



# 中国加入ICH后新的制药政策

---

刘骁悍

中国 河北

2018.4

# 前言



中国化学制药工业协会  
China Pharmaceutical Industry Association



河北省藥學會  
Hebei Pharmaceutical association



河北省医药行业协会

HE BEI PHARMACEUTICAL PROFESSION ASSOCIATION

# 改革时间轴



自意见发布之后短短三个月内，以国家食品药品监管部门为首，协调各相关部委，以“每2天一个文件”的速度推进任务的落实，截止1月1日在90天内出台了44个文件。



# 新的政策变革

# 一、放开国内开展IMCT的限制 探索接受境外临床试验数据的审评方式

---



近十年来，我国上市的一些典型的新药，上市时间平均要比欧美晚5-7年，国外已应用六七年国内才上市。接受境外临床试验数据目的是要减少重复试验，降低研发成本，提高上市效率，使国外的一些新药到我国上市缩短时间，提高我国百姓对药品的可及性，在国内构建开放的全球竞争舞台；

## 二、药品审评审批提速



改为60天默示许可，加强了事前沟通的机制，扩大审评人员队伍，避免产生原来3-5年的积压情况，目前药品注册申请已经由2015年高峰时的22000件减少至不到4000件，化学药、中药等多类注册申请已实现按时限批准。优先审评的目的也由最初的解决注册申请积压，逐渐转向鼓励创新和满足临床需要，为医药行业营造了良好的新药研发环境；

### 三、临床试验机构的认定改为备案制

---

临床试验机构的认定由原来的批准制改为了备案制。备案制的推行会激发临床试验机构开展科研的积极性，增加临床试验机构的数量，让更多真正想做临床试验的医院加入到临床试验的队伍中，缓解目前我国医疗机构治病救人和科研工作之间的矛盾；



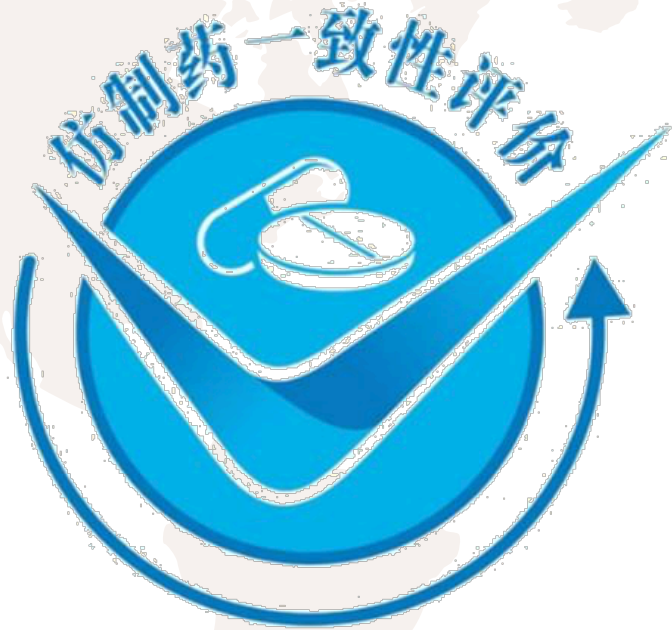
## 四、MAH制度的建立



药品上市许可持有人制度是国际社会普遍采用的药品管理制度，作为药品管理制度改革的核心，持有人制度将对我国药品管理制度创新产生基础性、全局性和战略性的影响；



## 五、全面推进仿制药质量和疗效一致性评价



全面推进一致性评价是提高国内仿制药水准至国际高度；备受医药行业瞩目的仿制药质量和疗效一致性评价工作目前取得阶段性成果——首批17个通过仿制药质量和疗效一致性评价品种规格的目录已发布。这标志着我国全面提升仿制药质量和疗效的进程又迈出坚实步伐；

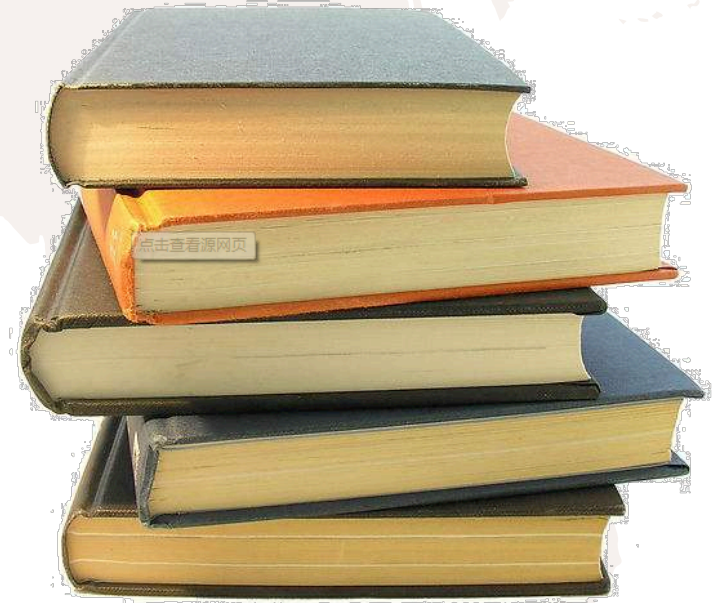
## 六、借鉴国际通用做法提高监管科学

探索设立拓展性试验机制、同情用药机制、药品专利链接制度等，借鉴国际通用做法提高监管科学。



## 七、建立《中国上市药品目录集》

这一借鉴国际通行的做法（橙皮书），早在几年甚至更早就被行业呼吁已久。目录集在建立之初就被行业抱以较高的期望，比如为药品的开发提供客观的标准，引导仿制药企业有序开发；通过罗列相关专利信息，降低潜在的专利侵权风险；提高药品质量、保护创新者权益。在17年接近尾声之际出炉了首批目录名单，目前收录了131个品种，203个品种规格，其中包括通过一致性评价的13个品种，17个品规。



## 八、组建国家医疗保障局

改变多部委多头监管的模式。在2012年卫生部发布的《“健康中国2020”战略研究报告》中指出，人民健康涉及多个部委，但由于政出多门，既不利于提高工作效率，也不利于问责制的落实。2018年3月13日，在第十三届全国人民代表大会第一次会议上为了统筹推进医疗、医保、医药“三医联动”改革，“方案”提出：组建国家医疗保障局而根据最新发布的国家机构改革方案调整情况，将设立国家卫生健康委员会，不再保留国家卫计委，不再设立医改办。国家医疗保障局的诞生为早日实现“三保合一”、为全体国民提供统一公平的医疗保障奠定了实施的基础，对于医疗服务体系的发展与卫生资源的配置，将起到重要的决定性作用。



## 结语

---

改革最终的目标是与国际接轨，此番大刀阔斧的改革可以说是在全方位、系统化、大力度地重塑我国的药品监管体系，未来，借鉴国际的做法，将会引进更多合理、可行、利好行业发展的机制进入到中国，在国内开发药物将不再是“望洋兴叹”。截至目前国家围绕医疗、药品改革所做的布局和努力，给了我们很多信心，让行业有理由相信中国新药研发黄金期即将到来，让人们相信未来将会有更多的好药更快地进入市场，从而改善患者健康，挽救更多患者的生命，为实现健康中国作出贡献。



**Thank you!**

---

**感谢观赏**

---