

国内药品上市许可持有人制度实施发展研究

何本霞¹ 夏涛²

(1. 湖北省药品监督管理局技术审评核查中心 湖北 武汉 430071)
(2. 新疆维吾尔自治区药品审评查验中心 新疆 乌鲁木齐 830002)

【摘要】药品上市许可持有人制度的设置目的是为了实现在药品上市许可与药品生产之间的分离,进而促进药品市场的繁荣,避免人为因素导致的药品卖方市场的形成,从而维护相关客户的药品需求,防止药品价格高企现象的出现。药品上市许可制度的实施范围从国际上来看比较广泛,并且已经在实践中得到了检验,是一种较为有效的国际通行的药品管理制度和药品注册制度。在过去,我国的药品生产和药品上市许可高度相关,无形中提升了药品生产、销售的难度,对我国病人群体的药品需求满足造成不利影响。而在药品上市许可制度的影响下,药品生产单位可以独立进行药品生产以满足市场需求。文章介绍我国原有药品注册制度与现有药品上市许可持有人制度的相关内容,分析我国药品上市许可持有人制度的实施情况,探究国内药品上市许可持有人制度的具体发展策略,希望能够促进我国药品市场的繁荣,为民众提供优质价廉的药品服务。

【关键词】国内药品;上市许可持有人制度;原有药品注册制度;许可人制度实施情况;许可人制度发展策略

引言

药品是重要的商品促成部分,但同时其也不止有商品属性,其牵扯到对公共卫生安全的维护,其生产与销售的公共属性带给其有关制度建设以不一样的具体要求。药品的上市许可制度关系到病人群体的生命与健康。随着民众健康观念的养成与树立,其对放心药的需求也在持续提升,我国的药品生产也应该不再只关注对现有药品的生产与销售,还应该更加关注对优秀药品的研发与人才建设。而良好的药品注册制度内容能够对相关领域人才的培养与新产品研发起到促进作用。因此对药品上市许可制度进行研究具有重要价值。

1 国内原本药品注册制度的实施相关情况

在2016年之前,我国的药品生产和药品上市行为具有高度相关性,具有生产许可资格的药品相关企业才有资格获取药品上市的权利。而一般的药品生产企业的研发能力和人才储备却不一定能够适应对新型药品的研发工作。因此药品的研发企业和优秀人才没有进行新药上市的能力,而有新药上市能力的企业的重点关注对象又是现有药品的生产,两者的偏差性导致我国的药品市场的资源配置方面的错配,进而导致我国药品研发实践的相对薄弱,不利于我国药品市场的长期发展。自改革开放以来,此种药品上市与药品生产高度关联的药品注册制度曾经是我国药品市场的唯一注册模式,当时的制度设计主要是考虑到我国的药品生产与研发的相对落后的现实,在当时我国的药品生产的现实情况就是药品研发实力薄弱,药品生产以仿制药为主。在当时的情况下推行药品生产与药品上市相深度绑定的药品注册制度有利于维护我国药品市场的生产与销售等秩序,保证民众的药品需要得到基本的满足。但是制度的实施不是一成不变的,现在的药品市场环境已经与改革开放初期有了较大不同,需要相关单位对深度绑定的药品注册制度内容以全面变革,适应我国药品需求与生产、研发能力等方面的变化。国内原本的药品注册制度的弊端也在社会经济的运行中得到充分展现。首先,药品生产与上市的结合制度导致相关主体的药品研发与生产领域的不同工作内容的相应职责内容从法律规定上来说不清晰。不同环节的法律上的责任割裂性导致不存在承担药品责任的完全责任主体,每一个相关的责任主体都存在责任推诿的空间。而且药品的效果责任的最终源头应该是药品的研发者,而在现有的药品责任制度中,因为药品上市的能力是交由药品生产者的,因此其是药品责任的第一承担者,而药品研发单位因为不具有药品上市的能力因而对其药品的产品责任承担能力趋于虚无,药品

上市企业的相应责任承担过重,导致药企不愿意投入力量进行新药研发,进而影响了我国药品事业的进步。其次,很多药品生产企业基于其风险性规避的心理,对新药品的投入持续减少,而花费大量的资金等企业资源进行对特定既有产品的扩大化生产,在造成资源浪费的同时造成特定药品市场的过度饱和,不利于我国药品市场的科学化发展。很多企业出于对药品上市的需求,其将一般性的产品进行重复设计与包装等进而导致药品市场的僵硬化发展,不利于我国医药领域的创新。最后,因为药品上市与药品生产之间的高度相关性,相应药品企业的资金主要投入方向就是药品生产硬件领域,而对于药品的研发投入就会相应减少,进而拖累我国的药品研发领域的进步速度。

2 国内药品上市许可持有人制度相关内容

药品上市许可持有人制度的实施实现药品生产质量责任的前置化,药品上市许可持有人可以是药品研发单位或者研发个体,其提出的药品上市许可可以被申请通过,同时该产品的生产与销售等责任也需要相关被许可主体来承担。利用这一制度,我国的药品市场可以实现不同药品主体之间的分离,将药品的生产与药品的研发环节分割,保证社会药品领域的进一步分工的良好效果。独立的主体进行药品的生产或者研发,可以充分发挥不同主体的竞争优势,避免竞争能力的减弱。同时,相应的独立主体也可以根据自身的业务优势地位内容进行对相应药品经营领域的选择,其既可以出于对自身生产能力的考量而将药品生产委托出去,也可以出于对药品研发能力的自我考量而将研发工作委托给专业的药品研发单位。而委托生产的过程也依照相关制度来进行药品责任的认定。上市许可持有人尽管将药品生产委托出去,但是因为其是药品上市许可证的持有人,因此其对药品的全周期生产与销售等都具有完全责任,而处于委托合同,其在承担药品责任之后可以依据委托合同内容再对生产单位进行责任追究。由此可以得出结论,我国的药品上市许可持有人制度和原本的药品注册制度之间存在较大的差别。药品上市许可的持有人范围出现了深刻变化,持有人不再仅仅限于药品的生产企业,也扩大为药品的研发企业及相关主体等。同时,在药品上市许可持有人制度之下,相关的药品责任的责任主体和责任范围也处于比较明确的状态,有利于维护药品消费者的利益,使药品消费者在发生消费纠纷时及时确定其纠纷对象,进而实现对自身利益的积极维护。

3 国内药品上市许可持有人制度实施情况

近几年,我国在十个试点地区开展了药品上市许可持有人

制度的试点工作,并取得了积极成果。相关的药品上市许可持有人申请的数量已经达到数千件,并且其申请人的地理位置充分覆盖了试点的全部区域,其试点的真实性和效果得到体现,具有积极的借鉴意义,对下一步的药品上市许可持有人制度全面推行可以发挥引领和指导性功能。就研究的情况调查结果来看,我国的江苏、广东和山东地区的试点结果更加突出和具有代表性,多家地区医药企业提出了药品上市许可申请。但是在试点的地区,进行药品上市许可申请的多数主体依旧是药品生产单位,药品研发等单位虽然也有部分提出了对药品上市许可的申请,但是数量不多,占比大概在三分之一左右。在试点地区,接近一半的药品上市许可申请的标的为新型药品,另有接近一半的药品上市许可申请标的为仿制药,很多申请的药品上市许可证书被从药品的生产单位转移到了药品的研发单位,药品上市许可持有人制度的实施效果初步得到展现。

从整体来看,我国的新药研发与生产领域的多家单位都开始依据药品上市许可持有人制度进行对一类新型药品的研发与申请工作,极大促进了我国医疗药品领域的良性发展,对人民群众的生命健康维护有积极的利好。综合各个试点地区的药品上市许可申请情况,各个地区的制度实践的效果都比较好,我国试点地区的新药研发事业已经受到该制度的影响而实现了积极的进步。但是以为试点地区的行业发展特殊性等原因,我国的药品上市许可持有人制度的实践问题在试点中也表现出来。首先,因为药品的研发、生产与销售是一个长期的过程,而长期过程所涉及到的环节也比较多。尽管我国的法律制度中有关于药品上市许可申请主体的全周期责任规定内容,但是我国相关法律制度对具体的药品全周期内部的环节规定则有所欠缺,需要相关单位进行制度方面的完善。其次,很多药品上市许可申请人的管理能力欠缺,其生产委托行为的尽职性调查工作无法科学完成,导致其对个人的药品全周期责任承担事项的管理能力不足,影响了我国药品研发和生产事业的发展。再次,因为药品的研发和销售的长周期特点,一些药品上市许可申请程序的时间花费因此比较大,这导致一些药品许可申请单位丧失对新药的研发兴趣,进而不利于我国药品事业的发展。最后,因为药品生产与研发的复杂性,很多单位的联合研发行为导致其责任分配问题的复杂性,进而导致药品用户使用药品和维护自身利益的相对困难性。

4 国内药品上市许可持有人制度发展策略

4.1 完善国内药品上市许可持有人制度相关法律规定

我国在进行药品上市许可持有人制度的实施后,应该将相应的法律规定有关内容和持有人制度相衔接。目前的药品上市许可持有人制度的责任性规定内容和现行的法律责任制度相抵触。当然依据法理,新出台的同等级法律有对原有法律的替代性功能。基于我国的药品生产与销售的现实,我国应该将药品相关责任的第一承担主体确定为药品上市许可持有人,在持有人的责任承担不足以弥补法律利益损失或者是能够证明其已经尽到管理责任时,才可以根据其他领域的责任制度相关规定进行对其他主体的责任追究,但是药品上市许可持有人依旧是被追偿的第一主体。同时,为了方便消费者的维权行为,促进一个良好药品生产与销售氛围的形成,国家相关单位应该在法律责任制度的制定和修改时充分注意到不同药品周期环节主体的责任分配问题,将具体主体的产业环节中的具体工作任务等

明确规定下来,尽量减少相关单位关于责任的自由分配空间。

4.2 加强对被许可药品的生产委托单位的监督和管理

在药品上市许可持有人制度实施后,任何单位都不应将药品的研发与生产再进行结合形式的管理。有药品上市许可证的单位可以将其药品生产委托给其他市场主体,同时要保证其对质量安全管理与监督,当药品的研发与生产是同一个单位时,其质量的监管作用就会减弱,进而导致产品的质量安全维护形势趋于严峻。而生产者与研发者的分离,可以保证研发者对药品的质量安全更加重视,会自发严格生产者的生产过程,保证其生产的质量安全,避免因药品的全周期质量问题而导致药品上市许可持有人的相关责任承担结果的发生。因此,相关单位应该加强对药品生产单位的管理,其可以借助动态管理模式进行对药品生产与销售信息的实时掌握,避免管理效果的下降,维护良好的药品质量。

4.3 改进国内药品上市许可持有人制度相关审批内容

因为药品上市许可持有人有关制度的施行会导致药品上市申请数量的提升,因此原有的审批程序内容已经不能够适应实际情况的变化,需要对其进行简化以应对药品上市申请行为数量提升的情况。药品上市许可申请的长周期性特征会导致企业的研发成本提高,挫伤相关单位对药品的研发与生产的积极性,不利于我国药品市场的健康发展。在新的药品上市许可持有人制度实行的情况下,相关管理单位可以通过管理和帮助模式相结合的方法来实现对药品申请的快速而准确的处理。在此种模式之下,我国的药品研发与生产可以得到安全性方面的妥善监管,同时我国的药企研发的积极性也可以得到激发,有利于我国药品等相关市场的活跃更加有利于民众的健康维护事业的进步。

5 结语

综上所述,因为药品和人们的健康维护息息相关,药品一直是兼具多种属性的重要产品,对其相关制度的建设与完善应该更加严格。而传统的药品注册制度在保证药品生产安全性的同时对药品的研发具有不利影响,已经不适应我国的药品研发与生产事业的需要。我国应该推行药品上市许可持有人制度,并应该根据其推行的现有成果进行具体措施内容的反思与改进,保证上市许可持有人制度的良好实施效果,为我国的药品市场发展繁荣贡献力量。

参考文献:

- [1] 赵怀全. 我国开展药品上市许可持有人制度试点工作及相关政策建议 [J]. 中国药房, 2017, 28(4): 433-437.
- [2] 王丹, 董锋. 药品上市许可持有人直接报告不良反应制度探讨 [J]. 中国药物警戒, 2018, 15(11): 648-651.
- [3] 谢金平, 孙圆圆, 彭楠, 邵蓉. 药品上市许可持有人(MAH)制度对现行监管制度的影响及衔接建议 [J]. 中国卫生政策研究, 2018, 11(12): 1-6.
- [4] 黄志成, 高敏, 贝雷, 陈旭. 药品上市许可持有人制度对药品监管工作的影响和思考 [J]. 中国药事, 2019, 33(5): 493-498.
- [5] 邹宜谄, 陈云, 柳鹏程, 周斌, 邵蓉. 德国和日本药品上市许可持有人制度下的药品损害事件风险管理研究 [J]. 中国药事, 2018, 32(3): 362-366.
- [6] 白庚亮, 姚松梅, 杨勇. 江苏省药品上市许可持有人制度试点现状分析及政策建议 [J]. 中国新药杂志, 2019, 28(22): 2687-2692.