

在政策红利下，中国仿制药行业有望迎来春天。

日前，国务院办公厅印发《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》(下称《意见》)。《意见》提出完善支持政策，全面推进仿制药研发、提升质量和疗效。此举被视为中国从制药大国迈向制药强国的重要举措，也为解决百姓用药难题提供了方案。

面对发展良机，仿制药“转正”仍要跨越不少难关。提高仿制药质量、推进一致性评价、加强药品知识产权保护……都是仿制药行业健康发展所必须要面对的。



就近、就便提供体育场地设施，因地制宜盘活各种资源为群众健身所用，是比较现实的选择

从制药大国迈向制药强国 仿制药发展“跨三关”

本报记者 刘 晓

供应关：制定鼓励仿制目录

国家卫健委有关负责人介绍，仿制药是与被仿制药(原研药)具有相同的活性成分、剂型、给药途径和治疗作用的替代药品，具有降低医疗支出，提高药品可及性，提升医疗服务水平等重要经济和社会效益。

改革开放以来，中国仿制药行业快速发展，产业规模不断扩大，数量品种不断丰富。数据显示，在近17万个药品批文中，95%以上都是仿制药，为保障人民群众的健康作出了重大贡献。然而，仿制药行业大而不强，“多散乱差”局面仍存在，药品质量差异较大，高质量药品市场主要被国外原研药占领，部分原研药价格虚高，广大人民群众对高质量仿制药的需求与现行药品可及性和可负担性相比，还有一定差距，迫切需要改革完善。

扩大供给，是仿制药发展的第一道门槛。今年1月份召开的中央全面深化改革小组会指出，改革完善仿制药供应保障及使用政策，要从群众需求出发，把临床必需、疗效确切、供应短缺、防治重大传染病和罕见病、处置突发公共卫生事件、儿童用药等作为重点。

对此，《意见》提出的举措之一，就是制定鼓励仿制的药品目录。据悉，从2012年—2016年，全球共有631个原研药专利到期，但由于信息不对称等原因，国内仿制跟进速度很慢，许多专利到期药，没有企业提出仿制注册申请。

据有关负责人介绍，对列入目录内的药品注册申请将优先审评审批，以鼓励引导制药企业和研发机构有序研发、注册和生产，促进更多临床必需、疗效确切、供应短缺的仿制药尽快上市，解决部分原研药价格过高和短缺问题。



在山东烟台一家生物医药公司内，科研人员正在研发药品。
唐 克 摄(人民视觉)

质量关：推进一致性评价

知名医学网站“丁香园”几年前曾对2000多名国内医生和药师做过一项调查。结果显示，有87.5%的参与者认为，进口药的质量更好。

医生和老百姓对国产仿制药缺乏信任、谈“仿”色变，是仿制药发展面临的窘境之一。其重要根源在于，过去很长一段时间内，药监部门批准上市的药品没有与原研药质量疗效一致性评价的强制性要求，有些药品在疗效上与原研药存在差距。

近年来，中国开始启动仿制药质量和疗效一致性评价，督促仿制药与国际标准“对标”，以实现进口原研药的国产替代，降低国民医药费用。今年年初，原国家食药监总局发布首批17个通过仿制药一致性评价品种规格目录。与此同时，中国还首次发

布上市药品目录集，集中收录具有安全性、有效性和质量可控性的药品，并确定参比制剂和标准制剂。专家表示，这为中国仿制药达到国际主流药品市场的药品质量奠定了制度基础和标准，对满足公众用药的可及性、降低医疗费用具有重大意义。

仿制药费用的降低显而易见。比如，心血管药氯吡格雷每盒的价格为130元，而中国的仿制药在通过一致性评价后，定价只有70元；原价5000元一盒的肺癌靶向药吉非替尼，国产仿制药只需1800元一盒。

在提升仿制药质量疗效方面，《意见》除了要求加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作外，还提出开展药用原辅料和包装材料质量标准制修订，加强关键设备的研究制造能力和设备性能建设，严格药品审评审批，加快推进覆盖仿制药全生命周期

的质量管理和质量追溯制度等举措。

产权关：创新和仿制并重

《意见》提出，按照鼓励新药创制和鼓励仿制药研发并重的原则，研究完善与经济社会发展水平和产业发展阶段相适应的药品知识产权保护制度。

既鼓励仿制，也鼓励创新。北京大学医药管理国际研究中心主任史禄文认为，这样能够在健康权与药品知识产权间取得平衡，维护广大人民群众的健康权益。

加强药品知识产权保护，鼓励新药创制，符合中国建设创新型国家和促进医药产业创新发展的需求。有医药企业人士表示，随着“药品零加成”和“两票制”等政策的实施，普通药品很难再为企业提供更多的利润，因而创新药品的研发将成为新的利润增长点。

目前，我国的新药研发大多停留在跟随创新阶段，缺乏首创新药。如何增加研发力度、申请新药专利，成为医药企业可持续发展、与世界接轨的重要途径。对此，国家卫健委有关负责人指出，加强药品知识产权保护，鼓励新药创制，将会对保护和激发正在蓬勃发展的民族医药创新活力发挥积极作用。

与此同时，防止药品知识产权过度保护，避免因垄断导致药品价格抬高、可及性降低，也是改革的重要方向。《意见》明确，要着力构建科学、系统的药品知识产权保护机制。同时指出，在国家出现重大传染病疫情及其他突发公共卫生事件或防治重大疾病药品出现短缺，对公共卫生安全或公共健康造成严重威胁等非常情况时，为了维护公共健康，可由相关部门进行评估论证，向国家知识产权管理部门提出实施强制许可的建议。

“小而美” 让健身变轻松

汪灵犀

笔者所住的小区近来新添了几个“小而美”的健身房：几平方米大的玻璃小房子里，一台跑步机、一个存储柜，24小时自助、手机扫码即开、按分钟计费、方便快捷。对于城市上班族来说，这样的迷你健身房让下楼跑步、错峰健身不再是难题。

寻找理想的健身房，一直是上班族的“健身之惑”。环境、距离、服务，要想这些条件都满足，几乎不可能。于是，大量有健身需求的上班族只好跟健身说拜拜，躺在家里看电视。而今，迷你健身房、共享健身仓等新形态的出现，有助于解决健身难题。“大而全”的健身房固然不错，但身边“小而美”的健身房也提供了一种新选择。

相比于群众日益增长的健身需求，现有的体育场馆所能提供的公共体育服务还有些捉襟见肘。人们的健身需求不能得到充分满足，很重要的原因在于人均占有体育场地太少。建造新的体育场馆投入不菲，因而就近、就便提供体育场地设施，因地制宜盘活各种资源为群众健身所用，是比较现实的选择。依山、依湖、依公园建起健身步道，在街道和社区见缝插针地辟出健身休闲场地等，都是值得大力推广的有益尝试。

目前，很多社区都配备了简易的健身设施，有的还建好了健身路径，再加上“小而美”的健身房，使得年轻人和老年人都能各得其所。值得一提的是，在互联网浪潮下，群众身边的健身设施有了轻量化管理、智能化服务的发展趋势，运动锻炼的科技感和获得感更强了。

下一步，可以把健身设施建到写字楼、建到工作场所，给上班族提供更多的健身选择。也可以把可穿戴设备和互联互通的云技术设备纳入进来，用“互联网+”形式，提供定制化的健身服务。对于健身产业来说，新形态的发展可以进一步挖掘市场潜力，满足群众个性化的健身需求，一举两赢，让健身从此变得轻松。



图为几位四川成都市民正在健康仓内锻炼身体。
新华社记者 江宏景 摄



绿茵奔跑

近日，来自青海省西宁市北大街小学二年级二班的小朋友们在西宁市体育公园内的足球场上进行了一场对抗赛，备战即将举行的校园足球比赛。

图为小球员在比赛中带球突破。

新华社记者 张宏祥 摄

全民健康 中国方案可借鉴

世界卫生组织指出，中国运行良好的卫生系统已成为全民健康的基石，为解决全球基本卫生服务覆盖问题提供了可借鉴的路线图

来自世卫组织的数据显示，目前全球仍有一半人口无法获得所需的卫生服务，近1亿人因卫生服务费用而陷入极度贫困，超过8亿人的医疗费用因占到家庭预算10%以上而成为所谓“灾难性开支”。如果各国要实现联合国2030年可持续发展目标，那么，到2023年能享受相关卫生服务的人口需要新增10亿。

世卫组织指出，全民健康覆盖并非是指不借代价免费提供所有卫生服务，这样的服务没有任何国家能够负担；它指的是所有人都能获得适当的卫生服务，并且不会因此而陷入经济困难。因此，全民健康覆盖不仅意味着最低限度的一整套卫生服务，还要确保能可持续发展，以逐步扩大卫生服务和财政补贴的覆盖范围。

世卫组织总干事谭德塞说：“全民健康覆盖最终是一项政治选择，每个国家和政府都有责任去实现这一目标。”他曾在2017年访华时评价说：“中国在全民健康覆盖方面处于领先地位，其人口95%以上现在拥有基本健康保险。”他表示，中国制定的《“健康中国2030”规划纲要》是一个极好的范例，展现了在国家发展中对健康的重视。

世卫组织驻华代表处代办苏沛说：“中国运行良好的卫生系统已成为全民健康的基石。”中国健康指标显著改善，期望寿命增加、婴儿死亡率下降，覆盖全民的医疗体系基本建成。中国新医改方案为世界解决基本卫生服务覆盖问题贡献了可借鉴的路线图。

中国国家卫生健康委员会数据显示，作为全球规模最大的基本医疗保障网络，目前中国全民基本医疗保障体系覆盖人数超过13.5亿，参保率稳固在95%以上；城乡居民大病保险制度已为全国10.5亿城乡居民提供了保险保障，基本实现全覆盖；2016年有1100多万大病患者受益于合规医疗费用报销政策。

“提升全民健康的质量和水平，就要加强基本医疗卫生服务公平性和普惠性。”中国国家卫生健康委员会副主任王贺胜说。中国卫生健康部门将大力普及健康知识，积极推进健康城市和健康村镇建设，在全社会形成良好的健康新生态。

(据新华社电 记者刘 曲)

上图：一对老夫妇在江西南昌青山湖社会福利中心锻炼身体。
新华社记者 胡晨欢 摄

