

媒体探四川基层食药监 巧抓关键点 让监管力量一沉到底

■ 李雪墨

国家食品药品监管总局新闻宣传司在7月28日-8月1日组织部分媒体深入四川成都、广安、泸州三地,采访当地食品药品监管创新工作。记者在采访中发现,四川基层食药监管举措实、任务清,抓住关键点,让监管力量一沉到底。

成都“三小”有人管、有办法管

无证食品生产加工小作坊、小食品店和小餐饮(“三小”)一直以来都是食品安全监管工作的重点和难点。成都天府新区成都直管区于2014年5月探索了“三小”登记管理工作。

记者来到了位于永兴街道场镇的小酒厂,这家创立于1962年的白酒作坊,改造前属于典型的“三小”作坊,现在已经成为天府新区成都直管区的“三小”改造示范点。

为达到“三小”登记管理办法的要求,小酒厂在保留传统酿造工艺,投资70余万元进行了一次大规模改造。厂房从原先的瓦房、土墙改造为水泥板、墙面瓷砖、天花板吊顶,并安装换气设施,厂区面貌焕然一新。酿酒设备也由原来的砖混和竹编材质,改造为不锈钢材质,干净卫生,易于清洗,使生产和储存环境得到安全保障。

天府新区成都管委会食品药品监督管理局局长姚宇峰介绍,该区还建立了电脑版和手机版的“三小”电子登记监管系统,实现了对庞大、繁杂的“三小”登记巡查、处罚投诉、综合统计的信息化管理,极大地提高了“三小”的监管效率。

医疗器械市场规模扩大 研发外包服务方兴未艾

9月20日,2016年第十八届武汉秋季国际医疗器械展览会在武汉国际会展中心举行。本届展会产品将涵盖医疗器械、诊断影像设备以及医用辅助设备材料等,为全球最先进的技术和医疗设备提供专业的采购平台,同期还将组织系列配套的交流活

动,促进我国医疗装备升级和技术水平的提升。全球医疗器械市场规模呈现快速增长态势。数据显示,去年全球医疗器械市场规模达到4000亿美元,年复合增速超5%。预计到2020年,全球医疗器械市场规模将增至5000亿美元左右。值得一提的是,去年全球医疗器械研发投入达到了248亿美元,年复合增速达4.2%以上。另外,近年来我国医疗器械市场规模也呈现快速增长态势。《2015年中国医疗器械行业发展蓝皮书》显示,去年我国医疗器械市场总规模约为3080亿元,年复合增长率为17.01%,我国医疗器械市场规模高于全球市场增速。预计到2017年,我国医疗器械市场规模将达4417亿元,年复合增速将超20%。

随着全球医疗器械市场规模的快速增长以及医疗器械研发投入的持续加大,将为医疗器械CRO业务带来增量空间。从产业链来看,医疗器械CRO属于医药外包服务行业,上游是提供医疗器械临床数据的医疗机构;下游是医疗器械生产商。医疗器械CRO行业的发展主要取决于医疗器械产业的快速发展。

目前,我国医疗器械CRO企业服务主要集中在医药研究领域,而医疗器械CRO参与者较少。机构认为,医疗器械CRO由药品领域延伸到器械领域将是一个逐步发展过程。当前,我国医疗器械CRO行业正处于发展初期,随着政策扶持力度加大,以及医疗器械技术的不断发展,医疗器械CRO行业有望迎来快速扩容机遇。

政策方面,今年7月,发改委发布了《关于促进医药产业健康发展的指导意见重点工作部门分工方案》,提出重点开发数字化探测

器、超导磁体、高热容量X射线管等关键部件,研制核医学影像设备PET-CT及PET-MRI、超导磁共振成像系统(MRI)等高性能诊疗设备,推动全自动生化分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。另外,去年国务院印发了《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》,提出建立更加科学、高效的药品医疗器械审评审批体系,使批准上市药品医疗器械的有效性、安全性、质量可控性达到或接近国际先进水平。

随着政策的逐步落地,医疗器械新技术将快速推广和应用,为我国医疗器械CRO行业发展创造了新机遇。由于医疗器械CRO行业壁垒较高,下游需求趋旺,产业竞争格局相对较好,具有医疗器械质量管理体系技术、临床



●广安临港市场内每天有专门人员负责抽检监测

截至2016年7月,该区已纳入登记管理食品加工小作坊有156家,小餐饮836家,小食品店626家,共计1618家“三小”纳入了有效监管范围。

广安集贸市场 农产品有抽检、可追溯

在广安市枣山物流园区临港大市场门口的大型显示屏上,市场管理者刘祥斌告诉记者,这块显示屏是去年建成,主要作用就是发布和公示农产品检验检测结果信息,有时也会穿插食品安全知识政策宣传。“显示屏是监管部门的手段,是群众监督的眼睛,是市场开办者科普宣传和诚信经营

的阵地。”2015年春节开业的临港大市场,占地204亩,总投资10.2亿元。市场内有蔬菜区、水果

区、粮油区、水产区等。现入驻有商家371家,每天交易量达700多吨,日交易额600多万元。

市场内每天有专门人员从市场上抽取各20个品种的水果、蔬菜样品送入临港市场食品快速检测中心,由2名工作人员负责抽检监测。样品名称、检测项目和检测结果等信息,在农药残留检测公示牌上一目了然。大显示屏上的检测结果,就是来源于检测中心上传的数据。“对检验结果为阳性的农产品就地销毁,并报告当地食品监管部门。”刘祥斌说。

在广安市和枣山物流园区食品药品监督管理局指导下,临港市场还投资120万元建设食用农产品质量安全追溯体系。在益达农业有限公司食品批发门市,记者看到每批蔬菜都赋有一个二维码,二维码随货流转,监管部门、商家、消费者都可以通过手机扫码读取产

医药探路智能制造 “机械手臂”日渐走进中药制药

伴随着我国经济的快速发展,医药健康市场也进入高速发展阶段,居民对医疗健康的重视也日渐提升,上半年医药生物板块上市公司的利润增速为17.8%,呈现了较好的业绩增长性。另外,随着国家对中医药发展的不断重视和关注,对此中医药机械发展也将迎来新的机遇。

下面介绍江中药谷中药液体生产线一幕:

进入中药液体生产车间,没有闻到预想中浓郁的中草药熬制味道,也没有见到制剂匠人忙碌的身影。高大、明亮的落地玻璃窗将参观长廊与全封闭、全监控、全自动无人车间静静地隔离开来。车间内错落有致的大型金属生产机组有序的运转着,穿梭其中的只有107个机械手臂,配合完成提娶分离、纯化、配料、洗瓶、灌装、密封、检测、装盒、码垛等一系列生产线流程。

“智能制造工程”是国务院“中国制造2025”规划的重要组成部分,是基于新一代信息通信技术的新型制造模式,最突出的特点就是能够有效缩短产品研制周期,提高生产效率 and 产品质量。除了江中药谷开始探路智能制造外,天士力也在探路智能制造。据悉,天士力“现代中药智能制造”项目总投资1.5亿元,针对中药产业在生产工艺、制造装备、在线控制等方面技术瓶颈,创新整合现代化信息技术、系统科学与工程、过程分析技术(PAT)等先进制造技术,建设以“数字化、智能



化、集成式”为特征的中药智能制造车间及技术体系。笔者还获悉,神威药业、康缘药业、翔宇药业等都开始引入智能制造技术,使传统中药汤剂走上了现代化之路。

随着智能制造升级,很多中药制药企业也开始探路智能制造,通过“机械手”完成制药中药加工生产。对此制药机械企业也应该转型升级,努力研发智能设备产品,以推动中药产业向现代化转型。

近10年来,我国中药行业快速增长,但中成药制造在医药工业总产值的占比长期徘

徊在20%左右,未能充分发挥中成药在医改形势下更好地服务人民健康生活的重要作用,国际化路途也十分坎坷。

泸州“坝坝宴”有了专业厨师

农村“坝坝宴”流动性强、安全系数低,是农村食品安全监管的一大难点。在泸州市龙马潭区,“乡厨协会”成为监管部门管理“坝坝宴”一个重要抓手。

泸州市食品药品监督管理局局长王强告诉记者,2014年3月,龙马潭区在长安乡成立了泸州第一个“乡厨协会”,要求农村群体性聚餐,厨师要由“乡厨协会”会员掌勺,目前“乡厨协会”已经在全区推广,共有会员600多人。一个协管员工作开展情况公示栏,直观反映了监管点巡查情况、农村家宴指导情况和报表报送情况。

泸州市局帮助乡厨协会制定了协会章程、坝坝宴突发事件处置措施、食品加工制作要求和厨师个人卫生规定等规章制度,让“乡厨协会”对“坝坝宴”的安全管理有章可循。区食药监局每年也组织会员开展培训和经验交流,严格厨师培训认证和健康证“双证”上岗。

乡村厨师也利用协会这一平台,学习业务,提高技能,降低了“坝坝宴”的安全风险。

“协会的厨师即是坝坝宴的掌勺人,也是食品安全监督员。”王强说,“我们希望通过他们,引领群众学习食品安全知识,去改变传统群体性聚餐观念和食品安全自控意识,形成政府主导和监管、村社区主要落实、行业协调配合的共管共治局面。”

医药电商 势头不再 用药安全问题 引担忧

■ 蒋龙龙

在经历了一个小高潮后,医药电商销售额增速下降,医药电商的强劲势头开始减弱。根据大数据公司百分点集团日前发布的《2013-2016中国医药电商大数据分析报告》(以下简称《报告》)显示,从去年7月至今年6月,医药电商销售增速放缓至12.5%。就眼下而言,线上医药是尚未规范化的市场,电商在发展道路上仍然有不少绊脚石。但无论如何,医药电商具有着广阔的前景,政府和企业该如何释放它的潜力?

医药电商强劲势头不再

医药电商发展放慢了脚步。《报告》显示,从去年7月至今年6月,医药电商销售增幅数为152,同比增长12.5%,但增速较去年同期下降22.5个百分点。报告用真实的数据向我们展示了医药电商行业的全貌,就目前而言,医药电商销售持续增长,但相比于2013-2015年,医药电商增速明显放缓。

另外,据中康资讯的预测数据,2016年药品终端市场增长约7.3%,自药品市场整体增速由2014年的13.3%下降至2015年的7.6%,创历史新低。在整个药品市场增速减缓的背景下,医药电商的发展自然阻力加重。

事实上,医药电商增速放缓早已有了迹可循。如江西南昌的仁和药业融资之路并不顺畅。2015年9月,仁和药业发布定增公告,拟募集39亿资金。可这项向特定投资者募集资金的定增预案,在推出之后屡遭波折,多次修改调整,募集资金大幅缩水。据介绍,仁和药业此次定增募投的“叮当连锁B2C模式推广全国主要城市项目”,是仁和药业进军互联网的一次大胆尝试,可最终却面临融资难的尴尬处境。医药电商的大风正逐渐减弱,资本对医药电商也逐渐失去了以前的青睐。

用药安全困扰消费者

虽然电商如日中天,但医药电商发展的道路上,仍然有不少绊脚石。这些问题在医药电商发展的过程中逐渐显现,既拖累着医药电商发展增速,又制约着行业的扩大。总的来说,有以下几点:

其一,医药电商受政策收紧的影响。前不久,国家食药监总局发布了《互联网第三方平台药品网上零售试点工作结束》的公告,公告指出,互联网第三方平台药品零售交易试点过程,暴露出第三方平台在医药销售方面的一系列不利于保护消费者利益和用药安全的问题,因此决定结束试点工作。受此影响,目前天猫医药馆、1号店、八百方三家A证试点企业已经停止线上药品销售业务。

其二,消费者对药品质量的担忧。据腾讯企鹅智库的一项调查显示,高达61.9%的医药电商用户表示了对电商售假的顾虑和质疑,害怕在网上购买到假药。

其三,若药物出现质量问题,目前难以厘清责任主体。国家食药监总局南方医药经济研究所互联网药品监管中心负责人吴捷表示,在互联网第三方平台药品零售交易试点过程中,第三方平台不直接接触药品,相关的采购、运输等环节由实体药店和物流公司负责,但支付过程是由消费者支付给第三方平台,在这样的电商模式下,第三方平台与实体药店主体责任不清晰,相关部门对销售处方药和药品质量安全难以有效监管。

医药电商离幸福还很远?

据商务部数据显示,去年全年国内七大类医药商品销售总额16613亿元;另据不完全统计,去年商务部直报系统医药电商销售总额达476亿元。照此计算,医药电商销售占比在整体医药商品销售总额中不足3%。而对比发达国家,2013年美国医药电商占整体医药销售的30%左右。由此可见,中国医药电商行业具有较大的发展空间,需要政府和企业的不断开拓。在这里,有几点值得一提。

第一,尽早建立完善药品可追溯制度,促使医药电商企业完整管控流程,促进医药电商的规范化与秩序化,这是医药电商市场健康发展的前提。

第二,全面解禁在线医保与处方药。今年3月,中国医药物资协会副会长郭生荣就曾表示,医保尚未打通是医药电商目前遇到的最大难题。而在国内,处方药市场是非处方药市场的6倍,但就目前而言,处方药网售仍然处于解禁的状态。如果全面解禁在线医保与处方药,无疑会极大促进医药电商的发展。

第三,用服务切入电商领域。大部分消费者缺乏相应的医药学知识,腾讯企业智库的数据显示,20.9%的消费者担心在网上购买药品得不到专业人员的指导。对于医药电商而言,如果能够在保证医药质量的前提下,强化在线用药咨询与用药指导服务,甚至设置专门的医药客服,增强消费者购买时的安全感,在医药电商市场上将会大有作为。

国家核查药品重复: 葡萄糖批文达2043个 行业将洗牌

2014年11月25日前批准上市的化学药品和生物制品,共计2750个通用名品种,涉及已有注册批准文号产品数量约11万个。

食药监总局通过对样本医院3年间药品销售使用情况分析发现,目前共有2241个品种在正常流通使用,其中21个品种均有超过100家生产企业的产品上市流通,70个品种均有50—99家生产企业的产品上市流通,9个品种有超过1000家生产企业的产品上市流通。以葡萄糖为例,该药品已经批准文号数量为2043,有392家企业生产,CMEI监测三年在销批文数为828。

“这不是个新现象,很多品种已经多次登上过度重复目录了。”江苏某大型药企一位中层管理人员称,2012年、2014年食药监总局曾分别公布过25个、80个过度重复品种和注册申报品种,甲硝唑、阿司匹林、头孢类等榜上有名,但仍有不少厂家申报注册。

研发不强扎堆低端

2001年——2006年,为解决药品市场供

应不足的问题,我国药品审批一路疾驰。据不完全统计,目前市面上流通的仿制药中,2007年之前审批的药品超过总数量的九成。

“很多企业扎堆在用药需求大的基本药物。”曹健称,创新药研发时间通常在十年以上,投入大,对企业的资金和研发实力有较大挑战。总体来说,目前国内制药企业普遍规模小、创新能力不足,只能靠仿制药赚取利润。扎堆竞争的直接结果就是价格战。前述人士表示,如果一种药品的生产企业在10家之内盈利较容易,达到30家就很难有利润,若有50家甚至上百家,几乎就是无序竞争。

“相对来说,大企业实力更强,生产成本就会更高。但一些小企业的中标价比我们成本还低,有些品种干脆就不做了。”该人士如是说。

曹健认为,去年下半年开始的核查风暴已经使大批仿制药企业自动撤回新药注册申请,接下来的一致性评价和“两票制”都能提高仿制药质量标准,行业将在优胜劣汰中迎来洗牌。

(金喆)