

# 新医改以来我国药品领域发展研究\*

杜然然 高东平 池 慧 杨 渊 殷 环

(中国医学科学院医学信息研究所 北京 100020)

**[摘要]** 阐述新医改以来我国药品领域发展现状, 分别从国家基本药物制度、研发和审评、药品供应保障体系、药品流通秩序、药品应用和监管等方面对药品领域发展成效进行系统分析, 对未来仍需持续改进的问题进行探讨, 以期进一步推动我国药品领域发展。

**[关键词]** 新医改; 药品; 发展

**[中图分类号]** R-056 **[文献标识码]** A **[DOI]** 10.3969/j.issn.1673-6036.2019.10.002

**Study on the Development in China's Medicine Field since the New Health Care Reform** DU Ranran, GAO Dongping, CHI Hui, YANG Yuan, YIN Huan, Institute of Medical Information, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100020, China

**[Abstract]** The paper expounds the development situation in medicine field in China since the new health care reform, systematically analyzes the effect of development in medicine field from the respects such as the national basic medicine system, R&D and assessment, medicine supply guarantee system, medicine distribution order, medicine application and regulation, etc., discusses the issues to be improved continuously in the future, so as to further promote the development in medicine field in China.

**[Keywords]** new health care reform; drugs; development

## 1 引言

药品领域改革是深化医改的重要内容, 更是“医疗、医保、医药”联动改革的重要一环。2009 年中共中央、国务院发布《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》, 提出加快建立以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系, 保障

人民群众安全用药<sup>[1]</sup>。至此, 药品领域改革进入了快速发展的新时期并取得明显成效。在新医改背景下, 探讨我国药品领域建设成效及未来仍需改进的问题有助于推进药品改革的发展。

## 2 新医改以来不断推进药品重点领域改革, 全产业链发力保障群众安全用药

### 2.1 建立基本药物制度, 促进药物公平可及

巩固完善基本药物制度是实现 2020 年人人享有基本医疗卫生服务目标的重要基础<sup>[2]</sup>, 基本药物制度的实施有利于医药行业的整合与创新, 对促进药品可及、药品质量提高与合理用药具有重要意义。2009 年国家开始启动基本药物制度建设, 印发基本药物目录, 同时对基本药物的生产、质量监管等进行详细规定。十八大以来, 国家层面不断出台

**[收稿日期]** 2019-10-31

**[作者简介]** 杜然然, 助理研究员, 发表论文 30 余篇; 通讯作者: 殷环, 助理研究员, 发表论文 20 余篇。

**[基金项目]** 中国医学科学院医学与健康科技创新工程项目“医学大数据信息采集和分析评估”(项目编号: 2016-I2M-2-004)。

政策巩固完善基本药物生产、供应、监管等各项制度并修订《国家基本药物目录》(2012年版)。“十三五”开始时期,国务院办公厅在印发深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务的通知中,对巩固基本药物制度提出明确要求,鼓励地方先行开展探索<sup>[3]</sup>。随着医改纵深发展,国家基本药物制度基本建立,药品统一目录、生产、配送、定价、标识,统筹推进国家基本药物供应保障综合试点。目前我国在所有政府办基层医疗卫生机构实施基本药物制度,同时不断完善基本药物目录,根据2018年发布的最新修订版基本药物目录可以看出有品种已由2009年的520种增加到685种,中成药和民族药更多地被收录到目录中<sup>[4]</sup>,使用范围进一步扩大,有力保证基本药物的公平可及。

## 2.2 研发力度不断加强,审评审批制度改革逐步推进

2.2.1 布局重大新药创制专项,科技成果助推医改纵深发展 我国从2008年开始实施“重大新药创制”重大专项,其中2018年是厚积薄发的一年,9个一类新药通过上市审批,为满足临床用药需求、降低医药费用、促进公众健康提供保障<sup>[5]</sup>。截至2019年7月累计140余个品种获得新药证书,其中1类新药44个,技术改造200余种临床急需品种,药品质量明显提升,350余个品种纳入医保,140余个品种纳入基本药物目录<sup>[6]</sup>。新药专项在恶性肿瘤、心脑血管疾病、病毒感染性疾病、耐药菌防治等领域进行重点布局,这些领域的创新药物研发取得突出成效,打破国外专利药物垄断,促使国外专利药物降价,大幅减轻患者用药负担。目前我国已进入“十三五”时期的最后攻坚阶段,新药专项将在国家战略需求和民生现实需求两个维度上组织凝练重大研发任务;坚持产品和技术主线,着力提升自主创新、转化应用和国际竞争3种能力;坚持创新与成果转移转化并重,为稳增长、调结构、促发展、惠民生提供支撑。

2.2.2 多措并举优化审评审批制度,不断加快药品上市速度 “十二五”时期末,国务院于2015年8月启动药品医疗器械审评审批制度改革,对临

床急需的药品实行优先审评。同年7月原国家食品药品监督管理局开展药物临床试验数据自查核查工作,部分注册申请被撤回,缓解药品积压现象,在一定程度上减轻审评压力。“十三五”时期开始,国务院发布深化医药卫生体制改革2016年重点任务中提到进一步畅通儿童、老年人特殊人群用药及罕见病用药、临床急需药品的审评审批绿色通道。2017年10月我国正式启动医药审评审批制度的深化改革。药品上市许可持有人(Marketing Authorization Holder, MAH)制度试点改革取得重要进展。“十二五”时期末,国务院于2015年8月提出开展上市许可持有人制度试点。“十三五”时期开始,为有效推进药品研发机构和科研人员创制新药,国务院办公厅于2016年6月发布《关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》,明确在10个省(市)开展药品上市许可持有人制度试点工作<sup>[7]</sup>。截至2018年9月底10个试点省(市)药品注册申请人共提出持有人申请1118件,全面覆盖了试点区域、申报主体和试点药品范围。

## 2.3 药品供应保障体系逐步健全,切实保障群众用药需求

2.3.1 加强短缺药品、低价药品和儿童用药供应保障 保障群众基本用药是深化医改的重要目标和任务,加强药品供应保障体系建设是推动“医疗、医保、医药”三医联动改革的关键一环。“十二五”时期,国家发布一系列政策文件确保常用低价药品、儿童用药和短缺药品储备。其中,2014年我国已完成第1批4个用量小、临床必需的基本药物品种的定点生产招标工作<sup>[8]</sup>,同时原国家卫计委等6部门联合印发《关于保障儿童用药的若干意见》,确保儿童用药供应。2015年中央医药储备建立地高辛片、二巯丙磺钠等短缺品种的常态储备,地方也建立相应短缺药品储备,推动小品种药集中生产基地建设,稳步开展基本药物定点生产试点。从各地调研情况来看,自实施定点生产工作以来,甲巯咪唑等4个定点生产品种市场供应充足,各地医疗机构、药品采购部门以及生产企业均对现状表示满意。“十三五”时期,短缺药品、低价药品和儿童

用药的供应保障得以加强,逐步建立常态化短缺药品储备制度。2016 年新增 9 个临床必需、用量小、市场供应短缺低价药品定点生产品种并进行企业招标采购工作<sup>[9]</sup>,进一步扩大短缺低价药品定点生产试点品种范围。2019 年 7 月国家卫健委印发《医疗机构短缺药品分类分级与替代使用技术指南的通知》,将短缺程度分为 3 级,制定替代药品的遴选方法和使用管理,对识别药品短缺原因、分类解决短缺问题将起到积极作用<sup>[10]</sup>。为满足儿科临床用药需求,2016 年 5 月 31 日原国家卫生计生委、工业和信息化部、食品药品监管总局发布《关于印发首批鼓励研发申报儿童药品清单的通知》(国卫办药政函〔2016〕573 号),主要包括 32 种首批鼓励研发申报儿童药品,在一定程度上推动儿童用药供应<sup>[11]</sup>。

2.3.2 仿制药质量和疗效一致性评价全面开展  
开展仿制药一致性评价是“十二五”时期提出的重要任务,是原国家食品药品监督管理总局成立以来为保证群众用药安全有效所采取的一项重大举措,对医药产业健康发展产生深远影响。“十三五”开始时期,国务院办公厅于 2016 年 3 月印发《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),标志着我国已上市仿制药质量和疗效一致性评价工作全面展开<sup>[12]</sup>。随后,原国家食品药品监管总局出台一系列文件对仿制药一致性评价具体工作进行详细部署,同时也鼓励企业参与一致性评价。

## 2.4 药品流通秩序逐步规范,不断减轻群众用药费用负担

2.4.1 公立医疗机构药品集中采购机制不断完善  
完善药品集中采购对规范药品流通秩序具有重要意义。“十二五”时期,国家出台《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》,要求在基本药物集中招标采购的基础上将集中采购扩展至所有公立医疗卫生机构,全面实施新一轮药品集中采购。同时积极推动药品流通领域改革,降低药品流通费用。“十三五”时期,习近平总书记主持召开中央全面深化改革领导小组第 31 次会议审议通过《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的

若干意见》,强调要完善药品、耗材、医疗器械采购机制,推行药品购销“两票制”改革<sup>[13]</sup>。2016 年 12 月原国家卫生计生委等 8 部委印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见(试行)的通知》,在公立医院改革试点城市和综合医改试点省推行从生产到流通和从流通到医疗机构各开一次发票的“两票制”<sup>[14]</sup>。推进药品集中采购,实行“两票制”有利于压缩流通环节,降低虚高价格,对减轻人民群众用药负担具有重要意义。目前各省不断完善药品、耗材等集中招标采购机制,有序推进药品购销“两票制”改革。十九大以来,新组建的国家医疗保障局于 2018 年选择北京等 11 个城市,组织药品集中带量采购试点。“4+7”带量采购推动我国仿制药发展模式转变,改变只招标不采购的尴尬局面。根据艾昆伟(IQVIA)医院采购数据,2019 年 6 月相比 2018 年 6 月 25 个中标品种同期采购量在同一通用名和剂型类别内的占比平均增幅 44.8%,采购金额占比平均增幅 29.4%。

2.4.2 大力推进药品价格改革  
药品价格改革持续推进,国家药品价格谈判试点取得重要进展。“十二五”时期,2015 年确定治疗乙肝、肺癌、骨髓瘤的 5 个专利药品试点谈判,取得重要成果。同年国家发展和改革委员会印发实施《推进药品价格改革的意见》,自 2015 年 6 月 1 日起除麻醉品和第 1 类精神药品外,取消原来政府制定的药品价格,药品实际交易价格主要由市场竞争形成<sup>[15]</sup>。“十三五”时期,逐步增加国家药品价格谈判药品数量,合理降低专利药品和独家生产药品价格。2016 年 5 月 17 日原国家卫生计生委办公厅公布首批国家药品价格谈判结果,其中慢性乙肝一线治疗药物替诺福韦酯、非小细胞肺癌靶向治疗药物埃克替尼和吉非替尼 3 个专利药品价格谈判平均降幅 50% 以上,与周边国家(地区)趋同<sup>[16]</sup>并已在 29 个省份挂网采购,军队医疗机构执行国家谈判结果<sup>[17]</sup>。多措并举推动抗癌药品降价。新医改以来,国家出台多项政策措施,分别通过谈判、开展抗癌药省级专项集中采购、降低抗癌药税率、加快境外抗癌药品进口等方式有效提高人民群众对抗癌药的可及性。十九

大以后,国务院于2018年对进口抗癌药实行零关税,开展抗癌药医保准入专项谈判,新增17种抗癌药进入医保目录,价格平均降幅超过50%。同时开展抗癌药省级专项采购,共有1714个药品降价,平均降幅10%<sup>[18]</sup>。

## 2.5 合理用药水平不断提升,监管力度持续强化

十九大以来,国家卫健委和国家中医药管理局先后发布《关于持续做好抗菌药物临床应用管理有关工作的通知》和《关于进一步做好抗菌类药物临床应用和细菌耐药监测工作的通知》,旨在解决我国抗菌药物不合理使用问题<sup>[19]</sup>。据《2018年中国卫生健康统计年鉴》,我国各级医院门诊患者人次均药品费用占门诊人次均医药费和住院患者人均药品费用占住院人均医药费的比例持续下降,药品使用费用日趋合理。新医改以来,我国对药品不良反应监测的重视程度不断提高,投入也逐年增加。药品不良反应监测覆盖范围越来越广,药品不良监测网络不断完善<sup>[20]</sup>,目前全国所有省、自治区、直辖市都已成立省级不良反应监测中心,300多个市级监测中心也已成立,各县的不良反应监测中心也在不断健全。十九大后,新版《药品管理法》于2019年8月通过审议,药品生产质量管理规范(Good Manufacturing Practice, GMP)管理将实行动态监管,监督力度不断加大。监管理念由原来的重审批向重监管转变,更加强化事中事后监管,将促使企业转变质量管理理念,保障药品生产质量安全。

## 3 药品领域改革仍任重道远

### 3.1 政策配套亟待完善,衔接性仍需加强

新医改以来国家虽然针对药品领域的全链条改革发布了一系列文件,但由于行业的发展适应新政策变化的过程仍存在一定周期,影响药品改革持续稳定发展。各部门在共同协作、政策配套、组织实施等多方面仍需进一步推进,政策之间的衔接性仍需加强。

### 3.2 新药研发能力仍要持续提高

与发达国家相比,我国医药产业整体水平还比

较落后,国家药物创新体系尚不健全,药物临床研究能力建设难以满足不断提升的创新药物研发需求,科技成果成功转化率仍有待提高,转化手段多样化发展仍需突破。新药研发的政策环境如激励奖励机制、知识产权保护等亟待改善。

### 3.3 流通领域管理有待优化

随着药品零加成政策的全面推开,“以药养医”现象得到缓解,但国家对医疗机构的补偿机制还不健全,多数医疗机构实施药品零加成后,通过调整医疗服务价格、财政补助等途径增收难以补偿取消药品加成的损失,医疗机构通过“二次议价”来弥补药品加成损失的现象增多,“二次议价”政策与相关法规政策进行衔接仍需完善。同时在集中采购过程中,药品质量优先与价格合理协调发展机制有待加强。

## 4 结语

经过近10年的改革和实践,我国药品领域发展取得显著成绩,在保障人民群众安全用药方面发挥重要作用。本文系统分析新医改以来药品领域改革成效及未来仍需持续改进的问题,以期对药品领域持续稳定发展提供参考。

## 参考文献

- 1 国务院办公厅. 中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见 [EB/OL]. [2019-10-11]. [http://www.gov.cn/gongbao/content/2009/content\\_1284372.htm](http://www.gov.cn/gongbao/content/2009/content_1284372.htm).
- 2 于竞进. 完善国家基本药物制度 健全药品供应保障体系 [J]. 中国卫生, 2019(1): 82-83.
- 3 国务院办公厅. 关于印发深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务的通知(国办发[2016]26号) [EB/OL]. [2019-06-10]. [http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-04/26/content\\_5068131.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-04/26/content_5068131.htm).
- 4 药物政策与基本药物制度司. 关于印发国家基本药物目录(2018年版)的通知(国卫药政发[2018]31号) [EB/OL]. [2019-07-13]. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s7656/201810/e18533e22a3940d08d996b588d941631.shtml>.

- 5 桑国卫. 2018 年国家重大新药创制专项进展及十三五展望 [J]. 中国生物工程杂志, 2019, 39 (2): 3-12.
- 6 中国医药报. 重大新药创制晒出靓丽成绩单 [EB/OL]. [2019-09-09]. [http://epaper.cnpharm.com/zgyyb/html/2019-08/07/content\\_591788.htm?div=-1](http://epaper.cnpharm.com/zgyyb/html/2019-08/07/content_591788.htm?div=-1).
- 7 国务院办公厅. 国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知 (国办发 [2016] 41 号) [EB/OL]. [2019-08-20]. [http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-06/06/content\\_5079954.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-06/06/content_5079954.htm).
- 8 国务院办公厅. 国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2014 年工作总结和 2015 年重点工作任务的通知 (国办发 [2015] 34 号) [EB/OL]. [2019-07-07]. [http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-05/09/content\\_9716.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-05/09/content_9716.htm).
- 9 原国家卫生计生委. 2016 年临床必需、用量小、市场供应短缺药品定点生产企业招标公告 [EB/OL]. [2019-06-20]. <http://www.nhfp.gov.cn/yaozs/s7653/201604/2680a3228bc5478f895d080cbf7b49d9.shtml>.
- 10 国家卫健委. 国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构短缺药品分类分级与替代使用技术指南的通知 (国卫办药政函 [2019] 625 号) [EB/OL]. [2019-08-20]. [http://www.gov.cn/xinwen/2019-07/29/content\\_5416151.htm](http://www.gov.cn/xinwen/2019-07/29/content_5416151.htm).
- 11 原国家卫生计生委. 关于印发首批鼓励研发申报儿童药品清单的通知 (国卫办药政函 [2016] 573 号) [EB/OL]. [2019-08-18]. <http://www.nhfp.gov.cn/yaozs/s3581/201605/b0ea217312314c5098d905094f7e67ee.shtml>.
- 12 国务院办公厅. 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) [EB/OL]. [2019-07-21]. [http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-03/05/content\\_5049364.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-03/05/content_5049364.htm).
- 13 新华社. 习近平主持召开中央全面深化改革领导小组第三十一次会议 [EB/OL]. [2019-05-27]. [http://www.gov.cn/xinwen/2016-12/30/content\\_5155048.htm](http://www.gov.cn/xinwen/2016-12/30/content_5155048.htm).
- 14 国家发展改革委. 国务院医改领导小组办公室等八部门印发关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见 (试行) 的通知 (国医改办发 [2016] 4 号) [EB/OL]. [2019-06-06]. <http://www.nhfp.gov.cn/tigs/s2906/201701/b64ca4c3d5c64a4c860316437d6eb787.shtml>.
- 15 国家发展改革委. 关于印发推进药品价格改革意见的通知发改价格 ( [2015] 904 号) [EB/OL]. [2019-05-25]. [http://www.ndrc.gov.cn/zcfb/zcfbtz/201505/t20150505\\_690664.html](http://www.ndrc.gov.cn/zcfb/zcfbtz/201505/t20150505_690664.html).
- 16 原国家卫生计生委. 国家卫生计生委办公厅关于公布国家药品价格谈判结果的通知 [EB/OL]. [2019-03-27]. <http://www.nhfp.gov.cn/yaozs/s7655/201605/58c5bc1ed0f14c75b8f15f1c149b35f4.shtml>.
- 17 原国家卫生计生委. 国家药品价格谈判取得重要进展和成果 [EB/OL]. [2019-03-17]. <http://www.nhfp.gov.cn/yaozs/s3578/201605/168187d0028a44e0bbfb0be35d2d8c33.shtml>.
- 18 国家卫生健康委. 1714 个抗癌药药品, 降价平均降幅 10% [EB/OL]. [2019-08-27]. <http://m.people.cn/n4/2019/0426/c203-12631064.html>.
- 19 国家卫生健康委医政医管局. 国家卫生健康委办公厅关于持续做好抗菌药物临床应用管理工作的通知 (国卫办医发 [2019] 12 号) [EB/OL]. [2019-10-10]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/201903/1d487eb7b7c74abc9fcb104f8b0905f2.shtml>.
- 20 张新平, 蔡菲, 赵圣文, 等. 我国药品供应保障制度的现状、问题及对策 [J]. 中国医院管理, 2016, 36 (11): 11-13.

## 敬告作者

《医学信息学杂志》网站现已开通, 投稿作者请登录期刊网站: <http://www.yxxxx.ac.cn>, 在线注册并投稿。

《医学信息学杂志》编辑部