

医药产业转型在即 人大代表、政协委员纷纷建言药品改革

2017 年 3 月 4 日,40 余位全国人大代表、政协委员出席了在北京召开的第九届“声音·责任”医药界全国人大代表、政协委员座谈会。在会议上,医药界两会代表委员建议一致性评价、原料药价格上涨、加快《药师法》立法进程、促进医院处方外流。

关注焦点： 仿制药一致性评价

开展仿制药质量和疗效一致性评价是医药产业供给侧结构性改革的重要举措,有利于提高药品整体质量,向国际先进水平看齐,但在政策实施过程中遇到的问题,很多制药企业却面临着发展难题。

按照现行政策要求,须在 2018 年底前完成一致性评价的国家基本药物口服固体制剂有 289 个品种、17740 个生产批文,涉及 1883 个生产企业。

而一致性评价时间紧、任务重。临床试验基地紧缺,有临床资格的医院只有 103 家,费用非常高,现在做一个临床要 800 万到 1500 万元的花费。全国人大代表、泰州市常委、医药高新区党工委书记陆春云建议分段地进行,给一个适度的时间。日本从 1971 年开始仿制药的一致性评价,先后经过了三次大规模,花了十多年的时间。我国目前对改规格、改制剂出台了一个试行征求意见稿,希望国家局能尽快出台,让这样一些企业能尽快开展仿制药一次性评价。

集体呼吁： 遏制原料药涨价

近年来,原料药涨价带来的高成本和药品断货让制剂企业叫苦不迭,也被认为是药



价飙升的一大推手。“现在原料药价格提升 20 倍、30 倍甚至 100 倍,搞得我们自己没法生产。”全国人大代表、浙江康恩贝集团董事长胡季强在论坛上公开表示。

原料药价格居高不下,其根源在于原料药的供给少于需求,由于原料药生产厂家必须经国家有关部门审核批准后方可生产,而批准生产的厂家数量少,一旦生产厂家暗地形成联盟或经销商形成联盟,控制市场上原料药供给,就会人为抬高原料药价格。

一方面是原料药的抱团涨价,一方面是国家药品招标的集体降价,夹在中间的药企左右为难,而最终导致的是药品招标一降价,药物就消失,廉价药缺失已经成为无可争辩的事实。

全国人大代表、山东辰欣药业股份有限公司董事长杜振新建议原料药实行 DMF 制。全世界大部分国家,原料药都实行 DMF 备案

制——审批制是事前管理,DMF 是属于事中和事后管理。DMF 制是国际最高的原料药管理办法,这一机制强化了制剂企业使用原料的责任感,对需要的原料他们是真正的责任主体。

制度健全： 加快《药师法》立法进程

目前,不合理用药已经成为病人死亡的主要原因之一,根据世界卫生组织 (WHO) 调查,全球的病人有三分之一是死于不合理用药,而不是疾病本身。

全国政协委员、辉瑞制药冯丹龙表示,在我国大概有 80 多万药师,他们的作用非常大。稳定药师队伍,保障百姓的用药安全刻不容缓,因此建议加快制定并颁布《药师法》,制定统一的药师制度和准入表现,明确药师的

法律地位和责权利,维护用药安全。

在国际上一些发达国家很早就对医师的准入出台了相关制度,英国 (1815 年)、美国 (1869 年)、日本 (1898 年) 等相继出台了《药房法》或《药剂师法》,明确了只有取得国家资格并注册的药师才能相关岗位上执业。

“我今年的提案就是要重视和加快药师法的立法进程,大家知道今年 1 月国务院办公厅出台的关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见,也就是我们所说的十三号文指出积极发挥药师作用,落实药师权利和责任,充分发挥药师的作用。”冯丹龙表示。

目前,国内执业药师资格认定的范围过小,由此导致了执业药师资源利用率低。同时执业药师需求还存在巨大的缺口,这使最后的配药、治疗跟踪处置等环节的工作无法落实,影响用药安全。(据 39 医药网)

黑龙江省出台《“健康龙江 2030”规划》 发挥中医药特色助力“健康龙江”建设

■ 张瑜

日前,黑龙江省委、省政府印发《“健康龙江 2030”规划》,提出实施包括“中医药促发展行动”在内的 20 项重点任务和工作目标,旨在稳步实现全省人民健康水平持续提升,主要健康危险因素得到有效控制,健康产业规模迅速扩大。到 2030 年,全省人均期望寿命提高到 79.6 岁,主要健康指标进入高收入国家行列。

规划提出,要夯实中医临床优势专科培育工程,提高重大疑难病、急危重症临床疗效。加强设置在黑龙江中医药大学附属第一医院的国家中医临床研究基地建设,逐步将基地打造成为国家级中医药防治重大疑难疾病中心。加强各级重点专科间的协作,充分发挥各级重点专科防治重大疾病的辐射示范作用,到 2030 年,建立起以省直中医医院为中心,以市(地)级中医医院为推广示范基地,以

基层中医医院为承接工作站的重大疑难病防治协作体系,促进城乡中医药重大疑难病诊疗服务的均等化。

规划要求,要大力发展中医非药物疗法,使其在常见病、多发病和慢性病防治中发挥独特功能,进一步完善基层中医药适宜技术推广网络。到 2030 年,全省县级中医医院全部建立中医药适宜技术推广平台,能够开展 45 项以上中医药适宜技术,并选择不少于 10 项中医药适宜技术向基层推广。乡镇卫生院和社区卫生服务机构,至少能够规范开展 6 项中医药适宜技术。中医药适宜技术培训视频网络覆盖到全部乡镇。鼓励各地根据康复服务资源配置需求,设立中医特色康复医院和疗养院,加强中医医院康复科建设。鼓励社会资本举办中医特色康复服务机构。推动各级各类医疗机构开展中医特色康复治疗、训练指导、知识普及、康复护理、辅具服务等。

规划明确,要加强中医预防保健服务体

系建设,发挥中医医院在治未病服务方面的示范引领作用,扩大中医预防保健服务覆盖面。到 2030 年,三级中医医院全部设立治未病中心,二级中医医院设立完善的治未病科,基层医疗卫生机构都能够为百姓提供简便适宜的中医健康干预服务。要将中医药优势与健康管理相结合,以慢性病管理为重点,以治未病理念为核心,探索融健康文化、健康管理和健康保险为一体的中医健康保障模式。到 2030 年,中医药公共卫生服务要覆盖所有目标人群。

规划要求,要落实好中医药传承创新工程。加强国家名老中医工作室和学术流派传承工作室建设,系统研究龙江医派的学术思想、临证经验和技术专长。同时积极挖掘整理民间医药的适宜技术,加以总结和利用。开展基层名中医工作室建设。到 2030 年,在全省县级中医医院、综合医院和妇幼保健院中建设 100 个基层名中医工作室。

“康美样本”将落地丽江 “智慧+大健康”遍地开花

■ 王奇

今年开年以来,不断有来自云南、广东、重庆、吉林、辽宁、湖北、青海等国内多地政府及相关部门领导,密集前往康美药业考察调研,寻求合作。而在刚刚过去的 3 月第一周,公司董事长、总经理马兴田,副董事长、常务副总经理许冬瑾,受邀前往吉林梅河口市、柳河县以及辽宁开原市等地考察大健康产业,推进项目合作。

分析人士指出,近年来,康美药业与地方政府互动频繁并不断获得认可,其创新性的“智慧+大健康”产业发展模式,尤其是参与公立医院改革的“康美样本”,陆续在各地复制推广,前景值得期待。

云南省丽江市是最新前来考察的地区。3 月 6 日,丽江市市长郑艺率队到康美药业深圳总部考察“智慧+大健康”产业发展情况。根据康美药业提供的信息,康美药业董事长、总经理马兴田,副董事长、常务副总经理许冬瑾,和丽江方面进行了深入的交流。

据悉,在当日的会面中,郑艺对康美药业在“智慧+大健康”领域进行的创新发展,以及在参与公立医院改革方面取得的突出成就,给予了高度的评价,希望加强和双方在大健康领域的交流与合作,借鉴康美药业在大健康领域及公立医院改革方面的先进模式和成功经验,推动丽江医药大健康产业跨越式发



● 来访者参观康美药业展厅。

展。马兴田则进一步表示,将加大双方在中药材种植、特色健康产品、食品开发、公立医院改革,以及智慧药房、互联网医疗、医养结合、健康旅游等大健康领域的交流合作。

据了解,康美药业近年来在不少地区积极参与当地公立医院改革,打造了独特的“康美样本”。2016 年 4 月 27 日,康美药业投资参与梅河口市公立医院改革,并开始规划建设集医疗、教学、医养结合和中医药产业四位一体的康美梅河口医疗健康中心,旨在成为辐

射吉林东南部地区的区域医疗中心。2017 年 1 月,康美药业又与辽宁省开原市中心医院有限公司正式展开股份制合作。而康美药业 3 月 3 日考察的吉林柳河县,是全国重点中成药生产县、国家卫生城。双方在公立医院改革、公立医疗机构综合药事服务、“三级联动”医疗联合体等产业发展方面取得了一致共识。可以预见,相关实质性合作,将随之展开。

3 月 5 日,李克强总理在政府工作报告中明确指出,要支持中医药、民族医药事业发

打造“百年老店” 圣和药业 严把质量关

■ 何平平

南京圣和药业股份有限公司始建于 1996 年,是一家集医药研究、药品生产和市场营销为一体的国家重点高新技术企业,于 1999 年 4 月首批通过国家药品生产企业 GMP 认证,成为我国最早通过此项国家认证的企业之一。圣和药业董事长王勇一直坚持打造“百年老店”的梦想,近日,记者在圣和药业采访时了解到,公司已建立起了一套完整的质量管理流程。

而为了更好地保证药品原料的安全,圣和药业在云南自建了野生中药材 GAP 种植基地和占地 120 亩的原料药生产基地,打通制药产业链,自下而上进行监控,虽然相比收购成品药材成本更高,但圣和人觉得一切都是值得的。

日前,云南药材种植基地就迎来了这样一批尊贵又特殊的客人,他们是当地的药材种植农户。在参观期间,农户们详细了解基地的建设目的、管理情况,以及不同年限植株的生长情况和产量预估,更对公司科研试验的设计、进展及前景有了感性的认识,不少当地的种植大户现场当即表示和圣和这样有良心的企业合作,信心百倍。

打造产业链一体化,管控制药的各个环节,为市场提供安全有效的产品一直是圣和人的目标,即使从经营上看似并不划算。几年前,董事长王勇花高价买回了消癌平注射液的生产 and 经营权,这款药对于食道癌、胃癌、肺癌的中晚期治疗和辅助治疗都有很好的效果,市场需求很大,可以说量产就能赚钱。但搞科研出身的王勇发现,药虽好,但技术研究还不够充分,为此王勇毅然决定暂缓上市,转而投入大量技术人员潜心研究。

据介绍,通关藤是该产品的主要原材料,其生于海拔 2,000 米以下的向阳山坡杂木林中,或攀于岩石上,生长条件苛刻。不同产地、不同生长年限、不同采收季节的通关藤中主要活性成份 C21 甾体总苷含量差别较大。通过对比发现,云南红河州金平县产的通关藤药材平均含量更高,生长 5-10 年的通关藤药材化学成分更加均一稳定,且秋冬季节采摘的药材有效成份更佳。就这样经过不断的研发,花了两年时间,解决了药品可能存在的副作用、原材料供给等技术问题。推迟两年上市的消癌平注射液让圣和药业少赚了利润,但却赢得了口碑。

像这样的事例在圣和药业数不胜数。董事长王勇向记者指出,一体化的产业链在保障药材有效性和安全性同时,又确保了原材料的有序供应。圣和药业已初步形成集“种、研、产、供、销”产业链格局,有利于增强竞争优势和公司未来业绩的增长。王勇表示,质量就是企业的生命。关于质量管控,他一直要求每个员工牢记做药人的责任,从生产到销售的每个环节严把质量关,保证病人吃到的药都是安全的药、管用的药。

如今,圣和药业已经发展成为员工约 2000 人,其中不乏药学、医学、计算机等专业博士、硕士的充满活力的年轻团队。在圣和药业的网站上,“让更多人享受健康的快乐”放在最显眼的位置,公司始终认为,在创新和质量上投入再多都值得,而为了这个目标,圣和人一直在努力。

随着“健康中国”战略的不断推进,以及《中医药发展战略规划纲要(2016-2030 年)》、“健康中国 2030”规划纲要等国家中医药战略纲要相继出台,大健康产业发展迎来了黄金期。分析人士指出,作为我国中医药行业龙头企业和大健康产业领军企业,康美药业创造性地推出“智慧+大健康”产业发展模式,并快速在全国推广落地取得显著成效,受到了各地政府部门的普遍认可,发展前景被广泛看好。

据了解,康美药业是国内第一家把互联网布局中医药全产业链,以中药饮片生产为核心,全面打造“大健康+大平台+大数据+大服务”体系的中医药全产业链精准服务型“智慧+大健康产业”大型上市企业,全方位开展智慧医疗、智慧药房、健康智库、互联网健康管理等业务。康美药业正紧抓“健康中国”成为优先发展的国家战略的发展契机,以多年来在大健康产业集聚的优势资源,积极参与公立医院改革。目前,康美药业在全国各地已建立了 20 多个大型医药生产基地,与超过 2500 家医院、20 万家药店建立了长期的合作关系,合作医疗机构年门诊总量达到 2.5 亿人次以上,投资管理康美医院、吉林梅河口中心医院、重庆市荣昌中医院、辽宁开原市中心医院等数十家公立医院,托管 100 多家公立医院药房,为社会资本参与公立医院改革打造了可供推广复制的“康美样本”。