

中國醫藥業

緒言

中國醫藥業於過去數年蓬勃發展。根據中國一九九九年及二零零四年統計年鑑的資料顯示，中國醫藥及藥品製造業的國營及非國營大型企業的工業總產值由一九九八年約人民幣1,370億元增加至二零零三年約人民幣2,890億元，複合年增長率約16.1%，而銷售收益則由一九九八年約人民幣1,260億元增加至二零零三年約人民幣2,750億元，複合年增長率約16.9%。

預期中國藥品將受到下列因素影響：

中國的生活水平提升

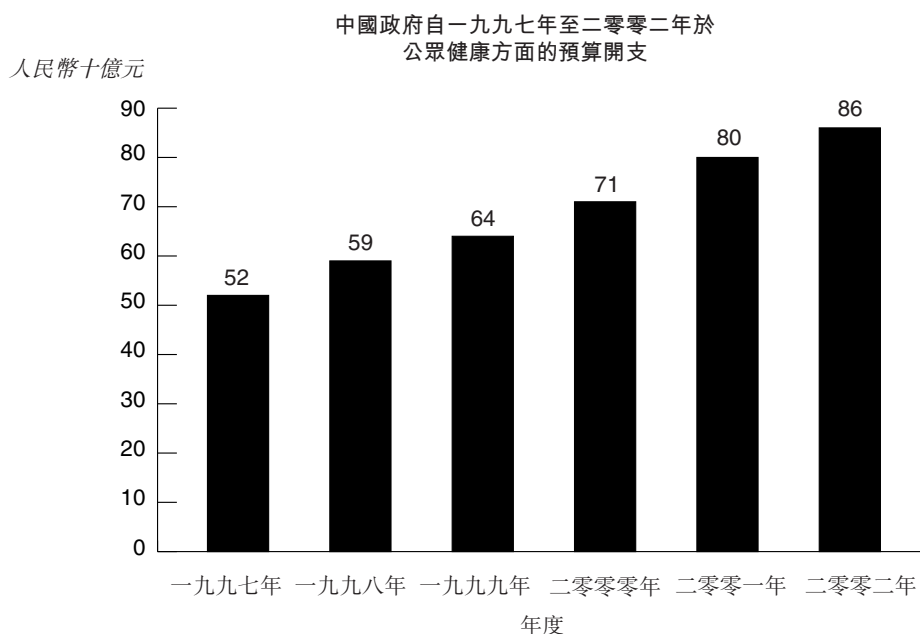
根據中國二零零四年統計年鑑，中國城市居民的全年人均可動用收入由自一九九七年的人民幣5,160元增加至二零零三年的人民幣8,472元，而中國農村居民的全年人均可動用收入則自一九九七年的人民幣2,090元增加至二零零零年的人民幣2,622元。因此，預計藥品及保健產品的需求將更為殷切。公共衛生方面每年人均開支由一九九七年的人民幣186.4元增加至二零零二年的人民幣442.5元。隨著可動用收入增加，中國人開始更關注健康問題。

中國人口老化

根據中國二零零四年統計年鑑，於中國年齡達65歲或以上的人口比例一直增加，65歲或以上的國民於一九八二年、一九九零年及二零零零年分別佔總人口約4.91%、5.57%及6.96%。假設中國繼續實施現時的生育控制政策，按總人口比例計算，長者數目預期將不斷增加。此外，中國人民的預期壽命亦不斷上升。根據中國二零零四年統計年鑑，國民預期壽命由一九九零年的約68.6歲上升至二零零零年的約71.4歲。董事相信，中國人口老化將會增加對治療老人常見疾病的藥物需求。

政府增加對公眾健康的撥款

近年來，中國政府一直增撥於公眾健康方面的資源，包括對購買公眾健康藥品的撥款。根據中國二零零四年統計年鑑，中國政府於過去數年對公眾健康的預算開支大幅增加，預算金額由一九九七年約人民幣520億元增加至二零零二年約人民幣860億元，複合年增長率為10.6%。下圖顯示中國政府由一九九七年至二零零二年於公眾健康方面的預算開支：



資料來源：中國二零零四年統計年鑑

中國加入世貿

隨著中國加入世貿，中國已積極在藥品業方面實施下列措施：

- (1) 保障藥品的知識產權；
- (2) 減低進口藥品的關稅；
- (3) 自二零零三年起取消進口大型醫療設備的管理限制；
- (4) 自二零零三年一月一日起開放藥品分銷業務予外國投資者，即允許外國企業於中國進行採購、貯存、運輸、分銷、批發、零售及售後服務；及
- (5) 開放醫藥治療服務及允許外國企業成立合資企業或合作經營醫院。

抗生素

抗生素一般為防止及治療細菌感染之處方藥物，可抑制細菌生長及殺死細菌，幫助人體從細菌感染中康復。以其化學成份為基準，全球抗生素主要組別為青霉素、頭孢類、大環內酯類、四環素類、氨基糖苷類、磺胺類、喹諾酮類。而本集團的產品大部份為大環內酯類。

大環內酯類是一種化學類別的抗生素，活躍性來自其大環內酯環，大環內酯環是一個大型內酯環，附有一種或以上脫氧糖，一般為紅霉素及去氧氨基己糖。不同種類的大環內酯類均有不同的分子結構。大環內酯類用作治療感染症，例如呼吸道感染及軟組織感染等。大環內酯類的抗菌範圍較青霉素類稍為廣泛。大環內酯類抗菌的方法為抑制細菌性蛋白質合成。

大環內酯類的主要衍生物為紅霉素、琥乙紅霉素、克拉霉素、阿奇霉素及羅紅霉素。

紅霉素是大環內酯類抗生素的原有份子，從紅霉素鏈霉菌提煉而成，前稱為紅霉素鏈霉菌，其抗菌範圍與青霉素相似或稍為廣泛，主要用作治療對青霉素過敏的病人，可有效治療軟組織及呼吸道感染、肺炎、軍團菌症及尿道炎。

琥乙紅霉素是紅霉素的2-乙基琥珀酯，基本上是一種適宜口服的無味抗生素，尤其是以混懸劑服用。

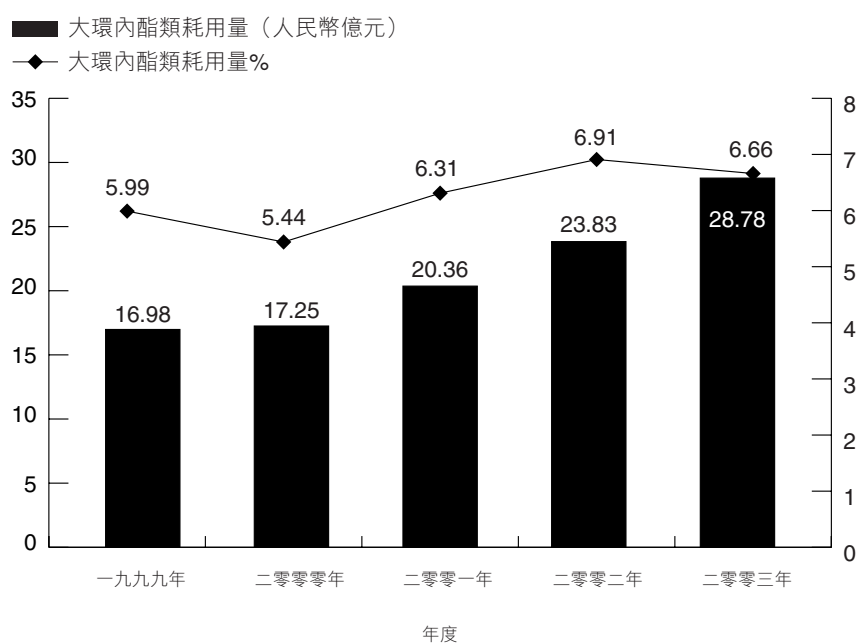
克拉霉素亦是紅霉素的衍生物，可用作治療皮膚、軟組織及呼吸道感染。

阿奇霉素是透過將氮原子加入紅霉素的內環酯環製成，並可用於治療呼吸道、軟組織及泌尿生殖器的感染。

中國抗生素行業

根據東方健康電子商務(北京)有限公司(「東方」)的研究報告,大環內酯類是抗菌感染藥中銷路穩定的一種藥物。根據下表所闡述,基於由中國醫藥科技發展中心(「中國醫藥科技發展中心」)作出的估計,大環內酯類的耗用量佔抗菌感染藥年度耗用量的比例自一九九九年的5.99%增至二零零三年的6.66%。此外,中國每年大環內酯類的估計耗用量自一九九九年約人民幣1,698,000,000元增至二零零三年約人民幣2,878,000,000元。

一九九九年至二零零三年大環內酯類耗用量
增長趨勢



數據來源: 中國醫藥科技發展中心根據16個城市抽樣醫院用藥數據庫作出的估計(中國醫藥科技發展中心)

附註: 中國醫藥科技發展中心主持開發的《全國醫院用藥商情》統計的入網醫院及城市由二零零二年的14個城市214家醫院,擴大到二零零三年的16個城市252家。為使樣本數量統一,報告在歷年統計中仍按14個城市的醫院數目統計,而自二零零三年的數據分析則用新加入的16個城市樣本數量統計。

目前，中國的主要大環內酯類產品包括阿奇霉素、羅紅霉素、克拉霉素、琥乙紅霉素及紅霉素。

下表闡述中國16個城市抽樣醫院於二零零三年每年消耗的主要大環內酯類產品及有關醫院各自所耗用的大環內酯類產品佔總耗用量的比例：

	抽樣醫院 每年消耗 人民幣百萬元	抽樣醫院 每年消耗 大環內 脂類的比例 %
阿奇霉素	183.4	63.7%
羅紅霉素	40.7	14.2%
克拉霉素	38.2	13.3%
琥乙紅霉素	8.6	3.0%
紅霉素	7.9	2.8%

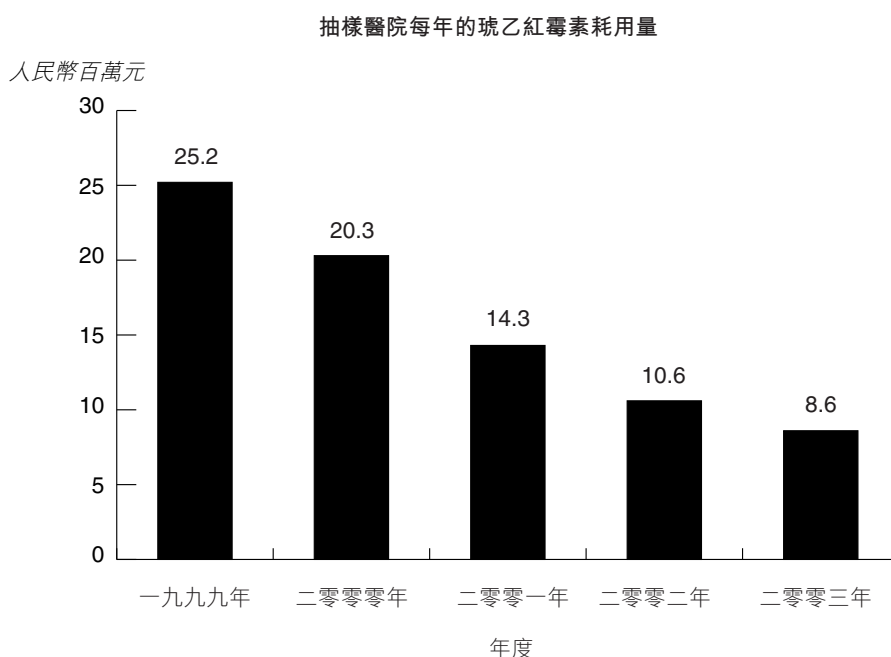
資料來源：16個城市抽樣醫院用藥數據庫（中國醫藥科技發展中心）

下文的分析集中於本集團生產的三類大環內酯類抗生素，包括琥乙紅霉素（即利君沙）、克拉霉素（即利邁先）及阿奇霉素（即派奇）。

琥乙紅霉素

由於琥乙紅霉素並無味道，並可於人體吸收時排出紅霉素，故獲以不同形式廣泛採用於成年人及兒童身上。此類抗生素最普遍採用的形式為片劑及顆粒。

誠如上述東方的報告所述，由於中國大環內酯類市場受阿奇霉素及克拉霉素所影響，故琥乙紅霉素在一九九九年至二零零三年止五年間耗用量一直遞減。該五年間，中國全國16個城市抽樣醫院的琥乙紅霉素每年耗用量由人民幣25,200,000元下跌至人民幣8,600,000元。下圖闡述該等抽樣醫院於一九九九年至二零零三年五年間每年的琥乙紅霉素耗用量。

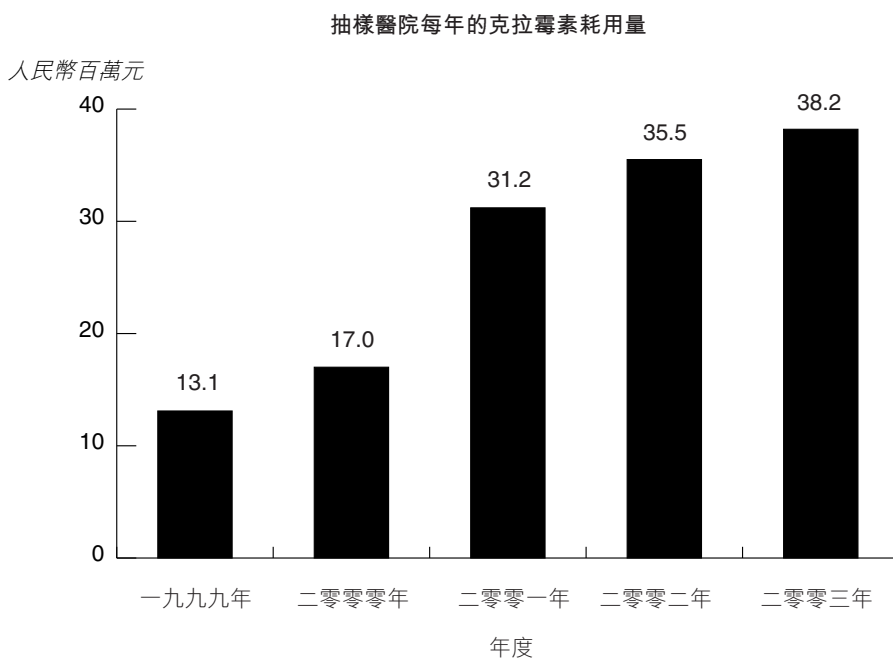


資料來源：16個城市抽樣醫院用藥數據庫（中國醫藥科技發展中心）

東方預期，由於出現大環內酯類新衍生品，故琥乙紅霉素的市場份額將一直減少。然而，隨著發展新農村市場，琥乙紅霉素的耗用量或有新機會出現增長。

克拉霉素

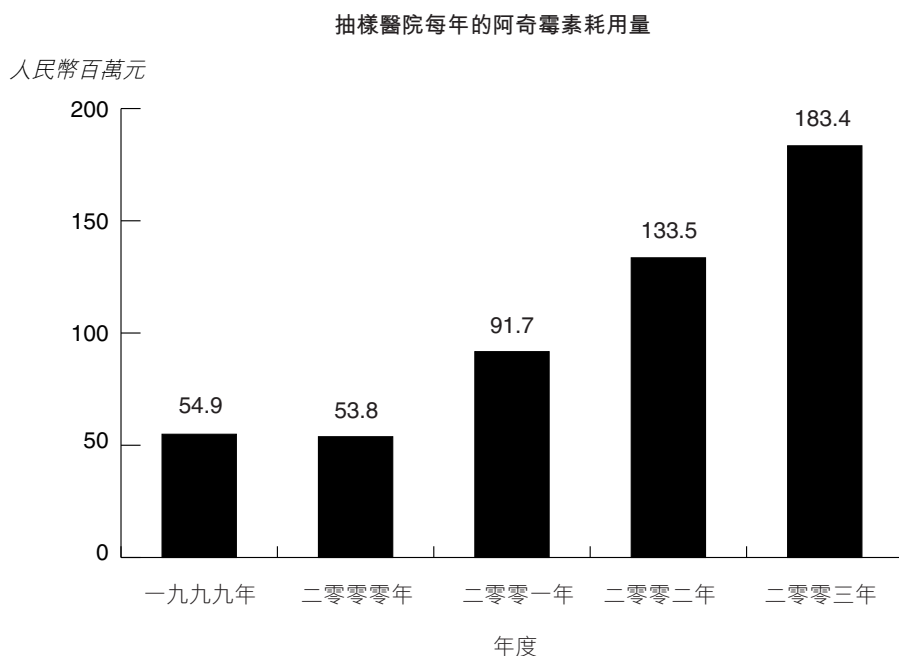
於一九九九年至二零零三年五年間，克拉霉素的耗用量一直上升。該五年間，中國全國16個城市抽樣醫院的克拉霉素每年耗用量由人民幣13,100,000元增加至人民幣38,200,000元。下圖闡述該等抽樣醫院於一九九九年至二零零三年五年間每年的克拉霉素耗用量。



資料來源：16個城市抽樣醫院用藥數據庫（中國醫藥科技發展中心）

阿奇霉素

阿奇霉素的抗菌功效與紅霉素相似，且滲入人身體組織的能力更強，於中國日漸普遍。誠如上述東方的報告所述，阿奇霉素於中國大環內酯類抗生素中的銷量最高。於一九九九年至二零零三年五年間，阿奇霉素的消耗錄得增長。該五年間，中國全國16個城市抽樣醫院的阿奇霉素每年耗用量由人民幣54,900,000元增加至人民幣183,400,000元。下圖闡述該等抽樣醫院於一九九九年至二零零三年五年間度每年的阿奇霉素耗用量。



資料來源：16個城市抽樣醫院用藥數據庫（中國醫藥科技發展中心）

阿奇霉素口服劑於二零零零年納入保險目錄，而阿奇霉素針劑則於二零零四年九月獲納入保險目錄。因此，東方預期阿奇霉素在中國每年的耗用量於可見將來將會增長。

政府對醫藥業之政策

監管中國醫藥業之規章制度

中國全國人大常委會於一九八四年九月二十日頒佈《中華人民共和國藥品管理法》，其後於二零零一年二月二十八日修訂，修訂版於二零零一年十二月一日生效，為管理於中國生產及銷售藥品建立法定基礎，覆蓋範圍包括於中國製造、買賣、藥物處方、包裝、研究、定價及推廣藥品。中國國務院於二零零二年八月四日頒佈《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，並於二零零二年九月十五日生效，以列明有關於中國管理藥品的詳細實施條例。

主要監管機關

國家食品藥品監督管理局

國家藥品監督管理局（「國家藥品監督管理局」）於一九九八年成立，負責原本由衛生部、國家醫藥管理局及國家中醫藥管理局執行的監督及管理職務。根據《國務院關於機構設置的通知》，國家食品藥品監督管理局於二零零三年三月成立，而同時國家藥品監督管理局繼續肩負當時國家藥品監督管理局有關藥品事務的職責，並協助及監督中國食品、保健產品及化妝品的安全管理。

國家食品藥品監督管理局有關藥品及保健產品方面的主要職責包括：

- (a) 制定及監督有關藥物及保健產品管理法律及法規的實施；
- (b) 就國家藥品、保健產品及醫療器材頒佈行業標準；
- (c) 制定及管理藥品及醫療器材的分類以進行監管；
- (d) 評估、註冊及批准藥品；
- (e) 就製造及出口藥品及醫療器材授出許可證；
- (f) 批准成立從事製造及分銷藥品的企業；

- (g) 制定、修訂及監督有關研究、生產、買賣及使用藥品的品質控制標準的實施；
- (h) 監督藥品以及醫療器材的質素；
- (i) 調查及懲罰有關生產及買賣假冒或劣質藥品及醫療器材的非法行為；
- (j) 制定及管理處方藥物及非處方藥物的分類；及
- (k) 制定及修訂國家基本藥物目錄。

衛生部

衛生部（「衛生部」）負責監督中國的公眾健康及衛生情況。衛生部是一個部級機構，直接由國務院監管，主要負責國家公眾健康。於國家食品藥品監督管理局成立前，衛生部負責監控、監督及制定有關中國醫藥業的規則及政策。於國家食品藥品監督管理局成立後，衛生部負責中國國家公眾健康的整體管理（不包括醫藥業）。衛生部履行多項有關保健行業的職務，例如成立醫療機構及制定公眾健康人員的操守守則。

藥品製造企業的許可證及特許

藥品製造商於中國開展藥物生產業務前，必須取得其所在地的有關省級藥物管理局發出的藥品生產許可證（前稱藥品生產企業許可證），經審查及評估後，將獲頒發許可證，許可證的有效期為五年。藥品製造企業須於不少於屆滿日期前六個月申請重續許可證，並須受有關當局重新評估。

取得上述許可證後，有關工商局將發出「營業牌照」。

就生產藥物而言，藥品製造商須於開始生產前向國家食品藥品監督管理局就各種藥物申請生產許可證。

GMP

為改善藥物生產的質素，中國於一九八零年代引進GMP。GMP是一套可確保藥物生產管理及品質管理的標準，對員工資格、生產廠房及設施、設備、原材料、衛生情況、生產管理、品質管理、保持銷售記錄、處理客戶投訴及反應跟進報告均有嚴謹的控制。

世界衛生組織（「世衛」）亦鼓勵採納GMP以確保優質藥物質素，多個國家已引進本身的GMP。GMP的主要目的如下：

- (a) 將生產失誤減至最低；
- (b) 防止藥品受到污染；及
- (c) 保持管理系統以確保產品質量。

中國目前適用的GMP為國家藥品監督管理局於一九九九年六月頒佈的一九九八年修訂版，該版本的GMP於一九九九年八月一日起生效。就GMP認證過程而言，國家藥品監督管理局於一九九九年四月發出《藥品GMP認證管理辦法》及《藥品GMP認證工作程式》，後由國家食品藥品監督管理局於二零零二年十二月發出的《藥品生產質量管理認證管理辦法》取代。國家食品藥品監督管理局負責GMP認證。新成立的製造企業及車間的證書有效期為一年，屆滿後成功通過審核及檢查後，GMP認證的有效期可延長五年。製造商須於GMP認證屆滿前三個月申請重續GMP認證，並須接受重新評估。

根據於一九九九年八月二十四日發出的《關於實施《藥品生產質量管理規範》有關規定的通知》，國家藥品監督管理局致力執行GMP認證規章程序，要求生產粉針劑（包括凍乾粉針劑）及大量注射產品的藥品製造商必須符合GMP及於二零零零年年底通過認證程序。就生產少量注射產品的製造商而言，彼等必須於二零零二年年底符合上述規定。

於二零零一年十月十二日，國家藥品監督管理局發出《關於全面加快監督實施藥品GMP工作進程的通知》，以加快中國全面實施GMP，通知規定所有藥品製造商必須於二零零四年六月三十日前符合GMP及取得GMP認證。未能於限期前取得GMP認證的製造商，將不獲重續藥品生產許可證，該等製造商亦不得於中國繼續進行藥品生產業務。

於二零零四年十二月，超過3,700家中國藥品製造商已達到GMP標準，並取得GMP認證。

藥品審批及註冊

國家藥品監督管理局於二零零二年十月頒佈《藥品註冊管理辦法(試行)》，並於二零零二年十二月一日生效，主要目的為確保藥品的安全及品質控制。該辦法已取代《新藥審批辦法》、《新生物製品審批辦法》、《新藥保護和技術轉讓的規定》、《仿製藥品審批辦法》及《進口藥品管理辦法》。該等辦法適用於審批藥物的臨床研究、生產及進口。

新藥品的註冊

就於中國為新藥物申請註冊而言，藥品製造商必須取得國家食品藥品監督管理局的批文以進行臨床研究。申請人須向省級藥物管理機關遞交有關臨床前研究資料及其他有關報告。接獲申請後，省級藥物管理機關將審核申請人提交的文件，並進行實地檢查以收集藥物樣本，以交由國家委任的特定藥物化驗實驗室以進行檢驗，有關報告將送交國家食品藥品監督管理局。國家食品藥品監督管理局將成立由醫藥業的專業人士及其他專家組成的專家小組，就有關新藥物進行技術評估，以決定是否展開臨床研究。

成功完成臨床研究後，申請人須向省級藥物管理機關及國家委任藥物化驗實驗室遞交臨床研究資料及原材料樣本，以申請批准製造新藥物。省級藥物管理機關將審核所提交的材料及於申請人的生產廠房進行實地檢查。國家委任藥物化驗實驗室將收集三批連續生產的藥物樣本進行檢驗。於調查及評估後，省級藥物管理機關及國家委任化驗實驗室將向國家食品藥品監督管理局提交報告。國家食品藥品監督管理局將就有關新藥物的申請進行最終審核。申請人於達到有關規定及獲得國家食品藥品監督管理局審批後，將獲授一份新藥證書及一份藥品批准文號，惟申請人必須持有藥品生產許可證及符合有關生產規定。

於授出生產新藥物的批文後，國家食品藥品監督管理局或訂立一段不超過五年的監控期，以監察新藥物的安全，並且要求有關藥品製造商須不時檢驗生產技術、新藥物的品質、穩定性、治療成效及不良副作用，以及及時向省級藥物管理機關匯報。於監控期間，國家食品藥品監督管理局將不會批准其他藥品製造商所就同類新藥物進行臨床測試，並且不會接納同類新藥物的註冊申請。

臨床檢驗

臨床前研究

申請註冊藥物須於註冊前進行連串臨床前研究，包括藥物的合成技術、提取方法、物理及化學性質及純度、藥物形態、挑選處方、製造技術、檢查方法、品質指標、穩定性、藥理學、毒理學及動物藥物動力學的研究。

新藥物的所有臨床前研究於取得有關當局批准後均須按照國家食品藥品監督管理局發出的有關技術指引進行。

臨床試驗可分為四期，分別為第一期、第二期、第三期及第四期。新藥物的註冊申請須進行第一期、第二期及第三期臨床測試。於若干情況下，僅須進行第二期及第三期臨床測試或僅須進行第三期臨床測試。

臨床研究

第一期

第一期－臨床藥理學及評估對人體安全的初步測試，主要目的是觀察人體對新藥物的藥效及耐受水平以作為確定適當用藥方法的基準。

第二期

第二期－評估療效的階段，目的為初步評估藥品對目標治療病人的療效及安全性，並且為第三期提供研究及用藥測試設計基準。此階段的研究的設計及方法可根據研究的特定目標而不時改變。

第三期

第三期－核實療效的階段，目的為進一步核實藥品對目標治療病人的療效及安全性，並進行效益及風險評估及最後為有助藥物的註冊申請提供足夠的經實驗驗證的證據。一般而言，試行須以足夠的樣本尺寸進行抽查。

第四期

第四期－申請人於推出新藥物後進行研究的應用階段，目的為觀察藥品獲廣泛應用後的療效及缺點或副作用，評估應用於普通或特別組別人士的效益及風險，並確定用藥時適當的劑量。

根據國家現有標準註冊藥物

註冊符合國家標準藥物的申請人須為持有藥品生產許可證及獲取GMP認證的藥品企業，而將予註冊的藥物亦須與該等許可證及認證屬於相同生產範疇。

為申請製造符合國家標準藥物的批文，申請人須向省級藥物管理局遞交有關資料及根據有關國家標準預備的藥物樣本。省級藥物管理局將審核提交的文件並於生產廠房進行實地調查。國家委任藥物化驗實驗室將搜集及檢驗三批連續生產的藥物樣本。就申請進行調查及評估後，省級藥物管理局及國家委任化驗實驗室將向國家食品藥品監督管理局提交報告，而國家食品藥品監督管理局將就申請進行最終評估以考慮批准藥物註冊。成功通過最終申請評估後，新藥品將獲授藥品批准文號。

註冊進口藥品

倘外國製造商所生產的進口藥物已於製造商本國獲准出售，則有關藥物的申請將獲得通過，否則，有關藥物須獲國家食品藥品監督管理局確認屬安全、有效及符合臨床需求，另外，進口藥物的製造商須符合製造商本國所接納及中國所接納的GMP有關規定。

註冊進口藥物須得到來自經臨床研究證明的證據支持，並且必須先獲取國家食品藥品監督管理局批准進行臨床研究的批文。有關藥物完成臨床研究後，申請人須向國家食品藥品監督管理局遞交有關臨床研究資料、藥物樣本及其他資料。國家委任化驗實驗室將檢驗藥物樣本及向國家食品藥品監督管理局匯報結果，國家食品藥品監督管理局將就建議進口的有關藥物的申請進行最終審核。獲得國家食品藥品監督管理局批准後，香港、澳門或台灣的藥品製造商申請人將獲授一份進口藥品註冊證或一份醫藥產品註冊證。

補充註冊

補充申請指有關註冊藥物資料的修訂，包括但不限於藥物標準、療效、標籤及生產技術。有關藥物的相關註冊證書申請人或持有人須提交有關文件及藥物樣本，省級藥物管理局及國家食品藥品管理監督局負責根據補充註冊內容審批申請。

處方藥物及非處方藥物

就公眾健康安全而言，國家藥品監督管理局已於一九九九年六月發出《處方藥與非處方藥分類管理辦法（試行）》，並已於二零零零年一月一日生效。有關辦法訂明根據類別、規格、醫療功效、劑量及服用方法將處方藥物與非處方藥物分類。處方藥物必須按照執業醫生發出的處方配藥、購買或服用，而非處方藥物可進一步分為A類及B類，購買非處方藥物毋需醫生處方，並可根據使用者的意願購買。國家食品藥品監督管理局負責挑選、審批、公佈及修訂非處方藥目錄。

處方藥物及所有非處方藥物的批發商，以及處方藥物及A類非處方藥物的零售商必須持有藥品經營企業許可證。待取得國家食品藥品監督管理局或其代表機關批准後，其他商業企業亦可從事B類非處方藥物的零售業務。處方藥物可於專業醫學刊物刊登廣告，而非處方藥物則可透過任何其他大眾傳媒刊登廣告。

國家食品藥品監督管理局於二零零三年十月二十四日頒佈《關於加強零售藥店抗菌藥物銷售監管合理用藥的通知》（「通知」），通知於二零零四年七月一日生效。根據通知，並無列入非處方藥物目錄的抗菌藥物（包括抗生素、磺胺類、喹諾酮類、抗結核病、抗真菌藥物）在全國範圍內所有零售藥店必須憑執業醫師處方才能銷售。

醫療保險制度

根據國務院於一九九八年十二月頒佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，勞動和社會保障部已於二零零零年肩負起社會醫療保險制度改革及刊發保險目錄的責任。以社會醫療基金撥付的醫療開支可用作購買載列保險目錄的藥物。

廣告

中國的藥品製造商及賣家須遵守分別於一九九五年三月二十八日、二零零一年十一月五日及二零零二年九月五日發出的《藥品廣告審查標準》、《關於加強藥品廣告審查監督管理工作的通知》及《關於貫徹〈藥品管理法實施條例〉加強藥品廣告審查管理工作的通知》所列載的廣告規定，該等規定訂明藥品所適用的廣告準則，處方抗生素不得於大眾傳媒刊登廣告。

國家食品藥品監督管理局廣告審查監督辦公室負責檢討及督導國家食品藥品監督管理局地方辦事處審批藥品廣告之工作或管理。

產品責任及客戶保障

倘出售的產品對消費者構成任何損害，則可提出產品責任索償。受害方可就有關損害提出索償或賠償。於一九八七年一月生效的《中華人民共和國民法通則》已列明引致財產損害或傷害的不良產品的製造商或賣家可能須承擔民事責任。

《中華人民共和國產品質量法》於一九九三年立例生效並於二零零零年修正，以加強產品的品質控制及保障消費者權益。此項法例載列生產不良產品的製造商可能承擔刑事責任及被吊銷商業牌照。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於一九九三年十月三十一日頒佈，並於一九九四年一月一日立例生效，保障消費者於購買或使用商品及接受服務時的權益。所有業務營辦商於製造或向客戶出售商品及／或提供服務時，均須遵守此項法例。倘業務營辦商的商品或服務引致客戶死亡，則須承擔刑事責任。

商標

於中國註冊的商標均受到《中華人民共和國商標法》及《中華人民共和國商標法實施條例》的保障。《藥品包裝、標籤規範細則（暫行）》規定，由同一名製造商生產並包含相同藥物規格及包裝規格的藥品不得使用不同的商標。

環境保護

中國的藥品製造商亦須遵守國家及地方政府環境保護局所通過的有關法律及法規，主要相關法例為《中華人民共和國環境保護法》、《中華人民共和國水污染防治法（一九九六年修正）》、《中華人民共和國水污染防治法實施細則》、《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法（修訂）》及《中華人民共和國大氣污染防治法（第二次修正）》。

地方政府可向違反上述法律及法規的製造商徵收罰款及／或勒令終止其業務。

定價政策

於中國出售的若干藥品須遵守中國有關當局的價格控制，一般而言，於中國出售的藥品可分為兩類：(1)政府定價藥品及(2)市場定價藥品。

獲國家發展和改革委員會批准的第(1)類產品包括A類及B類藥品。載列於保險目錄及屬壟斷性質的A類藥品的零售價格須受國家發展和改革委員會訂定的價格上限限制，而載列於保險目錄的B類藥品的零售價格則受到由省物價局根據國家定價原則釐定的價格上限限制，倘有關售價低於有關當局訂定的零售價格上限，則藥品製造商可釐定彼等產品的實際售價。

根據國家發展和改革委員會於二零零一年十一月頒佈的《關於印發藥品政府定價申報審批辦法的通知》，藥品的零售價格上限一般須由政府有關當局作年度審查。年內，該價格上限亦可由政府有關當局根據市價調整。此外，藥品製造商可根據市場需求及供應的變動，以及生產成本申請調整該價格上限。

根據國家發展計劃委員會於二零零零年七月發出的關於改革藥品價格管理的意見，中國政府擬減少受價格控制規限的藥品數目。

第(2)類產品的價格由製造商根據市場需求及生產成本釐定。

中國的藥品製造商銷售至海外市場的藥品並不受中國政府任何價格控制所規限。

醫療機構藥物集中招標採購系統

中國已引入醫療機構藥物集中招標採購系統，以提高藥品定價的透明度。繼分別於二零零零年七月七日及二零零一年七月二十三日公佈的《關於印發醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定的通知》及《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》後，中國政府已於二零零一年十一月十二日發出《醫療機構藥品集中招標採購監督管理暫行辦法》，以監管集中招標活動。

在中國，由政府或國有企業（包括國有控股公司）營運的國家級或以上非牟利醫療機構須實施集體投標系統以採購藥物。該政策規管三類藥物，包括保險目錄所列的藥物、診所作一般用途及大量採購的診所藥物及由採用集中招標系統由政府衛生部門或醫療機構規定的其他藥物。投標由藥劑專家組成的評審委員會根據投標者的品質、價格及信譽出評估。引入此政策旨在將引入供應商之間的競爭，從而減低零售價，惠及消費者及社會。

衛生部及國家發展和改革委員會於二零零四年九月二十三日頒佈關於進一步規範醫療機構藥品集中招標採購的若干規定，發出此項規定進一步擴大集中招標系統的應用範圍（中藥飲片除外），佔醫療機構採購藥物的總支出超過80%。該規定亦鼓勵醫療機構採用投標過程的同時亦進行公開招標，並將有關交易在互聯網上作總結，以提高集中招標過程的透明度，且有助政府及公眾監察集中招標過程。