

药品可及性视角下415种过评仿制药与基药、医保、集采目录的联动情况分析[△]

张 焕^{1*}, 徐 诺², 徐 敢³, 刘丽萍^{4#}(1.南京医科大学康达学院,江苏连云港 222000;2.江苏豪森药业集团有限公司,江苏连云港 222000;3.北京中医药大学管理学院,北京 100029;4.南京医科大学药学院临床药理学系,南京 211166)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2022)06-0661-06
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2022.06.03



摘要 目的 了解我国仿制药一致性评价政策实施现状、成效和存在的问题。方法 搜集、整理国家药品监督管理局官网公布的通过一致性评价的药品(以下简称“过评仿制药”)信息,统计分析过评仿制药的基本情况及其在各版《国家基本药物目录》(以下简称“基药目录”)、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(以下简称“医保目录”)以及各批国家组织药品集中带量采购中选结果(以下简称“集采目录”)中的分布与变化情况。结果 2017—2021年,我国已有415种化学仿制药通过一致性评价,涉及309个品种、1 822个产品、6类剂型、17种药理作用类别,相关药品生产企业共计492家(除12个产品未查到所属企业外),分布于我国30个省份;过评仿制药在基药目录中的占比由2012年版的0.96%增长到2018年版的25.40%,在医保目录中的占比由2017年版的2.13%增长到2021年版的11.68%,在前五批国家集采目录中共占81.65%,进入目录后价格最大降幅达97.52%。结论 我国过评仿制药数量和三大目录所含过评仿制药数量在不断增加,实现了政策联动;价格大幅降低,使得相关药品的可获得性和可负担性得到提升。但我国仍存在过评仿制药总量偏少、品种重复率较高、在三大目录中的占比依然偏低、供应保障措施有待加强等问题。

关键词 仿制药;一致性评价;基药目录;医保目录;集采目录;药品可及性;政策联动

Analysis on the linkage of 415 generic medicines passing consistency evaluation and essential medicine list, medical insurance list and centralized procurement list from the perspective of medicine accessibility

ZHANG Huan¹, XU Nuo², XU Gan³, LIU Liping⁴ (1. Kangda College, Nanjing Medical University, Jiangsu Lianyungang 222000, China; 2. Jiangsu Hansoh Pharmaceutical Group Co., Ltd., Jiangsu Lianyungang 222000, China; 3. School of Management, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China; 4. Dept. of Clinical Pharmacy, School of Pharmacy, Nanjing Medical University, Nanjing 211166, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To investigate the situation, achievements and problems of consistency evaluation policy of generic medicines in China. **METHODS** The descriptive analysis was performed after collecting and sorting out the information of generic medicine passing consistency evaluation (GMPCE) published on the official website of the National Medical Products Administration. The basic information, the distribution and changes of GMPCE were analyzed statistically in *National Essential Medicine List* (hereinafter refer to as “essential medicine list”), *Medicine List for National Basic Medical Insurance, Industrial Injury Insurance and Maternity Insurance* (hereinafter refer to as “medical insurance list”) and the result of the successful selection of centralized medicine procurement organized by the state (hereinafter refer to as “centralized procurement list”). **RESULTS** From 2017 to 2021, 415 chemical generic drugs had passed consistency evaluation in China, including 309 varieties, 1 822 specifications, 6 dosage forms, and 17 pharmacological mechanisms, basically belonging to 30 provinces, and 492 drug manufacturers (except 12 products had not been found the manufacturers); the proportion of GMPCE in essential medicine list increased from 0.96% in 2012 edition to 25.40% in 2018 edition; that of GMPCE in medical insurance list increased from 2.13% in 2017 edition to 11.68% in 2021 edition; in the first 5 batches of centralized procurement list, GMPCE accounted for 81.65%, and the maximum price drop after entering the list was 97.52%. **CONCLUSIONS** The policy linkage has been achieved with the continual increase of the number of GMPCE and their total amount in three lists in China. The accessibility and affordability of related medicines have been improved with the apparent decrease of the price of those medicines. However, total number of GMPCE is a little

[△] 基金项目:2021年度江苏省教育厅高校哲学社会科学研究一般项目(No.2021SJA2499);2020年江苏省高等教育学会江苏高校“大学素质教育与数字化课程建设”专项课题(No.2020JDKT116);南京医科大学康达学院“科研人才培养计划”(No.南医大康发[2021]96号)

* 讲师,硕士。研究方向:医药政策、药物经济学、药学教育。电话:0518-80689663。E-mail:358615691@qq.com

通信作者:副主任药师。研究方向:医药政策、药物经济学、药学教育。电话:025-86868467。E-mail:1105301544@qq.com

small, with the higher repetition rate of variety and the low proportion in the three lists; the guarantee measures of those medicine supply need to be strengthened.

KEYWORDS generic drugs; consistency evaluation; essential medicine list; medical insurance list; centralized procurement list; medicine accessibility; policy linkage

仿制药质量和疗效一致性评价(以下简称“一致性评价”)对保证药品的安全使用和可及性具有重要意义。从2012年开始,我国相关部门相继印发《国务院关于印发国家药品安全“十二五”规划的通知》《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》《总局关于落实<国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见>有关事项的公告》《总局关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》等多个文件^[1-7],对仿制药一致性评价工作及要求进行部署规划,使我国仿制药一致性评价工作取得了较大进展。同时,《国家基本药物目录》(以下简称“基药目录”)、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(以下简称“医保目录”)以及国家组织药品集中带量采购中选结果(以下简称“集采目录”)的调整也与一致性评价政策产生了联动^[8-10],表现为:按照《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》的要求,通过一致性评价的药品品种(以下简称“过评仿制药”)将被优先纳入基药目录,而未过评的基药品种将被逐步移出目录^[11];2019年医保目录的印发通知也指出,医疗保障部门原则上按照过评仿制药价格水平对原研药和过评仿制药制定统一的支付标准^[9,12];2021年《国务院办公厅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》指出,国家组织的药品带量采购以通过一致性评价为准入标准^[13]。基药、医保、集采三大目录的建立是提高全民药品可及性的重要手段,而一致性评价政策的开展现已成为三大目录调整的基础,其政策的推行效果直接影响了我国药品可及性的实现程度。为了解我国一致性评价政策实施现状、成效及存在的问题,本研究基于药品可及性视角,对过评仿制药与基药、医保、集采目录的匹配联动情况进行了收集、统计、分析,现报道如下。

1 资料与方法

从国家药品监督管理局(National Medical Products Administration, NMPA)官网下载整理2017年8月1日一致性评价工作开始至2021年12月31日所有过评仿制药信息和各版基药、医保、集采目录。

运用Excel 2010软件,按照剂型、药理作用类别、生产企业所属省份及过评时间等对收集到的过评仿制药进行分类统计,并将其与基药、医保、集采目录所含药品品种或产品数进行描述性统计及对比分析。其中,“品

种”参照2018年版基药目录品种划分方法(即按照药品有效成分或活性成分)确定,“产品”按照NMPA中国上市药品目录集数据库(<https://www.cde.org.cn/hymlj/index>)发布的药品注册批号整理^[14]。

2 结果

2.1 过评仿制药基本情况

本研究共收集到过评仿制药415种(按通用名计),涉及309个品种、1 822个产品。

2.1.1 剂型分布 根据NMPA中国上市药品目录集数据库发布的过评仿制药剂型信息,415种过评仿制药包含片剂、注射剂、胶囊剂、散剂、颗粒剂、混悬剂6种,其具体分布情况见表1。

表1 过评仿制药的剂型分布情况

序号	剂型	药品/种	占比/%
1	片剂(含薄膜衣片、分散片)	222	53.49
2	注射剂(含无菌粉末、小容量注射剂)	121	29.16
3	胶囊剂(含缓释胶囊剂)	54	13.01
4	散剂	3	0.73
5	颗粒剂	9	2.17
6	混悬剂(含干混悬剂、口服混悬剂)	6	1.44
合计		415	100

由表1可知,我国一致性评价工作开展以来,过评仿制药主要以化学固体制剂(片剂、胶囊剂、散剂、颗粒剂)和注射剂为主,化学固体制剂的通过比例达到了69.40%,其中片剂的通过比例最高,为53.49%;注射剂占29.16%。

2.1.2 药理作用分布 按照2018年版基药目录中药品品种的药理作用类别划分,309个品种的过评仿制药可分为17类,其具体分布情况见表2。

表2 过评仿制药的药理作用分布情况

序号	药理作用类别	仿制药/个	占比/%
1	抗微生物药	81	26.21
2	心血管系统用药	41	13.27
3	激素及影响内分泌药	32	10.36
4	抗肿瘤药	25	8.09
5	治疗精神障碍药	18	5.83
6	消化系统用药	17	5.50
7	神经系统用药	9	2.91
8	镇痛、解热、抗炎、抗风湿、抗痛风药	22	7.12
9	呼吸系统用药	15	4.85
10	维生素、矿物质类药	7	2.27
11	抗变态反应药	4	1.29
12	血液系统用药	6	1.94
13	麻醉药	8	2.59
14	泌尿系统用药	10	3.24
15	免疫系统用药	5	1.62
16	调节水、电解质及酸碱平衡药	6	1.94
17	诊断用药	3	0.97
合计		309	100

由表2可知,抗微生物药类的过评仿制药通过数量暂居第1位,占比为26.21%;之后依次为心血管系统用药、激素及影响内分泌药、抗肿瘤药、治疗精神障碍药,基本反映了当前我国医药领域临床用药的需求。

2.1.3 生产企业所属省份分布 415种过评仿制药共计1822个产品,除12个产品(10个固体制剂、2个注射剂)未查到所属企业外,其余1810个产品共涉及492家生产企业,其所属省份具体分布情况见表3。

表3 过评仿制药的生产企业所属省份分布情况

序号	省份	生产企业/家	固体制剂/个	注射剂/个	其他剂型/个	总产品数/个
1	江苏	65	181	147	1	329
2	山东	44	148	78	0	226
3	广东	41	98	70	4	172
4	浙江	42	126	33	0	159
5	四川	32	62	84	0	146
6	河北	20	68	34	0	102
7	海南	26	34	46	6	86
8	湖北	18	49	31	0	80
9	北京	28	61	17	0	78
10	上海	26	59	14	0	73
11	湖南	18	43	23	0	66
12	重庆	14	42	11	0	53
13	天津	14	20	13	0	33
14	河南	12	28	3	0	31
15	辽宁	11	13	17	0	30
16	山西	14	19	8	0	27
17	安徽	9	13	6	0	19
18	云南	6	7	8	1	16
19	吉林	12	12	2	0	14
20	黑龙江	7	8	5	0	13
21	江西	8	9	4	0	13
22	香港	2	7	0	4	11
23	福建	6	10	0	0	10
24	陕西	6	9	0	0	9
25	广西	2	4	0	0	4
26	贵州	4	2	2	0	4
27	甘肃	1	2	0	0	2
28	内蒙古	2	1	1	0	2
29	台湾	1	1	0	0	1
30	宁夏	1	1	0	0	1
合计		492	1137	657	16	1810

由表3可见,过评的1810个产品的生产企业分布在江苏、山东、广东、浙江、四川等30个省份,排名前3位的是江苏、山东、广东,该三省涉及企业数占企业总数的30.49%,过评产品数占总过评产品数的39.90%,一定程度上和当前各地医药产业发展水平相一致^[15]。

2.1.4 过评时间分布 经统计,1822个过评仿制药产品中,共有1147个化学固体制剂产品、659个注射剂产品、16个其他剂型产品,笔者对其中占比较高的化学固体制剂和注射剂产品的过评时间进行了统计分析,结果见图1、图2。

由图1可见,2017年全面开展仿制药一致性评价工作当年共有17个化学固体制剂产品过评,2018年过评产品数量为2017年的6倍之多,2019、2020年也基本在

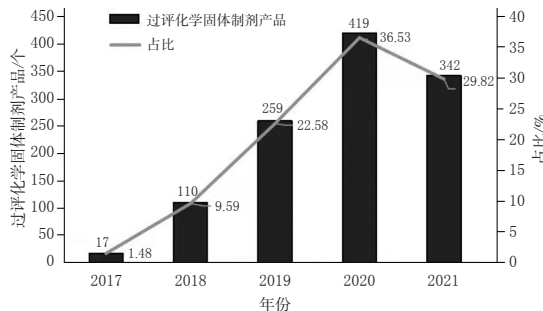


图1 化学固体制剂过评时间分布

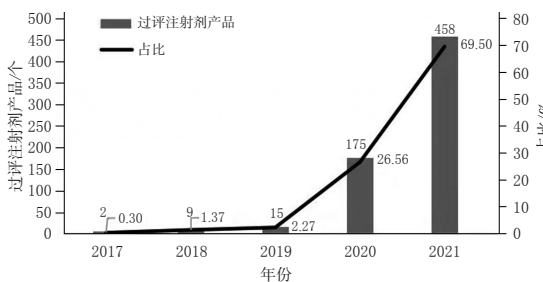


图2 注射剂过评时间分布

以双倍的数量增加,2020年的过评产品数量达419个,达到近4年顶峰,2021年固体制剂一致性评价工作增速放缓,过评产品共342个。由图2可见,从2020年5月14日NMPA发布《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》之后,注射剂的过评数量大幅提升,当年过评注射剂产品达175个,2021年过评注射剂产品数量进一步增加,达458个。可以看出,化学固体制剂过评产品在前4年大幅增加后有所放缓,注射剂仿制药的一致性评价工作则正在加速进行中。

2.2 过评仿制药与基药、医保、集采目录的联动分析

2.2.1 基药目录中的过评品种统计 国家基本药物制度的目的在于确保药品的供应、保证公众基本药物的安全使用、减轻患者的经济负担,故是否纳入基药目录是评价药品可及性实现程度的重要指标之一^[8]。2012年版和2018年版基药目录所含过评仿制药品种见表4。

表4 2012年版和2018年版基药目录所含过评仿制药品种

版本	基药目录药品/个	化学药品/个	目录中的过评品种/个	过评品种占目录药品总数的比例/%	过评品种占化学药品总数的比例/%
2012年版	520	317	5	0.96	1.58
2018年版	685	417	174	25.40	41.73

a: 每版基药目录中第一部分“化学药品和生物制品”所含化学药品

由表4可以看出,基药目录所含过评仿制药在不断增加,2018年版基药目录中的过评品种占化学药品总数的比例已超过40%。相较于2012年版目录,2018年版基药目录调入了化学药品和生物制品品种128个,其中39个品种(30.47%)为过评仿制药,调出化学药品和生物制品品种20个,仅有1个品种(5.00%)为过评仿制药。

2.2.2 医保目录中的过评品种统计 自医保制度实施

以来,我国医保基金在医药卫生费用支出方面承担了巨大压力,医保目录在医药卫生服务体系建设中发挥了重要作用,纳入药品品种的选择也极为重要,而仿制药尤其是过评仿制药在一定程度上降低了药品价格,实现了对部分原研药的替代,大幅度降低了国家的卫生费用支出。各版医保目录所含过评仿制药品种见表5。

表5 各版医保目录所含过评仿制药品种(以通用名计)

版本	医保目录药品/种	西药部分药品/种	目录中的过评品种/种	过评品种占目录药品总数的比例/%	过评品种占西药部分药品总数的比例/%
2017年版	2 535	1 297	54	2.13	4.16
2019年版	2 709	1 322	107	3.95	8.09
2020年版	2 800	1 426	268	9.57	18.79
2021年版	2 860	1 486	334	11.68	22.48

由表5可知,我国医保目录近年来不断扩容,由2017年版的2 535种增加到2021年版的2 860种;过评仿制药也不断被纳入医保目录中,从2017年版的54种增加到2021年版的334种,所占比例由2017年版的2.13%增长到2021年版的11.68%。

2.2.3 国家集采目录中的过评产品统计 为确保国家组织集采的药品质量,国家明确要求参选品种应是原研药和过评仿制药^[13]。从2018年底首批“4+7城市”药品集采试点至2021年11月国家组织的第六批带量采购中选结果公布,各批国家集采目录所含过评仿制药产品的基本情况见表6(因第六批集采为胰岛素专项,故本研究仅对前五批集采所含过评产品情况进行整理)。

表6 各批国家集采目录所含过评仿制药产品的基本情况^a

集采批次	结果公示时间	中标产品/个	中标过评产品/个	占比/%
第一批 ^b	2018-12-08	25	25	100
第二批	2020-03-18	32	28	87.50
第三批	2021-08-24	55	45	81.82
第四批	2021-02-03	45	31	68.89
第五批	2021-06-02	61	49	80.33
合计		218	178	81.65

a:集采品种有1个及以上过评仿制药中标即纳入统计;b:第一批为“4+7城市”药品集采试点

除第一、第二批国家集采仅面向过评仿制药(第二批含按化学药品新注册分类批准上市的药品品种)外,从第三批国家集采开始,过评仿制药与原研药竞争进入国家集采拟中选名单。由表6可知,前五批国家集采涉及的218个药品品种中有178个过评产品,占比81.65%,说明过评仿制药在国家集采中具有相当强的竞争优势;同时,过评仿制药通过集采降价幅度显著,本研究选取前五批集采中每批降幅最高的药品[数据来自上海阳光医药采购网(<http://www.yyzbsw.sh.cn/>)],将其降价幅度以及每批集采平均降幅整理如表7所示。

由表7可见,价格降幅最大的是第五批国家集采中的多西他赛注射液,降幅达97.52%;各批集采平均降价幅度均在50%以上,极大地降低了参保人的经济负担和国家公共卫生费用支出。

表7 前五批国家集采中价格降幅最高的药品品种和各批集采药品的平均价格降幅情况

集采批次	价格降幅最高的药品名称	规格	中标企业	最高降幅/%	该批集采平均降幅/%
第一批	恩替卡韦片	0.5 mg×28片	正大天晴药业集团股份有限公司	94.86	55.00
第二批	吡达帕胺片	2.5 mg×10片	濮阳市汇元药业有限公司	92.74	53.00
第三批	二甲双胍片	0.5 mg×10片	北京万辉双鹤药业有限责任公司	94.68	53.00
第四批	注射用帕瑞昔布钠	40 mg/瓶	齐鲁制药有限公司	96.30	52.00
第五批	多西他赛注射液	20 mg/瓶	江苏恒瑞医药股份有限公司	97.52	56.00

3 讨论

3.1 我国一致性评价工作现状

由本文的统计分析可以看出,自一致性评价工作开展以来,我国化学仿制药一致性评价工作呈现以下几个特点:

第一,过评仿制药数量不断增加。截至2021年12月31日,共有415种仿制药通过了一致性评价,其中固体制剂、混悬剂共有294种、注射剂有121种,实际涉及1 822个产品。2017年启动仿制药一致性评价工作当年共有19个化学固体制剂和注射剂过评,之后各年过评品种不断增加,至2021年增速有所放缓,主要表现为固体制剂仿制药一致性评价从前几年的高峰逐渐回落,而注射剂仿制药的一致性评价则在加速进行中,未来仿制药一致性评价工作将继续稳步推进。

第二,过评仿制药的剂型和药理作用相对单一。过评仿制药涵盖6种剂型,以化学固体制剂和注射剂为主,其中片剂占比最高,为53.49%。药理作用类别方面,过评仿制药以抗微生物药最多,其次是心血管系统用药、激素及影响内分泌药,三者共占总过评仿制药总数的49.84%。这提示今后应加快其他剂型和药理作用类别药物的一致性评价工作,以更好地满足公众的医疗需求。

第三,过评仿制药所属企业和地区较为分散。415种过评仿制药共包含1 822个产品,涉及数百家药品生产企业。所涉生产企业覆盖全国大部分省份,其中江苏、山东、广东位居前三,该三省涉及企业数占企业总数的30.49%,过评产品数占总过评产品数的39.90%,提示我国仿制药过评情况呈现出一定的地区分化现象,也体现了医药产业发展水平和仿制药一致性评价政策的协同作用。

3.2 药品可及性视角下我国一致性评价工作成效

第一,三大目录调整和一致性评价政策基本实现了联动,药品的可获得性得到了一定保证。三大目录均纳入了过评仿制药,且过评仿制药所占比例逐年增加。2018年版基药目录所含过评仿制药达25.40%,相较于2012年版基药目录增幅显著;过评仿制药在医保目录中的占比也从2017年版的2.13%增长到最新2021年版的11.68%;在前五批国家集采目录中,过评仿制药的占比也高达81.65%。由此可见,三大目录和仿制药一致性评价政策已实现联动,同时三大目录所含的过评仿制药

数量不断增加,将进一步保障药品的可获得性,进而提高我国药品的全民可及性。

第二,过评仿制药进入三大目录后,在降低药品价格和保障药品的可负担性方面作用显著。使用仿制药替代原研药来提高药品的可负担性是世界通行的做法,如美国、印度、日本等国均出台了多项政策和措施鼓励患者使用更便宜的仿制药来降低治疗成本^[16-20]。从表7前五批国家集采的价格降幅数据可以看出,过评仿制药纳入国家集采后降价幅度较大。我国自2017年全面开展仿制药一致性评价工作以来,集采制度、基药制度和医保制度与一致性评价工作协同发挥作用,通过各项采购、报销和支付政策,不同程度地减轻了公众的经济负担,大幅降低了药品价格^[21],从可负担性方面切实提高了药品的可及性。

3.3 药品可及性视角下我国一致性评价工作存在的问题

第一,过评仿制药总量偏少,品种重复率较高。我国仿制药总量庞大,但截至2021年底,过评化学仿制药仅有415种,相对于医药市场药品总量仍然较少;此外,415种过评仿制药实际仅有309个品种,却包含1822个产品,提示过评产品的品种重合率较高。虽然价格高、市场急需、关注度较高的抗肿瘤药等过评比例在不断提升,但相对于当前公众需求总量来说占比依然不高,一定程度影响了公众对这类药品的可获得性,故需要在政策机制方面加快审评审批,稳步推进一致性评价工作,以使更多符合当前临床需求以及疾病谱变化的仿制药过评。

第二,过评仿制药在基药、医保目录中的占比依然偏低,且进入目录后的供应保障措施有待加强。三大目录均纳入了过评仿制药,且占比稳步提高,但受限于过评仿制药总体数量较少,整体占比依然偏低。以2018年版基药目录为例,基药目录中共有685个品种,但过评品种只有174个。众所周知,确保基药目录药品的质量、疗效与供应,从而促进公众基本用药可及是我国药品政策最基本、最重要的保障手段,故今后应重点加强基药目录品种的一致性评价工作。2021年版医保目录共有2860种药品,涉及过评药品占比为11.68%,总体依然偏低。过评仿制药在已进行的前五批国家集采中占比较高,达81.65%,但过评仿制药进入集采目录仅是第一步,药品生产企业过评品种在集采中选后出现质量问题被暂停销售供应或因企业自身供应保障能力不足等问题而选择“断供”的现象也屡见不鲜^[22-23],这将直接影响过评药品可及性的实现,提示相关部门未来需加强对进入目录的过评仿制药的质量监管和供应保障,防止中标药品出现质量问题和供应短缺情况。

仿制药一致性评价是一个长期的工程,世界多国的仿制药一致性评价工作也是分批先后多次开展的^[24]。

由本文的分析可以看出,我国当前开展的仿制药一致性评价工作已初见成效,与基药、医保、集采三大目录建立了联动,从可负担性和可获得性方面提高了我国药品可及性的实现。

参考文献

- [1] 国务院.国务院关于印发国家药品安全“十二五”规划的通知:国发[2012]5号[EB/OL].(2012-01-20)[2021-04-29].
http://www.gov.cn/zwgg/2012-02/13/content_2065197.htm.
- [2] 国务院.国务院关于印发改革药品医疗器械审评审批制度的意见:国发[2015]44号[EB/OL].(2015-08-18)[2021-04-29].
http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-08/18/content_10101.htm.
- [3] 国务院办公厅.国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见:国办发[2016]8号[EB/OL].(2016-03-05)[2021-04-29].
<https://www.nmpa.gov.cn/zhuan/yypqxgg/ggzchcfcg/20160305170501942.html>.
- [4] 国家食品药品监督管理总局.总局关于落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》有关事项的公告:2016年第106号[EB/OL].(2016-05-26)[2021-12-29].
<https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/ggtg/qtggtg/20160526170401228.html>.
- [5] 国家食品药品监督管理总局.总局关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告:2017年第100号[EB/OL].(2017-08-25)[2021-04-29].
<https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/ggtg/qtggtg/20170825205-601306.html>.
- [6] 中共中央办公厅,国务院办公厅.中共中央办公厅 国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》[EB/OL].(2017-10-08)[2021-12-29].
http://www.gov.cn/zhengce/2017-10/08/content_5230105.htm.
- [7] 国家药品监督管理局.国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告[EB/OL].(2020-05-12)[2021-04-29].
http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-05/15/content_5511902.htm.
- [8] 包彧雯,詹祥.供需视角下国家基本药物的可及性研究[J].产业与科技论坛,2020,19(14):78-79.
- [9] 国家医保局,人力资源社会保障部.国家医保局 人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的通知:医保发[2019]46号[EB/OL].(2019-08-20)[2021-05-09].
http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/8/20/art_37_1666.html.
- [10] 陈昊,饶苑弘.化学药品注射剂一致性评价与开展带量采购的思考[J].中国新药杂志,2020,29(8):864-868.
- [11] 国务院办公厅.国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见:国办发[2018]88号[EB/OL].(2018-09-19)[2021-12-09].
http://www.gov.cn/zhengce/content/2018-09/19/content_5323459.htm.

(下转第705页)