

CHINESE PHARMACEUTICAL
DEVELOPMENT AND REFORM

中国医药体制 改革与发展

魏际刚 / 著

 商务印书馆

中国医药体制 改革与发展

魏际刚 著

业都是不可缺少的支柱行
意行业要约定,即政府有
阶段研究“中国医药体制
此规划迄今卅年后方见
医药发展史观”、“30年改
及并扩其内涵,我国缺乏
复”、“高水平重复”之弊略

进一步选题论述,为医药
此书我希望有关政府
生作为案头必备之教材。

出版单位:中国医药出版社
(010001 西便道街一梦就民大书社主北)

ISBN 978-7-100-09624-9
010001 西便道街一梦就民大书社主北

商务印书馆

2009年·北京

R1P9.2
W585

图书在版编目(CIP)数据

中国医药体制改革与发展/魏际刚著. —北京:商务印书馆,2009
ISBN 978-7-100-06654-9

I. 中… II. 魏… III. 医疗保健制度—体制改革—研究—中国
IV. R199.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 066902 号

所有权利保留。

未经许可,不得以任何方式使用。

中国医药体制改革与发展

魏际刚 著

商务印书馆出版

(北京王府井大街36号 邮政编码 100710)

商务印书馆发行

北京瑞古冠中印刷厂印刷

ISBN 978-7-100-06654-9

2009年11月第1版

开本 787×1092 1/16

2009年11月北京第1次印刷

印张 17½

定价: 30.00 元

推荐序 一

李 舜 年

序

刚博士所著《中国医药体制改革与发展》一书，所渗透观点、论据之明晰，我甚为赞许。他治学严谨，善于调查研究，由于他个性谦恭，故而博采众长，是我近年来不多见的精辟论述之一。

医药行业属性很重要的一点是它的战略性。从 60 年代抢救六十一个阶级弟兄起，在救灾、抗震、储备、防止传染病流行以至战争中，医药行业都是不可缺少的支柱行业。“藥”字古意，草使人乐，今之简字“药”寓意行业要约定，即政府有效的监管与企业之自律至关重要。我协会第一阶段研究“中国如何由制药大国向强国挺进”所涉方面甚多。个人愚见此夙愿迄今卅年后方见端倪。药界所思考与研究问题甚多，诸如“中国医药发展史观”、“30 年改革医药界之巨变”、“医药经济学”，在我国的普及并扩其内涵、我国缺乏有权威的医药发展的纲要、如何解决“低水平重复”、“高水平重复”之策略，等等。建议际刚博士和各方有识之士合作，进一步选题论述，为医药界同仁再呈“秀文可餐”。

此书我希冀有关政府工作人员、医药界人士乃至大专药学院校毕业生作为案头必备之教材。

中国的制药行业却陷入了前所未有的困境。

中国医药行业怎么了？



推荐序二

朱幼棣

医

药发源远绝，亦是上古诸多神话的摇篮。“神农尝百草，一日遇七十毒，神而化之，遂作方书”，不该只是个传说。上古巫术造成的特殊气氛，只是对患者有一种安慰作用，而真正治疗疾病，还是需要借助药物。那是一片孕育我们生命和智慧的地方。从中草药，化学合成药到生物制药，在药物领域，千百年来出现了无数神话、经典、技术、科学和伟大的人物。发现、寻找、制造和使用药物，解除病痛，挽救生命，已经上升为哲学和信仰，成为文明和科学火炬传递不竭的动力。因为灾变与瘟疫流行，缺医少药，我们的祖先曾经经历了无数苦难。从这种意义上说，药物与人类的发展前行相伴。

二十多年的改革开放推动了中国经济与社会的快速发展。进入新的世纪，医疗卫生体制存在的问题逐渐凸现。

当代医药是个让人迷乱和烦恼的领域。与此相关，本来治病和惠及亿万民众的药物，仿佛成了一片沼泽与泥潭。价高，人们似乎越来越付不起药费；质劣，从夺命的假药到劣质药品。国家一次次的降价却成了海市蜃楼，人们一旦走近，降价药却消失了。与此同时，本来应该兴旺中国的制药行业却陷入了前所未有的困境。

中国医药行业怎么了？



为什么在中国各个行业产业都迅猛发展的今天,制药行业却处于如此尴尬的境地呢?

并非求汉高之剑、孔子之履。在鱼龙混杂、大潮滚涌的时代,在一个布满陷阱与诱惑的领域,要获得自由与本质的认定是不容易的。我们需要一些特殊的学者。不是泛泛而谈,人云亦云,也不是浅薄浮躁,渲染夸大。他们应追根溯源,纵横相涉,闾辟相生。探求真实和真理,既需要严谨的方法论依据和经济学分析,也需要人道之光的照耀与思想的淬炼。感谢国务院发展研究中心魏际刚,这位当过远洋水手的年轻博士以无畏的精神,不带任何偏见与思维定式,经过几年深入调查和研究分析,积极把握中国医药产业运行现状和发展前景,写出了《中国医药体制改革与发展》一书。

医和药是无法完全分开的。但毕竟,中国传统医药,医生坐堂治病制药和卖药的时代已经属于过去。古代巫医无须用药,而当代的医生却“善于”开方。于是,药物滥用、大处方加上医药市场的混乱和劣质药物,就造成了一面是医学的发展,一面是新药不断出现的现状。新兴产业的制药行业陷入了前所未有的困境。

全面的回顾与总结是必要的,这正是本书的重要特点与价值所在。从计划经济时期医药体制的基本特点到改革开放以来医药体制的变动,药品生产、流通领域全面走向市场化;药品价格从全面管制走向全面放开,部分药品价格又重回管制。药品消费的主要环节——医疗机构公益性正在发生雪崩似的动摇,以药养医现象普遍存在,医药与卫生领域存在的问题庞杂炫目。

我们无法回避制药这个产业最原初、最本质的问题。魏际刚的命题相当重大,真知灼见容易被湮没,思路已经是道路问题。药品生产和流通与医疗体制各个环节,基本药物与非处方药,进口药品医疗器械与民族医药工业,国际市场与国内药品供求变化,以上这些因素综合之后,必



须有一定隔断、梳理与厘清。否则,你将无法了解制药行业或产业的本质。当前需要大力推进医药产业结构调整、提高自主创新能力,促进产业健康持续发展,以医药的改革推动卫生体制改革,确保广大群众有药可用、用得起药、用放心药和合理用药。

古代关于采药的记载很多。如《诗经》中有“参差荇菜,左右采之”,“采采卷耳,不盈倾筐”,“采苓采苓,首阳之头”。才思敏捷的魏际刚“左右采之”,把关于医药的分析研究整理成了此书,对当前“治疗”医药体制上的“疾病”大有益处,这也是我们所希望的。

第1章 医药领域中的利益相关者责任	
1.1 基本概念	
1.2 医药的价值	
1.3 医药的属性	
1.4 医药领域中的利益相关者责任	
第2章 世界医药形势	
2.1 世界医药的生产与流通形势	
2.2 世界医药的创新形势	
第3章 世界医药制度	
3.1 医药监管制度	
3.2 医药价格制度	
3.3 医药采购制度	
3.4 医保制度与国家药物政策	

中篇 历史与现实

第4章 计划经济时期中国医药发展与体制 变动	
---------------------------	-------



目 录

CONTENTS

导语	1
----	---

上篇 理论与经验

第1章 医药领域中的利益相关者责任	9
-------------------	---

1.1 基本概念	9
----------	---

1.2 医药的价值	11
-----------	----

1.3 医药的属性	18
-----------	----

1.4 医药领域中的利益相关者责任	20
-------------------	----

第2章 世界医药形势	31
------------	----

2.1 世界医药的生产与流通形势	31
------------------	----

2.2 世界医药的创新形势	54
---------------	----

第3章 世界医药制度	67
------------	----

3.1 医药监管制度	67
------------	----

3.2 医药价格制度	87
------------	----

3.3 医药采购制度	97
------------	----

3.4 医保制度与国家药物政策	104
-----------------	-----

中篇 历史与现实

第4章 计划经济时期中国医药发展与体制变动	123
-----------------------	-----

4.1	计划经济时期医药发展战略与 体制变动	123
4.2	计划经济时期医药发展成效与 问题	135
第5章	改革开放以来中国医药发展与体制 变动	143
5.1	改革开放以来医药发展与体制 变动	143
5.2	改革开放以来医药发展成效与 问题	178
5.3	医药发展中所存在问题的根源	217
下篇 未来之路		
第6章	未来中国医药发展战略与改革思路	227
6.1	未来医药发展的有利条件	227
6.2	构建经济社会统筹的国家医药发 展战略	230
6.3	继续推进医药体制改革的思路	236
参考文献		261
后 记		265



导语

当

前中国医药体制改革的本质,其实是对医药事业科学发展道路的探索。放眼世界,中国与发达国家在药品生产流通能力方面差距甚大,医药强国地位长期内难以确立。立足国内,医药增长粗放及市场秩序混乱的局面尚未根本改变,既严重影响到医药产业的持续发展,更难以有效实现服务公众健康的社会目标。加快医药体制改革,促进医药事业发展,对于新历史条件下起步迈向全面小康、构建和谐社会的中国而言,是十分紧迫的历史性任务。我们必须对中国医药体制改革和发展作出全面分析,研究制定国家医药发展战略,选择最佳的改革方向与路径。

二

医药事业涉及医药研发、生产、流通和使用等领域,其发展水平决定了一个国家抵御疾病的总体能力;医药体制是指国家为实现国民健康目标,保障国民健康权益,促进医药产业发展,在医药研发、生产、流通、使用、监管、基本药物可获得性等方面建立的一系列基础性规则及相应的



实施机制。^① 医药事业与医药体制紧密相关,医药事业发展需要以良好的医药体制为前提。

中国的医药事业发展和医药体制与世界上其他国家有许多不同,这是中国特殊的国情决定的。在新中国成立以来不同的历史时期,其主要特点呈现出很大的差别。

计划经济时期,国内药品总体上很短缺,人民用药保障水平很低,药品的生产、流通和使用以计划为主,通过药品获取利润的空间受到政府严格的限制。这个阶段的医药政策设计突出考虑了药品的特殊属性,即一定的福利性,医药政策围绕着卫生福利政策展开。在政府强有力的干预下,公众低水平的基本医疗用药可获得性较好,但束缚医药生产力发展的体制性弊端开始显现。

改革开放以来,中国整个经济体制发生了重大变化,效率取向的经济体制改革思路也被应用到医药领域。着力消除计划经济的体制性弊端,实施医药生产和流通的全面市场化,是当时医药体制改革的一个主要特点,药品作为商品的属性得到重视。医药生产体制从全面计划转向以市场调节为主,允许多种经济成分进入,国有医药生产企业向独立的经济利益主体转变等形式。医药流通体制经历了改变计划经济时期单一的渠道、打破了三级批发体制、采取开放经营、国有医药商业企业向独立的市场主体转变;医药分销市场全面开放;药品价格也经历了一个从全部严格管制、部分放开到逐渐全部放开,再到部分重新管制的过程。市场化使得医药生产力和流通力有了很大提高,医药市场主体数目迅速增加,企业生产经营行为更加灵活。医药工业总产值和商业总销售额保持连续多年的快速增长势头,1978~2007年间医药工业产值年均递增

^① 规则既可以是正式的(像宪法、法律、法规和规章等),也可以是非正式的(如伦理和商业道德等)。



超过 15%，医药商业销售额年均递增超过 10%，中国成为原料药生产大国和出口大国、药物制剂和疫苗产品最大生产国，医药经营品种规格大大提高，总数达近 3 万个，药品品种结构明显改善，人民群众的药品选择性有很大提高。

与此同时，药品的特殊属性在生产、流通、使用领域，特别是在医疗卫生机构这一关键性的使用环节却被严重忽视，加之医疗保障体系覆盖人群的范围较窄，医药市场培育过程中市场规则和市场机制的不完善，以及药品领域中的政府职能远未到位等，使得公众基本医疗用药的可获得性降低，医药事业的发展出现了许多不健康的因素，围绕着“医药”滋生的矛盾变得愈加突出。

针对医药领域的突出问题，中央和地方各级政府出台了一系列改革措施，取得了一定（或局部）的效果，但突出的矛盾尚未根本解决。一是由于这个领域改革的难度非常大，许多不合理的制度得到诸多利益群体的维护，不进行大力度、系统性的调整（特别是政府和市场在医药领域中的作用划定和调整），恐怕难见根本成效。二是对医药事业的发展规律始终未能准确把握，对医药领域中各利益相关者的责任未能正确认识。涉及利益格局的调整，会产生各种利益主体的博弈，使得调整重大利益的深层次改革措施往往难以有效落到实处，合理利益格局的形成有待时日。“今日的问题经常来自昨日的解决方案”，回顾多年以来的医药卫生体制改革文件，以及近些年来国家整顿药品生产流通秩序的措施，许多政策设计至今还有其现实意义，但为何效果不尽如人意，引人深思。

显然，统筹解决医药领域中的问题，不能再继续过去那种割裂医药领域中的社会政策和经济政策的片面做法，需要一个全面、客观、科学的分析和解决办法，需要一个“经济—社会”的系统分析框架。国内外发生的许多现象不能简单地用经济学或社会学的视角，从单一侧面加以研究并提出解决方案，这很容易会犯盲人摸象的错误，导致“局部是正确的，



整体是错误的”，这也是本书为什么提出“认清药品领域中利益相关者责任”，“构建经济社会统筹的国家医药发展战略”的观点之所在。

本书中的研究遵循了以下一些原则：

一是系统的观点。医药领域涉及研发、生产、流通、消费(使用)以及无用药品的回收，这是一个完整的医药供应链体系。实现医药供应链的高效率、低成本和安全性是解决当前医药领域问题的重点所在，也是难点所在，研究医药事业发展和体制改革必须研究医药供应链中的各个环节，并形成系统的观点。

二是历史的视角。力求通过梳理中国医药事业发展和改革的历程、经验和教训，特别是对不同历史时期的医药政策重点进行归纳和分析，从而寻求未来改革的相关思路。

三是制度分析的方法。医药改革属于制度变迁的范畴，改革使得施加在医药供应链各主体上的制度和政策发生变化，直接改变和影响各种主体的行为方式，这对整个医药供应链的效率、公众的用药安全和可获得性以至医药事业发展的绩效产生至关重要的影响，建立更有效的制度是促进医药事业健康发展的关键。

四是国际的视野。通过总结世界医药的发展状况，了解或比较国际方面的医药发展和改革经验，加对中国医药事业发展与改革问题的理解，并为中国医药发展和改革提供重要的理论依据和参考借鉴。

三

全书分为上中下三篇，共六章。

上篇，理论与经验。由第一、二、三章构成。

中篇，历史与现实。由第四、五章构成。

下篇，未来之路。由第六章构成。

第一章，药品领域中的利益相关者责任。以药品的价值和属性作为



逻辑分析的起点,探讨了医药领域的重要利益相关者——政府、医药企业、医疗机构和医生各自的责任。

第二章,世界医药形势。从药品生产、流通和创新的角度介绍了世界医药市场和医药产业的总体发展情况和未来趋势。

第三章,世界医药制度。概括了世界各国,特别是美欧日等发达国家在药品监管、定价、采购、医保和药物政策等方面的有关做法。

第四章,计划经济时期中国的医药发展与体制变动。分析了新中国成立后到改革开放前这二十多年间,药品生产、流通、使用、价格、管理体制变动的基本特点,评价了该时期医药事业发展的成效。

第五章,改革开放以来中国的医药发展与体制变动。对改革开放以来药品生产、流通、使用、价格、管理等方面的体制变动进行了归纳和分析,评价了医药体制改革的绩效,对医药领域中存在的突出问题及其根源进行了分析。

第六章,未来中国的医药发展战略与改革思路。分析了中国医药事业发展和改革具有的有利历史条件,提出了构建经济社会统筹的国家医药发展战略,以及落实战略所需要的下一步改革建议。





“构建经济社会统筹的国家医药发展体制机制，是摆在医药行业面前的重大课题。本书从历史与现实、理论与实践、国内与国际、宏观与微观、政策与制度、现状与未来、问题与对策、经验与教训等方面，对医药行业改革发展进行了全面、系统、深入的研究，为构建国家医药发展体制机制提供了理论支撑和决策参考。”

一是系统的观点。本书从历史与现实、理论与实践、国内与国际、宏观与微观、政策与制度、现状与未来、问题与对策、经验与教训等方面，对医药行业改革发展进行了全面、系统、深入的研究，为构建国家医药发展体制机制提供了理论支撑和决策参考。

二是历史的视角。本书从历史与现实、理论与实践、国内与国际、宏观与微观、政策与制度、现状与未来、问题与对策、经验与教训等方面，对医药行业改革发展进行了全面、系统、深入的研究，为构建国家医药发展体制机制提供了理论支撑和决策参考。

三是国际的视野。通过总结世界医药的发展状况，了解或比较国际方面的医药发展和改革经验，加深对中医药事业发展与改革问题的理解，并为中医药发展和改革提供重要的理论依据和参考借鉴。

全书分为上中下三篇，共六章。

上篇，理论与经验。由第一章、第二章构成。

中篇，历史与现实。由第三章、第四章构成。

下篇，未来之路。由第五章构成。

第一章，药品领域中的利益相关者责任。以药品的价值和属性作为



上篇

理论与经验

药品作为特殊商品,其生产、流通、使用等环节均与公众利益密切相关。长期以来,我国药品管理体制不断改革,以适应经济社会发展对药品的需要。长期以来的改革,使我国药品管理体制不断向市场化、法治化方向迈进,在很大程度上影响到政府、医药企业及其他相关利益者的行为,影响到药品在经济社会发展中的功能定位,影响到医药体制改革和政策调整的方向。

作为全书的开篇,本章从分析药品的价值和属性入手,探讨政府、医药企业、医疗机构(医生)等重要利益相关者在药品领域的责任,为以后各章作好理论铺垫。

1.1 基本概念

从世界卫生组织和美欧日对药品的界定范围看,区别并不大。

世界卫生组织对药品的定义是:任何生产、出售、推销或提供治疗、缓解、预防或诊断人和动物的疾病、身体异常或症状的;或者恢复、矫正、



野里