

关于药物批准文号存在问题的调查分析

白少柏¹, 刘海峰¹, 黎春彤², 舒丽芯² (1. 中国人民解放军第 5 医院, 宁夏 银川 750004; 2. 第二军医大学药学院, 上海 200433)

摘要 目的: 通过调查, 了解我国药品生产中存在的“一药多号”的基本情况。方法: 用随机化方法抽取样本。对抽取药物的药理类别、批准文号数、是否国家基本药物进行调查。结果: 抽出的 193 个样本药物中, 国产药品有 109 种, 批准文号总数达 5 980 个, 平均每种药品约有 31 个批准文号。在所抽取的样本中含国家基本药物目录品种 32 种, 国家基本药物总批准文号数 1 913, 平均每种药品有 59.8 个批准文号。

关键词 药品; 批准文号; 调查分析

中图分类号: R952

文献标识码: A

文章编号: 1006-0111(2009)06-0459-02

我国药品注册管理中存在这样一个现象, 即同一药物 (特别是通用名药物) 同时有多个生产厂家拥有批准文号。一药多号的往往被认为与医药市场无序竞争、药品价格虚高等有关。本研究对国家食品药品监督管理局发放的药品批准文号进行了抽样调查, 旨在了解一药多号现象的程度。

1 资料来源与方法

1.1 样本与抽样方法 以《新编药理学》(十五版) 中所收录的临床常用的 20 大类共 1 960 个药物为总体^[1]。利用计算机产生为每个药物生成 1 个随机数, 将各个随机数除以 10, 根据产生的余数分入 10 组, 再随机选择一组, 作为样本。

1.2 资料来源 登陆国家食品药品监督管理局网站 (www.sfda.gov.cn) 数据查询页面, 在国产药品数据库中查询 193 个抽样药物的注册数据, 同时查阅其药理分类、是否为国家基本药物等资料^[2]。数据录入 Microsoft Excel 进行汇总分析。

2 结果

随机抽样共抽得 193 种药物, 其中国产药物 109 种。国产药物批准文号总数为 5 980 个, 平均每种药物有 31 个批准文号。各药物按解剖学治疗学及化学分类 (ATC) 分布及各类药物批准文号总数见表 1。批准文号个数分布见表 2。批准文号数在 100 个以上的药物共 16 个 (见表 3), 其中作用于消化系统的药物 5 个、抗微生物药物 4 个、作用于中枢神经系统的药物 3 个、作用于循环系统的药物 2 个、

维生素与营养药各 1 个。

表 1 193 种药物的 ATC 分布

类别	药物品种数		批准文号数		平均批准文号数
	n	%	n	%	
抗微生物药物	22	11.40	1 451	24.26	65.95
抗寄生虫病药物	7	3.63	59	0.99	8.43
中枢神经系统药物	33	17.10	1 349	22.56	40.88
麻醉药	6	3.11	12	0.20	2.00
植物神经系统药物	6	3.11	14	0.23	2.33
循环系统药物	25	12.95	581	9.72	23.24
呼吸系统药物	11	5.70	71	1.19	6.45
消化系统药物	18	9.33	1 458	24.38	81.00
泌尿系统药物	4	2.07	16	0.27	4.00
生殖系统及泌乳功能药	3	1.55	22	0.37	7.33
血液及造血系统药物	7	3.63	70	1.17	10.00
抗变态反应药物	6	3.11	10	0.17	1.67
激素类	22	11.40	124	2.07	5.64
维生素类	1	0.52	370	6.19	370.00
调节水、电解质及酸碱平衡用药	2	1.04	98	1.64	49.00
营养药	2	1.04	116	1.94	58.00
抗肿瘤药	8	4.15	55	0.92	6.88
影响免疫功能药物	9	4.66	60	1.00	6.67
减肥药	1	0.52	44	0.74	44.00
合计	193	100.00	5 980	100.00	

表 2 药物批准文号个数分布

批准文号数	药物数	批准文号数	药物数
1~10	56	51~100	7
11~20	15	101~200	6
21~30	10	201~300	5
31~40	2	301~400	2
41~50	3	601~700	3

3 讨论

3.1 药物批准文号与疾病谱的关系 2006 年城市

作者简介: 白少柏 (1987-), 男, 学士, 药师. Tel: (0951) 2986238,

E-mail: baishaobo1987@yahoo.com.cn.

通讯作者: 舒丽芯. Tel: (021) 81871321, E-mail: shulixin@yahoo.com.cn.

居民死因排前十位的是:恶性肿瘤、脑血管病、心脏病、呼吸系统疾病、损伤及中毒、内分泌营养和代谢疾病、消化系统疾病、泌尿生殖系统疾病、神经系统疾病、精神障碍,前十位死因合计占死亡总数的90.4%^[3]。但从表1来看,药物平均批准文号数以中枢神经系统药物、消化系统药物、维生素类居多,与疾病谱排序并不一致。分析其原因,一是恶性肿

瘤、脑血管疾病等很多疾病目前尚无有效的药物治疗手段,另一方面,平均批准文号较多的药物临床适应指征广,药品消耗总量大,因此对于生产企业的吸引力也大。这一点从表3中也可以佐证,目前喹诺酮类药物在抗菌治疗中临床应用十分广泛,如抗菌药物培氟沙星和依诺沙星,因此厂商对于申报此类药物积极性也大。

表3 批准文号数量在100个以上的药物

药物通用名	类别	批准文号数		
		原料药	制剂	总数
曲克芦丁	影响脑血管脑代谢及促智药	31	666	697
雷尼替丁	抗酸药及治疗消化性溃疡病药	22	662	684
穿心莲	抗生素类植物药制剂	9	606	615
干酵母 ¹⁾	ViB	15	355	370
头孢呋辛钠 ¹⁾	头孢菌素类	25	328	353
胞磷胆碱 ¹⁾	影响脑血管脑代谢及促智药	9	273	282
尼群地平 ¹⁾	钙拮抗剂	32	209	241
苦参碱	肝胆疾病辅助药物	13	195	208
胃蛋白酶 ¹⁾	抗酸药及治疗消化性溃疡病药	38	167	205
培氟沙星	喹诺酮类	5	197	202
尼莫地平	钙拮抗剂	11	177	188
罗通定	镇痛药	24	116	140
依诺沙星	喹诺酮类	4	135	139
脂肪乳注射液	肠外营养用药	0	111	111
复方氢氧化铝片	抗酸药及治疗消化性溃疡病药	0	109	109
枸橼酸铋钾	抗酸药及治疗消化性溃疡病药	17	91	108

¹⁾为国家基本药物

3.2 国家基本药物 在所抽取的样本中,国家基本药物共有32种,占总抽样数量的16.6%;国家基本药物总批准文号数1913,约占总批准文号总数的32%,平均每种药物有59.8个。究其原因,一是基本药物是满足绝大多数民众基本医疗卫生需求的最必需药物,其重要性不言而喻;二是基本药物多为各地医保报销目录中的药品,因此市场吸引力也大。

3.3 一药多号的严重性及带来的主要危害 从表3数据看,“一药多号”在我国是一个普遍存在的问题,也是个很严重的现象。而由此带来的问题主要有:首先,众多的生产厂家,给市场带来的是不良竞争。药品是特殊的商品,不良竞争带来的一方面是药品价格的漂浮不定,使药品市场不稳定;同时药品的质量无法得到保证,使得用药者的用药安全不能得到保证。其次,这给下游的药品的采购、使用带来了巨大的麻烦。一个药物有600多个文号,这就给医疗机构药物遴选带来一定难度,也给商业贿赂提供滋生土壤。

3.4 其他 我们以《新编药理学(十五版)》所收集药物为总样本,主要是考虑本书收集的药物种类比

较齐全,修订补充了近5年多来批准的新药(西药)、进口药及国内外即将上市的新药共300多种,使该书收载药物总品种达2000多种,基本包含了目前临床各科的常用药物且分类清晰,调查抽样方便;它是临床用药的主要参考,具有一定的权威性;它比较新颖、实用,紧贴前沿,具有时效性。

本次调查还存在一定缺陷,所抽取的样本数目较少,可能不能全面反映客观问题和事实,但是抽样调查在一定程度上也体现了一些现实存在的问题和不足。随着国家政策及法规的进一步修改和完善,希望这些问题能够早日解决,使得药品市场的秩序得到规范,使广大人民群众用药更加安全和便利。

参考文献:

- [1] 陈新谦,金有豫主编.新编药理学(第15版).北京:人民卫生出版社.2005.
- [2] 国家食品药品监督管理局.基本药物目录(2004).http://www.sfd.gov.cn/WS01/CL0055/10336.html [2004-12-21], [2008-07-13].
- [3] 卫生部统计信息中心.2006年中国卫生事业发展情况统计公报. [2007-05-19], [2008-07-12].

收稿日期:2008-12-30