

# 我国医药监管机构体系存在的问题与重构建议

鄢 广\*(西南政法大学行政法学院,重庆 401120)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)07-0872-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.07.03

**摘要** 目的:为重构我国的医药监管机构体系提供参考。方法:通过介绍英国、美国医药监管机构的设置模式,结合我国医药监管机构的设置现状以及存在的问题,提出重构我国医药监管体系的设想。结果与结论:英国、美国遵循法治化、独立性、专业性原则,分别设置了由卫生部门领导的各类型、各专业医药监管机构体系,集中承担药品器械监管、医疗机构监管、医保基金监管等职能职责。而我国的医药监管职能则分散于食品药品监管部门、卫生计生部门、人社部部门、物价部门等,存在法治化程度较低、监管职能不明、缺乏独立性以及专业性不足等问题,不利于缓解“看病难、看病贵”与“药价虚高”现象。因此,有必要参照英国、美国的经验,把握“大部制”改革契机,整合食品药品监管部门、卫生计生部门、人社部部门等的医药监管职能,建立由国家卫生和计划生育委员会领导的行政部门、行业监管机构与专业技术机构相结合的“大卫生”医药监管体系。

**关键词** 医药监管机构;职能整合;大部制;构建

## Defects and Reconstruction Suggestion of Medical Regulatory System in China

YAN Guang (School of Administrative Law, Southwest University of Political Science & Law, Chongqing 401120, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference for reconstructing medical regulatory system in China. METHODS: Through introducing medical regulatory setting mode in Britain and USA, combining the situation and problems of medical regulatory setting in China, and the assumption was put forward for medical regulatory system construction. RESULTS & CONCLUSIONS: Adhering to the principle of legalization, independence and speciality, Britain and USA set up various types medical regulatory in each professional field led by health departments. These medical regulatory institutions are charged with drug instrument regulation, medical regulation monitoring, medical insurance monitoring, and other responsibilities. In China, medical regulatory function scatters in Food & Drug Administration, Health and Family Planning Department, Human Social Security Department, Price Department, etc. There are some problems which go against the relief of “difficulty and high cost of getting medical service” and “falsely high drug price”, such as low legalization, unclear regulatory function, poor independence and speciality. So, “super health” medical regulatory system, covering administration department, industry regulator institutions and professional technology institutions led by National Health and Family Planning Commission, should be established through grasping “super-ministries” reform opportunity and integrating medical regulatory function of Food & Drug Administration, Health and Family Planning Department, Human Social Security Department, by referring to Britain and USA experience

**KEYWORDS** Medical regulatory; Function integration; Super-ministries; Construction

医药监管机构是执行医药法律法规的法律主体,承担着医药市场监管的重要职责。从行政法角度看,医药监管机构是否依法设置、组织结构是否合理、职能职责是否明确,对医药服务市场的健康发展有着极为重要的影响。从国际经验看,英、美等发达国家的医药监管职能均由一个部门负责行使,即由其卫生部门及下辖的各类监管机构和专业技术机构行使,强调依法设置,赋予监管机构必要的独立性,给予充足的编制和经费保障,重视其专业技术支撑,因而具有较高的监管效率,公众满意度较高。相比较而言,我国医药监管职能则分散由食品药品监管部门、卫生计生部门、人社部部门、物价部门、工商部门及质监部门等地位平等、互不隶属的多个政府部门行使,相互之间协调配合、信息共享难度较大。实践表明,我国医药监管机构存在法治化程度低、专业性不强、监管效能不高等种种问题,公众满意度不高<sup>[1]</sup>,既不利于解决公众关注的“看病贵、看病难”问题,也不利于政府医疗卫生政策的贯彻落实。基于此,笔者在介绍英国、美国医药监管机构设置模式的基础上,结合我国医药监管机构的设置现状以及存在

的突出问题,提出参照英、美国家的经验整合我国食品药品监管部门、卫生计生部门、人社部部门等部门的医药监管职能,建立国家卫生和计划生育委员会(以下简称“国家卫计委”)领导下的行政部门、行业监管机构与专业技术机构相结合的“大卫生”医药监管体系的设想,为重构我国的医药监管机构体系提供参考。

### 1 国外医药监管机构的设置模式

为了保持客观、公正的监管立场,法治国家的监管机构秉承独立性、可问责性(Accountability)之理念,必须保持同政治、制定宏观政策的行政部门、监管产业保持适当的距离,成为一个“独立而不孤立”的机构,既注意与其他监管部门、行政部门的沟通联系,又可以免受其不当影响。在保持监管机构独立性的同时,还必须强调其可问责性。监管机构的可问责性强调监管行为实施过程的透明性和公开性,依赖正当法律程序、监管绩效评估、透明性等具体的制度设计。目前,英、美等发达国家的医药监管模式多数都是其卫生部门领导下的独立监管机构与专业技术机构、社会认证组织等并存的综合监管模式。

#### 1.1 英国的医药监管机构设置模式

英国卫生部(DH)是承担英国医药监管职能的政府部门,

\* 博士研究生。研究方向:行政法学、卫生法学。电话:023-67706599。E-mail:2286846668@qq.com

DH及下辖的行业监管机构、专业技术机构、专业咨询机构等组成了严密的医药监管网络。DH下辖26个公共机构,包括药品器械监督管理局(MHRA)、英格兰公共卫生局(PHE)、医疗质量监督管理委员会(CQC)、监督局(Monitor)等主要的7个非部属执行公共机构及5个非部属咨议性公共机构,另外还有负责科研技术、评估等类型的专业技术机构<sup>[9]</sup>,如普通医疗委员会(GMC)。DH作为宏观医药卫生政策的管理者,与部属执行局、非部属执行机构、非部属咨询机构等公共机构承担着药品器械监管、医药服务质量监管等职能职责,下面介绍其几个主要的医药监管机构。

英国MHRA始建于1972年,其主要职责是对药品、医疗器械的质量、安全性、有效性进行监管,保障英国公众的用药安全。其通过事前许可,制定严格的药品标准,对标准的实施情况进行监督检查,制定实施英国的药业政策,查处违法违规行为,对药品市场的生产流通使用进行严格监管。该局负责人由英国卫生部副部长兼任,其内设机构权责明晰、分工配合,共同承担着维护药品市场安全的重任。该局聘用了大量的医师、药剂师、检验师、律师等,并经过专业而系统的培训,较好地满足了英国药品监管的实际需要。

英国CQC根据2003年《健康和社会保障法》设立,负责卫生部法规规章及卫生标准的实施,所有的全民健康服务体系(NHS)包括医疗机构及私营医疗机构都要接受其监管。个人或组织举办医疗机构时要向CQC提出申请,CQC主要从3个方面进行审查:医药服务场所是否适当;医务人员是否符合法定资质;医疗机构提供的服务项目是否达标,制度规章是否健全等。审查方式包括资料审查和现场审查等方式,然后作出是否许可的决定。CQC不定期对医疗机构进行监督检查,发现违法违规行为会要求医疗机构整改,必要时可吊销其营业执照;情况严重时医疗机构的医务人员甚至会被追究刑事责任。

英国Monitor成立于2004年,其设置目的是为了监管独立的NHS信托基金。其主要职责如下:一是确保独立的NHS信托基金管理良好,促使其能够可持续性地提供高质量的医疗服务;二是如果医疗服务机构陷入严重困境,则采取措施保证其关键业务能够持续运行;三是确保NHS付费系统服务质量和效率;四是保障NHS信托基金的采购、选择和竞争行为,促进患者利益的最大化。

英国GMC依据1983年《医疗法案》设置,是医务人员的行医许可、行医标准以及医学院的教学标准的主管机构。英国对医务人员的行医标准控制非常严格,对其学历、考试、培训等有着明确而详细的规范。英国还设置了一些咨询性的监管机构,负责完成一些专业性和技术性较强的工作,如独立认证委员会等。

为了提高监管效率,英国各医药监管机构非常重视合作监管、信息共享,Monitor、CQC、NHS、NHS等部门之间一般都签署有书面的备忘录或合作协议,并主动向社会公开,接受社会监督。

## 1.2 美国的医药监管机构设置模式

美国卫生和人类服务部(HHS)依据1979年10月由卡特总统签署的教育部组织法案成立,是主管医药卫生事务的联邦政府部门。HHS的主要职责是增强和保护美国公民的健康和福利,促进医药、公众健康和社会服务,其下设有民权办(OCR)、总督查办(OIG)等20个内设机构。2015年,HHS财政预算高达1.02万亿美元。此外,HHS下设11个执行机构,包括食品与药物管理局(FDA)、卫生科研和质量管理局(AHRQ)、国家疾病预防控制中心(CDC)等机构。

行政法治和法律授权在美国受到高度重视。美国OIG依

据1978年《总督查案》设置,对医药服务领域的浪费、欺诈和滥用药物负有查处职责。目前,美国OIG机构已形成一个全国性的监管网络,由审计人员、调查人员及评估人员组成,在美国医药监管中发挥着重要作用。据2015年6月美国OIG机构的一份调查报告显示,2003—2010年德克萨斯州医疗援助项目中的矫正医疗服务费用由650万美元急剧攀升至2.205亿美元,增幅高达30倍<sup>[9]</sup>。据此,美国OIG机构确定该领域可能是医疗欺诈、浪费及滥用监管的薄弱领域,随后由独立的矫正咨询专家对随机抽查的106例各类型案例进行审查,结果显示有89例不符合该州的医疗援助标准。其中,78例不具备医疗矫正服务资格,其余11例则缺乏足够的文件说明其是符合申请的资格标准的。于是,OIG责令德克萨斯州退还联邦政府1.334亿美元,并监督医疗矫正项目以确保其符合州的医疗援助标准。

美国FDA是担负着食品药品监管职责的独立监管机构,隶属于美国HHS,虽然仍受到部长或总统一定程度的影响,但其享有国会立法赋予的一定范围的监管政策的决定权,与一般部门相比,所受影响的范围和程度都较轻。美国FDA行政首长的任免、财政经费等有明确的法律规定,非经严格的法定程序不得随意任免,这种独立性法律保障有助于监管机构提高监管效能,保持相对的客观公正的立场。

美国医疗和医助总局(CMS)自1965年7月经约翰逊总统签署法案通过以来,最初是为没有医疗保险的公民提供基本的医疗护理和救助项目,医护项目主要向符合条件的老人提供,医助项目则主要向失业的成年人、孕妇、儿童和残疾人提供。目前,其医疗和医助项目已演化为向美国公民提供高质量和可及性医疗服务的医疗保险项目,覆盖了约1亿美国公民,很大程度上影响了美国的医疗卫生体制,大大改善了美国公民的健康,增进了经济安全。

此外,美国医药科研与质量管理局(AHRQ)、美国国家卫生研究院(NIH)等机构在制定医药服务质量标准和医疗科研等方面发挥着重要作用。

## 2 我国医药监管机构的设置现状

### 2.1 我国医药监管机构的组织机构

2.1.1 国家食品药品监督管理总局(CFDA) 负责拟定食品药品安全、医疗器械、化妆品监督管理的法律法规和政策规划、组织实施和监督检查,防范区域性、系统性食品药品安全风险等职能职责。

2.1.2 国家卫计委 负责全国的医疗卫生政策的制定和宏观指导、卫生计生标准制定、医疗机构的准入及管理、医疗服务质量及打击非法行医等各项行政管理工作。

2.1.3 国家人力资源和社会保障部 国家人社部部下设医疗保险司,承担医疗保险基本政策、费率确定办法、待遇项目和标准、个人账户管理政策,负责制定基本医疗保险、工伤医疗保险、生育医疗保险的药品、诊疗和医疗服务设施的范围及支付标准等内容。

此外,其他部门也承担着重要的医药监管职能。如物价部门承担着医药方面的价格政策制定、价格监管等工作;工商部门负责民营医疗机构的注册、医药企业工商注册等;质监部门负责医用设备的质量监督等。

### 2.2 我国医药监管机构存在的问题

2.2.1 法治化程度较低 我国医药监管机构的设立,不是通过专门的法律法规,而是依据国务院的“三定方案”(定职责、定机构、定编制),这也是我国设置行政部门和监管机构较为普遍的做法。笔者认为,这是我国医药监管法治化水平不高的表现之一。以国家卫计委为例,其授权依据是《国务院关于机构设置的通知》(国发[2013]14号),这是当前国务院设置部

门机构的通行做法,其性质属于“行政机关的内部规定,不具有法律属性”<sup>[4]</sup>。而将一份既非行政法规亦非行政规章的文件作为监管机构授权依据显然存在不少弊端:第一,“三定方案”的出台过程透明度不高,不仅社会公众无从知晓,国家人大代表也很难参与,不符合现代社会对于行政透明化的要求;第二,与法制比较而言,“三定方案”的制定和修订程序显然不够严格,容易受机构改革或领导意志的影响,方案内容稳定性不够,不利于树立监管机构执法的权威性;第三,监管机构的设立依据属于一般性质的文件,缺乏监管机构法律责任的规定,不利于行政主体树立法治意识。

**2.2.2 监管职能不明** 在实践中发现,食品药品监管部门、卫生计生部门、人力社保部门、物价部门等均享有较大的医药监管权力,各部门权责不清,不利于依法履职。这种多头监管模式的弊端在于:一方面监管主体职能交叉重叠容易造成执法盲区,出现有利益时争执、有困难时推诿的局面,不利于公众投诉和监督;另一方面,食品药品监管部门、卫生计生部门、人力社保部门、物价部门等众多部门分享医药监管权力,可能形成部门利益,滋生权力腐败,同时监管执法资源难以协调,无法形成监管合力。

据《人民日报》报道,2015年8月,贵州省毕节市、黔东南州、六盘水市等市、州公布的新型农村合作医疗基金使用情况专项监察结果显示,当地不少县医院、乡镇卫生院、村卫生室、私立医院不同程度地存在套骗“新农合”资金的行为。如六盘水市,抽查定点医院135家,涉嫌套取“新农合”基金及基金管理不规范的有107家,占76.30%;安顺市抽查定点医院41家,均不同程度地存在套取“新农合”资金的行为。当地医疗机构套取、骗取“新农合”资金的手段,包括信息造假、小病大治、过度检查,以及虚增患者住院天数、假用药、假手术等行为。抽查发现,多家医院存在医师超量开药现象,医院、科室私自截留后转入药房再行销售谋利,也有医院将医保外收费转为医保内收费进行报销。当地纪委监察部门分析后认为,出现这种情况的原因一是监管部门履职不到位,承担医保基金监管职责的人力社保局对套取骗取资金的行为处罚不力,最多只是取消定点医院资格;卫生计生部门对医疗机构监督多通过书面述职进行,难以发现深层次问题。当地多年来鲜有吊销医疗机构许可证、吊销执业医师许可证的案例。二是部分医疗机构自身管理不规范,存在病历不齐、书写不规范、违反基本药物“零差率”、财务管理混乱等问题<sup>[5]</sup>。

该专项监察行动由贵州省纪委监察部门牵头主办,涉及面广、时间跨度大、涉案单位和人员多,而食品药品监管部门、人力社保部门、卫生计生部门等医药监管机构却并未发现和查处如此普遍的违法违规行。笔者认为,多头监管体制是导致这种现象的主要原因,多头监管体制权力分散、交叉重叠,既容易重复监管,又容易出现监管漏洞,有利益时群起纷争,有难题时相互推诿,既浪费了行政成本,又影响了监管机构的权威性。

**2.2.3 缺乏独立性** 独立性意味着监管机构行使行政职权时不受其他不当外力干涉,是有效实现其监管目标的重要保证。我国医药监管机构在独立性方面还存在诸多不足,集中体现在公立医疗机构的“管办合一体制”。目前的公立医院体系很大程度上依附于政府机构,二者具有较高程度的利益一致性,政府身兼所有者和监管者的双重角色,既要负责医药服务行业发展,又要承担法律监管职责。公立医疗机构与上级主管部门的关系密切,各地政府设置的公立医疗机构、部队医疗机构、大型国有企业附属医院、大学附属医院等的监管难度很大,容易出现监管机构对民营机构要求偏紧、对公立医疗机

构责之过松等选择性执法的现象<sup>[6]</sup>。

有学者认为,卫生计生部门应当与公立医院在体制上实现相对的分,医院成为自负其责的独立法人。只有真正实现政事分开、管办分离,切断决策部门与公立医疗机构的利益联系,监管机构才能成为真正意义上的中立的监管部门,而公立医院成为独立的医药卫生服务提供者,否则任何形式的“医药分开”改革都很难取得成效<sup>[7]</sup>。笔者认为,无论“管办合一”还是“管办分开”,关键在于保障政府监管权力透明、高效运行,避免监管“失灵”;关键在于尊重公立医院运营的独立性和自主性,规范医疗机构的市场行为,督促其依法执业。

**2.2.4 专业性不足** 医药卫生领域专业性较强,保留合适比例的医学、药学专家参与医药监管过程,有助于提高政府监管效能。“行政官员、社会公众、专家人士”的综合监管比单一结构的监管更有成效。如美国FDA的药品评价研究中心设置了多个咨询委员会,委员来自基础医学、临床医学、药理学与毒理学等各专业领域,此外还设置了作为非投票委员的消费者代表和行业代表。英国CQC在监督检查时常由具备丰富临床经验的医学专家参与,以便有效发现诊疗过程中的临床服务质量问题<sup>[8]</sup>。目前,我国医药监管机构主要是以公务员为主的行政管理人员,参照国际经验,建议应当增加适当比例的临床专家、审计、法律等专业人员,组建各专业领域的医学专家库或药学专家库,承担制定科学的医药服务产品技术标准和质量标准、提供专业技术支撑和咨询服务等职能职责。

### 3 我国医药监管机构的重构建议

#### 3.1 “大部制”背景下的医药监管机构整合思路

“大部制”是“大部门体制”的简称,是随着现代社会公共服务型政府发展而为发达国家普遍采用的政府体制模式。其具有两大优势:一是行政权力集中,便于充分利用行政资源,节约行政成本,克服部门利益,防治职能交叉,提高行政效能;二是部委职能和行政首长明确,便于行政追责甚至政治追责。美国联邦政府大部制改革后现有15个部委,其他法治国家部委数量也较少。

大部制改革是我国历次行政体制改革的总趋势。2008年之前,我国的“大部制”改革重在裁员和减少机构,减轻政府财政负担,以数量为目标;2008年以后,开始重视监管需要和职能匹配,侧重从质量上解决国务院组织机构问题。在医药领域,食品药品监管部门、卫生计生部门、人力社保部门、发展与改革委员会及物价部门、民政、工商、质检等部门均享有一定的医药监管权力,多部门监管体制是我国医药监管机构设置和权力配置过程中存在的主要问题。我国医药监管机构改革一直未断,最初隶属于原卫生部的药政局从机构到职能逐渐从卫生系统剥离,其后药品监管部门与卫生部门对于医药监管权力纷争不断,2008年原国家食品药品监督管理局局长郑筱萸腐败案事件曝光后食品药品监管部门重新回归卫生系统。但2013年国家计生委和原卫生部合并为国家卫计委后,食品药品监督管理局再次独立出去,我国医药领域多部门监管的状态一直未有根本改善。笔者认为,为解决医药监管领域多头管理的弊端,应当将医保基金监管职能、药品监管职能、价格监管职能等相关职责统一到国家卫计委,树立综合监管的理念,将与医药监管相近的部委职能予以合并。既可采取合并部委的方式,也可划拨内设司、局,如将人力社保部门下属的医保中心划归卫生部门。但遗憾的是,当前医药卫生体制改革过程中将属于卫生部门的“新农合”资金监管职能划归了人力社保部门,使得医药监管权力更加分散,这显然有悖于“大部制”改革的精神。

需要注意的是,大部制改革固然是现代行政体制发展的

趋势之一,但如果其配套制度不完善,也会带来意想不到的弊端。首先,“大部制”拥有的权力更加广泛、集中,需要更合理的权力配置和制度约束。既要强调监管机构的运作效率,又要重视权力制衡,建立健全外部监督机制。发达国家的大部制改革是在比较完善的立法、司法、社会监督以及新闻监督基础上进行的,有效地克服了权力集中带来的弊端。我国法治基础较薄弱,因而医药领域的大部制改革还需进一步合理调整行政权力结构,建立健全行政程序制度,进行更深层次的行政体制改革。

### 3.2 理想的模式选择

英国、美国的医药监管机构设置的特点在于在“大卫生”的框架下呈现分级、分类监管的特征,在监管机构设置上突出专业性和必要性。考虑到医药卫生体制改革的内在需求,我国政府也应梳理和整合相关部门的医药监管权限,将分散于食品药品监管部门、卫生部门、人社、民政等部门等行政管理部门的医药监管职责(主要包括医疗保障、医疗服务质量监管、医药监管等)集中到卫生部门统一行使,避免职能交叉和监管盲区出现。笔者建议,有必要在目前的卫生监督中心、医管中心、医保中心的基础上,成立独立监管机构性质的卫生监督局、医疗质量监督管理局和医保监督管理局,作为卫生行政部门下辖的部属执行机构。通过立法方式明确3个监管机构的职能职责,分别负责医药卫生政策的贯彻落实、医药服务质量的监督和医保基金的监管。这种模式中,监管机构仍隶属于卫生计生部门,但因其享有法律赋予的权力,较传统机构而言具有很大的独立性。

在具体实施步骤上,考虑到将药品、卫生、医保等职能划归到卫生计生部门的难度较大,可先成立由食品药品监管部门、卫生计生、人社、财政、发展与改革委员会等有关部门组成的领导协调机制。“十八大”后国家层面和省级层面均成立了深化医改领导小组,实际上已经发挥了一定程度的类似功能。建议在上述领导小组机制的基础上组建“大卫生部”,承担药品监管、医疗服务、医保监管等职能职责,具体包括制定健康保障制度框架政策、法规条例、标准规划等,实施医药监督执法,对全国医疗保障事务进行宏观管理和地区协调,各级地方政府按照属地原则建立相应部门,负责辖区内的医药综合监管工作<sup>[9]</sup>。

我国地域辽阔,因而可参照美国设置区域性监管机构。笔者建议,不妨将全国分为10个大区,每个大区负责3个省(直辖市、自治区)的医药监管工作。具体机构设置方面,根据区域比较间竞争理论,可在同一地区(如地级市)建立2个以上的医药监管机构。每个监管机构可管辖1个局部区域范围的医药市场(如1个县级区域)。监管机构的收入主要取决于其监管范围(监管区域、面积及人口等)、监管效果和社会评价。政府可根据监管机构的监管绩效和社会评价给予奖励和必要的转移支付,以弥补其运营成本。监管机构在监管范围、监管效果和监管效率等方面展开竞争,政府对监管绩效和社会评价较好的监管机构予以奖励,对监管绩效和社会评价比较差的监管机构则予以惩罚甚至撤销监管资格,其监管职能职责由监管绩效和社会评价较好的监管机构予以兼并。

### 3.3 配置权力的合理调整

医药监管机构的权力配置主要涉及以下方面:一是监管机构与政策部门之间的权力配置,这要通过立法明确卫生计生行政部门和各监管机构之间的权责分工;二是监管机构之间的权力配置问题,明确不同监管机构所负责的监管范围和功能;三是监管机构与反垄断机构之间的权力配置等问题。

考虑到我国医药监管范围的广泛性及医药监管权过于分散的现实,横向配置方面可考虑设立综合性监管机构,纵向配置方面则按照属地原则进行设置。笔者以为,应当由反垄断机构继续行使其反垄断职能,而政策部门继续履行宏观卫生政策的权衡与制定职能,其余的医药监管职能根据回应性原则,设立必要的监管机构和技术辅助机构。各类型监管机构最好通过立法形式予以授权,明确各监管机构的职能职责,避免部门交叉监管或互相推诿、敷衍塞责。

### 3.4 内部治理结构的优化

3.4.1 人事安排和经费来源 在监管任职资格上,由于决策层人员的能力对监管效能有着不可低估的影响,因此必须择优选拔和任用。医药监管机构的执行人员任职资格应当具备一定的专业监管背景,可灵活采用录、聘结合的方式,技术性较强的岗位可聘请专家担任。经费是监管机构正常运转的经济基础,实践中各国医药监管机构的经费来源包括政府财政预算、监管者向监管对象收费或二者并用等形式。医药监管的复杂性决定了监管活动的复杂性:只靠政府财政既增加了财政负担,又损害了监管机构的独立;而只靠向监管对象收费则可能导致监管机构滥收费用或监管俘获,从而导致监管失灵。因而,医药监管机构经费来源应当实现多元化,允许其收取许可校验费用、监管监测费用、评审费用等弥补经费欠缺。

3.4.2 组织类型的选择 现代监管机构的组织类型主要有两种运用较为广泛:一是首长制,也叫“独任制”,指行政首长权力独揽,能全权决定行政机关重大事务。其优点在于权力集中行使,行政效率高且行政成本低;缺点在于容易出现权力滥用或监管决策不够周全。第二种组织形式即委员会制,也称“合议制”,该行政组织体制内的各位委员地位平等,遵循“少数服从多数”的原则行使共同决策权。其长处在于思虑周详、集思广益、民主决策;缺点在于集体负责制不易追责,存在行政成本高而效率偏低的弊端。笔者认为,医药服务领域的专业性决定了医药监管机构更宜于采用委员会制。理由如下:一是委员会制实行民主决策,有利于实现公平、公正的监管;二是委员会制因人数较多而具有更强的抗俘获能力,保证医药监管机构的相对独立;三是委员会制因拥有更丰富的专业知识,代表的利益也更加广泛,有利于医药监管机构准立法职能的实现;四是委员会制因委员的更替具有一定的周期性,新老交替时不至于出现“断层”,更有利于保证医药监管政策的一致性和稳定性<sup>[10]</sup>。

### 参考文献

- [1] 张晓亮.实施国家基本药物制度对开封市9家基层医疗卫生机构影响的调查分析[J].中国药房,2013,24(32):2989.
- [2] 李滔,王秀峰,赵坤.英国卫生体制对我国医改的启示[J].中国全科医学,2015,18(34):4157.
- [3] Danial R. Texas paid millions for unallowable medicaid orthodontic services[EB/OL].(2015-06-11)[2015-11-10].<http://oig.hhs.gov/about-oig/index.asp>.
- [4] 应松年,薛刚凌.行政组织法研究[M].北京:法律出版社,2002:180.
- [5] 郝迎灿.新农合资金频遭蚕食[N].人民日报,2015-08-17(14).
- [6] 李玲,江宇.中国公立医院改革:问题、对策和出路[M].北京:社会科学文献出版社,2012:172-180.
- [7] 张鹭鹭,马玉琴.中国医药卫生体制改革循证决策研究:

# 我国小核酸药物研发与注册的相关问题研究

董浩\*,梁毅<sup>#</sup>(中国药科大学国际医药商学院,南京 210009)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)07-0876-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.07.04

**摘要** 目的:为我国小核酸药物(SiRNA)研发与注册提供参考。方法:介绍国内外SiRNA的研发现状,归纳我国SiRNA在药品审评、审批中遇到的问题并提出建议。结果与结论:我国SiRNA研发与国外发达国家相比至少有5~10年的差距。SiRNA注册类别不明确,申请者缺乏指导性文件,缺乏符合条件的生产车间,药品注册部门审批、审批时效性较差。建议药品注册部门开展SiRNA注册改革试点工作,出台SiRNA注册指南,逐步放宽临床申请条件,鼓励申请者参与国际多中心临床试验,以提高SiRNA审评、审批效率。

**关键词** 小核酸药物;研发;新药;药品注册

## Research on the Related Problems of Small Interfering Ribonucleic Acid R&D and Registration in China

DONG Hao, LIANG Yi (School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 210009, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference for small interfering ribonucleic acid (SiRNA) R&D and registration in China. METHODS: The situation of SiRNA R&D at home and abroad were introduced, and problems encountered in the evaluation and approval process were summed up to put forward suggestions. RESULTS & CONCLUSIONS: SiRNA has developed slowly in China, with a gap of 5-10 years at least compared with foreign developed countries. The registration category of SiRNA is not clear; applicants lack of guidance documents; production workshop which meet requirement is in shortage; the efficiency of drug registration allows of no optimism. It is recommended that pharmaceutical registration departments carry out the pilot reform for SiRNA registration, publish SiRNA registration guide, relax regulations for IND gradually, encourage applicants to participate in the international multicenter clinical trials in order to improve the efficiency of SiRNA evaluation and approval efficiency.

**KEYWORDS** Small interfering ribonucleic acid; R&D; New drug; Drug registration

小核酸药物(SiRNA)是人工合成的双链核糖核酸,一般由19~25对核苷酸构成,其主要基于“基因沉默”技术,干扰目标基因的信使核糖核酸(mRNA),致使mRNA在基因转录过程中关闭基因表达<sup>[1]</sup>。近年来, SiRNA开始进入公众视野,从1998年Fire AZ首次发现并命名“基因沉默”技术,到2006年诺贝尔医学与生理学奖“花落”小核酸干扰,再到2015年6月加拿大Tekmira公司对外宣布治疗埃博拉出血热的SiRNA TKM-Ebola在Ⅱ期临床取得进展<sup>[2]</sup>, SiRNA受到了越来越多的关注和认可。本文拟以国内外SiRNA的研发现状入手,归纳我国SiRNA在药品审评、审批中遇到的问题,为我国SiRNA注册提供参考。

### 1 国内外SiRNA的研发现状

SiRNA与传统化学药、蛋白及抗体类药相比,在治疗传染性疾病、恶性肿瘤等方面具有高靶向性、高效性、药物前体识别和优化快等特点,被业内专家誉为21世纪新药研发领域的重大突破。目前,美国Alnylam、德国Merck等公司已相继加入SiRNA研发阵营,争相注册SiRNA的有关专利。

#### 1.1 国外SiRNA的研发概况

2009年,人用药品注册技术要求国际协调会(ICH)颁布了ICH M3(R2)指南<sup>[3]</sup>。该指南针对目前尚无有效治疗药物的疾病,如恶性肿瘤、获得性免疫缺陷综合征(即艾滋病)等,如果正在进行研制的新药对该类疾病具有一定的治疗效果,将赋予其加快审批的权利。申请者在进行临床注册申请时,允许简化申报材料,允许延迟部分临床前研究试验,允许随着临床试验开展同步补充申报材料。该指南的适用范围包含了SiRNA,这为SiRNA进入“加速通道”提供了政策支持。

在发达国家,新药的临床研究一般不以行政审批为前提,多采用备案制。如美国的新药临床研究申请(IND)采用备案制管理,申请者在向美国FDA提交IND申请后,如果1个月内未得到答复,即表示默认允许,申请者可自行开展临床研究;日本《药事法》规定,首次用于人体的药物,如果其临床试验申请在提交30 d内未得到答复,申请者可自行开展临床研究;欧盟药品局(EMA)也规定,如果申请者向EMA提出申请后,在60 d内未收到不被许可的通知即视为同意,允许其开展相

基于(1+n)HDS复杂模型体系[M].北京:科学出版社,2011:11.

[8] CQC. *About us care quality commission*[EB/OL].[2015-

\* 硕士研究生。研究方向:国内外药品注册与质量管理。E-mail: 18297894650@163.com

# 通信作者:教授,博士。研究方向:药品生产质量管理、药品经营质量管理及国内外药品食品注册管理。E-mail: ly606@sohu.com

12-10]. <http://www.cqc.org.uk/content/about-us>.

[9] 郑功成. 中国社会保障改革与发展战略:医药保障卷[M]. 北京:人民出版社,2011:345.

[10] 马英娟. 政府监管机构研究[M]. 北京:北京大学出版社,2007:113-114.

(收稿日期:2015-11-10 修回日期:2016-01-05)

(编辑:杨小军)