

石药集团：誓将药品质量管理进行到底

□ 钟质

以管理为手段 三道关卡保证产品质量

石药集团各子公司分设质量检验控制和质量监督保证两大模块，质量检验控制主要按照原辅材料、包装材料、成品和成品的质量标准进行检验，判断合格与否，保证不合格产品不发放、不合格物料不流入生产环节，同时负责产品稳定性研究、杂质分析、留样观察和分析方法验证等；质量监督保证主要负责对整个生产活动进行质量监督控制，及变更控制、偏差管理、产品质量年度回顾等。车间质量主任、技术主任和车间技术员构成了质量管理体系的第三级，这三道关卡形成了保证产品质量的“屏障”，给药品质量加上三道保险。

“真正的质量管理模式涉及的面非常广，企业内几乎所有的环节都能通过质量来体现：生产、研发不好，都可能表现为质量问题，销售不好也可能说是质量问题。我们现在所做的‘三级质量管理体系’建设就是为了解决质量问题。”石药集团董事长蔡东晨说。

为全面落实质量管控，石药集团



在医药领域摸爬

滚打多年的质量管理实践中，石药集团建立了一套适合自身特点的质量管理模式——“三级质量管理体系”，即集团、子公司、车间三个层级的质量管理部，推行 GMP 标准及 ISO9000 系列标准，体现全面质量管理。未来，石药集团将继续推行质量领先战略，将质量安全等同于企业生命。

建立了严格的过程监控体系，将质量控制延伸到研发、项目建设、供应、生产、销售等各个阶段，每个阶段都建立了规范的事前把关机制及过程控制；同时还建立了完善的质量事故报告制度、质量投诉报告制度和产品召回制度，真正做到零缺陷。

现在，石药集团内部已形成“质量

高于一切”的共识，并通过《集团质量管理制度》、《集团质量考核制度》等制度形成有效的责任考核体系，对质量

管理人员进行有效的约束与激励。子公司总经理是本公司的质量授权人，子公司主抓质量的副总是本公司质量放行人，采购、生产、销售的等各级人员均肩负不同的质量责任，对重大质量问题实行一票否决。一旦发生质量问题，相关责任人将受到免奖、降职、撤职等严厉惩罚。

集团质管部对各子公司实行不定期“飞行”检查；子公司之间实行质量互查，在交流学习、取长补短的同时加大对整改情况的考核力度；各子公司内部建立三级质量自查体系，执行公司级年度自查、月度专项检查和班组自查相结合的方式，落实全员质量管理。这一具有石药特色的垂直质管体系成为其快速健康发展的催化剂。

以质量为核心 严格以 GMP 提升企业标准

作为国内最早开展 GMP 认证的企业，石药集团所有药品早在 2003 年就已通过 GMP 认证。石药集团以质量为核心，按照物料、设施设备、生产、实验室、包装贴签、质量六大体系理念，坚持“严准入、强监管”，保证从原料供应、生产过程到产品放行全部符合 GMP 要求。

实施 GMP，人员素质是关键。石药集团对所有岗位人员定期进行 GMP 基础知识培训，包括中层和高层管理人员，并选拔优秀人员进入清华、北大等高校深造。为与国外先进管理理念接轨，集团还经常组织国外 GMP

评审专家及 FDA 认证专家进行现场培训和指导。目前，从事质量监督和检验的高素质人员已达到 1000 多名。

按照 GMP 要求，集团对软硬件进行了配套改造。硬件方面，集团拥有 7300 多平方米的化验室和 1100 多平方米的动物房，拥有高效液相、气相色谱仪、原子吸收仪、质谱等高端检验设备。正在建设中的石药工业园则安全按照美国 FDA 标准建设，从起步阶段就与国际标准接轨。软件方面，每个子公司都有几百个文件，涵盖从原辅料入厂、成品出厂到产品销售的全过程，做到一切过程均按制度办理，一切行为都有文字记录，一切记录都有人签字。在标准上实行“双采”，采用国际通行标准和国外先进标准。同时，集团还积极推进信息自动化建设，成功运用了 ERP、LIMS 系统，所有检验项目实现全过程自动化受控管理。

完善的质量管理为石药集团进军国际市场打下坚实的基础，目前已有咖啡因、维生素 C、维生素 B12、阿莫西林等 11 个原料药产品取得了欧盟 COS 认证。2010 年 5 月，石药集团口服固体制剂车间和维生素 C、维生素 C 钠以“零缺陷”通过了全球药品质量标准最高的美国 FDA 认证，是国内第一家使用国产设备通过 FDA 认证的制剂厂家，也是亚洲第一家在线生产通过 FDA 认证的企业，获得进军欧美高端医药市场的“通行证”。

未来，石药集团将继续推行质量领先战略，依靠技术进步全面提升主导产品质量水平，并不断引进国际先进的质量管理模式，促进集团质量技术全面提升，为老百姓生产质优价廉的安全药、放心药。

2012或将成为我国医药电商最好的一年

□ 贾岩

医药电商领域所蕴藏的的巨大潜力正日益引起国内制药企业的关注。中国网上药店理事会报告显示：2011 年，医药 B2C 的规模达到 4 亿元，已出现 5 家销售额达 5000 万元的网上药店。

医药电商 蠢蠢欲动

据报道，截至 2011 年 11 月底，国内获得《互联网药品交易服务资格证》的企业共 92 家，其中服务范围为“向个人消费者提供药品”的 B2C 企业有 49 家。值得注意的是，超半数为新批准进入的企业。

显然，如果没有京东商城与淘宝商城两大电商巨头同时涉足医药电商，迅速将网上药店推入主流商界的视野，或许医药电商的发展节奏不会有今天这么快。

随着淘宝经过整改强势回归，卓越亚马逊、当当网闻风而动，医药电商最好的一年貌似已经到来。在最近召开的中国网上药店理事会成立仪式上，不少电商都觉得好日子应该来了。

很多企业也在考虑，是不是应该适时投钱试试，甚至有些企业已经开始针对网络的特点，开发新的保健品和药品了。

不仅仅是非处方药，处方药厂商也紧盯医药电商的发展。辉瑞制药公司就表示，其产品虽不能进入网上药店销售，但希望能在这一渠道进行相关的市场推广。而包括淘宝在内的多家电商也在期待处方药市场的“开闸”。

不可否认，中国医药电子商务市场拥有巨大的潜力。2011 年，美国网上药店的销售规模已占整个医药流通规模的近 30%，而中国网上药店销售规模占医药流通的比例几乎可以忽略不计。虽然我国医药 B2C 还处于起步阶段，但并不缺乏潜力。据中国网上药店理事会报告预测，2012 年，医药 B2C 的规模将达到 15 亿元，将会出现 4-5 家年销售额过亿元的网上药店。

业内玩票 业外认真

虽然业内人士十分热衷于医药电子商务，但现在就说电商的好日子将至还为时尚早。诚然，随着淘宝、京东、当当的出现，很多其他产品的线下连锁店都沦为了网店的线下体验店，但医药行业受冲击的程度并不会像其他行业那么大。

显而易见，药品并不如其他商品那样可以容易地进行体验，而且由于成本不同，网上药店不可能具有绝对明显的价格优势，九州通进军电子商务多年，在具备极强成本控制能力的前提下，也仅仅实现了稍微盈利，因此，电商 2012 年未必能大发其财。

此外，政策的不明朗也给医药企业带来了更多的难题，仅仅提供一下转链接服务，淘宝商城医药馆就被迫停业整改。相比之下，我国虽然已经有了 20 多部关于电子商务的法律，但却没能建立专门属于医药电子商务的法规。在法规尚未能起到正面作用的情况下，妄谈“医药电商 2012 行大运”显然是不合时宜的。

对医药企业而言，上网还不如说是一种尝试和应对风险的策略。如今，医药行业政策变动极大，行业经营情况也普遍不稳定，进入相对空白的互联网销售领域面对的竞争较少。如果能借网络规避市场上的竞争风险，就有希望在未来电子商务的市场里抢占先机，这恐怕是大多数企业的想法。

因此，尽管不少医药企业愿意试水电子商务，但也多少有些玩票性质，反而是专营电子商务的淘宝、京东等更认真。现实情况是，在大多数医药企业还没有下定决心的时候，医药电子商务还很难影响中国的医药流通业。

中国 3 年投逾 173 亿元支持中医药发展

□ 新华

近三年多来，中央财政共投入逾 173 亿元人民币支持中医药发展。这是记者 1 月 10 日从在北京召开的全国中医药工作会议上了解到的。

中国卫生部副部长、国家中医药管理局局长王国强在会上作的报告

透露，中央投入主要用于国家中医临床研究基地建设、地市级以上重点中医医院建设；县级中医医院建设组织实施县级中医医院急诊急救能力与中药房建设、中医类别全科医生培训、中医重点学科和重点专科建设等项目。

王国强指出，中央财政对中医药

的投入不断加大，2011 年新增投资 42.12 亿元人民币支持 1814 所县级中医医院、58 个地市级中医院和 88 个西部地区地市级中医院的服务能力建设，安排资金 10.14 亿元支持 70 所县级中医医院建设，新增投资 3 亿元支持国家临床重点专科建设项目中的 88 个中医专科建设。

报告显示，中医药在经济社会发展中发挥更大作用。国家“十二五”规划纲要中，将支持中医药发展作为单列列出，成为“完善基本医疗卫生制度”六项重点任务之一，同时在“优化对外贸易结构”、“保持香港澳门长期繁荣稳定”等部分也列入了中医药内容。

广东省级药店抱团取暖“过冬” 今年正式打造“粤盟”统一标识

□ 马建忠

虽然自去年 8 月成立后，广东药店联盟至今未能吸引一家大型药品连锁企业加盟。但该联盟理事长郑浩涛元月 15 日向记者透露，广东中小药店对联盟的兴趣并未因此减少。2012 年广东药店联盟将进一步推动统购分销，以压缩中间环节，另外，联盟已经决意在今年正式启动“粤盟”统一标识工作。

据南方都市报报道，日前，广东药店联盟的“上级单位”中国医药物资协会高调在京发布《2011 中国省级药店联盟发展状况》蓝皮书（下称“蓝皮书”）。依照该协会的说法，通过省级药店联盟来压缩药品流通成本，完全符合国家“十二五”药品流通行业规划的目标要求。不过，一些业内人士则认为，在门店统一管理尚存阻力的情况下，欲借统购分销来压缩中间环节，依旧存在瓶颈。

行业寒冬加速药店加盟

“14 家省级药店联盟去年销售 282 亿元”、“全年压缩流通成本 15% 以上”、“实现药价下降 41%”。中国医药物资协会 1 月 14 日在京发布的蓝皮书如是罗列该协会在过去一年的成绩。

来自中国医药物资协会的统计显示，2011 年全国 14 家省级药店联盟共进行了 73 次联合采购，联合采购的商品市值 1225 亿元，通过联合采购降低商品价格最高的达到 10%，最低的为 1.4%。

据不完全统计，截至 2011 年底，中国医药物资协会已挂牌成立了包括广东在内的 14 家省级药店联盟，



【数字链接】

联盟理事长郑浩涛向南都记者表示，过去一年广东药店联盟的发展并未停滞。“我们联盟已经从成立时的 28 家成员企业增至 30 多家，直营门店也从 1300 多家扩至 1400 多家。2011 年市场销售总额预计将达 23 亿~24 亿元。

覆盖全国 18 个省区市，共有成员单位 549 家，门店总量 17705 家，当年销售总额已占全国药品零售市场 20% 的份额。与 2010 年底相比，省级药店联盟增加了 6 家，联盟成员单位共增加了 300 家，门店量增加了 10527 家，销售额增加了 17097 亿元。

中国医药物资协会在前述蓝皮书中还正式宣布，由业内几个中小型连锁药店发起的省级药店联盟迄今已经成为“中国药品零售业规模最大的经济联合体”。

不过，市场分析人士则更愿意从行业“寒冬”的角度来分析这一联盟快速成长的原因。

在他们看来，“药店已经进入微利时代，未来的利润还会下降”。促成此次结盟的最大因素就是“寒冬”。

广东药店联盟的会员企业亦坦言，新医改实行的零差率以及医保门诊统筹政策均未惠及社会零售药店，正在造就社会零售药店的生存危机。

加大科技投入 形成知识产权 羚锐制药公司 实现跨越式发展

国内知名医药上市企业——河南羚锐制药股份有限公司坚持科技兴企战略，依靠科技创新推动企业发展。近年来，公司经济效益以年均 20% 左右的速度增长，企业各项经济指标名列全国橡胶膏剂制药企业前茅。

创立于 1992 年的羚锐制药，初创时期，技术力量薄弱，产品科技含量低，企业潜伏着巨大的生存危机。面对这一状况，1994 年，在生产经营十分困难的情况下，公司毅然贷款近百万元用于科技投入，与有关专家共同研发了橡胶膏剂产品骨质增生一贴灵，填补了国内利用透皮吸收技术治疗骨质增生疾病的空白，为公司培育了主导产品，使企业步入了一个崭新的发展阶段。

从此，尝到科技甜头的羚锐每年从销售收入中提取一定比例的经费作为科研专项资金，全力投入技术创新和科研开发。1997 年，在郑州创办了省级科研机构——羚锐郑州药品研究所；1999 年，又在公司总部所在地新县创立了省级企业技术中心；2001 年，与北京化工大学、中国中医研究院（现为中医科学院）中药研究所合作，在北京中关村成立北京羚锐伟业科技有限公司，建立了自己的科研基地，北京羚锐伟业科技有限公司已成为北京市高新技术企业。2003 年，公司建立了国家博士后科研工作站，立足这些，公司在北京总部基地组建了北京羚锐药物研究院。

不仅如此，依靠科技创新，公司先后研发了培元通脑胶囊、丹鹿通督片、参芪降糖胶囊等十数个国家中药保护品种，并获得了通络祛痛膏（骨质增生一贴灵）的专利权，形成了自己的专有知识产权。羚锐产品也由单一的橡胶膏剂发展到拥有片剂、颗粒剂、胶囊剂、酊剂等 10 大类百余个产品。

强劲的产品研发能力，不断提高的生产技术水平和质量品种，为羚锐品牌注入了新的内涵。

（汤兴）