

百姓用药离质优价廉还有多远?

——聚焦新一轮药品审评审批制度改革

□新华社“新华视点”记者 胡浩 仇逸 刘硕

第十二届全国人大常委会第十七次会议审议通过《关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度和有关问题的决定》，11月5日起施行。

决定提出，授权国务院在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川10个省、直辖市，开展药品上市许可持有人制度试点，允许药品研发机构和科研人员取得药品批准文号，对药品质量承担相应责任。同时，同意国务院组织开展药品注册分类改革，提升药品质量，推进我国药品产业转型升级。

这一轮改革将给我国药品产业带来哪些切实的改变？能否让百姓用上质优价廉的药品？

改革针对“海外淘药”式尴尬产业困局

去年，慢粒白血病患者陆勇因帮助上千名病友购买印度仿制瑞士抗癌药“格列卫”，被湖南省沅江市检察院以涉嫌“销售假药罪”提起公诉，400多名白血病患者联名写信，请求司法机关对陆勇免予刑事处罚。

这一事件折射出我国药品产业的尴尬困局：创新原研药少，仿制药“品种多、药效差、质量参差不齐”。这正是此次药品上市许可持有人制度试点、药品注册分类改革致力解决的问题。

何为仿制药？这一概念始于1984年的美国。当时美国有约150种常用药的专利到期。美国出台法律规定，新厂家只需证明自己的产品与原药生物活性相当即可仿制，从而出现了“仿制药”的概念。

目前，仿制药占据了我国制药行业

的“大半江山”。中国化学制药工业协会常务副会长潘广成在2015年中欧医药产业发展论坛上介绍，据统计，中国医药企业目前共拥有药品批准文号18.7万个，其中化学药品批准文号12.1万个，绝大部分为仿制药；2014年化药批准上市品种中，仿制药220个，占47%；新药127个，占27%；进口药63个，占14%。

“我国虽是仿制药大国，但仿制药发展现状并不乐观。”潘广成表示，我国早期对仿制药的审批标准不够严格，部分企业仿制药与原研药的对比研究不够全面深入；仿制药与原研药相比，质量存在一定差距。

针对我国药品产业面临的困境，全国人大常委会决定，授权国务院进行改革，为进一步完善药品管理制度提供实践经验。

国家食品药品监管总局局长毕井泉在向全国人大常委会作说明时表示，近年来，我国药品产业快速发展，在满足人民群众用药需求的同时，也逐渐显现出现行药品审评审批制度与药品产业发展不相适应的问题，因此，有必要改革药品审评审批制度，鼓励药品创新，提升药品质量。为稳妥推进改革，宜先行试点，实践证明可行后，再全面推开。

强调“质量和疗效一致”，避免仿制药“越仿越不像”

质量和疗效是药品的关键，也是影响患者选择的决定性因素。

上海市癌症康复俱乐部现有患者会员1.6万余名，会长袁正平说：“据我所知，很少有癌症患者服用仿制药，要么花大价钱吃进口药，要么通过各种私

人平台、网络等买印度生产的仿制药。一方面患者可能对国产仿制药不信赖，另一方面也难以从医生处得到推荐和指导。”

记者采访了解到，担心国产仿制药不安全的患者不在少数。此次药品注册分类改革的目标，正是为了提升仿制药的质量和疗效。

据了解，此前我国的仿制药都是按照“同类仿制药的国家标准”进行对照，也没有关于生物等效性试验的强制性要求，有很多同类仿制药仅仅是对之前仿制药的再模仿。专家表示，这种情况下，很多所谓的仿制药有可能仅仅是主要成分相同，药效已然与最初的原研药不可同日而语。

为此，决定规定，按照药品管理法相关规定，批准生产已有国家药品标准的药品，应当符合国家药品标准，并达到原研药品的质量和疗效；批准生产在境外已经上市在境内尚未上市的药品，尚无国家药品标准的，应当达到原研药品的质量和疗效。

这次改革由过去“仿已有国家标准的药品”调整为“仿与原研药品质量和疗效一致的药品”，将大大提高药品审批的标准，提升仿制药的质量，解决我国仿制药“越仿越不像”的问题。中国科学院上海药物研究所所长蒋华良表示，决定将对提升我国仿制药水平、促进国内医药工业的升级起到重要作用。

改革促进高水平创新、高品质仿制有利于降药价

我国不少药品价格高于国外。“抗癌药代购第一人”陆勇的案例就暴露出药品价格的反差。

据了解，抗癌药“格列卫”在世界各地的售价各不相同，比如在香港是18000元人民币左右，在日本折合人民币约16000元，在美国大约是人民币13600元，而在中国内地价格高达23000元。

缘何进口原研药在我国价格更高？全国政协委员马德秀认为，这是因为其在我国药品市场具有垄断地位，为追求暴利把价格抬高。要打破这种垄断，必须提高国内创新和仿制药的能力和水平，通过发展国产化和廉价化的市场竞争主体，让居高不下的药品价格真正降下来。

马德秀表示，药品上市持有人制度试点有望成为国内药品创新研发的推动力。

根据现行规定，药品研发者不能申请注册药品，只能将研发成果转让给药品生产企业，或者成立药品生产企业自行生产药品。受此影响，一些药品研发人员积极性不高，而转让成果之后科研人员往往不再跟进药品生产过程，这对于药品安全风险的把控也不利。

决定指出，授权国务院开展药品上市许可持有人制度试点，允许药品研发机构和科研人员取得药品批准文号，对药品质量承担相应责任。

长春中医药大学教授赵大庆认为，药品持有人制度试点将有效激发科研人员的积极性，在创新创业大潮中出现更多由科研人员创办的研发型企业，涌现更多新品种，提升药品的质量和效果，降低药价。



我急忙向师部招待所赶去，因为师里正在办学习班，各团都有人参加。我们团政治处的王副主任是带队的，这期间我去招待所看过他们，还有政治处的柴玉宝书记、宣传股的干事、后勤处的助理员、司令部的参谋等人，当时王副主任让我和他们一起回团。王副主任说：“师里正在给我们联系，看什么时间能抢修完。”我心里有了底，只好等了。

第二天，王副主任决定不在塔河继续等了，因为还不知道什么时间可以抢通，决定绕道加格达奇，从满归回我们团。这一绕可就远了，从塔河到我们团坐火车到樟岭，然后再坐我们团的交通车，只有260公里的路程。就是晚上从塔河上火车，第二天凌晨3点到樟岭，当天下午就可以到西林吉了。这样一绕行，可就远了，我们的驻地就在塔河西北的西林吉，就是现在漠河县的火车站站前。这样绕行，我们得从塔河向西南到加格达奇，然后再从加格

们一行不时地遇到一些当地的人士，特别是当火车停在根河站时，上来几位衣着不同寻常的人，其中一位在车厢过道一眼就认出了王副主任和同行的几位干部。我和几位不熟悉的干部赶忙让座，他们一起愉快地聊了起来。我不知道他们聊了些什么，只是感觉他们谈得很愉快。当我知道其中一位是额尔古纳左旗的革委会副主任，一位是敖鲁古雅乡的乡长，还有办公室的秘书时，仔细地打量了这几位地方领导，一看就是民族干部，穿着黑色双排扣的皮上衣，还有一位穿

间感情的一种方式，因为民族问题没有小事。当时我心里高兴得怦怦直跳，终于可以走进这个陌生、神秘的敖鲁古雅了。

下车以后，团里的大客车已在车站等候了，我们及额尔古纳左旗的领导一起上了大客车。我以为我们直接就去敖鲁古雅了，原来当时敖鲁古雅乡政府的驻地在满归镇西侧的一个大院子里，院子比较大，有一栋红砖灰瓦的办公室，对过是个大仓库，侧面是汽车库和一个大煤堆。我随着领导们一起走进了会议室，会议室周围摆了一圈长木条式的座椅，座椅前摆着黄色的茶桌。大家坐下互相寒暄了一阵以后，额尔古纳左旗的领导为我们介绍了敖鲁古雅乡的生产生活情况。“现在猎民生活过得很好，得感谢你们铁道兵，让鄂温克族猎民过上了定居的生活。”王副主任问：“他们定居以后怎样解决生产生活问题？”“生活没问题，生下一个小孩，国家给补助18元钱，长到18岁，就是国家的护林员，发给一杆枪，每月给37元钱，还有边远地区补助费33%。他们还打猎，打黑鼠，每张皮收购价是4元钱。这个季节，好猎手每天早上能打200多张，钱他们个人得一半，交乡里一半。”我听到每天一个人能打死这么多黑鼠时很惊讶！这么打下去，不就打没了么？以后还打什么呢？黑鼠是大兴安岭的一种珍贵的野生动物，体积比花鼠大，毛皮很值钱。鄂温克族猎民还猎取水獭、鹿、犴、黑熊、狼、狐狸、狍子、野猪以及乌鸡、飞龙、松鸡等。除此以外，他们还驯养鹿。（四）

遥远的敖鲁古雅

□宋德辉

着土黄色双排扣的鹿皮上衣，在那个年代都是相当时尚的。后来我知道在呼伦贝尔这个地方受俄罗斯文化的影响是很深的，有些民族都是跨国界居住的，只不过是属于不同的国籍，如鄂温克、鄂伦春、布里亚特蒙古族等。在车上，他们一再邀请我们一定要到敖鲁古雅去做客，都是老朋友了。接下来知道，我们一行接受了邀请，准备下车以后直接去敖鲁古雅。后来我知道，在民族地区工作，只要不是出格的事，一定要尊重民族干部，这种邀请也是增进部队与驻地群众之