

集采政策下仿制药的成效与挑战

李天成, 王博飞, 贯一轩, 冯丽萍, 顾嘉, 刘佩莉



天津市卫生健康委员会综合服务中心 (天津 300074)

【摘要】 集采政策通过公开透明的竞标机制, 药品价格大幅降低, 提高了药品的性价比。仿制药作为集采政策的重要组成部分, 国家近年来鼓励仿制药替代原研药以降低医疗费用, 并且加大了对仿制药的成本投入。然而, 仿制药的推广仍需克服医生信任、患者接受度等多方面的挑战。总体而言, 集采政策在降低药品成本、优化供应保障和推动仿制药发展方面取得了显著成效, 但也需确保政策的可持续性和药品治疗的多样性。未来, 集采政策的深化发展将进一步促进仿制药行业的高质量发展。本文综述了目前国内外不同的药物采购模式、国内集采政策的发展历程、集采政策对药品使用影响与面临的挑战以及集采政策下的仿制药产品研究, 并对仿制药的未来发展方向做了讨论。

【关键词】 药品集中带量采购; 仿制药品; 可替代性; 药品创新

【中图分类号】 R95

【文献标识码】 A

The achievements and challenges of generic drugs under the centralized procurement policy

LI Tiancheng, WANG Bofei, GUAN Yixuan, FENG Liping, GU Jia, LIU Peili

Comprehensive Service Center of Tianjin Health Commission, Tianjin 300074, China

Corresponding author: LIU Peili, Email: lplyjzx@163.com

【Abstract】 The centralized procurement policy has significantly reduced drug prices through an open and transparent bidding mechanism, and enhanced the cost-effectiveness of drugs. As an important component of the centralized procurement policy, China has been encouraging the substitution of generic drugs for originator drugs in recent years to lower medical costs and has increased investment in the cost of generic drugs. However, the promotion of generic drugs still needs to overcome multiple challenges such as doctors' trust and patients' acceptance. Overall, the centralized procurement policy has achieved remarkable results in reducing drug costs, optimizing supply security, and promoting the development of generic drugs. However, it is also necessary to ensure the sustainability of the policy and the diversity of drug treatments. In the future, the deepening development of the centralized procurement policy will further promote the high-quality development of the generic drug industry. This article reviews different drug procurement models at home and abroad, the development process of the domestic centralized procurement policy, the impact of the centralized procurement policy on drug use and the challenges it faces, as well as the research on generic drug products under the centralized procurement policy, and discusses the future development direction of generic drugs.

【Keywords】 Centralized volume-based procurement of drugs; Generic drugs; Substitutability; Drug innovation

DOI: 10.12173/j.issn.2097-4922.202502046

基金项目: 天津市深化医药卫生体制改革研究项目 (2023YG11)

通信作者: 刘佩莉, 硕士, 高级工程师, Email: lplyjzx@163.com

<https://yxqy.whuznhmedj.com>

药品集中带量采购政策（简称“集采政策”）是我国深化医药卫生体制改革的重要举措，旨在通过规模化采购、市场化竞争降低药品价格，减轻患者负担，同时优化药品供应体系，推动医药行业高质量发展。自在北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市的“4+7”试点启动以来，集采政策已逐步扩展至全国，覆盖药品范围持续扩大，平均降价幅度显著。这一政策不仅重塑了国内药品流通格局，还通过仿制药一致性评价与带量采购的联动机制，加速了优质仿制药对原研药的替代，提升了药品可及性与医疗公平性。

然而，集采政策的实施也面临诸多挑战。例如，部分企业因利润压缩导致供应不稳定，原料药市场可能因价格竞争出现垄断风险；医疗机构在报量与实际使用量间的偏差可能引发阶段性短缺；此外，仿制药的临床可替代性仍需进一步验证，医生与患者对仿制药的认知差异也可能影响政策效果。与此同时，国际经验表明，不同国家的药品采购模式各具特色，如英国的国家卫生服务体系（National Health System, NHS）集中采购、美国的市场化分散采购等，均为我国政策优化提供了借鉴。

本文系统梳理了国内外药品采购模式的差异、我国集采政策的发展历程及实施效果，重点探讨了其对药品价格、供应体系、行业创新及仿制药替代的影响，并针对当前问题提出优化建议，以期完善集采政策、保障药品安全可及提供参考。

1 国内外不同的药物采购模式

我国的集采政策是近年来推动医疗改革、降低药品价格、保障药品供应的重要措施之一^[1]。这一政策首先进行“4+7”试点，后逐步扩展至全国。通过公开、透明的竞标过程，选出价格最低、质量符合标准的药品，进行大规模采购，以实现降低药品价格、减轻患者负担的目的^[2]。这种模式有效促进了药品市场的公平竞争，提高了药品的性价比，受到了广泛的关注和好评。

英国的药物采购主要通过国家卫生服务体系，NHS 进行，NHS 通过其子机构药品及医疗产品采购供应机构（NHS Supply Chain）来统一采购药物^[3]。这一机构负责评估、采购并供应 NHS 需要的药品和医疗产品，通过大规模集中采购和长期合同协

商，以实现成本效益最大化。英国的模式注重于通过集中采购和有效的供应链管理，保障医疗服务的质量和可持续性。

美国的药物采购模式与中国和英国均有所不同。美国没有统一的国家层面药物集中采购机制，药物采购主要由各大医疗保险计划、医院集团和药品批发商通过药品购买协议进行^[4]。其中，药品批发商和药店福利管理公司在药物采购和定价方面扮演着重要角色。这些机构通过谈判药品价格，为其成员提供药品。这种分散的采购模式促进了市场竞争，但也存在药品价格高和透明度不足的问题。

加拿大的药物集中采购主要通过省级政府和特殊的采购机构来进行。这些机构负责代表其省级卫生系统谈判药品价格和采购条件，以降低成本并提高药品获取的公平性^[5]。近年来，加拿大也在探索通过全国性的药品战略来进一步降低药物成本，提高药品可及性。

总之，不同国家根据自身的医疗保健系统、政策目标和市场环境，采取了不同的药物集中采购模式。这些模式旨在通过集中采购力量，提高议价能力，从而降低药品价格，提高医疗服务的质量和可及性。尽管每个国家的模式有其独特之处，但共同的目标是通过有效的政策和管理手段，保障公民的医疗健康权益。

2 国内集采政策的发展历程

2018 年 11 月 15 日，《4+7 城市药品集中采购文件》发布，经中央全面深化改革委员会同意，国家组织药品集中采购试点；2018 年 12 月 17 日，国家联采办发布《关于公布 4+7 城市药品集中采购中选结果的通知》，25 种药品中选，其中包括 23 种国产药品，2 种国外药品。采购周期为 12 个月，只允许最低价企业一家中选；2019 年 9 月 1 日，上海阳光医药网公布《联盟地区药品集中采购文件》，25 个省份和新疆生产建设兵团参与国家组织药品集中采购和使用试点扩围（4 个直辖市已参加“4+7”试点，福建省和河北省此前已自行跟进试点），试点扩大范围到全国。此次集中采购涉及第一批试点的阿托伐他汀口服常释剂型等 25 种中标产品。国家药品带量采购第二批正式启动；2019 年 9 月 30 日，联采办发布《关于公布联盟地区药品集中采购中选结果的通知》，

第一批国家药品带量采购正式中选结果公布。联盟地区包括山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、浙江、安徽、江西、山东、河南、湖北、湖南、广东、广西、海南、四川、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆（含新疆生产建设兵团），联盟地区 4+7 城市除外。此次集中采购中选品种与“4+7”带量采购 25 种中标产品相同^[6]。直至 2023 年 11 月，第九批全国药品集中采购中选结果出炉，拟中选药品平均降价 58%，预计每年可节约药费 182 亿元。

3 集采政策对药品使用影响与面临的挑战

3.1 限制药品价格

集采政策最直接的影响是显著降低了药品的成本。通过集中采购，政府能够利用大量采购的优势，压低药品价格。这使得一些原本价格较高的药物变得更加可负担，患者可以以更低的价格获得必需的药品，从而降低了患者的医疗负担，提高了药品的可及性^[7]。孙文俊等^[8]提取和分析了国内外学术网站上有关集采政策和药品价格的文献实证研究结果，大多数文献的研究结果为集采政策实施后中选药品的限定日费用下降，并且带动了同类非中选药品的限定日费用下降，同时，仿制药品的用药频度整体实现了大幅度增长，完成了对原研药的部分国产替代。但与此同时，虽然药品售卖价格下降，但无法从根源上解决药品价格虚高的问题，并且过度降价会使药厂厂商的供货不稳定，从一定程度上导致原料药的短缺^[9]。药品制剂的价格下降后，若原料药并非供应商自己生产供应，供应链上游的原料药企业会受到影响，打破供需平衡，制剂公司会试图寻找价格更加低廉的原料药生产企业，这样在一定程度上导致原料药企业市场角色发生变化，可能会通过降低价格而扩大市场份额，从而可能出现原料药的垄断现象^[10]。

3.2 改变药品供应保障体系

药品供应保障工作一直是药政工作的重点，现阶段的药品供应保障体系不仅有宏观政策的指引，而且有例如临床综合评价等具体的技术手段作为支撑^[11]。近年来，国家集采政策促进了药品供应保障体系的优化建设。中标的药品生产商需要满足一定的供应量要求，这促使生产商提高生

产能力和供应链效率，保障药品供应的稳定性^[12]。对于医疗机构而言，能够更加稳定地获取所需药品，有利于提高临床治疗的连贯性和效果。但在政策的执行中，有些临床医生可能会过度依赖中标产品，当药品的供应链产生问题时，可能会导致药品在临床端的暂时短缺，影响患者治疗的连续性；当企业的产品中标后，部分企业可能会在寻找新的原料供应商来增加产能扩大供应，在这个过程中就涉及到申请上市后变更事项，部分药品如缓释制剂的上市后变更流程审批时间长，属于重大变更事项，若在审批流程中企业产能不足，则会导致药品的供应短缺^[13]。而且在集采流程的医疗机构报量环节中，部分医疗机构保守报量，但在政策执行过程中，集采产品的价格优势一览无余，实际使用量往往会超高于合同约定量，这也是导致供应不稳定的因素之一^[14]。监管部门间的会商联动机制和信息化建设的不断可以对完善集采供应保障体系起到一定的推动作用。药品在生产端、流通端和使用端均需受到政府部门的监督管理，责任部门在一定范围内简化审批流程，加速药品上市，建立信息化的监测手段流程，完善信息发布机制，制定应急保障方案，确保集采产品的稳定持续供应。

3.3 完善集采药品供应保障的配套措施

审批流程优化：建立分级分类管理机制，对集采药品变更实行风险分级：低风险变更（如包装材料变更）实行备案制；中等风险变更（如原料药合成路线微调）适用告知承诺制；高风险变更（如缓控释制剂生产工艺变更）保留审批，制但开通“集采专项通道”。实施容缺受理制度，对通过仿制药一致性评价的集采中选药品，允许企业在提交变更申请时暂缺部分非核心文件（如稳定性试验长期数据），通过“滚动提交”方式加快审评进度。

信息化监测体系：构建“生产-使用-流通”大数据监测平台，生产端联通药品追溯系统，实时动态采集生产企业的库存状态、生产线状态和药品原料质量检验等数据；流通端通过国家医保信息平台监测省市级集采执行进度，建立“采购量-库存量-使用量”动态模型，省级下属单位对接省级平台，实施监管药品采购、库存、使用状态，及时上报。开发人工智能预测系统，基于历史采购数据、疾病谱变化、季节性因素等，运用深度

学习及人工智能等构建需求预测模型。

应急保障方案：建立“三级储备”体系，国家层面：建立区域性战略储备库，覆盖心血管等重点疾病用药；省级层面：实行“滚动储备”制度，按上年度实际使用量的15%动态调整库存；医疗机构层面：强制要求三甲医院储备10 d用量，基层医院储备5 d用量的急抢救药品。对缓控释制剂等特殊品种，建立跨企业产能协作平台，当某企业出现供应中断时，由同品种其他中选企业启动“应急生产权”（需提前签订产能互助协议）。实施动态价格调节，当市场实际采购量超过约定量150%且持续3个月时，启动“阶梯式价格补偿机制”：设置阶梯式收费，药品价格与使用量挂钩。例如超量100%~150%部分按中标价110%结算，超量150%以上部分按中标价120%结算。

3.4 推动供销模式转变和药品创新

长期来看，集采这一政策还可能推动药品创新。由于集中采购倾向于成本效益高的药品，生产商可能会投资于研发新药或改进现有药品，以提高其在采购过程中的竞争力^[15]。集采政策以带量采购的优势，改变了传统的医药行业的产品流通过程中的灰色收费空间，引导生产企业转变以往的营销模式，从原来拼渠道、拼营销、拼人脉的老旧模式转化为质量和价格竞争的新型健康经营模式。同时，这种良性竞争也可以加快仿制药企业的生产技术改造，有利于更多质优价廉的药品生产流通，推动药品创新过程。唐运舒等^[16]的研究考虑2018—2020年的4轮集中采购，使用企业的研发投入金额占营业收入比来作为企业的研发投入衡量指标，同时引入用研发人员的数量占比作为研发投入的稳健性指数，建立双重差分模型来分析药企的创新类型和创新意识。结果表明：以研发投入强度及创新产出效能作为核心被解释变量时，量价协同机制与创新导向型企业的交互项系数在10%置信区间内呈现统计显著性。该发现揭示，在控制企业异质性及行业固定效应后，集中带量采购政策对具备自主创新能力的市场主体的研发激励存在显著调节效应，由此验证了集中采购机制对创新主体的政策红利释放效应，表明制度设计可通过市场信号传导强化企业创新内驱力。

蔡显军等^[17]的研究基于2014—2021年生物

医药领域上市公司面板数据，采用 Ordinary Least Squares (OLS) 回归模型考察药品集中采购政策对企业研发行为的结构性影响。实证结果表明，政策实施对生物医药企业的研发投入强度存在显著正向调节效应，其政策效应系数通过1%水平的统计显著性检验。进一步通过销售费用占比和集采政策的交乘项回归模型验证，发现政策实施通过压缩企业营销费用占比，促使研发资源实现结构性转移。这一传导机制证实，集采政策通过重构医药市场竞争范式，驱动企业战略重心从营销竞争转向以原研药物开发为核心的技术竞争，从而实现产业创新能级的系统性提升。

近年来，企业研发投入明显增强，有利于推动行业高水平发展。然而，这也面临一些挑战：对小型企业的生存压力加大，集采政策可能对规模较小、竞争力较弱的药品生产商构成压力，这些企业可能难以承担降价后的成本压力，从而影响其生存和发展^[18]。

总体而言，集采政策在降低药品成本、提高药品供应稳定性等方面取得了积极效果，但也需要注意应对其可能带来的挑战，确保临床治疗的多样性和灵活性^[19]。基于此种背景下，不仅是保障供应体系、供销模式转变的升级换代，也要考虑到集采产品可替代性，如何寻找到合适的可替代产品、做好可替代产品遴选以及临床评价也是未来的一条可行必经之路^[20]。

4 集采政策下的仿制药产品研发

4.1 仿制药的定义与政策演进

仿制药一般是指通用名与原研药一致，并且在临床中的用药剂量、生物安全性、药品质量、药物适应症等方面相同的一种仿制品，具有降低医疗支出、提高药品可及性、提升医疗服务水平等重要经济和社会效益^[21]。但因为仿制药的制剂原料、生产环节等与原研药仍具有差距，不能完全保证在临床治疗中的有效性和安全性^[22]。

为了加速仿制药上市、提高公民用药可及性，美国食品药品监督管理局自1984年颁布《药品价格竞争与专利期补偿法案》以来，推动了大量政策的制定完善。而我国从2012年开始，药物监管部门提出了一套仿制药质量与疗效一致性评价的系统流程，旨在大幅提高仿制药质量。近三年来，国家在《“十四五”国家药品安全及促进高质量

发展规划》《“十四五”国民健康规划》和《深化医药卫生体制改革 2022 年重点工作任务》等政策中都多次强调发布了加速仿制药一致性评价和研发工作^[23]。随着集采政策和仿制药一致性评价工作的稳步推进,中国的仿制药市场正在重组,大批劣质仿制药将会随着市场变革被逐步淘汰。

4.2 集采政策下的仿制药替代效应

自国家医保局成立以来,在各部门积极有效的集采政策推动之下,加速了仿制药对原研药的替代进程,集采中选仿制药的“放量效应”与“降价效应”显著,未中选药品价格随之下降,最终呈现未中选原研药采购量大幅减少、未中选仿制药采购量降幅更高、中选仿制药采购量大幅上升的“两减一增”趋势、药品价格显著降低、集采中选仿制药价格下降、中选与非中选的原研药价格随动下降的“三价齐降”趋势^[1]。王越等^[24]运用中断时间序列分析集采政策实施前后第一批集采品种和可替代品种药品在公立医疗机构的销售情况,中选企业的集采品种药品采购量增长 163.28%, 占有企业采购量的比重从 37.45% 上升至 86.45%; 未中选企业的采购量降低 75.30%, 占有企业采购量的比重从 62.55% 下降至 13.55%。不仅如此,集采政策的大力推动会带来药品行业的“专利悬崖”,原研药品专利保护期届满,仿制药以价换量占据市场份额,导致专利药品的销售价格大幅下降^[25]。

4.3 仿制药临床可替代性的关键因素

仿制药的可替代性因素不能只考虑价格,回归药品的自身属性,临床应用中的安全性、有效性是更为重要的因素^[26]。仿制药必须通过严格的生物等效性测试,意味着仿制药在给药后达到血液中的药物浓度与原研药相比,其差异在标准可接受范围内。这保证了仿制药与原研药在疗效和安全性上的一致性,是仿制药临床可替代性的科学基础,确保其与原研药在体内的生物可用性和疗效上无显著差异^[27]。然而,某些复杂的药物分子结构或特殊制剂技术可能会影响仿制药的效果,如长效释放制剂等。Jain^[28]在早期研究中发现患者服用了卡马西平的仿制药后可能会导致癫痫的发作频率增加、病况加重,但改为服用原研药之后,这种负面情况会马上得到缓解。

不同的患者群体可能对同一仿制药的反应有所不同^[29]。例如,老年人、儿童、有肝肾功能不全

的患者等,这些群体在使用仿制药时可能需要更加谨慎^[30]。因此,在推广使用仿制药之前,考虑患者的特定需求和状况尤其重要;仿制药在与其他药物共同使用时可能会产生不同药物相互作用,这一点在临床应用中尤其需要注意。虽然理论上仿制药与原研药应有相同的药物相互作用概况,但实际应用中可能会出现差异,这需要医生在临床上根据患者的具体用药情况进行综合判断^[31]。

4.4 多维度影响因素分析

4.4.1 政策驱动与处方行为

政策驱动、医生处方行为、患者认知等多维度因素均影响着仿制药的接受度和可替代性。带量采购通过“以量换价”模式,保证医疗机构优先使用中选仿制药,具有强制替代效应。截至 2023 年,374 种中选仿制药平均降价幅度超过 50%, 直接导致公立医院仿制药处方率快速攀升。赵洁等^[32]对重庆市某公立医院涉及的集采中选的抗菌药物进行具体分析,提取了该医院在集采政策实施前后 1 年的药品数据,分析其价格变化趋势、仿制药替代程度和其他药经济学指标。结果显示,集采实施后,该医院中选抗菌药物价格和原研药价格平均降幅分别为 63.44% 和 27.38%, 仿制药替代率平均为 25.59%, 说明仿制药的替代可以降低医疗不合理费用、减轻患者用药负担。张金玲等^[33]通过对比咸宁市中心医院集采前后 1 年降压药使用情况,对集采中选的降压药数据进行具体分析,分析其价格变化、仿制药替代率、用药频度、日均费用、费用节省率等指标,结果指出,药品价格降幅范围为 3.57%~74.01%、仿制药替代率 57.59%~100.00%、实际节省费用共 625 357.60 元,费用节省率为 99.97%。说明集采政策极大地促进了仿制药替代原研药的进展。

4.4.2 医患认知偏差

临床医生的推荐和患者的接受度也是影响仿制药可替代性的重要因素^[34]。医生对仿制药的信任程度以及患者对治疗效果的感知,均直接影响了仿制药的使用和推广。二者在仿制药的使用过程中属于不同的利益相关角色,不同的利益角色对于治疗手段需要达到的目标是不同的,这也就导致了其对于仿制药的态度有一定差^[35]。患者更倾向于在无过度治疗费用的情况下,能够获得最大程度的治疗缓解;而临床医生则认为让患者得到最好的治疗最重要。有研究表明,若医生未在

治疗前向患者保证说明仿制药的疗效和不良反应都是可以保障的,约三分之一的受试患者并不愿意使用仿制药进行治疗,甚至会产生抵触情绪^[36]。闫伟等^[35]的线上问卷调查数据指出了对居民关于仿制药的认知与行为意向存在一定偏差。15 046份问卷显示,有16.9%的居民对仿制药的概念完全不了解,13.22%的人不知道自己所使用的药物是原研药还是仿制药,64.04%的人表示接受使用任何仿制药,75.47%的人表示对于过评仿制药将接受使用。居民“使用过评仿制药的意愿”在不同地区、患慢性病种数、医保类型、性别、年龄、学历、居住地和月收入的组别中存在显著差异。以上均说明了我国居民对仿制药的了解和关注程度不足,对仿制药存在认知偏差,这无疑会对仿制药的使用和推广产生影响。

现有研究表明,临床医师群体普遍掌握仿制药的基本定义,但对药品监管法规体系及生物等效性技术标准等核心要件的理解存在系统性不足。柏林等^[37]的调查数据显示,相当大一部分的临床从业者对仿制药质量与疗效持有疑虑,该认知倾向在发展中国家呈现显著地域差异,其消极态度发生率较发达国家高。而医师的认知框架主要受制药企业推广行为、医疗机构管理体系、患者用药偏好及药品信息可及性多维度交互影响。针对性教育干预可有效促进医师认知结构的正向调整,其态度转变幅度与信息供给的完整度呈正相关。构建多主体协同的药品信息传播机制,强化循证医学证据在临床决策中的应用,是优化医师群体对仿制药认知模式的关键路径。

综上所述,影响仿制药流向市场的因素有很多,不仅是价格和质量因素,在临床治疗中,医护人员对于仿制药的理解推荐以及患者自身的态度同时也对仿制药的推广有很大影响。这需要企业更加重视仿制药的一致性评价工作、政府部门需要更加有力的监管措施、医师人员增加对于仿制药品的推荐和患者如何提高对于仿制药的理性认知等多方联合手段,才能保证仿制药的良性竞争和推广使用。

5 结语

药品集中带量采购作为深化医改的核心工具,其常态化实施已形成明确的政策导向。在制度设计层面,通过“以量换价”的市场契约机制,政策持续压缩药品流通环节的非必要成本,倒逼企

业重构生产经营模式。值得注意的是,政策覆盖面的扩展与仿制药目录扩容之间存在动态博弈:若仅依赖政策压价而无配套质量升级机制,可能导致企业陷入“低价低质”的恶性循环。因此,政策长效化需同步构建“质量-价格”均衡框架,将仿制药质量提升纳入集采评价体系,例如在竞价中增设技术评分权重(如制剂工艺复杂度、生物等效性数据完整性),从而引导企业从“成本控制竞争”转向“质量成本优化竞争”。

而高质量仿制药对医疗体系的多维优化效应体现于:①直接经济效应:通过生物等效性达标产品的规模化替代,降低医保基金对原研药的支付溢价;②社会公平效应:突破“专利悬崖”后的价格壁垒,使偏远地区与基层医疗机构能够获得与原研药临床效果相当的治疗选择,有效缓解“因病致贫”发生率;③临床服务升级效应:通过一致性评价的仿制药可减少因药品质量波动导致的疗效差异,提升临床治疗方案的标准化程度,为分级诊疗制度落地提供药品保障基础^[38]。

截至目前,国家卫生健康委员会已经发布了3批鼓励仿制药生产目录,引导药品企业在仿制药的研发、注册和生产流程中加大投入,足以说明政府部门对于仿制药研发的重视程度,标志着政策重心从“促仿制”向“促优质仿制”转变。为进一步提升政策效能,可建立“目录动态调整机制”,依据疾病谱变化与临床需求缺口每年更新鼓励清单;实施“一致性评价与集采准入联动”,将评价进度纳入地方政府医改考核指标;探索“国际互认通道”,对已在欧美获批的仿制药简化国内审评流程,加速优质产品上市。

很明显,仿制药替代原研药将会大量节约用于集采政策的药品费用,提升部分昂贵药品种类的患者可及性,同时也会提高医疗机构的医疗服务水平,促进医疗服务的均衡性、平等性。不仅如此,仿制药研发的良性竞争也有利于我国的药品行业发展,即使是仿制药,也要在“新”字上下文章,如何从低水平、低质量的仿制转变为模仿创新,再到完全自主创新,这是一条充满荆棘的必经之路。

参考文献

- 1 王彪,张天天,唐啸宇,等.国家组织药品带量采购政策的降价持续性研究[J].中国卫生政策研究,2023,16(4):32-36. [Wang B, Zhang TT, Tang XY, et al. A study on the sustainability of price reductions in national volume-based drug procurement

- policy[J]. Chinese Journal of Health Policy, 2023, 16(4): 32–36.] DOI: [10.3969/j.issn.1674-2982.2023.04.005](https://doi.org/10.3969/j.issn.1674-2982.2023.04.005).
- 2 罗学广, 林意. “4+7” 集中采购国家集采药品政策对基层医院的影响及建议[J]. 世界最新医学信息文摘, 2021, 21(101): 540–542. [Luo XG, Lin Y. The Impact of the “4+7” centralized procurement national drug procurement policy on primary hospitals and suggestions[J]. World Latest Medicine Information, 2021, 21(101): 540–542.] DOI: [10.3969/j.issn.1671-3141.2021.101.261](https://doi.org/10.3969/j.issn.1671-3141.2021.101.261).
 - 3 刘玉娟. 英国和美国医疗保险制度比较与借鉴研究[J]. 现代商贸工业, 2010, 22(22): 110–111. [Liu YJ. Comparative study and reference of medical insurance systems in the UK and the US[J]. Modern Business Trade Industry, 2010, 22(22): 110–111.] DOI: [10.3969/j.issn.1672-3198.2010.22.062](https://doi.org/10.3969/j.issn.1672-3198.2010.22.062).
 - 4 张婧, 李高洁, 蒋茜, 等. 美国药品成本管理策略对我国医疗机构药品费用控制启示[J]. 中国医院药学杂志, 2020, 40(12): 1303–1306. [Zhang J, Li GJ, Jiang Q, et al. Enlightenment of ASHP strategies on medication cost management for medical institutions in China[J]. Chinese Journal of Hospital Pharmacy, 2020, 40(12): 1303–1306.] DOI: [10.13286/j.1001-5213.2020.12.05](https://doi.org/10.13286/j.1001-5213.2020.12.05).
 - 5 陈童, 蒋蓉, 邵蓉. 加拿大药品返利协议研究及对我国的启示[J]. 中国卫生政策研究, 2021, 14(4): 68–73. [Chen T, Jiang R, Shao R. Research on the canadian pharmaceutical rebate agreements and its enlightenment to China[J]. Chinese Journal of Health Policy, 2021, 14(4): 68–73.] DOI: [10.3969/j.issn.1674-2982.2021.04.010](https://doi.org/10.3969/j.issn.1674-2982.2021.04.010).
 - 6 孙致宣, 公令臣, 那昕, 等. 我国药品集中采购政策发展及对药品生产企业影响分析[J]. 中国医药工业杂志, 2024, 55(1): 143–148. [Sun ZX, Gong LC, Na X, et al. Analysis of the development of chinese national centralized drug procurement policy and its impact on drug manufacturers[J]. Chinese Journal of Pharmaceuticals, 2024, 55(1): 143–148.] DOI: [10.16522/j.cnki.cjph.2024.01.020](https://doi.org/10.16522/j.cnki.cjph.2024.01.020).
 - 7 张焕, 徐诺, 徐敢, 等. 药品可及性视角下 415 种过评仿制药与基药、医保、集采目录的联动情况分析[J]. 中国药房, 2022, 33(6): 661–665, 705. [Zhang H, Xu N, Xu G, et al. Analysis on the linkage of 415 generic medicines passing consistency evaluation and essential medicine list, medical insurance list and centralized procurement list from the perspective of medicine accessibility[J]. China Pharmacy, 2022, 33(6): 661–665, 705.] DOI: [10.6039/j.issn.1001-0408.2022.06.03](https://doi.org/10.6039/j.issn.1001-0408.2022.06.03).
 - 8 孙文俊, 赵子寅, 成哲玉, 等. 药品集中采购政策对药品价格和使用影响的系统综述[J]. 中国卫生政策研究, 2023, 16(2): 52–58. [Sun WJ, Zhao ZY, Cheng ZY, et al. A systematic review on the impact of the volume-based procurement policy on prices and dosages of drugs[J]. Chinese Journal of Health Policy, 2023, 16(2): 52–58.] DOI: [10.3969/j.issn.1674-2982.2023.02.008](https://doi.org/10.3969/j.issn.1674-2982.2023.02.008).
 - 9 刘苏苏, 茅宁莹. 集中带量采购政策对药品供应保障的影响[J]. 中国药事, 2021, 35(4): 380–385. [Liu SS, Mao NY. Impact of centralized volumetric procurement policy on drug supply assurance[J]. Chinese Pharmaceutical Affairs, 2021, 35(4): 380–385.] DOI: [10.16153/j.1002-7777.2021.04.003](https://doi.org/10.16153/j.1002-7777.2021.04.003).
 - 10 周德雨, 蒯丽萍, 徐冬艳, 等. 国家集中带量采购药品的短缺情况分析对策建议[J]. 中国药房, 2023, 34(7): 769–773. [Zhou DY, Kuai LP, Xu DY, et al. Analysis of the shortage of drugs in national centralized volume-based procurement and countermeasures and suggestions[J]. China Pharmacy, 2023, 34(7): 769–773.] DOI: [10.6039/j.issn.1001-0408.2023.07.01](https://doi.org/10.6039/j.issn.1001-0408.2023.07.01).
 - 11 尹璇, 黄睿健, 伍俊妍, 等. 药品临床综合评价项目真实世界研究质量控制规范(2024 版)[J]. 健康发展与政策研究, 2024, 27(5): 432–436. [Yin X Huang RJ, Wu JY, et al. Guidelines for quality control in real-world studies of drug clinical comprehensive evaluation projects (version 2024)[J]. Health Development and Policy Research, 2024, 27(5): 432–436.] DOI: [10.12458/HDPR.202408073](https://doi.org/10.12458/HDPR.202408073).
 - 12 徐源, 陈珉悝, 何江江, 等. 国家药品集中带量采购中标药品生产供应状况与保障建议[J]. 中国卫生经济, 2022, 41(7): 65–67. [Xu Y, Chen MX, He JJ, et al. Supply status of bid-winning drugs in national volume-based procurement and supporting suggestions[J]. Chinese Health Economics, 2022, 41(7): 65–67.] DOI: [10.6039/j.issn.1001-0408.2023.08.02](https://doi.org/10.6039/j.issn.1001-0408.2023.08.02).
 - 13 邵靖, 路云, 常峰. 药品集中带量采购的应急管理机制研究[J]. 中国药房, 2023, 34(8): 902–906. [Shao J, Lu Y, Chang F. Study on emergency management mechanism of drug volume-based procurement[J]. China Pharmacy, 2023, 34(8): 902–906.] DOI: [10.6039/j.issn.1001-0408.2023.08.02](https://doi.org/10.6039/j.issn.1001-0408.2023.08.02).
 - 14 马椿乔, 许惠溢, 徐峰, 等. 国家药品集中采购中选药品超量采购的帕累托图分析[J]. 海峡药学, 2022, 34(5): 84–88. [Ma CQ, Xu HY, Xu F, et al. Pareto chart analysis on centralized procurement of drugs in excess of procurement[J]. Strait Pharmaceutical Journal, 2022, 34(5): 84–88.] DOI: [10.3969/j.issn.1006-3765.2022.05.025](https://doi.org/10.3969/j.issn.1006-3765.2022.05.025).
 - 15 张秋玉, 禄晓龙, 王芸, 等. 药品集中带量采购政策对我国医药制造业上市企业创新绩效的影响[J]. 医学与社会, 2022, 35(12): 17–23. [Zhang QY, Lu XL, Wang Y, et al. Effects of centralized volume-based procurement policy of drugs on innovation performance of listed pharmaceutical manufacturing enterprises in China[J]. Medicine and Society, 2022, 35(12): 17–23.] DOI: [10.13723/j.yxysh.2022.12.004](https://doi.org/10.13723/j.yxysh.2022.12.004).
 - 16 唐运舒, 叶徽, 焦建玲, 等. 药品集采、以量换价与药企创新: 如何实现医药减负与药企创新发展的双赢[J]. 中国软科学, 2023, (12): 123–133. [Tang YS, Ye H, Jiao JL, et al. Centralized drug procurement, volume-for-price, and pharmaceutical enterprise innovation: how to achieve a win-win for pharmaceutical burden reduction and innovative development of pharmaceutical enterprises[J]. China Soft Science, 2023, (12): 123–133.] DOI: [10.3969/j.issn.1002-9753.2023.12.012](https://doi.org/10.3969/j.issn.1002-9753.2023.12.012).
 - 17 蔡显军, 卞宇轩, 陈怡锋. 药品集采与企业创新投入[J]. 科学决策, 2023, (12): 102–118. [Cai XJ, Bian YX, Chen YF. Does volume-based drug procurement policy increase firms' innovation input? Evidence from listed biopharmaceutical enterprises[J]. Scientific Decision-Making, 2023, (12): 102–118.] DOI: [10.3773/j.issn.1006-4885.2023.12.102](https://doi.org/10.3773/j.issn.1006-4885.2023.12.102).
 - 18 何锐, 葛靖, 何梦娇, 等. 博弈论视角下药品带量采购降价的影响因素分析[J]. 中国药房, 2020, 31(9): 1025–1029. [He R, Ge J, He MJ, et al. Analysis of influential factors for price reduction of drug quantity purchasing in perspective of gaming theory[J]. China Pharmacy, 2020, 31(9): 1025–1029.] DOI: [10.6039/j.issn.1001-0408.2020.09.01](https://doi.org/10.6039/j.issn.1001-0408.2020.09.01).
 - 19 张倩, 李莲, 王琳, 等. “4+7” 集采新政下医院药学部门药品的供应保障研究[J]. 临床合理用药杂志, 2022, 15(19): 163–165. [Zhang Q, Li L, Wang L, et al. Research on the supply and assurance of drugs in hospital pharmacy departments under the “4+7” centralized procurement policy[J]. Chinese Journal of Clinical Rational Drug Use, 2022, 15(19): 163–165.] DOI: [10.15887/j.cnki.13-1389/r.2022.19.051](https://doi.org/10.15887/j.cnki.13-1389/r.2022.19.051).

- 20 王芳旭, 陶立波. 生物药集采的特点、难点与政策进展 [J]. 中国医疗保险, 2022, (4): 18–21. [Wang FX, Tao LB. Features, difficulties and policies of centralized biological drugs procurement in China[J]. China Health Insurance, 2022, (4): 18–21.] DOI: [10.19546/j.issn.1674-3830.2022.4.003](https://doi.org/10.19546/j.issn.1674-3830.2022.4.003).
- 21 刘敬峰, 左臣伟, 史扬帆, 等. 域外国家窄治疗指数药品的仿制药替代政策及其对我国的启示 [J]. 中国药科大学学报, 2024, 55(4): 565–572. [Liu JF, Zuo CW, Shi YF, et al. Foreign generic drug substitution policies for narrow therapeutic index drugs and their implications for China[J]. Journal of China Pharmaceutical University, 2024, 55(4): 565–572.] DOI: [10.11665/j.issn.1000-5048.2023092301](https://doi.org/10.11665/j.issn.1000-5048.2023092301).
- 22 向金莲. 开展仿制药质量一致性评价的现状和意义 [J]. 中国药物经济学, 2017, 12(7): 17–18, 34. [Xiang JL. The current situation and significance of the quality consistency evaluation of generic drugs[J]. China Journal of Pharmaceutical Economics, 2017, 12(7): 17–18, 34.] DOI: [10.12010/j.issn.1673-5846.2017.07.004](https://doi.org/10.12010/j.issn.1673-5846.2017.07.004).
- 23 唐湘燕, 曹永芳, 何辉. "十四五"时期药品安全监管相关政策分析与比较 [J]. 中国新药杂志, 2024, 33(7): 644–650. [Tang XY, Cao YF, He H. Policy analysis and comparison related to drug safety supervision during the "14th Five-Year Plan" period[J]. Chinese Journal of New Drugs, 2024, 33(7): 644–650.] DOI: [10.3969/j.issn.1003-3734.2024.07.003](https://doi.org/10.3969/j.issn.1003-3734.2024.07.003).
- 24 王越, 文小桐, 段凤然, 等. 集采政策对制药企业在公立医疗机构药品销售的影响 [J]. 中国医疗保险, 2023, (9): 106–112. [Wang Y, Wen XT, Duan FR, et al. Impact of national centralized drug procurement on pharmaceutical companies' drug sales in public medical institutions[J]. China Health Insurance, 2023, (9): 106–112.] DOI: [10.19546/j.issn.1674-3830.2023.9.014](https://doi.org/10.19546/j.issn.1674-3830.2023.9.014).
- 25 陆艺. 基于经济学原理的药品带量采购政策实施效果研究 [J]. 卫生软科学, 2024, 38(3): 75–78. [Lu Y. Research on the implementation effect of centralized volume-based drug purchase policy based on economic principles[J]. Soft Science of Health, 2024, 38(3): 75–78.] DOI: [10.3969/j.issn.1003-2800.2024.03.016](https://doi.org/10.3969/j.issn.1003-2800.2024.03.016).
- 26 李玲玲, 都丽萍, 张钰宣, 等. 仿制药与原研药间可互换性探讨 [J]. 中国药理学杂志, 2015, 50(2): 178–181. [Li LL, Du LP, Zhang YX, et al. Inter-changeability between generic medicines and brand-name medicines[J]. Chinese Pharmaceutical Journal, 2015, 50(2): 178–181.] DOI: [10.11669/cpj.2015.02.020](https://doi.org/10.11669/cpj.2015.02.020).
- 27 李栋, 周誉. 依巴斯汀片生物等效性研究的一般设计要求及相关考虑 [J]. 中国临床药理学杂志, 2022, 38(4): 365–368. [Li D, Zhou Y. General design requirements and relevant considerations on bioequivalence study of ebastine tablets[J]. The Chinese Journal of Clinical Pharmacology, 2022, 38(4): 365–368.] DOI: [10.13699/j.cnki.1001-6821.2022.04.017](https://doi.org/10.13699/j.cnki.1001-6821.2022.04.017).
- 28 Jain KK. Investigation and management of loss of efficacy of anantiepileptic medication using carbamazepine as an example[J]. J Royal Soci Med, 1993, 86(3): 133–136. DOI: [10.1177/014107689308600305](https://doi.org/10.1177/014107689308600305).
- 29 陈美灵, 王庆利, 光红梅, 等. 药物制剂安全性评价及常见问题分析 [J]. 中国临床药理学杂志, 2024, 40(1): 139–143. [Chen ML, Wang QL, Guang HM, et al. Evaluation of drug local tolerance testing and analysis of common problems[J]. The Chinese Journal of Clinical Pharmacology, 2024, 40(1): 139–143.] DOI: [10.13699/j.cnki.1001-6821.2024.01.029](https://doi.org/10.13699/j.cnki.1001-6821.2024.01.029).
- 30 罗巧, 董宪喆, 王之舟, 等. 二甲双胍带量采购中选仿制药疗效与安全性评价的真实世界研究 [J]. 实用药物与临床, 2023, 26(5): 427–432. [Luo Q, Dong XZ, Wang ZZ, et al. A real-world study on the efficacy and safety evaluation of metformin selected ge-generic drugs in volume-based procurement[J]. Practical Pharmacy and Clinical Remedies, 2023, 26(5): 427–432.] DOI: [10.14053/j.cnki.ppcr.202305008](https://doi.org/10.14053/j.cnki.ppcr.202305008).
- 31 李桂丹, 何心. 原研与国产仿制左氧氟沙星注射液说明书的对比分析 [J]. 中国药房, 2016, 27(25): 3598–3600. [Li GD, He X. Comparative analysis of the instructions of original and domestic generic levofloxacin injections[J]. China Pharmacy, 2016, 27(25): 3598–3600.] DOI: [10.6039/j.issn.1001-0408.2016.25.43](https://doi.org/10.6039/j.issn.1001-0408.2016.25.43).
- 32 赵洁, 李巍, 王皋俊. 价值医疗视角下国家药品集中带量采购在某公立医院的实施效果评价 [J]. 中国药房, 2021, 32(19): 2410–2414. [Zhao J, Li W, Wang GJ. Effect evaluation of national drug centralized volume-based procurement in a public hospital from the perspective of value-based healthcare[J]. China Pharmacy, 2021, 32(19): 2410–2414.] DOI: [10.6039/j.issn.1001-0408.2021.19.18](https://doi.org/10.6039/j.issn.1001-0408.2021.19.18).
- 33 张金玲, 陈辉. 药品集中带量采购对我院降压药使用情况的影响 [J]. 湖北科技学院学报 (医学版), 2023, 37(2): 145–150. [Zhang JL, Chen H. The effect of the centralized drug procurement on the anti-hypertensive drugs used in our hospital[J]. Journal of Hubei University of Science and Technology (Medical Sciences), 2023, 37(2): 145–150.] DOI: [10.16751/j.cnki.2095-4646.2023.02.0145](https://doi.org/10.16751/j.cnki.2095-4646.2023.02.0145).
- 34 Qu J, Zuo W, Took R L, et al. A nationwide survey exploring physicians' and pharmacists' knowledge, awareness and perceptions regarding generic medicines in China[J]. BMC Health Serv Res, 2022, 22: 1069. DOI: [10.1186/s12913-022-08438-9](https://doi.org/10.1186/s12913-022-08438-9).
- 35 闫伟, 周颖玉, 刘云涛, 等. 中国居民对仿制药的认知及其相关因素的调查和分析 [J]. 中国医院药学杂志, 2022, 42(18): 1943–1947. [Yan W, Zhou YY, Liu YT, et al. Analysis of chinese residents' cognition of generic drugs and its related factors[J]. Chinese Journal of Hospital Pharmacy, 2022, 42(18): 1943–1947.] DOI: [10.13286/j.1001-5213.2022.18.17](https://doi.org/10.13286/j.1001-5213.2022.18.17).
- 36 谢金平, 张雪瑞, 张赫, 等. 国家药品集中采购政策的主要利益相关者分析 [J]. 中国药房, 2021, 32(21): 2677–2682. [Xie JP, Zhang XR, Zhang H, et al. Analysis of key stakeholders in the national drug centralized procurement policy[J]. China Pharmacy, 2021, 32(21): 2677–2682.] DOI: [10.6039/j.issn.1001-0408.2021.21.20](https://doi.org/10.6039/j.issn.1001-0408.2021.21.20).
- 37 柏林, 王婷, 范平安, 等. 关于不同国家医生对仿制药认知和态度的分析 [J]. 中国医院药学杂志, 2020, 40(5): 474–480. [Bo L, Wang T, Fan PA, et al. Analysis of perceptions and attitudes of physicians regarding generic drugs in different countries[J]. Chinese Journal of Hospital Pharmacy, 2020, 40(5): 474–480.] DOI: [10.13286/j.1001-5213.2020.05.02](https://doi.org/10.13286/j.1001-5213.2020.05.02).
- 38 王淼, 王旭涛, 李玉莹, 等. 一致性评价对中国仿制药行业的影响 [J]. 中国医药工业杂志, 2024, 55(11): 1583–1588. [Wang M, Wang XT, Li YY, et al. Impact of consistency evaluation on the generic drug industry in china[J]. Chinese Journal of Pharmaceuticals, 2024, 55(11): 1583–1588.] DOI: [10.16522/j.cnki.cjph.2024.11.017](https://doi.org/10.16522/j.cnki.cjph.2024.11.017).

收稿日期: 2025 年 02 月 17 日 修回日期: 2025 年 04 月 14 日
本文编辑: 钟巧妮 李 阳