

安徽太和打造“医药新高地”“华东药都”破茧欲出

早在上世纪 80 年代，具有敏锐流通意识的安徽太和人，以敢为人先的创新精神，在全国各地开拓医药物流事业，形成了 20 万人的药商大军，享有“买全国、卖全国”之美誉，并逐步在太和县建立了全国大型的医药集散地，成为全国大型单体医药销售市场，被称之为“太和模式”。

伴随着太和医药专业市场的发展，太和现代医药产业也应运破茧而出，初步形成集聚规模。2013 年，太和县生物医药产业被安徽省政府定为阜阳市战略性新兴产业的“首位产业”。2015 年 7 月 9 日，安徽省政府第 54 次常务会议确定了全省第一批 14 个战略性新兴产业集聚发展基地，安徽太和经济开发区入选为现代医药产业集聚发展基地。

2015 年 12 月，太和经济开发区被科技部授予“国家火炬安徽太和医药高端制剂特色产业基地”称号。

“华东药都”的发展样本

实际上，具有“华东药都”美誉的太和医药产业早已领跑全省。2015 年，太和经济开发区医药工业产值就已突破 128 亿元，医药产业对地方经济的贡献率占 GDP 比重达 60%以上，成为太和县乃至阜阳市名副其实的首位产业。

“安徽省新型工业化生物医药产业示范基地”“安徽省生物医药和物流高新技术产业基地”等桂冠也纷纷花落太和开发区。

太和医药产业的发展成果，不只是停留在账面上的一组组数据，更体现在一批龙头企业的综合实力和辐射能力上，安徽贝克联合制药有限公司正是这样的领头羊。

总部设在太和经济开发区的贝克制药，掌



握国际领先的手性药物核心技术。贝克制药现有员工 1200 人，其中研发人员 136 人。参与和主持了 11 项相关国家标准的制定。2012 年企业技术中心被认定为“安徽省手性药物工程研究中心”，随后“安徽省新药研究院”也落户贝克，为公司研发新药提供了完备的平台。

“我有一个梦想，就是为家乡太和打造一个百亿级上市企业。”贝克制药董事长王志邦告诉笔者。目前，贝克制药已完成上市前期准备工作。

无独有偶，安徽德信佳生物医药有限公司是开发区内的另一家龙头企业，其主营业务为心血管等新药中间体及其原料药的研制和生产，目前产品已被世界药企巨头赛诺菲、默克、拜耳、诺华等选为第一供应商。

在行业观察人士看来，作为公认的 21 世纪最具发展潜力的新兴产业领域，生物医药在太和这片古老的土地上绽开了新蕊。解码太和

生物医药产业的崛起路径，总结并推广相关“太和经验”，对于皖北振兴、对于打造太和乃至全省经济发展的新的增长极都具有重要的借鉴意义。

依商兴工的“太和模式”

沃野千里的华北平原，历史上一一直是中国粮仓。位于其间的安徽省太和县，也是传统的农业大县，人多地多粮多、工业基础薄弱是太和县的基本县情。但随着改革开放的深入推进，劳动力资源、药材种植、交通便利等优势逐步放大，为医药产业在太和的崛起打下了坚实的基础。

“太和相对其他地方难以复制的优势还在于医药商贸的发达。”太和经济开发区管委会副主任尚晓雷说，“从上世纪八十年代起，太和就走出去一批跑单帮的‘药贩子’。随着市场经

济的充分发展，十多万太和人陆续走进医药购销领域，并逐步建立起庞大而细密的市场网络。”今天的太和县是“买全国、卖全国”的全国大型医药集散地，境内的华源医药股份有限公司拥有全国大型的单体医药销售市场，2014 年医药商业销售收入达 202.9 亿元，其销售行情被誉为全国医药商业的“晴雨表”。

医药商贸的发达不仅为医药工业的发展节省了远程原料采购和销售网络搭建的巨额中间成本，同时在医药商贸领域中经营成功的太和人，又返乡成为医药工业建设的开路人。伴随着太和医药专业市场的发展，太和现代医药产业也应运而生，并且产业链不断延伸，产业集群逐步显现，而这正是医药产业发展独特的“太和模式”。

从 2006 年被批准为省级开发区到现在的 10 年时间里，太和经济开发区业已形成以生物医药为导向，以原料药、医药中间体、制剂为核心，以化学制药、现代中药、保健品及医疗健康服务、医疗器械为主体，以药用辅料包材、制药设备、卫生理疗、医药物流为补充，以科技研发、职业教育、会展信息、金融服务等为配套服务的现代医药产业体系。

医药新高地的“太和愿景”

生物医药是公认的 21 世纪最具发展潜力的新兴产业领域之一。从全球来看，个性化诊断治疗等已经成为各大医药巨头争相研发的焦点。据权威机构预测，2015 年生物医药市场规模将达到 1600 亿美元。2020 年，我国生物医药市场将成为仅次于美国的全球第二大生物医药市场。

为抢抓生物医药产业发展机遇，近年来太

和经开区采取多种措施，引进高层次创新团队，在抗体研发平台建设等方面取得积极进展，并有望在未来几年取得实质性突破。

据了解，太和县经开区建立于 1987 年 7 月，2006 年 4 月经批准正式设立(省级)安徽太和经济开发区。园区规划面积 40 平方公里，已建成区面积 12.9 平方公里。目前共入驻企业 335 家，已投产运营 265 家，其中规模以上企业 103 家，高新技术企业 10 家，区内就业人数 3 万多人。2015 年开发区完成工业产值 188 亿元，实现税收 14 亿元。

园区现有医药企业 135 家，其中骨干企业 57 家，医药高新技术企业 7 家，产值超亿元企业 19 家，并先后获得“省级新型工业化生物医药产业示范基地”“省级生物医药和物流高新技术产业基地”“省级生物医药技术生产力促进中心”“省级信息化与工业化融合示范区”“安徽省小微企业创业基地”等称号。

从全省现代医药产业发展的版图上来看，太和县经开区主导医药产品竞争优势明显，在全国具有较大的影响力。园区医药产业涵盖生物制药、现代中药、化学制药、保健品、医疗器械等多个领域。特别是抗生素、心脑血管药物、生物技术药品等与当前医药市场的主要需求结构高度吻合，市场前景非常广阔。随着一批项目陆续投产，未来 3-5 年开发区将呈现爆发式增长。

太和医药人也为自己勾勒了更宏伟和系统的蓝图：打造“特色制剂新城、医药集聚高地”，建成“全国闻名、特色鲜明的医药之都”，成为全国重要的中成药二次开发基地、华东最大的生物医药生产基地、全国重要的保健品生产基地、全国医药集散中心、全国新兴的高端仿制药再开发基地。

(中起文)

集中捣毁非法生产医疗器械黑窝点

为进一步规范哈尔滨市医疗器械生产企业秩序，加强对医疗器械生产源头环节监督管理，严厉打击违法违规行为，哈尔滨市食品药品监督管理局从 4 月 5 日起开展医疗器械生产企业专项检查。此次专项检查将持续到 10 月底。

据了解，此次专项行动，重点检查医疗器械生产企业是否依据《医疗器械生产质量管理规范》建立质量管理体系；质量管理体系是否落实到位；采购、生产、检验、销售记录是否齐全；检验仪器和设备、产品检验等环节是否

符合标准。全面排查生产环节的质量风险和安全隐患，规范生产行为，着力解决当前存在的问题，依法查处违法违规行为，提高医疗器械质量安全保障水平。此次集中检查，将依法查处违法违规行为，捣毁一批非法生产“黑窝点”，曝光一批违法企业。该局将组成督导检查小组不定期对各区、县(市)局、开发区分局所辖的生产企业检查情况进行督导，对各区、县(市)局、开发区分局的检查情况汇总、评价，并将结果列入医疗器械监管工作年终考评。

(黑龙)

医联体分级诊疗与药企息息相关

4 月 20 日，国家卫计委发布了《2016 年深入落实进一步改善医疗服务行动计划重点工作方案》，其中，医联体分级诊疗的内容与药企息息相关。

方案中提到，以医联体为切入点，衔接分级诊疗制度。就这项制度对药企影响，笔者咨询了著名医药营销专家、赛柏蓝高级顾问刘检老师。

刘检表示，医联体分级诊疗，简单来说，就是上级和下级医院已经形成完整的治疗链条。这对于药企的影响主要有三点：

一、药企不能只关注二级以上医院。医联体分级诊疗是把上级医院和基层社区捆绑在一起，上级医院就医的患者后续用药、康复治疗将回到基层。上级和基层将面临同一个患者，在医联体内利益一体化。所以，企业做工作必须从二级以上医院扩展到基层社区，因为本来的医联体分级诊疗是个闭环，如果没有做好基层社区的工作，你的产品整个销售链条就断了。

二、品种进入首诊目录是王道。医联体分级诊疗制度，打通了上级医院和基层社区的用药目录，他们将会使用同一个目录，届时基药的概念就模糊了。因为分级诊疗，会出现上级医院基药使用比例扩大，而基层对于非基药品种的适用范围也会扩大。这对于非基药来说是极大的利好，如果能够在医联体中进入首诊目录，原来不能在基层销售的药品，其基层市场将会被打开。

三、抢占基层的先机将占据优势地位。对于在二级以上医院，在 30% 药占比下，那些不具有专科优势概念或者是慢病治疗的药品，会在社区里找到自己的市场。而那些具有专科优势、靶向治疗概念的药品，将是二级以上医院市场竞争的主流。这样就把药品区隔成两块，分为基层部分和二级以上医院部分，且这两个市场都非常大。凡是药企的产品是针对术后康复、慢病治疗有优势的，对于基层这块市场，谁先布局谁将占据优势地位。(文录)

中新药业因药品交叉污染被查

4 月 22 日，国食药监总局对中新药业涉及的销往香港的“银翘解毒片”检出扑热息痛一事通报了相关调查情况。天津中新药业集团股份有限公司再度宣布停牌。

事件进入公众媒体视野起因于，4 月 18 日香港卫生署披露，其正调查一宗中成药掺杂西药“扑热息痛”成分的个案。目前香港卫生署披露的公告以及涉事药品图片显示，这款名为银翘解毒片的产品。随后多家媒体针对此事件进行了报道。

4 月 20 日，中新药业发布公告宣布停牌以回应媒体相关报道。4 月 21 日，中新药业发布的回应公告中表示，涉事药品生产厂家为中新药业隆顺裕制药厂(原天津中药制药厂)，经由其注册持有人“明华公司”在港销售。“明华公司”自愿从消费者手中回收上述批次的中成药。此次调查，涉及产品数量为 3000 多盒。对于初灵情况公司表示，公司已立即启动调查程序，积极与代理商香港明华公司核实事件的来龙去脉，目前尚在调查过程中。4 月 21 日，中新药业股票复牌，股价低开低走，全天在低位震荡盘桓，盘中跌幅一度近 8%，收盘报 17.12 元/股，跌幅 6.96%。

(欣闻)

4 月 22 日中新药业发布公告称，重要事项未公告全天停牌。同日，国食药监总局网站披露《总局通报销往香港的“银翘解毒片”检出扑热息痛的调查情况》。调查情况中显示，涉事的银翘解毒片是隆顺裕制药厂在香港注册的药品，涉事产品于 2014 年 6 月生产，共计 46 箱，销往香港地区 31 箱，库存 15 箱，有效期至 2018 年 6 月 16 日。香港明华公司为其经销代理商。涉事产品不在中国大陆地区销售。

对于造成中成药掺杂西药的原因，通告中表明隆顺裕制药厂生产的银翘解毒片与精制银翘解毒片共用压片机，精制银翘解毒片批准的处方中含有扑热息痛 60mg/片，因清场不彻底导致产品交叉污染。国食药监总局表示，药品交叉污染违反药品生产质量管理规范(GMP)的严重质量事件，食品药品监督管理局要求天津市市场和质量管理委员会责令隆顺裕制药厂停产整顿，彻底召回涉事产品，并对其违反药品 GMP 等违法生产行为立案调查；扩大对该企业相关产品的抽检批次，有关信息及时向社会公布。对于香港明华公司擅自销售已召回产品行为，食品药品监督管理局已通报香港卫生署。

(欣闻)

规模抽检释放保健食品监管升级信号

■ 廖海金

日前，国家食药监总局发布了《2016 年食品药品监管总局重点抽检食品生产企业名单的通告》，这是首次公布针对保健品领域的抽检企业榜单。业内人士认为，抽查行业龙头公布名单，是对保健品行业来一次标本兼治的体检。打开此次重点抽查食品生产企业名单，包括保健食品、特殊膳食食品等在内的 28 大类共 1452 个企业，其中保健品企业 40 家。

可以说，抽检企业在名单的公布，一时间在保健食品行业中引起了喧哗与骚动且反响强烈。笔者认为，国家总局此次高调公布针对名企的抽检名单，实际上也是释放了监管升级的信号。换言之，即是预示着对于保健食品的监管将进一步加强；既是对业内品牌企业的有效监督，也是一次提升保健食品信誉和品牌的行动。毋庸置疑，在食品行业调整转型的大背景下，强有力的监管将会加速保健食品优胜劣汰的进程，促进行业健康发展。

近年来，伴随着公众日益增长的健康消费需求，保健食品行业犹如雨后春笋般快速发展。然而，保健食品行业乱象如制假售假、假冒文号、非法添加、夸大功效等众多问题屡见不鲜，且一直广受社会诟病。抽检，作为一种科学有效的植入“事中”的监管方式，使得监管更加完善。这次在众多的保健食品生产企业中，重点抽检 40 家企业，之前还没有过先例。可以肯定，国家食药监总局选择大企业知名企业进行抽检的做法，对 these 有一定规模的品牌企业的规范无疑会以榜样的力量带动行业的进步，客观上也给行业制造了弘扬正能量的机会，进而扩大整顿效应。就此次公开名单而言，不仅体现了信息公开的执政原则，更是表明了监管没有盲区的态度，大牌企业也要接受执法检查。越是大企业越要遵纪守法，所以这样的抽检是一件有意义的好事，无疑值得期待。

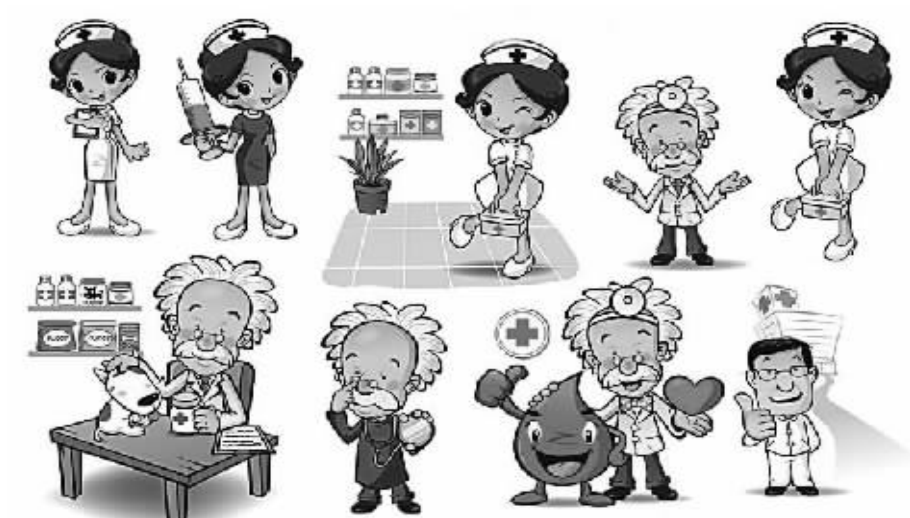
不过，对于保健食品的监管仍在路上且任重道远。这是因为，在保健食品行业中还存

在：一些数量较大且发展势头尚好的企业缺少法规的引导，在生产中存在带病运行、盲目发展的行为；一些占有市场份额不大但为数不少的中小企业，在以侥幸心理、打擦边球的方法，以投机的方式在生产过程中干着不规范的行为；一些数量不多但破坏力很大的企业，有意违法生产，危害消费者的健康，破坏行业的信誉，等等。再就是，此次抽检的只是生产环节，在流通环节同样也存在需要规范的问题，包括屡遭诟病的虚假宣传现象。对于这些问题，需要用抽查的方法去发现、去甄别，需要用监管的力量去矫正、去规范、去清除。

健康中国乃民生大计，在健康需求不断增长的背景下，保健食品行业处在利好发展的时期，行业中的每个企业都应该加强自律，让保健食品行业得到真正的规范并且常态化、持之以恒，这是行业健康成长的前提。唯有如此，保健食品才能成为真正的大健康产业航母。

首度有药企公开叫板药审改革

自去年 8 月份国务院正式印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》起，药品的注册审批改革正式拉开大幕。然而，这个出于提高药品质量考虑的药审改革很快引来一连串问题。如改革前已申请且已被受理、如今正在走流程的药品怎么办？药品质量一致性评价怎么做？近日，有药企直接提起行政复议，要求国家食品药品监督管理局对药品注册改革方案的合法性进行重新审查。这也是首度有药企公开叫板药审改革。国家食药监总局已于 4 月 12 日正式受理了此申请。



药审改革带来新问题

数据显示，目前已批准的药品注册文号 16.8 万多个，但当中，仿制药占 90%以上，其他 10%包括中药、生物制品、和极少的新药。而就在这近 17 万个批文中，实际生产销售的又只有约 5 万个，大量批文在睡觉。更严重的是，不少企业在药品注册申报中弄虚作假。

这一系列问题都迫使有关部门必须对药品注册审批进行改革。去年 8 月国务院正式印发《意见》后，今年 3 月 4 日，国家食药监总局发布化学药品注册分类改革工作方案，4 月 1 日又发布《关于落实〈国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见〉有关事项。不过，药审改革拉开大幕，也出现了新的问题。随着药品注册改革的开展，部分此前符合条件且已被受理的注册件因此而变成了不符合申报要求而被“扫地出门”，引来企业的不满。广东的柏赛罗药业就是其中一家。

有药企原注册申请被“枪毙”

柏赛罗公司董事长贝庆生告诉记者，该公司在 2003 年 5 月就提出了格列齐特缓释胶囊注册申请，获得受理，并于 2004 年 6 月获得临床试验批准。然而历时多年的临床试验结束后，2016 年 3 月决定向药监部门提交

新药生产的申报资料，没想到很快就收到了国家食药监总局的《药品注册申请不予受理通知书》。理由是，新的化学药品注册分类已实施，申报资料不符合要求。

新的方案对化学药品注册分类类别进行了调整，分为：境内外均未上市的创新药(1 类)、境内外均未上市的改良型新药(2 类)、境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品(3 类)、境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品(4 类)、境外上市的药品申请在境内上市(5 类)等 5 个类别。

记者在国家食药监总局数据库中查到，目前涉及格列齐特片剂、胶囊、缓释片、缓释胶囊等剂型的批号共有 120 个。其中，已经有两家企业拥有格列齐特缓释胶囊的批文。也就是说，柏赛罗公司并非第一家申请格列齐特缓释胶囊的企业。

贝庆生认为，自己的格列齐特缓释胶囊有效成分含量和已上市的两家不同，按照新的化学药品注册分类，申请的是 2 类新注册药。根据方案要求，属于改良型新药的，要证明比改良前具有明显的临床优势。而在改革前提交申请的柏赛罗公司，显然没有准备上述材料。

药企要求重审改革方案

对此，贝庆生有不同看法。根据方案，方案发布实施前已受理的化学药品注册申请，可以继续按照原规定进行审评审批，也可以申请按照新注册分类进行审评审批。“既然我们没有申请，那就应当按照原规定进行审批。不应该以方案为由拒绝受理。”

贝庆生更认为，方案并不是规章，只是规范性文件，不能作为实施行政许可的依据。国家总局根据方案作出行政行为适用依据错误。

“而且食药监总局不予受理决定时并未充分说明理由，到底依据什么作出的不予受理决定？”贝庆生说，“我们的申请早在 2003 年就获得受理，也进行了多年的临床，投入了 300 多万元，现在突然就说不予受理，让企业难以接受。”

为此，今年 3 月 28 日，柏赛罗公司向食药监总局提起行政复议，要求撤销《药品注册申请不予受理通知书》，并对《化学药品注册分类改革工作方案》进行附带审查。这是药品注册改革大幕拉开以来，首次有企业要求对改革方案的合法性进行审查。国家食药监总局已于 4 月 12 日正式受理了此申请。(扬眼)