

烧钱 70 亿仅三成通关 新 GSP 难倒众药企

耗资 70 亿元改造资金、预计过关率不到 50% 的新药品 GSP 实施在即,药品流通行业正在迎来史上最大一轮洗牌。

据国家食品药品监督管理局网站消息,新修订《药品经营质量管理规范》(以下称新药品 GSP) 日前经卫生部部务会通过并正式发布,并将于 2013 年 6 月 1 日起正式实施。

由于新药品 GSP 全面提升了企业经营的标准和要求,药监局的批发公开预计,只有 20% 的零售药店、30% 的批发企业能够符合新规要求。

医药商业将为之耗资 70 亿

新药品 GSP 与旧版相比,硬件和软件均有大幅的提升标准。硬件方面,新规要求全面推行计算机信息化管理,同时明确规定企业须建立药品仓库的 24 小时温湿度自动监测系统。尤其是后一项,在很多企业看来,实施的代价甚高。

软件方面,新规最大的变化就是明确要求企业设立质量管理部门或者配备质量管理



人员。其中,“药品零售企业应当配备执业药师”一条,就将令目前绝大多数的零售药店挡

在了新规之外。

据国药控股高级顾问干荣富介绍,药品购销渠道建设、包括温湿度调控在内的仓储环境改造,以及经营冷链药品符合冷链要求的仓储、运输设施、设备的改造或添置将是本轮 GSP 改造中最烧钱的部分。

国家药监局安全监管司司长的李国庆已经为本次改造做了成本测算,据他公开透露的数据,“整个医药商业行业的新 GSP 改造资金在 70 亿元人民币左右”,而这还没有将部分企业从零开始新建或重复建设物流中心的投入计算在内。

中药零批企业率先晒难处

依照国家药监局的说法,各地区药品经营企业要于新药品 GSP 改造的资金投入总体不会超过 2011 年医药商业销售总额的 1%。从目前医药商业行业 152 亿元的年经营利润水平来看,应在行业可承受范围之内。

不过,南都记者注意到,目前已经有一些中药零批企业在为即将到来的改造而担忧。

依照新药品 GSP 的规定,从事中药材、中药饮片验收工作的,今后需要具备中药学专业中专以上学历或者具有中药学中级以上专业技术职称,直接收购地产中药材的验收人员,也必须具有中药学中级以上专业技术职称。

有不愿具名的中药材连锁就指,虽然新规给了 3 年的过渡期,但要在 3 年内培养足够多的人才,还是有一定的困难。

此外,执业药师的短缺问题也浮出水面。广州老城区一家大型连锁药店的店长就向记者坦言,他们药店目前尚未配备执业药师,而像他们这样的情况不在少数。

有统计显示,目前全国药店 10 多万药师中,拿到执业药师证的不到两万人,有执业药师的基层药店更是不到 10%。

流通领域将迎新一轮收购潮

当然,因直接受益于新规,叫好的企业也不少。

上海一家大型医药流通企业的专家就

指,新药品 GSP 将利好像他们那样的大型药品流通集团。

“事实上,在新规没有出来之前,我们已经建成了计算机动态管理系统,我们在全国各地的 30 个分公司每天的销售情况在这个系统里一目了然。新规出来后,我们将依照国资委的要求,进一步做大做强做优。”该位专家如是指出。

数据显示,目前全国共有药品批发企业 1.3 万家,药店更是多达 42.3 万家。行业集中度低、经营不规范等诸多问题正在成为生物医药行业进一步发展的阻碍因素。以冷链管理为例,由于该项工作执行不到位,近年来国内已经发生了数起药害事件。此外,“走票”、“挂靠”这一近年来医药购销中屡禁不止的一种违法经营现象,也为假劣药品进入流通领域提供了可乘之机。

有医药行业证券分析师指出,新药品 GSP 将有助于加快药品批发企业的兼并重组,而推进零售连锁化发展,也将为大型医药流通企业的并购提供有利条件。预计国内药品流通领域将迎来新一轮收购潮。(马建忠)

新 GMP 的经济账 无菌药企 GMP 认证进度迟缓

对无菌药品生产企业,2011 年 3 月 1 日起实施的新版《药品生产质量管理规范》(新版 GMP)所设定的认证期限是 2013 年年底,但相关认证进度却难如人意。

截至今年 1 月,全国 1319 家无菌药品生产企业,通过新版 GMP 认证的仅有 176 家,通过率为 13.3%。而国家食品药品监督管理局(国家药监局)曾在去年 12 月召开的新版 GMP 推进工作现场会上发布数据称,大约有 23% 的无菌药品生产企业计划在 2012 年年底前通过认证。

按规定,血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品的生产企业应于 2013 年 12 月 31 日前通过认证,否则将一律停产。国家药监局网站资料显示,去年 12 月 13 日,国家药监局局长尹力在现场会上曾强调,坚持标准不降低,“全国各地都是一样的标准,一样的要求和一样的尺度。”

前上海药监局官员、上海质量协会医药委员会主任谈武康表示,新版 GMP 参照了欧盟标准,要求大幅提高,对于比较规范的企业来说通过认证并非难事,只是需要为认证做些准备工作,因此不排除今年会有大量企业冲刺认证的情况。

谈武康说,自己参与了 1998 年版 GMP 及新版 GMP 的制定。他同时提到,企业停产并不意味着关闭,当年 1998 年版 GMP 认证到期时,尚有一些企业还在准备申报之中,对

于这些企业,如果通过认证将会复工。

企业观望心态

为推进企业加快认证,去年 12 月,国家药监局、国家发改委、工信部、卫生部等四部委印发了“关于加快实施新修订药品生产质量管理规范、促进医药产业升级有关问题的通知”。

中国医药企业管理协会会长于明德指出,企业观望,是因为改造需要资金,以及部分企业技术欠缺,特别是对于中小企业,相关投入或许使其难以招架,有些企业在算过经济账后会放弃认证。当然,观望还有其他方面的原因,比如期待政策“前紧后松”,大限之后仍能有不被停产的机会。

据 2012 年上半年国家药监局进行的摸底调查数据显示,预计有 160 家企业放弃所有剂型的 GMP 改造。

国内某知名中药企业高管介绍,其企业有一条大容量注射剂生产线,属于无菌药品的认证范畴,但一直未进行生产,改造需花费上千万元的资金,付出巨大的资金代价后,是否会获取相关的回报却不得而知,所以公司现阶段还在观望,或许也会放弃该条生产线的改造。

部分已有行动的企业也难以在年底完成认证。于明德称,进行相关融资需要时间,有

些企业厂房需要异地重建,审批需要时间,有些进度是企业急不来的。

新版 GMP 经济账

困扰小企业的新版 GMP 改造花费问题,国家药监局曾有过测算。

2010 年,时任国家药监局安全监管司生产监督处副处长郭清伍表示,国家药监局进行过投资评估,整个国家实施新版 GMP 需要的资金约为 2000 亿元,其中新建厂房、拆掉设备重装、企业优化各占 1/3。

国内某上市药企有 10 多个生产基地,国家药监局网站显示,该公司已有多个生产基地的大容量注射剂、小容量注射剂的生产线通过认证。

该药企董秘告诉记者,根据每条生产设备当初的建设标准、具体产品的规格以及产能等因素,每条生产线的改造耗费几百万到几千万元不等。不过,国内部分企业有的生产线建设标准较高,特别是已经通过欧美相关认证的,要通过新版 GMP 所需的改造费用很少,只要进行人员培训就可以了。

该董秘称,他们企业的盈利能力保证了所需资金的投入,有些生产线本来就计划升级,公司可以通过认证改造来修正部分发展策略。

当然,耗费的不仅是金钱,还有时间。



上述董秘称,之所以该公司还没有进行全部生产线的验证,是因为没有好的改造时机,改造意味着这条生产线要停几个月,而很多产品正处销售期,暂时无法协调。

值得注意的是,改造完成,企业还要不断为新版 GMP 改造付出成本。今年 1 月,媒体援引国家药监局安监司司长李国庆的说法称,由于新版 GMP 对无菌药品企业的生产环境要求很高,大约将提高企业 25% 的成本。

无菌药企兼并潮

“一方面,我们希望企业通过兼并重组提高产能,另一方面通过市场机制让落后的产能退出。”李国庆指出,有专家调研发现,中国粉针剂的产能过剩最严重,实际利用率只有 20% 左右。李国庆预计,在不同的剂型药企中,无菌药品企业退出市场的数量比例将最高。

事实上,无菌药品生产企业间已出现了多起并购。四川科伦药业是家大容量注射液生产商,自 2010 年来收购了广东庆发药业有限公司、浙江国镜药业有限公司等无菌药品生产企业;拥有多个冻干粉针剂、大容量注射剂产品的华润双鹤也于 2011 年收购了无菌药品生产大户上海长征富民金山制药有限公司。国家药监局也在政策层面为企业并购扫清了部分障碍。2 月 22 日,国家药监局在其官网上以通知的形式宣布,放弃全厂或部分剂型生产改造的药品生产企业,可将相应品种的生产技术转让给已通过新版 GMP 认证的企业,但同一剂型所有品种生产技术仅限于一次性转让给一家药品生产企业。

对此,和君咨询有限公司医药医疗事业部市场总监林子力分析,相对于收购企业的全部资产,以收购生产技术的方式进行兼并,所需费用无疑大大降低,会推动收购者展开行业整合。(闫鹏飞)

片仔癀陷资源困局 “两翼”战略待成型

受制天然麝香原料供应国家管控,片仔癀俨然已成稀缺品。

2013 年元宵节刚过,片仔癀很多地方卖断了货。近日走访广州多家大药房发现,片仔癀生产的国家中药保密品种片仔癀锭剂供应紧张,个别连锁药店甚至声称已断货半年,一粒难求。

与之印证的是,根据 1 月底片仔癀发布的 2012 年业绩快报,该公司 2012 年实现净利润同比增长 39.13%,第四季度增速继续放缓,市场指出是销售乏力所致。

实际上,销售乏力是表,原料供应紧缺、年产量有限才是根源。片仔癀董秘兼副总经理林绍碧对此表示,天然麝香原料供不应求才是主要原因。

是,2012 年第三季度以来,该公司已连续两次提高片仔癀内销价格,刚提过价、四季度销售收入却出现下滑,确实令人不解。究竟是公司控价,还是频繁提价导致销售下滑?

现在片仔癀出厂价 320 元/粒,零售价 460 元/粒,毛利率保持在 70%,中间 140 元左右的费用供渠道分配。上述采芝林高管向本报透露,无论片仔癀如何提价,渠道的费用一直占 30% 左右,因此提价也不会影响渠道的积极性。“根本不是有人说的那样,因为提价了所以渠道有囤货,主要是上游控价严重。”在上述券商人士看来,资源型产品提价是必然的,市场怕的是有价无货。

深陷原料困局

对于第四季度业绩放缓的真实原因,林绍碧对媒体表示,片仔癀锭剂每一粒都要贴“中国野生动物经营利用管理专用标识”,由于 2012 年上半年销售情况好,年底标识数量不足导致年底缺货。

据了解,片仔癀主要由麝香、牛黄、蛇胆、三七等名贵中药制成,成本占公司原材料总成本的 70% 多。“中国野生动物经营利用管理专用标识”和片仔癀的主要原料天然麝香都由国家林业部审批。

目前,以麝香为原料的中成药产品约为 300 种,但国家仅允许 7 个品种和 8 个厂家限量使用天然麝香,8 个厂家以外的其他企业的麝香类中成药均以人工麝香代替天然麝香入药,人工麝香与天然麝香在成分及功效上还有一定的差距。上市公司中仅片仔癀、同仁堂、上海医药三家公司具备生产资格。

而天然麝香长期资源稀缺,已成为制约片仔癀、同仁堂的安宫牛黄丸,上海医药的六神丸、八宝丹销量增长的桎梏,诸公司深陷资源困局,暂时无解。

上述采芝林高管告诉本报,每年全国配额供应的天然麝香量约为 200kg,远低于全国每年 1000kg 的实际需求量。“缺口越来越大。”

上海医药子公司厦门中药厂生产八宝丹,该公司一位高管称,现在天然麝香的市场



●片仔癀化妆品发布会



●参会经销商、加盟商听取产品介绍。

收购价 20 多万元/公斤,但由于供应紧张已有越来越高的趋势。“现在五六万元/公斤的收购价也比较常见。”上述高管表示。

片仔癀方面未透露每年具体的天然麝香采购量和产量,市场估算,片仔癀公司仅在片仔癀锭剂上对天然麝香的需求量在 200~250 公斤,不包括其他系列产品如片仔癀肝宝等。

由于原料供应紧缺,收购成本不断增加,厂家近年提价不断。公开资料显示,片仔癀从 2005 年到 2010 年出厂价提价 6 次,2011 年至今提价 3 次,从不到 150 元/粒提至 320 元/粒。

受限于天然麝香资源的稀缺,片仔癀也开始加大人工养殖麝投资,投资 1000 多万元建立四川和陕西麝业有限公司,近年来两家麝业公司的麝香产出在一定程度上支持了片仔癀生产对麝香的需求。

“不过现在片仔癀的人工养麝量只有 1000 多头,能生产的只有 500 多头。至少要养到上万头,才能成规模解开原料资源困局。”上述广州券商认为。

片仔癀也曾公开表示,未来 5 年公司致力于将麝群数从 1000 多头扩大到 3000~4000 头,以缓解全国麝香库存下降的危机。但是,上述厦门中药厂高管也坦陈,人工

养麝难度很大,诸多因素导致养麝成本也很高,未来价格仍会继续走高。

日化品销售乏力

值得关注的是,“药中第一股”片仔癀也深知光依靠片仔癀产品无法支撑公司长期发展,从近年开始,尤其是与华润合作后,该公司药品与日化品“两翼”战略已然清晰。

从日化产品看,该公司的药妆经营已有 30 年历史,但品牌知名度和销售额都还较弱。2011 年药妆产品销售额 8000 万元左右,毛利率在 60% 以上。

去年,片仔癀牙膏也已上市,目前片仔癀药妆和牙膏的主要渠道集中在专柜和零售药店。但零售商普遍反映,由于厂家销售体系乏力,没有多少营销资源,所以终端的量做得很小。市场分析人士指出,片仔癀的“皇后牌”药妆系列产品质量可以,就是营销有“短板”。

片仔癀从去年开始着手加快布局日化品。4 月,与华润医药集团宣布共同投资 10 亿元成立合资公司,合资公司将以生产经营日化产品为主,双方将实现在生产销售渠道等多方面的深入合作。如合作成功,则日后片仔癀的化妆品渠道将从专业渠道拓展到大众零售渠道。

“华润的优势就在于渠道丰富、管理能力强,实际上双方合资前华润已经独家代理片仔癀的 6 个日化产品,华润看中的是片仔癀日化品的产品力。”上述广州券商人士告诉记者。

有日化行业专家认为,片仔癀欲真正走好“两翼”这一步棋,引进华润虽有不小帮助,但华润医药收购和合资公司的支持也不是很大,仅在渠道和管理上有帮助,“该公司欲做好日化品,要进行产品梳理、扩大销售队伍,加大品牌宣传和市场推广力度。”

今年初片仔癀调整了化妆品子公司经营团队,并计划通过与华润合作设立地区销售专柜,建立电子商务公司,拓展渠道终端和品牌推广。

2012 年,该公司实现营业收入约 11.75 亿元,同比增长 14.99%,实现归属于母公司净利润约 3.55 亿元,同比增长 39.13%。其中,以片仔癀为主的药品业务收入占比 58.4%,日化品业务收入占比仅 7.8%。“两翼”战略任重道远。(钟可芬 吴丹)