

行业峰会 | HangyeFenghui

分析政策走向 前瞻蓝海商机

医药业 用好用足政策 为“十二五”转型升级“护航”

2012年3月21日,由中国医药设备工程协会举办的中国医药设备工程协会2012年年会政策法规论坛在北京举行。在论坛现场,来自国家食品药品监督管理局药品安全监督司的翁处长,中国医药企业管理协会会长于明德,以及来自欧盟药监局EMA生产和质量符合处处长David Cockburn,共同为在场来自制药装备企业的参会人,展开了一场关于“十二五”政策法规发展的共享交流。

药品安全问题 仍成今年重点工作

中国医药设备工程协会会长,国家食品药品监督管理局原副局长张文周为论坛致辞。张文周会长首先对2011年中国医药设备协会所做的工作进行了总结,同时展望了2012年协会中的重点工作。同时,张文周会长指出目前国内制药市场发展态势良好,新医改的逐步推动实施、医药黄金十年的高速发展期等,都为目前国内医药行业扩容,奠定了良好的基础。在国内医药行业展现出良好表现的同时,在中医药管理、全面保障药品安全等方面,尚存在不足,而企业生产成本上涨成为了当前医药行业企业所面临的最大难题。

张文周认为,新医改对于中国目前的医药行业发展有着极大的帮助作用,基本药物的推行、医药分开的规划、临床抗菌药物的管理、制药企业废物排放的管理等等,都成为企业发展的强大推动力。

对于张文周会长的判断,来自国家食品药品监督管理局药品安全监督司的翁处长给予了肯定,并且提出了未来“十二五”期间,医药行业药品



论坛现场

安全将面临三个方面的挑战。首先是世界医药经济一体化、药品产业链延长,对中国医药监管的挑战。中国作为世界第一大原料药出口国,对药品安全的要求更高,因为最小的安全事故就有可能引起全球范围内的药品安全事件。其次,基本药物安全问题,考量目前医药监管部门的管理水平。由于药品原材料、药品生产环节、药品生产成本、药品生产控制等各方面的成本上涨,造成了基药生产企业面临着生产成本增加与基本药物低价的双重压力,这也被一些质量差价格低的制药企业抓住了机会。第三,药品安全面临着诚信意识的问题。目前中国医药市场中发生不少假药事件,无论是生产还是经营假药,最根本的问题还是经营者的诚信问题,而诚信问题只能从更深入的监管方式来进行解决。

针对目前的情况,翁处长介绍了

3月21日,由中国医药设备工程协会举办的中国医药设备工程协会2012年年会政策法规论坛在北京举行。正如会上中国医药企业管理协会会长于明德会长所说,随着黄金十年的到来,医药行业将全面转型升级,而那时医药行业中各产业链上的企业,是否能完成“升级”与抢占“制高点”,将决定着一个企业的命运。只有把握住行业发展、了解政策推动动态的企业,才能提前一步,率先占领蓝海。

未来市药监局药品安全监督司2012年的重点工作,这其中包括新版药品GMP的规划性修订工作、加强新版GMP的调研培训工作、开展针对新版GMP实施的主题讨论、分类指导企业进行新版GMP认证、加强省级机构建设、加强电子监管、结合外国经验,完善风险评估模型、修订《境外药品生产企业检查管理办法》、展开加入PIC/S行动计划等12项工作,希望通过这些工作在2012年让更多制药企业更好地进行新版GMP认证,同时也促进整体医药行业的产业化升级。

医药“十二五”规划 象征转型

“十二五规划重点提出了战略性新兴产业,国家增长将由单纯追求速度的增长转变为质量增长。”中国医药企业管理协会会长于明德表示,由

于近两年来制药企业的粗放式经营,不仅导致了环境问题日益恶化,同时也造成了“倍量投入、半量产出”的不良结果。“十二五”规划中提出,制药行业发展必将面临着一股企业升级风。

“十二五”规划将在节能环保、新一代信息技术、生物制药、高端医药制造装备、能源、材料等方面提出新要求。无论是从制药业的升级,还是从制药产品的质量保障体系来看,这都将为制药企业提出了新的要求:“企业升级”以及“生产制高点”。所谓“企业升级”,即是产品标准升级、质量保障体系的升级、先进技术改造的升级。而“制高点”则是以十大疾病作为靶向,基因药物等七个目标作为重点执行。

未来医药行业的重点任务将是产品标准的升级、质量体系的升级,而国内医药企业尤其是研发类企业,

将在癌症、耐药菌、免疫性病毒、糖尿病等方面进行重点突破,目前国内在研药(III期临床)已有30余种。而国家将在政策方面给予医药行业给予极大支持,目前已有数十项政策支持以及10.37亿财政支持。

欧盟 cGMP 映入眼帘

作为论坛的重点之一,由欧盟药监局EMA生产和质量符合处处长David Cockburn先生带来的欧盟GMP动态,给众多参会人士带来了最新的来自欧盟的消息。由于众多企业在追求国内贸易的同时,也将眼光放在了欧美日等高级海外市场,所以在追求新版GMP的同时,也必将要符合欧盟cGMP的要求。

David Cockburn重点介绍了目前欧盟cGMP的一些重点建设问题,同时也介绍了目前欧盟对于人用药中的成品药、药用原料药(API)以及新引入的关于制药企业的第三部分认证需求问题。同时也在药品质量体系、人员、厂房建设、文件等十九个方面建有附录。

欧盟cGMP也在贸易互认协议等方面与其他国家有着极大不同,而这也将为欧盟内部的医药交流提供了平台与保障。未来欧盟cGMP也将将在防伪药等方面进行更加强大的建设,预计将在2013年1月2日完成相关规定,而关于原料药的相关规定预计将在2013年7月1日完成,而这也可能会对作为世界第一大原料药出口国的中国产生影响。

最后,DavidCockburn也对欧盟的药品流通规范(Good Distribution Practice in EU)进行了阐述与解读。

羚锐制药获评“2012年度河南省生物医药行业20强企业”

本报讯 日前,河南省工业和信息化厅发文公布了“2012年度河南省工业行业强企业名单”,河南羚锐制药股份有限公司名列其中,获评“2012年度河南省生物医药行业20强企业”。

为进一步鼓励河南企业做大做强,努力营造转方式、促转型,今年2月初,河南省工业和信息化厅在全省范围内开展了“2011-2012年度工业行业强企业”评选活动。此次评选活动,河南全省共评选出300家强企业,分为四大类,13个重点工业行业。其中,高成长性产业评选150家企业;电子信息、装备制造、食品、轻工、建材企业各30家;传统优势产业共评选80家企业;纺织服装企业30家,化工、有色金属企业各20家、钢铁企业评出10家;先导产业共评选50家企业;生物医药、新材料企业各20家,新能源企业10家;软件及信息服务业20家。

据了解,获评企业必须为河南省境内具有法人资格的工业企业、软件及信息服务企业。评选条件要以2011年度企业主营业务收入为主要依据,同时兼顾企业是否符合资源节约、环境友好和安全生产等要求。

经过企业申报,河南省工业和信息化厅组织专家评审,最终评选出了330家“2012年度河南省工业行业强企业”;其中,羚锐制药获评“2012年度河南省生物医药行业20强企业”。

(汤兴)

新版 GMP 认证将加快药企转型步伐

新版GMP启动实施将近1周年,为全面了解新版GMP实施进度和存在的问题,目前国家药监局下发《关于开展药品生产企业实施新修订药品GMP情况摸底调查做好分类指导工作的通知》,要求各地将摸底情况于5月1日前上报,下一阶段将据此进行相应的分类指导。

中投顾问医药行业研究员郭凡礼指出,新版GMP认证对药企而言,要进一步提高产能、加快药企转型步伐。新一轮GMP认证,有利于整治药企行业盲目跟风重复建设的现象,此

外,资金直接影响药企新一轮GMP认证的速度。药企一方面要争取跟国际GMP认证接轨,另一方面要着手于企业经营效益的提高,才能有效抵御退出市场等毁灭性风险。

郭凡礼认为,新版GMP认证通过率较低是因为其对硬件设施提出了更高的要求,而上一轮GMP认证尚有一半企业无法通过,这对国内药企产能及产量提出了更高的要求。国内药企要进一步提升产品质量、加强人员素质的培养力度、进行全面宣传培训、加强监督检查,促进

药企进行技术升级,实现产业化改造,努力缩短与国际GMP认证接轨距离。

药监部门积极推行GMP,卫生部门、发改委等各个部门也同时实施了对制药业发展的政策。比如,药品集中招标采购政策、药品降价政策、医保药品目录政策、严厉打击医药商业贿赂政策等等。同时,金融行业自身压力也不断加大,监管力度加强。金融业的压力向制药业转移。政策面上的严格监管和整顿,使制药企业在面对巨大的市场压力、资

金回收率低,银行追债急的情况下逐渐陷入困境。

郭凡礼表示,在这种情况下,新版GMP认证今后的工作应逐步完善其硬件配套设施;加强对制药行业新版GMP认证软件人员配置;药企在生产过程中严格执行新版GMP认证中的要求,对全过程实施全面质量管理及跟踪服务;在具体操作过程中,要严格遵守标准作业流程的规范,从源头上严把质量关,确保药企在GMP认证中能顺利通过。

(中投顾问)

国家食品药品监督管理局公布《保健食品命名规定》 “祖传”、“华夏”等名称将被禁用

国家食品药品监督管理局3月20日公布新修订的《保健食品命名规定》,同时出台《保健食品命名指南》。规定和指南明确,“宝、灵、精、强力”等夸大性词意,“最、第一、全面、全方位”等绝对化词意,“处方、复方、药、治疗”等明示或暗示治疗作用的词语为保健食品命名的禁用词语。规定自发布之日起施行,《保健食品命名规定(试行)》同时废止。

规定指出,保健食品命名禁止使用9种内容:虚假、夸大或绝对化的词语,如“祖传、御制、特效、特级、顶级”等;明示或暗示治疗作用的词语,如“抗炎、活血、止咳、解毒”及各种疾病名称等;人名、地名、汉语拼音,如“华佗、扁鹊、中华、华夏”等;字母及数字,维生素及国家另有规

定的含字母及数字的原料除外;与产品特性没有关联、消费者不易理解的词语及地方方言,如“纳米、基因、太空”等;庸俗或带有封建迷信色彩的词语,如“性、神、仙、神丹”等;人体组织器官等词语,如“脑、眼、心”等,批准的功能名称中涉及人体组织器官等词语的除外;其他误导消费者的词语。

规定强调,一个产品只能有一个名称,一般由品牌名、通用名、属性名组成,也可直接使用通用名和属性名命名。保健食品的通用名应当客观、准确、科学、规范,字数应当合理,不得使用已经批准注册的药品名称,不得使用与已经批准注册的药品名称音、形相似的名称。保健食品的属性名应当表明产品的类别



或形态。以食品类别表述属性名的,按照食品属性命名;以形态表述属性名的,按照“片”、“胶囊”、“口服液”等命名。

营养素补充剂类产品一般应以维生素或矿物质命名。配方由三种以上维生素或三种以上矿物质组成

的产品方可以“多种维生素”或“多种矿物质”命名,不得以部分维生素或矿物质命名。如以三种维生素和碳酸钙、碳酸镁为原料的产品,可命名为××牌多种维生素钙镁片,但不能命名为××牌多种维生素矿物质片。

(新华网)

辽宁省出台 扶持中医药发展 实施意见

近日,辽宁省政府出台《关于扶持和促进中医药事业发展的实施意见》要求,各级政府要建立稳定的中医药财政投入保障机制,鼓励基层医疗卫生机构提供中医药适宜技术与服务。到2015年,建立起覆盖全省、中医药特色突出、医疗服务能力强、硬件条件完备的中医药服务网络。

该省要求,各地要在区域卫生规划中合理规划和设立中医医疗机构。原则上每个市、县(市、区)要办好一所相应级别的能够承担本区域中医药基本医疗服务、代表本区域中医医疗水平的中医医疗机构(含民族医、中西医结合),对已设立的公立中医医疗机构(含民族医、中西医结合)不撤销、不合并、不改变中医医院性质。

鼓励有资质的中医专业技术人员,特别是名老中医开办中医诊所或从事个体行医,允许符合条件的药品零售企业举办中医坐堂医诊所。加强已经确定的全国中医临床研究基地和重点中医医院项目建设,重点支持20所尚未改建的市、县中医医院基本设施改造。遴选培养100名知名老中医学术经验继承人(含中药、民族医)和50名优秀中医临床人才。建成20个中医药继续教育培训基地和中医住院医师规范化培训基地。开展中医药人员毕业后教育,实施中医住院医师规范化培训。探索中医执业医师多点执业的办法和形式。(阎红 刘明浩)

神威药业： 向不合格中药注射液说不

“做中药注射液,不同于西药,是要靠良心的!”3月13日,神威药业董事长李振江在接受中央电视台《泉灵三问》采访时如是说。

李振江作为全国中药企业五强的神威药业董事长,时刻在牵挂着中药行业的发展。当市场上中药产品由于生产工艺、人为等原因出现不合格产品,给人民群众的生命健康造成危害时,李振江董事长站在全行业的高度审视着中药的发展方向。他对记者说:“中药的生产靠的是良心,甲流和非典时期,个别企业做了一些违背良心的事。如果这个问题不解决,不去加大惩罚力度,那可以说就是毁掉了中药这个行业。”

中药注射液作为神威药业的首要产品,在市场上享有很高的美誉度。然而,中药注射液同其他剂型相比却是最难以生产的。“中药注射液涉及公众的生命安全,是所有中药品种中质量要求最高、最严格的产品,对管理者的管理水平都有十分高的要求”。李振江董事长在接受人民网采访时这样来描述中药注射液。

由于国家中药注射液准入门槛低,造成了市场上中药注射液产品质量参差不齐,甚至有不合格产品在市场上销售,降低了公众对中药注射液产品的信心,扰乱了市场的良性发展。

神威药业二十年如一日,始终把药品质量放在首位,坚决向不合格产品说“不”。企业从源头抓起,保证使用绿色、天然的地道药材,并且建立了多道质量保障关口;以严细的企业文化熏陶员工,将质量意识、诚信意识深入到每位员工的心中,牢记“一支针,两条命”以人民生命健康为最高追求,从中药注射液生产投料到售后跟踪,神威药业建立起完善的质量管控体系,以高于国家标准内控标准检验产品,保证每一批流入市场的药品都是安全可靠的,保证不合格产品绝不出厂!

(汉网)