

扬子江倾力打造医药第一品牌

近年来,随着医药市场放开,国内涌现出6000多家制药企业、10多个高端品牌,经过市场的风霜洗礼,不少曾经辉煌的品牌如今已淡出江湖。不过,扬子江依然“笑傲江湖”。

说起其中的秘诀,扬子江药业集团党委书记、董事长、总经理徐镜人表示,归根结底就是品质二字。他说,一个企业要做大做强做优,就必须恪守品质、不忘初心。

追求质量零缺陷 每一粒药都不容有失

多年来,扬子江始终秉承“求索进取、护佑众生”的企业理念,“高质、惠民、创新、至善”的核心价值观,建立起“将每一粒药做到极致”的全员全过程质量管控体系,严把药品研发、采购、生产、放行、储存、售后六道关,并建立了一套高于国家标准的内控质量标准。

扬子江注重从源头控制产品质量,他们与供应商进行战略合作,对原辅料进厂实行严格的管控制度,仅2015年就淘汰不合格的供应商10多家。不少原辅料、包装材料为扬子江特供。

他们还对关键的注射剂原料开展驻厂监督,严格监管供应商产品工艺合法性和GMP生产符合性,并按超法定标准检验,严把原辅料进厂关。在药品生产过程中,他们坚持向世界一流企业看齐。如冻干粉针二车间,全部采用国际知名的默克密理博和颇尔品牌双级除菌过滤滤芯,保证了除菌的绝对可靠。

“在扬子江,每一个员工都有一个信念,即我们是在为自己的父母生产药品,所以,每一粒药都不容有丝毫闪失。”扬子江集团总经理助理沙琦说,如今,质量至上已成为扬子江人无法磨灭的文化基因。

蒙药难进蒙医院 严重制约产业化

一边是药企货量充足、质量放心的蒙药连吃蒙医院的闭门羹,一边是蒙医院自己配制的蒙药供应不足、质量存隐患。记者近日调查发现,内蒙古蒙药生产企业与全区蒙医院制剂室的矛盾加剧,对蒙药产业发展产生了不利影响,业内人士呼吁尽快解决这对矛盾,大力发展蒙医药。

蒙药销往蒙医院受阻 蒙药企业年产值低

“药企生产的标准蒙药连一个药片都进不了蒙医院,蒙医院说自己能生产,不要。目前,蒙药只能在药店中零售。”内蒙古一家蒙药企业负责人不满地对记者说。据他介绍,蒙医院和药店应是蒙药的两大销售市场,而且因为蒙医院的患者用蒙药针对性强,实际上是蒙药销售的主要市场。但如今,进不了全区蒙医院的蒙药只能在药店零售,在很大程度上导致药企发展资金积累缓慢,投向产品创新、生产能力提升的资金不足,严重制约着药企的长远发展。

内蒙古民族大学蒙医药学院院长奥·马力吉说,目前,内蒙古共有18个药企在生产蒙药,年产值不足10亿元。与早已进入当地医院的藏药、苗药相比,藏药的年产值是蒙药的3倍,贵州苗药的年产值是蒙药的15倍。药企生产的蒙药进不了蒙医院,严重影响着蒙药的产业化发展。

记者了解到,2005年施行的《医疗机构制剂注册管理办法》中明确规定,“医疗机构制剂,是指医疗机构根据本单位临床需要,经批准而配制、自用的固定处方制剂。医疗机构配制的制剂,应当是市场上没有供应的品种。”

记者了解到,目前市场上药企生产的蒙药已有100多个品种,但蒙医院拒绝现成的标准蒙药进入医院,却通过蒙药制剂室进行重复生产,这与国家法律规定相违背。

医院保护主义作祟 制剂室蒙药质量存隐患

内蒙古国际蒙医医院国家蒙药制剂室中心主任孟克巴牙尔无奈地说,考虑到蒙医院的发展,制剂室生产蒙药能有一部分利润和收入。据他介绍,目前国家蒙药制剂中心生产的蒙药年产值达5000多万元,医院可获得30%的利润。如果药企的蒙药进入蒙医院,这部分利润将大打折扣,有减半的可能。倘若药企生产的蒙药进入旗县级蒙医院,受旗县级公立医院全部取消药品加成影响,旗县级蒙医院利润缩水比盟市级蒙医院更大。

记者在采访中也发现,根据蒙药的特性,一小部分标准蒙药并不适合进入蒙医院,一些蒙医院需要的蒙药药企并不生产。孟克巴牙尔说,蒙医在开蒙药时非常灵活,根据病人的病情,医生给病人开的药可以将六味丸药减去二味,或加上一味,而药企生产的药品是一体的,做加法 and 减法的这种灵活性不强。此外,一些蒙医院需要的蒙药,药企可能并不生产。蒙医院需要近300个品种的蒙药,而药企目前只能生产100多个品种的常用蒙药。



除了国家每年开展的9月份质量月以外,该集团在每年3月和9月都开展质量月活动,至今已连续开展了35次。对于扬子江而言,天天都是质量日,月月都是质量月,年年都是质量年。目前,扬子江药业在生产、科研、质量第一线成立了200多个质量管理(QC)小组,已累计完成600多个课题攻关,有10多项QC成果填补中外技术空白。

追求质量“零缺陷”,对待问题“零容忍”是扬子江人一以贯之的态度。该集团头孢粉针车间每年生产上亿支头孢粉针,员工们在生产中发现,粉针在分装期间,常会有一些极微小的头孢粉末沾在药瓶的外壁上,患者或者医护人员在接触的过程中,有过敏的风险。为消除这一安全隐患,扬子江自行设计研发了一套淋瓶清洗烘干装置,在业内率先解决了头孢粉针外壁粉末沾瓶现象,将质量风险降到最低。

“没有什么可以打垮扬子江药业,唯有质量!”徐镜人表示,今后扬子江将继续强化质量管理,以全球卓越绩效管理为标杆,大力推进美国FDA和欧盟GMP认证,进一步提高企业

的质量管理水平,把“扬子江品牌”打造成为“世界品牌”,为中国医药行业树立新的“质量标杆”,为民族医药产业争光。

推进仿制药一致性评价 为老百姓提供质高价优药品

“国民到国外抢购马桶盖、电饭锅的新闻见诸报端,说明我们的供给端出了问题,没有向老百姓提供更多质量高、品质好、价格低的好产品。”针对当前的社会热点,徐镜人的观点一针见血。

扬子江正致力于为老百姓提供质量高、品质好的药品。据了解,目前我国制药企业生产的化学药大多是仿制药,部分国产药品与国外原研产品在质量和疗效上存在一定差距。

徐镜人认为,加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作,是医药产品供给侧结构性改革的一个里程碑。这项工作可以提高准入门槛,淘汰低质量药品,维持良好的竞争秩序,让更多的高质量药品造福百姓,促进医药产业健

康稳定发展,可谓意义重大。“对企业而言既是严峻挑战,也是行业洗牌、重塑标杆的重大机遇。”

自2012年起,主要针对集团的大品种以及前期一致性评价目录的品种,扬子江药业就已经开始进行仿制药的一致性评价工作,为这项工作深入开展奠定了坚实的基础。根据国家食药总局最新的《2018年底前须完成仿制药一致性评价品种目录》,扬子江药业总共有23个品种须在2018年之前完成一致性评价。明确品种后,该集团对仿制药一致性评价工作进行了重新部署,成立了一致性评价工作领导小组及一致性评价办公室。目前各项工作正有序推进。

扬子江的目标是,力争到2020年所有上市仿制药在同行业中率先达到一致性标准。

摘取国家级质量奖 质量管理得到国内外认可

扬子江人的努力和付出,得到国内外广泛认可,并在业界创造多项纪录。

今年3月29日,我国质量领域最高政府性荣誉——中国质量奖在京颁发,扬子江药业集团荣获中国质量奖提名奖。这也是扬子江药业继2014年荣获江苏省质量奖后的又一含金量极高的国家级质量奖,标志着该集团的质量管理模式和创新管理得到国家的高度认可和肯定。

扬子江药业集团“以护佑众生为使命的药业C-D-P质量管理模式”受到评选专家委员会的充分肯定。多年来,扬子江药业集团以“致力于为老百姓提供最高质量、最好疗效的药品”为使命,以“高质、惠民、创新、至善”为核心价值观,通过实施六西格玛管理、卓越绩效管

理和全面质量管理,大力推行全员QC小组活动,打造技术创新、质量领先、品质制胜、业绩优秀的行业龙头地位,实现了质量与效益协同发展、同步提升。

扬子江药业集团董事长、总经理徐镜人表示,获得中国质量奖提名奖只是开始,扬子江将以全球卓越绩效管理体系为标准,向国际先进的质量管理模式看齐,大力推进美国FDA和欧盟GMP认证,以全球的视野拓展扬子江的质量管理之路,力争在“十三五”把扬子江打造成具有全球质量竞争力的国际化医药集团。

此外,扬子江药业已连续11年蝉联全国医药行业QC成果发表一等奖总数“桂冠”,2015年,更是位居中国品牌价值榜生物医药板块品牌价值第一,品牌强度第二,成为中国医药行业第一品牌。在2015年“质量之光”公众评选活动中,扬子江药业荣膺“全国质量标杆企业”称号,这也是医药行业唯一获此殊荣的药企。

如今的扬子江药业已经名扬海外。在去年10月举办的国际质量管理小组竞赛(ICQCC)上,作为中国制药国家队的“主力”出场的扬子江药业集团,首次在国际大赛中亮相就一鸣惊人,并创造了中国药企首次登上国际质量管理最高舞台、首次获得ICQCC金奖两项纪录,成为大会的一匹“黑马”。

据悉,此举也标志着扬子江药业质量管理得到国际认可,成为该集团加速国际化步伐具有里程碑意义的事件。

“此次在国际舞台上首秀取得如此骄人成绩,标志着企业质量管理已达到国内领先、与国际接轨的较高水平,扬子江将以此为基础,稳步推进制剂FDA注册工作,实施国际化战略,向国际一流质量管理水平迈进。”徐镜人说。(夏文)

筑巢引凤 亳州中药产业吸引大批产业“大咖”

亳州是著名的“华佗故里、中华药都”。2015年,亳州蕪城经开区现代中药产业集聚发展基地入选安徽首批战略性新兴产业集聚发展基地。

吃中药不再靠“熬”

提起中药,给人的第一映像是暗褐色的汤汁和清苦的味道。但随着科技的发展,现代中药企业也已开发出胶囊、颗粒等类型的中成药。

“之所以发展中成药,就是要提高产品的附加值,迈向产业链高端。”亳州市药业发展局副局长陈群说,现代中药产业与传统中药产业相比,重点体现在三个方面:一是规范中药材种植,从源头上保障中药质量;二是加快产业升级,提升产业链价值,提高产品的核心竞争力;三是建立现代商贸流通体系。

“中药现代化不是西化。在为中药加上科技之翼的同时,也要传承中药传统文化,发挥传统优势特色。比如,药材质量不能丢,品种不能退化。”陈群补充道。

药材好,药才好!

亳州中药材规范化种植 让人吃上放心药

“小黄城外芍药花,十里五里生朝霞,花前花后皆人家,家家种花如桑麻。”亳州人种药传统由来已久。现在,亳州推进中药材种植规范化、标准化,建成了3万亩的现代化农业综合开发中药材示范区。亳白菊、亳白芍已通过国家地理标志产品认证,14.1万亩中药材通过农业部良好农业规范认证(GAP)。

“如果不持续研发投入,企业肯定走不长。”5月16日,记者在亳州市安徽济人药业有限公司了解到,该公司的一种“治疗上呼吸道感染药物及其制备方法”发明专利荣获中国专利金奖。基于此发明开发出的中药新药疏风解毒胶囊具有疏风清热、解毒利咽等功效,多次入选国家卫计委、国家中医药管理局防控流感主要推荐用药。

记者在安徽济人药业有限公司中药饮片生产车间看到,这里操作工人不多,从挑选、清洗,到浸润、切片,再到烘干、包装,整个生产过程已实现自动化!“这不仅节省人力成本,还能保障中药品质,防止药效流失。未来我们所有的生产线都将实现自动化。”该公司副总经理曹勇说。

“如果不持续研发投入,企业肯定走不长。”安徽九方制药有限公司董事长官彤林说。该公司研制的牡荆素从2006年立项,预计到2019年临床实验后才能投放市场,总投入约需1.4亿元。“政府部门给我们的支持力度还是蛮大的。牡荆素项目获得安徽省重大项目支持,缓解了我们的资金压力。”官彤林说。

亳州结合实际设立了现代中药战略性新兴产业集聚发展财政性专项引导资金,共28375万元,其中省里安排资金1.4亿元,拨付基地45个药业项目。

亳州市在中药技术研发领域不断夯实自



主研发基础,目前拥有5所与生物医药技术相关的院校,2家重点科研院所和30家创新能力较强的科技型企业。其中,九方制药、安徽广印堂中药股份有限公司等6家企业获批高新技术企业,华佗国药、济人药业、协和成药业3家企业获得国家“火炬计划”重点高新技术企业。2015年,该基地涉药企业共新增发明专利授权数量141件。

筑巢引凤 一大批产业“大咖”落户基地

5月17日,修正药业集团亳州制药有限公司中药提取基地正在热火朝天的建设中。“修正来亳州投资,就是看中了亳州的软环境!”该中药提取基地建设项目负责人李铁民说,亳州中药产业链齐全,产业发展政策好,政府部门的招商态度也很好。

亳州蕪城经开区现代中药产业集聚发展基地坚持经济工作项目化,项目工作责任化,谋划储备推进项目建设,不断强化项目支撑。谋划战略性新兴产业集聚发展重大项目16个,总投资258亿元。修正药业、珍宝岛制药、北京同仁堂饮片等一批重大项目进展加快,天祥药业、亳芍堂等项目建成投产……从项目谋划招商到项目建设投产,基地项目发展正在全线提速提效。

现代商贸流通体系正逐渐形成

“这里品种齐全,外地买不到的,这里几

乎都能买到。”药商王先生说。5月17日8时许,中国亳州康美中药城交易中心,人头攒动,熙熙攘攘。这里是国内规模最大中药材交易市场。

“一旦发现药材有质量问题,直接将该药商清除出去。”该交易中心接待主管高心岩说,政府部门和该中心均设立了专职监管人员,进行日常监管。

药材质量过关离不开完善的检测系统。近年来,亳州不断提升检测水平,保障中药材质量安全。目前,国家质量监督检验检疫总局批准的国家中药材产品质量监督检验中心基本建成,计划今年6月份投入使用。

“拿着我们的检测合格报告,就可以在全球60多个国家或地区通关销售。”亳州市中药材进出口检测中心主任魏庆红说。正是因为有了国际认可的检测标准,亳州中药产品除了销往国内,还销往韩国、美国、澳大利亚等多个国家。

此外,亳州推进“来源可知、去向可追、质量可查、责任可究”的中药材流通可追溯体系建设,给中药材上“身份证”,从源头上把控好中药材的质量。

亳州以“药”立市,把加快现代中药产业集聚发展作为全市加快调结构转方式促升级的重要抓手,打造“双千亿”即中药交易额突破1000亿元,中药工业总产值1000亿元的现代中药产业基地。

为“中华药都”点赞,为亳州中药产业点赞!

(据《安徽日报》