

“我国中成药重返欧盟市场一事再露曙光。针对《欧盟传统草药注册程序指令》提出的安全使用年限要求,近日有了新的解释:只要有一家中药企业的产品在欧盟使用15年以上,其他企业生产的同一产品也可以据此申请注册。”

□ 杨婉

据羊城晚报10月26日报道,广东除奇星药业的鼻炎片申请欧盟注册外,白云山和黄也于当日启动了穿心莲片的欧盟注册程序。

“15 年之限”变相放宽?

10月10日-12日,《欧盟传统草药注册程序指令》专题培训在北京召开。欧洲药物管理局草药药品委员会主席和两位委员现身北京,向国内药企解读欧盟的相关法规框架以及欧盟对药品的质量、有效性及安全性的要求,以帮助中国药企顺利进入欧洲市场。

羚锐制药 保设备安全越冬

日前,河南羚锐制药股份有限公司针对豫南大别山地区冬季来得早、气温低、持续时间长这一情况,启动越冬安全生产预案,提前做好厂区生产设备设施防冻准备工作。

该公司本着“不冻坏一台设备、不冻坏一条管线、不冻伤一名员工”的“三不”原则,精心组织冬防工作;在日常管理维护工作中,为管线、储输设备等重点部位穿上“冬衣”,为管线、储罐等需保温部分包上保温材料等,并对裸露的保温部分进行修复和更换。

该公司成立了越冬安全生产保障专项领导小组,细化责任区,具体负责各基层生产单位越冬工作的落实与检查。根据责任分工,他们认真检查各项防冻措施的落实情况,并根据检查结果制定整改措施,及时复检验收。(汤兴)

中国 2020 年 或成全球第二大 药品市场

国家食品药品监督管理局(SFDA)南方医药经济研究所所长林建宁在10月21日召开的中国-东盟药品安全论坛上分析预测,未来10年,中国药品市场将保持快速增长,预计2020年成为全球第二大药品市场。

林建宁分析表示,中国是用药大国,过去10年间,药品市场总规模由2000年的1572亿元上升到2009年的6194亿元。与此同时,我国七大类医药工业总产值保持快速增长,从2000年的1834亿元增长到2009年的10048亿元,复合年增长率为208%。

林建宁说,由于老龄化社会来临带来药品需求快速增长、慢性病及改善生活质量药物的需求增加、医保覆盖面扩大、医保支付水平提高,以及医药卫生费用和人均用药水平都持续增长等因素,中国医药消费需求将迎来新一轮更加快速增长。

林建宁认为,“十二五”期间,我国医药业将进入加速发展期和结构调整期,中国将成为全球第二大药品市场,创新将主导竞争格局的变化。

林建宁分析,未来10年,我国医药工业总产值的复合年增长率有望达到22%,到2019年达到73813亿元。(医药经济报)

“15 年之限”要求或放宽 中成药重返欧盟 曙光在前



根据《指令》的要求,申请的品种须“在申请日之前已有至少30年的药用历史,包括在共同体内至少15年的使用历史”。

值得注意的是,据医保商会副会长刘张林介绍,同类产品可使用同一个使用年限证明材料。也就是说,一个企业的某产品虽然没有足够年限在欧盟使用历史或材料,但如果其他企业的相同产品有符合要求的证明材料,在征得对方同意的情况下,可以使用对方的材料证明产品在欧盟有足够长时间的使用历史,并据此申请注册。这一点,亦得到了欧洲药物管理局草药药品委员会(HMPC)副主席 Per Claesson 的证实。

参加了培训的奇星药业国际贸易部部长袁科伦在接受羊城晚报记者采访时表示,如果能放宽,就有更多的企业符合注册的条件。

药业积极开展海外注册

统计数据显示,截至2010年,共有350种传统草药通过欧盟注册,包括单组分和复方产品,但其中没有一个品种是中国药企申请的。

据悉,目前国内已经有十几家企

业正在努力开展欧盟注册工作,除了已经向瑞典医药产品署正式提出注册申请的兰州佛慈制药以外,奇星药业、河北以岭药业、天士力等为数不多的中药企业正在积极准备进行注册。记者从白云山和黄了解到,该公司已正式启动了穿心莲片的欧盟注册认证程序。

尽管欧盟市场受阻,但国内药企仍积极开展海外注册。记者同时了解到,日前,广药集团总经理李楚源带领的广药考察团出席在澳大利亚举办的“首届澳洲中西医结合国际研讨会暨展会”。展会上,广州医药集团有限公司、澳大利亚神农有限公司和澳大利亚植物药国际发展公司联合成立的“广药集团传统植物药澳洲注册与销售中心”,旨在将更多广药产品引入澳洲。据悉,除广药集团旗奇星华佗再造丸已在澳洲推广应用多年之外,下一步将开展陈李济昆仙胶囊、白云山复方丹参片和脑心清片在澳洲的注册与销售工作。

李楚源透露,明年澳大利亚将对中医药立法,将中医药合法化。“广药在立法前撬动这个市场,意义重大,对今后广药品种进军欧盟也有帮助。”

因在港销售的中成药感冒清中含西药成分“扑热息痛”

白云山与达之行解约 中成药含西药现象受关注

□ 安健

日前,“白云山”感冒清胶囊在香港被召回,原因是该中成药中含有西药成分“扑热息痛”。香港卫生署表示,虽然该产品只被验出含微量的“扑热息痛”,但仍有可能是被蓄意加入产品中,或在生产过程中出现交叉污染。因此,署方已将事件转给内地药监部门调查和跟进。

据悉,香港与内地对于中药标准制定有异,香港不允许中成药中添加西药成分,而内地可以。

“白云山”与“达之行”解约

对此,白云山制药总厂(以下简称“白云山”)日前发出声明表示:被抽检出含微量西药成分的批号为113004的感冒清胶囊,是“白云山”按照与香港达之行贸易公司(以下简称“达之行”)签署的《出口加工委托协议》内容进行加工的,该批次的委托加工范围是进行药品外包装工序。因此,不存在在该工序中人为加入或混入西药成分

的可能性。

“这些产品全部出口香港,不在中国大陆境内销售,对于此次事件的发生与影响我们也很意外。”白云山新闻发言人向信息时报记者表示。

记者从可靠渠道获悉,回收事件发生后“白云山”已与达之行解除生产合约。

中成药含西药是普遍现象

据信息时报记者了解,感冒类中成药添加西药是普遍存在的现象,“这就是很多中药感冒药吃了都会犯困的原因,但添加西药成分只要经过药监审批是允许的。”一位药剂师这样告诉记者。

药物不良反应专家、国家卫生部合理用药监测网专家孙忠实教授近日向记者表示,仅感冒发烧类药物中成药中,就有一两百种中成药里添加了西药成分,包括感冒清、感冒灵、治感佳等。

记者通过相关查询发现,除了感冒药外,消化、心脑血管、止咳类中成药都有部分添加西药成分。

短评 | DUANPING

药物“中西合璧”当慎重

□ 一言

近日,“白云山牌”中成药感冒清胶囊被香港卫生署检测出含有西药“扑热息痛”而被召回。白云山公司有可能违反《公众卫生及市政条例》等香港法例,从而面临严厉的惩罚。美国食品和药物管理局曾警告过量服用含扑热息痛成分的药品可能伤肝,进而危及生命。

白云山对该事件的公告显示,委托方提供的“感冒清胶囊”处方为:金盏银盆、南板蓝根、大青叶、岗梅、山芝麻、穿心莲,全部为中药,不含化学药(俗称西药)。白云山根据委托方提供的加工产品处方工艺、质量标准按照GMP规范进行生产,所加工的产品全部出口中国香港,不在中国内地境内销售。

在这则新闻中,有两个细节是可以关注的:其一,“白云山牌”中成药感冒清胶囊在香港检测出的“扑热

息痛”是微量的,以至于需要揣测是在哪个环节混入的;其二,白云山表示按委托方所加工的产品全部出口中国香港,不在中国内地境内销售。

其实,在香港发生的此事件在内地毫不新鲜,我们一些药品的广告中,还在反复地告诉我们“中西药结合疗效好”。在名称上看似中药的很多成药中,都添加有西药的成分,而且它们是经过审批的,至少在法律上毫无问题。

不过,香港方面的“大惊小怪”还是提醒我们思考一下,中成药里加入西药成分,到底有多少合理性和必要性,它是代表着中药研究应用的一个方向,还是一个我们在未来应该消化掉的历史产物?这是值得业界探究的,不过在结果还未确定的情况下,香港的审慎作法还是值得提倡,毕竟人的生命安全是高于一切的,这是民生的重要体现,绝不容轻视!

河北副省长 龙庄伟 调研石家庄 医药研发企业

日前,河北副省长龙庄伟一行到石家庄高新区医药研发企业调研时强调,要积极搭建平台,创新融资方式,致力于解决企业发展中的实际困难,帮助企业做大做强,推动全省生物医药产业发展。

龙庄伟一行先后到健海生物、臧诺生物、润柏科技、桑迪亚公司实地调研。看研发,问创新,解难题,每到一处,龙庄伟都与企业负责人亲切交谈,了解企业主要业务,创新研发等情况,对企业产品的产业化情况及市场前景深度关切。

调研过程中,龙庄伟对高新区致力于打造技术水平较高的医药公共服务平台和生物医药实验外包产业的做法表示赞赏。他指出,企业要不断创新研发,摸索盈利模式,不断扩大市场空间,积极促进医药研发的产业化;国家级高新区、生物医药产业基地和河北省高端生物医药园在招商引资的同时,要特别注重中小医药研发型企业的培育和公共服务平台的建设,注重生物医药服务外包产业的品牌打造,支持服务外包产业发展壮大;要及时把企业提出的问题进行汇总,以组织对接会等方式,努力探索资本与生物产业的对接和合作方式,多渠道引进民间资本、风险投资等资本形式,拓展企业融资渠道,解决企业在发展过程中的融资难题,推动中小医药企业快速发展,进而推动全省生物医药研发产业发展。

石家庄高新技术产业开发区管委会主任赵拴文在介绍高新区生物医药产业发展时指出,生物医药实验外包、服务外包属于高技术服务范畴,在高新区得到了较快的发展,涌现出了包括健海生物、桑迪亚公司在内的一大批中小医药研发企业,也吸引了一大批优秀研发人才俊来区创业,这些企业家和人才带来了先进的思想和管理理念,对于发展全区生物医药产业意义重大。高新区管委会将对这些企业和人才给予最优的政策和最大的支持,推动生物医药产业的发展。(冰海)

中国药品 综合评价指南 参考大纲面世

什么样的药品适合临床一线使用?什么样的药品可以进入医保和基本药物目录?日前,记者从《中国药品综合评价指南参考大纲》项目阶段性成果会议上获悉,《中国药品综合评价指南参考大纲》已经面世,人们可以从中找到这类问题的答案。

据介绍,在发达国家,均有专业机构对已经上市的药品进行定期评价,以作为临床使用和保险给付的参考。而在我国,怎样评估药品品种和剂型的临床价值,怎样评估药品质量,怎样评估药品的安全性和药物经济学结果等,还缺少系统的评估标准。

由中国药学会副理事长、北京协和医院教授李大魁和人力资源和社会保障部社会保障研究所研究员何平担任组长的项目研究组,对已经在中国上市使用的药品在安全性、有效性、顺应性以及药物经济学等方面进行研究后,推出了该《大纲》。《大纲》的主要内容包括药品安全性评价,有效性评价,药品质量、原料、工艺、标准、包材评价,药品顺应性评价,药物经济学评价,药物临床价值综合性评价等9个方面。(健康报)

贵州百灵 苗药整编当从长计议

今年以来,贵州百灵先后完成对贵州乾元、贵州世禧、河北德信润生、贵州和仁堂以及贵州正鑫等5家公司的收购,率先拉开苗药整合序幕。

业内人士认为,贵州百灵提前布局将为其深耕苗药市场赢得先机。但由于贵州百灵先后收购的几家苗药企业的产品与其自有产品具有较大差异,因而面临整合的难题。

整编苗药提前布局

据医药经济报报道,9月30日,贵州百灵发布公告称,以超募资金2800万元收购正鑫药业100%股权。10月19日再度发布公告,将以超募资金1300万元对其全资子公司正鑫药业增资,增资后正鑫药业注册资本变更为3000万元。

据了解,正鑫药业除拥有双羊喉痹痛颗粒和结石清胶囊等两个独家苗品种外,还拥有市场前景较好的产品保儿宁颗粒,贵州百灵此番收购正鑫药业将有助于进一步丰富公司产品线,巩固其苗药龙头地位。

这已是年内贵州百灵第5次出



手。此前,贵州百灵先后完成对贵州乾元、贵州世禧、河北德信润生以及贵州和仁堂等4家公司的收购。在接连收购的利好刺激下,即便大盘和医药股整体颓靡,贵州百灵股价仍一路稳步上行。

“国家力促民族药产业化健康发展的基调明朗,未来几年将加大对该产业的扶持力度。贵州百灵此举旨在提前布局苗药,为后续发展赢得先机。”北京一位长期跟踪研究贵州百灵的资深医药行业分析师指出。

而拥有去年上市超募11.3亿元,“家底殷实”令贵州百灵更有底气。贵州百灵董事长姜伟早前就曾表示,超募资金将主要用于整合苗药行业及其上下游资源,收购兼并一些中小型苗药企业丰富产品线,在提升苗药影响力和知名度的同时,迅速扩大苗药产品市场,做大做强民族医药。

短期难以增厚盈利

“贵州百灵一系列收购苗药的行动对其巩固苗药龙头企业地位多有

裨益,但对业绩的贡献短期内则难以体现。”上述分析师指出,贵州百灵原来的主打药是镇咳药,而并购上述5家医药企业之后,其产品线覆盖妇科用药、儿科用药、泌尿系统用药、肠道疾病用药等多个领域,“这一方面丰富了产品线;另一方面整合即有难度,需要时间消化。”

不过,券商们对贵州百灵今年的业绩仍抱较高期待。贵州百灵近日公布的三季度业绩预告也显示,前三季度净利润将同比增加50%~70%。传统OTC业务发展良好,处方药业务成长性彰显、拳头品种银丹心脑通软胶囊市场扩张,为其业绩的良好表现奠定基础。

太子参业务显然也将为其今年业绩增色不少。据了解,贵州百灵今年太子参种植面积增加20%左右,虽然亩产65公斤与预期有较大差距,但今年产量预计仍将超过500吨。虽然近几个月太子参价格下降,但这两年来太子参价格上涨了近15倍,只要销量上去,仍将显著提升公司业绩。(易挑)