

浅谈 WTO 与 中国的药品注册

□ 曹文庄 (国家药品监督管理局药品注册司 北京 100810)

摘 要 : 中国的药品注册管理制度自新中国成立以来 ,经历了初始、形成和完善三个阶段。特别是 1985 年开始实施《药品管理法》以来 ,药品审评机制改革不断深入。2001 年 12 月 1 日开始实施修订的《药品管理法》和我国加入 WTO 的新形势 ,对中国的药品注册管理制度又带来新的机遇与挑战。本文回顾了中国的药品注册管理制度经历了三个阶段历程 ,就中国加入 WTO 以后对药品注册的影响进行了认真分析 ,提出了改革中国药品注册制度新的思路。

关键词 : 入世 Trips 协议 药品注册 药品政策

2001 年 12 月 11 日 ,中国正式加入 WTO。加入 WTO 的成员国需要遵守建立 WTO 协议附属的 18 个专门协议。与健康卫生领域最为相关的协议包括 : (1) 与贸易有关的知识产权协议 (TRIPS) ; (2) 实施动植物卫生检疫措施协议 (SPS) ; (3) 技术性贸易壁垒协议 (TBT) ; (4) 关贸总协定 (GATT ,WTO 于 1995 年 1 月才正式开始工作 ,其前身是 1947 年成立的 GATT) ; (5) 服务贸易总协定 (GATS)。在上述 5 个协议中 ,TRIPS 协议预计对制药业的影响最大 ; TBT 协议特别需要生产性国家予以关注 ,因为它的执行将影响到出口市

场。TRIPS 协议为 WTO 成员国制定了知识产权标准 ,但这一协议是建立在发达国家的标准基础上的 ,它要求对所有产品和服务提供从原始申请日开始最少 20 年的专利保护 ,对药品没有给予任何特殊考虑。

作为药品监督管理部门 ,承担着维护人民用药安全有效、质量可控的重大责任 ,承担着满足人民用药需求的职责。我们必须从国家整体利益来考虑药品注册工作 ,必须对加入 WTO 后可能带给中国药品注册工作的机遇与挑战有充分的估计和认识 ,在药品注册工作中 ,既要按照 WTO 非歧视性原则、市场开放原则、公平贸易原则、权利与义务平衡的原则 ,制定药品注册

[收稿日期] 2002 - 1 - 15

的法律法规和技术要求,增加透明度,实行国民待遇。更要学习 WTO 规则,学会用 WTO 规则维护自身的利益。

一、中国药品注册管理制度的现状

WTO 在《阿拉木图宣言》中指出:健康权是一项基本的人权。而药品恰恰是这样一种关乎公民健康权利的公共产品。一方面对药品实行审批注册制度,是现代社会的公众权益保障日益重视的结果,是确保公众用药安全有效的重要途径。历史上曾发生过由于药品审批不严而造成严重不良反应的事件。如 1938 年发生在美国的“磺胺酞剂”事件,造成了数 10 名儿童丧生的惨剧;1960 年席卷全欧洲的“反应停”事件,也是因为忽视对药品致畸安全性的要求,酿成了数千名“海豹胎”婴儿降生的惨剧。对药品实行注册管理,可以通过对药品进行科学公正的评价,保证上市药品的安全性、有效性和质量可控性。目前,大多数国家都对药品实施注册管理制度。

另一方面,20 世纪的药品发明创造加上医学的进步,已经使人类基本摆脱了对常见疾病的恐惧,人均寿命几乎提高一倍。新药的研究开发在为医生和患者带来新的治疗手段与康复希望的同时,大量新产品投入市场,不断推动医药经济的发展,并使之成为新兴经济的重要组成部分。近 40 年来,世界制药工业一直以较快的速度持续稳定增长。50 至 60 年代平均增长 150% 以上;70 年代达到 260%;80 年代以来,一直以每年 8~10% 的速度增长,高于其他化学工业的增长水平;2000 年全球药品总销售额达到 3080 亿美元,增长势头不减。同时,新药的研究开发也发展为高投入、高回报、高技术、高风险、长周期的新兴产业,受到举世关注。目前,发达国家研究开发一个新的化学合成药物,平均需要 2~3 亿美元,费时 8~10 年。而一个成功新药的年销售额可达 5 亿美元以上。新药研究开发的良好前景吸引了越来越多的市场资金投入,也引起各国政府的普遍重视,视为经济增长的驱动力。

中国的药品注册制度从初建到逐步形成,再到逐步完善,大体经历了 3 个阶段:

第一阶段,初始阶段:建国后到 20 世纪 70 年代。以 1962 年卫生部、化工部联合发出的《有关药品新产品管理暂行办法》为标志,我国首次以法规形式开始对药品新产品进行审批管理。

1978 年,国务院批转试行的《药政管理条例》明确规定,新药的研制和生产应根据防病治病的需要。新药研制成功后,科研、生产单位应向省、市、自治区卫生厅(局)报送新药的研制依据、制造方法、质量标准、检验数据、药理及毒性试验结果、起草说明、主要参考文献等有关资料及样品。经省、市、自治区药品检验所进行核对试验,并确定临床质量标准,由卫生厅(局)组织临床试验。卫生部要建立临床药理研究机构,各地也要组建新药临床试用基地。未经卫生行政部门同意不得安排临床使用。擅自安排临床使用所取得的资料,不能作为新药鉴定依据。凡属我国创新的重大品种及国内未生产过的放射性药品、麻醉药品、中药人工合成品、避孕药品均由卫生部审批,其他新药由所在省、市、自治区卫生厅(局)审批。未经批准的不得安排生产。

1979 年,在总结全国新药管理经验的基础上,卫生部与国家医药管理总局共同制定了《新药管理办法》(简称“办法”),于同年 2 月 24 日颁发试行。《办法》对新药的定义、新药的分类、新药审批的有关资料及临床手续等均作了详细规定。为了严格新药管理,《办法》中还规定,凡是新药,一律由卫生部审批。

第二阶段,形成阶段:20 世纪 70 年代到 90 年代。以 1984 年 9 月 20 日,第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过的《中华人民共和国药品管理法》为标志,这是我国民事法中一项和人们生产、生活有关,得到人们关心、拥护的社会重要法律。该法规定对药品实行严格的监督管理,申请报批新药必须严格按照规定报送全部有关资料和样品,经省、市、自治区以上卫生行政部门审核批准后,方可进行临床试验与验证。取得结果后,经专家审评委员会审评并由国务院卫生行政部门批准,发给批准文号,方可生产、经营和使用。

此后,《药品管理法实施办法》等一系列与药品注册相关的法规、规章相继出台,使得我国药品注册管理制度日趋完善。为了确保药品审评制度的实施,卫生

部还于 1986 年专门成立了药品审评办公室,专门从事药品的技术审评工作;1995 年后又发展为独立的药品审评中心,从机构上保障药品注册管理制度的有效实施。

第三阶段,完善阶段:20 世纪 90 年代至今。1998 年国家药品监督管理局成立后,全面梳理了有关药品注册的法规和规章,并于 1999 年 5 月 1 日起实施新修订的《新药审批办法》等规章。2001 年 2 月 28 日,第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议修订通过《药品管理法》,并于 12 月 1 日起实施,标志着我国药品注册管理制度更加完善,更符合社会主义市场经济体制的要求和 WTO 规则,使我国药品注册工作进入崭新阶段。

然而,目前在药品注册工作中仍然存在着一些不容忽视的问题:

1. “两个转型”造成的法律法规失衡

当前,我国正处于由传统社会向现代社会、由计划经济向市场经济的转型时期。“两个转型”带来了法律法规的不平衡。就药品管理法律而言,1985 年实施的《药品管理法》已经不能完全适应现实需要,如《药品管理法》的执法主体及管理体制发生了变化;实践中行之有效的一些药品监督管理制度在修订前的《药品管理法》中未作规定;在社会主义市场经济条件下,药品的价格、广告、流通体制的特殊性需要做出新的规定;修订前的《药品管理法》对违法行为规定的处罚过轻、措施不力,不足以打击制售假劣药品等违法行为;在依法行政的前提下,有必要对主管药品监督管理的部门和与药品有关的监督管理部门及其工作人员的执法行为做出明确的规定。

就药品注册管理而言,一是药品审评分散管理造成了药品的低水平重复生产,同品种竞相仿制,影响了药品质量的提高,不利于新药的研制开发,加剧了药品生产经营秩序的混乱。应借鉴发达国家的先进管理模式,实行国家一级审批。二是药品标准也应统一到国家标准,取消因地方药品标准水平不一,同名异方、同方异名、处方不合理、疗效不确切等问题造成的混乱状况。三是进口药品的管理在加入 WTO 后要有调整,取消对进口药品实行的一些“特殊”待遇,统

一按照“国民待遇”。四是对药品包装、说明书不够规范、不够统一、不够明确的问题,也应用法律明确下来,以确保消费者的利益。

2. 药品注册中重审批轻监督

在思想认识上,人们偏好审批,而常常忽视了监督。尽管过去国家药品主管部门发布过许多通知,但是受地方保护主义影响,地方违规批药现象依然存在。据 2000 年全国 15 个省统计,违规批药达 710 个,对于这些违规行为,当时并没有及时予以纠正,造成了事实上的违法不纠现象。此外,对于新药申报单位的现场考察和原始资料复查不及时、不明确、不规范,导致申报资料造假现象时有发生。

3. 药品注册中不规范操作

药品注册中程序不够明确、详细,执行不够认真,造成了审评、审批的随意性。仅从药审中心今年处理的 3191 个遗留品种就可以充分说明这一点。另一方面,过去一年两次“骡马大会”式的审评会,也使审评的效率大打折扣。

4. 药品注册中有些要求不一致

主要表现在进口药品与国内销售的药品在管理方法、技术要求等方面,还存在差别,有些不符合 WTO 的规则。在管理部门内部,应属同一类问题,但掌握的尺度却不同,也有不同的管理方法,给审评工作人为造成难度。

二、加入 WTO 对药品注册的积极影响

加入 WTO,意味着政府加入 WTO,政府制定的法规、规章、政策,必须符合 WTO 规则。就药品注册而言,加入 WTO 对药品注册有许多积极影响。

1. 有利于药品注册法规体系建设

WTO 一个重要的原则就是法律、法规和规范要具有透明度。加入 WTO,我国会进一步加快完善有关注册管理法律、法规体系建设,尽快与国际惯例接轨。自《药品管理法》实施以来,我国在药品注册管理法律制度建设上拥有了相当的基础,但在一些方面还不能适应现代科技发展和全球经济一体化的要求;在涉外注册管理方面,过去为了更多地吸引外资,给国外投资者一些优惠政策,实际上,在一些方面实行的是“超国

民待遇”。而 WTO 的任务是建立国际贸易的基本法律规则。它的目标是推动:(1)非歧视;(2)关税壁垒的逐步清除;(3)政策可预见性和透明度;(4)竞争;(5)对发展中国家的特殊规定。因此,我国入世以后,必须依照 WTO 规则修改、完善药品注册法规体系,并将更严格地依法注册管理,更多地创造公平竞争机会。

2. 有利于促进全面提高药品标准管理水平

我国药品质量标准管理工作多年来已有了很大提高,但在借鉴国外管理经验上还存在许多不足,一些先进技术、先进管理手段、优良的服务方式还没有引进我国。加入 WTO 后,药品标准管理可进一步提高国际化程度,全面提高药品标准管理水平,健全标准化正常运转所需的制度和规范体系。目前,我们已组成专门小组,对我国现行药品标准与国际标准存在的差别进行全面研究,结合我国实际情况适当提高药品标准,提出提高标准的时限。

3. 有利于促进药品注册改革

我国现行药品注册审评管理机制还不够科学,管理成本和新药研究开发成本较高,不利于制药产业的发展。加入 WTO 后,可全面促进注册、审评、审批管理体系的改革,使管理体制更科学,从而进一步促进我国制药产业的发展。比如,专利保护、可专利性、强制许可、平行进口,TRIPS 之上的规定。

4. 有利于规范药品注册运作方式

多年来,我国药品注册运作管理方式,在申报者、研究者、受试者、保险者、管理者之间的相互合作、相互制约的良好运作方式还没有形成。入世后,我国将更多地引进国外的先进管理方式,实现与国际惯例接轨,明确各自的权力与义务,使注册运作方式逐步规范化。

5. 有利于加快药品创新体系的形成

TRIPS 协议第 27 条特别指明,必须对所有发明提供专利,只要它们“……是新颖的,包括了创新性和能够实现工业应用。”因此,入世后,知识产权保护的力度进一步加大,这固然对国内企业有很大影响,但从另一方面看,我国新药研究经过改革开放 20 年的积累,国内企业迫于发展,必须走创新之路,使国内新药体系的形成进一步加快。这其中要关注的就是中药新药的创新。

创新。

中医药是祖国的瑰宝。加入 WTO 后,由于受到国外制药企业竞争的压力,促使我国制药企业加强新药研究开发体系的建设。特别是中药新药的创新,随着国外先进的技术和先进的管理经验以及雄厚资金的注入,趋势必将加快,中药在世界的影响也将进一步扩大。

三、加入 WTO 对药品注册的挑战

在充分估计加入 WTO 对药品注册的积极影响的同时,我们也要认真考虑其对药品注册工作带来的挑战,驱利弊言,促进药品注册管理的科学化。

1. 药品标准的国际化带来的冲击

目前,国内药品标准还存在较大差别,特别是地标升国标品种、中药保健药品整顿品种,都存在着标准偏低、亟待提高的问题。即使是国家药品标准,也有一个不断提高的过程。而国外药品进入国内,往往标准易于达到国内要求,这就势必要求我们要制定一个合理的药品标准,这样也将给国内企业带来较大冲击。

2. 新药保护政策的变化带来的冲击

加入 WTO 后,修订的《药品管理法》和即将出台的《药品管理法实施办法》,使新药的定义发生改变,随之而来的新药保护也将发生变化,除了按照《药品管理法》对中药品种实行保护外,过去 I 类新药 12 年的行政保护,也将发生变化,转而为国际通行的专利保护。在市场机制还不完善、重复生产仍较为严重、药品专利意识还不够强的情况下,必将对新药研究带来一些负面影响。

3. 药品注册人才缺乏带来的冲击

药品注册人员分散在国家、地方药品监督管理部门和相关的技术监督机构,没有形成一个统一的整体。由于政策等方面的问题,一些高素质的人才吸纳不出来,现有人才结构也不尽合理,缺乏经验丰富的专门人才,这将给提高药品注册管理水平带来影响。

四、药品注册工作展望

我国药品注册工作正处在改革的关键时期,借实施修订的《药品管理法》和加入 WTO 之机,药品注册

工作应加大改革力度,紧密围绕建立科学的审评机制这个中心,努力降低审评成本和管理成本,提高审评效率,为确保人民用药安全有效做出不懈努力。

1. 全面修订药品注册规章

以加入 WTO 为契机,加强立法和执法工作。坚决取消与 WTO 规则不适应的条款,进一步推动药品注册管理法制建设;充分运用法律手段保护和促进我国药品研究开发与生产的发展;充实、调整、完善、提高注册管理水平,保证对外开放过程中的主动权,提高自我发展、自我保护的能力。

2. 组织专门力量 学习借鉴发达国家药品注册管理经验

一要积极与发达国家药品主管当局进行交流与合作。目前,重点做好与美国 FDA、欧盟、法国、德国、巴西、印尼、韩国、泰国等药品主管当局的合作,借鉴他们的经验;二要加强与 WHO 的协调与合作;三要积极吸收 ICH 中科学合理部分,为我所用。

3. 加强对国际药品标准的研究

要将国际标准与市场准入更密切地结合起来,对我国现行药品标准与国际标准存在的差别进行全面研究,并尽可能提高市场准入标准。

4. 抓紧培养一支药品注册管理队伍

当务之急是要尽快建立一支自主专职审评队伍。加快培养药品审评、注册人员及熟悉掌握国际规则、WTO 原则的审评人员和管理人员。

5. 利用药品注册管理手段 积极推动中药现代化

积极倡导建立完善的中药材、中药饮片和中成药质量标准体系,加强中药品种保护工作;分步实施批准文号管理的中药材和中药饮片;继续实施扶持中药新药研究开发的政策。

6. 加快药品注册信息化建设

进一步加大力度,建立起药品注册信息网和相关数据库,以适应加入 WTO 需要。

参考文献

- 1 WHO. 全球化学药品获得,世界卫生组织 DAP 丛书,第 7 卷。
- 2 中华人民共和国药品管理法(修订) 2001。

- 3 国家药品监督管理局第 3 号令,《新药审批办法》,1999。
- 4 国家药品监督管理局,新药保护和技术转让的规定。
- 5 对外贸易经济合作部世界贸易组织司译,中国加入世界贸易组织法律文件,北京:法律出版社,2001,12。
- 6 郑成恩, WTO 知识产权协议逐年讲解,中国方正出版社,2001,12。

作者简介

曹文庄,男,1962 年出生,1984 年毕业于黑龙江商学院中药系,1984 至 1988 年在中国药学会工作。1988 至 1998 年在国家医药管理局工作。1998 至今在国家药品监督管理局工作,现任药品注册司司长。

(责任编辑:柳 莎)

本 刊 通 知

1. 为进一步提高刊物质量,增加信息量,以及加快刊用周期,本刊将自 2002 年起,由原来的 72 页扩版为 88 页,每本定价调整为 18 元。

2. 本刊现存《世界科学技术—中药现代化》1999—2001 年精装合订本,每册 150 元,另有 2000、2001 年部分散刊,每本 16 元,订购者请汇款至杂志社,注明邮购何年何册,我社收到汇款后,将及时邮寄杂志。为确保投递无误,请您务必用正楷写明姓名、详细地址及单位。

银行汇款至:

户名:世界科学技术杂志社

开户行:中国农业银行北京分行海东支行

账号:250101040004668

邮局汇款寄:

地址:北京 8712 信箱《世界科学技术—中药现代化》

编辑部 邮政编码:100080 联系人:梁芬 刘萍

联系电话:010-62616352、010-62652762(兼传真)

E-mail: wst@mail.casipm.ac.cn

欢迎广大作者踊跃投稿!欢迎广大读者通过邮局或直接向本刊订阅。

ENGLISH ABSTRACTS

Disciplinary Characteristics of Theories as well as Modernization and Digitalization of Traditional Chinese Medicine

Ren Dequan (State Bureau of Drug Supervision and Administration, Beijing, 100810)

The scientific contents and disciplinary characteristics of traditional Chinese medicine have determined that traditional Chinese medical science is such a discipline of life sciences that both traditional Chinese medical science and Western medical science can be complements to each other, and therefore the former should continue developing independently. As for the modernization of the traditional theories of traditional Chinese medicine, its key is to present the expression of such theories by means of digitalization and thus establish their digitalized system. The digitalization of the four methods of diagnosis of traditional Chinese medicine as well as the research and development of the supplementary instruments related to the four methods of diagnosis are all keys to the modernization of traditional Chinese medical science, traditional Chinese medicine, the hospitals of traditional Chinese medicine and the curative effects of traditional Chinese medicines.

Key Words: theories of traditional Chinese medicine, four methods of diagnosis of traditional Chinese medicine, Digitalization, Modernization of traditional Chinese medicine.

A Brief Discussion on Registration of Chinese Drugs After Admission of China into WTO

Cao Wenzhuang

(Department of Drug Registration, State Bureau of Drug Supervision and Administration, Beijing, 100080)

The system of drug registration and management in China has gone through the three stages of initiation, formation and completion since the founding of new China, and since 1985 when the Law of Drug Management began to be enforced in particular, the reform of examination and evaluation mechanisms of drugs has ever gone deeply. Owing to the implementation of the revised Law of Drug Management, which began from December 1, 2001 and to the new situation emerging after China admitted into WTO, new opportunities and challenge will come up before the system of drug registration and management of the country. After looking back the said three stages, this article seriously analyzes the impact of China's admission into WTO on the registration of drugs and proposes new considerations concerning the reform of the system of drug registration and management in China.

Key Words: admission into WTO, Trips agreement, drug registration, policies for drugs

Study on Methodology of Modernization of Traditional Chinese Medicine

Study Group for Strategy on Development of Science and Technology in Modernization of Traditional Chinese Medicine

This article puts forward the following views from methodological view – point: 1. the objectives and development idea of the intelligent system of diagnosis by integrating multi – dimensional information from the “ four methods of diagnosis ” of traditional Chinese medicine, which emphasize the studies on the application of newly – emerging sensing means and