

3. 医药品

加强医疗领域内中日合作的重要性

中国共产党第十八届中央委员会第三次全体会议通过了《中共中央关于全面深化改革若干重大问题的决定》，其中“11个重点改革领域”涵盖“医疗卫生体制”。

2015年通过《中国制造2025》和《国务院44号令》确立了新的制度；“十三五”规划提出推动创新、保障和改善民生；2016年第十二届全国人民代表大会第四次全体会议上的政府工作报告“协调推进医疗、医保、医药联动改革”一章提到进一步推动“深化药品医疗器械审评审批制度改革”等医疗领域改革。

“建立更加公平可持续的社会保障制度”成为到2020年的主要工作目标。今后，特别是在医疗行政及社会保障制度方面，加强医疗领域中的中日官民合作将愈加重要。

中国日本商会和医疗行业组织今后将努力推动中日卫生领域相关部门间对话交流迈向新阶段，深化相关部门与民间的交流，积极参与并推动中国政府在该领域开展的工作，实现政府方针提出的目标，使全体人民共同平等地享受成果。

医疗政策和药品市场概况

《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009-2011年）》揭开新一轮医疗改革的序幕，改革的具体作为是，2009-2014年，全国财政医疗卫生累计支出4万亿元，其中中央财政支出累计1.2万亿元，重点推进基本医保制度、国家基本药物制度、基层医疗卫生服务体系建设、基本公共卫生服务逐步均等化和公立医院改革试点。

2016年启动的“十三五”规划明确了继续以推进“健康中国2020”为目标，主要开展医疗卫生体制改革，实现医疗、医保、医药联动，推动医疗分工，实现分级诊疗，建立覆盖城乡的基本医疗卫生制度和现代医院管理制度。根据上述一系列综合性政策方针，相关部门颁布并实施了《关于印发推进药品价格改革意见的通知》（发改委〔2015〕904号）、《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）、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）（“新GMP”“新GSP”）等各类相关新法规，稳步推进制度化。

市场方面，2014年药品流通行业全年销售总额15,021亿元，同比增长15.2%（中国商务部《2014年药品流通行业运行统计分析报告》）。药品销售终端市场规模在“十一五”规划期间，年均增长率（CAGR）高达20%，进入“十二五”规划期间后，增速放缓，2014年增长率仅为13.4%。根据CFDA南方医药经济研究所的统计，2014年中国药品终端市场（注1）规模达到12,457亿元（图1）。随着中国整体GDP增速放缓，药品市场的增速也有所下降，但是中国药品市场仍旧很大，潜力无限。由于医疗改革的深化，民营资本开始进入药品市场，民营医疗设施增加、医疗机构体系日趋健全，同时药品生产以及销

售企业间的并购、新药的增加、药品网络销售体系的建立等方面也在不断发展，医疗行业的竞争愈加激烈。

图1：2010-2014 中国药品终端市场规模和增长率



资料来源：CFDA南方医药经济研究所广州标点医药信息有限公司终端数据库

注1：“中国药品终端市场规模”根据药品的平均零售价格计算得出。该统计为化学原料药、化学药品、生物药品、中药、中成药等的合计。此外，“终端”包括各级公立医院、社区卫生服务中心、卫生院等所有公立医疗机构以及各类药房。

日本企业面临的问题

日本的医药企业向中国患者提供了众多疗效显著的新药，同时，伴随中国的改革开放，许多日本医药企业开始积极在华投资。2013年成立的中国日本商会医疗小组，2014年由于化妆品企业团体的正式加盟演变为生命科学小组，小组的60家成员企业中，有23家药品公司。这些厂商通过成立代表处，组织研发、生产以及销售，或成立投资公司，为中国医疗事业的发展 and 人民的健康做出了积极贡献。今后将继续积极推进各类交流活动，通过中国日本商会、政策交流会、官民联合访华等活动，推广日本经验，积极助力中国的医疗改革。

在华日本医药企业通过上述活动，积极推动中国医疗事业的同时，面临着以下各种问题，希望中国政府予以改进。

制定和修订法规实施细则时促进对话交流

中国政府在推进医疗改革的过程中制定和完善了各种法规和指导意见，希望在其运用方面通过事先通知和制定相关实施细则的方式予以公告。

中日之间在政府及民间层面一直定期或不定期地开展对话。特别是中日卫生领域相关部门间对话及交流的重启以及政府部门与民间交流不断深化，中国相关部门在与日本对话方面表现出积极姿态。希望继续以中国日本商会为窗口实施对话。

改善新药研发审评审批制度

2015年是医疗行政积极开展全面改革的一年。特别是国务院于8月18日公布了《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，《意见》明确了中国政府将对存在诸多问题的行政审评制度实施根本性改革的方针。方针内容不仅覆盖审评审批制度，更是对医疗行政整体的改革，整个行业全面肯定这一方向。希望有关部门今后切实推动这项政策。

7月22日，CFDA公布了《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》，旨在从源头保障药品的安全性和有效性。申请人自查发现临床试验数据存在不真实、不完整等问

题的,可以向CFDA提出撤回注册申请。本公告公布后,很多企业自主撤回,大幅改善了一直以来审评积压的情况,取得了可喜的效果。而与此同时,现场核查中指出的问题各不相同,企业的自主撤回理由也是千差万别,因此,我们希望今后能够增加主管部门、医院、企业之间的对话,建设更加完善的临床试验环境。

CFDA还在11月6日公布了《药品上市许可持有人制度试点方案和化学药品注册分类改革工作方案两个征求意见稿》。但在应用层面尚有很多不透明的部分,希望今后做出更加详细的说明。

CFDA和CDE在2015年公布了很多征求意见稿等,对审评制度进行了多方面的修改。其方向大体是向国际标准靠拢,内容能够获得整个行业的全面肯定。2016年以后,将会继续推动改善工作,希望今后继续与本行业开展持续对话,构建更好的药品审评审批制度。

推进药价新政策

2015年5月,7个部门联合发表了废除最高零售价格、通过自由竞争形成药价、完善医保报销制度的药价新政策。为了以适当的价格持续稳定供应有用的新药和高质量的原研药,希望在征求日资制药企业等的意见的基础上,完善法律法规。

现行法规中并未确立新药研发时的研发、专利、质量、上市后调查、安全性信息收集等所需费用与药价挂钩的评估标准。因此,世界新药与仿制药的价差引发新药的降价趋势,而过度降低新药价格有可能削弱企业供应新药的热情,抑制市场扩大,最终导致仿制药市场缩水。希望区分新药和仿制药的药价定价方法。

根据去年2月的国务院办公厅指导意见和6月国家卫生计生委的通知,各地实施了新型药品的集中采购,如与以往的招标制度一样采用多种制度,则会在药品供应上产生地区差异。为实现稳定的药品供应,希望在全国范围内统一制度应用并定期进行招标。另外,从年底开始对限定品种试行通过价格谈判方式决定药价。我们能够在明确进口原研药处理方法等相关药品标准的基础上,下调药价,并公开运用方针和药价计算过程,为基于药品的有用性和市场规模的药价计算,提供协商机会。部分地区通过招标后的二次价格谈判下调药价,但二次价格谈判不仅会增加企业的工作量,还导致招标价格丧失意义,因此我们希望在招标时进行适当的价格调整,废除招标后的二次价格谈判。

医保报销药品目录从2009年开始6年没有修订过。目前,化学药品甲类乙类目录合计只有1,164个品种,患者很难选择最佳药品。新药从获得市场准入到进入医保药品目录需要等待很长时间,患者使用新药的机会受限。希望根据2016年1月国务院颁布的《关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》,及时整合更新报销目录,并在报销目录中收录更多的品种。另外,医保报销药品的报销标准至今仍未公开。希望尽快公开该标准,同时希望有关部门在设定报销价格时考虑质量因素。如果明确医保收录与质量标准,我们制药企业将为达标付诸努力。

引进MAH制度

目前,药品生产采用跨国委托生产方式的情况十分

普遍,包括日本在内的主要国家均引进了上市许可持有人(MAH: Marketing Authorization Holder)制度。而在中国,仍沿用着以国内企业的国内生产为前提的生产许可制度。

2015年8月公布的《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44号)将试行MAH制度列为主要任务。据此,CFDA于2015年11月公布了《药品上市许可持有人制度试点方案》,并广泛征求意见(2015年第220号)。这是为将来引进MAH制度做出的具体工作,应予高度评价,中国日本商会表示希望明确上述试行方案中未涉及的对进口药和委托国外生产的应用以及持有人的详细条件等。引进MAH制度可以通过明确企业对药品供应的责任和生产体制的合理化来激活创新药的开发,从而进一步提升医疗服务质量,希望尽快实现正式引进。

供应安全可靠的药品

为提高药品企业的素质和质量安全保证水平,卫生部于2010年就GMP发布了关于《药品生产质量管理规范(第79号)》的通知。而在2015年12月30日,CFDA也发布了《关于做好实施药品生产质量管理规范有关工作的通知(277号)》,并于2016年1月1日起全面施行。

不仅如此,CFDA还就GSP在2015年7月1日颁布了《药品经营质量管理规范(国家食品药品监督管理总局令第13号)》,并于2015年12月30日发布了《关于全面监督实施新修订<药品经营质量管理规范>有关事项的通知》,后者于2016年1月1日起全面施行。希望今后继续开展提高生产以及流通过程中药品质量及安全性的举措。

虽然政府方面已在提高上述质量以及安全性方面做出了努力,但在药品的稳定供应方面仍存在问题。其中审批方面的问题是各国企业都要面对的共同问题。

首先,为避免无法及时供应药品的风险,作为因审评手续延迟而导致注册证有效期过期的政策扶持,希望能够废除临时进口许可的次数限制,并完善更新后注册证领取前的“注册证”延期制度等。

另外,一项药品审批只能注册一个生产场所,将导致在发生生产场所转移以及生产故障等情况时,出现无法及时向市场供应药品的风险,令人担忧。在日本等发达国家,对于一项审批,允许在多个生产场所进行生产。希望在中国也能引进同样的制度,以实现药品的稳定供应。

简化OTC的审批与向OTC的转换

对于在许多海外国家已获得批准的使用时间长、安全性高的OTC药品,在中国的医疗改革推进过程中,为了深入贯彻自我治疗这一有效降低医疗费用的方法,希望简化目前与新药相同的新OTC药品申请程序(简化资料和省略临床试验),推动将已获得批准的处方药转为OTC药品的工作,增加可供患者选择的OTC药品种类。

<建议>

为了尽快向中国广大患者提供更加安全有效的新药,并进一步促进制药企业的长期发展,建议在以下方面加以改进。

制定和修订法律法规时，希望进行如下改善。

- ①希望中日卫生领域相关部门重启对话及交流，并深化政府和民间的交流。
- ②希望政府当局在公布和修订法规时，以中国日本商会为窗口，加强与日资企业的对话交流。
- ③希望尽快修订法律法规的实施细则。
- ④希望采用并施行各种ICH指南。
- ⑤在施行新规定时，希望考虑过渡措施及追溯适用。

关于新药研发的审批制度，希望进行如下改善。**1. 减少临床试验开展过程中的障碍。**

- ①希望继续缩短批准临床试验申请的时间。
- ②希望推进临床试验备案制度。
- ③希望完善CFDA和CDE申请前的咨询制度。
- ④通过与申请人的有效沟通，缩短CDE审评的时间。
- ⑤希望在NDA阶段而非IND阶段实施进口药物注册药检。
- ⑥在等待CDE审评期间允许受理补充资料。
- ⑦希望完善面向申请人的CDE相关指导原则。
- ⑧希望简化检验样本出口运输的规定。
- ⑨希望参考审批过程中发现的问题与相应事例，以FAQ等形式公开信息。
- ⑩希望明确优先审评审批的实施细则。
- ⑪进口药品研发阶段的CMC及生产地点发生变更时，希望予以受理。
- ⑫希望在药品IND及NDA审批过程中，能够受理相同活性成分不同适应症及规格的追加申请。

2. 申请资料要求的国际化。

- ①希望推进受理海外数据。
- ②希望简化申请资料，并受理英文资料。
- ③希望推进eCTD申请文件的格式。

关于药品价格改革，提出以下各项建议。**1. 完善药价形成机制。**

- ①将新药研发时的研发、专利、质量、上市后调查、安全性信息收集等所需成本与药价挂钩。
- ②希望公开价格谈判方式的运行方针。

2. 完善药品集中采购制度（或系统）。

- ①希望明确并统一各地方政府发布的方案。
- ②希望废除中标后的二次价格谈判。

3. 完善医保报销制度。

- ①希望缩短医保报销药品目录修改的间隔时间。
- ②希望将医保报销药品目录收录药品的选择过程透明化。
- ③希望尽快公开报销标准。
- ④希望设定兼顾质量的报销标准。

关于正在试行的MAH制度，提出以下各项建议。**1. 希望对2015年11月征求意见时，中国日本商会提出的建议内容进行积极研究。**

- ①希望明确进口药物及委托海外制造的药品的执行方针。
- ②希望明确持有人必要条件的详细内容。

为了供应安全可靠的药品，希望进行以下改善。

- ①继续努力提高药品制剂及原料的质量。
- ②严格遵守药品注册证再注册的审评时限并及时通知批准内容，完善对于审评延迟项目的政策扶持，或者在进口药品注册证再注册后，与国产药品相同不变更注册证编号。
- ③希望认可一种药品可由多家生产厂供应，以维持药品的稳定供应。

希望确立OTC专用的审批制度并推动向OTC的转换。