



Advances in China Pharmaceutical Policy Research

中国药物政策研究进展

傅鸿鹏 主 编



中国协和医科大学出版社

中国药物政策研究进展

顾 问 傅 卫 杨洪伟

主 编 傅鸿鹏

编 委 (按姓氏笔画排序)

李翠翠 何常楠 张 欣

陈晓云 娄兰翔 袁雪丹

高荷蕊 崔啸天 傅鸿鹏



中国协和医科大学出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

中国药物政策研究进展 / 傅鸿鹏主编. —北京: 中国协和医科大学出版社,
2017.9

ISBN 978-7-5679-0803-1

I. ①中… II. ①傅… 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 (2017) 第 152408 号

中国药物政策研究进展

主 编: 傅鸿鹏
责 任 编 辑: 许进力 王瑞源
策 划 编 辑: 林丽开

出 版 发 行: 中国协和医科大学出版社
(北京东单三条九号 邮编 100730 电话 65260431)

网 址: www.pumcp.com
经 销: 新华书店总店北京发行所
印 刷: 北京玺诚印务有限公司

开 本: 710×1000 1/16 开
印 张: 24
字 数: 370 千字
版 次: 2017 年 9 月第 1 版
印 次: 2017 年 9 月第 1 次印刷
定 价: 98.00 元

ISBN 978-7-5679-0803-1

(凡购本书, 如有缺页、倒页、脱页及其他质量问题, 由本社发行部调换)

序 言

2009年，新一轮医药卫生体制改革正式启动，以实施基本药物制度为重点，全面推进药品供应保障制度建设，取得显著进展。建立国家基本药物制度，旨在有效减轻人民群众医药费用负担，形成基层医疗卫生运行新机制，目前正在向二三级医疗机构有序延伸。按照使市场在资源配置中起决定性作用和更好发挥政府作用的要求，以取消药品政府定价，推进公立医院集中采购，完善医保支付标准，强化价格行为监管为主要内容的价格机制日趋完善。生产流通改革和药品审评审批改革全面深化，充分借鉴国际经验，具有中国特色的药物政策框架初步形成。

2016年8月，全国卫生与健康大会在京召开。习总书记指出，没有全民健康，就没有全面小康，要把人民健康放在优先发展战略地位。当前医药卫生体制改革进入深水区和啃硬骨头的攻坚期，要努力在药品供应保障等五项基本医疗卫生制度建设上取得突破。《“健康中国2030”规划纲要》中分别就药品供应保障、食品药品安全、医药产业发展、中医药特色优势进行了重点规划。

药物政策涉及部门众多、利益纵横、环节交错、影响面宽。基本药物制度的全面覆盖，丰富了国家药物政策的内涵，拓宽了相关政策研究的思路和视野。从国际经验看，基本药物制度是国家药物政策的核心内容，是药品供应保障制度的基础。当前，既要加强基本药物制度内在环节的政策研究，更要加强基本药物制度与整个国家药物政策的关联性研究，紧密联系医改的实际，鼓励大胆创新和探索，在理论和实践上不断丰富充实国家药物政策内涵。

卫生发展研究中心自2012年设立药物政策研究部门，围绕药品供应领域热点、焦点，以问题为导向，组织开展了一系列课题研究，进行了开拓性的思考和探索。本书所选报告紧扣基本药物制度建设和药物政策体系发展历程，既有现场调研和典型经验的归纳与提炼，也有严谨的分析论证和前瞻性的政

策建议。

希望本书能为活跃和加强药物政策研究，促进交流与合作，推动药物政策体系建设做出应有的贡献。

原国家卫生与计划生育委员会国家药物政策与基本药物制度司司长
中国卫生经济学会药物政策专委会主任委员



2017年3月

前 言

药品作为一种特殊商品，不同角度有不同的认识和定位。在卫生系统，药品是防治疾病的物质、是治疗疾病的手段、是医疗体系的资源，极为关键但就其功能却具有从属性质，保障其公平可及是主要工作目标。但在经济领域，药品是具有高度经济价值的商品，利润水平在各商品门类中始终居于前茅，促进其产业发展具有重要的经济影响。

基于上述双重属性，以及购销使用过程中存在明显的信息不对称和市场失灵现象，世界卫生组织在 20 世纪 70 年代提出建设国家药物政策的倡议。建议各成员国政府制定有关药品政策的总体目标、行动准则、工作策略方法的中长期指导性文件，协调政府各部门和社会各系统一致行动。国家药物政策核心要点是药品服务于健康，药物政策是卫生政策的组成部分，药品相关部门需要在统一的目标下行动。目前这一理念已经在多数成员国得到普遍响应。在部分欧美发达国家，药物政策分散在各部门政策之中，也同样取得了符合各界预期的政策效果。

我国新医改方案中提出，要建立以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系，并把基本药物制度定位为“药品供应保障体系的核心和国家药物政策的基础”。《“健康中国 2030”规划纲要》中进一步提出“完善国家药物政策”的任务。基于国家药物政策是药品领域的顶层设计，为此本报告第一部分集中收录了关于我国药物政策的历史回顾、现状评估和未来设计的三篇研究报告。

基本药物制度建设是新医改重要工作内容之一。2009 年，基本药物制度实施启动座谈会上，时任副总理李克强指出，建立国家基本药物制度关系医药卫生事业健康发展，关系人民群众切身利益，关系中华民族整体素质。要从全局出发深刻认识建立基本药物制度的重要意义。为此本报告第二部分围绕基本药物制度建设集中收录了关于国家和省级制度建设进展、集中采购、

价格水平和目录遴选的五篇研究报告。

集中采购是最具中国特色的药品改革内容。无论是在基本药物制度建设，还是在公立医院综合改革中，集中采购都被作为抓手和撬动支点来使用。集中采购政策源自于扭转医药购销领域不正之风、控制虚高药价的需要，但在执行过程中，由于政策本身的不够成熟，又屡屡被认为是推动药价上涨的因素。目前药品价格体系改革正在推进，医保支付标准政策即将出台，集中采购政策预期仍将面临较大力度的调整。为此本报告第三部分集中收录了关于集中采购历史发展、问题障碍、技术难点、省市经验和未来发展的五篇报告。

药品价格政策是最受关注的热点问题，医改启动以来，多数药品价格回归，但仍有部分药品价格高企，尤其是新研发上市的专利产品。降低虚高药价的同时部分药品供应紧张甚至短缺问题又开始出现。政府和市场的博弈在价格政策环节尤其激烈。为此本研究第四部分收录了关于药品价格政策历史、药品价格谈判以及有关的经济学评价等方面的内容。

此外，本报告还收录了关于药品流通改革以及有关国际经验的部分研究产出。值得关注的是，在发达国家中，除美、英、日三国外，其他国家所制定的药物政策的共性更强，美、英、日三国往往更具有特色，甚至是独特的存在。我国作为一个发展中国家，更应该综合考虑社会经济发展阶段的需要选择参照体系。

社会经济持续动态发展，医药卫生改革不断深化，对应的政策研究必然存在阶段性特点和指向性特征，在新形势、新情况下需要不断充实完善。本书中的报告亦欢迎各界同仁提供宝贵的批评和建议。

傅鸿鹏

2017年3月

目 录

第一章 国家药物政策	1
第一节 国家药物政策的回顾与展望	1
第二节 药品供应保障体系进展述评	14
第三节 中国特色国家药物政策框架建设	33
第二章 基本药物制度	50
第一节 国家基本药物制度进展和巩固完善	50
第二节 部分地区基本药物制度执行分析	64
第三节 基本药物双信封招标经济技术指标研究	74
第四节 基本药物价格水平分析	124
第五节 我国基本药物遴选和省级增补现状分析	130
第三章 药品集中采购	139
第一节 我国药品集中采购政策回顾	139
第二节 药品集中采购的难点和障碍	142
第三节 药品集中采购“二次议价”问题	144
第四节 药品带量采购的价值、难点和突破	148
第五节 2013 ~ 2014 年省级药品采购文件分析	152
第六节 进一步完善药品集中采购政策	181
第四章 药品评价和价格政策	188
第一节 中国药品价格机制分析与建议	188
第二节 药品价格谈判机制建设研究	193
第三节 基本药物的遴选评价研究	213

第五章 药品流通政策 235

第六章 国内外典型经验 275

 第一节 香港医院药品和耗材采购 275

 第二节 美国药品团购组织运作经验 284

 第三节 澳大利亚药品政策和采购管理 292

 第四节 新西兰药物政策体系 299

 第五节 德国的药物政策体系 308

 第六节 英国的药物政策体系 316

 第七节 部分国家药品价格信息管理 370

第一章 国家药物政策

第一节 国家药物政策的回顾与展望

药品关系国计民生，我国政府历来高度重视药物政策。新中国成立以来，在不同的历史阶段，药物政策建设重点不同。

一、新中国初期到改革开放前期

（一）部门分工

1950 年，原卫生部医政局设置药政处；1953 年，原卫生部成立药政司，各省级卫生行政部门设药政处，负责国家各级药政管理工作。自 1952 年开始，药品生产、流通和监管分别由化工部、商业部和原卫生部分管。1963 年，原卫生部、化工部、商业部总结建国 14 年来的工作经验，联合下发《关于药政管理的若干规定（草案）》，是新中国成立后药政管理的第一个综合性法规文件。1978 年 6 月，国家医药管理局正式成立，直属国务院，由原卫生部代管，负责中西药品、医疗器械的生产、供应、使用统一管理。

（二）国有专营的生产流通体系

计划经济体制下，我国药品生产流通领域为国有专营格局，基本管理思路是“以需定产、以销定购”。医药行业实行的是计划生产、统购统销，价格上实行统一控制，分级管理。药品由中国医药公司及其下属的北京、上海、广州等五大采购站按照行政区域，通过省、市、县级药品三级批发站逐级调拨商品，形成四级批发模式，实行统一管理、统一核算、统一安排网点。不同级别医疗机构各自从对应级别的批发站进药。为维持各级批发站的生存，对医院和药店一般不越级销售商品。

（三）全面控制药价

这一阶段，药品价格受到国家全面控制，由物价部门按生产流通链条逐级审定，分别制定出厂（调拨）价、批发价、零售价。出厂价按生产成本加 5% 的利润核定，批发环节药厂到一级批发站的进销差率是 5%，一级站到二级站是 5%~8%，三级站到医院和药店是 15%。医院和药店零售价按批发价加 15% 利润核定。

（四）公立医院的药品购销

多数地区公立医院主要用药由卫生行政部门统一采购、统一调配。所销售的药品按批零差价原则，执行政府核定的零售价，即 15% 的药品加成最初的来源。建国初期，公立医院实行预算管理，运行主要依靠财政投入，医生按职级、年限核定固定工资，医疗机构的亏损由财政定期核销。因此尽管允许医疗机构获得 15% 的药品批零差价，但在种种约束条件下，医院运行并没有形成“以药养医”格局。

（五）坚持中西药并重

1949 年，全国第一届卫生行政会议提出预防为主、团结中西医等四大卫生工作方针，药品相关文件中统一使用“中西药品”作为术语，体现中西药并重原则。

二、改革开放到 20 世纪末期

按中央发展社会主义市场经济的总体部署，1981 年，《国务院关于加强医药管理的决定》提出“国家对医药行业在保证生产和集体福利的条件下，逐步实行微利的原则……从 1982 年起，按省、市、自治区医药系统实行利润包干制。”1982 年，国家医药管理局划归国家经济委员会管理，监管职能保留在原卫生部药政局，医药领域市场化改革全面启动。

（一）改革生产流通体系

改革开放后，政府逐步放开社会力量创办企业的限制。集体企业、个体企业纷纷涌入医药行业，1980 年，日本大冢公司在天津建立了我国第一家医

药合资企业。1984年,国家发布《中共中央关于经济体制改革的决定》,进一步明确了要在公有制的基础之上建立有计划的商品经济。随着各类市场的逐步放开,药品统销统购的运行方式不再适应经济发展的需求。1984年《药品管理法》出台,明确了社会力量创办医药企业的管理流程,进一步打破医药生产流通行业国家主导局面,把医药行业推向市场。各地逐步启动药品流通体制改革,三级批发站转型为各地国营医药公司,取消了统购统销、按级调拨等规定,实行多渠道、少环节的流通管理模式,药厂、各级医药公司均可向医院销售药品。

(二) 流通领域多元格局快速形成

在政策鼓励下,各类社会力量和原中国医药公司下属公司开始创办流通企业进行药品销售,到1990年国内已有1万多家医药商业流通企业,形成多元化经营格局。但问题也极为显著,“百业经药”,多头插手经营药品批发业务比较严重,创办者包括卫生、畜牧兽医系统等政府部门,厂矿、铁路、武警、军队、各种协会、学会,以及工人、农民、待业青年办等。企业管理水平低,管理成本高。1990年,国家医药管理局《关于进一步治理整顿医药市场的意见》,再次要求加强医药市场整顿,药品批发业务只能由国营医药商业专业批发企业经营,个体、私营、集体企业只允许从事药品零售业务,坚决制止药品购销活动中的一切不正之风,严格遵守国家的物价政策。

(三) 价格管制范围缩小但始终存在

改革开放后,缩小了政府定价药品范围,扩大了企业自主定价权限。1985年,《国家医药局、国家物价局关于加强中药材价格管理的联合通知》规定政府只对麝香等20种中药材实行价格管制,其余一律放开。1986年,国家医药管理局颁发《医药商品价格管理目录》,规定67种药品实行国家定价,261种药品由省级政府定价。

由于原材料市场放开,政府定的药价执行不严格,加上新药不断涌现且不在定价范围之内,药品价格开始迅速上涨,其幅度超过了同期物价指数的一倍。同时,大量出现的药品流通企业导致市场竞争处于无序状态,药品购销的主导权逐步向医院倾斜,回扣、红包现象更加泛滥。1985年,国家医药

管理局《关于医药行业端正思想，纠正不正之风的决定》和 1987 年国家医药管理局《关于认真贯彻执行〈中华人民共和国价格管理条例〉加强医药价格管理的通知》均提出“医药工商企业销售医药商品，必须严格执行国家关于价格管理的有关规定，售给经营单位必须执行出厂（调拨）价，售给使用和零售单位，必须执行批发价”。中药材由于宏观配套管理措施没有跟上，也出现了市场秩序混乱、价格暴涨暴跌等问题。1990 年，国家医药管理局、国家中医药管理局《关于整顿中药价格的通知》，要求对中药材销售价格实行“综合差率控制办法”，必要时制定“最高限价或最低保护价”。

1996 年，为了扭转医药市场混乱状况，减轻公费医疗、劳保和群众负担，国家计委发布《药品价格管理暂行办法》，探索实行药品政府定价和政府指导价格、药品购销顺加作价制度，重新设定了不同环节加价率，对中央定价药品按固定加价率核定三类价格。如果销售中存在折扣行为，或从药厂直接进货，医疗机构要按规定的批零差率自行核定价格并上报备案。为促进降低药品价格，1998 年允许医疗机构在政府核定的零售价范围内，接受企业 5% 的回扣率，允许把回扣作为医院药品销售利润，扩大了批零差范围（表 1-1）。

表 1-1 1996 ~ 2000 年间药品价格形成办法（化学药）^[1]

流通环节（政府定价名称）	加价指标	加价率
药厂卖给批发企业（出厂价）	销售利润率	8% ~ 35%
批发企业卖给药店医院（批发价）	进销差率	19% ~ 20%
药店医院零售药品（零售价）	批零差率	15%

（四）不断淘汰落后产能调整产业布局

各地药品生产企业纷纷上马，但产品质量难以保证。1980 年初启动全国范围内整顿药厂和批发企业工作，重新审批颁发营业执照。据 1980 年底统计，医药工业企业整顿验收合格总数为 1068 个，占列入整顿规划总数的

[1] 国家计委《药品价格管理暂行办法》（《化学药品作价办法》），1996，8.21。《药品价格管理暂行办法的补充规定》，1997.2.12。《国家计委关于完善药品价格政策改进药品价格管理的通知》1998.11.3。

80.3%；医药商业企业整顿验收合格总数为 2087 个，占列入整顿规划总数的 73.6%。1984 年，在大中型骨干医药企业整顿合格的基础上，针对中小医药企业继续进行整顿全面铺开。1989 年初，由于面临化工原料不足、资金短缺、能源紧张等情况，部分医药企业处于半停产或停产状态。国家计委、国家医药管理局开展国有医药企业清理整顿工作。国家医药管理局所属公司原有 58 个，经研究决定撤并 27 个公司，其中撤销 23 个，合并 4 个。

（五）地方自发探索集中采购

这一阶段，公立医院用药实行自主采购，河南、海南等地区部分医院试点开展了药品集中采购的探索工作，其目的主要是降低药品采购价，获得更多的药品收入。

（六）加强质量监管

由于药品质量屡屡出现问题，假劣药多见，为加强质量监管，1984 年全国人大以药品监督管理为中心内容出台了《药品管理法》。同年国家医药管理局颁布《医药商品质量管理规范》，作为非强制行业标准。1988 年颁布药品生产质量管理规范。1992 年国家医药管理局对两个规范修订重新发布。

（七）质量和商业贿赂问题快速出现

随着社会力量进入医药生产经营领域，加上改革开放初期法律法规不健全，各级政府对市场经济认识不深入。医药购销领域回扣问题、假冒伪劣产品问题快速涌现，迅速发展。1984 年爆发了福建晋江假药和商业贿赂案件。1985 年 12 月，国家医药管理局下发《关于医药行业端正经营思想，纠正不正之风的决定》，反对药品购销中“一切向钱看”的“资产阶级革命腐朽思想”，要求购销活动中不得收受回扣、不得向单位和个人发送宣传费、广告费、分装费、推销费或变相奖励钱物，不准请客送礼和游山玩水。可见在改革开放初期，药品回扣式营销就已经花样繁多、快速普及。

批发站转型为国营医药公司后，药厂、社会办批发企业均可以直接向医院销售药品，对药品运输也没有特殊规定，药厂直接销售并给医院回扣行为多发，假劣药盛行。1989 年国家医药管理局《关于加强医药批发市场管理的

通知》指出“由于新旧体制交替，改革措施不配套，管理工作没跟上，对医药商品特殊性认识不足……一些单位和个人违法经营、偷税漏税、倒卖紧缺品种、兜售假劣药品，谋取暴利，导致市场混乱，流通失控……人民用药安全没有保障”，特别规定“药品批发业务必须由国营医药商业的主渠道经营”。但由于相当多国营医药批发企业已经承包给个人或集体单位，这一规定效果并不明显。部分地区加强国营医药公司主渠道地位后，药厂转为向国营医药公司送回扣，风气并没有改变。

福建晋江假药案

1983年，福建晋江陈埭镇涵口村为了打开白木耳饮料的销路，将它包装成感冒冲剂，以药品名义在省内外推销。同年5月，晋江地区卫生局发现该地生产假药，发出不准生产以医疗为目的的假药通知，但效果不佳。随后，福建省卫生厅、晋江地区医药公司等先后发过十几份文件和报道，但均无效果，假药厂迅速增加，1984年增加到48家。1984年9月《药品管理法》公布也未能影响其假药生产。各地不断致函福建有关部门反映情况，有的甚至向法院起诉，但始终得不到应有的反响。直到1985年4月，原卫生部等才组成调查组来处理。1985年8月，晋江县委宣布改组对假药泛滥成灾负有重大领导责任的陈埭镇党委，指出假药案难以查处原因在于“原镇党委的几个主要领导人接受大笔贿赂并投资入股兴办假药厂，从中牟利，在晋江假药案被公开揭露后，又暗中策划、抵制查处。”

期间，陈埭镇涵口村党支部副书记、村委会主任陈长兴等于1984年5月主持召开支委会，决定盗用“三桥制药厂晋江涵口分厂”的名义，制造销售价值209万元假药。镇税务所管征员林复元，1984年初与人合伙开办生产假药的“陈埭保健饮料厂”，从中牟利6万多元。1984年春节前，“假药村”涵口村领导给当时的公社干部送“红包”，每人300~50元不等。镇党委副书记分到300元，其他领导干部200、100元。

镇企业供销公司负责为部分销售假药企业提供账号、代开发票，用300多万元的发票赚取6.6万余元的“手续费”。这些钱一部分除用于滥发奖金外，还专门拨出一笔钱给镇领导送礼。

药厂销售员开始以馈赠电子表、自动伞来敲开一些医药单位的大门，后来以现金回扣作为诱饵，使医药单位采购其产品。三年间，晋江假药几乎打

入了除西藏、福建之外全国各地的医药市场。

“晋江假药案”暴露后，引起福建省委书记项南的高度重视。中央几大媒体一齐上阵，发表评论，说福建省委应对此事负责。项南5次检讨，但终被中纪委处以“党内警告”。1986年春项南离开了福建省委书记的岗位（人民日报，1990）。

北京市卫生局于1984年10月～1985年2月，先后三次发出通知，禁止使用晋江假药。但自发出通知后到1985年9月，全市仍有96家医药单位直接从晋江购进药品152万盒，价值201万元，截止查封时剩余77.7万盒。处理方法为：①假药销毁；②第一次通知和第三次通知期间销售的药品没收其销售额的15%；③第三次通知发布后销售的药品么没收全部款项；④购进单位主管领导检讨；⑤个人收取的回扣上交（北京卫生史料，药政篇，1990）。

（八）治理无效下开始探索深层次原因

进入90年代后，由于回扣之风越演越烈，成为医药购销行业“传统”，政府探索采取“暗扣转明扣”的措施管制回扣行为。1993年，国家医药管理局下发《医药行业关于反不正当竞争的若干规定》，规定“医药生产经营企业可以以明示方式给对方折扣……接受折扣的单位和个人必须如实入账。在账外暗中给予对方单位和个人回扣的，以行贿论处。”但同时规定，给予的回扣不超过5%。

1994年，《国务院关于加强药品管理的紧急通知》指出“药品生产经营秩序混乱，药品购销中行贿、索贿、回扣等不正之风盛行”“一些地方政府和部门对药品是关系人民群众生命健康的特殊商品认识不足，错误地认为建立社会主义市场经济体制就可以放松对药品生产、经营的管理；一些地方和部门为了局部的利益，甚至庇护制售假劣药品的违法犯罪行为”。

1996年，《国务院办公厅关于继续整顿和规范药品生产经营秩序加强药品管理工作的通知》继续指出“少数地区片面追求局部利益，在地方政府个别负责人的支持和纵容下，违法制售假劣药品、开办药品集贸市场”“一些部门自查自纠的态度不坚决……互相扯皮。特别是药品购销活动中的回扣问题相当普遍，这种违法行为已形成歪风，危害深重。”文件要求“对回扣违法行为依法认真查处，坚决刹住这股歪风，并针对产生回扣风的深层次原因，

从根本上进行综合治理”。文件中首次从医药价格和医院经济管理角度对治理办法进行了探索，提出“加强对药品价格的管理和监督，深化药品价格改革”“医疗机构要实行医疗服务收入和药品销售收入分开核算的办法，分别管理。”

1997年，《中共中央国务院关于卫生改革与发展的决定》指出“国家建立并完善基本药物制度”“积极探索药品管理体制的改革，逐步形成统一、权威、高效的管理体制”“使医药产业和卫生事业协调发展”。但在执行层面，仍然缺乏有效的具体治理措施，比如除要求严厉打击违法犯罪外，文件提出“医药经销机构要自觉抵制不正当竞争行为，提供让人民放心满意的服务”。

三、20 世纪末期到新医改前期

（一）监管体制变革

1998年，国务院发布《关于机构设置的通知》，将国家医药管理局、原卫生部药政局等单位合并重新组建了国家药品监督管理局，负责对药品的科研、生产、流通、使用全程实行监督管理。国家药品监督管理局直属国务院，省以下机构实行垂直管理。2001年完成《药品管理法》第一次修订工作。2003年3月，在国家药品监督管理局的基础上组建国家食品药品监督管理局。2008年，国家食品药品监督管理局划归原卫生部管理。

（二）大力推进 GMP/GSP 认证

随着 90 年代末期国家推进国有企业改革和现代企业制度建设，生产流通企业国营主体地位逐步淡化。1998 年，国家药品监督管理局对《药品生产质量管理规范》继续进行修订。2000 年，制定《药品经营质量管理规范》和实施细则，作为行政规章强制执行。2003 年，国家药品监督管理局将 GSP 认证权利下放到省（自治区、直辖市）药品监管部门。到 2004 年底，全国各地相继完成对大部分药品经营企业的 GSP 认证。合计有 400 余家法人批发企业、900 余家非法人批发企业、1 万余家单体药店和 1000 余家连锁门店因达不到 GSP 要求等原因退出药品经营。但由于各地在执行上标准不一，加之一定程度上的地方保护主义，一些不合格企业也通过了认证。