

# 制定并落实目标全面的国家药物政策：印度经验与教训

孙 静\*

世界卫生组织驻华代表处 北京 100600

**【摘要】**中国和印度同为经济崛起中的大国，在全球医药市场中起着举足轻重的作用。世界上绝大多数价格低廉的通用名药都是由这两个国家生产供应的，但这两个国家的国民却在不同程度上面临着获得有质量保证基本药物的挑战。药品的经济学和社会学属性，医药领域的健康目标和经济发展目标，如何平衡医药产业的发展对经济和社会作出的贡献等问题，在这两个国家都存在着热议。本文回顾印度国家药物政策的历史演变过程，剖析其产生的矛盾效果：培育了强大的民族医药产业，但本国多数民众基本用药仍得不到保障。文章还分析印度德里地区制定、贯彻和落实区域药物政策的成功经验，希望为中国制定目标全面的国家药物政策和建立国家基本药物制度提供有益的经验教训。

**【关键词】**基本药物；基本药物制度；国家药物政策

中图分类号：R951 文献标识码：A 文章编号：1674-2982(2009)06-0036-03

## How to formulate and implement national medicines policy: experiences and lessons learnt from India for China

SUN Jing

WHO Representative Office in China, Beijing 100600, China

**【Abstract】** China and India, the two big emerging economies have been taking a center stage in the global pharmaceutical market, and playing an important role in offering low-cost generics to the world, but both facing the same challenge of equal access to affordable and quality essential medicines to its own people. There have been hot debates in both countries about the commercial and social characters of medicines, the objective of the pharmaceutical sector, and how to balance the economic and social benefits from the industrial development. This article reviews the evolution of Indian's national pharmaceutical policy, discusses how they have been fostering a strong pharmaceutical industry, but having limit impact on improving the health of the Indian people. In addition, it analyses the successfulness of the Delhi Model in formulating, implementation and enforcement of its state pharmaceutical policy, hope to make a reference for China in developing its national pharmaceutical policy and establishing its national essential medicines system.

**【Key words】** Essential medicines, Essential medicines system, National medicines policy

### 1 印度国家药物政策的历史演变

印度是最早一批制定国家药物政策的国家之一，初衷是为了促进本土医药制造技术发展，控制基本药物价格和确保民众获得经济可负担的、质量有保证的基本药物。

Hathi 委员会 1975 年递交给政府的一份报告奠定了印度第一个药物政策 (New Drug Policy, NDP 1978)，强调自力更生，促进发展本土医药研发能力 (Hathi Committee Report 1975)。随着医药产业的发展，合理用药和质量保证在 1986 年的国家药物政策

中得到体现。但受 20 世纪 80—90 年代自由化、公共领域私有化和减少卫生投入及政府监管潮流的影响和来自跨国制药公司的压力，国家药物政策的卫生目标被持续弱化，基本药物理念、质量保证和公共筹资未得到重视<sup>[1]</sup>。直到 1994 年版的国家药物政策出台，印度在国家层面上还没有基本药物目录。各公立医院根据自己的药物目录按商品名自行采购药品。没有促进合理处方的政策。药物短缺时有发生，病人不得不到市场上购买高价药。药品支出占卫生总费用的比例高达 70% ~ 80%<sup>[2]</sup>。

2002 年的国家卫生政策首次将确保公平性作为

\* 作者简介：孙静，女（1969 年-），硕士，WHO 驻华代表处卫生政策与药物政策领域国家技术官员，E-mail: sunj@wpro.who.int。

评价卫生产出的独立指标<sup>[3]</sup>。扩大和促进基本医疗卫生和通过中央公共筹资提供基本药物,利用有限资源保证最基本健康需要,优化卫生支出,以及合理分配资源得到重视。但同期出台的 2002 年国家药物政策却试图平衡控制药品价格和保持医药产业活力,放松了对绝大多数药品的价格监管<sup>[4]</sup>。一个由 3 000 个地方社会团体自发组成的健康社团(VHAI)批评这项药物政策背叛了消费者的利益,认为完全由市场决定的药品价格政策不能确保生产供应充足的基本药物<sup>[5]</sup>。中央政府虽然在 2003 年制定了国家基本药物目录,但未对用药起到科学指导作用。300 种国内市场最畅销药品中,60% 不在国家基本药物目录内<sup>[6]</sup>。不合理用药,特别是抗菌药物和激素的不合理使用十分普遍,耐药快速蔓延。另一个民间公共卫生组织-德里科学论坛(DSF)也批评 2002 年国家药物政策“完全没有从卫生角度考虑药品领域的问题”。一些致力于促进公共健康的社会团体纷纷向政府倡导,制定一套全面的能够促进合理用药和提供无偏倚药品信息的国家药物政策<sup>[7]</sup>。

在这样的背景下,2006 年国家药物政策诞生并被递交到内阁,旨在促进基本药物的获得。但这个政策是由化学和肥料部下属的化学和石化部门与制药企业界商榷制定的,由于印度药品领域的政府职能分散在几个部委,其他利益相关部门,包括卫生和家福利部、商务部、产业发展部、财政部和消费者事务部并未参与其中,纷纷反对该政策。

为此,一个由 14 个部委组成的联合委员会成立,着手对该政策进行修改,并听取来自其他相关部门的建议,形成一系列新目标。2008 年,化学和肥料部下成立了药品部,负责除质量保证以外所有与药品相关的事务。该部的成立,旨在促进中央和地方政府所辖部门和机构间的协调和协作。除了计划、发展、调控和帮助医药产业,该部还负责解决基本药物获得性,出台促进公私合作的研究创新机制,在全国药品零售网内推动销售无品牌通用名药等计划。

## 2 医药产业政策还是卫生政策

自 1978 年诞生起,到 1986 年、1994 年、2002 年和 2006 年,印度国家药物政策几经调整,几度沉浮。政策制定的初始时期,印度本土医药产业刚刚起步。第一版国家药物政策注重的是技术、研究开发和产业发展。除坚持培育自给自足的民族医药产业的目标,许多社会团体都大力要求国家药物政策增加指导政府为满足健康需要,确保提供质量可靠、经济可

负担药品的目标。但所有政府的倡议和行动却都或多或少偏重于考虑医药领域的产业发展和商业属性,而非健康属性。目的只有一个,就是培育一个以科技为基础,为经济发展服务的医药产业,而非为公众,特别是穷人提供质量有保证、经济可负担的药品<sup>[8]</sup>。印度的国家药物政策实际上是一个发展有国际竞争力民族医药产业的政策框架,政府长期以来认为其是一个单方面的产业发展政策,而非卫生政策。这从负责制定该政策的政府部门就可以看出,该部门是负责产业发展的,卫生部对该政策的贡献因此为十分有限<sup>[9]</sup>。虽然最近建立了一个修改该政策的协调小组,产业界却经常批评政府试图过度控制药品领域,不利于医药产业发展。产业发展部门就不得不在有形的经济产出和无形的健康结果之间妥协。全印药品行动网络(AIDAN)评论说,印度国家药物政策以牺牲其国民健康为代价,造就了一个出色的跻身国际的民族药品制造产业<sup>[10]</sup>。

印度第 55 次国家消费者支出抽样调查(Consumer Expenditure Survey in India, 55th Round of NSS, 1999—2000)显示,药品支出占门诊费用的 2/3,占卫生总费用的 70%~80%<sup>[11]</sup>。人口和医疗卫生需要的增长使得印度具有一个巨大的国内医药市场。政府一直奉行的大力促进药品出口的国家政策使得印度的医药企业更青睐于国际市场。印度政府化大力气培育成了能自给自足和有国际竞争力的民族医药产业,却在保证国民获得药品方面有着不小差距。在医药产业和国民经济快速发展的同时,仍有 65% 以上的印度民众不能经常获得基本药物<sup>[12]</sup>,约 80% 的卫生支出是病人和其家庭自付的<sup>[13]</sup>。印度百姓,特别是印度穷人,是目标不平衡的国家药物政策的受害者。

中国的医药产业产能巨大,生产能力可基本满足本国大多数健康需要,但在确保药品安全和质量,保持医药产业活力,以及确保偏远地区及穷人获得和负担基本药物上也存在挑战。由适宜的部门领导制定国家药物政策,让所有的利益相关者参与其中,达成更广泛的一致意见,平衡药物政策的健康和经济发展目标,首先确保国民获得可负担的药物,制定超越产业发展的药物政策,是中国可以从印度借鉴的经验和教训。

## 3 如何使药物政策制度化并得到切实落实

全面的国家药物政策能够帮助协调药品领域不同利益相关者的目标,但效果则取决于其是否被制

度化和得到切实落实。印度德里邦在这一点上的成功经验对中国建立国家基本药物制度有一定意义,包括政治领导的不懈努力,技术力量的广泛参与,以及适宜的组织系统。德里是印度少数几个制定并落实全面药物政策的省。首先,政治领导十分明晰:邦政府承诺采取综合措施解决药品领域的复杂问题,并委派一个领导机构负责制定全面的药物政策,并通过立法将其制度化。德里邦政府接纳 WHO 基本药物的概念,进行循证的基本药物遴选,随后开展了一系列措施保证基本药物的概念和基本药物目录被充分认可和接受。这些措施包括:以省为单位统一的药品公共采购/储存/配送系统,仅限于基本药物目录上的药品,加强药品质量监管,通过制定和使用基本药物目录、药品处方集和药品标准治疗指南促进合理使用药品,制定控制药品促销和广告的道德规范,开展系统的药品领域研究、形势分析和干预活动,建立监测和评估机制。来自外界(WHO)和国内专家(德里促进合理用药学会)的强大技术力量为上述活动提供技术支撑,邦政府联动的组织体系为落实每一项政策提供了行政保障。

中国制定国家药物政策和建立国家基本药物制度的过程中,基本药物的理念已充分被政府采纳,因有来自政府高层的明确政治承诺,政治领导不是问题。但一系列保障落实的配套措施还未出台:药物遴选机制尚未成熟,国家目录与地方目录的关系尚未明确,药物目录如何指导药品采购、供应、使用与报销,及与这些制度的衔接办法尚不清晰,还缺乏一套系统和全面的药品领域形势分析和政策监测评估体系。“基本”这一理念是否能够实现药品生产、流通、采购、处方和使用各环节的优化;新成立的国务院医改工作领导小组框架下,由卫生部门牵头的国家基本药物工作委员会是否能够形成统一的协调工作机制,解决建立国家基本药物制度过程中各个环节的相关政策问题,专家与决策者的智慧是否能够相辅相成,都是成功的关键。

#### 4 结论

政府既要确保民众获得有质量保证的基本药物,又有责任培育有活力的医药产业,发展经济。一国的药物政策偏向经济发展目标而偏离公共卫生属性,并不简单的是技术和医疗的问题,而是医药产业社会责任感和信誉度,以及政府政治意愿问题。有民族制药工业国家的政府应该引导其制药工业首先满足本国民众的用药需要,其次着眼于国际市场。

国家药物政策是政府解决药品可及性、质量保证和科学使用等核心问题的有力政策工具,也是推动医药产业进步和发展经济的重要依托。医药领域可为经济增长做出直接贡献,更重要的是,要为增进国民健康,从而为经济发展做出潜在和长远的贡献。明确的政策,相互协调的措施,不懈的政治领导,专家的支持,合理的行政体系,是切实落实药物政策的关键。

#### 参 考 文 献

- [1] Bidwai P. One step forward, many steps back-Dismemberment of Indian's National Drug Policy[J]. *Development Dialogue*, 1995, (1): 193-222.
- [2] Chaudhuri S. *The Pharmaceutical Industry*[M]//*The Structure of Indian Industry*. New York: Oxford University Press, 2004.
- [3] Gupta A. The big squeeze[EB/OL]. [2009-05-16]. <http://infochangeindia.org/20050611401/Agenda/Access-Denied/The-big-squeeze.html>.
- [4] National Pharmaceutical Policy 2002. Department of Chemicals and Petrochemicals, Ministry of Chemicals and Fertilizers, India [EB/OL]. [2009-05-16]. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs325/en/index.html>.
- [5] Nandan G. India lifts controls on drug prices[J]. *BMJ*, 1994, 309(6958): 830.
- [6] Srinivasan S. Work two years and maybe you can afford to get treated for TB[EB/OL]. [2009-05-16]. <http://infochangeindia.org/20050606396/Agenda/Access-Denied/Work-two-years-and-maybe-you-can-afford-to-get-treated-for-TB.html>.
- [7] Department of Chemicals and Petrochemicals, Government of India. National Pharmaceuticals Policy 2006[R]. 2005.
- [8] Shiva M. Report of the Independent Commission on Health in India[R]. 2000.
- [9] The Indian Pharmaceutical Sector - Issues and Options for Health Sector Reform[R]. World Bank Discussion Paper (No. 437). 2002
- [10] Frost S. Pharma policy debate in India[N]. Feature article on the CSR Asia Weekly, Corporate Social Responsibility in Asia, 2006-11-15.
- [11] Ministry of Health and Family Welfare, Government of India. Financing and Delivery of Health Care Services in India [R]. 2005.
- [12] WHO. The World Medicines Situation[R]. 2004.
- [13] Morbidity, Health Care and Condition of the Aged[R]. NSS 60th Round, 2006.

[收稿日期:2009-05-16 修回日期:2009-05-30]

(编辑 田晓晓)