

落实“四个最严”护航健康中国

——全国人大常委会药品管理法执法检查 检查组赴安徽检查随行记

人民日报 廖文根

5月2日至5日，王晨副委员长兼秘书长率执法检查组对安徽省药品管理法实施情况进行检查。

药品关系人身健康和生命安全，药品安全责任重于泰山。早在1984年，我国就颁布了药品管理法，并于1985年正式实施，后来进行了多次修订和修正。这部法律贯彻实施得如何？根据新形势、新发展和新要求还需要做哪些改进？5月2日至5日，全国人大常委会副委员长兼秘书长王晨率执法检查组对安徽省药品管理法实施情况进行检查。

安徽是中药资源大省和医药流通大省。在安徽期间，检查组听取了安徽省和合肥、蚌埠等市政府及其有关部门贯彻落实药品管理法情况的汇报，实地检查了10家从事药品研发、生产、经营活动的企业以及医疗机构、药品检查检验机构。王晨强调，要认真贯彻落实习近平总书记提出的“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责”要求，加强药品管理，充分发挥执法检查的监督保障功能，坚持问题导向，深入了解法律实施情况，促进解决存在问题，以良法促进善治，保障人民群众用药安全，为健康中国保驾护航。

5月2日至5日，王晨副委员长兼秘书长率执法检查组对安徽省药品

管理法实施情况进行检查。

新药研制要提速，仿制药质量要提高

药品管理法规定，“国家鼓励研究和创制新药，保护公民、法人和其他组织研究、开发新药的合法权益”。

当安徽省相关负责人向检查组介绍该省鼓励科技创新，支持研发新药时，检查组组长王晨给予充分肯定，并给安徽“鼓劲”：“在新药的研制上要加快创新步伐，要早抓、抢抓，我们一定要争这口气！”

新药的研发周期长、投入大、风险高，而医药行业是受政策影响比较强烈的行业之一。如何将国家鼓励新药研发的政策落到实处？一些新药研发企业向检查组建议，建立国家创新药物纳入医保目录和药品采购目录的“绿色通道”。

“一个好的新药产品要经过众多科学家的艰辛努力和严格的审批程序才能获得批准上市，但是如果不能纳入医保目录，不能列入药品采购招标目录，就等于市场对其关闭了大门，这样也就很难发挥医药研发成果的社会效应和经济效应。”安徽环球药业有限公司副总经理常世忠建议，“建立创制新药纳入国家医保目录，列入药品采购招标目录‘绿色通道’，促进我国医药产业的发展。”

与“凤毛麟角”的新药相比，我国药品市场上唱主角的仍是仿制药。据介绍，我国目前已批准1.5万个药品品种，16.8万个批准文号，主要以仿制为主。为提高仿制药质量标准，实现扶优汰劣，我国目前正按照与原研药治疗和疗效一致的标准，对已上市仿制药分批开展一致性评价，逐步解决已上市药品的质量问题。

安徽省副省长谢广祥向检查组汇报说，安徽省积极推进仿制药一致性评价体系建设。通过建立工作机制，出台实施方案，成立省仿制药一致性评价战略联盟，积极推进仿制药质量和疗效一致性评价政策落实。

而在蚌埠，这项工作被提升到一个新的高度，并出台了一系列“含金量”十足的硬措施。蚌埠市市长王诚向检查组介绍说，2016年，蚌埠市政府与蚌埠医学院签署《关于加快推进蚌埠市医药产业升级战略合作协议》，

大力扶持开展药品临床试验。成立了“蚌埠市仿制药质量和疗效一致性经济技术评价专家组”，帮助企业遴选品种、制定推进计划。蚌埠市还出台了《关于加快仿制药质量和疗效一致性评价助推蚌埠市医药经济发展的实施意见》，解决企业研发费用资金缺口；鼓励医疗机构优先为蚌埠市制药企业提供人体生物等效性试验，市财政每个品种给予医疗机构50万元补助；制药企业仿制药通过一致性评价后，研发评价费用由蚌埠市财政兜底。

对安徽高度重视仿制药一致性评价的努力，检查组给予充分肯定。不过，检查组也发现，同一种药品有多家生产企业，有的达十几家之多，均在进行仿制药一致性评价工作，这很容易造成不必要的竞争及资源浪费。

基层监管要加强，政策配套要跟上

药品监管是确保用药安全的重要保证。检查组了解到，安徽省对药品监管十分重视，建立健全省、市、县、乡四级监管机构，省、市级食品药品监督管理局均为独立设置；县级采取与工商、质监部门“三合一”方式组建市场监管局，加挂“食品药品监督管理局”牌子；乡镇设立市场监管所，加挂“食品药品监管所”牌子。

“一些地方对‘三合一’意见很大，认为‘三合一’是物理结合，没有产生化学反应。安徽的‘三合一’运行得怎么样？”在听取安徽省的汇报时，检查组开门见山地发问。

“‘三合一’有一个艰难的过程。”安徽省食药监局局长徐恒秋坦陈，“三合一”尽管加挂了食品药品监管机构的牌子，但基层机构仍普遍存在专业人手少、年龄偏大、专业技能不足的问题。

药品监管能力与监管要求不相匹配的问题在随后的实地检查中得到印证。检查组在蚌埠市淮上区市场监督管理局检查时发现，辖区内药品经营、使用单位共141家，该局80%的精力都在做食品药品监管，但该局药品专业人员紧缺，而且装备配备不到位、技术手段仍较落后。

“‘三合一’改革后，基层药品执法质量难以满足监管需要，尤其是缺乏药学专业技术人员。”王诚介绍说，“蚌埠的县（区）752名食药监管人

员，主要来自于原工商监管队伍，药械专业人员仅有40名，比例仅为5%。”

“要加强药品监管专业人员、专业技术力量的培训。没有专业的水平，没有专业能力，就达不到有效监管、严格监管的目标。”王晨希望安徽采取积极措施夯实药品监管力量，补齐基层药品监管薄弱这个短板。

5月3日下午，检查组来到安徽省食品药品检验研究院药品检验与研究所。

“企业送检的药品要付检验费吗？”检查组成员询问研究所负责人。

“所有检验都不需要付钱。”该所负责人介绍说，根据财政部、国家发改委文件精神，今年4月1日停止检验收费。不过这位负责人也向检查组道出了“免费”之后的窘境：该所为公益二类事业单位，检验费等非税收入是其重要收入来源，停收检验费后资金缺口很大，严重影响机构运转，但地方财政对此尚无明确办法。而原涉及收费的检验事项除注册检验等强制性检验收费外，还有为企业提供委托检验服务的收入。“这是基于市场行为的服务项目，不会增加企业负担，但现在都一律叫停了。”这位负责人说。

“停止检验收费是政府为减轻企业负担做的一件好事，但要把好事办好还需要相关的配套政策。”检查组建议，有关部门应加强对各地执行政策的监督检查，对于财政困难地区，建议加大一般性转移支付，切实解决其经费保障问题。

药价虚高要管住，药品供应要确保

药价虚高是群众反映比较强烈的问题，而导致药价虚高的一个重要原因是药品流通环节太多。为解决药价虚高，减轻群众用药负担，我国从今年1月份开始试点推行药品采购“两票制”（指药品从药厂卖到一级经销商开一次发票，经销商卖到医院再开一次发票，以两票替代目前常见的七票、八票），安徽在全国率先出台《安徽省公立医疗机构药品采购推行“两票制”实施意见》，压缩药品经营中间环节，打击“挂靠”“走票”等药品购销中的违法违规行为。

药品采购规范后，基层医疗机构和群众的获得感如何？检查组在检查时发现，基本药物网上品种基本能够满足临床用药，但实际上仍存在合同履行率不到位的现象，一些药品存在缺货现象、无法保证正常需要。

5月4日上午，检查组一行来到蚌埠市淮上区小蚌埠镇卫生院，这家卫生院是一所集临床、预防、医疗、康复于一体的乡镇卫生院，下设17个村卫生室，服务全镇7万多群众，总体运营良好。

检查组一行走进药房，在药架上，检查组发现一些常见药、低价药难觅踪迹。检查组随即提出要高度重视基础卫生院的“少药”问题。

蚌埠市卫计委在当天下午的汇报会上向检查组解释说，药品短缺、配送率降低的原因，一是部分低价药存在价格倒挂、原料药垄断、生产企业停产等问题，使配送企业无法配送或者亏本配送；二是“两票制”政策实施后尚处于过渡期，部分中小配送企业无法获得一些产品的配送权，而一些有配送权的大企业由于配送基层医疗机构成本高、网络不全，配送积极性不高，导致配送率下降。

在安徽检查期间，一些部门和单位向检查组建议，对于药品价格，不能一刀切地降低，也不是药品价格越低越好；在保障药品质量、及时供应的同时，应当让药品企业获得合理、适当的利润，促进药品产业健康发展；对部分进口药品、独家药品，特别是抗肿瘤药品，建议国家加快药品谈判进度，增加谈判药品品种；在医疗机构药事服务方面，应增设药事服务费，鼓励和充分发挥药师作用；建立短缺药品储备，特别是要建立小病种的抢救药品储备。

“药品带有一定的服务性和公益性，一定要保障药品的及时供应。常用药、低价药、儿童常用药、特殊疾病用药和老百姓普通的用药，一定要保证，这是药品管理法的重要内容。”王晨指出，“不能因为一味地低价中标，最后把一些常用药搞没了。要规范招投标制度，确保药品供应，保证人民群众的用药需求，解决药品管理中实际存在的问题，这也是执法检查的重要目的。”