

2011—2015年我国药品监管统计年报分析

祁永飞*,包 晗,邱鹏程,张鑫磊,王 伟,王玉琨[#](第四军医大学药学院,西安 710032)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)22-3135-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.22.30

摘 要 目的:为药监部门加强药品监管工作提供参考。方法:收集2011—2015年连续5年国家药品监管统计年报,采用文献分析、内容分析、对比分析、二次分析等方法对统计年报中有关药品生产许可、经营许可、广告审批、中药品种保护、药品投诉、药品案件查处等数据进行分析。结果与结论:我国药品生产企业和经营企业数量逐年增加,但生产企业的增速有放缓趋势,而持证经营企业中零售连锁企业门店有超越零售单体药店的趋势;相比批准的药品广告数量的下降趋势,中药保护品种数量的下降更为明显;药品投诉增加的同时并未引起查处的药品案件数量的增加,反而呈下降趋势。建议药监部门通过严格药品生产经营许可审批、改革药品广告监管和中药品种保护制度、加大药品投诉和案件的查处力度、发挥媒体和群众的舆论监督作用,进一步提升我国药品监管工作的质量和效率。

关键词 药品监管;统计年报;分析

Analysis of Drug Regulatory Statistical Yearbooks in China during 2011-2015

QI Yongfei, BAO Han, QIU Pengcheng, ZHANG Xinlei, WANG Wei, WANG Yukun (School of Pharmacy, Fourth Military Medical University, Xi'an 710032, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for strengthening drug regulation in drug administration department. METHODS: Drug regulatory statistical yearbooks during 2011-2015 were collected. Literature analysis, content analysis, comparative analysis and secondary analysis were conducted to analyze and explore the drug production license, business license, advertising approval, protection of TCM varieties, drug complaints, investigation and punishment of drug cases, etc. in statistical yearbook. RESULTS & CONCLUSIONS: The number of drug manufacturers and operating enterprises had been increasing year by year, while the retail chain stores in certified enterprises showed tendency to go beyond the single retail pharmacy. Compared with the down-

[4] 刘伟星,李宁,高崇凯.葛根素自微乳化渗透泵控释胶囊的制备[J].中草药,2013,44(12):1568-1573.

[5] 彭新生,杨志文,陈美婉,等.辣椒碱立方液晶凝胶的制备、表征及含量测定[J].中国中药杂志,2010,35(23):3123-3125.

[6] Li L, Zhang XY, Chen Y, et al. Application of response surface methodology for optimization of resveratrol liquid crystalline nanoparticles[J]. *Lat Am J Pharm*, 2015, 34(4):773-781.

[7] 陈娟,陈志鹏,瞿敏明.微针技术在经皮给药中的应用[J].国际药学研究杂志,2011,38(2):142-147.

[8] 王丹,石力夫,胡晋红,等.一种葛根素经皮给药系统体外透皮性能的初步考察[J].药学服务与研究,2009,9(2):104-106.

[9] 吴晓晴,桂双英,陈玉林,等.水杨酸甲酯立方液晶的研制

* 药师,硕士研究生。研究方向:药事管理学。电话:029-84772495。E-mail:815639011@qq.com

[#] 通信作者:教授,博士。研究方向:药学教育、药事管理学。电话:029-84776811。E-mail:wangyk@fmmu.edu.cn

[J].中国新药杂志,2015,24(7):837-840.

[10] 付怀秀,于翔,康宏向,等. Photosan 脂质立方液晶纳米光敏剂的制备及光动力杀伤效应研究[J].中国生物工程杂志,2015,35(3):35-41.

[11] 房秋雨,彭新生,典灵辉,等.两性霉素B立方液晶前体胶囊的制备及释放度考察[J].中国医院药学杂志,2012,32(11):817-820.

[12] Yu X, Du LN, Li Y, et al. Improved anti-melanoma effect of a transdermal mitoxantrone ethosome gel[J]. *Biomed Pharmacother*, 2015, doi:10.1016/j.biopha.2015.05.002.

[13] Yu X, Du LN, Zhu LF, et al. Melanoma therapy with transdermal mitoxantrone cubic phases[J]. *Drug Deliv*, 2016, 23(5):1565-1570.

[14] 韩珂,叶丽卡,吴传斌.肝动脉栓塞用多西他赛原位植烷三醇立方液晶的体内药理学评价[J].中国医院药学杂志,2014,34(17):1438-1442.

(收稿日期:2016-10-25 修回日期:2017-01-09)

(编辑:邹丽娟)

ward trend of number of approved drug advertisements, the number of protected varieties of TCM decreased more obviously. The increase in number of drug complaints did not cause the number of investigated and punished drug cases at the same time, which showed a downward trend. It is suggested to further improve the quality and efficiency of drug regulatory work in China by strict drug production license approval, reforming drug advertising regulation and TCM varieties protection system, intensifying efforts to investigate and punish drug complaints and cases, and playing the supervision of public opinion role of the media and the masses.

KEYWORDS Drug regulatory; Statistical yearbook; Analysis

药品是关乎人们生命健康的特殊商品,为确保人们用药安全、有效,世界各国对药品的监管都特别严格。我国药品市场复杂多样,药品安全问题始终是人们最关心的热点、焦点、难点问题,也是重大的民生和公共安全^[1]。随着我国医药卫生体制改革的不断深入,努力提高药品安全水平、维护人们健康权益、促进医药产业持续健康发展成为药监部门职责所在。由于我国经济社会深度发展,人们生活质量显著改善,人们对药品的安全性、有效性和可及性的要求在不断提高^[2];同时医药产业快速发展,高新技术在医药产业中的广泛应用,都对药品安全的监管工作提出了新的更高的要求。因此,在本研究中,笔者对2011—2015年来我国药品监管统计年报进行汇总分析,探讨监管对策,以期为药监部门加强药品监管工作提供参考。

1 资料与方法

通过收集整理2011—2015年连续5年的国家药品监管统计年报数据^[3-7],采用文献分析、内容分析、对比分析和二次分析等方法^[8],分析统计年报中有关药品生产许可、经营许可、广告审批、中药品种保护、药品投诉、药品案件查处等数据反映的情况,并提出加强药品监管的对策措施。

2 结果与分析

2.1 药品生产许可情况

2011—2015年我国药品生产许可情况见表1。

表1 2011—2015年我国药品生产许可情况

Tab 1 Drug production license situation in China during 2011-2015

年份	生产企业数量	绝对增长量		发展速度,%		增长速度,%	
		累计	逐年	定基比	环比	定基比	环比
2011	4 629			100.0	100.0		
2012	4 747	118	118	102.5	102.5	2.5	2.5
2013	4 875	246	128	105.3	102.7	5.3	2.7
2014	5 000	371	125	108.0	102.6	8.0	2.6
2015	5 065	436	65	109.4	101.3	9.4	1.3

由表1可知,我国原料药和制剂生产企业从2011年的4 629家增长到2015年的5 065家。从发展速度看,我国原料药和制剂生产企业数量呈逐年增加趋势;从增长速度看,在逐年增长的趋势中,2014年和2015年环比下降,增速有放缓趋势,2015年的生产企业数量仅比2014年多65家。累计绝对增长量在上升的同时,逐年绝对增长量保持平稳并有下降趋势。这在一定程度上反映了

我国药品生产企业从数量规模型向质量效益型的转变,药品生产企业将更加注重药品生产质量,并且严格落实《药品生产质量管理规范》(GMP)生产要求,而药品生产许可的批准数量将逐渐减少。

2.2 药品经营许可情况

2011—2015年我国药品经营许可情况见表2。

表2 2011—2015年我国药品经营许可情况

Tab 2 Drug business license situation in China during 2011-2015

年份	持证经营企业数		法人批发企业		非法人批发企业		零售连锁企业		零售连锁企业门店		零售单体药店	
	数量	比例,%	数量	比例,%	数量	比例,%	数量	比例,%	数量	比例,%	数量	比例,%
2011	440 248	11 480	2.6	2 373	0.5	2 607	0.6	146 703	33.3	277 085	62.9	
2012	443 425	13 721	3.1	2 574	0.6	3 107	0.7	152 580	34.4	271 143	61.2	
2013	451 129	12 849	2.8	2 051	0.5	3 570	0.8	158 244	35.1	274 415	60.8	
2014	452 460	11 632	2.6	1 642	0.4	4 266	0.9	171 431	37.9	263 489	58.2	
2015	466 546	11 959	2.6	1 549	0.3	4 981	1.1	204 895	43.9	243 162	52.1	

由表2可知,我国药品持证经营企业数量逐年增加,2015年的增幅更加明显,从2011年到2014年共增加了12 212家,而2014年到2015年1年就增加了14 086家。药品批发企业数量从2012年起呈逐年下降趋势,无论是法人批发企业还是非法人批发企业数量均在减少。相反,零售连锁企业数量却在增加,从2011年的2 607家增长到2015年的4 981家,增长了91.1%。零售连锁企业门店也在逐年增长,2015年比2011年增加了58 192家,占比增长了10.6%。而零售单体药店的数量呈下降趋势,2015年更为明显,相比2014年减少了20 327家,占比下降了6.1%。零售连锁企业门店和零售单体药店的数量越来越接近。由此可见,我国药品经营模式趋于连锁式发展,由于连锁大型经营企业管理正规、保障及时,更有利于药品监管,其数量将逐步超越零售单体药店。

2.3 药品广告审批情况

2011—2015年我国药品广告审批情况见表3。

表3 2011—2015年我国药品广告审批情况

Tab 3 Drug advertising approval situation in China during 2011-2015

年份	批准药品广告数	绝对增长数		发展速度,%		增长速度,%	
		累计	逐年	定基比	环比	定基比	环比
2011	33 110			100.0	100.0		
2012	31 868	-1 242	-1 242	96.2	96.2	-3.8	-3.8
2013	30 662	-2 448	-1 206	92.6	96.2	-7.4	-3.8
2014	24 802	-8 308	-5 860	74.9	80.9	-25.1	-19.1
2015	29 261	-3 849	4 459	88.4	118.0	-11.6	18.0

由表3可知,我国每年批准的药品广告数量从2011年的33 110条下降到2014年的24 802条,2014年的审批数量相比2011年减少了25.1%。从发展速度看,我国每年批准的药品广告数量除2015年外其余年份均呈下降趋势;从增长速度看,在逐年下降趋势中,2015年药品广告数量较2014年有所增加。药品企业重视广告效益,但国家对药品广告的审批一向严格,为防止一些虚假广告误导消费者,在深化医改的进程中,对药品广告的审批和查处会越来越严格。

2.4 中药品种保护情况

2011—2015年我国中药品种保护情况见表4。

表4 2011—2015年我国中药品种保护情况

Tab 4 Protected varieties of TCM in China during 2011-2015

年份	中药保护品种证书数	初次申报品种		同品种		延长保护期	
		数量	比例, %	数量	比例, %	数量	比例, %
2011	1221	311	25.5	108	8.8	802	65.7
2012	913	192	21.0	32	3.5	689	75.5
2013	504	131	26.0	20	4.0	353	70.0
2014	376	134	35.6	18	4.8	224	59.6
2015	317	114	36.0	17	5.4	186	58.7

由表4可知,我国中药保护品种数不断下降,从2011年的1 221种下降到2015年的317种,无论是初次申报品种、同品种还是延长保护期的品种受保护数量均呈下降趋势。中药保护品种中,延长保护期品种所占比例最高,其次是初次申报品种,同品种所占比例最小。延长保护期的品种从2011年的802种下降到2015年的186种,可见大部分中药保护品种在保护期到后不再延长保护,这放宽了中药品种市场,而初次申报保护品种也在严格控制,2011年有311种,而2015年仅有114种。国家减少对某些特殊中药的保护,是顺应中医药发展战略需求,以推动中药产业快速发展。

2.5 药品投诉情况

2011—2015年我国药品投诉情况见表5。

表5 2011—2015年我国药品投诉情况

Tab 5 Drug complaints situation in China during 2011-2015

年份	药品投诉数	绝对增长量		发展速度, %		增长速度, %	
		累计	逐年	定基比	环比	定基比	环比
2011	32 238			100.0	100.0		
2012	39 306	7 068	7 068	121.9	121.9	21.9	21.9
2013	45 908	13 670	6 602	142.4	116.8	42.4	16.8
2014	61 850	29 612	15 942	191.9	134.7	91.9	34.7
2015	39 023	6 785	-22 827	121.0	63.1	21.0	-36.9

由表5可知,随着人们法律意识的不断增强,对药品问题的认识逐步提升,药品投诉也逐年增加。从发展速度看,全国药品投诉数量除2015年外呈逐年增加的趋势;从增长速度看,在逐年增长趋势中,2015年出现了下降趋势,较2014年环比下降71.6%,这在一定程度上反

映了投诉对药品质量的监督作用。加强药品监管,就需要广大消费者参与进来,与政府职能部门共同监督,打击假冒伪劣药品,促使企业提升药品质量。

2.6 药品案件查处情况

2011—2015年我国药品案件查处情况见表6。

表6 2011—2015年我国药品案件查处情况

Tab 6 Drug cases investigation and punishment situation in China during 2011-2015

年份	查处药品案件数	涉及药品总值, 万元	案件平均值, 万元
2011	182 636	35 955.2	0.20
2012	170 266	40 509.6	0.24
2013	147 322	98 279.9	0.67
2014	103 318	35 771.4	0.35
2015	89 226	54 020.9	0.61

由表6可知,我国每年查处的药品案件数正在大幅下降,从2011年的182 636件降到2015年的89 226件;而涉及的药品金额呈增加趋势,仅2013年1年涉案金额就近10亿元,通过分析案件平均值发现2013年和2015年的涉案药品金额尤为突出,明显超出其他年份。随着药品监管部门对医药行业的监督检查、惩罚力度不断加大,药品行业也向着更规范的方向发展。

3 讨论

3.1 严格药品生产经营许可审批

药品作为一种特殊的商品,其质量问题一直关系着国家的发展大计和人们的生命健康。我国政府不断完善药品生产经营体系,逐步形成了药品监管的一套许可审批制度。由表1、表2可以看出,药品监管部门对药品生产经营企业的许可审批愈加严格,每年审核通过的生产经营企业的数量呈下降趋势,生产企业数在2015年下降更为明显,而经营企业数在2015年虽有所增加,但更多地是以连锁经营的模式在发展。新的更适合社会需要的模式将会推动药品生产经营理念的变革。监管部门要通过严格审批和加大检查力度来强化企业的质量意识和法制观念,严格执行《中华人民共和国药品管理法》、GMP以及《药品经营质量管理规范》等法规和制度的要求,加大对违法企业的惩处力度,确保药品质量安全^[9]。

3.2 改革药品广告监管和中药品种保护制度

表3数据显示,我国近年来药品广告的批准数量虽在下降,但查处的违法药品广告并没有减少,2011年有82 875件,而到2014年增加到250 171件,可见职能部门加大了对违法药品广告的查处力度。但撤销广告批准文号的数量并没有增加,2011年为43件到2014年仅为32件,这可能与我国的药品广告审批监管制度有关。我国药品广告一直由食品药品监督管理局审批、工商行政管理部门监管,对违法广告由药品监管部门移交工商行政管理部门进行查处,这样的规定容易导致中间环节脱节、监管时间滞后,从而不能及时中断违法广告的影响。

响。工商行政管理部门由于工作量大、医药专业知识欠缺,不能及时有效地查处违法药品广告;而药品监管部门作为专职监管部门,对药品广告内容的把握和监管更权威、准确,在审批监管的过程中能及时查处违法药品广告,可最大程度地缩小影响范围。因此,我国应改革药品广告审批监管制度,将药品广告的审批权和监管权统一交由食品药品监督管理部门负责,同时建立审批责任制和“双盲”审批制度,加大对违法广告的监管公示,净化药品广告市场^[10]。我国的中药品种保护制度在长期实践过程中也出现了一些问题,致使中药企业的研发热情不高、中药品种的科技含量降低;中药保护品种临床试验要求高,许多企业只能望而却步;中药品种保护在监管方面也存在着各种缺陷和问题,这些都不利于中药产业的发展^[11]。因此,改革中药品种保护制度,鼓励中药保护品种创新,将有利于提升中药企业活力和推进中药现代化发展。

3.3 加大药品投诉和案件的查处力度

通过分析表5、表6的数据发现,药监部门受理的药品投诉举报数量在逐年增加,但查处的药品案件数量在下降。这可能是由于处理投诉举报牵扯了过多的精力,而影响了药品案件的查处力度;加之药品案件数量多、涉及药品金额总值大,药监部门对专业人员的需求显得捉襟见肘,对药品案件进行全面查处更加困难。建议加强药品监管执法队伍建设,成立专门的药品案件查处机构或能够独立工作的执法机构,配备专业的执法人员和设备,搭建工作平台。同时,相关部门应积极组织药品案件查处人员进行岗位培训和定期考核,不断充实执法人员的知识储备,开展执法理念教育,通过“以案说法”等形式提高培训质量^[12]。通过推行执法行为标准化建设,实施关键岗位轮岗,提高执法人员的综合素质,加大药品监督检查力度。

3.4 发挥媒体和群众的舆论监督作用

媒体舆论和群众监督在药品监管中发挥着越来越重要的作用,相关部门可以通过大力宣传和积极引导让广大群众和媒体也参与到药品质量的监督中。随着医药卫生体制改革的深入,医疗水平不断提高,公众的自我保健、自我药疗意识也在增强,不再满足于简单的药品有效,而对药品质量安全有了新的更高的要求。随着网络时代的到来,媒体和群众能够更多地参与到药品的监管中。因此,药监部门要积极引导媒体的舆论导向作用,充分发挥群众的监督作用,如聘请群众监督员^[13],协助监督药品质量问题,发现有问题的药品及时上报给药监部门,可共同促进我国医药行业的持续健康发展。

4 结语

综上所述,我国药品生产企业和经营企业数量只增不减,药品经营模式趋于连锁式发展,药品广告的审批和查处力度在加大,中药品种保护数量明显减少,药品投诉呈增加趋势,但查处的药品案件并未随之呈下降趋势。因此,笔者建议通过严格药品生产经营许可审批、改革药品广告监管和中药品种保护制度、加大药品投诉和案件的查处力度、发挥媒体和群众的舆论监督作用,从而进一步加强我国药品监管工作。

参考文献

- [1] 马怀德,赵鹏.食品药品问题“民生化”和“公共安全化”:意涵、动因与挑战[J].中国行政管理,2015(9):64-69.
- [2] 陈文静,汤少梁,臧运森,等.放开政府定价后我国药品价格调整方向与国际经验借鉴[J].中国卫生事业管理,2017(1):29-32.
- [3] 国家食品药品监督管理局.2011年度食品药品监管统计年报[EB/OL].(2012-10-10)[2016-05-30].<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0108/75333.html>.
- [4] 国家食品药品监督管理总局.2012年度食品药品监管统计年报[EB/OL].(2013-10-16)[2016-05-30].<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0108/93454.html>.
- [5] 国家食品药品监督管理总局.2013年度食品药品监管统计年报[EB/OL].(2014-12-23)[2016-05-30].<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0108/111300.html>.
- [6] 国家食品药品监督管理总局.2014年度食品药品监管统计年报[EB/OL].(2015-07-24)[2016-05-30].<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0108/125301.html>.
- [7] 国家食品药品监督管理总局.2015年度食品药品监管统计年报[EB/OL].(2016-02-02)[2016-05-30].<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0108/143640.html>.
- [8] 杨悦.近年我国药品不良反应报告与监测总体情况分析[J].西北药学杂志,2016,31(3):323-326.
- [9] 黄宏星.药品质量安全重于一切[J].中国医药导刊,2012,14(6):916.
- [10] 张超,潘木善.医药费用逐年增加的因素分析与对策建议[J].中国药房,2013,24(25):2311-2313.
- [11] 沈瑜.中药品种保护存在的问题与对策研究[D].哈尔滨:黑龙江中医药大学,2011.
- [12] 曹亚宁.药品监管行政执法中存在的问题及对策研究[D].石家庄:河北师范大学,2013.
- [13] 李广奇.创新社会化管理 共建安全“防火墙”:银川市局聘请社会监督员暨送法进社区[J].中国食品药品监管,2012(9):40-41.

(收稿日期:2016-09-30 修回日期:2017-05-31)

(编辑:刘明伟)