



## 国家医保局、国家药监局有关司负责人就规范委托生产持有人投标、 加强集采中选药品质量监管答记者问

日期: 2024-04-22 访问次数: 5436 字号: [大 中 小]

自2018年起,国家推进药品集中带量采购(以下称“集采”)改革,经过5年多努力,药品集采已逐步实现常态化、制度化,有效降低了药品价格,减轻了患者负担,提升了药品可及性。2019年,新修订的《药品管理法》颁布实施,全面推行药品上市许可持有人(以下称“持有人”)制度,更好激发产业研发创新活力,一批临床急需新药好药获批上市。为确保药品集采的公平公正、公开透明,加强药品全生命周期质量监管,国家医保局和国家药监局在前期工作基础上,进一步紧密协作,共同保障药品集采工作顺利开展。近日,国家医保局医药价格和招标采购司(以下称“价格招采司”)、国家药监局药品监督管理局(以下称“药品监管司”)负责人就进一步引导企业规范投标行为、保障集采中选药品质量等联合回答记者提问。

### 问:近年来,药品集采加速扩面提质,取得了哪些工作成效?如何确保中选药品质量安全?

**国家医保局价格招采司负责人:**按照党中央、国务院决策部署,国家医保局会同国家药监局等部门深入推进药品集中带量采购。截至目前,已开展9批国家组织药品集采,覆盖374种药品。同时,各地也普遍开展省级联盟采购,发挥协同补充效应。集采通过汇集全国医疗机构的采购需求量,开展以量换价,企业自主报价,中标后即获得明确的采购合同量,大幅节约营销费用,形成降价空间,有效降低患者费用负担,惠及广大群众。集采搭建起公平竞争的平台,引导企业竞争的焦点从拼关系、拼营销转到拼质量、拼效率上来,营造风清气正的环境,助推产业高质量发展。

**国家药监局药品监管司负责人:**国家药监局高度重视集采中选药品质量监管工作,按照“四个最严”要求和风险管理、全程管控、科学监管、社会共治的原则,全面落实药品质量安全企业主体责任和药品监管部门属地监管责任,努力服务好药品集采工作和“三医联动”协同发展大局。

自国家组织集采工作开展以来,国家药监局将中选药品纳入重点监管范围,持续加强集采中选药品监管工作,实现对国家组织集采中选药品生产企业监督检查和对中选药品抽检两个“全覆盖”,同时强化不良反应监测。特别是2022年以来,国家药监局认真贯彻落实习近平总书记关于药品安全的重要指示精神,先后在全国范围内部署开展药品安全专项整治行动、药品安全巩固提升行动,毫不松懈加强重点产品、重点环节、重点领域的监管,着力把风险隐患化解在萌芽状态,让监管跑在风险前面。在上述一系列举措下,国家组织集采中选药品整体质量安全状况良好。

### 问:持有人制度下,市场主体趋于多元化,这对于药品集采工作和药品质量监管带来哪些影响?

**国家医保局价格招采司负责人:**药品集采的申报主体为持有人。持有人制度下,药品上市许可和生产许可“解绑”,持有人在获得药品上市许可后,可以自行生产药品,也可以委托具有相应资质的药品生产企业生产。这让优秀研发创业团队的创新活力进一步释放,也使具有制造优势的企业更好发挥集约化优势,整体上优化了医药行业资源配置。当前,持有人委托生产的药品已占有中选药品的10%左右。与此同时,我们也关注到一些影响市场公平竞争秩序的苗头性问题,给药品集采工作的规范化带来一定挑战。

一是获取额外投标资格。有的持有人将部分规格药品的上市许可转让给另一家新成立的企业,再由该新企业委托原企业生产等方式,实现隐性控制,人为虚增投标主体,试图拥有多个申报名额,不正当获取竞争优势和市场份额。

二是潜在不规范投标的风险。部分持有人以仅委托生产模式运营，资产轻、规模小，这些持有人具有盘活产业资源的优势，但同时不可忽视的是，由于这类持有人违法违规成本低，管理风险增大。具体来说：有的委托生产持有人由经营企业转变而来，同时还代理多家投标企业的相同或不同产品；有的委托生产持有人的身份是通过上市许可转让获得，很容易与其他企业存在各种隐性关联；还有些受托生产企业自身也是持有人，委托受托双方在报价策略上更容易形成合作或默契，对其他投标企业来说存在不公平性。

三是存在履约能力不足问题。部分持有人创建时间短，团队主要以营销和资本运作人员为主，研发和质控人员少，我们担心其存在客观上履约能力不足的风险；而有的持有人甚至愿意成为“甩手掌柜”、主动“撒把”，依靠受托生产企业进行质量把控，主观上缺乏守法履约精神。

**国家药监局药品监管司负责人：**持有人制度是2019年新修订《药品管理法》确定的药品管理基本制度、核心制度。该项制度在鼓励创新的同时，更强调持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。国家药监局高度重视持有人责任落实，不断完善制度设计，强化监管措施。

针对部分持有人对药品全生命周期主体责任落实不到位、质量管理体系存在薄弱环节等问题，2022年底，国家药监局发布《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》，梳理和汇集现行药品法规体系中持有人质量管理的有关要求，明确关键岗位人员资质和要求，指导督促持有人依法落实药品质量安全主体责任。

鉴于药品委托生产活动日趋活跃，为了防范部分持有人在委托生产过程中把关能力不足、管理不到位等问题，2023年10月，国家药监局发布《关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》，明确进一步严格委托生产的许可管理、强化委托生产的质量管理、强化委托生产的监督管理等，还配套印发现场检查指南，既指导委托生产持有人提升自身能力，也指导属地药品监管部门开展监督检查。

#### 问：下一步，两部门将采取哪些新举措来完善药品集采规则，增进公平竞争，促进药品质量提升？

**国家医保局价格招采司负责人：**医疗保障部门和药品监督管理部门在长期合作中充分认识到，药品集采工作和药品质量监管工作相辅相成。为做好这两项工作，增强人民健康福祉，两部门将持续加强协同。医疗保障部门将汇总梳理集采中选企业信息，定期向药品监督管理部门通报，助力药品监督管理部门精准开展监督检查；同时，医疗保障部门将建立集采中选药品质量和供应问题反馈机制，广泛收集医疗机构、企业反映的质量和供应相关问题，及时向药监等相关部门反馈并跟进处理。

针对前面提到的影响市场公平竞争秩序的苗头性问题，我们要求持有人增强主体责任意识，呼吁提升行业自律，同时我们也将持续优化国家组织药品集中采购规则。针对各方关注，第九批集采已对委托生产、上市许可转让等情形采取了一定程度的针对性措施。下一步，国家医保局将会同国家药监局共同加强对委托生产持有人监督管理，在集采申报资格、中选规则、供应能力、质量监管、产品流通追溯等方面采取措施，进一步维护公平竞争的市场秩序，保障供应稳定性、保证药品质量。比如，严格申报资格，对涉及上市许可转让的药品开展追溯穿透，阻断违规获取投标资格的行为；对涉及委托生产的企业开展产能调查，防范供应风险；欢迎提供不当投标行为线索，加大处理力度，必要时对涉事企业约谈、纠偏，主动纠偏或提供有价值线索的可依法依规从轻处理，拒不整改的严肃处理。

**国家药监局药品监管司负责人：**在集采工作大局中，药品监管部门将持续推动集采中选药品质量提升，共同塑造社会对中选药品质量的信心，让患者用适宜价格享受高质量药品，提升群众用药保障水平。近年来，国家药监局每年部署开展集采中选药品专项监管工作、落实落细监管措施，持续加大集采中选药品监管力度，并不断提高监管的信息化、智慧化水平。在此基础上，药品监管部门将结合所掌握的上市许可转让、委托生产、产能变化、质量风险等情况，协助医疗保障部门对申报企业进行资质审查；同时，双方建立了集采药品质量问题常态化处置机制，药品监管部门定期向医疗保障部门通报集采中选药品监管信息，对存在问题的药品及时开展联动处置，对于质量问题“零容忍”。

药品监管部门将持续以强有力的监管行动，不断压实持有人的全生命周期质量安全主体责任，推动持有人增强法律意识、责任意识、合规意识，提升药品委托生产业态的规范性。对监管中发现的不合规行为，监督指导企业及时整改；对涉嫌违法违规的，依法调查处置，直至注销药品生产许可。

药品监管部门将进一步加强与医疗保障部门的工作协同，在持有人制度和集采工作的政策土壤中，培育发展新质生产力，鼓励持有人聚焦“真创新”、要求持有人担当“真责任”，更好地优化市场资源配置，让质量管理和供应保障能力强的企业在集采格局中获得更大竞争力。

分享到：

[【打印】](#) [【关闭】](#)

