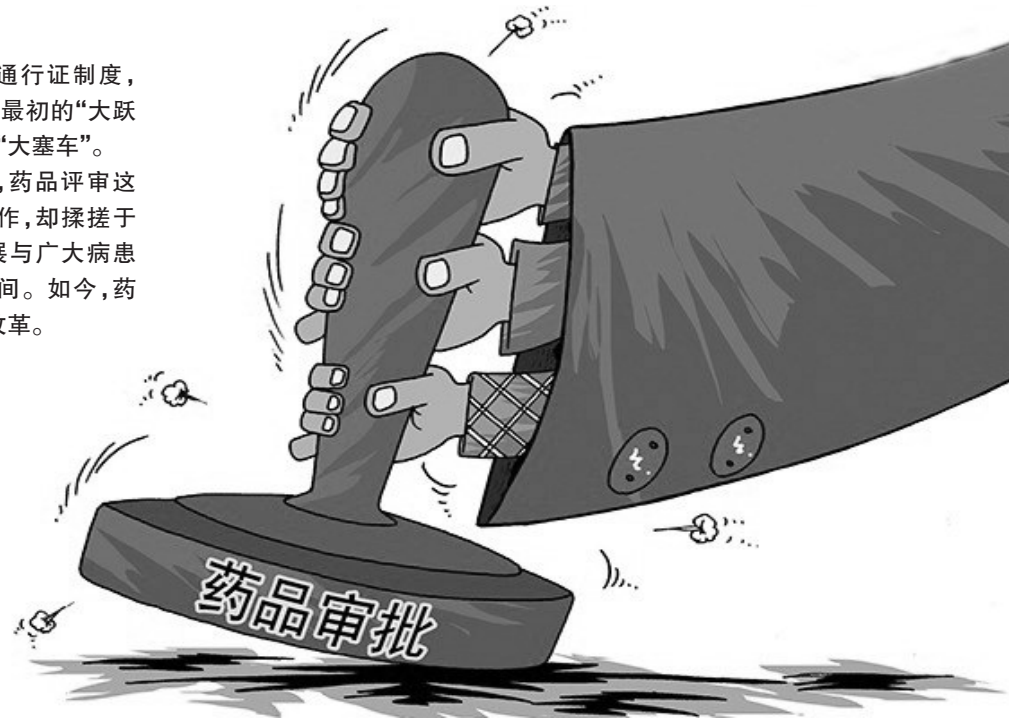


药品审批困局： 从“大跃进”到“大塞车”

中国药品上市通行证制度，实施已十余年，却从最初的“大跃进”陡然转入近年的“大塞车”。

在现实语境中，药品评审这项工作专业性极强的工作，却揉搓于地方经济、企业发展与广大病患和各种灰色利益之间。如今，药监部门正试图重新改革。



“拿批准文号就得等16年”

“以目前的评审速度，中国患者要吃上已经研发好的药，光拿批准文号就得等16年”，程增江对记者称，“实在太慢了！”

程是一家药品研发机构的负责人。类似对评审效率的不满，在药品行业是一个公开的话题。年初的全国两会上，拥有人大代表或政协委员身份的多位医药企业代表向药监部门施压，要求药品评审部门提高评审效率的意见、建议得到了全国人大的重视，被当作18个重点建议，责成食药总局协同有关部门办理。

“急行军”突然慢下来

除了人太少，药品评审慢也另有原因。

一位医药企业负责人向记者透露，前两天，食药总局一位领导去了其所在公司，该负责人专门询问了评审速度的问题，“从回复来看，我觉得食药总局已经感受到了压力，但情愿被人骂慢，也不愿意犯错误。”

由国家食药总局承担药品上市前的评审之责，在中国不过十余年时间。“国药准字”的药品上市通行证，在2001年药监局成立后才开始正式颁发。

一些企业甚至用更为激烈的“实名举报”方式，上书国务院。2014年7月份，河南乡村医生马文芳和河南依生药业有限公司董事长张译就曾实名举报食药总局渎职，称其在依生药业某个产品的审批上，拖延过久而未给出明确审批结论。

食药总局显然已感到压力。10月份以来，两次公开提出改革现行药品审批制度。一次是在10月24日，食药总局党组学习传达十八届四中全会的会议上，提出将加快目前评审审批制度的改革。

更早的一次则是在10月9

日，“十二届人大二次会议重点建议办理工作座谈会”在食药总局召开，主管副局长吴浣和注册司司长王立丰出面，对人大代表的质疑作出回应，并在官网上公布了相关消息。这是食药总局少有的对此问题的一次公开回应。

记者向与会者了解，会议开了两个多小时，参会的还有中编办、发改委、财政部等政府机关。

“谈了下一步的改革思路，”一位参会的医药界全国人大代表对记者称，“但看起来人依旧是难点”。

但其对“药品评审”机构氛围和心理的影响，依然不可忽视。

根据食药总局药品评审中心发布的报告，2013年药品评审中心批准上市的药品，仅有416个。在这份报告中，药审中心承认，近三年来，在化学药品的评审上，无论是新药还是仿制药，评审等待时间都在逐步延长，存在“积压现象”。

但是，在目前医药研发投入火热的背景下，近五千家医药企业却深陷困局。上述医药界人士称，本溪是中国药都，泰州是中国医药城，引进了很多

中国的药品上市审批之责，由食药总局承担，具体则落在药品评审中心身上。这个食药总局直属的事业部门，在方案上的编制人数是120人。不仅人员受到编制限制难以增加，由于工作压力大，薪酬待遇不及行业有诱惑力，药品评审中心还在面临人员流失的窘境。据记者了解，今年以来，药审中心已有多名评审人员离职。

在药品评审这个极度依赖评审员能力和素质的岗位上，评审人员数与近万件排队申请形成的反差，是各方都承认的难点所在。

企业，但批号一直拿不下来，结果不少药厂都很难生存，土地浪费，地方GDP也受到影响到。

南通市药监局副局长缪宝迎对记者称，低效率也间接加重了病人用药的经济负担。一些国外专利药到期后，国内本来可以立即有仿制品种上市，但由于评审周期拖延，很少能无缝对接。

评审的滞缓，还使得新的质量标准之下研发的药品不能及时上市，市场上流通的药品，多数还是2006年之前“大跃进”时代批的药。

认证后，其企业增加了10个亿的投资改造生产线，再加上各种成本上涨，必须不断报批新品种才能生存下去，因为新产品毛利大。

同写意新药英才俱乐部理事长、中国药品评审专家委员会委员朱讯用“三座大山、两条大河”形容一个药品从注册到最终到达消费者之手要走过的路径：药品注册-医保目录——招标采购——医院采购——医生处方。层层管制之后，药品市场的竞争出现一个怪现状：因为各个环节均要占药品利润，大家便抢着定高价。不合理的定价和招标机制，也使得药企通过不停改变剂型，报批新药来维持利润。

在此背景下，本应以确保药品上市的安全性和有效性为根本职责的药品评审部门，便陷入尴尬。

灰幕下的烦恼

另外一个弊病由此而来——评审标准的不透明。

缪宝迎对记者表示，目前药品注册评审部门经常以红头文件修改规则。

评审标准的不透明，其实也是企业重复申报的一个原因——因为不知道标准，一些存在明显缺陷的申报材料也在排队。缪宝迎称，“许多申报件，应该早在前期的审核中就被过滤掉。”

“美国FDA专门有一个橙皮书，就是一个仿制药的list，某个药可以参照谁仿，什么标准，规则非常透明。”程增江认为，“即便我们做不到建立橙皮书制度，也要对哪些品种不批准仿制及时公示。一个仿制药的投入，至少也在上百万，企业就不会无谓投入了。”

评审标准摸不着头绪，企业和评审中心之间的沟通模式，就启动了“非正式”模式。

为了打探评审尺度，企业想出各种办法，甚至派人守在位于北京玉渊潭南路的评审中心。

评审中心开办的培训班也异常火热，这些“课外辅导班”主要讲评审标准的，一年要举办十多次，千人规模的培训班经常人满为患。即使是内容很有限的药品评审中心官网的“电子刊物”栏目，也是企业非常重视的。

关于评审标准公开的重要性，药监部门并非不知。早在2007年新版药品注册管理办法的发布会上，药监局领导就在新闻发布会上公开表示，对于公开，专门有几个条款做了规定，要公开评审事项、公开评审标准、公开评审过程和进度、公开评审结果。

然而，近7年过去了，目前食药总局官网对评审标准的公开依旧非常有限。有一段时间在其网站曾经公开的排队，也不知何故后来未再更新。

在中国的现实里，一个对技术能力颇为倚重的药品评审部门，却常常受到技术之外的干扰。一些能量大的药企，可以调动各种资源“做工作”，这其实让药品评审部门也苦不堪言。

“有时候他们也很为难”，药品评审委员会专家朱讯称。其曾参与一个药品的评审，是因为药企花了大力气公关，评审部门没办法，“只好找专家来否定”。

还是增加人

药监部门显然也感受到了压力，近来的改革动作明显加快。

不过，食药总局以药品注册管理办法修改草案仍未定案为由，拒绝了记者的采访请求。

曾参加过食药总局座谈会的人大代表向记者透露，从会上的发言看，目前食药总局的解决办法，依旧是想在增加人员、提高评审收费标准和向第三方购买评审服务上做文章。

11月6日，在广东肇庆召开的第26届全国医药经济信息发布会上，食药总局注册司副司长李茂忠谈及审批制度改革，也称将考虑在药品评审收费上给予评审部门人力资源上的支持。

增加评审收费以扩充评审人力资源的改革思路，借鉴了FDA的经验。美国FDA亦曾在1970年代末饱受评审效率低下的恶评，在多轮博弈后，1992年美国国会通过了《审批处方药付费法案》(PDUFA)，规定制药商为每一份药品申请缴纳费用，用于雇用新的评审人员。法案通过后，FDA随即新增了200名评审人员，并在日后由国会根据评审任务情况适时增加。

目前中国的药品注册收费，一般仿制药不到万元，行业内普遍认为确实“不高”。但即便企业愿意缴纳更高的评审费用以换取效率的提高，这些钱如何以合适的机制与评审人员挂钩也是个智慧。

况且，继续增加事业单位人员编制，也与目前中央事业单位减员的方向不符。

食药总局似乎想用招聘更多“聘任制”员工和向第三方购买服务的方式来解决这个难题。10月21日，食药总局网站已挂出以“聘任制”方式录用20名评审员的招聘信息。而向第三方购买服务的方式，据参加了10月6日座谈会的人大代表透露，食药总局领导称他们在考虑这个事情，但还没有明确的时间表，“还找不到一个很合适的单位来做这件事情，毕竟药品评审责任重大，不能有任何瑕疵和营利的目的”。

但业内对将“药品评审”这样一项重要的行政权力向第三方购买是否合适也有诸多担忧，市场上是否有这样的第三方存在？如何对第三方进行有效监督？

(据南方周末)

尿素为什么疯狂

在药品审批滞缓的背后，重复申请和由此带来的“卡数量”逻辑是另一个原因。

由食药总局药品评审中心出版的《2013年度药品评审报告》中的数据显，以化学药品(其占到申请的“大头”)为例，在2013年新增的两千余个申请中，已有批准文号20个以上的药品有1039个，占比42.8%，已有批准文号10个以上的申请占比为38.4%。

从今年9月开始，其官方网站公布了《第一批过度重复药品品种目录》，首次提醒社会投资方和相关企业，注意评估研发风险，慎重进行投资经营决策。

企业大量重复申报，占用评审资源，是导致评审缓慢的一个原因，“同一个品种批得太多，无序竞争，市场混乱”，也是药品评审部门官员对外公开发

言中，经常提及的行业弊病。

在这样的背景下，医药行业一直流传说审批部门“卡数量”，一个品种只批三五家。但这种说法并未得到药监部门的公开证实。

在程增江看来，这种潜规则既是计划经济，也有保护垄断之嫌。“究竟需要多少家，不能食药总局说了算，要交给市场来检验。”

缪宝迎则讲了一个疯狂尿素的故事：原料药尿素实际上就是使用农用尿素(化肥)精制而成，没什么科技含量，工艺就几步，成本也有限。可是，前几年由于审批滞缓，多家药企申报尿素原料药生产均还在排队，已取得原料药文号的药用尿素居然卖到四十多万元一吨，是原来市场价格的十多倍。一些使用尿素作为原料的制剂如尿素乳膏、尿素维生素E

乳膏等，由于无法承担天价原料，不得不停产。

尿素的疯狂一直持续到食药监部门批下几个新的文号。不过，“那个一家独大的药用尿素厂，那几年赚下的银子，只怕是个天文数字了！”

与尿素类似的文号较少的原料药还有不少。近年来，一些厂家甚至专门收购这些稀缺文号，再大幅抬高原料价格。

缪宝迎认为，药监部门的延迟审批，客观上对药品市场的混乱起了助纣为虐的作用。药监部门一心通过评审的指挥棒调整产业结构，但企业和市场却自有其生存逻辑。

在中国目前仍是仿制药大国的现实背景下，不断开发新品种，是医药企业重要的利润来源。

亚宝药业集团董事长任武贤对记者称，2010年新版GMP