

部分药企被曝违规生产销售 海王星辰等公司上榜

GMP升级改造的巨额资金投入,与上级监管部门的步步紧盯,让面临GMP改造抉择的药企们左右为难。而在中国医药行业,未获得或被收回GMP证书的药企,意味着将失去对相关品种生产的资格。

半年来,在药监部门开启的GMP(药品生产质量管理规范)与药品销售严打行动下,越来越多的上市公司遭遇曝光。

3月3日,广州市食品药品监督管理局在其官网上公示了去年四季度至今年1月底查处的生产经营违法行为。其中包括达安基因、海王星辰、雅芳等在内的上市公司均赫然在列。

据该份《行政处罚信息公开表》显示:中山大学达安基因股份有限公司未通过GMP便生产药品,于去年9月遭食药监局处以警告。

对于药监部门这一白纸黑字的通报决定,达安基因证券部负责人在接受《21世纪经济报道》记者采访时予以否认。

“药监部门通报的‘当事人未通过GMP生产药品’和大众平时理解的不同,公司并未违规GMP生产。”该负责人表示,公司GMP证书存在3个月的旧证换新证期间,药监部门的通知警告发生在此期间,但彼时公司已经对产品进行停产。

而据记者了解,事实上,药品GMP更新换代过程中存在的猫腻行为,恰恰正成为监管部门突击检查的重点。过去4个月中,安徽、广东、吉林三省多家药企经历监管部门飞行检查后被收回GMP证书,企业经营遭受沉重打击。这也让投资界对达安基因在内的被曝光药企的生产风险产生质疑。

换证“真空期”： 达安基因否认违规

据国家食药监总局公开信息显示:达安基因乙肝型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免

疫缺陷病毒(1型)PCR-荧光法核酸检测试剂盒(下称“血筛试剂”)于2014年10月23日通过生产车间经现场检查和审核批准,获批准新版GMP证书。

达安基因证券部上述负责人向记者证实,该品种系目前达安基因唯一的GMP获批品种,公司在2010年获得产品生产批文后,旧版GMP证书已于去年7月中旬过期。在获批新版GMP证书之前的3个月时间内,达安基因曾宣称已对该产品进行停产,等待新证书下发后复产。

然而,广州食药监局“(德)食药监药当罚[2014]01827号”处罚决定书中明确指出,达安基因由于“2014年9月19日未通过GMP生产药品,被处以警告”。而这期间,正是达安基因更换证书的“真空期”。

面对监管部门的曝光,达安基因证券部坚持表示公司没有无证生产,处罚书中“未通过GMP生产药品”不是公众所理解的那样,并以“已过去的事件没有必要再细述”为由拒绝透露更多消息。

华创证券分析师廖万国曾表示:“血筛市场启动后将为达安基因业绩带来新的增长点。”达安基因因此深陷GMP风波的血筛试剂,仅在中国本土就有5家生产企业与其竞争,公司也多番表达过希望在2014年年内尽快推出市场的打算。由此,达安基因是否会出于业绩驱动而抢于新版GMP之前生产,顿时成为此次行政处罚信息出炉后外界关注的焦点。

而在流通环节,本土药品零售龙头海王星辰则因为销售劣药党参等原因在去年9月被监管部门查处并处以没收违法所得及罚款。截至记者发稿时,海王星辰两方面暂未对此事予以回应。

飞行检查紧盯违规药企

GMP升级改造的巨额资金投入,与上



级监管部门的步步紧盯,正让面临GMP改造抉择的药企们左右为难。

2014年11月末,安徽省药监局突然对省内13家中成药饮片生产企业进行飞行检查。结果3家药企违规情节严重,其GMP证书直接被收回,剩余违规企业也被依法查处。

而在中国医药行业,未获得或被收回GMP证书的药企,意味着将失去对相关品种生产的资格。

除了安徽省监管部门,对药企违规生产销售严打出击的还有广东省。自2014年9月10日至今,广东省食品药品监督管理局在半年时间内密集发布了6轮GMP收回公告,共涉及20张药品GMP证书。

另据记者不完全统计,2014年一年间,广东、四川、山东三省有超过50余家药企因生产环节违规而领了罚单,更有10余家药企的GMP证书直接被收回。

2014年5月12日,国家食药总局发布《关于征求药品飞行检查办法(征求意见稿)意见的函》,该新政针对生产经营全流程的

药品监管,药品安全环节提出了“飞检”的具体措施。由此,各地呼应政策的“飞行检查常态化、常规化”做法,也大幅提高了制药企业在日常生产中的违规成本。

一位医药行业资深人士向记者表示,新修订的药品GMP被视为提高医药行业的准入条件、淘汰落后生产力的重要举措,是过去三年间贯穿整个医药行业最重要的任务之一。

“由于新版GMP标准全面与先进市场接轨,各环节指标要求严格,为通过考核者或将面临缩减产品线甚至被兼并的可能。”他说。

目前,绝大多数本土制药企业都通过动辄数亿元的巨资新建厂房、或对原有生产厂房及空调系统进行改造,以求获得新证。“但从一再曝光的违规名单中可以发现,无力升级的中小企业和重金改造的大型药企都未能幸免,这也暴露出生产企业违规操作的普遍性和侥幸心理。”前述资深人士强调。

(陈时俊)

李振江代表：科技创新做强现代中药

今年的《政府工作报告》不止一次提到“创新”,李克强总理在报告中强调要“推动大众创业、万众创新”。全国人大代表、神威药业集团董事长李振江在接受新华社记者采访时表示:“在经济发展进入‘新常态’的大背景下,我们比以往任何时候都需要强大的科技创新力量。”

企业“科技创新”推动产业升级

“科技创新要落实到增加和壮大市场主体上,要形成产业规模。对神威来说,就是把传统产业通过技术改造,使之焕发新的生机和活力,把低端的变成高端的。”李振江说,神威历经15年的不懈努力,每年约将2亿元资金投入科技创新,创建了从原料进厂

到成品出厂全过程的质量控制体系,在全国首家实现中药制剂先进工艺单元集成及生产过程自动控制。

“创新必须创造新的增长点,把创新成果变成实实在在的产业化。”李振江介绍,神威通过科技创新,实现了中药现代化、产业化,形成了一批具有自主知识产权、技术水平先进、竞争能力强、市场需求旺盛的现代中药产品。神威还通过在河北等中药材产地建立全国性的GAP种植基地,帮助当地农业进行结构调整,解决数万农民就业。

李振江表示,神威要在河北省经济爬坡过坎和产业转型升级中做出表率,依靠自身科技创新、强大的市场竞争能力、旺盛的市场需求和广大消费者的信赖,打造过10亿

元品种3个、过5亿元品种7个、过2亿元产品3个和过亿元产品5个,做强做大现代中药大健康产业、现代中药种植产业和现代物流产业,为河北成为科技创新大省做出自己的贡献。

政府创新管理确保良好市场环境

李克强总理在《政府工作报告》中还提出,政府要“坚持创新管理,强化服务,着力提高政府效能”。对此,李振江认为,政府要为企业提供良好的法治环境、政策环境,为公平竞争搭建舞台。

“政府要创造一个鼓励和激励企业创新的政策环境、法治环境。对企业创新产品在医保目录、基药目录、招标采购、税收优惠、

专利保护等方面给予政策支持和优惠,实行点对点帮扶,促进企业扩大市场占有率和品牌知名度,实现更高层次发展。及时对侵犯企业专利、诋毁企业声誉、开展不正当市场竞争等行为进行有效打击,依法保护企业合法权益。”

李振江还建议,继续加快中医药立法进程,依法保障中医药事业发展。“2014年7月,国务院法制办就《中医药法(征求意见稿)》向社会公开征求意见,目前征求意见已结束,但尚没有关于颁布新法的时间表。建议尽快推进中医药立法,通过立法确立中医药的法律地位,扶持、保护、促进中医药行业发展。以中医理论为指导,借助现代化科技创新手段,加快中医药标准体系建设。”(袁馨晨)

治罕见病的“孤儿药”又少又贵 业界呼吁国产化

去年夏天,全球狂欢的冰桶挑战让“渐冻人”这一特殊群体被公众认识,而这仅是罕见病群体的“冰山一角”。

根据世界卫生组织的定义,罕见病为患病人数占总人口0.65%~1%的疾病,种类多达6000~8000种,包括血友病、苯丙酮症、结节性硬化症、软骨发育不全症等,其中80%都属于遗传性疾病,相关治疗药物则被称为“孤儿药”。

当前,我国上市“孤儿药”仅130个,纳入国家医保目录的仅57种,能全额报销的只有10种,国内药企对该领域的自主研发尚处于空白。罕见病发展中心主任黄如方向《每日经济新闻》记者表示:“对罕见病患者而言,无药可医、有药也医不起,望药兴叹已成常态化”。

正在召开的全国“两会”上,全国人大代表、科伦药业董事长刘革新呼吁加快罕见病立法,希望通过制定“孤儿药”优先审评的实施细则、建立罕见病医保制度等措施,推进“孤儿药”国产化道路。

一名罕见病患者的心声

已是阳春三月,然而张红还是觉得冷飕飕的。

今年已是张红接受渐冻症(ALS)治疗的第10个年头,同往年一样,对于刚刚过去的“国际罕见病日”(2月28日),她所收获的仍然只有失望。

她在接受记者采访时表示,现在自己已无法通过语言直接交流,只能使用眼镜仪将想表达的内容呈现到电脑屏幕上,采访过程



中,10个字以内的回复也要耗费她数分钟作答。

实际上,渐冻症只是诸多罕见病的冰山一角。据美国FDA和欧盟相关机构统计,目前全世界确认的罕见病已有6000~8000种。在我国,这一人群数量与日俱增,仅在山东就有200万患者。

然而,目前我国上市的“孤儿药”仅130种,纳入国家医保目录的只有57种,能全额报销的只有10种。山东省立医院“瓷娃娃”治疗专家王庭宙表示,“孤儿药”尚未在国内批

量生产,价格高昂。

张红亦向记者坦言,她目前在服用的药物大约有七八种,其中大部分为进口,只有少数能用医保报销10%的费用,每年的药费在十几万元,已令她不堪重负,“我希望更多的孤儿药被纳入医保体系中”。

药企不愿碰“硬骨头”

刚刚过去的羊年春节,黄如方通过自己的微博发表新年寄语“不说快乐说加油”,寥寥几个字背后,透着一股无力感。“这几年来,

我基本每月都会听到罕见病患者去世的消息,因为无药可医,有药也买不起。”黄如方说,“比如恶性苯丙酮尿症患者不能食用鸡鸭鱼肉等高蛋白食品,需终生服用特效药物BH4,每盒药售价近万元,一旦断药,就浑身抽搐,口吐白沫,对普通家庭而言,已属于灾难性医疗费用支出。”记者调查发现,目前我国尚无药企独立研发“孤儿药”的案例,仅有十余家药企生产比较常见的“孤儿药”。如果单从经济学角度出发,需求决定生产,为何国内药企宁愿放弃这一市场?

一位不愿具名的药企高管表示,研发一个创新药物往往需要投资数千万甚至上亿元,耗时10年左右,再加上每一种“孤儿药”所对应的市场较小,研发风险大,药企都不愿意碰这块“硬骨头”。“孤儿药”难求,繁冗的审批程序也成为进口“孤儿药”的拦路虎。“进口药物进入国内销售需要进行临床试验,国家对试验对象的数量进行了界定,不能少于200病例,但很多罕见病总患病人数在国内也凑不齐200人,再加上动辄四五年的审批时限,也将不少孤儿药挡在了国门之外。”黄如方说。

呼吁“孤儿药”国产化

“孤儿药”的尴尬处境已经引起药界大佬刘革新的重视。正在召开的全国“两会”上,他提议通过建立“孤儿药”认定制度、多方联动进行药物研发、简化“孤儿药”审批程序、市场独占权与减免税费以及建立罕见病医保制度五个方面,来推动“孤儿药”的国产化。

刘革新建言,通过卫生、药监、科技、财政

《中医药法》今年有望出台 业内吁健全中医药标准化

3月4日下午,第七届“声音·责任”两会医药代表及委员座谈会在北京召开。参会的代表委员们就药品招标及审批、中医药立法、“孤儿药”的研发和生产、执业药师的配置等医药界关注度较高的话题,提出了许多有针对性的意见和建议。

天津中医药大学校长、中国工程院院士张伯礼提出,经过多年酝酿的《中医药法》有望今年出台,临门一脚需要再加把劲。张伯礼表示,中成药产业在我国三大成药市场当中的份额已经接近30%,但2012、2013、2014年中成药获批的数量分别是37、27、24,分别占当年获批总数的6.0%、6.5%、4.7%,所占比例较低。他建议食药总局尽快调整和修改中药注册政策,以支持中药的传承与创新。

此外,他还希望能够继续开展中药材普查,进一步关注濒危珍贵药材的保护和可持续发展;希望尽快出台非处方药简化处理评审办法,促进非处方药的创新发展;他建议卫计委修改处方管理办法,确保门诊病容易获得纸质或者电子处方,使处方自主决定配药,提高药品审评收费门槛,希望能够用第三方来评估,政府购买服务的方式提升审评效率。

会上,医药界部分人大代表及政协委员积极提出提案和建议:

四川科伦集团董事长刘革新:明确罕见病的定义,建立孤儿药认定制度;多方联动制订科研激励政策和产业政策,加快孤儿药上市进度;简化孤儿药审评审批程序,制订孤儿药优先审评的实施细则;建立完善罕见病制度,纳入大病保险。

康恩贝集团董事长胡季强:敦请CFDA修改药品说明书和标签,应由法规司对接;希望国家发改委尽快出台低价药管理的规定,建议药品定价应根据成本的波动和合理的利润进行适当的波动;建议卫生部尽快出台基本药物使用比例的具体规定。

天士力集团董事长闫希军:希望加强中药评审,实施优质优价,加强中药材资源保护;目前中药评审专家补贴,其中一部分要由企业承担,希望相关企业都能建议财政部减轻企业负担。

江苏省泰州医药城党工委书记陆春云:提高评审效益,建议鼓励创新;支持药品研发、生产的专业化,实行集约化生产是推进研发创新;对廉价药实行保护价制度。

宛西制药董事长孙耀志:从法律上加大对我国中医药产业支持的力量;加强对我国经典方剂中成药的保护力度。

广西梧州中恒集团股份有限公司董事长许淑清:加速中药标准化、现代化、国际化,建立健全中医药标准化体系,建立健全中医药法规体系,实践中医药行业治理现代化。

天圣制药集团董事长刘群:药品的问题不在生产中而在流通中,要做好药品流通监管工作。

亚宝药业董事长任武贤:加强对创新药物的激励机制;尽快更新下一版药品医保目录,建议两年最长三年更新一次医保目录;建议取消药品招标采购中提供药品检验报告。

(据中新网健康频道)

治罕见病的“孤儿药”又少又贵 业界呼吁国产化

等多部门联动,设立专项基金,资助原创性“孤儿药”研发,鼓励对国外专利过期“孤儿药”进行抢仿,引导研究机构和企业从事“孤儿药”研发,加快“孤儿药”的上市速度。

此外,他还提议国家应制定“孤儿药”市场独占、单独定价与税费减免的优惠政策,以加快推行我国孤儿药量产,降低药物成本。

对于目前的新药审批环节,刘革新也有自己的看法。他提出应制定“孤儿药”优先审批的实施细则,如临床试验减免及特殊支付。”上述药企高管认为,目前要解决我国“孤儿药”困境的切实出路也在于国产化,先降低药品费用。

(郗银婵 黄宗彦)

相关链接

孤儿药是一个欧美医药产业引进的概念。原文是Orphan Drug,被直译为中文的孤儿药,其针对的是孤儿病或者说罕见病,在我国,罕见病被定义为患病率低于1/50万的疾病。目前,孤儿药基本由欧美等发达国家研发。“有钱也买不到”是国内罕见病患者面临的苦恼;沉重的经济负担是造成我国孤儿药可望不可即的另一大原因。