

· 药事管理 ·

2009年SFDA批准注册的国产化学药品统计分析

李文哲¹, 陈昊², 李金平³, 付君英³, 舒丽芯³ (1. 沈阳军区兴城疗养院药剂科, 辽宁 葫芦岛 125105; 2. 南京军区装甲第十师 73041 部队医院, 江苏 苏州 215008; 3. 第二军医大学药学院, 上海 200433)

[摘要] 目的 了解和分析 2009 年我国新注册的化学药品分布情况。方法 全面检索国家食品药品监督管理局数据库和相关资源, 登记 2009 年注册的国产化学药品的名称、批准文号、药物化学治疗分类、是否属国家基本药物等, 然后运用 Excel 进行分类汇总分析。结果 2009 年共注册国产化学药品 1 583 个, 涉及通用名药物 489 个, 药品批准文号数量排序前三位的依次为抗微生物药物、作用于中枢神经系统的药物和作用于消化系统的药物。结论 2009 年国产化学药品注册依然存在药品注册与需求不完全一致、个别药品“一药多号”、抗微生物药物生产竞争激烈等问题, 同时也出现基本药物注册小高峰等新迹象。

[关键词] 药品注册; 批准文号

[中图分类号] R95 **[文献标志码]** B **[文章编号]** 1006-0111(2011)05-0382-03

Analysis of chemical drugs registered by State Food and Drug Administration in 2009

LI Wen-zhe¹, CHEN Hao², LI Jin-ping³, FU Jun-ying³, SHU Li-xin³ (1. Department of pharmacy, Xingcheng sanatorium of Shenyang Military District, Huludao 125105, China; 2. 73041 Military Hospital, the Tenth Armored Division of Nanjing Military District, Suzhou 215008, China; 3. School of Pharmacy, Second Military Medical University, Shanghai 200433, China)

[Abstract] **Objective** To investigate and analyze the distribution of chemical drugs registered by State Food and Drug Administration (SFDA) in 2009. **Methods** The data of registered chemical drugs in 2009 including names, approval numbers, medication classifications and whether it belongs to national essential drugs or not were collected from SFDA website. Statistical analysis was implemented by Excel. **Results** 1 583 chemical drugs were registered which involved 489 generic chemical drugs. The most registered drugs according approval numbers were antibacterial agents, central nervous system agents and digestive system agents in turn. **Conclusion** The situation of chemical drugs registration in 2009 was still unsatisfied. The distribution of registration categories couldn't meet the requirement of public. The same generic drug had too much approval numbers. The productions of Antibacterial agents were competitive. A new indication of small climax of essential drugs registration appears at the same time.

[Key words] registration of chemical drugs; drug approval number

近年来, 社会舆论把医药市场竞争秩序混乱部分归咎于国家药品监督管理部门注册审批不严、未有效发挥宏观调控作用。白少柏等的抽样调查结果表明平均每种国产化学药品约有 31 个批准文号, 平均每个国家基本药物有 59.8 个批准文号^[1]。那么 2009 年我国化学药品注册审批情况又如何? 笔者就此进行了调查研究。

1 资料来源与方法

1.1 资料来源 登陆国家食品药品监督管理局官方网站数据查询\药品\国产药品界面^[2], 在国

产药品数据库中在“批准文号”项目下以“H2009”为限定, 检索 2009 年核发的国产化学药品批准文号。

1.2 方法 将检索到的药物基本数据录入 Microsoft Excel, 进行分类汇总分析。药物的基本属性判别是依据 2009 版《国家基本药物目录》(基层医疗卫生机构配备使用部分)^[3], 药物的化学治疗学分类依据《新编药理学》(16 版)^[4]。

2 结果

对 2009 年批准的所有国产化学药品普查, 共检索到批准文号 1 583 个, 实有品种 489 个(指通用名), 药物按作用系统分类及其数量统计见表 1, 批准文号数排前 10 位的药品见表 2。各种药物不同剂型所占比例见表 3, 其中片剂和注射液两种剂型

[作者简介] 李文哲(1989-), 男. Tel: (0429) 15338291, E-mail: 289022653@qq.com.

[通讯作者] 舒丽芯. E-mail: luky_shu@sina.com.

所占比例将近 60%。就片剂而言,普通片剂占 68%,分散片占 16%,缓释片占 5%,咀嚼片占 4%,肠溶片占 4%,其他片剂剂型占 3%。

表 1 2009 年我国新注册化学药物的分类统计

类别	数量	构成比(%)
抗微生物药物	116	23.72
中枢神经系统药物	69	14.11
消化系统药物	56	11.45
循环系统药物	40	8.18
临床各科用药	27	5.52
抗肿瘤药	24	4.91
激素及其有关药物	23	4.70
影响血液及造血系统药物	17	3.48
其他药物	14	2.86
延缓衰老及老年病用药	12	2.45
呼吸系统药物	12	2.45
营养药	12	2.45
植物神经系统用药	11	2.25
调节水、电解质及酸碱平衡用药	11	2.25
麻醉药及其辅助药物	9	1.84
影响机体免疫功能的药物	7	1.43
抗寄生虫病药物	7	1.43
泌尿系统药物	6	1.23
抗变态反应药物	5	1.02
维生素类	5	1.02
生殖系统及泌乳功能的药物	3	0.61
酶类及其他生化制剂	2	0.41
减肥药	1	0.20
合计	489	100.00

表 2 2009 年批准文号数排序前 10 位药品

通用名	分类	批准文号数量	国家基本药物剂型(是/否 ¹⁾)
阿奇霉素	抗生素	60	49/11
奥美拉唑	治疗消化性溃疡病药物	20	9/11
头孢呋辛	抗生素	19	18/1
头孢克洛	抗生素	19	0/19
盐酸左氧氟沙星	喹诺酮类	19	13/6
苯磺酸氨氯地平	钙拮抗药	18	0/18
氯化钠	电解质平衡调节药	17	17/0
奥沙利铂	抗肿瘤药及辅助治疗药	17	0/17
辛伐他汀	调节血脂药	17	17/0
克林霉素磷酸酯	抗生素	16	14/2
奥扎格雷钠	影响脑血管、脑代谢药	16	0/16

¹⁾指药品剂型不在基本药物目录范围之内、原料药以及非基本药物目录品种三种情况。

3 讨论与建议

3.1 药品注册与需求不完全一致 根据卫生部 2008 年地区居民 2 周患病率抽样调查结果,前四位分别为循环系统疾病、呼吸系统疾病、消化系统

疾病和肌肉、骨骼结缔组织疾病^[5]。但从表 1 来看,药物批准文号数以抗微生物药物、作用于中枢神经系统的药物、作用于消化系统的药物以及作用于循环系统的药物居多,与地区居民患病率调查情况不完全一致。究其原因可能为,一是抗生素的滥用使得抗生素的用量大大超过实际所需,药品生产企业为了追求利润,积极申报生产此类药物,另外抗生素种类多,企业注册选择余地大也是抗生素类药注册较多的一个原因;二是某些疾病的治疗药物相对较少,是我国相关领域的新药研发尚未取得突破所致。

表 3 2009 年注册的药品剂型分布

剂型	数量	比例(%)
注射液	549	34.7
片剂	380	24.0
原料药	232	14.7
胶囊剂	144	9.1
颗粒剂	56	3.5
滴液	44	2.8
口服溶液	35	2.2
其他	143	9.0
合计	1 583	100

3.2 基本药物出现注册小高峰 2009 年批准文号数排序前 10 位药品中基本药物批号占 57.56%,1 583 个批准文号中,基本药物占 519 个,尽管尚未对历史数据进行比较研究,但仍可提示国家基本药物新目录的发布以及配套政策的出台,坚定了生产企业抢占基本药物市场的决心。

3.3 个别药品“一药多号”现象突出 从表 2 数据可以看出,2009 年一药多号现象依旧存在。对于通用名药物,多家企业申请本无可厚非,2009 年之前,阿奇霉素注册的批准文号有 607 个,仅 2009 年一年内就注册了 60 个批准文号,有悖于市场需求规律。多家企业大量生产同种药品,容易刺激不良竞争,甚至有可能为降低生产成本而擅自变动生产工艺事件发生。

3.4 抗微生物药物生产竞争依然激烈 从表 1 可以看出,在调查的 489 个药物中,抗微生物药物有 116 个,构成比高达 23.72%;其中半数为抗生素,其次为喹诺酮类、抗真菌药和抗病毒药(详见表 4)。在表 2 中,占批准文号数第 1、3、4、5 位的都是抗微生物类药物,特别是阿奇霉素,其批准文号就有 60 个,远远多于第二位的奥美拉唑,源头竞争已如此激烈,使得遏制抗生素不合理使用难上加难。(下转第 393 页)

系,实现了“三赢”。

5.4 搞高了社会效益和经济效益 军队药材供应站库房前移后,《军人合理用药目录》药材得到保障,满足了部队官兵就诊和住院所需,也满足了既地方长期服药的慢性病患者,提高了为部队服务的保障能力,使社会效益和经济效益双丰收。统计年度医院门诊病人由2009年日均1500人次上升到2010年的2000人次,在院病人由2009年的日均1400人上升到2010年的1800人;医疗毛收入由2009年的4.28亿元上升到2010年的6.47亿元,医院已成为驻地老百姓和体系部队官兵中一个响当当的品牌。

6 体会

军队药材供应站库房前移,将一级库按“零库存管理”,是我院保证药材主渠道供应,对药材储备进行的有意探索,军队药材供应站可以批量配送,降

低了配送成本,它不仅满足了我院临床药材供应,同时还为野战部队的药材供应提供支持,为部队和医院执行应急处突等战伤救治任务提供了强有力的物资保障,实现了我院“以病人为中心、以军队伤病员为重点,平时保健康,战时保打赢”的目标。

【参考文献】

- [1] 王建,徐怀东,李雪梅. 加强军队药材供应站建设 坚持军队药材“主渠道”供应[J]. 医疗卫生装备,2006,27(1):70.
- [2] 陈志才,王云峰,王朝晖. 军队药材供应站发展战备研究[J]. 西南国防医药,2010,20(4):444.
- [3] 王文森,孙洁,俞学忠,等. 军队医院药品集中招标采购的思考[J]. 解放军医院管理杂志,2009,16(6):571.
- [4] 王文森,孙洁,石德光. 实施“药品挂帐、购销分离、零库存管理”改革的作法与体会[J]. 中国误诊学杂志,2007,7(3):518.

[收稿日期]2011-01-04

[修回日期]2011-01-04

(上接第383页)

表4 2009年我国新注册的抗微生物药物的类别分布

药物种类	数量	比例(%)
抗生素	58	50
喹诺酮类	25	21.55
抗真菌药	12	10.34
抗病毒药	12	10.34
抗结核病药	4	3.45
硝咪唑类	3	2.59
磺胺类	1	0.86
抗感染植物药制剂	1	0.86
合计	116	100

3.5 新剂型比重偏低,低水平重复势头未有效遏制 药物的剂型直接关系到药物的生物利用度、关系到药物的疗效,还关系到病人用药的方便与否,所以药物的剂型相当重要。表3表明,国内化学药的生产中,注射液、片剂和原料药占70%以上。片剂中普通片剂和分散片占84%,而缓释片和肠溶片等技术含量高的剂型所占比例较少。这些数据都说明国内生产厂家的生产技术现实,还有较大提高空间。

3.6 建议 药品注册评审机构应当适度考虑已有品种的布局,遏制一药多号现象,从源头规范药品市场。药品生产企业需加大对新品种、新剂型的研发投入,并保证人民的用药安全。医疗机构需针对“一药多号”现象开展药物遴选辅助决策研究,如市

售品种的崩解度比较、有效成分含量比较等。

本次据调查对象为2009年国产化药,而没有涉及生物制剂、中药等其他药物,存在一定的不足之处,可能不能完全反映客观问题和事实。但是,我国用药基本上以化学药物为主,此次调查在一定程度上反映出上述问题。药品是特殊商品,直接关系到人民群众的身体健康,笔者希望药品生产企业都能有一种社会责任感,药品管理的有关部门加大执法力度,严格把关,确保药品的质量,保证用药安全,规范药品市场。

【参考文献】

- [1] 白少柏,刘海峰,黎春彤,等. 关于药物批准文号存在问题的调查分析[J]. 药学实践杂志,2009,7(6):459.
- [2] 国家食品药品监督管理局. 数据查询\药品\国产药品. <http://app1.sfda.gov.cn/datasearch/face3/base.jsp?tableId=25&tableName=TABLE25&title=国产药品&bcId=124356560303886909015737447882>.
- [3] 卫生部. 国家基本药物目录(基层医疗卫生机构配备使用部分)[S]. 卫生部令 第69号.
- [4] 陈新谦,金有豫. 新编药物学第16版[M]. 北京:人民卫生出版社. 2009:1.
- [5] 卫生部. 2009中国卫生统计年鉴. <http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/zwgkzt/ptjnj/200908/42635.htm>.

[收稿日期] 2010-10-24

[修回日期] 2011-03-01