

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2023)21-0001-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2023.21.001



我国进口药品管理制度对药品检验的影响和启示

王颖

(上海市药品和医疗器械不良反应监测中心, 上海 200040)

摘要:目的 推进进口药品管理制度的改革创新,为药品高质量发展营造良性发展的制度环境。方法 通过文件及文献梳理等方式,了解我国进口药品的相关管理制度,总结相关管理制度对药品监督检验的影响,分析各地、各部门积累实践经验下取消进口药品逐批检查(以下简称批批检)的意义,并提出完善我国进口药品的监管建议。结果 随着进口药品贸易规模的持续扩大,以及药品治理改革和创新的总体思路和制度框架的确立,现行管理办法已不适应行业发展需求。进口药品的检验不合格率很低,取消批批检制度在物流、通关、检验、仓储等方面为企业和监管部门均带来了极大便利。结论 通过加快法律法规的修订进程,部署取消批批检品种的抽检工作,完善信息数据库系统建设,可提升临床用药的可及性。

关键词:进口药品;管理制度;药品检验;药品监管

Influence and Enlightenment of China's Imported Drug Management System on Drug Inspection

WANG Ying

(Shanghai Center for Adverse Drug and Medical Device Reaction Monitoring, Shanghai, China 200040)

Abstract: Objective To promote the reform and innovation of the management system for imported drugs, and to create a benign institutional environment for the high-quality development of drugs. **Methods** By reviewing documents and literature, the relevant management systems for imported drugs in China and their influence on drug supervision and inspection were summarized, the significance of canceling batch inspection of imported drugs based on the accumulated practical experience of various localities and departments was analyzed, and suggestions for improving the supervision of imported drugs in China were proposed. **Results** With the continuous expansion of the trade scale of imported drugs and the establishment of the overall ideas and institutional framework for drug governance reform and innovation, the current management methods were no longer suitable for the development needs of the industry. The inspection failure rate of imported drugs was very low, and the cancellation of the batch inspection system has brought great convenience to enterprises and regulatory authorities in logistics, customs clearance, inspection, storage, and other aspects. **Conclusion** The accessibility of clinical medication could be improved by speeding up the revision process of laws and regulations, deploying the sampling inspection of drugs for which batch inspection has been canceled, and improving the construction of the information database system.

Key words: imported drugs; management system; drug inspection; drug administration

进口药品在充实药品资源、保障用药需求方面发挥了重要作用。我国不断加强对进口药品的管理,进口药品管理工作迈进了新的发展时期。目前,我国实施的《药品进口管理办法》(以下简称《办法》)是由原国家食品药品监督管理局、海关总署于2003年8月共同颁布的。在国内国际双循环发展新格局、我国药品监管体制机制转变、信息化数字化转型进程、政府“放管服”和优化营商环境等政策环境的不断变化下,对进口药品相关管理制度进行研究具有一定的必要性和紧迫性。在此,本研究中探讨了我国进口药品管理制度对药品检验工作的影响和启示。现报道如下。

1 我国进口药品监管的理论与实践基础

1.1 我国药品进口管理的法规政策背景

我国已颁布一系列法规对进口药品的管理进行完

善。2003年,原国家食品药品监督管理局、海关总署颁布了《办法》,规范了我国进口药品的备案、报关、口岸检验等工作;2012年,原卫生部、海关总署对2003年版《办法》按《中华人民共和国行政强制法》的要求进行了两处修改;2017年,中国加入人用药品技术要求国际协调理事会(ICH),为加快与国际通行规则接轨进程,相关部门发布一系列药品技术指导原则;2019年,新修订的《药品管理法》《进口药材管理办法》重新对进口药品审批检验等作出相应规定;2020年,国家市场监督管理总局颁布了《药品注册管理办法》,对境外生产药品的注册申请作出规定。

2003年版《办法》分为总则、进口备案、口岸检验、监督管理、附则五章共四十五条;2012年,原卫生部、海关总署对《办法》进行了修改,但对程序性规定

第一作者:王颖,女,硕士,工程师,研究方向为药品监督管理,(电子信箱)qbswangying@smda.sh.cn。

等基本原则未作修改。《办法》不是对药品进口全流程进行管理的文件,除上述文件外,我国陆续发布了50多部药品进口管理相关法规政策文件。部分文件见表1。

1.2 “一带一路”地区成为医药外贸新增长点

近年来,进口药品的贸易规模不断扩大。随着我国一系列审评新政的实施,进口药品在国内上市的速度加快,带动了市场扩大和需求增长。根据海关数据显示,2017年至2021年,我国中药材及药品进口数量和进口金额整体均呈增长趋势;2021年,我国中药材及药品进口数量达22.61万吨,同比增长3.1%;2021年,我国中药材及药品进口金额达2884亿元,同比增长11.8%^[1]。值得注意的是,我国与“一带一路”沿线国家和地区医药外贸比全球其他市场更加活跃。根据海关数据显示,2019年,我国从“一带一路”地区和国家进

口的医药保健品达65亿美元,同比增长26.1%^[2]。近年来,我国医药品的进口量呈持续增长态势。

1.3 对进口药品分类有利于高效监管

《办法》及进口相关法律、法规文件均未明确进口药品的定义和分类,业内一般将在中国境外(或境内关外)完成生产,并申请进入中国境内的各类具有药用用途的产品统称为进口药品。从监管实践经验出发,进口药品在不同的划分标准下呈现不同类型(表2)。但这无法代表所有分类,如临床急需药品就不包含在其中;且分类之间存在交叉,只能区分主要类型。故对进口药品进行明确定义和区分,有利于在具体工作中进行符合实际情况、高效、精准的监管。

《商品名称及编码协调制度》(以下简称HS)是国际贸易商品的分类体系,是我国为商品的国际贸易流通而设立的进出口税则,编码原则侧重于征税的统计

表1 部分现行药品进口管理相关规定

Tab. 1 Some current regulations on drug import management

| 类别 | 发文时间 | 发文单位 | 文件名 | 主要内容 |
|-------|----------|-------------------|------------------------------|--|
| 总体要求 | 2006年6月 | 原国家食品药品监督管理局 | 进口药材抽样规定 | 对进口药材的抽样部门、批次、通则、数量、注意事项作了详细规定 |
| | 2012年8月 | 原卫生部、海关总署 | 药品进口管理办法 | 药品的进口备案、报关、口岸检验、进口 |
| | 2019年5月 | 国家市场监督管理总局 | 进口药材管理办法 | 进口药材申请、审批、备案、口岸检验、监督管理 |
| | 2020年1月 | 国家市场监督管理总局 | 药品注册管理办法 | 在中华人民共和国境内以药品上市为目的,从事药品研制、注册及监督管理活动 |
| 范围及情形 | 2005年7月 | 原国家食品药品监督管理局、海关总署 | 关于展览药品进口有关事宜的公告 | 明确展览药品的定义、免除备案和检验程序、被放弃展品的销毁 |
| | 2016年6月 | 原国家食品药品监督管理局 | 关于研制过程中所需研究用对照药品一次性进口有关事宜的公告 | 研制过程中所需研究用对照药品一次性进口有关规定 |
| | 2017年10月 | 原国家食品药品监督管理局 | 关于调整进口药品注册管理有关事项的决定 | 适用范围包括在中国进行的国际多中心药物临床试验申请、化学药品新药及治疗用生物制品创新药进口临床和进口上市注册申请 |
| | 2017年11月 | 原国家食品药品监督管理局 | 蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法 | 规范蛋白同化制剂、肽类激素的进出口管理 |
| 进口备案 | 2003年12月 | 原国家食品药品监督管理局、海关总署 | 办理药品进口备案手续有关事宜公告 | 办理药品进口备案手续有关规定 |
| | 2004年6月 | 原国家食品药品监督管理局、海关总署 | 关于药品进口备案和退运有关事宜的公告 | 对于国家食品药品监督管理局规定的生物制品、首次在中国境内销售的药品等情况的通关备案和口岸检验采取的临时措施,并对药品的退运管理制定了明确要求 |
| 口岸检验 | 2016年2月 | 原国家食品药品监督管理局 | 总局关于进口药品符合《中华人民共和国药典》有关事宜的通知 | 明确规定所有进口药品必须符合《中华人民共和国药典》的有关要求 |
| | 2018年4月 | 国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局关于进口化学药品通关检验有关事项的公告 | 进口化学原料药及制剂(不含首次在中国销售的化学药品)在进口时不再逐批强制检验 |
| 口岸管理 | 2003年11月 | 原国家食品药品监督管理局 | 关于实施《药品进口管理办法》有关事宜的通知 | 对药品进口的口岸城市等有关事项作出了规定 |
| | 2004年4月 | 原国家食品药品监督管理局、海关总署 | 关于进口药品通关口岸管理事宜的公告 | 不再限定药品进口口岸城市内直属海关所辖的具体进口口岸 |

表2 进口药品分类

Tab. 2 Different classifications of imported drugs

| 部门 | 分类角度 | 举例 |
|----------------|---------|---|
| 药品监管 | 按用途 | 药物研发、临床试验、商业销售、加工贸易、展览、个人自用等 |
| | 按属性 | 药械组合产品、化学药品、中药材、生物制品、血液制品、放射性药品、原料药/辅料、蛋白同化制剂、肽类激素等 |
| | 按来源 | 捐赠药品、购买药品、国外市场投诉药品的样品等 |
| | 按首次上市地区 | 国内/外均未上市、国外上市、国内首次进口、国内已有同品种上市 |
| 海关 | HS 编码 | 3001XXXXXX: 用于医疗的人体或动物制品 |
| | | 3002XXXXXX: 用于医疗的血液制品等 |
| | | 3003XXXXXX: 未配定剂量或制成零售包装, 由混合产品制成的药品 |
| | | 3004XXXXXX: 已配定剂量或制成零售包装的药品 |
| | | 3005XXXXXX: 用于医疗的辅助用品 |
| 3006XXXXXX: 其他 | | |

功能。海关不根据商品品名,而是以商品编码(HS 编码)认定商品分类。HS 编码中以“药品”命名的章节为第三十章,其中商品范围涉及 6 个大类。另外,某些与药品相关的商品散布于第三十章以外,包括第二十八章、第二十九章的原料药,以及 HS 编码以 1302 开头的医药浸膏等。

首次进口药品的归类工作非常关键。进口药品的化学成分和用途非常复杂,尤其是难以界定不属于法定意义的药品,如研发用物品(非上市药品)和非药用药材,难免出现药品监管部门对商品归类意见与海关税则不一致的情形。即通关申报用途(如食用)与申报要求(如药用)不一致^[3],导致各个部门对查验文件的要求不一致,影响后续监管处置。

2 现行管理制度对药品检验的影响

2.1 进口药品行业进入有序发展的新阶段

2003 年 8 月公布的《办法》对规范进口药品的通关备案、口岸检验等管理工作起到了积极作用,但实施以来相继出现了新的情况。一是近年来国家出台和修订了一系列法律法规,《药品管理法》《进口药材管理办法》《药品注册管理办法》等固化了药品治理改革和创新的总体思路和制度框架,并进一步规范相关制度,如追溯管理制度、药品记录与数据管理制度、《药品技术审评质量管理规范》(GRP)、药物警戒制度等。二是我国医药行业加快了与国际标准接轨的步伐,2017 年我国加入 ICH,相关部门发布了一系列药品技

术指导原则,进一步缩小了药物研发注册要求和国际要求的差异,助推药品研发和注册进入全球化时代。三是国家关于进口药品安全管理有了新要求,特别是为了保障国内患者的重大疾病用药需求,支持更多进口医药产品进入中国市场,出台了境外上市临床急需药品审批程序,优化药品临床试验审批程序,取消进口化学药品逐批检验等政策,进一步加快境外新药的上市速度。四是各地药品监管部门和海关部门在实施进口药品安全管理工作中积累了大量的实践经验,应进行认真总结和吸收。

建立健全我国药品进口管理制度,是提升国内患者临床用药的可及性,满足广大群众日益增长的健康生活需求的必然要求。通过实地调研、专家咨询等方式,了解到 2012 年 8 月发布的《办法》在长期实施过程中存在如下问题:1)部分配套文件等法律法规需要更新,部分操作细则需进一步完善,未完全涵盖非常规商业化用途的产品;2)与其他部门的协调有待加强,各监管部门对同一品名商品的监管互认机制有待建立;3)完善信息系统建设,需进一步完善技术支撑;4)通关便利性有待进一步加强。

2.2 口岸检验是把控药品质量的重要环节

进口药品在到港口岸药品监督管理局备案后,由口岸药品检验机构对需检验的药品品种进行现场核验、资料查验、抽样、检验、复验等,口岸局根据检验结果确定是否予以进口备案,经检验合格的药品才可用于药物研发、临床试验、商业销售等。进口药品的生产地在境外,无法对生产环节进行监管,故通关检验成了保护国门药品质量的第一道防线。从口岸检验情况看,2021 年中国食品药品检定研究院(以下简称中检院)及 19 个口岸药检机构对涉及 54 个国家或地区的 9 056 批次、188.52 亿美元的申请进口药品进行了检验,其中检验不合格药品 77 批次(0.85%)^[4];从药品抽检情况看,2021 年国家共抽检进口药品 590 批次,其中口岸环节 232 批次、生产环节 14 批次、经营环节 288 批次、使用环节 56 批次,所检项目均符合规定,合格率为 100.00%^[5]。

自 1999 年起,我国开始实施进口药品逐批检验(以下简称批批检)制度。2018 年,《国家药品监督管理局关于进口化学药品通关检验有关事项的公告》规定,非首次进口化学药改为凭企业检验结果通关,不再需要逐批强制检验。取消批批检可解决 2 个突出问题:一是按批次检验经济成本较高,包括样品成本、检验费、仓储费用等;二是检验时间较长,一般情况下口岸检验机构的检验时间至少为 1 个月,而中检院的检验时间更长(3 个月)^[6],物流周期延长,易导致国内上市时间推后。

2018年取消批批检后,在物流、通关、检验、仓储等方面为企业和监管部门带来了极大便利。

3 取消批批检对日常检验工作的积极意义

3.1 抽样数量减少,降低检验成本

在通关检验抽样时,由于需对样品进行多次重复检验,不仅同一批药品要被抽取多件样品,检验机构还需投入大量人力和物力保证检验工作的进行^[7];抽取的药品除检验用量消耗外,剩余药量作为留样,至少需在专门设置的留样间储存3年。上述要求对实验仪器、耗材和场地提出了较大需求。另外,过期的留样药品还需委托专业机构进行无害化销毁。

3.2 抽样与检验任务减少,促使合理分配检验资源

化学药片剂、注射剂及相关原料药是抽样和检验任务的重点。随着抽样和检验任务的大幅减少,药品检验机构可优化检验人员、实验仪器耗材、相关服务保障的资源配置,以及现场核验、资料查验、抽样、检验、复验等过程中的流程,提高进口药品通关报验和检验效率。

3.3 释放检验机构的检验能力

国家对口岸检验机构的实验室建设、仪器设备购置维护、人员培训等已投入大量经费,检验机构可着重提升实验室技术和管理能力,提高检验机构技术水平和质量控制能力,完善实验室质量管理体系,以及申请适用于本机构的其他资质认定等。此外,通过加强对检验人员的考核和培训,提升在药品注册标准的探究性研究、特殊药品(如捐赠药品)检验标准研究、强化与其他部门在进口药品的风险评估、检测鉴定和后续处置的协作等研究项目的研发能力,为进口药品的监管提供坚强的技术支持。

4 政策建议

4.1 加快法律法规的修订进程

取消非首次进口化学药批批检最大的启示,就是要全面加强现行进口药品相关法规和政策间的衔接,相关法规及其配套文件也需作出相应调整。因《办法》不是对药品进口管理全流程的程序性规定,目前涉及进口方面的法规众多,部分配套文件需要更新,且部分操作细则需进一步完善。在相关规定调整到位前,若进口药品的进口备案、口岸检验、监督管理等现行规定存在与未废除规定不相匹配的情况,需用新规定取代。近年来,有关药品监管领域的改革举措都涉及法律规定的创新与调整,如何制订科学、严谨的政策需统筹考虑,如紧密联合商务委员会、海关、国家卫生健康委员会、体育局、农业局等其他部门;建立并完善分层法规体系,用相关配套文件等与《办法》进一步衔接等。

4.2 部署取消批批检品种的抽检工作

取消非首次进口化学药批批检改变了口岸管理的原有程序,对进口药品质量把关工作将由口岸检验环节变为进口备案环节承担,但批批检制度的取消不意味着所有检测的取消。进口药品一直主要由口岸所检验,而市场抽样计划相对较少,取消批批检的同时,也减弱了第一道质量把关的防线。因此,监管部门应强化对进口药品的日常监管,如在药品抽检买样制度条件下,省级药品年度抽检计划制订过程中需把握监管成本与质量风险间的平衡,包括如何覆盖更多的进口药品品种、根据不同季节和原料药进行动态抽检等。

4.3 完善信息数据库系统建设

信息电子化通报对于取消非首次进口化学药批批检后进口药品检验工作的管理十分必要,完善信息数据库系统建设显得十分迫切。建议药品监督管理局和海关等部门内部或部门之间建立可供查核和推送信息的数据库系统,包括药品进口注册证、原产地证、出厂检验报告书、批签发原件及其他重要数据;国家与省级监督管理部门之间要及时通报涉及进口药品的案件和预警信息,便于省级药品监督管理部门增强对药品市场检查监督的针对性;在对进一步完善电子通关系统的基础上,通过电子证照(密钥)、区块链加密等方式核验申报材料,并探讨解决多口岸同时报关的问题。

参考文献

- [1] 中华人民共和国海关总署. 2021年12月进口主要商品量值表(人民币值)[EB/OL]. (2022-01-18)[2023-01-05]. <http://www.customs.gov.cn/customs/302249/zfxxgk/2799825/302274/302277/302276/4127968/index.html>.
- [2] 中国一带一路网.“一带一路”成医药外贸新增长点[EB/OL]. (2020-03-18)[2023-01-05]. <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1661493954688470206>.
- [3] 霍继革,刘颖. 药食同源类进口药材不合格处置探讨及建议[J]. 中国食品药品监管,2022(6):62-67.
- [4] 国家药品监督管理局. 药品监督管理统计年度数据(2021年)[EB/OL]. (2022-12-28)[2023-01-05]. <https://www.nmpa.gov.cn/zwgk/tjxx/tjnb/20221228165838115.html>.
- [5] 中国食品药品检定研究院. 国家药品抽检年报(2021)[EB/OL]. (2022-03-18)[2023-01-05]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/gjchj/gjchjtzzg/2022031815002228792.html>.
- [6] 王英姿. 发展集团型医药企业进口药品供应链的机遇与挑战[J]. 上海医药,2020,41(3):45-48.
- [7] 梁谋,江志杰,李强,等. 2015年至2019年进口药品抽样回顾性研究[J]. 中国药业,2021,30(15):30-33.

(收稿日期:2023-01-23;修回日期:2023-07-04)