

多省“飞检”整肃制药企业 上半年 51 家 GMP 证书被收回

近日,四川省食药监局发布公告,收回违反《药品生产质量管理规范》的四川省玉鑫药业有限公司 GMP(药品生产质量管理规范)证书。这是半年来全国第 51 家被收回 GMP 证书的药企,这一数字已多于去年全年被收回证书的药企数量。

医药行业资深人士边晨光告诉记者,由于 GMP 认证前期投入大,且拿到证书后也难以保证市场销售情况,因此一些中小企业难免会简化药品生产流程、修改生产工艺,以获得较高利润。

而这 51 家药企的 GMP 证书,超过一半以上是因为国家及各省份的“药品飞行检查”(以下简称飞检)被收回。

在北京鼎臣医药管理资讯中心负责人史立臣看来,尽管监管力度加强能在一定程度上促进企业规范生产以及行业有序发展,但最终还是要靠企业自律。“在‘飞检’的重压下,药企被迫养成对生产流程、仓储、工艺等环节把关的习惯。”

51 家药企 GMP 证书被收回

6 月 18 日,四川省食药监局通报了对四川省玉鑫药业有限公司的处罚:收回其药品 GMP 证书。这是继武汉华龙生物制药有限公司被收回 GMP 后又一家遭到相同处罚的药企。

据医药观察家网统计,今年上半年已累计有 51 家药企被收回 GMP 证书。尽管随后经过整改有 6 家药企被返还 GMP 证书,但相比去年全年仅有 50 家药企被收回 GMP 证书的情况,这无疑给行业敲响了警钟。

边晨光认为,由于认证 GMP 的前期投入比较大、周期较长,且拿到证书后也不能保证在市场销量,因此有些中小药企就产生了简化生产流程、篡改生产工艺的念头。

史立臣表示,其实严格按照 GMP 生产所需的成本已包括在产品的固有成本范围内,并没有额外增加。那些试图以降低成本,修改工艺、流程为借口的做法,本身就是不合理的。

此外,公开资料显示,被收回 GMP 证书的 51 家药企中,中药企业占大多数。为什么会经常出现这种情况呢?史立臣有自己的看法。

“中药生产涉及方面较多,从种植到仓储运输到销售,再到企业作为原材料生产。这一过程一直由国家监管,各省份并没有开展相应的工作。”史立臣告诉记者,但这两年中药材和中药制剂反复出现质量事件,导致在消费者心目中的地位越来越低,因此国家加大了对中药市场的整治力度。

“飞检”加速行业洗牌?

所谓“飞检”,是指药品监督管理部门针对药品生产、经营等环节开展的不预先告知的突击检查或者暗访调查。

实际上,食药监总局早在 2006 年就发布了《关于印发药品 GMP 飞行检查暂行规定的通知》,但直至去年 11 月和今年初才进一步出台了《药品飞行检查办法(征求意见稿)》和《药品飞行检查办法(草案)》。

据医药观察家网报道,上述 51 家被收回 GMP 证书的药企中有 30 家是因为“飞检”被查出问题。既然这“飞检”如此高效,为何多年来却没有高密度施行?

史立臣告诉记者,“以前‘飞检’是国家

食药监总局在管,其他省份并未响应。自国家发布‘四个最严’以来,药品监管逐渐强化,特别是今年开始,各省份也相应开展了‘飞检’活动。而且除了 GMP, GSP 也有相应的‘飞检’。”

去年底,国家食药监总局公布的《2013 年度食品药品监管统计年报》显示,我国共有药企 4875 家,因此仅靠相关部门监管还是较难保证所有药企完全遵守 GMP 的要求进行生产。

在史立臣看来,药品生产主要还得靠行业自律,在飞检的重压下使药企养成对生产流程、仓储、工艺等环节把关的习惯。“药企不知道什么时候会被‘飞检’,一旦出了纰漏停止生产,损失非常大。”

那么,逐渐加大力度的飞检会否加速行业洗牌?《中国证券报》此前报道,去年国内共产生了 202 起药企并购,是去年被收回 GMP 证书药企的 4 倍。

对此,史立臣认为,市场的核心竞争和资本的推动才是行业洗牌的背后推手,监管只能起一部分作用。(黄宗彦)

全球最大生物蛋白 研发生产基地投产

广东天普生化医药股份有限公司对外宣布,总投资 1.8 亿元人民币,经过 3 年多时间建设的全球最大的生物蛋白研发及生产基地,日前在广州市南沙区冯马三工业园建成投产。投产后,天普药业的南沙生物蛋白研发及生产基地每年能处理树脂 1.5 万吨,提供 1.5 亿 U 活性生物蛋白单位,此举将进一步巩固天普药业在全球天然尿蛋白物领域的领先地位。

天普药业首席执行官李翰明表示:“天普药业一直致力于在危重症领域成为值得尊敬和合作的生物医药领军者,因此,我们不断投资采用极为先进的技术,制造高品质的药物,来满足危重症领域不断成长的持续性的需求。始终坚持我们的目标,为中国、亚洲乃至全球的危重症领域,发掘和整合自然潜力,开发创新的医疗方案。未来,我们的产品线将继续保持着快速的发展,高质量的生产基地和强大的临床、生产能力是帮助我们实现这一目标的关键。”

据悉,天普药业的南沙生物蛋白研发及生产基地坐落于广州市南沙区,占地面积 1.3333 万平方米,其中建筑面积 1.3 万平方米。厂长章华介绍:“天普药业的南沙生物蛋白研发及生产基地采用了国际制药行业极为先进的技术和设施,其设计和建设不仅符合中国新 GMP 标准(药品生产质量管理规范),而且符合欧盟 GMP 标准,以及国际关于安全、健康和环保方面的相关新标准。整个生产过程高度自动化且全封闭,实行严格的区域分隔,有自动环境监控系统。该项目建成运营后,可提供符合国际先进水准的生物蛋白‘一站式’的研发和生产服务,也为天普药物走向世界提供一个国际化的平台。”(项铮)

故宫博物院 与中国中药协会合作 发掘宫廷医药

6 月 15 日,故宫博物院与中国中药协会合作框架协议签约仪式在故宫博物院建福宫花园举行,故宫博物院院长单霁翔、中国中药协会会长房书亭代表双方签署协议。

根据协议,双方将在宫廷医药及养生文化的研究发掘、文献档案资料整理、研究成果出版、文物展览、专业讲座等方面开展长期、广泛的学术交流与合作;让更多文物藏品贴近人们生活,促进传统文化的传播与推广,同时也将加强宫廷医药及养生文化的学术研究,让更多研究成果惠及社会公众。

中国中药协会是国内中药行业权威的行业协会,故宫博物院馆藏丰富的中国宫廷药具药材文物实物、文献档案和图书典籍。双方负责人表示,双方在宫廷医药及养生文化研究、文献档案资料整理、文物展览等方面优势互补,可以使广大观众亲身感受宫廷医药、药事以及皇家四季养生的生活情致,创建一个宫廷医药及养生文化交流平台,共同为传承和弘扬中药传统文化做贡献。

出席仪式的还有国医大师金世元教授和中国科学院陈可冀院士。(钟汶)

掘金新蓝海 尔康制药开启“互联网 + 药用辅料”新时代

中国药用辅料行业的龙头企业——尔康制药又有了新动作。6 月 27 日,国内首家药用辅料互联网交易服务平台在长沙成功发布。该平台由尔康制药、慧聪网带头投资建设,平台的筹建,将彻底创新中国药用辅料行业的发展模式。

本次大会由全国医药市场协会药用辅料技术推广专业委员会主办,承办单位则包括了湖南尔康制药股份有限公司、国家药用辅料工程技术研究中心以及国际药物制剂网、慧聪网。国家药典委员会秘书长张伟,湖南省食品药品监督管理局副局长梁毅恒,全国医药市场协会药用辅料技术推广专业委员会会长宋民究,尔康制药董事长帅放文,山河药辅董事长尹正龙,湖州展望药业董事长芮勇均出席平台发布会。

另外,国药集团、华润医药集团、广药集团、上药集团、修正药业等超过 50 家同行伙伴和客户代表也参加了此次峰会。此次会议由全国医药市场协会药用辅料技术推广专业委员会会长宋民究主持。

尔康制药除了承办此次药用辅料互联网交易服务平台大会外,公司董事长帅放文还作为行业代表发表了主题演讲。

在谈及为何创建药用辅料互联网交易服务平台时,尔康制药董事长帅放文表示,



●湖南尔康制药股份有限公司董事长帅放文

目前正在爆发的互联网革命和 100 多年前的电气革命,200 多年前的蒸汽机革命一样,会对人类经济社会产生巨大而深远的影响,这其中肯定也包括中国的药用辅料行业。随着互联网的深入影响,阿里、百度、腾讯都已进入了医疗健康行业。中国药用辅料行业的转型突破关口已经出现。

“并且这还是一个流行跨界整合的时代,药用辅料行业也深刻感受到了时代巨变的脉搏,庆幸的是今天行业企业也正在

主动拥抱这种变化,我们相信中国药用辅料行业一定会迎来极其灿烂的黄金发展期,在‘互联网+’的风口上顺风飞翔。”在分析完目前的形势后,不少行业专家的看法与董事长帅放文的观点一致,他们认为,筹建中国首家药用辅料互联网交易服务平台的时机已经成熟。

据帅放文董事长介绍,该平台建成后将对中国药用辅料行业产生四大促进作用,这些作用包括:形成追踪溯源的监管机制,帮助客户实现“一站式采购”,将平台大数据转化成巨大生产力、可凭借平台优势“驾船出海”,参与更多国际高端竞争。

“互联网天然具备全球开放、平等、透明等特性,通过搭建全球采购平台、供应链管理体和数据分析系统,让中国药用辅料行业真正‘走出去’,与国际市场接轨,推动中国药用辅料迈上新的台阶。”帅放文董事长对未来药用辅料行业的发展信心十足。

此外,在当天的发布会现场,公司董事、副总经理王向峰则向与会代表详细讲解了药用辅料互联网交易平台的运营模式。据了解,该平台具有行业资讯、在线交易和综合服务三大功能。(李博)

知识产权——神威药业的隐形竞争力

“没有技术,成不了名牌;没有核心技术,就不能掌握自己的命运;没有知识产权这个 DNA,百年神威就只能是个梦想!”神威药业集团有限公司(下称“神威药业”)首席科学家王正品常用“木桶理论”来强调知识产权、技术创新对神威的重要意义,“知识产权是桶底,其他因素是桶围。没有桶底,桶围再高也存不住水。”

桶底坚实 桶围美丽

作为现代中药的领航企业,知识产权就是神威药业的隐形竞争力。从“一台拖拉机、两口大缸、三排平房、四亩地”起家,到现在成为中国现代中药领军企业,神威药业先后获得“福布斯亚洲 200 最佳企业”、“中国医药上市公司最具竞争力 20 强企业”等上百项荣誉称号;拥有“神威”、“五福”、“神苗”三个中国驰名商标;年营收超 30 亿元,利税超 12 亿元,位居全国中药行业前三强;坐拥中国现代中药注射剂、软胶囊、颗粒剂最大的生产制造基地;神威现代中药产品清开灵注射液、参麦注射液、五福心脑清软胶囊、藜香正气软胶囊、苗小儿清肺化痰颗粒等产品市场占有率全国第一;2013 年底,目前唯一的中国首个“中药注射剂新药开发技术国家地方联合工程实验室”获得国家发改委批复,花落神威药业;2015 年 1 月 9 日,神威药业与清华大学的合作项目——“中药注射剂全面质量控制及在清开灵、舒血宁、参麦注射液中的应用”荣获国家科技进步二等奖。神威药业也因此成为 2014 年度唯一获得国家科学技术奖的中医药生产企业。

艰难困苦,玉汝于成。历年来,神威药业都非常重视知识产权保护工作。以参加“全国企事业单位专利试点”和河北省“企业知识产权管理规范试点”工作为契机,神威药业进一步建立和完善了集团专利管理

工作机制。制定了包括《知识产权管理总则》、《专利管理制度》、《保密制度》、《合同管理制度》、《研发项目奖惩办法》等在内的多层知识产权管理体系;从专利的申请、专利的管理(维权、放弃、转让、实施等)、专利文献利用、专利的奖惩等各个环节提出了明确规定和要求;从制度方面将专利工作纳入了企业的技术开发、技术引进、技术改造、产品生产和销售、公司经营战略与决策等各环节,为专利工作的正常化、规范化、制度化提供了政策保障。

有了政策保障,神威药业的专利投入就变得有条不紊,源源不断了。据神威审计部透露,目前公司专利预算的同比增长率不低于 20%。

此外,通过持续的宣传培训、建章立制和专利数据库等专利工作平台的基础建设,神威药业将专利制度运用在企业技术创新的全过程,形成了具有自己特色的知识产权工作机制和专利战略。

2009 年,神威药业获“全国企事业单位知识产权试点单位”称号。2014 年获国家“知识产权管理体系”认证。目前,神威药业累计拥有发明专利专利百余项,其中发明专利 37 件(PCT 专利 7 件),外观设计专利 34 件。这些专利的实施与应用,对促进神威药业的技术进步和创新都起到了积极的推动作用,为神威药业保持行业优势奠定了基础。

做大“桶底”弯道超车

对技术、创新的信仰,已成为神威人的技术血液、文化基因。多年来,技术、创新的沉淀和积累,知识产权的综合运用,使得神威远超前同行,迅速跻身业内第一方阵企业行列。

近年来,神威药业持续发力,调结构、转方式、稳增长,不断加强知识产权管理,

努力促进专利产业化进程。接连涉足中药配方颗粒、电商、直销等新业态,专利品种进一步丰富,专利产品对企业的贡献率更是一举两得,达到了 80% 以上,确保了公司在行业中的领先优势。“十一五”期间,专利产品为神威药业实现了百亿元的销售收入,在国内外市场进一步提高了神威药业的知名度、美誉度。

神威药业在研发方面的投入“上不封顶”。只要市场前景看好又切实可行,都会投入巨资进行研发,持续加大科研创新力度。目前,神威药业已组建以药物研究院为基础的一级研发体系,全年研发投入上亿元,建成并完善了二级研发体系,持续推进创新体系搭建、前沿技术开发及成果的生产实施;上与国际先进技术水平接轨,下与生产销售等环节相连。自 2008 年起,神威药业每年至少有 2-3 种国家级新药投入市场,形成了“生产一代、储备一代、开发一代、研制一代”的新产品格局,进一步增强了企业的自主创新能力和市场竞争力。

目前,神威药业在研新药品种 18 个,新立项品种 8 个,立项品种涵盖肿瘤、心脑血管等重大治疗领域;新增发明专利申请 16 件,授权 6 项,申请量和授权量均创新高。

“眼前公司的饭碗主要在国内市场,长远的发展却在海外市场。只有走出去,饭碗才会越来越大,企业才会发展得越来越好。”谈到开拓国际市场,神威药业营销副总裁杨俊非常笃定。目前,神威药业已在澳大利亚、加拿大等地设立了研发中心,产品已覆盖东南亚、东欧等国家和地区,初步奠定了国际化发展的基础格局。展望未来,神威药业将以“引领现代中药,推进健康产业”为愿景,以知识产权为方向,把研发创新当龙头,使知识产权、科技创新在神威药业熠熠生辉,成为企业发展的重要动力。(张美景)

莆田系进军 互联网 + 医疗界 Uber“下一秒”诞生

由莆田(中国)健康产业总会发起的暂停对某搜索引擎竞价推广的投放“宣言”已告一段落,而最终结果也如业内预见的一般,二者仍然互相“离不开”。不过,莆田系和“互联网+”的那些事已进入“第二季”。

6 月 28 日,在莆田健康产业总会成立周年庆期间,总会举办了首届互联网+健康产业高峰论坛活动。原本定于要出席活动并发表演讲的“老朋友”冯仑关键时刻却临时爽约,不过此次论坛活动仍然得到了国家卫计委、福建省政府及莆田市政府的支持。

《每日经济新闻》记者在论坛中采访获悉,目前莆田系医疗已经开始构建非公立医疗的 3.0 时代,同时在运营互联网+的概念上将打造医药 B2B 电商平台,通过集中采购平台,降低医疗采购成本。

抢占医药 B2B 平台

莆田(中国)健康产业总会执行会长、普天药械交易网总裁吴曦东告诉记者,其实从去年起,总会就已经在筹划打造非公立医疗集中采购平台。

吴曦东表示,总会拥有 8600 多家医院会员,年诊疗人次近十亿,带动从业人员 150 多万,年采购额过千亿,而这个集中采购平台的建立,可以把医院的采购成本降低下来。“至少可以降低 20% 的成本”,据吴曦东介绍,目前总会已有 2000 多家会员单位加入了普天药械交易网,该交易网将于 7 月拿到许可后将正式运营。

吴曦东认为,这种 B2B 电商平台对行业的影响也将是“颠覆性”的。“药品和器械一直都是以层层代理的方式进行销售,价格非常不透明,就连各区域之间也是差别很大。”吴曦东认为,通过 B2B 电商平台将整合整个医药器械上游的供应环节,采用集中采购的方式,将把价格阳光化,从而把采购成本降到最低。

据介绍,该交易网开发了集中采购平台、招标竞价平台、金融服务平台、医药大数据平台以及政府监督五个平台。交易模式上,通过价格排名、招标、议价等多种形式,同时融合集中采购、垂直电商、招标竞价、金融服务、政府监管和医药大数据等功能。

吴曦东进一步表示,不仅民营医疗机构的采购可以放到平台上来,平台同样对公立医院开放采购渠道,这将有效避免医药购销领域腐败问题。

不过,对于眼下“BAT”互联网巨头对医药行业的渗透,吴曦东认为,目前阿里健康等主要都是 B2C+O2O 药品零售模式,相比之下,普天药械的优势是基于总会拥有的 8000 多家会员企业作为基础,实现的是 B2B 模式,而不是直接对患者。

目前普天药械网已经获得福建省食品药品监督管理局颁发的“互联网药品信息服务资格证书”,获得线上展示、线下交易资格,2015 年的交易量预计可达 20 亿元。

除搭建统一的采购平台外,针对非公医疗发展迫切需要解决的人才和资金问题,吴曦东透露,总会同时也在打造在线教育 and 互联网金融平台,为在在职的医务人员提供教育支持,探索众筹等新模式,为持续地投资发展,提供可靠的资金保证。

Uber 模式进入莆田系?

吴曦东还将目前莆田系民营医药的发展阶段定义为 3.0 的时代:1.0 是早期的莆田系以赚钱为目的的初级资本积累阶段,而在 2003 年之后进入了注重效能和管理的 2.0 阶段。

按照他的解释,在医疗健康服务上引入互联网思维,重视用户的价值,培育用户的忠诚度,做足用户的体验,这就是接下来互联网+开启的非公立医疗以患者为中心,实现口碑为目的的 3.0 时代。

吴曦东认为,3.0 时代应该是不用竞价排名方式,而是打造打造负责任的医患立体交流社区。这个社区的概念是,与卫生主管部门共同完善综合质量评估体系及多方多元评价机制,构建一个患者与医院之间、患者与医生之间、患者与政府之间、患者与患者之间真实有效的交流咨询平台,让患者的所有问题都在社区里得到最科学、最满意的答案,再出去就医。

毫无疑问,莆田系在重塑行业形象,谋求升级转型的过程中,正遭遇“互联网+”的深度拥抱。下一个医疗领域的 Uber 模式能否在莆系医疗军团中出现?

一家莆系眼科连锁医院的负责人向记者透露,该公司已经在研发相关的互联网医疗平台,一些眼科的病症实际上通过网络远程会诊就能够实现治疗,不过眼下由于受到政策的限制,目前医生的多点执业还是限制于在线下的实体医院中。

“如果有进一步相关政策出台,医疗界的 Uber 模式下一秒就可能诞生。”该负责人如是表示。(李婷)