

中国的药品安全监管状况

中华人民共和国国务院办公厅

二〇〇八年七月·北京

二、药品安全监管的体制与法制

多年来,中国政府不断建立健全药品安全监管体制,完善药品安全监管技术支撑体系和药品安全监管法律法规体系,为药品安全监管提供体制和法制保障。

1998年中国组建了国家药品监督管理局,并于2003年成立国家食品药品监督管理局,负责对药品(包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等)以及医疗器械的研究、生产、流通、使用进行行政监督和技术监督。目前,中国已建成了中央政府统一领导、省以下垂直管理的药品监管行政机构。截至2007年底,全国有药品监管行政机构2692个,其中,省级药品监管行政机构31个,市(地)级药品监管行政机构339个,县(市)级(含直辖市区县)药品监管行政机构2321个。建立药品监管技术监督机构1000余个。全国共有监管人员6.4万人。在广大农村地区,通过聘请药品安全协管员、信息员,维护农村药品安全,推进药品安全监督网建设。截至2007年底,全国共聘请农村药品安全协管员9.7万余人、信息员51.4万余人,建立农村药品监督网点达57.8万个。

国家不断加大药品安全监管的财政投入,重点提高药品安全检验检测能力和水平,为药品安全监管工作提供技术支撑。国家级药品技术监督机构主要包括:国家食品药品监督管理局下属的中国药品生物制品检定所、国家药典委员会、药品审评中心、药品认证管理中心、国家药品品种保护审评委员会、药品评价中心、国家药品不良反应监测中心、医疗器械技术审评中心等。这些机构重点承担日常检验检测、检验技术方法研究、实验动物保种、标准化研究、注册申请技术审评、药品不良反应监测等工作。此外,还有19个国家口岸药品监督网点达57.8万个。国家不断加大药品安全监管的财政投入,重点提高药品安全检验检测能力和水平,为药品安全监管工作提供技术支撑。国家级药品技术监督机构主要包括:国家食品药品监督管理局下属的中国药品生物制品检定所、国家药典委员会、药品审评中心、药品认证管理中心、国家药品品种保护审评委员会、药品评价中心、国家药品不良反应监测中心、医疗器械技术审评中心等。这些机构重点承担日常检验检测、检验技术方法研究、实验动物保种、标准化研究、注册申请技术审评、药品不良反应监测等工作。此外,还有19个国家口岸药品监督网点达57.8万个。

在医疗器械监管方面,初步建立起由国家和省两级机构组成的医疗器械技术监督体系。其中,国家级医疗器械质量监督检验中心有10个,主要承担境内第三类医疗器械、进口医疗器械产品注册检验和国家医疗器械产品质量抽检;省级医疗器械检验机构有30个,主要承担辖区内医疗器械监督检验和部分医疗器械产品注册检验;具有专业特长的高等院校、科研机构设立的医疗器械检测机构有9个,作为医疗器械检测能力的补充。还有22个不同专业的医疗器械专业化技术委员会,负责不同专业范围的医疗器械标准化工作。

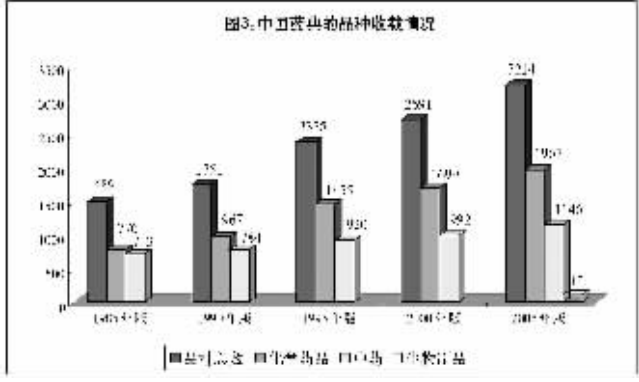
中国重视药品安全监管的法律法规体系建设。1984年,全国人大常委会审议通过《中华人民共和国药品管理法》,第一次以法律的形式对药品研制、生产、经营和使用环节进行规定,明确了生产、销售假劣药品的法律责任,标志着中国药品监管工作进入了法制化轨道。该法于2001年进行修订,修订的主要内容包括:统一药品标准,取消了地方标准;加重了生产、销售假劣药品的法律责任;将药品生产、经营质量管理规范作为法定要求予以明确。《中华人民共和国药品管理法》以及相关法律法规,为加强药品监管,保证药品质量,维护人民群众用药权益提供了法律保障。

截至目前,国务院共颁布了17部与药品相关的行政法规,主要包括《关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《麻醉药品和精神药品管理条例》、《放射性药品管理办法》、《血液制品管理条例》、《疫苗流通和预防接种管理条例》、《反兴奋剂条例》、《易制毒化学品管理条例》、《中药品种保护条例》等。

根据《中华人民共和国药品管理法》,国家药品监管部门制定了29个规章,主要包括《药品召回管理办法》、《药品注册管理办法》、《药物非临床研究质量管理规范》、《药物临床试验质量管理规范》、《药品生产监督管理办法》、《药品经营许可证管理办法》、《药品流通监督管理办法》等。药品监管部门还与卫生、工商、海关等部门联合发布了《药品不良反应报告和监测管理办法》、《药品广告审查发布标准》、《药品广告审查办法》、《药品进口管理办法》、《蛋白同化制剂、肽类激素进出口管理办法(暂行)》等规章。

中国政府重视医疗器械管理法规的制定。2000年,国务院颁布《医疗器械监督管理条例》。根据该条例,国家药品监管部门制定了10个规章,主要包括《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械的分类规则》、《医疗器械标准管理办法》、《医疗器械临床试验规定》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产企业质量体系考核办法》、《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》等。药品监管部门还与工商部门联合发布了《医疗器械广告审查标准》、《医疗器械广告审查办法》。

目前中国已形成了以《中华人民共和国药典》和局颁标准为核心的国家药品标准体系。药品标准和部分医疗器械质量标准属于国家强制性标准。中国现有国家药品标准总计1.5万余种;医疗器械标准686项,其中,国家标准155项,行业标准531项。



早在1953年,中国政府有关部门就编印发行了《中华人民共和国药典》,截至目前,共颁布了8版,现行版为2005年版。2005年版药典收载的品种较以往有较大幅度增加,并且扩大了现代分析技术的应用,更加重视药品安全性指标,对制剂通则、分析检验方法和指导原则等进行了增修订。2005年版药典一部收载中药材及饮片、植物油脂和提取物、成方和单味制剂等,共1146种;2005年版药典二部收载化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品以及药用辅料等,共1967种;2005年版药典三部收载生物制品,共101种。

中国重视国家药品标准的提高和规范,鼓励企业制订和执行高于国家标准的注册标准。政府有关部门正在分期分批对现行国家药品标准进行规范和提高,使国家药品标准的检测技术逐步达到国际先进水平。

三、药品安全监管的政策措施

中国从国情出发,借鉴国际先进经验,围绕提高药品安全性、有效性和质量可控性,制定政策措施,建立了涵盖药品研究、生产、流通、使用各环节的重要监管制度。

药品市场准入制度

为了从源头保障药品质量安全,国家对药品品种、药品生产经营企业以及相关涉药人员实行审批和资格认证制度。

——实行药品注册。对上市的新药、仿制药和进口药品,实行严格的技术审评和行政审批。在中国境内,只有取得药品批准文号或进口药品注册证书(医药产品注册证)的,方可生产或销售。根据各类药品申请的研究内容和技术要求特点,国家药品监管部门陆续制定并颁布实施了54项药品研究技术指导原则,基本建立了符合中国实际的药品注册技术审评体系。

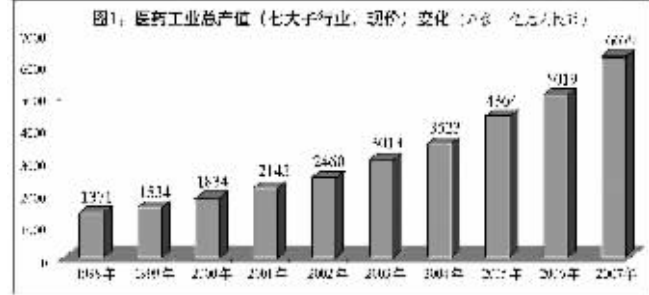
目 录
一、药品供应和质量安全概况
二、药品安全监管的体制与法制
三、药品安全监管的政策措施
四、中药和民族药的监管
五、药品安全监管的国际交流与合作

药品是人类用于预防、治疗、诊断疾病的特殊商品,对药品实施有效监管,关系到广大消费者的用药安全,关系到公众生命健康权益的维护和保障。中国政府一贯高度重视药品安全监管,多年来以强化药品安全监管、保障公众用药安全为目标,逐步建立健全药品安全监管体制与法制,不断完善药品供应体系,稳步提高药品质量安全保障水平,积极维护公众用药权益,努力提高公众的健康水平。

一、药品供应和质量安全概况

中国政府为医药产业发展积极创造开放公平的市场环境,大力推动医药产业实现持续快速健康发展。经过新中国成立近60年特别是改革开放30年来的不懈努力,中国不仅改变了缺医少药的局面,而且药品质量安全保障水平得到了明显提高。

目前,中国可生产原料药1500种,且多个药物品种产量位居世界第一,如青霉素、维生素C等。一批植物药和天然药物,如抗感染的黄连素、抗肿瘤的秋水仙碱等,已经在国内大量生产和广泛应用。抗生素、维生素、激素、解热镇痛药、氨基酸、生物碱等产品在国际医药市场上占有相当的份额。中国生产的青蒿素,在国际上被广泛使用,为防治疟疾作出了重要贡献。现今中国可以生产预防26种病毒、病菌感染的41种疫苗,年产量超过10亿个剂量单位,其中,用于预防乙肝、脊髓灰质炎、麻疹、百日咳、白喉、破伤风等常见传染病的疫苗产量达5亿人份。国产疫苗在满足国内居民防病需求的同时,已开始向世界卫生组织提供,用于其他国家的疾病预防。在医疗器械方面,中国可生产3000多个品种,其中,数字X光机、磁共振、超声、CT等技术含量高的诊断治疗类产品在市场上占据了一定份额。截至2007年底,中国共有药品生产企业(含中药饮片和医用敷生产企业)6913家,其中原料药和制剂生产企业4682家;医疗器械生产企业12591家。



近年来,中国医药工业总产值和医药贸易大幅度增加。按照中成药、中药饮片、化学原料药、化学药品制剂、生物制品、医疗器械、卫生材料等七大类统计,中国医药工业总产值由1998年的1371亿元人民币上升到2007年的6679亿元人民币。医药贸易出口额1998年为34亿美元,2007年为246亿美元;进口额1998年为15亿美元,2007年为140亿美元。

为防止仿制药无偿利用新药开发研究数据,损害新药开发的原动力,中国认真履行加入世界贸易组织的承诺,实施药品数据保护制度。2002年,修订《中华人民共和国药品管理法实施条例》,规定对获得生产或者销售含有新型化学成分药品许可的生产者或者销售者提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据,给予6年保护期限。

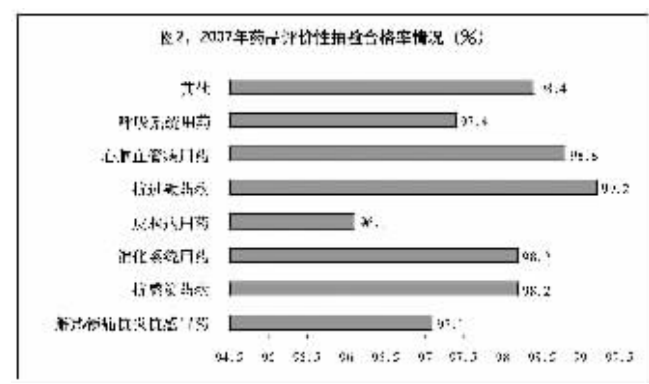
国家实施药品审评审批程序,鼓励创新药物和研发治疗疑难危重疾病的新药。适用特别程序的新药包括:未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成分及其制剂;新发现的药材及其制剂;未在国内外获准上市的化学原料药及其制剂、生物制品;治疗艾滋病、恶性肿瘤、罕见病等疾病且有明显临床治疗优势的新药;治疗尚无有效治疗手段的疾病的新药。从1998年到2007年底,共有78个一类新药获得批准。制药企业的技术水平与生产工艺有了大幅度改进,首创了一批新工艺、新技术、新方法,如维生素C二步发酵、黄连素合成、高纯度尿酸酶生产方法和装置等。青霉素孢子高单位菌种选育和相应发酵、头孢菌素C发酵等新工艺达到世界先进水平。中国不仅能够生产供出口的中型医疗设备,在可穿戴技术、生物医学材料和组织工程等方面的研究,也正逐步进入世界前列。

国家加快了现代医药物流和连锁药店建设,有效保障公众用药的可获得性。截至2007年底,全国共有药品批发企业1.3万家、药品零售企业和门店经营企业34.1万家,农村药品供应网点55.4万个,极大地方便了广大公众的用药需求。随着生活水平的不断提高,中国人均药品消费水平稳步增长,2006年达到人均332元人民币。

中国建立了药品不良反应报告和监测网络。1998年,中国正式加入世界卫生组织国际药品监测合作中心。2004年,国家发布《药品不良反应报告和监测管理办法》,明确实行药品不良反应报告和监测制度。到2002年底,全国31个省、自治区、直辖市都建立了省级药品不良反应监测机构,建立了200多个省以下的药品不良反应监测中心或监测站,国家药品不良反应监测信息网络覆盖全国,实现了电子报告和在线实时报告。自2000年以来,中国药品不良反应报告工作取得明显进展,2007年的药品不良反应病例报告数量为每百万人口400多份,接近发达国家的监测报告率,表明中国药品不良反应监测和预警能力有了较大提高。药品监管部门及时汇总、评价和发布药品不良反应报告信息,截至2008年6月底已发布药品不良反应信息通报13期,涉及44个品种。

药品监管部门积极探索推进药品再评价工作,对部分上市品种开展安全性观察试验注射和回顾性分析调查。通过评价分析,修改了葛根素注射液、穿琥宁注射液、连必治注射液等品种的说明书,取消了关木通药用标准,取消了乙双吗啉的生产许可,对一些品种采取了暂停销售使用的措施。

国家积极推进建立医疗器械不良事件监测和再评价体系。2004年,在全国推行医疗器械不良事件监测工作。截至2006年底,全国31个省、自治区、直辖市建立了省级医疗器械不良事件监测机构,初步建立了医疗器械不良事件监测组织框架。依据不良事件监测和再评价结果,药品监管部门分别对聚丙烯酰胺水凝胶、体外循环管道、透析粉等产品采取了撤销产品注册证、责令召回、重新注册等措施。

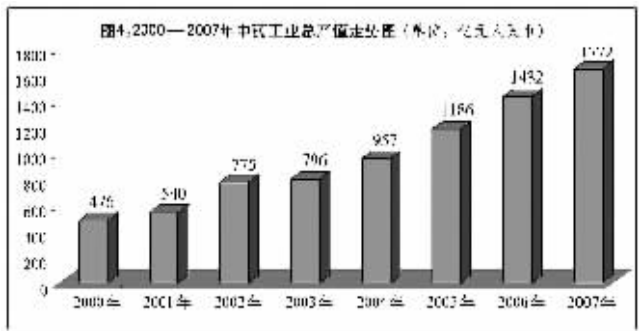


国家不断加大对已上市药品的质量监督检验力度,促进药品质量安全水平稳步提高。2007年,国家对中成药、化学药品、生物制品等开展了评价性抽检,共抽检13595批次,总体合格率为98.0%。其中,化学药品抽检7398批次,合格率为98.0%;抗生素抽检2586批次,合格率为98.1%;中成药抽检3611批次,合格率为97.6%。流感疫苗的抽检合格率,连续两年为100%。对抽检不合格的药品、医疗器械,药品监管部门采取了责令召回、撤市以及行政控制等措施,依法进行处理。同时,国家采取一系列措施严厉打击制售假冒伪劣药品行为,确保公众用药安全。

基础,积极建立并完善国家基本药物制度,先后两次系统地遴选基本药物,四次调整基本药物目录。中国的基本药物目录涵盖了西药和中药。2006年7月,国家启动城市社区和农村基本用药工作,陆续公布了“首批城市社区、农村基本用药目录”,第一批基本用药定点生产企业名单、第一批定点生产的基本用药品种,并对定点生产的药品品种实行单独定价,引导药品生产企业为城市社区、农村医疗机构提供最常用的廉价药品。基本药物制度相关工作的开展,对满足广大人民群众基本用药需求,引导公众合理用药发挥了积极作用。

四、中药和民族药的监管

中药和民族药是中国医学科学的特色与优势,是中华民族优秀传统文化的重要组成部分。目前,国家批准上市的中成药共有9000多种,共计5.8万个批准文号。2007年,中药工业总产值达1772亿元人民币,占整个医药工业总产值的26.53%。中国政府高度重视中药在医疗预防保健中的作用,制定一系列行政法规和政策,不断完善中药监管,推动中药质量水平的稳步提高。



不断完善国家中药标准体系。现行的中药国家标准有7014个。其中,2005年版《中华人民共和国药典》收载中药材、中药饮片、油脂及提取物582个,中成药564个;部局颁标准收载中药材、中药饮片438个,中成药4690个,民族药材308个,民族成药432个。为确保中药注射剂的安全性和有效性,建立有效的质量控制方法,国家加强了中药注射剂标准化工作,2000年启动“已批准生产的中药注射剂质量标准的提高完善及指纹图谱工作”,发布了《中药注射剂指纹图谱研究技术要求》。目前,国家正在全面提高123种已上市中药注射剂的安全性 with 质量控制方法和指标,督促中药注射剂生产必须固定药材产地,严格控制原料药材、中间体和成品质量,实现对生产加工的全程质量控制。

实行中药品种保护制度。1992年,国家颁布实施《中药品种保护条例》,鼓励研制开发临床有效的中药品种,对质量稳定、疗效确切的中药品种实行分级保护。中药品种保护制度推动了中药整体质量水平的提高和科技进步,提高了中药生产的集约化水平。截至2007年底,先后公布2469个国家中药保护品种。

加强中药材管理。中药材直接影响中药饮片和中成药的质量。国家采取综合措施加强中药材管理,保护中药种质和遗传资源,加强优选培育和中药种质源研究,从源头提升中药质量。目前,初步建立起中药禁种库和种质资源库,并开展了珍稀濒危中药资源保护研究,全面禁止犀角、虎骨等珍稀濒危动物入药使用,限制天然麝香、天然牛黄等珍稀中药资源的使用范围,开展珍稀濒危中药资源的替代品研究。中药饮片、中成药的主要原料药材已实现人工栽培,正在逐步发展规范化种植和产业化生产。2002年,国家颁布实施《中药材生产质量管理规范(试行)》(简称中药材GAP),目前已在全国范围内试行中药材GAP认证。药品监管部门对提出认证申请的企业进行了现场检查,截至2007年底,有48家企业通过了中药材GAP认证。

提高中药饮片生产规范水平。中药饮片炮制是中药生产的特色工艺,具有地域差异性。中药饮片质量标准包括《中华人民共和国药典》、《全国中药材炮制规范》和地方中药材炮制规范。从2004年开始,国家推行中药饮片GMP认证,促进中药饮片现代化。截至2007年底,已有343家企业通过了中药饮片GMP认证。自2008年1月1日起,所有中药饮片生产企业必须在符合GMP的条件下生产。

五、药品安全监管的国际交流与合作

中国高度重视并积极参与各类国际药品安全活动,不断拓宽对外交流合作的渠道和领域,并认真履行国际义务,为维护世界各国消费者用药安全发挥积极作用。

中国药品监管部门积极开展国家间的交流与合作,已同美国、加拿大、法国、英国、欧盟、意大利、澳大利亚、古巴、巴西、韩国、新加坡、泰国等国家和地区的药品监管当局签署了合作协议或备忘录。2007年,中国与加拿大、泰国等国家和地区在传统药物等领域的合作取得重要成果,20个中药材品种进入法国植物药用药手册目录,7个中药材标准进入法国药典,4个中药材标准由法国推荐进入了欧洲药典。中国与日本合作实施中日友好药物安全评价监测中心合作项目,建成了基本符合国际GLP规范的“国家新药安全评价监测中心”。中国与英国、俄罗斯等国家国际经贸合作联合安全机制,在进出口药品和市场监管等方面进行了交流合作,促进了药品贸易的正常开展。

中国积极巩固和发展与世界卫生组织的合作关系。中国先后执行了基本药物制度建立、打击假药、监控抗生素的使用、提高药物可获得性、药品法规比较研究、生物制品安全性、信息化建设等世界卫生组织计划内项目,以及药品不良反应(ADR)监测、GCP、疫苗GMP检查员培训等计划外项目。积极参加世界卫生组织在药品领域组织的各类重要活动,在质量标准等方面进行了广泛交流。中国积极承办各种国际会议,通过与国际组织的合作与交流,进一步了解国际药品监管现状和动向,汲取先进经验,为提升监管水平和参与国际协调发挥了积极作用。

近年来,中国与其他国家和地区在药品领域的非官方交流与合作日益活跃。中国药品生物制品检定所和国家药典委员会分别与美国药典会、欧洲药典会签署了合作备忘录,与英国生物制品检定所签署了合作协议。中国医药国际交流中心先后与20多个国家和地区的民间团体、学术组织等建立合作关系。中国药学会每年派团参加世界药学会,并与美国药师协会、日本药学会等建立了日常工作联系。中国还积极开展与国际行业协会、学会、驻华商会的交流,推动中外医药界的广泛交流与合作。中国医药保健业进出口商会与日本、韩国、俄罗斯等20多个国家和地区的政府机构、行业组织建立了协作关系,促进药品知识产权保护,倡导药品进出口企业自律经营。

通过多年坚持不懈地努力,中国的药品安全监管工作取得了显著进展。但是,作为世界上最大的发展中国家,中国的药品安全监管还面临着许多困难和问题。在医药产业结构调整和增长方式的转变、药品安全监管体制的改革、药品研制和创新能力的提升、药品安全风险的防控等方面,还有许多工作要做。今后,中国政府将深入贯彻落实科学发展观,坚持以人为本,进一步加强药品安全监管工作,努力促进广大公众健康水平的不断提高。中国将继续加强药品领域的国际交流与合作,同世界各国一道,为各国消费者提供安全、有效、质量可控的药品,为人类健康事业作出贡献。

(新华社北京7月18日电)