RDPAC

中国外商投资企业协会药品研制和开发工作委员会

China Association of Enterprises with Foreign Investment

R&D-based Pharmaceutical Association Committee

CAEFI

# 创新引领
# 健康中国

# RDPAC 简介

中国外商投资企业协会药品研制和开发工作委员会（RDPAC），代表 47 家具备研究开发能力的全球领先的跨国制药企业，隶属于商务部主管的中国外商投资企业协会。

RDPAC 致力于携手主要利益相关方开展国际合作，搭建政府和行业沟通的桥梁，倡导可持续的政策，激励医药创新，确保创新药尽早广泛地惠及中国患者。同时，支持建立和完善中国医药创新生态系统，促进医药行业实现高质量发展，助力“健康中国”建设，增进中国人民的健康和福祉。

## RDPAC 会员企业在中国

截至 2023 年，已在中国大陆设立了

40+ 家 工厂

30+ 个 研发中心

2023 年纳税总额

300 亿人民币

1999-2023 年引进了

超过 800 种 创新药物

## 创新引领健康中国

RDPAC 致力于成为中国实现“健康中国 2030”目标以及不断提高居民和患者生活质量的重要合作伙伴：

- 兼顾社会责任与行业发展，为中国提供高质量的创新医疗健康产品
- 为确保患者及时获得质优和创新药品而努力
- 在研究和商业运营中保持诚信，遵循最高标准道德规范
- 对中国生物制药产业的发展做出积极的贡献
- 支持中国建立可持续发展的医疗卫生体系

RDPAC 愿景

## RDPAC 角色定位

**创新思想的引领者**

基于全球视野分享医药创新行业洞察与经验，在中国引领创新理念与愿景。

**解决方案的提供者**

联合会员企业共担社会责任，为患者及时提供可负担的创新药品。

**合作共赢的推动者**

搭建政府与行业沟通桥梁，为医药行业健康和可持续发展建言献策，实现多方共赢。

## RDPAC 组织架构

**RDPAC 管理委员会**

**RDPAC 执行总裁**

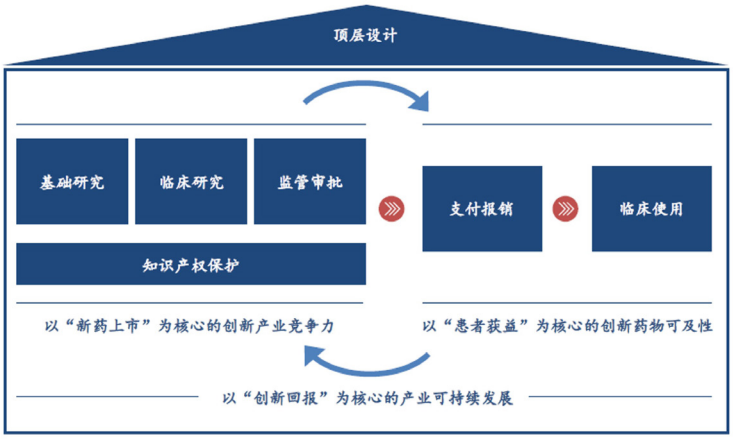
| 市场准入部 | 科学与药政事务部 | 法律事务与知识产权部 | 政府事务与传播部 | 合规部 | 战略部 |
|---|---|---|---|---|---|
| **战略支柱**：支付创新 | 加速创新 | 保护创新 | 倡导创新 | 道德与合规 | |
| **专业委员会&工作组**：医保工作组；公共卫生工作组；商业医疗保险工作组；罕见病工作组；带量采购与招标工作组 | 研发专业委员会；注册事务专业委员会；质量工作组；药物警戒工作组；疫苗工作小组* | 知识产权工作组；法律工作组；数据安全工作组 | 传播工作组；政府事务工作组；细胞基因治疗药物工作小组 | 道德与合规工作组 | |

* 疫苗工作小组由市场准入部和科学与药政事务部协作推动。

# RDPAC 具体做什么

## 1 助力中国医药创新生态系统的可持续发展

RDPAC 一直积极参与中国医药创新生态系统的研究和探索，自 2015 年起，联合多家行业协会共同发布了一系列以医药创新生态系统为主题的报告，从理念、政策机制和能力等层面探讨创新的解决方案，沟通行业的声音，持续为政府和相关机构建言献策，同时也共同见证了改革的一系列成果。




2021-2025 年中国医药创新生态系统

展望未来，RDPAC 将继续关注并推动中国医药创新生态系统的进一步发展，聚焦三个关键点：一是增强以“新药上市”为核心的医药创新产业竞争力；二是提高以“患者获益”为核心的创新药物可及性；三是确保以“创新回报”为核心的产业可持续发展。

## 2 加快全球创新药引进中国

为实现“健康中国 2030”战略目标，作为政府坚实的合作伙伴，RDPAC 致力于促进新药加速进入中国市场，推动全球同步研发注册，以更好满足中国患者临床需求。

**助力监管流程优化 推动审评审批加速**

积极开展课题研究，为审评审批制度改革献言建策，助力中国建立国际化的、科学的、透明的和可预测的监管体系。

**支持临床研究能力提升 释放中国医药创新潜力**

积极提升国际临床试验数据的有效使用，促进中国临床研究发展和机构能力建设，最大程度释放中国创新潜力。

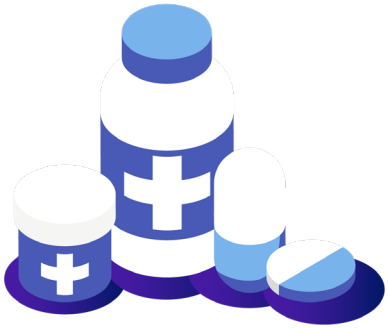
**促进国际标准协同 实现监管国际融合**

积极分享国际经验，开展 ICH 等技术指南的沟通交流，促进监管理念转变，实现中国监管体系国际融合。

RDPAC 对于创新药引进开展过多个早期的课题研究工作，例如药品上市许可持有人制度（MAH）的相关制度性国际研究，以及临床研究体系建设和制度设计探索工作等，引起了中国监管部门和制药行业的逐步重视。未来，RDPAC 将持续助力中国药品监管立于先进国家之林，推动中国制药行业参与全球同步研发，提升中国的全球研发地位，使中国创新更快惠及全球患者。

## 支持建立贯穿药品全生命周期的质量管理和安全监管体系

作为监管部门的合作伙伴，RDPAC 积极支持药品质量管理和安全监管体系的国际接轨：



**质量管理：**助力建设融合国际规范且符合中国特色的药品质量监管体系，逐步提高医药行业全生命周期管理能力的成熟度

**安全监管：**助力药物警戒生态体系建设，推动建立以风险效益平衡为核心的药品安全监管体系，促进药品安全和风险综合管理能力提升，支持药品全生命周期的监管衔接

RDPAC 会员企业将充分发挥行业表率作用，积极分享国际化实践经验，助力质量和安全监管政策的落地实施，与行业共同推动建立贯穿药品全生命周期的质量管理和安全监管体系。

## 提升患者的创新药可及性和可负担性

RDPAC 坚持以患者为中心，持续发挥引领作用，不断提升创新药的可及性和可负担性：

**支持医保药品目录动态调整的科学评估及高效落地**

完善动态调整机制，建立独立的评审机构和公开透明的评审流程；倡导以价值为导向的循证决策，完善创新药准入的评估方法；助力加速药品谈判落地执行

**助力医保部门管理精细化，提升基金使用效率和可持续性**

开展医保目录退出机制研究，优化目录结构实现“腾笼换鸟”；促进提升医疗机构对合理用药的认知，增强医保基金的使用效率和可持续性

**推动多层次可持续医疗保障体系不断完善**

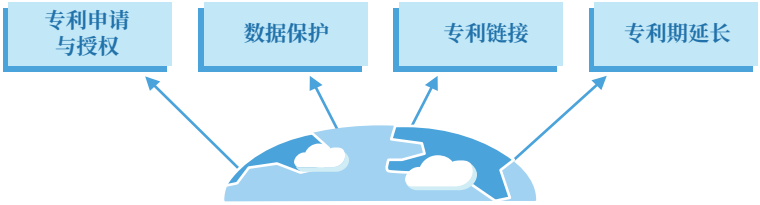
积极探索与商业保险的合作，助力建设以人民健康为中心的多层次医疗保障体系；推动罕见病用药保障机制建设，探索构建多元化、可持续发展的支付生态

RDPAC 将长期引导企业与政府间的沟通配合，结合国际先行经验和本土实践开展学术研究，在药品价值评估、采购供应以及支付方式改革等医改重点领域积极建言献策，携会员企业和行业各界一道，共同助力政府全面建成高质量、多层次、可持续的全民医疗保障体系，让中国老百姓“用得上、用得起”世界级创新好药。

## 5 推动对药物创新知识产权的充分保护以激励创新

营造良好的知识产权法律框架和政策环境是支持医药创新发展的关键。RDPAC 深信，生物医药行业可持续创新有赖于知识产权保护给予的激励。

RDPAC 愿积极为政府和相关监管部门提供政策和法规制定的参考意见，推动专利申请与授权、数据保护、专利链接和专利期延长等相关政策的制定和持续完善。

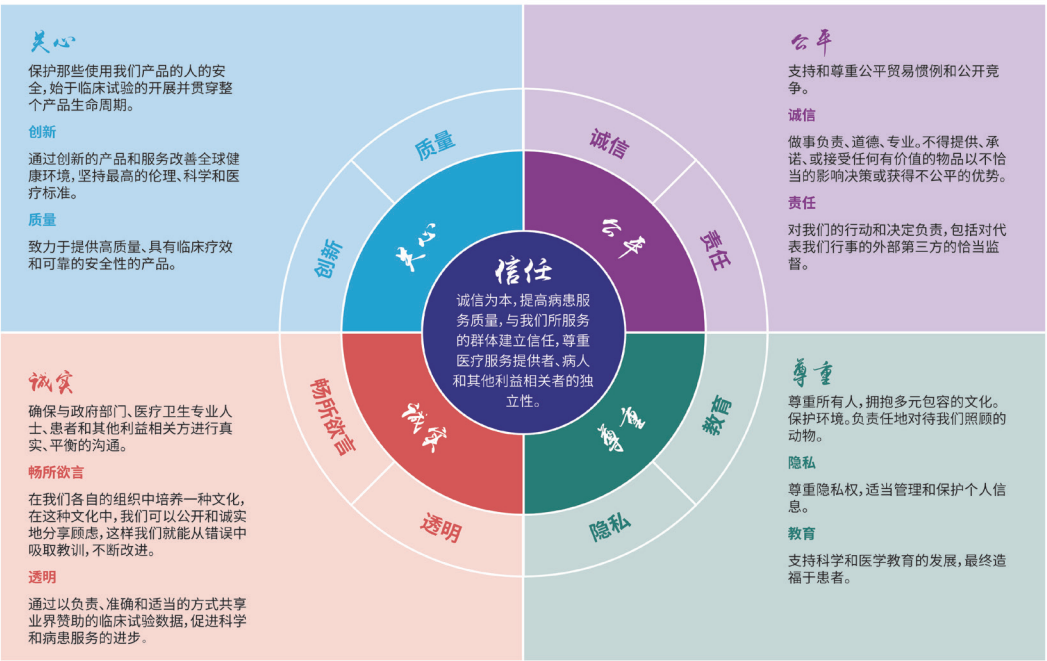



我们将助力中国生物医药创新激励机制的逐步完善，以促进生物医药行业的可持续创新与合作，从而建设形成“仿”“创”平衡的知识产权保护制度，使广大人民群众受益。

## 6 保持高道德标准以赢得患者信任

RDPAC 在成立之初就参照国际制药企业协会联盟（IFPMA）的准则，根据中国的法律和法规，制定了 RDPAC 首部行为准则。作为国内最早开始重视合规的医药企业行业组织，同时作为全球制药企业协会体系的一员和积极参与者，RDPAC 在 IFPMA 准则的基础上，持续反映国际医药行业协会的最新标准、国内法律、法规和政策的最新要求，并体现国内医药行业商业实践和合规管控的前沿发展，为会员公司提供最新的和基于最佳实践的合规高标准。遵守 RDPAC 行为准则是所有会员公司的入会条件之一。与此同时，RDPAC 支持会员公司在此基础上制定和执行更高的行为标准。

### 我们的核心理念 – 建立信任的文化




为了将以患者为中心的价值观推向更广泛的中国医药健康产业，RDPAC 联合多个行业协会共同发布《中国制药及医疗器械领域伦理合作共识框架》，通过共识框架的逐步落实和参与方的持续扩大，为医疗产业各参与方持续提升公信力营造出有利环境。

## RDPAC 会员单位

（截止至 2025 年 1 月）

| | |
|---|---|
| 美国（12 家） | 雅培、艾伯维、艾尔建美学、安进、渤健、百时美施贵宝、礼来、吉利德科学、强生、默沙东、欧加隆、辉瑞 |
| 欧洲（24 家） | 爱而开、阿斯利康、拜耳、勃林格殷格翰、凯西、爱的发制药、辉凌医药、匈牙利吉瑞大药厂、葛兰素史克、赫尔森、益普生、利奥制药、灵北、博福－益普生、美纳里尼、默克、萌蒂、诺华、诺和诺德、罗氏、赛诺菲、施维雅、优时比制药、赞邦 |
| 亚洲（10 家） | 安斯泰来、中外制药、第一三共、卫材、协和麒麟、平安盐野义、参天制药、住友制药、武田、梯瓦制药 |
| 非洲（1 家） | 爱施健 |

## RDPAC 国际合作伙伴

RDPAC 与会员企业和多个国际主要医药产业机构和组织建立了良好的沟通及合作关系，在重要议题上共同推动中国医药创新生态体系可持续发展，助力“健康中国 2030”。

IFPMA　国际制药企业协会联盟（RDPAC 系 IFPMA 会员）

efpia　欧洲制药企业协会联盟

PhRMA　美国药品研发与制造企业协会

JPMA　日本制药企业协会

Bio　美国生物技术创新组织

中国外商投资企业协会药品研制和开发工作委员会
China Association of Enterprises with Foreign Investment
R&D-based Pharmaceutical Association Committee

北京市朝阳区东三环北路 8 号亮马河大厦 1 座 506
电话 : +86 (10) 6590 7696
传真 : +86 (10) 6590 7697
邮箱 : info@rdpac.org

www.rdpac.org

关注我们

© 2024 RDPAC, All rights reserved.