

# 中国药品监管40年变迁与思考

宋瑞霖<sup>1,2\*</sup>, 李心怡<sup>3</sup>, 张帆<sup>1</sup>, 张洋洋<sup>1</sup>, 裴晓雨<sup>3</sup>(1. 中国医药创新促进会, 北京 100007; 2. 中国药科大学国家药物政策与产业经济研究中心, 南京 211198; 3. 中国药科大学监管科学研究院, 南京 211198)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2024)24-2965-07

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2024.24.01



**摘要** 自1984年第一部《药品管理法》颁布至今,我国药品监管已经走过40年历程。40年来,我国药品监管体系逐步从粗放走向精细,监管理念也日趋科学化。本文阐述了新中国成立以来我国药品监管法规制度改革的历史沿革,重点还原了从1984年到2001年期间《药品管理法》修订的历史渊源;梳理了随着产业创新发展不断出现的药品监管新挑战以及我国药品审评审批制度随之做出的相应改革措施,归纳了药品监管的改革成效;通过研究分析产业国际化背景下我国药品监管在监管能力、监管资源以及监管体系等方面仍面临的挑战,提出了建立跨区域监管体制、改革审评机制、加强审评队伍建设以及提升监管透明度等以促进医药产业高质量发展的政策建议。

**关键词** 药品监管改革;药品管理法;审评审批制度;审批权

## Forty years of changes and thinking on China's drug regulation

SONG Ruilin<sup>1,2</sup>, LI Xinyi<sup>3</sup>, ZHANG Fan<sup>1</sup>, ZHANG Yangyang<sup>1</sup>, PEI Xiaoyu<sup>3</sup>(1. China Pharmaceutical Innovation and Research Development Association, Beijing 100007, China; 2. Research Center of National Drug Policy & Ecosystem, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China; 3. Regulatory Science Research Institute, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

**ABSTRACT** Since the first *Drug Administration Law* was issued in 1984, the drug regulation of China has undergone a forty-year process. During these four decades, China's drug regulatory system has gradually transitioned from being extensive to refined, and the concept of supervision has become increasingly scientific. This paper first outlines the historical evolution of China's drug regulatory laws and regulations since the founding of the People's Republic of China, with a focus on the historical origins of the revision of the *Drug Administration Law* during 1984-2001. It also clarifies the new challenges faced by drug regulation as the industry innovates and develops, as well as the corresponding reform of the drug review and approval system. The paper summarizes the reform achievements of drug regulation. By studying and analyzing the challenges faced by drug regulation in terms of regulatory capacity, regulatory resources, and regulatory system in the context of internationalization of the industry, the paper proposes policy suggestions such as establishing a cross-regional regulatory system, reforming the review mechanism, strengthening the construction of the review team, and enhancing transparency in regulatory practices, with the aim of promoting the high-quality development of the pharmaceutical industry.

**KEYWORDS** reform of drug regulation; Drug Administration Law; evaluation and approval system; approval authority

新中国成立后,我国医药工业从零散、粗放式的发展模式逐步迈向集约化、精细化发展。与之同步,我国药品监管制度经历了从无到有、从有到优的曲折进程。自1984年第一部《药品管理法》颁布至今,医药行业经历了诸多变化,涌现出了一些问题,《药品管理法》也随之经过了多次修订,形成了如今较为完备的药品监管体系。如今我国经济实力已举世瞩目,医药市场体量已跃升为世界第二,产品“出海”逐渐成为国内医药企业发展的重要选择之一。在“十四五”规划收官的最后阶段和“十五五”规划筹备的重要时期,我国《药品管理法》迎来

颁布40周年。回顾药品监管40年来的历程和经验教训,有助于在新的历史关头拨开形势迷雾,推动监管体制改革,加快我国医药高质量发展。

## 1 我国药品监管法规制度改革的历史沿革

### 1.1 经济体制变革催生药品监管立法需求

新中国成立后,我国成立了卫生部并下设药政机构主管药品管理工作,各国营药厂依据计划生产和经营药品。随着改革开放的深入和市场经济的发展,原有的计划经济体制被打破,药品的生产经营主体开始多样化。在民营资本和外来资本的参与下,各地区药品生产企业数量及医药行业产值迅速提升<sup>[1]</sup>。然而,各地在提升效益、加快开办药厂的同时,地方保护主义悄然抬头,国家

\* 第一作者 博士。研究方向:产业政策、医疗保障、药物政策和药品监管。E-mail: songr@phirda.com

赋予地方的药品审批权和药品标准制定权被滥用,致使社会上频频出现用药安全问题,人民群众纷纷要求政府取缔伪劣药品、维护人民健康和社会治安秩序,药政管理立法需求日益强烈<sup>[2]</sup>。

## 1.2 药品监管体系从雏形到成形

### 1.2.1 首部《药品管理法》颁布,药品监管进入法制化阶段

为满足人民用药安全的监管需求,1984年9月20日,首部《药品管理法》(以下称“84版《药品管理法》”)经全国人民代表大会常务委员会讨论通过并正式颁布,于1985年7月1日起实施。其首次以法律形式对假药和劣药进行了区分认定,并明确了法律责任与相应的处罚措施,药品监管进入依法管理阶段。

在药品的审批事权划分方面,84版《药品管理法》仍沿用1978年7月30日国务院批准颁发、卫生部制定的《药政管理条例(试行)》中的相关规定,将生产已有国家药品标准(以下简称“国标”)的药品审批权赋予地方卫生行政部门,地方药品标准(以下简称“地标”)被纳入药品标准中,形成了国标和地标双重体系的局面。

### 1.2.2 药品监管问题频出,地方药品审批权被中止

84版《药品管理法》颁布实施后,假劣药生产经营行为尽管得到一定程度的遏制,但引起社会影响的假劣药大案仍时有发生,其中令人触目惊心的“福建晋江假药案”就是一个例证<sup>[3]</sup>。其一部分原因就在于地方卫生行政部门审批药品的权力未加规范,地方保护主义难以消灭。在地方审批乱象愈演愈烈、影响社会治安的背景下,国家开始了整顿医药市场的行动。

1990年,《国务院批转国家医药管理局关于进一步治理整顿医药市场意见的通知》强调,必须把药品作为特殊商品进行严格管理;1994年国务院又下发了《关于进一步加强药品管理工作的紧急通知》(以下简称“《紧急通知》”),明确指出“制售假劣药品违法犯罪活动屡禁不止的一个重要原因是,一些地方政府和部门对药品是关系人民群众生命健康的特殊商品认识不足,错误地认为建立社会主义市场经济体制就可以放松对药品生产、经营的管理;一些地方和部门为了局部的利益,甚至庇护制售假劣药品的违法犯罪行为”,并力陈了地方保护对社会治安的严重危害。

1994年《紧急通知》发布之后,通过清查整顿,一些非法的商品集贸市场被取缔,一些非法的药品生产、经营单位和个体工商户被查处,一定程度上打击了制售假劣药品的违法犯罪活动。但是,不同地区整顿工作开展不均衡、药品生产低水平重复、药品管理的重要性未被各地政府重视等问题依然突出,医药市场秩序仍旧难以重建。故1996年国务院办公厅再次发布《关于继续整顿和规范药品生产经营秩序加强药品管理工作的通知》(以下简称“《通知》”),要求“各省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门要对已经批准生产的药品进行清理

整顿,在清理整顿期间暂停批准仿制已有批准文号的药品及保健药品”。同时,为杜绝乱开办药品生产企业造成重复生产的现象,《通知》还优化了84版《药品管理法》对于药品生产企业的管理措施,对于新开办的药品生产企业设立中央多部门联合的前置审查程序,并在颁发药品生产企业许可证之前增加《药品生产企业质量管理规范》(Good Manufacturing Practice of Medical Products, GMP)认证程序。

### 1.2.3 国家药品监督管理局成立,着手修订《药品管理法》

经过上述国务院对医药市场的多次整治,一些经实践证明行之有效的措施需要新的监管体制和新的法律法规予以确立。1998年,国务院决定将卫生部的药政与药检职能、国家医药管理局对药品的流通监管职能和国家中医药管理局的中药监管职能合并,成立国务院直属部门——国家药品监督管理局,并同时确定我国药品监管实行省级以下垂直管理、力求统一监管。2000年正值我国加入世界贸易组织谈判的关键时期,建立与国际药品监管惯例相一致的规则和统一的药品标准既是国内监管工作的需要,更是融入全球贸易的必然要求。

1998年国家药品监督管理局成立后,立即开始着手对84版《药品管理法》进行修订,以适应即将到来的新的市场环境。2001年,修订版《药品管理法》(以下简称“2001版《药品管理法》”)颁布,取消了地标,统一升为国标,强制推行GMP制度。2001版《药品管理法》是在面临融入国际市场和整顿国内市场的双重压力下修订颁布的,基本确立了我国药品监管的制度框架,确认了专设监督管理部门的药品监管体制。在法条内容上,其药品监管内容、监管程序、监管方式、监管责任等方面都较84版《药品管理法》有较大变动,基本实现了与国际药品监管体系接轨,为未来药品监管科学化奠定了基础。

## 1.3 药品监管不断面临新挑战,审评审批制度亟须重塑

2001年药品监管的基本框架确定之后,我国医药工业得到了极大发展,药品种类逐渐丰富,公众对于药品的需求开始从有药可用向用好药转变。越来越多的药品提交上市申请的同时,药品审评审批过程中存在的问题也日益突出:药品注册申报标准较低、低水平重复严重,导致审评工作积压;在药品注册要求方面,药监部门还延续着仿制药管理思维,严重影响了药品创新的积极性,不能满足医药产业日渐融入国际化的现实需求。为解决产业创新发展面临的困境,我国分别在2015年和2017年对药品审评审批制度进行了两轮改革,提高了药品的审评标准,细化了药品创新层级,并对药品临床试验的规范性等方面提出了新的监管要求,监管标准有了质的飞跃。

### 1.3.1 药品审评积压问题暴露出新药、仿制药定义瑕疵

按照84版《药品管理法》规定,仿制药指的是“生产已有国家标准或省、自治区、直辖市标准的药品”,2001

版《药品管理法》中将仿制药定义改为生产已有国标的药品,但二者都仅要求符合已有标准,形成了仿标准而不仿产品的低水平循环,申报药品质量逐批下降,申报数量快速上升,国家药监部门的审评任务量急剧增长,审评积压高峰不断出现。2005年、2007—2008年分别出现过17 000、27 000件以上的审评积压;2008年,国家药监部门采取集中审评的方法解决了审评的积压问题,但到2015年,这一数字再次飙升到21 783件,且每年承办的新药申请量仍突破7 000个。超负荷的审评工作量导致药品审评完成的速度和程度大打折扣,加重了审评审批的积压<sup>[4]</sup>。

为探究药品注册审评积压背后的深层原因,国家食品药品监督管理总局在2015—2017年对积压的注册申请进行了临床试验数据核查。通过对公示撤回的化学药品分类情况整理可以发现,按照2007版《药品注册管理办法》属于新药的化学药品3类(已在国外上市但尚未在国内上市的药品)和属于化学药品6类(已有国标的原料药或者制剂)撤回的受理号共占比78.59%<sup>[5]</sup>,而按照2020版《药品注册管理办法》,上述两类药品的注册分类都属于“仿制药”的分类,原本无需开展临床试验,而应当开展质量和疗效一致性评价。这说明,2007版《药品注册管理办法》中新药和仿制药定义已经不符合药品管理的内在规律,这也是导致药品临床试验数据不规范、不真实问题的原因之一。

### 1.3.2 首轮药品审评审批制度改革开启,新药和仿制药标准提高

2015年8月,《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,以下简称“44号文”)颁布,其将新药的定义正式确定为“未曾在中国境内外上市销售的药品”,即“全球新药”,并根据物质基础的原创性和新颖性,将新药分为创新药和改良型新药。至此,自84版《药品管理法》颁布至今,新药的定义经历了由最初“我国未生产过的药品”变为“未曾在中国境内上市销售的药品”,最终确定为“未曾在中国境内外上市销售的药品”的演变,尽管这一定义目前仍有争议,但确实强调了新药要“新”的理念。1984年至今我国药监部门对于“新药”定义的演变见表1。

表1 我国药监部门对于“新药”定义的演变

| 时间    | “新药”定义          | 文件依据                   | 备注                               |
|-------|-----------------|------------------------|----------------------------------|
| 1984年 | 我国未生产过的药品       | 《药品管理法》                | 包含了国内已上市销售的进口药品和境外已上市但在国内首次生产的药品 |
| 2002年 | 未曾在中国境内上市销售的药品  | 《药品管理法实施条例》            | 新药包括全球新药、进口新药、仿制境外上市境内未上市药物      |
| 2015年 | 未曾在中国境内外上市销售的药品 | 《国务院关于改革药品器械审评审批制度的意见》 | 全球新药                             |
| 2016年 | 未曾在中国境内外上市销售的药品 | 《化学药品注册分类改革工作方案》       | 仿制境外上市境内未上市药物被明确划分为仿制药           |
| 2020年 | 境内外未上市          | 《药品注册管理办法》             | 全球新药                             |

同时,44号文要求提高药品审批标准,将仿制药的定义由此前的“已有国家标准的药品”调整为“与原研药品质量和疗效一致的药品”,仿制药审评审批要以原研药品作为参比制剂,确保新批准的仿制药质量和疗效与原研药品一致。2016年3月,《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》印发,意见明确了对于化学药品新注册分类办法实施前批准上市的仿制药,凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的,均须开展一致性评价。这成为我国提升仿制药质量的关键举措。

### 1.3.3 新一轮深化改革启动,推动药品监管国际化

2017年6月19日,经国务院批准,我国药品监督管理局正式确认加入国际人用药品注册技术协调会(the International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH),代表着全球的创新药品可以同步在我国进行上市,同时,我国医药产业也将置身于全球竞争格局中,这就要求我国药品注册技术标准须尽快与国际标准协调一致<sup>[6]</sup>。

为促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新,提高产业竞争力,满足公众临床需要,2017年10月,中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《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》(厅字[2017]42号,以下简称“42号文”),要求继续深化药品审评审批制度改革,加快创新药品医疗器械获批上市,对临床试验管理、上市审评审批、促进创新药和仿制药发展以及加强药品和器械全生命周期管理等方面都做出了新的改革要求,进一步深化了2015年提出的有关临床试验质量和药品创新的改革措施。该文件还规定,我国对临床试验机构资格认定实行备案管理,应进一步完善伦理委员会机制、提高伦理审查效率,在我国境内开展多中心临床试验的,可不再重复进行伦理审查;应优化临床试验审批程序,初步建立临床试验默示许可制度;新药注册申请接受境外临床试验数据,支持拓展性临床试验,严查临床试验数据造假行为等。

44号文和42号文所拟定的各项改革措施极具前瞻性,对我国药品审评审批制度进行了全方位改革,为医药产业创新发展进一步指明了改革方向,具有里程碑式意义,彻底重塑了我国医药产业政策生态圈。

### 1.4 改革成果制度化,药品监管体系逐渐完善

经过2015、2017年两次监管制度的深化改革,许多政策已具备实践基础。政策先行,修法跟进。2019年,全国人大常委会审议通过了全面修改的《药品管理法》(以下称“2019版《药品管理法》”),从法律层面固化了药品审评审批制度的改革成果。2019版《药品管理法》在总则中明确指出“鼓励以临床价值为导向的新药创制”,并在2020年配套出台的《药品注册管理办法》中进一步明确规定了4个新药上市注册加快通道,旨在通过多项举措共同推动药品创新。经过4年的制度探索,2019版

《药品管理法》中还写入了药品上市许可人(marketing authorization holder, MAH)制度,将药品研制、生产、经营、使用的全生命周期的药品安全性、有效性和质量可控性第一责任以法律形式落实到MAH,强化了企业的主体责任,解除了企业与药品批准文号的绑定关系,盘活了市场资源。同时,2019版《药品管理法》还加大了对违法行为的惩戒力度,强化了药品全生命周期监管,纳入了2018年出台的具有创举意义的临床试验默示许可制度,曾严重制约新药审批速度的环节不复存在。

2019版《药品管理法》颁布后,以其为核心设立和修订的各项配套政策也陆续发布:国务院《药品管理实施条例》于2021年启动修改,目前正在司法部审核中;2020版《药品生产监督管理办法》、2020版《药品注册管理办法》已于2020年7月1日起施行;2022版《药品网络销售监督管理办法》于2022年12月1日施行,2023版《药品经营和使用质量监督管理办法》也于2024年1月1日起施行。诸多管理措施的出台,标志着我国药品监管制度逐步走向现代化、国际化,向着发展和监管相平衡的局面稳步前进。

## 2 我国药品监管改革成效以及对医药产业的促进

### 2.1 仿制药一致性评价工作稳步推进,创新药规模不断扩大

随着各项政策的逐步落实,我国仿制药一致性评价过评品种数量和创新药上市规模持续增长和扩大。根据国家药品监督管理局药品审评中心(Center for Drug Evaluation, CDE)官网数据,2018—2023年,我国仿制药一致性评价工作中的过评药品品种从112个稳步增长至742个<sup>[7]</sup>。各年度首次提交临床试验申请(investigational new drug, IND)、首次提交新药注册申请(new drug application, NDA)和首次获批上市的国产创新药数量均呈现增长态势(图1)。

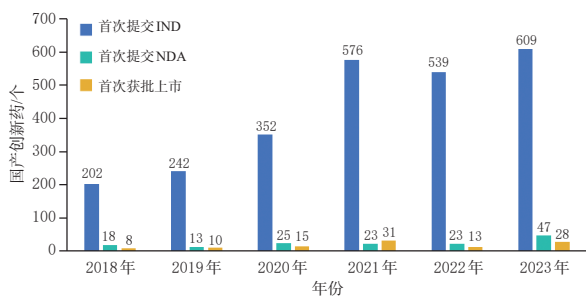


图1 2018—2023年我国新药研发规模

### 2.2 药品注册审评时间不断缩短,审评效率明显提升

经过对药品审评审批制度的深化改革,制约审评效率、浪费审评资源的因素被逐一攻破,药品审评时间和审评完成情况都有了极大改善。从CDE发布的数据(图2和图3)可以看出,自2015年44号文发布后,在国家药监部门排队等待审评的注册申请数量有了一个断崖式下降;到2023年,完成审评审批的注册申请数量达到了15 713件,化学药品NDA的平均审评时长也由2015年的986 d下降到2023年的552 d<sup>[7]</sup>。

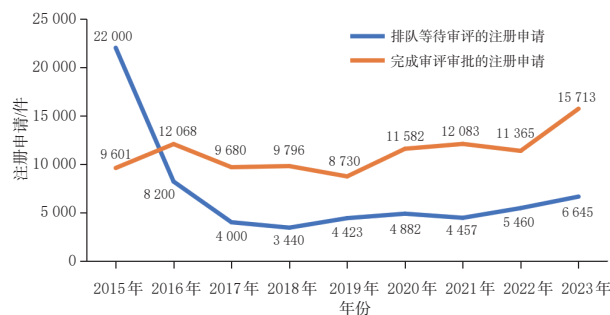


图2 2015—2023年排队等待审评和完成审评审批的注册申请数量

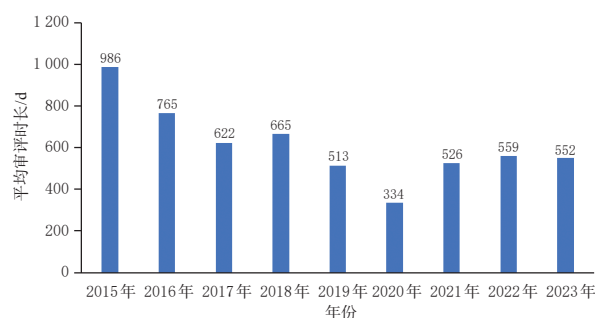


图3 2015—2023年化学药品NDA的平均审评时长

### 2.3 新药研发对全球的贡献实现飞跃

在审评审批加速与投资市场的催化下,我国医药企业创新研发迈入了增长的快车道,历经多年发展后,我国医药企业研发规模已经位于世界前列。据艾昆纬(IQVIA)2024年对全球新药研发的调查报告显示,根据企业总部所在国/地区进行统计,我国医药企业研发管线数量占比已从2013年的4%增长至2023年的28%(图4),2023年的管线数量占比已经超越欧盟,仅次于美国,位居世界第二<sup>[7]</sup>。

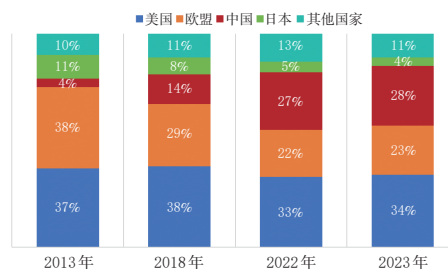


图4 2013—2023年各国家/地区新药研发管线数量占比变化

### 2.4 监管能力逐步与国际接轨

自2017年加入ICH之后,我国医药创新研发标准逐步与国际实现全面接轨,ICH指导原则落地转化率提升至100%<sup>[8]</sup>。与此同时,2023年11月,国家药品监督管理局正式申请加入药品检查合作计划(the Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S),开启了我国药品从临床试验到质量监管全链条的国际接轨之路。同时,我国新药研发数据质量也已经受住全球考验,美国FDA官网上发布的关于历年检查结果的数据显示,在2015—2024年FDA对我国药品进行的34项生物研究检查中,我国企业通过检查的比例达到100%<sup>[9]</sup>。

### 3 产业国际化背景下我国药品监管所面临的挑战

#### 3.1 地方监管能力参差不齐,导致国际认证受阻

国际化认证是当前各国监管机构能力提升和增强国际竞争力的必经之路。我国实行分级药品监督检查体系:一方面,国家药品监督管理局和中国食品药品检定研究院承担药品注册相关检查工作;另一方面,药品上市后的监管职权在地方,由各省、自治区、直辖市的药品监管部门负责其行政区域内生产企业的日常监督检查工作<sup>[10]</sup>,这也就意味着要推进我国药品监管体系国际化建设,国家、省级乃至市级药品监管机构能力均需达到国际认可的通行标准水平。

2016年,世界卫生组织(World Health Organization, WHO)出于推进全球监管信赖与依赖目的,正式引入全球基准评估工具(Global Benchmarking Tool, GBT)(现行版为2021年修订的第6版)来对各国药品、疫苗整体监管体系、监管能力进行系统性评估,目前已逐渐成为国际认证新趋势<sup>[11]</sup>。GBT分为9个模块(表2)、268个子指标,评估范围不仅包括国家药品监管机构,也包括对地方药品监管机构的考察。由于我国疫苗产品不涉及地方监管,因此我国的疫苗监管早在2022年就获得了WHO高成熟度认证(表3)。但在药品监管领域,尽管近年来借助加入PIC/S契机,国家和各级药品监管部门持续完善药品检查制度和管理体系,强化监管能力提升目标,但各省级监管部门之间质量管理体系的建设和实际运营情况差异仍然较大,监管尺度、监管能力不一的问题始终客观存在。例如根据2022年《药品监督管理统计年度数据》统计报告,截至2022年底,上海市和云南省颁发的药品生产许可证数量接近,分别为217、232件,但上海仅市级职业化、专业化检查员队伍就有1 062人<sup>[12]</sup>,而云南全省仅有162人左右的规模<sup>[13]</sup>。两地区专业人员数量差异悬殊,颁布的许可证数量却相差无几,这易引起不同省市的医药企业对地域公平性和监管质量的质疑,暴露了属地监管体制的可能弊端。

表2 GBT中各评估模块中的子指标数量及对应的我国监管部门层级

| 模块   | 子指标数/个 | 对应的我国监管部门层级 |
|--|--------|-------------|
| 1. 国家监管体系(national regulatory system, RS)                  | 60     | 国家药品监督管理局   |
| 2. 注册和市场营销授权(registration and marketing authorization, MA) | 35     | 国家药品监督管理局   |
| 3. 临床试验监督(clinical trials oversight, CT)                   | 30     | 国家药品监督管理局   |
| 4. 实验室检测(laboratory testing, LT)                           | 28     | 国家药品监督管理局   |
| 5. 市场监督和控制(market surveillance and control, MC)            | 27     | 省级药监部门      |
| 6. 药物警戒(vigilance, VL)                                     | 26     | 省级药监部门      |
| 7. 监管检查(regulatory inspection, RI)                         | 26     | 省级药监部门      |
| 8. 机构许可(licensing establishments, LI)                      | 19     | 省级药监部门      |
| 9. 批发(national regulatory authority lot release, LR)       | 17     | 国家药品监督管理局   |

注:数据由中国药促会根据WHO官网(<https://www.who.int/>)资料整理。

#### 3.2 审评资源不足,审评积压问题复现

随着医药产业的高速发展,我国CDE药品审评任务受理量已经与FDA逐渐相当(表4),但审评人员数量却

表3 WHO国际监管体系认证情况(截至2024年6月)

| 序号 | 国家    | 监管机构成熟度 | 产品范围           | 年份   |
|----|-------|---------|----------------|------|
| 1  | 新加坡   | ML4     | 1.疫苗(非生产);2.药物 | 2022 |
| 2  | 韩国    | ML4     | 1.疫苗(生产);2.药物  | 2022 |
| 3  | 沙特阿拉伯 | ML4     | 1.疫苗(生产);2.药物  | 2023 |
| 4  | 土耳其   | ML3     | 1.疫苗(生产);2.药物  | 2023 |
| 5  | 加纳    | ML3     | 1.疫苗(非生产);2.药物 | 2020 |
| 6  | 尼日利亚  | ML3     | 1.疫苗(非生产);2.药物 | 2022 |
| 7  | 坦桑尼亚  | ML3     | 1.疫苗(非生产);2.药物 | 2018 |
| 8  | 印度    | ML3     | 疫苗(生产)         | 2017 |
| 9  | 印度尼西亚 | ML3     | 疫苗(生产)         | 2019 |
| 10 | 塞尔维亚  | ML3     | 疫苗(生产)         | 2019 |
| 11 | 越南    | ML3     | 疫苗(生产)         | 2020 |
| 12 | 泰国    | ML3     | 疫苗(生产)         | 2021 |
| 13 | 埃及    | ML3     | 疫苗(生产)         | 2022 |
| 14 | 南非    | ML3     | 疫苗(生产)         | 2022 |
| 15 | 中国    | ML3     | 疫苗(生产)         | 2022 |
| 16 | 津巴布韦  | ML3     | 1.疫苗(非生产);2.药物 | 2024 |

ML:成熟度(maturity level),该等级由WHO发布,共分为ML1~4级。其中,ML4代表监管机构的监管能力达到先进水平,拥有持续改进监管体系应当具备的能力要素;ML3代表监管机构具备稳定、功能良好、一体化的监管体系。

与美国相差甚远。对第十五届健康中国论坛和西南证券官网公开资料整理可以发现,2022年,CDE约有650人,其中审评专业技术人员458人;而根据FDA官方报告显示,2022年美国药物评价和研究中心(Center for Drug Evaluation and Research, CDER)共有超5 000人的审评队伍,其中3 000人左右属于科学家和/或专家,我国CDE审评人员数量仅为美国CDER的1/7~1/6。

表4 2022年FDA与CDE审评任务受理量对比(件)

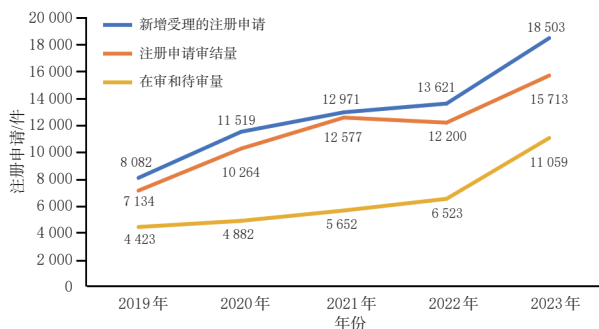
| 审评机构 | NDA/BLA | ANDA  | IND   | 补充申请  |
|------|---------|-------|-------|-------|
| FDA  | 218     | 914   | 1 733 | 2 834 |
| CDE  | 241     | 1 765 | 1 865 | 3 004 |

BLA:生物制品许可申请;ANDA:仿制药注册申请。

审评队伍规模的发展速度落后于产业发展速度,导致审评员囿于繁重的审评工作任务,无法及时回应产业的发展诉求。根据国家药品监督管理局发布的《2023年度药品审评报告》,从2019年开始,CDE每年的注册申请受理量均大于当年的注册申请审结量,审评积压出现明显的抬头趋势(图5)。审评资源的紧缺已成为制约我国医药产业发展的重要因素之一,我国亟须加快人才队伍建设。

#### 3.3 公开透明的药品审评体系建设仍有完善空间

公开透明是提升政府决策科学性和公信力的重要条件。在新药研发和审评环节促进审评信息的公开透明,一方面有利于强化研发机构对审评标准的认知,根源上消除“同质化研发”现象,推动以临床需求为导向的研发体系,提升国产新药研发水平;另一方面,使得药品审评工作在“阳光下”运行,有利于减少审评机构与申请人之间的沟通成本,引导行业有序、理性申报,提高审评审批的高效性、一致性和科学性。我国药品注册审评工作以CDE技术审评和由各领域专家组成的专家咨询委员会的专业支持为支撑。2020年底,CDE发布的《药品



注:数据包括原料药注册申请和制剂注册申请。

图5 2019—2023年CDE新增注册申请受理量、审结量及在审和待审量变化趋势

《审评审批信息公开管理办法》指出,CDE会向社会公开受理信息、过程信息、结果信息等药品审评审批信息,并公布信息公开目录,接受社会监督,指导企业研发。截至2024年11月27日,CDE公示平台已公布特殊审评、优先审评及突破性治疗品种信息3 919条,临床试验默示许可信息15 623条,技术审评报告1 451份。同时,为建立与国际接轨的公开透明的药品技术审评标准体系,国家药品监督管理局加入ICH以后,不断加快ICH指导原则落地,自2017年起至2024年11月27日,我国药品监督管理部门累计已发布国内技术指导原则544个,将66个ICH指导原则全部转化实施<sup>[9]</sup>,使新药审评依据透明度不断增加。

然而,与可预期性程度日益提升的技术审评工作不同,我国专家咨询制度的透明度建设仍处于起步阶段,专家遴选原则、专家库是公开的,但支持药品注册上市的专家审评会议意见是保密的,信息公开的力度和及时性仍十分有限<sup>[11]</sup>,缺乏对专家审评意见的社会监督与制约,公众难以参与到决策的形成过程中,不利于产业的可持续性发展,距离社会共治的药品治理理念实现亦仍具很大提升空间。

## 4 建议

为应对当前日趋复杂的国际环境,响应国家政策建立统一大市场,我国药品监管体系亟须做出调整,以进一步激活创新源动力,促进创新产品的高质量发展,培育医药行业的新质生产力。

### 4.1 建立跨区域监管体制,整合监管资源

我国幅员辽阔,各区域经济、文化、人力资源等多方面存在显著差异,但是在权力赋予方面却完全相同,这就必然造成各地监管体系、尺度、能力上的差异,容易产生监管漏洞。因此笔者建议,可授予部分符合条件的、具有能力的省级药品监督管理局跨区域监管资质:首先,建立统一的监管体系,出台监管科学标准。其次,对各省级药品监督管理局开展统一的培训,提升监管能力;同时,对各监管机构进行资质评价,对符合条件的授予其跨区域监管资质,以进一步整合监管资源,提高监

管效能。

### 4.2 加强审评队伍建设,助力提升审评效率

审评资源建设的核心在于配备一支专业化、多元化、国际化的强大审评队伍,以确保审评质量和效率。现阶段,我国审评人员数量不足、高素质专业审评人才缺乏的问题较为突出,专业审评队伍的能力建设具有重要性和紧迫性:一是现有的用人制度和薪酬体系难以招聘到高质量的审评专家,无法提供较好的薪酬福利待遇,既招不到人也留不住人;二是分散化注册管理模式造成了审评队伍重复性建设和差异化管理,难以有效形成统一的、具有规模的审评力量。

面对我国专业审评人才队伍建设遇到的问题,需出台更加积极、开放、有效的人才政策制度,通过创新人才培养机制,加快建成高水平的审评人员队伍。一是建立多层次薪酬管理体系,吸引、激励、保留人才,对特需人才采取市场化或者合同制雇员方式招聘,按照市场化标准支付薪酬;二是明确专业技术人员的管理体制、职责分工和考核机制,形成更加科学合理的岗位设置与统一标准的评价体系,确保审评队伍建设的一致性和稳定性;三是完善资深审评员返聘机制,为具有丰富经验与卓越贡献的专业审评员提供继续发挥余热的平台,确保审评队伍稳定传承与持续发展;四是完善审评机构与产业的沟通交流机制,鼓励审评人员深度接触前沿科学创新产业,提升创新技术的专业审评能力。

### 4.3 加强信息建设,提升全生命周期监管透明度

尽快建立一个全国范围联动的电子化申报系统,所有开展注册性临床试验的药物临床试验机构应当定期向国家药品监督管理局上报临床试验数据,由国家药品监督管理局实时监管;同时,还要建立药品全生命周期数据库、产品召回数据库、产品分类数据库等各类数据库,将产品全生命周期的各环节相互链接,并与电子化申报系统进行联动,以达到信息的最大化利用,节省监管资源,最终提升监管效率、增强监管透明度。

## 5 总结与展望

回顾历史,笔者真切地感受到我国药品监管始终与国家经济社会发展紧密结合,始终服务于医药创新和产业发展。最近,国家出台了一系列改革文件:2024年1月22日中共中央办公厅、国务院办公厅发布的《浦东新区综合改革试点实施方案(2023—2027年)》强调,要完善开放合作的国际协同创新机制、健全高水平的知识产权保护 and 运用机制、构建产业发展生态;3月5日,十四届全国人大二次会议上发布的《政府工作报告》首次纳入“创新药”一词,再次强调加快创新药等产业发展、积极打造生物制造等新增长引擎,提出要制定未来产业发展规划,开辟量子技术、生命科学等新赛道;7月5日,国务院常务会议审议通过的《全链条支持创新药发展实施方案》特别提出,发展创新药关系医药产业发展、关系人民健康福祉,要全链条强化政策保障,其中包括优化药

品审评审批机制等;7月18日闭幕的党的二十届三中全会又进一步强调,要建立健全支持创新药和医疗器械发展机制。历史的经验表明,药品监管与医药产业发展应是相互支撑、互相成就的关系,优质的产业推动强有力的监管,科学的监管促进产业的提升。因此,目前仍亟须对我国药品监管体系做出进一步调整,使其能够更好地与医药产业协同发展,才能形成二者的合力,共同推动我国从医药大国向医药强国转变。

## 参考文献

[1] 胡颖廉. 中国药品监管体制改革25年回顾[J]. 中国食品药品监管, 2023(3):4-15, 124-125.  
HU Y L. Retrospection of drug regulatory system reform in China through 1998-2023[J]. China Food Drug Adm Mag, 2023(3):4-15, 124-125.

[2] 中国医药报. 药品监管法治建设与时俱进[EB/OL]. (2018-12-13)[2024-11-24]. [http://health.china.com.cn/2018-12/13/content\\_40611870.htm](http://health.china.com.cn/2018-12/13/content_40611870.htm).  
China Medicine. Advancing with the times in the rule of law construction of drug supervision[EB/OL]. (2018-12-13)[2024-11-24]. [http://health.china.com.cn/2018-12/13/content\\_40611870.htm](http://health.china.com.cn/2018-12/13/content_40611870.htm).

[3] 李怡秋. 晋江特大假药案始末[J]. 检察风云, 2018(19):64-66.  
LI Y Q. The whole story of Jinjiang extraordinarily serious counterfeit drug case[J]. Prosec View, 2018(19):64-66.

[4] 陈新, 黄清竹, 温宝书. 药品审评中心解决化学仿制药注册申请积压工作总结及分析[J]. 中国新药杂志, 2017, 26(18):2136-2142.  
CHEN X, HUANG Q Z, WEN B S. Introduction and analysis of CDE's effort in solving backlog of generic drug registration applications[J]. Chin J New Drugs, 2017, 26(18):2136-2142.

[5] 佟梁慧, 张帆, 孙潭霖, 等. 中国临床试验数据监管改革的分析与思考[J]. 世界临床药物, 2023, 44(8):882-890.  
TONG L H, ZHANG F, SUN T L, et al. Analysis and thinking on the reform of clinical trial data supervision in China[J]. World Clin Drug, 2023, 44(8):882-890.

[6] 澎湃新闻. 国家食药监总局加入ICH: 中国制药行业将实施国际最高标准[EB/OL]. (2017-06-20)[2024-11-04]. [https://www.thepaper.cn/newsDetail\\_forward\\_1712895](https://www.thepaper.cn/newsDetail_forward_1712895).  
The Paper. National Medical Products Administration joins ICH: China's pharmaceutical industry will implement the highest international standards[EB/OL]. (2017-06-20)[2024-11-04]. [https://www.thepaper.cn/newsDetail\\_forward\\_1712895](https://www.thepaper.cn/newsDetail_forward_1712895).

[7] IQVIA Institute for Human Data Science. Global trends in R&D 2024: activity, productivity, and enablers[EB/OL].

(2024-02-22)[2024-11-27]. <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/global-trends-in-r-and-d-2024-activity-productivity-and-enablers>.

[8] 国家药品监督管理局. 对十四届全国人大一次会议第1676号建议的答复[EB/OL]. (2023-06-28)[2024-11-27]. <https://www.nmpa.gov.cn/zwgk/jyta/rdjy/2023062811104-5131.html>.  
National Medical Products Administration. Reply to recommendation No. 1676 of the First Session of the 14th National People's Congress[EB/OL]. (2023-06-28)[2024-11-27]. <https://www.nmpa.gov.cn/zwgk/jyta/rdjy/202306-28111045131.html>.

[9] Food and Drug Administration. FDA dashboards: inspections[EB/OL]. [2024-10-27]. <https://datadashboard.fda.gov/ora/cd/inspections.htm>.

[10] 厉程, 葛渊源, 陈桂良. 加入PIC/S与推进我国药品监管国际化的思考[J]. 中国药事, 2023, 37(5):491-498.  
LI C, GE Y Y, CHEN G L. Joining PIC/S and thinking on promoting the internationalization of China's drug regulation[J]. Chin Pharm Aff, 2023, 37(5):491-498.

[11] 张帆, 张志娟, 宋瑞霖. WHO监管评估体系概况及对我国药品监管国际化的思考[J]. 中国食品药品监管, 2024(7):16-25.  
ZHANG F, ZHANG Z J, SONG R L. Overview of WHO regulatory assessment system and reflection on the internationalization of China's drug regulation[J]. China Food Drug Adm Mag, 2024(7):16-25.

[12] 上海市药监局. 上海市药品监督管理局年报:2023年度[EB/OL]. (2024-04-17)[2024-10-27]. <https://yj.sh.gov.cn/shsypjdgjlnb2023/index.html>.  
Shanghai Drug Administration. Annual report of Shanghai Drug Administration: 2023[EB/OL]. (2024-04-17)[2024-10-27]. <https://yj.sh.gov.cn/shsypjdgjlnb2023/index.html>.

[13] 医药经济报. 云南:加强专业化药品检查队伍建设[EB/OL]. (2022-08-15)[2024-10-27]. [http://www.yyjyb.com.cn/yyjyb/202208/20220815110641641\\_13084.shtml](http://www.yyjyb.com.cn/yyjyb/202208/20220815110641641_13084.shtml).  
Medicine Economic News. Yunnan: strengthen the construction of specialized drug inspection teams[EB/OL]. (2022-08-15)[2024-10-27]. [http://www.yyjyb.com.cn/yyjyb/202208/20220815110641641\\_13084.shtml](http://www.yyjyb.com.cn/yyjyb/202208/20220815110641641_13084.shtml).

[14] 袁利佳, 杨志敏. 国外药品审评专家咨询制度在药品审评体系中的作用及思考[J]. 中国药事, 2021, 35(5):558-564.  
YUAN L J, YANG Z M. The role and consideration of expert consultation in drug evaluation system[J]. Chin Pharm Aff, 2021, 35(5):558-564.

(收稿日期:2024-10-09 修回日期:2024-11-28)

(编辑:孙冰)