

3. 药品

2022年在中日友好邦交正常化50周年的两国首脑会谈中，两国首脑就环境、节能等绿色经济以及医疗、护理、保健领域等方面进行通力合作一事达成共识。

在去年召开的中国共产党第二十次全国代表大会报告中也完善了有关科技创新体系的内容，中国政府希望能够进一步促进医疗健康领域的创新。作为制药行业，针对老龄化社会所面临的问题，我们愿助力革新，做出贡献。

日本企业的举措和问题

中国日本商会医学小组（药品和医疗器械企业团体）成立于2013年，2014年随着化妆品企业团体的正式加盟，更名为生命科学小组。像这样将3个行业（药品、医疗器械、化妆品企业团体）合为一体的做法绝无仅有。截至2022年12月，小组48家成员公司中，有19家是制药公司。小组的使命是推进跨行业的合作，加强日本政府与生命科学行业的合作，作为中国境内唯一的日本企业平台积极支持中国政府的工作。我们愿意通过政策交流会、政府与民间访华等活动推进中日两国医疗和药品监管机构之间的政策对话和交流，为建立可以更快地向中国患者提供创新药品的制度/体系做出贡献。

目前，在中国开展活动，并不断为中国的医疗事业做出贡献的日本药企，在发展的同时也面临着以下诸多问题，希望中国政府能够做出改进。

构建推动创新的体制

2021年1月28日，国务院办公厅印发《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2号），对提高患者获得药品的机会和保证药品质量起到了促进作用。

自2015年中央16部门联合成立了谈判组织后，2016年，国家谈判制度将3个品种列为谈判品种，2017年这一数字为36，2018年为18，2019年为128。并且，在2020年的《国家基本医疗保险报销药品目录》（NRDL）中，国家谈判指定品种为162个品种，2021年为117个品种、2022年为147个品种，品种的大幅增加，增加了患者获得药品的机会。而另一方面，在2022年国家谈判中最终过评的有121个品种，平均价格降幅达到60.1%，在最近几年的谈判中，药品降价50%以上已成为常态，但并非所有的定价都与药品价值对等。我们期盼未来能尽快将一些临床需求高、但未被收录在NRDL的药品纳入NRDL。

国家谈判制度使高价药的价格降下来并增加了患者获得药品的机会，这样的制度给广大患者带来很大实惠，但是在国家谈判制度中，所选药品的遴选标准和定价程序还存在一些不明确的地方。

从启动国家谈判制度至今，一直在谋求谈判程序改善，如谈判前创造交流机会、明确作为谈判对象的药品等，然而，通过谈判大幅降低价格已成为常态，这种状况的持续使得各企业都难以对未来做出预测。另外，在药品定价时，最

重视药剂的生产费用，但药品企业在药品上市后的不良事件调查、为推进正确用药开展的信息宣传活动和质量改进上也进行了大量投资，很难说这些成本都完全反映到了价格上。因此，希望进一步明确通过国家谈判遴选品种的标准和定价程序。

另外，2022年6月实施的第7轮（截至2022年12月）的国家药品带量采购制度和地方政府实施的药品带量采购制度中依然存在过度价格竞争和实施过于频繁等问题，这会影响到药企维持稳定供应体系，无论是内资还是外资都是如此，因此，希望从长远出发，建立公平的运营环境。

新药研发制度的构建

中国自2017年加入ICH（International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use、国际人用药品注册技术协调会）以来，按照ICH标准不断完善药品研发相关的法规及制度，迄今已更新并公布了《药品管理法》和《药品注册管理办法》等，完善并促进了从药品研发直至上市的相关法规的结构调整。近年来，各种法规细则和指导原则不断公布与完善，积极地推动了药品研发环境的改善。这使得中国参加国际多中心临床试验进行全球同步药品开发更加可行。中国的新药研发环境在逐年改善。

这些法规的更新，对于长期以来希望在中国进行市场开发并销售自家产品的日资企业来说，是令人欣喜的改革，这意味着，在ICH成员国及地区获得的临床数据将在中国和国际监管部门之间得到互认，使快速而有效的全球开发成为可能。另一方面，为了加快产品在中国上市，依然存在不少课题。例如，需要进一步确立和完善中国MAH质量责任人制度（特别是MAH制度下国外企业向中国国内企业的转让），重新评估以药品注册检验为基础的药品质量管理体系（简化进口药品注册标准复核时相关手续及供样，或对境外主要监管机构已批准药品免除注册标准复核），接受国外（特别是亚洲人）数据，放宽为集中分析测定样本而携带样本出境的相关规定等，希望进一步与国际接轨。

为使中日两国在医疗健康相关领域的业务得以顺利开展，日本政府和民间曾多次派团访华，并举行了各种交流会。近年来由于新冠病毒疫情防控等的影响，未能进行充分的交流。为了进一步优化医疗制度，中日两国政府和民间层面的交流也极为重要。希望今后中日两国有关部门能继续开展交流并促进对话，进一步深化监管部门和民间的交流合作。

根据新的《药品管理法》制定和完善各项法规及指导原则时，中国监管部门事先公布征求意见稿并广泛征求意见，主动并积极避免由于法规及指导原则更新而使业界产生困惑。在2020年7月修订并实施的《药品注册管理办法》和《药品生产监督管理办法》中，明确了MAH制度的全面实施，改善了批准流程。然而，有助于消除业界在创新药研发中容易产生的疑问和焦虑的实施细则（比如数据保护期的设定和专利延长制度的详情等）尚有待公布。为促进新药研发，希望尽快出台相关的实施细则。

从《药品管理法》的理念来看，企业与监管机构或医疗机构之间的顺利合作对于促进创新药研发并确保其安全性

必不可少,从而设立了沟通交流机制。同时,近年来药品开发逐渐呈多样化,开发过程也日趋复杂。进一步充实沟通交流的内容,将有助于提高审评效率。为使全球的创新药率先在中国上市,希望能进一步确保沟通交流的内容及时限。

随着中国MAH制度的确立,中日两国间的MAH转移不再受相关法律的限制,但实施细则和具体政策尚不明朗,外国企业向中国企业进行MAH转移尚存在实际困难。我们希望能出台相关的实施细则,制定相关政策并提供指导。如能实现中日两国之间MAH的转移,对于中国企业全面走向国际也极为重要。

如上所述,中国药品研发正在向国际化迈进,新药创新的法律法规正在不断完善。各项法规真正切实有效的实施,离不开监管部门和民间的充分交流。我们殷切希望贵方能尽早完善各项法规,进一步明确相关法规的实施细则,发布各项指导原则时对相关业务进行规范化管理,切实推进ICH实施进程。

6.为了通过提升临床试验方案和申请资料的质量提高审评流程的效率,希望监管部门进一步加强和完善沟通交流制度

7.希望设置知识产权和专利/数据保护期限

尽管已经出台了有关专利延长、专利链接的规定,但目前数据保护等做得还不到位,希望加以改进。

<建议>

1.在制定和修改法律法规时希望做出以下改进

- ①中日两国医疗卫生健康领域相关部门继续开展对话和交流,深化监管部门与民间的交流。
- ②在施行新的法律法规时,考虑迅速发布相关指导原则等,并设定充足的过渡期。

2.希望尽快出台针对境外MAH的实施细则并纠正境内外差异

- ①尽早发布MAH实施细则。
- ②实现境内外产品的MAH转让。
- ③完善境外MAH的产品向中国境内企业委托生产的制度。

3.希望切实推进ICH实施进程

仍然还有一些中国独有的要求,如临床试验申请时的CMC相关申请材料、上市许可时需中国监管部门进行质量标准复核等,希望按照以ICH指导原则为中心的国际标准统一监管。另外,为了尽早在我国取得创新药的许可,希望采纳其他国家与地区的亚洲人数据。

4.希望中国放宽样本出境限制,以及简化科学技术部审查流程

根据《人类遗传资源管理条例》,在中国实施临床试验时须办理人类遗传资源相关手续,严格限制人体血液、组织等样本和相关信息出境是中国特有的监管规定。

该样本出境规定已成为通过国际多中心试验实现全球同步开发的一道障碍,希望放宽这一规定。

5.在医疗保障改革方面有如下希望

- ①希望在国家谈判中开展针对日资厂商的政策交流会。
- ②确保国家药品带量采购制度的质量和公平性。