

中国医药创新促进会工作报告

—2015年9月24日在第十届会员大会第二次会议上

执行会长 宋瑞霖

第一部分 2014-2015年度主要工作回顾

2014年10月23日,国家民政部正式批准我会更名申请,我会会名由“中国医药工业科研开发促进会”变更为“中国医药创新促进会”,会名变更标志着我会的工作重点从过去的促进工业科研开发转向推动医药创新;以医药创新为核心,团结医药产业、科研机构和临床研发机构及广大药物创新研究人员,成为我国医药创新政策研究、成果转化、国际交流的重要平台。2014年10月27日我会召开了更名后第一次会员大会——第十届会员大会第一次会议,会议选举了我会第十届领导班子,确定了工作要求,明确了工作重点。换届以来的主要工作特点体现在以下四个方面:

一是,坚持民主办会,规范管理,促进我会科学发展、创新发展、改革发展。

二是,配合国家有关部门落实创新驱动战略,从产、学、研、用各个方面来促进医药创新。

三是,充分考虑和满足会员单位的需求,充分发挥社会

各界专家和会员单位的力量、智慧和积极性来开展工作。

四是，加强信息化建设，运用网络、自媒体等多种形式，打造线上线下沟通平台，表达行业和会员单位的合理诉求。

具体工作如下：

一、加强我会建设

（一）切实发挥会长会议的作用，坚持民主决策。

由会长、副会长、秘书长组成的会长会议制度自 2012 年建立以来，就轮值会长候选人的推举、企业入会申请、会员大会的筹备等重大事项进行研究，在我会的发展和运转中发挥了重要作用。

今年 1 月 9 日，孙飘扬会长主持召开会长会议扩大会议，听取秘书处关于 2014 年换届大会以来的工作情况汇报，讨论了 2015 年我会的工作计划；研究了由我会帮助起草并将由国家卫计委报请国务院发布的《关于促进药物创新发展的指导意见（草案）》。

此外，经会长会议投票表决通过，深圳信立泰药业股份有限公司、华领医药（技术）上海有限公司、歌礼生物科技（杭州）有限公司以及信达生物制药（苏州）有限公司正式成为我会会员。

（二）成立专业委员会，搭建沟通交流平台。

我会分别于今年 4 月、7 月成立了药物临床研究专业委员会、药物研发专业委员会、医药政策专业委员会。专委会

集中了临床研究、药物研发和医药政策等方面近 200 位专家，是第一批集临床、科研和产业研发人员于一体的专业委员会，已经成为我会工作的重要智力支持。

二、加强医药政策研究工作

围绕“研究我国医药创新发展的政策环境、市场环境和搭建医药创新发展交流平台”这个工作重点，我们主要开展了以下医药政策研究工作：

（一）接受有关部门的委托，为完善我国鼓励医药创新政策、药品招标采购政策、药品审评审批政策、专利强制许可政策等建言献策。

1、关于完善鼓励医药创新的政策。受国家卫计委科教司（重大新药专项办）的委托，我会参与起草拟报国务院发布的《关于促进创新药物发展应用的指导意见》（以下称“指导意见”）的相关工作，参加了卫计委科教司征求各部委意见的研讨会，并组织了企业和专家征求意见的座谈会。目前，卫计委正在征求各部委对草案的意见，并将上报国务院。

“指导意见”草案的主要内容有：科学合理界定创新药物；优化新药的审评、监管制度；完善医疗保险制度，加快推进创新药物进入国家医疗保障体系；完善新药专利保护制度，研究建立药品专利期限补偿制度和专利链接制度；加大国家对新药创制的投入和财税激励力度，切实减轻新药研发企业税收负担。我会的起草工作得到了重大新药专项办的肯定；许多观点已经在近期国务院出台的相关文件中得到体

现。

2、关于完善我国药品招标采购政策。

(1) 接受国家卫计委药政司委托，对基本药物可及性进行研究，同时针对药品招标采购制度中“最低价中标”规定的弊端和危害做了大量工作，形成研究报告报送国务院领导和国家卫计委、国务院医改办等部门。

今年2月国务院发布了《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》(以下称国办7号文)。在该文件起草过程中，我会积极参与研究并主动拜访相关部门，提出修改意见与建议；该文有关招采合一、量价挂钩、完善双信封制、分类采购的指导思想是我会与医药行业同仁共同呼吁的结果。

(2) 受农工党中央委托，撰写了《关于完善我国药品集中采购机制的研究报告》。报告中指出满足人民群众医疗服务的可获得性和可支付性，需要医疗、医保、医药三项改革系统性推进，共同联动；借鉴国际经验，明确医疗机构的采购主体地位，进一步提高医院在药品采购中的参与度和谈判能力提高采购效率等建议。

此报告的主要内容作为农工党中央《关于建立医疗卫生机构核心用药制度及做好药品集中采购工作的建议》的核心部分，由农工党中央主席、全国人大常委会副委员长陈竺院士上报国务院领导同志。国务院领导作出重要批示：请国家卫生计生委、人社部阅研，在药品采购中要充分调动各方力

量真正实现招采合一，量价挂钩，切实压缩药价高水分，并在整合和修订医保目录中考虑。对此，陈竺副委员长特别对我会的工作表示感谢。

（3）受国家卫计委药政司委托，开展“公立医院基本用药配备模式研究”课题研究。我们对 700 家样本公立医院药品配备、使用数据进行收集及定量分析，针对公立医院基本用药目录的遴选，目录内药品的采购、报销方式等相关问题进行深入研究分析，最终提出完善我国公立医院基本用药配备及采购政策的建议。

3、关于完善药品审评审批政策。

（1）今年以来，我会多次接受国家食品药品监管总局药品化妆品注册司（以下称“注册司”）的委托，就完善药品注册分类问题进行研究，组织专家，对改革化学药品注册分类的迫切性及如何分类的建议、具体技术要求等进行研讨，并将书面意见报送注册司。我会建议：药品注册分类可按照药物的新颖性，将药品分为创新药、新药和仿制药三大类。该建议在 8 月 18 日国务院发布的《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）中得到体现。

（2）针对国家食品药品监管总局公开征求意见的《关于征求加快解决药品注册申请积压问题的若干政策意见的公告》（2015 年第 140 号），我会进行了认真研究，形成意见稿。我会提出，对质量一致性评价问题，应明确参比制剂的遴选原则，建立中国仿制药参比制剂目录；组织制定具有可

操作性的仿制药分类别、分品种的一致性评价技术指南。药品研制资料“不完整”与“不真实”属于两种性质，应该区别对待，不能一概简单退审。对于国内有临床急需的药物，应鼓励国内企业研究挑战原研药的外围专利。针对专利问题，我会提出 CFDA 不对药品专利是否侵权做出判断，建立专利链接制度，因药品申报所引发的专利纠纷案件应当由司法途径解决等等。我会意见提交两天后，毕井泉局长、吴涪和孙咸泽副局长召开会议并特别邀请我会到会发表意见，我会在会上的多条意见和建议被采纳。

（3）国家食品药品监管总局注册司委托我会开展“特殊情形下药品批准制度课题研究”，按照有关部委“共同提出、共担风险”的原则，起草了适合我国国情的、特殊情形下多部门联合商授权使用药品的程序规定。

4、关于知识产权保护政策研究。受国家知识产权局保护协调司委托，我会开展国家紧急状态下专利强制许可程序实务研究，将针对紧急状态或为公共利益目的，研究制定专门的、明确和可操作的专利强制许可法律规范和实施机制。

（二）独立开展其他医药政策课题研究。

1、从 2014 年底开始，我会与中国药科大学合作，研究编撰“中国制药企业政策环境评估蓝皮书”（以下称“蓝皮书”）。蓝皮书对 2009 年新医改实施后国家和地方层面出台的相关医药政策（包括审批、价格、医保、招标、产业扶持等）

进行综述，着重评价各省出台的有关医保、价格、招标、产业扶持等具体措施与国家层面出台的相关政策的契合度；设立合理的医药政策友好度评价指标和标准，形成各省医药政策环境友好度排名。

2、其他医药政策课题研究。我会始终坚持围绕我国医药政策领域热点问题进行专题研究，为我国民族医药产业的健康发展、医药卫生体制改革提出独立的见解。我会在研的课题十余项，涉及药品招标采购、药品审评收费制度、药品价格管理体制、仿制药产业发展、创新药相关政策等主题。

（三）通过召开研讨会、开展调研等方式促进医药健康产业创新发展。

1、2015年4月21日，我会在徐州召开了“中国创新药物研发研讨会”，来自国家食药监管总局药品化妆品注册管理司的领导，我会药物临床、药物研发专委会委员等100余人参与了本次会议。会议围绕中国创新药物研发环境与展望进行研讨。

2、2015年7月3日，我会在北京召开了“药品招标采购政策研讨会”，来自医药政策专委会的60余名委员参加了本次会议。与会代表就我国药品招标采购的现状与发展趋势、GPO采购通行做法等议题进行了集中讨论，并就如何完善我国现行药品招标采购制度进行了探讨。

3、2015年7月24日，我会与中国药学会、中国药师协

会共同举办了第六届医院药学政策论坛，来自国家卫计委药政司、医院管理研究所等单位的相关同志，以及全国各地医疗机构的药剂科主任及临床专家共计 500 多人参加了会议。会议就“加强药师队伍培养，促进以基本药物为重点的药品合理使用”、“医改的变化对医院、药剂科的冲击所引发的思考”等热点议题进行讨论，激发了广大药学工作者提高能力建设的积极性。

（四）坚决维护会员单位和行业的合法权益，为医药产业健康发展不断呼吁。

今年以来国家和各地的药品招标采购政策频繁出台，一直是社会热点问题。我会密切关注各地的药品招标采购相关政策，在各地征求相关意见时进行研究并及时提出建议，对一些违反产业发展规律和国家政策，漠视企业合法权益的做法在第一时间做出郑重回应。

1、针对浙江省药品招标采购工作的研究。2014 年 11 月 19 日浙江省公布了 2014 年药品集中采购（第一批）部分资料评审结果。2015 年 5 月 18 日，浙江省公布《关于创新全省药品集中采购机制的意见（征求意见稿）》。我会分别对这两个文件进行了研究并提出书面意见。我们建议：公开药物经济学评价专家的名单、程序和结果；对药品采购清单实行负面清单制度；浙江省应当以在本省实际执行的药品采购最低价作为本省集中采购和制定医保支付标准的依据。浙江

有关方面专门给我会回函，表示将认真研究我会提出的意见。

2、2015年1月，针对湖南省在药品集中采购工作的不当做法公开提出意见。我们认为：湖南有关部门在药品招标采购工作中采取专家在电脑前与企业即时确定交易价格的议价做法，科学依据不足；不够公开透明；没有充分考虑到我国药品质量存在差异的现状；受到“唯低价是取”等老旧思维方式的影响。这种做法与党中央、国务院关于全面深化改革、促进市场公平竞争、维护市场正常秩序的精神不符。

为此，湖南省药品招标办负责人致电我会，对我会进行批评和指责并扬言起诉我会。我会通过门户网站，摆事实、讲道理，向湖南省药品招标办重申了我会的观点和意见，并对湖南省的药品招标工作和中标品种的质量状况，持续进行监督。此举在业界和全国药品招标部门引起了较大反响；我会敢于坚持真理、敢于仗义执言的精神赢得了各界的赞赏。

3、与业界一起努力协助有关部门纠正安徽省蚌埠市卫计委在药品采购工作中的错误做法。今年4-5月，安徽省蚌埠市卫计委在公立医疗卫生机构药品带量采购工作中，强制要求相关企业在省级招标价格的基础上再降价25%，并对不愿意降价的企业采取永远禁止其所有产品进入当地公立医院销售的惩罚措施，同时将不愿意降价的企业列入不良记录。

我会经研究认为，蚌埠的这一做法存在两个方面的问题：一是，与中央鼓励创新、简政放权、让市场在资源配置中发挥决定性作用并更好地发挥政府作用的精神不一致；二是，涉嫌违反《民法通则》、《合同法》、《反垄断法》等法律。我会形成专门的研究报告，报送给包括国务院医改办在内的有关部委并抄送安徽省卫生计生委；在未得到有关部门回应的情况下，就蚌埠市卫计委涉嫌违反《反垄断法》有关规定的问题依法向国家发展改革委、国家工商总局举报。

8月17日，国家发改委向安徽省政府办公厅发出《国家发展改革委办公厅关于建议纠正蚌埠市卫生计生委滥用行政权力排除限制竞争有关行为的函》（发改办价监[2015]2175号，以下称“2175号文”），并要求安徽省政府在8月31日前将整改情况报告给国家发改委。2175号文是对包括中国药促会在内的业界强烈反应的回应，实质上是对蚌埠市卫计委组织的药品采购工作错误做法的否定。这是国家发展改革委依法启动的全国第一例涉及医改的反垄断调查，对全国各地的药品采购工作具有指导、示范作用，将促使各级药品招标主管部门依法履行对招标工作的监管职责，在制定药品招标政策时要科学论证，充分征求相关方面的意见，听取不同的声音，使各地的药品招标采购工作朝着合法、理性与良性的方向发展。

三、广泛开展国际交流活动

（一）组织或者参加重要的国际会议

1、2014年10月27-28日，受国家卫生计生委委托，承办了“2014 国际医药创新合作论坛——金砖国家面临的挑战与机遇”。此次会议是金砖国家首次召开的有关促进医药创新合作方面的会议，也是在金砖国家卫生部长会议框架下第一次专门就医药创新和产业发展问题召开的会议，具有开创性的意义。巴西联邦共和国驻华大使馆、世界卫生组织驻华处代表、联合国艾滋病规划署的代表，以及金砖国家医药界、我会会员单位的代表、学者共 230 多人参加了本次论坛。

2、2014年11月10日，我会和台湾国家生技医疗产业策进会（以下称“生策会”）在台北市共同主办了“2014 两岸生技新药产业合作论坛”。来自海峡两岸生物医药产业界的 300 余位代表参加了论坛。会上，生策会与我会签署了双方《合作备忘录》，旨在促进两岸医药产业合作，共同推动医药产业创新发展。本次论坛的召开推动了两岸创新医药产业间在新药研发方面的交流与协作。

3、2014年12月2-4日，我会会长孙飘扬、执行会长宋瑞霖应邀作为中国政府卫生代表团成员出席在巴西召开的金砖国家卫生部长会议，会议主题为药物研发和可获得药物。我会代表在会上提出的建议获得金砖国家与会代表的一致认可，并被写入金砖国家第四次卫生部长会议的最终报告。这是中国医药相关协会第一次参加政府间国际会议并参

与会议文件起草和讨论，具有非常积极的意义。会议期间，孙飘扬会长等我会代表与国家卫计委李斌主任就我国药物创新政策、专利强制许可以及药品招标采购等问题进行了交流，增进了卫计委领导对医药产业的理解。

4、2015年4月9日，应日本制药工业协会（JPMA）邀请，我会陈昌雄秘书长出席了在日本东京举办的“如何促进新药研发及市场化”及“如何打击假药”为主旨的“亚洲医药创新联盟会议”（APAC）。

5、2015年5月13日，根据国家卫计委建议，我会与生物技术工业组织（BIO）、中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会（RDPAC）在美国洛杉矶共同主办了“中美生物医药创新合作研讨会”。国家重大新药创制科技重大专项行政负责人、国家卫生计生委副主任刘谦出席会议并发表讲话。6、2015年8月19-20日，我会派员应邀参加了在马尼拉举行的2015亚太经合组织医药产业伦理准则会议（2015 APEC Business Ethics Forum）。此次活动是自2013年吉隆坡会议以来，我会连续第三次受邀派员参加APEC医药产业伦理准则会议。

（二）就药品采购制度和医疗保险制度等政策问题开展国外调研。

1、为了完善我国药品招标采购制度，2015年5月我会组织调研组访问了LEK（艾意凯咨询）洛杉矶公司，就美国

药品集团采购组织（Group Purchasing Organization, GPO）的相关问题开展调研。

2、结合我会的政策研究课题，2015年7月，我会调研组赴柏林和布鲁塞尔进行调研，详细了解德国的医疗保险体制和欧盟鼓励医药创新的政策。

调研组了解到：在德国，新药上市后，医保基金即将其纳入医保报销范围；与此同时，要求企业开展临床效果评价，收集证明其优于其他药品的证据。这一制度设计，不仅促使企业从重视审评向注重药品的疗效和质量转变，也使得药品支付方在开展价格谈判中找到了谈判依据。

欧盟的药物创新模式对我国当前实行大众创业、万众创新的战略有着一定的借鉴作用。

3、为了完善我国鼓励新药创制的相关政策，应日本制药工业协会（JPMA）的邀请，2015年7月27-29日，我会代表团赴日本开展医药政策调研活动。代表团访问了JPMA、日本最大的批发物流公司ALFRESA公司总部、日本厚生劳动省和PMDA，就日本的药品审评制度、药品知识产权制度、医保体系及医保药品定价、医药分业、医院药品采购等内容进行了深入调研，获得了丰富的第一手资料。

四、不断提高医药信息服务水平

1、加强门户网站的建设。为适应我会工作内容的不断拓展并增强用户体验，我们对我会门户网站进行了全新改

版，提高了用户对网站推送信息的浏览感受及浏览便利性。网站每日更新的行业热点，包括国家政策法规、行业动态、我会工作进展与行业市场研究报告等信息，获得了较高的关注度。

2、运用微信自媒体表达心声，传递信息。今年我们开通了微信公众账号，利用微信自媒体传播便捷和多样化的特点，广泛宣传我会对医药政策研究的意见、建议，并推送行业热点信息。我们还通过建立、维护会员 QQ 群、专业委员会微信群，为大家提供即时交流与对话平台。

3、为医药政策研究提供数据支持。为了提高我会政策研究的质量与水平，增强政策建议的预见性与科学性，我会的医药信息工作也逐步拓展至为我会政策研究提供信息数据参考，通过对有效数据的正确分析作出科学、合理的政策分析。

过去的一年，是国家医药相关改革政策密集出台的一年，在孙飘扬会长的正确领导以及广大会员单位和各专委会专家的大力支持参与下，中国药促会积极参与到改革的进程中，发挥了积极主动的作用。中国药促会与相关部门建立了较好的沟通、交流与合作关系，工作和努力也得到了有关部门的认可；针对各地药品招标以及医保报销等具体实施工作，药促会认真研究问题，勇于提出问题和建议；对个别地方出台的与国家法律政策不一致损害医药产业发展的政策，

敢于提出批评并提出具体建议。中国药促会起到了专业社会团体应当起到的作用，不仅在国内医药界得到认可，也引起国际医药界瞩目。中国药促会在业界的向心力和凝聚力进一步增强。今年又有 8 家创新型企业申请加入中国药促会。我们深深体会到，作为医药专业社会团体只有充分发挥自己的专业优势，主动发现、研究问题，提出可行、合理的建议和意见才能赢得各方的理解和尊重；只有医药界真正地团结起来，才能将医药协会做大做强，才能切实代表成员单位的合理利益，维护会员单位的合法权益。

第二部分 关于 2015-2016 年度的工作建议

党的十八大以来，国家关于社团发展的总体要求是：加快形成政社分开、权责明确、依法自治的现代社会组织体制，引导社会组织健康有序发展。今年以来，党中央、国务院又出台了具体的政策。2015 年 7 月初，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《行业协会商会与行政机关脱钩总体方案》，要求理清政府、市场、社会关系，促进行业协会商会成为依法设立、自主办会、服务为本、治理规范、行为自律的社会组织。

另一方面，党的十八大以来，党中央、国务院一直强调

保障和改善民生及创新发展，在改善民生和创新管理中加强社会建设，实施创新驱动发展战略，加快建设国家创新体系。今年国家相继出台了多个实施创新驱动战略的文件：3月，《中共中央国务院关于深化体制机制改革加快实施创新驱动发展战略的若干意见》发布，指出要破除一切制约创新的思想障碍和制度藩篱，激发全社会创新活力和创造潜能，营造大众创业、万众创新的政策环境和制度环境。5月，国务院印发了《中国制造2025》，明确指出要发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品。6月，国务院发布了《关于大力推进大众创业万众创新若干政策措施的意见》（国发〔2015〕32号），要求充分发挥市场在资源配置中的决定性作用，实现创业便利化，激发创造活力，发展创新型创业，形成有利于创业创新的良好氛围。

前不久，国家发布了《中共中央国务院关于构建开放型经济新体制的若干意见》提出，要进一步破除体制机制障碍，使对内对外开放相互促进，引进来与走出去更好结合，以对外开放的主动赢得经济发展和国际竞争的主动，以开放促改革、促发展、促创新，建设开放型经济强国。

基于上述大的政策背景，我会在2015-2016年度要为会员单位和医药行业提供优质服务，促进国家医药创新体系的构筑，探索并推动建立符合中国国情、行之有效的创新药物发展的新模式和新机制。为此，提出以下具体工作建议：

(一) 继续围绕医药行业生态环境建设问题开展政策研究。

1、与国家食品药品监管总局有关司局密切配合，继续开展修改《药品管理法》、《药品注册管理办法》的研究工作，重点研究如何从法律机制上来鼓励创新，包括如何在法律中完善药品审评机制和仿制药管理制度，建立上市许可人制度和药品专利链接制度等内容。

2、与国家新药重大专项办、国家卫计委、人社部研究新药研发、医疗保险制度、药品价格形成机制等相关政策，继续推动优化鼓励医药创新的政策环境。

3、与农工党中央密切合作，就提高我国药品质量标准、完善我国的药品采购制度进行深入研究，为党中央、国务院及有关部委提供政策建议。

4、密切关注各地出台的药品政策，发挥社会组织的第三方监督职能，维护医药行业的合法权益。

(二) 继续加强国际交流，为我国的医药创新发展提供服务。

继续加强与美国 PhRMA、JPMA、BIO、DIA 等国际组织以及医药发达国家、新兴市场国家的医药创新型企业 and 研究机构的单边与多边合作，围绕“医药创新合作”主题，开展以下三个方面的交流：

一是，探讨国内外医药创新政策的最新动态，借鉴国外

鼓励创新的政策法规，促进我国相关政策的完善。

二是，加强国内外的医药信息技术交流，分析医药创新国际发展趋势和最新突破，推动我国药物创新与研发。

三是，为国内外医药研发机构、生产企业和投资机构提供项目交流平台，将我国的资金优势和产能优势与国际优秀的研发项目结合。

（三）进一步加强能力建设，更好地为会员单位服务。

1、深入调研，了解会员单位的需求，并充分发挥会员单位的积极性与优势，使我会的各项工作与会员单位的要求紧密结合，为会员单位的创新项目以及产品推广提供平台服务。

2、在国家推行质量疗效一致性评价以及生物等效性试验工作中，探索发挥药促会自身优势的方式与路径，为会员单位服务。

3、充分发挥专业委员会的作用，通过各种形式，利用外脑，为会员单位和医药行业提供全方位的服务。我们将做好新发起成立的投资专委会的筹备工作，进一步提高药促会的服务能力。

4、加强医药信息服务，努力提高对医药信息数据的收集、遴选、分析能力，为我会和会员单位的政策研究和发展提供支持。

各位代表，时代赋予了我国发展兴盛的历史机遇，我会

的发展也面临着同样的历史机遇。让我们以党中央有关社团改革与创新驱动的精神为指导，凝神聚力，开拓创新，奋发向上，为实现医药创新的中国梦、把我国建成富强民主文明和谐的社会主义现代化国家、实现中华民族伟大复兴的中国梦作出新的更大贡献！