

“智慧监管”成浙江食药监管系统“金名片”

近年来,食药监管体制机制改革不断深入推进,监管理念不断丰富和完善,食药监管信息化建设急需进一步加强顶层设计,优化系统技术构架,提升数据综合分析和应用能力,拓展信息化覆盖领域和范围。

在浙江台州,基层食品药品执法人员在外出办公,只要携带手机,就能实现GPS定位,执法过程、执法结果全程透明公开;打开手机,可以随时、随地、随需查询企业信息,输入、处理、上传数据……

这套基于智能手机运行的移动执法系统,是浙江省食药“智慧监管”体系的组成部分。它利用移动平台,对协管员及乡镇人员上传的数据资源实现与执法人员互通与共享,实现食药监管的无缝隙。

2015年3月,浙江省启动食药“智慧监管”工程。其总体框架是“1个中心7大平台”,包括一个省级数据中心,审评审批、信用管理、实时监控、产品追溯、行政执法、公众服务和综合管理7个应用平台。

2016年是“十三五”规划的开局之年,也是浙江省食药“智慧监管”建设的攻坚之年。随着互联网、云计算、物联网、移动通信等新一代信息技术应用的日益成熟,“智慧监管”成为浙江食药监管系统的“金名片”。

以“标准化”推进“信息化”

近年来,食药监管体制机制改革不断深入推进,监管理念不断丰富和完善,食药监管信息化建设急需进一步加强顶层设计,优化系统技术构架,提升数据综合分析和应用能力,拓展信息化覆盖领域和范围。

以“标准化”推进“信息化”,是浙江探索“智慧监管”模式的思路。

“为什么会形成‘数据孤岛’?主要是各地标准不一致,没办法互通。”在浙江省食药



监局看来,建立食药监管信息化标准体系,省、市、县各级系统按照“统一标准”建设,才能实现数据的沟通共享,走出“数据孤岛”。

目前,浙江已完成“四品一械数据元标准”“检验检测数据共享与交换标准”“阳光厨房数据标准”等标准的编制工作,正着手编制“统一用户标准体系”“浙江省市局公文交换标准”等信息化标准,还将启动食品药品运输质量安全标准体系、食品质量安全追溯标准体系等重要标准的编制工作。

此外,省级食品药品“数据中心”一期的建设任务已完成,目前浙江省已有10个市建立市级食药数据交换共享节点,实现与省局的数据交互。

互联网政务探索大数据应用

“第二类医疗器械注册登记事项变更”“医疗器械临床试验管理备案”“药品广告备

案”“医疗器械广告备案”“保健食品广告备案”……在“互联网政务”的理念下,浙江省从2016年5月20日开始,对5个试点事项实行“证照网上申请、快速送达”。

目前,全省145个审批事项都已对接成功,共上传浙江政务服务网审批事项9万余件,办件过程数据近60万条。

在2016浙江政务服务网年中成绩单中,浙江省食药监局的政务服务网用户访问量增长迅猛,用户访问量的环比增长排名在省级部门中位列第三;向社会公众免费开放的数据资源被评为最有价值的数据之一。

推进数据互联,探索大数据应用,是今年浙江推进“智慧监管”重点工作之一。

据了解,浙江省食药监局正对“智慧监管”数据中心现有的数据进行挖掘,探索食品药品质量安全数据的分析应用模式和方

式,通过定期汇集、挖掘、分析现有数据资源,可以动态了解浙江省食药行业总体状况,包括企业、产品及从业人员等基本情况,可以利用可视化图表直观反映各地食药监管工作开展情况,对分析全省食药监管工作方向具有辅助作用。目前,浙江省食药监局信息中心已启动了《数说食药》(试刊)的编制工作。

“数据”惠民搭起政民互动桥梁

“服务可心”是浙江“智慧监管”的最终目的,其本质在于保障公众在食药安全中的高参与度。

今年年初,浙江省食药监局局长朱志泉提出,要搭建社会共治平台,引导社会各界有序参与。

该省依托华数数字电视云平台,构建了食品药品安全信息终端网络“食药视界”。“我们的整个理念是比较开放的,省局有总平台,每个市有分平台,让食品药品民生服务网络快速、有效铺设。”浙江省食药监局信息中心主任张海军说。

如今,对浙江省1300万华数数字电视用户而言,只要点点遥控器,就能轻松了解各地的食药政策动态、科普日常饮食和用药的安全知识,查看曝光平台以及查询药品电子监管码、药械企业许可证等信息。

可浙江省食药监局并不满足于于此,一直思考着“老百姓关心什么数据”“网站怎样建设更接地气”等问题。

张海军透露,今后“食药视界”会提供更多百姓关心的食品药品科普知识、预警提示等内容;未来消费者有望通过手机APP,实时查询阳光厨房可视数据及农贸市场食用农产品快速检测数据,督促经营者自觉把好质量安全关。

(黄晶晶)

烟台30家药企引领制药行业转型升级

医药行业已进入艰难转型期和发展新常态,这既是考验,又是机遇。9月2日,山东烟台食品药品监督管理局举行医药创新贡献单位授牌仪式,对评选出的30家“烟台市医药创新贡献单位”进行表彰授牌。

授牌仪式上,山东绿叶制药有限公司等4家企业被评为烟台市医药创新杰出贡献单位,烟台东诚药业集团股份有限公司等26家企业被评为“烟台市医药创新贡献单位”。烟台市食药监局相关负责人介绍,“烟台市医药创新贡献单位”评选活动自今年4月开始,由食药监、经信委、商务局、工商局、生物医药协会联合组织。经过综合评审,上述30家发展速度较快、创新能力较强、社会贡献较大的企业脱颖而出。

眼下,医药行业已进入艰难转型期和发展新常态,这既是考验,又是机遇。今后,全市医药行业将加快结构调整和产业升级,由中高速发展向中高端转型,努力形成“化学制药高端化、生物制药产业化、现代中药特色化、医疗器械集群化、医药流通现代化”的产业格局,在开发新型制剂药物、发展生物技术药械、中药生产工艺创新、提高仿制药质量疗效等方面取得新突破。

同时,烟台还将大力培育发展产业集群,推进医药企业跨行业、跨领域兼并重组,加快医药园区完善基础设施和服务平台建设,努力打造烟台“药谷”。全市将大力发展现代物流,支持骨干经营企业建设遍及城乡的药品物流配送网络,推广连锁经营,提高药品供应保障能力,并抢抓国家发展大健康产业、一带一路等战略机遇,大力发展健康服务业,加快开发国际新兴医药市场,积极拓展新的发展领域。

烟台市食药监局相关负责人表示,食品药品安全没有“零风险”,但监管者和生产经营者必须“零容忍”。今后,食药监管部门将进一步加大整顿规范市场秩序的工作力度,深入实施药品生产质量提升行动,扎实开展药品流通领域集中整治,从严查处各类非法案件。

企业层面,各食品药品生产经营单位须落实食品药品安全主体责任,健全从源头采购到生产、从仓储物流到销售的全程质量管理体系,严把每一道产品质量关,从源头上防范各类安全事故发生,主动适应食品药品产业供给侧结构性改革,不断创新技术工艺、经营模式与配套服务,以安全优质的产品赢得市场信任。

(侯洪斌 夏天棋 孙雪杰)

兴文县食药局主动上门为企业做前期服务



●食品生产监管股负责人到企业现场指导

■ 本报记者 何沙洲
通讯员 邓书林 魏川明

四川省兴文县食品药品监督管理局紧紧围绕县委、县政府壮大民营经济,促进地方经济发展的部署和要求,以为民、便民、利民为原则主动作为。日前,该局食品生产监管股负责人主动上门对县招商引资企业兴文县大坝野生猕猴桃酒厂申请生产许可提供前期服务。

县食药监局监管人员日前走进大坝野生猕猴桃酒厂,在现场结合该企业产品、生产工艺及生产场所现状,从食品生产规范、发展角度出发,指导企业合理规划工艺流程、改进功能间布局。

在与企业负责人进行交流时,县食药监局监管人员对申请许可应提交材料、申请流程等咨询实现“一口清”,并积极协助企业完善后期相关申请手续。

据悉,这仅仅是兴文县食品药品监督管理局坚持根本宗旨,提升服务意识的一个缩影。该局相关负责人表示,主动上门服务压缩审批时限,优化审批流程,就是为了更好地方便企业、服务企业发展。

保健食品审批施行“双轨制”药企跨界保健品市场超千亿

今年7月1日,《保健食品注册与备案管理办法》正式实施,保健食品上市的管理模式发生变化,由原来的单一注册制调整为注册与备案相结合的管理模式。在药企相继进入保健食品领域的潮流中,新《办法》的实施提供了更有力的时机。专家指出,药企进军保健食品行业,在生产条件等方面有先天优势,但营销模式仍是关键。

如今,健康产业越来越成为投资界的香饽饽。包括同仁堂、天士力、广药等在内的诸多药企也纷纷进军保健食品行业,药企跨界做保健品已经不是新鲜事。

继猴姑饼干、猴姑饮料和蓝枸饮料后,9月2日,江中集团正式宣布推出猴姑牌米稀。可以看出,江中集团的这些产品全部围绕着一个方向,就是“江中食疗”。江中集团2016年中报显示,保健品及功能食品成为其主要方向之一。

不久前,上海医药公告称将参与澳维生素制造商 Vitaco 的私有化,拟以9.38亿元获得 Vitaco 的60%股权。

相关市场调研显示,在京、沪等地,93%的儿童、78%的老人、50%的中青年在消费保健品,95%以上家庭常备有不同类型的营养保健品。

时机

“双轨制”审批实施降低药企成本

保健食品审批“双轨制”的施行也进一步降低了药企进军保健品的成本。

今年3月1日,国家食药监总局出台《保健食品注册与备案管理办法》,将保健食品产品上市的管理模式由原来的单一注册

制调整为注册与备案相结合的管理模式,规定国家食品药品监督管理局负责保健食品注册管理,以及使用原料已经列入保健食品原料目录的保健食品、首次进口的属于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品实行备案管理。其中,首次进口的属于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品,其营养物质应当是列入保健食品原料目录的物质。省、自治区、直辖市食品药品监督管理局负责本行政区域内其他保健食品备案管理。《办法》于今年7月1日正式实施。

虽然到目前为止,仅有《办法》规定的“使用原料已经列入保健食品原料目录的保健食品、首次进口的属于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品实行备案管理。”备案制的落地尚需要原料目录的保障,“双轨制”的具体实施细则和备案流程也尚未出台,但精简审批后,降低企业审批成本已是必然结果。碧生源控股有限公司副总裁林海告诉《新京报》记者,注册审批制度精简了审批文件,缩短了审批时间,大大降低了公司成本,也为公司未来新产品的上市,提供了更加快捷、便利的条件。

新药研发难度大健康需求高

保健品的市场规模也在吸引着外部力量的进入。根据统计,2015年保健食品行业产值达到4500亿元规模,“当然,这是个不完全数据,其中仅包括经国家批准,获得保健食品标志的产品种类,且经可以统计到的渠道得出的数据,与我们常说的保健品概念还有区别。”中国保健协会副理事长徐华锋表示。

政策层面,保健品的利好消息也不断。国家十二五规划首次将营养和保健食品纳入规划,要形成10家产值在100亿以上的企业。2013年,国务院相继出台的《关于加快发展老年服务业若干意见》、《关于促进健康服务业发展若干意见》,其中的五大支撑产业就涵盖保健用品、保健食品、健身器材等产业,预计到2020年,总产值达到8万亿元。

徐华锋认为,随着人们健康意识的加强,对保健品需求也在提高,相应的投入也随之增加,这也给保健品的增长带来了好的时机。

制药行业却并不乐观。在北京鼎臣医药管理咨询中心负责人史立臣看来,国内药企在利润较大的原研药面前纷纷乏力,新药研发投入较大、药品利润空间缩小、行业监管日益严格是不争的事实。

药企生产有优势营销是关键

每个行业有每个行业的玩法,药企如何在保健品领域站稳脚跟?徐华锋认为,药企在生产条件方面有先天优势,“以保健食品为例,国内不少保健食品的材料本就来源于传统中药,药企的生产条件多少比普通食品企业有优势。”

保健品与药品的销售渠道和方式完全不同。药品的销售渠道以医院、药店等为主,而保健品的主要营销渠道为商超等大众渠道。药企大都不具备保健食品的销售经验,在药物营销的基础上,还要增加保健品营销渠道,成本的增加也是明显的,“药企做保健品,并没有那么容易就能获得利润。”徐华锋告诉记者。

也有专家指出,销售体系的建立是药企布局保健品首要解决的问题。企业不是拿到产品,就可以在市场上实现销售。

江中集团年中报显示,在保健品及其他业务方面,受细分领域市场环境和政策的影响,报告期内本板块总体销售仍不理想,仅实现营业收入1.1亿元,同比下降22.24%。随后,江中回应称猴姑业绩并未纳入江中上市年报中。

产品一下“火爆”也难以持续,以国内首家获得直销牌照的哈药集团为例,前几年曾打出“3亿元启动资金,3年内不求利润,直接使用价值152亿元的哈药品牌”的口号,直销业务运行半年后却陷入了“被传销”丑闻,无疾而终。

声音

明星产品乏力,“爆品”少之又少

国内保健品行业的“混乱”一直存在,行业内大企业的市场占比不高便是表现之一。徐华锋指出,消费者的保健品概念与保健食品概念还有很多区别,认知上存在一定的“混乱”,保健品、普通食品、滋补品很难准确界定。政策层面也存在不严谨,“这就导致某些保健品可能存在夸大功效的行为,消费者的诉求与实际效果有落差,容易让人感觉保健品行业相对混乱”。

有分析人士认为,在保健品市场中,明星产品、特别受欢迎的“爆品”少之又少。根据《证券日报》报道,东方高圣副总裁瞿口认为,“保健品门槛低,可能很快做出一个爆品,但是生命周期也相对比较短。”

(张秀兰)

中国肉类协会陈伟:高附加值的肉制品将是行业发展方向

近一年来,生猪价格涨幅接近80%,今年上半年上市肉企的业绩“冰火两重天”。通过产品结构升级,生产商品附加值相对较高的中高端低温肉成为企业提升利润的法宝。中国肉类协会常务副会长兼秘书长陈伟日前表示,高档肉制品附加值较高,但我国现在只有不到17%的肉类用于加工肉制品,追随消费者的需求变化,目前肉类行业正在加快推动产品供给结构转型升级,力争在“十三五”期末将这一比例提高到25%以上。

调整产品结构,增加高附加值产品的产量带来的好处已给企业带来回报。双汇发展(以下简称双汇)日前公布的中报数据显示,报告期内双汇实现营业收入255.27亿元,同比增长25.41%;净利润为21.51亿元,同比增长8.51%。

双汇在半年报中分析自身核心竞争力时称,今年上半年坚持调结构、扩网络,冷鲜肉

和低温肉制品的产量在行业内领先于主要竞争对手,冷鲜肉和低温肉制品在同类产品中的比重同样优于行业内主要竞争对手,这些高附加值产品的产量和结构的优势将明显增强本公司的盈利能力。

中原研报分析认为,双汇上半年收入增长受益于产品结构提升,新品的推出改善了公司产品结构老化的局面、提升了盈利水平。上半年,双汇推出蒜味香肠、培根等一系列定位高端的新品,在公司产品销售中占比达到10.5%,同比提升近2个百分点。中原研报预计,随着市场推广,下半年双汇的新品开工率有望达到50%。

目前,双汇肉制品在商超渠道的市场占有率连续攀升,截至6月30日达到38.4%。东吴证券分析认为,肉制品行业呈现单寡头格局,双汇肉制品商超市占率提升至38.4%,一家独大。结构升级,新品发力,预计下半年

利润无忧。

母公司万洲国际有限公司(以下简称万洲国际)收购了美国肉企史密斯菲尔德后,作为子公司的双汇成了最大受益者,经营战略和产品结构发生重大变化。2016年,双汇提出了“创新转型、开创未来”的战略指导思想,和“稳高温、上低温”的经营方针,大力推进产品结构调整和转型升级。

双汇在产品结构方面的战略是“稳高温、上低温、推西式”。去年底,郑州双汇美式工厂投产,Smithfield培根、火腿、香肠三大类产品正式上市,这是双汇引进世界品牌Smithfield和利用欧美先进技术、设备,使用优质进口猪肉原料生产的高品质低温肉制品,也是双汇调结构、促转型、满足消费升级的主力新品。为克服产品结构老化的诟病,双汇的研发中心由过去的一个拓展到目前的八个,加快研发速度,寻找新的单品和增长点。

陈伟表示,目前,我国肉类加工制品总体发展速度较慢,只有不到17%的肉类用于加工肉制品,而发达国家的此类数据多在80%-90%。现有的差距说明我国肉类加工制品的发展空间巨大,是未来行业发展的大方向。

在陈伟看来,目前的消费环境已经发生变化,越来越多的西式产品步入寻常百姓家,顺应供给侧改革肉类加工产品转型升级适逢其时。20多年前行业提出的“中式产品西式工艺”“西式产品中风味”的产品理念都已不再符合市场需求,原滋原味的“西式产品西式风味”已有一定的市场基础,也满足了多元化的消费需求。此外,消费者越来越关注食品安全与健康饮食,低温肉制品将具有更好的发展前景。

陈伟同时表示,肉类加工制品产品利润较高,发展空间较大,未来将是肉类行业发展的大方向。“十三五”期末,将力争把我国肉类

加工制品占肉类总产量的比例从17%提高到25%以上。

万洲国际常务副总裁兼首席财务官郭丽军此前称,公司肉制品上半年的经营利润率为22%,预计未来新产品的推出会对经营利润率有提升作用,未来经营利润率的目标水平将不低于20%。

为传播中西方饮食文化,助力中西方食品融合,助推中国肉类产业升级,双汇在深耕销售渠道力推新品的同时,积极在产品配方、烹调方式传授给消费者。9月12日,“好事成双 中秋美食汇——Smithfield 纯正美国味品鉴会”将在京举行,用美式产品制作的焦糖培根等众多中西合璧菜品的集中亮相,展示了双汇国际化后的经营优势、技术研发的雄厚实力与产品创新、营销创新的决心与思路。

(据新华网)