

“OTC 不让我们在大众媒体做广告了,我们还能做什么?”“禁令‘切’掉的不只是广告,更是人们获取和了解疾病常识的重要渠道。”近日,国家药监局、中国非处方药协会以及非处方药生产企业开会讨论《药品广告审查办法》修订办法。针对此前提出的“禁止非处方药(OTC)在大众媒体上发布广告,只能在指定的专业媒体上发布广告”的修订意见,出席讨论会的所有 30 余家 OTC 企业一致强烈反对。

30 余家 OTC 药企集体“反对”

相关部门牵头修订非处方药广告禁令

此次会议作为修订《药品广告审查办法》的风险评估和内部沟通研讨,由国家药监局授权中国非处方药协会组织举行。国家药监局稽查局副局长邢勇、修订办法起草小组全体成员、国内 OTC 药物前 20 强企业和拥有知名品牌 OTC 的三十多家生产企业参与了研讨。

此前一天, 多家媒体集中曝出“药监局拟禁止 OTC 药物在大众媒体发布广告”的消息,所以此次内部研讨会备受关注。

70%以上的感冒药常识 受众通过广告获知

“OTC 不让我们在大众媒体做广告了,我们还能做什么?”这是某知名跨国药企政府事务部总监听说这一消息之后的第一句话。该企业代表认为,这则拟定的禁令既不现实,也不科学。如果实施,非处方药和处方药在宣传上就没有任何区别了。

非处方药和处方药在我国的明确区分,始于 2001 年底新的《药品管理法》。在宣传上,处方药不得在大众媒体上进行广告宣传,非处方药、保健食品经过药监部门审批后可以在大众媒体上进行广告宣传。2007 年 5 月推出

的《药品广告审查办法》,又针对药品广告的发布进行了明确的规范。

而此次传出的修订草案中,明令禁止了 OTC 在大众媒体上的广告,只允许在专业医学媒体刊登。原因则是药品违法广告屡禁不止,难以监管。

“这显然忽略了 OTC 的双重属性,它兼具药品和消费品的特性。如果不通过大众媒体广告,它是无法被人们熟知的,也无法体现与生俱来的市场属性,这种一刀切的政策是不符合市场规律的。”诺华制药的代表说。

而在西安杨森媒体总监高峰看来,禁令“切”掉的不只是广告,更是人们获取和了解疾病常识的重要渠道。据西安杨森的市场咨询公司提供的数据,OTC 广告是大众了解药品知识的最主要来源。

这一点,葵花药业的小儿肺热咳嗽口服液是个典型案例。葵花药业代表介绍,十余年来,通过广告,人们了解了什么是小儿肺热咳嗽,也知道了如何选用药物,更了解了一些中药常识。

另据统计,70%以上的感冒药常识和 90%的维生素常识都是通过大众媒体的广告而被人们获悉。也是通过这些知识,人们面对小病,可以自主选择“自我药疗”,节省了去医院排



队长挂号,花钱检查、买处方药浪费的时间成本和经济成本。

“从这一点上,科学、合理的非处方药市场宣传是有助于缓解看病贵、看病难的问题的。”华润三九的参会代表说。

“违法的不是我们,为什么挨打的是我们”

据国家药监局稽查局副局长邢勇介绍,今年上半年公布的药品广告严重违法的比例达到了 58.2%,而且

牌企业,大众媒体广告起到了极其重要的作用。

所有人的共识是:在现阶段,还没有一个渠道可以取代大众媒体向公众宣传药物基本常识和合理用药知识,可以使得公众利益和企业利益双赢,取得这么好的效果。

“真的很难想象,如果禁令实施,会对多少像仁和一样做出优秀产品的 OTC 企业产生致命的打击。”仁和药业该代表建议药监局要考虑到政策对企业的打击。

而研讨会现场不可否认的一个事实是,参与会议的 30 多家企业作为国内 OTC 的优秀企业,都没有出现过违法广告的现象。所以,“一刀切”的禁令被在场企业代表指责为“因噎废食”、“因为一粒老鼠屎,坏了一锅粥”。

我国一共有 4600 多家 OTC 企业,其中相当部分都是通过高额的违法广告获利,但与此同时,一批优秀的企业又在不遗余力地为 OTC 健康发展做着贡献。

作为媒体经营和传播专家,郭云沛认为这项政策完全不是解决问题的办法,“禁止在大众传媒做广告,那么专业医学媒体上就不会出现违法的 OTC 广告了吗?显然不可能。”

(刘永晓)

评论 | Pin Lun

因噎废食 控渠道不如 有效监管

□ 磐心

针对国家食品药品监督管理局(以下简称国家药监局)正在酝酿修订《药品广告审查办法》,初稿中涉及禁止 OTC(非处方药)企业在大众媒体上发布广告,只能在指定专业媒体上发布。

对此,全国多家药企以及公众议论纷纷,当然这些议论中更多是对该未确认的消息持“反对票”。反对的理由为:一方面,大量 OTC 药品都需要依靠广告营销的方式进行推广,从而提升品牌知名度与销量;另一方面,每年这类广告营销的费用总额在 100 亿~200 亿元,这无疑是一块巨大的“蛋糕”。

实际上,国家药监局可能会采取该禁止措施的原因是为了治理目前药品广告市场的各种虚假夸大宣传,降低对消费者的误导与侵害。不过,笔者认为,仅靠禁止大众媒体发布药品类广告,无法根治药品虚假宣传,而且有些因噎废食的感觉。治理药品虚假夸大广告营销,不在于控制渠道而在于规则的制定与执行。当前,导致药品类广告虚假夸大宣传的最重要原因是企业自律性差,加之无有效的监管和约束机制,药品广告营销不规范。此外,药品不同于普通商品,其广告营销的审查方式与其他商品广告要有明确的区别,执行力度要比普通商品更大。

与普通商品相比,药品广告的主要对象是病人。病人看到此类广告的感觉与普通人完全不同,由于急于治病,病人对这些药品广告的信任程度会大大增加,对虚假、夸大宣传广告的甄别能力更差,容易轻信广告而购买药品。轻者吃药无效,重者则会耽误治疗最佳时机甚至伤及性命。

“但愿人间常无病,何妨架上药生尘”一直是行医问药的准则,做药要有“良心”,但当药企唯利是图时,这项准则就会变得没有意义。因此,当企业自我监督能力不强时,就需要监管部门出台合适的法律法规以及监管制度,来约束药企的广告营销行为。

对于 OTC 类药品来说,消费者获知的渠道之一仍然是大众媒体,因此,如果仅仅禁止投放广告也是不合理的。假若真如传闻中所说,只准许在指定专业媒体投放药品广告,一方面覆盖用户群少,另一方面也无法保证这些广告的真实性。

因此,解决药品虚假夸大广告营销的根本方法是,制定与普通商品完全不同的严格广告审核机制。此外,加大对虚假夸大宣传药企的惩罚力度,让他们可以做到自查和自律。

皮康王在保家卫国战中 大显身手

□ 本报记者 何沙洲

很少有人知道,20 多年前,部队院校的顶级专家曾夜以继日地研制“皮康王”。

1984 年云南边境老山之战,部队在亚热带湿热的“猫耳洞”中,渐渐生出由病原性真菌感染引起的皮肤病,奇痒难耐日夜不宁,而且病种颇多,更有许多战士出现“烂裆”。前线急需一种“士兵可以自行搽用,解决多种皮肤疾患的特效药!”

在此背景下,国家紧急组织上海部队院校顶级专家昼夜奋战,研制出“复方酮康唑乳膏”(滇虹皮康王通用名称)。这种药不但治疗面广、效果好,而且很安全。战士无需经军医诊断,相关皮肤瘙痒、烂裆、脚气等病痛,直接用药,一搽见效,战斗力大增。

为了让这么有效的皮肤类药物为广大群众服务,产生更好的社会效益,1993 年,在昆明滇虹药业两位创业前辈——药学专家周家初、汪伯良的多方努力下,“皮康王”从一种部队专用皮肤科药,转向社会化生产销售。当时中国第一也是中国唯一的民用皮康王——滇虹皮康王正式诞生。为了 100%传承品质、疗效,滇虹又与研制皮康王的专家组严格一起先后经过 96 次调试、改进,将滇虹皮康王的药

效提高数倍,并经中国医学科学院中国协和医科大学等权威单位临床验证。

由于产品显著的疗效和卓越的品质,多年来经受了市场的考验,得到广大消费者的认可。2008 年,中国最大的官方报纸——《人民日报》用半版对“皮康王”做了详细报道,称“皮康王”是皮肤疾病“自我药疗”的首选良药,“皮疾克星”应运而生。滇虹药业的皮康王成为了复方酮康唑软膏类皮肤外用产品代名词。

如今,作为国内著名的专业皮肤用药品牌厂家,滇虹药业公司长期致力于中国慈善事业,向广大高校师生和山区农村群众捐赠“皮康王”等药品,更是与军队保持着特殊的军民鱼水情。如 2011 年 9 月我国四川、陕西、河南、湖北、云南、山东、贵州、重庆和甘肃等 9 省(市)发生特大水灾,滇虹药业在心系灾区群众的同时,也时刻关心着奋战在抗洪救灾第一线的武警官兵;针对高温酷暑、潮湿等导致武警官兵易患上皮肤疾病的实际情况,滇虹药业通过中国红十字会向广大武警官兵捐赠价值 10 万元的皮康王药品。北京武警总医院医务部主任、医学博士刘惠亮大校表示捐赠的皮康王产品非常及时与实用,广大武警官兵需要皮康王这样疗效好、见效快的好产品。



滇虹皮肤专家为抗洪救灾的武警官兵义诊。

新版 GMP 或引发安徽药企洗牌

药品质量牵动着亿万老百姓的心。“未来 5 年,医药业的主要任务之一就是全面实施新版 GMP,提高制造企业的准入门槛”,近日,工信部相关负责人来皖解读我国医药工业“十二五”发展规划时这样透露。记者了解到,在这一新标准下,预计将使包括安徽省在内的全国至少上千家经营乏力的中小企业关停,一直广为诟病的参差不齐的药品质量将有望得到明显转好。

史上最严制药标准实施

近日,在合肥召开的工信部药品企业生产质量安全巡回宣讲会上,工信部消费品司医药处副处长钟成发谈道,“十二五”期间,我国将全面实施新版 GMP。“同时鼓励有条件的企业开展发达国家或 WHO 的 GMP 认证,带动我国药品质量管理与国际接轨。”

那么,这一被称为“史上最严制药标准”究竟是什么呢?他介绍,“GMP”是英文 Good Manufacturing Practice 的缩写,即“优良制造标准”之意。对众多药企来说,新版 GMP 无疑大大抬高了行业门槛。“比如在生



产环境上,新版 GMP 将药品生产所需的洁净区分为 A、B、C、D 四个级别,引入了动态连续监测,即在生产过程中的检测。”钟成发还给出了一个时间点,到 2013 年年底将要全面推行新版 GMP。

上千家中小药企或被淘汰

中国医药企业管理协会副会长于明德表示,新版 GMP 虽然给予中小企业 3 年的缓冲期,但上千家中小企业可能终将被淘汰。

安徽先锋制药有限公司 GMP 办公室主任鲁曙光也给记者算了一笔账:按照他们公司的情况,进行新版 GMP 的认证,包括硬件改造和软件升级以及人员配备等,至少要花费 8000 万元。作为业内人士,他也透露,安徽省大部分都是中小型医药企业,在这样的花费面前势必会造成不少企业被重新洗牌。

合肥立方制药有限公司负责人介绍,公司已有两条原料药生产线通过新版 GMP 认证,随着公司新版 GMP 实施和认证,公司的生产条件和检测手段得到全面升级,进一步从生产环节确保药品质量的安全性、稳定性和同一性。

安徽省经信委副主任王有军则表示,希望借助此次巡回宣讲的契机,提升安徽省药品生产企业对生产质量安全的认识 and 践行力度,加快该省医药产业快速健康发展。(施星)

中国工程院院士、中国中医科学院院长张伯礼指出

“海南是中医药产业之福地”

“海南气候好、空气优良,药用品种丰富,是发展中医药产业的福地。”日前,在第六届海南省科技论坛开幕式上,中国工程院院士、中国中医科学院院长张伯礼在大会特邀报告中说,大力发展中医药产业有利于海南生态省和海南国际旅游岛建设,更有利于实现海南绿色崛起。

开幕式结束后,张伯礼院士接受了海南日报记者的专访。

“海南是个好地方,我多次前来海南考察中药生产、中药利用及研发现状。”张伯礼说,海南的热带气候和独特的岛屿地理,使这里生长的动植物资源丰富,而且独具特色。“海南可以作为中药入药的有植物药、动物药、海洋药、矿石药等等,可以说,全岛遍布中药材。”

“海南不缺中药资源,关键是如何将资源优势转化为经济优势。”张伯礼

给记者举了一个例子,沂蒙山革命老根据地山东平邑县大面积种植金银花,2002 年非典时,具有清热解毒功效的金银花价格一度从每公斤三四十块钱涨到了 300 多元,2009 年,甲流肆虐时,每公斤价格也突破了百元。当地农民种植金银花发财致富,生态环境也随之好转。

“海南沉香就是很好很名贵的中药材,还是名贵的香料,不仅可入药,还能制作成高档香水、工艺品,市场非常紧缺。”张伯礼说,他在给患者治病时,需要用到沉香这味中药时,根本不敢开药方,而是寻找一些进口的替代产品。“如果海南沉香得到大规模种植和发展,形成完整的产业链条,海南不仅会增加难以想象的巨额财富,还能更添神秘的魅力。”

“除了丰富的药用资源外,海南在中药材的利用上也别具特色,其独有

的民族药——黎药在全国是独一无二的,而且很多药材和验方也有神奇的疗效。”以他调查的一味黎药——黄连藤为例,张伯礼告诉记者,黄连藤有很好的消炎功效,可以作为抗生素使用。可惜,这味药材虽然在黎药中有使用,但是,却没有开发出产品,甚至连中成药产品都没有。

“黎族同胞使用黄连藤时,都要到深山里采。如果大面积、规范化种植黄连藤,将其开发为中药产品,代替抗生素,这不仅能让海南群众致富,还是造福人类的大好事。”

不仅资源优势没有得到充分利用和开发,张伯礼还认为,海南的中药科研力量太分散,科研队伍各成一体,没有得到有效整合。

因此,张伯礼建议,海南应利用自身独特的气候、地理和生物多样性丰富的优势,科学、系统地规划全省中医

产业的发展,大力发展以中医药产业和保健养生产业为主的大中药产业,制定中长远的发展目标;建设标准化的中药种植基地,加强中药科研攻关,加强全省中药科研力量的整合,形成合力,共同攻克科研难题,在一定时期内研发出 1-2 个中药拳头产品,打开中药市场,打出海南中药的品牌。

(海南日报)

【人物链接】

张伯礼:中国工程院院士,中国中医科学院院长,天津中医药大学校长、博士生导师,科技部“重大新药创制”科技重大专项技术副总师。长期从事中医药防治心脑血管疾病和中医药现代化研究,建立了中药脑脊髓药理学方法,开拓了中医工程学研究新领域,建立了全国第一家中医工程研究所。