上没有明显的差别。

一是有一些疫苗，只有进口的没有国产的，或者只有国产的没有进口的，这可以互通有无。

二是有一些疫苗，国产和进口的生产工艺不同，如甲肝疫苗，进口的只有灭活工艺的，国产还有减毒活疫苗疫苗。

三是进口疫苗，联合疫苗剂型更丰富一些，如五联疫苗。对于疫苗的接种，一般建议使用同企业、同品种、规格的疫苗完成全程接种。如因为各种原因，后续疫苗的接种不能获得同企业、同品种、规格的疫苗，也可以换用不同企业、同品种、不同规格的疫苗完成疫苗后续接种。

近年来，国外很多地方出现误解、质疑甚至拒绝疫苗的“疫苗犹豫”现象，我国是否有这种现象，如何应对？

答：世界卫生组织给这种情况有一个定义，就是疫苗犹豫。疫苗犹豫就是在疫苗服务可及的情况下拒绝或延迟接种，其发生原因有很多种，在一些国家宗教和信仰是主要原因，还有就是疫苗价格，或担心疫苗的安全性，或对疫苗知识不了解，以及接种便利性和疫苗可及性存在问题。另外还有一种情况就是接种犹豫，主要是害怕接种后出现的反应，害怕接种疼痛，或接种人员服务不好。

根据中国疾控中心监测，在 2013 年 12 月-2014 年乙肝疫苗事件、2016 年山东疫苗事件发生期间，也出现过疫苗犹豫的现象，一些儿童家长甚至拒绝接种疫苗。在事件期间，疫苗犹豫比例会达到 30%，不过在 1 个月内逐渐恢复，但山东疫苗事件发生后，儿童家长拒绝接种比例高达 50%，持续了数月的时间。

减少疫苗犹豫的措施有以下几个方面，一是进一步规范预防接种工作，预防差错和事故的发生；二是做好媒体和公众关于疫苗安全信息的充分交流，普及预防接种知识；三是及时监测、调查和处理疑似预防接种异常反应。

对接种后的不良反应，家长应如何应对？

答：按照《预防接种工作规范》，发生疑似预防接种异常反应（AEFI）后，家长应按照接种人员或医生的指导，对较为轻微的全身性一般反应和接种局部的一般反应，进行常规的处理；对接种后现场留观期间出现的急性严重过敏反应等，应配合医生，进行紧急抢救。对于其他较为严重的 AEFI，建议及时到规范的医疗机构就诊。

对于全身性一般反应，受种者发热在 $\leq 37.5^{\circ}\text{C}$ 时，应加强观察，适当休息，多饮水，防止继发其他疾病；受种者发热 $> 37.5^{\circ}\text{C}$ 或 $\leq 37.5^{\circ}\text{C}$ 并伴有其他全身症状、异常哭闹等情况，应及时到医院诊治。

对于接种局部的一般反应，红肿直径和硬结 $< 15\text{mm}$ 的局部反应，一般不需任何处理；红肿直径和硬结在 $15\sim 30\text{mm}$ 的局部反应，可用干净的毛巾先冷敷，出现硬结者可热敷，每日数次，每次 $10\sim 15$ 分钟；红肿和硬结直径 $\geq 30\text{mm}$ 的局部反应，应及时到医院就诊；接种卡介苗出现的局部红肿，不能热敷。（来源：中国药闻）

声明：本期刊作为行业分享资讯，特对各大主流媒体资讯进行摘录和整理，不代表京都律师事务所的专业意见，如涉及到版权问题请及时联系我们进行删除。



欢迎关注北京市京都律师事务所公众号