

国务院发展研究中心社会部课题组 / 著



Pharmaceutical
Policy

China's Problems
and International Experiences

药品政策

中国问题与国际经验



中国发展出版社
CHINA DEVELOPMENT PRESS

药品政策

中国问题与国际经验

Pharmaceutical
Policy
China's Problems
and International Experiences

中国发展出版社

官方微博

微信公号



ISBN 978-7-5177-0578-9



9 787517 705789 >

定价：50.00元

Pharmaceutical
Policy
China's Problems
and International Experiences

药品政策
中国问题与国际经验

国务院发展研究中心社会部课题组 / 著



中国发展出版社
CHINA DEVELOPMENT PRESS

图书在版编目 (CIP) 数据

药品政策：中国问题与国际经验 / 国务院发展研究中心社会部课题组著.
北京：中国发展出版社，2016.11
ISBN 978-7-5177-0578-9

I. ①药… II. ①国… III. ①药品管理—方针政策—研究—中国
IV. ①R954

中国版本图书馆CIP数据核字 (2016) 第225847号

书 名：药品政策：中国问题与国际经验

著作责任者：国务院发展研究中心社会部课题组

出版发行：中国发展出版社

(北京市西城区百万庄大街16号8层 100037)

标准书号：ISBN 978-7-5177-0578-9

经 销 者：各地新华书店

印 刷 者：北京市庆全新光印刷有限公司

开 本：710mm × 1000mm 1/16

印 张：17.25

字 数：227千字

版 次：2016年11月第1版

印 次：2016年11月第1次印刷

定 价：50.00 元

联系电话：(010) 68990630 68990692

购书热线：(010) 68990682 68990686

网络订购：<http://zgfcbs.tmall.com/>

网购电话：(010) 88333349 68990639

本社网址：<http://www.developress.com.cn>

电子邮件：bianjibu16@vip.sohu.com

版权所有·翻印必究

本社图书若有缺页、倒页，请向发行部调换

课题组成员名单



课题负责人：葛延风 国务院发展研究中心社会发展研究部部长

中方成员（以姓氏笔画为序）

- 王列军 国务院发展研究中心社会发展研究部副部长
冯文猛 国务院发展研究中心社会发展研究部副研究员
张佳慧 国务院发展研究中心社会发展研究部副研究员
张 亮 国务院发展研究中心社会发展研究部副研究员
喻 东 国务院发展研究中心社会发展研究部副研究员

外方成员

- 汤胜蓝 美国杜克大学教授、昆山杜克大学全球健康中心主任
J. Moe 美国杜克大学教授
D. H. Schmidt 德国健康系统管理专家，博士
E. E. Roughhead 澳大利亚南澳大学药学医学学院教授
A. I. Brity 澳大利亚南澳大学药学医学学院，博士
S. Teerakulchon 泰国市场制药协会（MPAT）主席，博士
C. Omprakash 印度阿里格尔穆斯林大学，博士

本书是国务院发展研究中心社会发展研究部药品政策课题组历时一年多完成的一项研究成果。

在医药卫生体制改革和医疗卫生事业发展过程中，药品政策是非常重要的内容之一。新一轮医改启动以来，按照三医联动原则，我国在药品领域进行了一系列改革实践：实施了新版 GMP 认证、GSP 认证，建立并全面落实了基本药物制度，全面推行了药品省级集中采购，加强了用药管理并强化了对流通环节的监管。近期，又逐步放开了药品价格管控，强化了药品审批管理，启动了对部分特殊用药的国家谈判机制，并开始在县级公立医院及试点城市公立医院取消药品加成。上述一系列改革举措在规范药品生产流通秩序、保障公众用药等方面都取得了明显的成效。

虽然成效很大，但受各种复杂矛盾长期积累的影响，我国药品领域仍然存在不少值得关注的问题。国际上公认的药品政策目标是确保公众有药可用、用得起药、用放心药、合理用药，医药产业也能够健康发展。比照上述目标，我国药品领域在生产、质量、流通以及使用环节都还存在或大或小的问题。公众对药品领域的很多矛盾存在不满，有关问题对深化医药卫生体制改革的制约也很突出，进一步深化药品

体制改革、完善药品政策势在必行。

鉴于问题的重要性，我们从2014年下半年开始启动了对中国药品政策的系统研究。基本目标是客观总结新中国成立以来我国在药品领域的政策发展历程及经验教训，重点对改革开放特别是新一轮医改启动以来我国药品体制的重要变革进行系统分析和评估。在此基础上，针对药品审批和质量监管、生产、流通、使用等关键体制和机制改革问题，提出相关政策建议，供决策部门参考。

在一年多的研究过程中，课题组一方面进行了大量的文献收集和分析，同时还进行了大量的调查研究工作。课题组先后赴浙江、湖南、重庆等地，与卫生计生部门、产业发展相关部门（发改、工信、药监、商务等）、药品招标采购部门、医保相关部门、药品生产和流通企业等相关利益方分别召开了多场背对背的座谈会，听取各方面的意见和建议。在研究过程中，还召开了多次研讨会，听取有关国内外专家及相关部委官员的意见和建议。

鉴于药品政策的特殊性和复杂性，要完善药品政策，不仅要总结中国经验，还应深入了解国际上药品政策发展的一般规律和普遍做法。为此，课题组部分成员专程赴美国进行访问研究，与杜克大学全球健康中心、护理学院、商学院、杜克大学医院、达勒姆市社区诊所、北卡罗来纳州健康和人类服务部、商业医保公司、医药流通公司等开展了深入交流。同时，还专门邀请了英国、澳大利亚的专家来华交流。为更多了解不同国家药品政策的共性及其特殊制度安排，我们还委托杜克大学全球健康研究所组织有关专家，分别对德国、澳大利亚、泰国、印度以及美国的药品政策进行了深入的国别案例研究。

本研究由国务院发展研究中心社会发展研究部牵头组织，社会

发展研究部葛延风研究员担任课题组负责人。中方成员主要为国务院发展研究中心社会发展研究部有关研究人员。国际经验研究及国别案例研究主要由美国杜克大学全球健康研究所及昆山杜克大学全球健康研究中心有关学者完成，杜克大学汤胜蓝教授和 Jeff Moe 教授负责。

本项研究的成果是集体智慧的结晶。在研究过程中，课题组对有关重点问题反复进行集体讨论，形成基本判断，然后分工写作。每份报告形成后，课题组再集体讨论修改，集体定稿。其中，上篇总报告由葛延风、张佳慧、张亮撰写，分报告一由冯文猛撰写，分报告二由王列军撰写，分报告三由张佳慧撰写，分报告四由喻东撰写；下篇总报告由 J. Moe 教授撰写，泰国药品政策报告由 S. Teerakulcho 博士撰写，印度药品政策报告由 C. Omprakash 博士撰写，德国药品政策报告由 D.H. Schmidt 博士撰写，澳大利亚药品政策报告由 E.E. Roughhead 教授和 A.I. Brity 博士撰写，补充报告由 J.Moe 教授撰写。

在研究过程中，还有很多学者以不同方式参与了讨论和相关的研究工作。杜克大学副校长、全球健康研究所名誉所长 Michael Merson 教授，伦敦政治经济学院卫生研究中心主任和社会政策系教授 Elias Mossialos 教授，昆山杜克大学谢启瑞教授，澳大利亚亚太地区消除病毒性肝炎联盟创始人 Jennifer Johnston 女士，昆山杜克大学董迪博士，杜克大学商学院戴丽娜女士等参与了本项研究的讨论，提出了很多重要的意见和建议。此外，来自国内研究机构和相关政府部门的很多专家（这里难以一一列举名单）或参与讨论，或以其他方式给予了支持。在这里，我们向所有对本项研究提供支持和帮助的朋友表示衷心的感谢！

最后，还要感谢强生（中国）投资有限公司出于企业社会责任，

不附带任何企业诉求，为本项研究提供了研究经费支持，并对强生（中国）投资有限公司同仁在课题研究中提出的宝贵建议表示感谢。

我们衷心地希望本书的出版能够为相关政府部门决策以及学界同仁开展进一步研究提供有益的参考和借鉴。需要强调的是，本书体现的是课题组的观点，不代表国务院发展研究中心，课题组及署名作者对具体报告承担责任，恳请有关机构、学者在引用时予以注意。另外，由于能力和水平限制，不足和疏漏在所难免，欢迎大家的批评指正。

“药品政策研究”课题组

2016年8月

上 篇

总报告

从多重矛盾和困局中寻求突破——对中国药品问题的解析及建议……2

- 一、近年来中国在药品政策改革方面的进展…………… 2
- 二、中国药品领域存在的突出问题…………… 5
- 三、中国药品领域问题的主要原因分析…………… 7
- 四、三医联动、多措并举，完善药品政策…………… 11
- 五、需进一步讨论的两个热点问题…………… 14

分报告一

促进医药产业发展的几个关键问题…………… 17

- 一、世界医药产业发展的基本趋势…………… 17
- 二、中国医药产业发展的基本状况…………… 24
- 三、当前发展面临的主要问题…………… 37
- 四、提升中国医药产业发展和创新能力的政策建议…………… 43



上篇

总报告

从多重矛盾和困局中寻求突破

——对中国药品问题的解析及建议

深化医药卫生体制改革，完善药品政策，促进医药产业健康发展，关乎全国 13 亿人民群众的切身利益与幸福安康。2009 年新一轮医改启动以来，药品领域的改革取得了明显进展，但仍存在许多亟待解决的难题，制约着改革的进一步推进，必须加以有效应对。

一、近年来中国在药品政策改革方面的进展

新一轮医改启动以来，按照医疗、医保、医药“三医联动”原则，在药品领域实施了一系列改革举措，取得了明显的成效。

（一）强化了生产环节的监管

首先，为了加强药品质量管理，2011 年公布了《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（称为新版 GMP），与 98 版的 GMP 认证相比，从管理和技术上都有了相当大的进步。

同时，加大对制造假冒伪劣药品的打击力度。2010 年国家药监局发布了《关于贯彻落实打击侵犯知识产权和制售假冒伪劣商品专项行动方案的通知》，全面贯彻落实打击制售假冒伪劣药品，规范药品生产经营秩序。2014

年国办印发的《2014年全国打击侵犯知识产权和制售假冒伪劣商品工作要点》，将打击制售假劣药品违法行为列为重点领域。

另外，国家以加大财政投入、加强审评审批制度改革等多种方式鼓励企业创新。在投入方面，据统计，“十二五”以来，我国在医药卫生领域组织实施了科技重大专项、国家自然科学基金、公益性行业科研专项等一批重点科技计划项目，国家财政投入近300亿元。在审评审批制度方面，2013年国家药监局制定了《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》，2015年国务院印发了《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，大大推动了审评审批制度的改革。

（二）强化了流通环节的监管

一是为了加强药品经营质量管理，规范药品经营行为，2013年原卫生部制定了《药品经营质量管理规范》，2015年国家药监局又重新制定了《药品经营质量管理规范》，对流通企业实施GSP认证管理。

二是全面实施以省为单位的集中招标采购，推出了招生产企业、招采合一、量价挂钩、双信封制、集中支付、全程监管等重要举措。

三是加强对流通环节的监管，打击商业贿赂。通过建立集中采购平台，加强信息披露，提升交易的透明度。同时，近来国家加大了医药商业贿赂的打击力度，出台了《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》等制度，查处了较多的药品企业贿赂案件。

（三）强化了用药的管理

一是加强处方管理。为提高处方质量，在继续执行《处方管理办法》（2007年5月1日施行）的基础上，2010年原卫生部制定了《医院处方点评管理规范（试行）》，更好促进了合理用药。

二是规范抗生素药物的应用。2011年发布了《抗菌药物临床应用管理办法（征求意见稿）》和《2011年全国抗菌药物临床应用专项整治活动方案》，

对抗生素滥用等采取专项治理。2015年又发布了《抗菌药物临床应用指导原则（2015年版）》、《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理工作的通知》，继续加强对抗菌药物的规范应用管理。

三是部分地区公立医院试点取消药品加成。2012年国家发展改革委发布的《关于推进县级公立医院医药价格改革工作的通知》要求，取消试点医院药品加成政策。

（四）确立并开始实施基本药物制度

从2009年3月《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》明确提出建立国家基本药物制度，并将初步建立国家基本药物制度作为2009~2011年重点抓好的五项改革之一。2009年8月国务院医改办发布《关于建立国家基本药物制度的实施意见》、《国家基本药物管理办法（暂行）》（2015年进行修订，正式印发《国家基本药物目录管理办法》）、《国家基本药物目录（基层医疗卫生机构设备使用部分）》（2009年版），标志着我国建立国家基本药物制度的工作开始正式实施。一是确定了国家基本药物目录，并明确指出，目录在保持数量相对稳定的基础上，实行动态管理，原则上每三年调整一次。其中，2009年版的基本药物目录确定包括化学药品、中成药共307个药物种，2012年版的目录扩大至520种。二是要求政府举办的基层医疗机构要求全部配备和使用基本药物并实行零差率销售。三是要求政府举办的医疗卫生机构使用的基本药物由省级人民政府指定以政府为主导的药品集中采购相关机关按《招标投标法》和《政府采购法》的有关规定，实行省级集中网上公开招标采购并统一配送。

近期针对存在的一些问题，国家又先后出台了《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（以下简称“7号文”）、《国务院办公厅关于全面推开县级公立医院综合改革的实施指导意见》（以下简称“33号文”）、《国务院办公厅关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》（以下简称“38号文”）、《关于印发推进药品价格改革意见的通知》（以下简称《药品价格

改革意见》)、《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(以下简称“44号文”)等一系列重要文件,对招标采购政策、全面取消药品加成(以药补医)、放开对(部分)药品的价格管制、完善药品审批管理等方面做出了更为明确的要求,更大程度上促进了药品领域的快速发展。

二、中国药品领域存在的突出问题

在取得明显成效的同时,受多方因素影响,我国药品领域依然存在很多值得关注的问题。

国际上公认的药品政策目标,核心包括四个方面:有药可用、用得起药、用放心药、合理用药。此外,好的药品政策还应有利于促进医药产业健康发展。比照上述目标,我国药品领域仍不同程度存在问题。

(一)从“有药可用”角度看,总体较好,但依然有少量药品存在供应不足问题

我国已通过审批的药品文号达16.8万之多,实际在产的药品品规4万多种,总体能够满足群众用药需求。近年来部分药品供应不足,主要有两种情况:一是部分低价药利润过低,厂家不愿生产,造成药品断供,在一些地区部分基本药物供应方面表现尤为突出;二是部分治疗罕见病的“孤儿药”,用量少但研发成本高,国内厂家不愿或没有能力研发,只能依赖高价进口药。从本质上看,上述两种情况都不是绝对“无药可用”,而是价格、激励机制不合理等相关因素造成的相对“无药可用”。

(二)从“用得起药”角度看,不同人群和不同类型药品存在差异,用不起药的问题仍然存在

基本药物及医保甲类药品,价格不高,且绝大部分费用由医保支付,总体可以保证患者用得起。医保乙类药品,价格偏高,或单价不高但用量较大,

患者自付比例较高，经济压力较大，尤其是参加新农合和城镇居民医保的患者。自费药品特别是一些专利药、原研药，大多数价格很高，中低收入群体用不起的问题非常突出，公众反应比较强烈。前段时间备受关注的格列卫代购事件就是一个典型案例。

（三）从“用放心药”角度看，有进展，但仍然存在不少问题

专利药、原研药质量总体较高，仿制药质量近年来整体也有所提高。目前存在的主要问题是，因缺乏严格统一标准，仿制药质量差别较大，有些仿制药质量不高、疗效欠佳，少数质量低劣。部分药品没有实质疗效或无法证明疗效甚至可能有潜在危害（如业内反映的部分中药注射剂），仍被大量使用。此外，假药、过期药在市场上还没有完全杜绝。

（四）从“合理用药”角度看，问题仍非常突出

主要表现为药品超剂量、超范围使用，该用的用多了，不该用的乱用。近年来，通过专项整治等措施，“三素一汤”（抗生素、激素、维生素、静脉输液）、多种抗生素联合使用等问题得到了一定程度遏制，但抗生素使用率、输液率总体上仍大大高于国际平均水平。同时，中药注射剂、辅助用药滥用问题更加突出。药品滥用，既是“用不起药”的重要原因之一，也是“看病贵”的重要推手，同时还导致了严重的健康损害。

（五）从“促进医药产业健康发展”角度看，医药产业大而不强，创新能力严重不足

目前，我国含中外合资和外商独资在内的药品生产企业有 5000 多家，2014 年包括原料药、制剂、生物制品、中成药、饮片在内的药品工业销售收入为 20596 亿元，而 2013 年全球排名前十的跨国制药企业仅处方药销售收入就达到 3284 亿美元，约合人民币 20000 多亿元。由于产业集中度过低，我国药品生产低水平重复竞争问题突出，同一种药品经常有几十家甚至上百家企业

生产。此外内资药企创新能力整体较弱，目前研发投入占销售收入的比重只有1.5%左右，而跨国企业这一比例普遍在15%~20%，甚至更高。内资药企所生产药品的97%为仿制药，大量所谓的“新药”，只是改换规格、剂型或给药途径，原始创新能力严重不足。截至2014年，内资药企通过欧美质量体系认证的只有50多家，仅占全部企业数量的1%左右，国际竞争力严重不足。

三、中国药品领域问题的主要原因分析

(一) “医”和“药”的关系扭曲，医疗服务系统存在过强的通过药品获利的动力

药品产业链中，决定药品使用的是医疗服务系统而非患者，世界各国均是如此。但我国存在更为特殊的影响因素：两台“发动机”导致医疗服务系统多用药、用贵药。

第一台“发动机”表现在医疗机构层面，“企业化”运行模式及“药品加成”政策，使得药品成为医疗服务机构最重要的利润来源，医疗机构普遍有动力多用药，且内部分配普遍与处方量挂钩。第二台“发动机”表现在医生层面，由于名义薪酬过低，加上药企之间的过度竞争，药品回扣成为部分医务人员收入的重要来源。在实际工作中，相当一部分医生既是完成医院任务指标的“分销员”，又是通过回扣直接为厂家服务的“直销员”。

由于上述两台“发动机”的存在，医、药双方形成了很强的共同利益，都希望通过多用药、用贵药来获得最大利润。但另一方面，医、药双方也存在利益分配矛盾。基于用药主导权，医疗服务系统在利益分成中处于强势地位，通过加成、让利、回扣等方式，获得了药品利润中的很大部分（业内普遍认为有40%甚至更高）。与此同时，尽管药品企业通过各种手段给医疗服务系统“让利”，但仍无法获得稳定的货源承诺和用量保障，时常面临回款周期长等问题的困扰。