

中药配方颗粒政策放宽 大型药企扩军圈地

中药配方颗粒市场已被垄断多年,为此,相关政策让行业日趋开放。不过,全面开放可能会加剧市场竞争,同时,国家也加强了对企业生产的规范和要求。业内人士普遍预测,由于标准在短时间内“难产”,备案制的真正落地恐尚待时日。

利润丰厚却被吃独食

2001年7月,原国家药监局发布《中药配方颗粒管理暂行规定》,将中药配方颗粒纳入中药饮片范畴,实行饮片批准文号管理。2002-2004年间,通过国家食药总局备案审评,并得到试点生产企业批复的共有六家企业,包括江阴天江药业、广东一方药业、北京康仁堂药业、华润三九药业、四川新绿色药业、培力(南宁)药业。此后,试点企业没有增加过。这个市场的利润也是非常丰厚,大概每年有50%的增长速度,在这么长时间里却只有六家企业有资格享受市场带来的利润。

政策出台行业日趋开放

2015年12月,国家食品药品监督管理总局(以下简称食药总局)下发征求意见稿,显示配方颗粒的试点限制将被放开——中药生产企业只需经过所在地的省级食药监管部门批准,并在企业的药品生产许可证生产范围内增加中药配方颗粒,再按照《中药配方颗粒备案管理实施细则》的要求,向所在地省级食药

宁夏:凡通过一致性评价药品 奖补200万元

“凡通过评价的每个药品(品种)奖补200万元,对于进入仿制药一致性评价工作程序的,可先期拨付10%的奖补资金。”近日,宁夏回族自治区政府的这剂“强心针”,不仅为宁夏药品生产企业开展仿制药一致性评价工作注入了强大的动力,更凸显了宁夏上下联动,共同推进仿制药一致性评价工作的决心。

宁夏地处西北,制药行业总体上还处于“小、散、弱”的低水平发展状态。为了帮助企业抓住机遇,顺利开展仿制药一致性评价工作,宁夏回族自治区食品药品监督管理局召开了相关生产企业座谈会,通过与企业负责人、技术人员面对面沟通交流,对企业的品种、工艺、产能、评价工作相关计划等情况进行全方位调研摸底。针对企业反映的“资金缺、技术难、临床少、时限长”情况,自治区局与自治区经信委、卫生计生委等部门沟通交流,决定由自治区局积极协同经信、发改、科技等部门予以资金和项目支持解决“资金缺”;安排自治区药品检验所专业技术人员到企业进行“点对点”现场指导解决“技术难”;协调卫生计生部门及相关临床试验机构优先安排区内企业申请开展的生物等效性试验,鼓励区内三甲医院申报药物临床试验机构解决“临床少”;压缩资料接收、现场检查核查和参比制剂一次性进口等审批事项工作时限解决“时限长”。

目前,宁夏区局已起草了《宁夏药品生产企业仿制药质量和疗效一致性评价奖励资金申请工作程序》,仿制药一致性评价工作正在有序开展。

(刘建军 吕莉)

骨卫士医生集团总裁: 民营医院发展进入新阶段

“2016中国民营医院发展年会”日前在昆明市召开,专家和业界人士共同研究和探讨未来我国民营医院发展路径。

骨卫士医生集团联合创始人、总裁李刚在论坛上表示,民营医院正步入新一轮转型发展期,“专业化、集团化、连锁服务”将是民营医院未来发展趋势。

对构建民营医院与医生集团新型合作模式,李刚认为,民营医院与医生集团在未来能够发挥各自优势,合作发展,互利共赢,民营医院与医生集团将构建共谋、共生、共赢的新型合作模式。

对于政府部门推进分级诊疗、支持民营医院和医生集团协同发展等热点问题,李刚说,首先,建议政府部门继续推进落实多点执业政策使医生真正获得自由;第二,建议鼓励商业医疗保险支付,补充基本医疗保险不足;第三,建议对医生集团放宽医疗机构执业准入资格。

李刚强调,骨卫士的经营宗旨和模式是资源重新配置,将公立医院内不合理定价转移至体制外进行市场定价,是医疗服务供给侧改革的新模式,是民营医院乃至发展相对落后的公立医院的“好朋友”、“战略合作伙伴”。

骨卫士医生集团作为华瑞世纪集团成员企业,是国内首个国际化的骨科医生集团。骨卫士医生集团通过输出丰富的医生资源、高效的管理能力、创新的市场运作模式、以及强大的资本力量,在中国境内实施医院托管、技术帮扶、投资控股以及建立示范诊疗中心等方式,打造中国新型医疗集团。

此次论坛吸引了1000多名国内外医疗卫生领域权威专家、全国重点民营和公立医院院长、医药企业高层管理者、医疗投资机构决策者参加。

(闫磊)



监管部门提交备案资料,即可生产。

2016年2月26日,国务院又印发《中医药发展战略规划纲要2016-2030年》,明确将中药配方颗粒纳入国家中医药发展战略规划。

2016年3月1日,《中药配方颗粒管理办法(征求意见稿)》结束向社会公开征求意见,行业开放趋势已逐渐明朗。

虽然行业标准还很混乱,此次征求意见稿明确规定,将由国家药典委员会组织中药配方颗粒统一药品标准的制定和修订。不过,业内人士普遍预测,由于标准在短时间内“难产”,备案制的真正落地恐尚待时日。

政策放宽争食者心动

多家大型药企在试点期间就已经盯上

了这块蛋糕,虽然当时市场还没有被开放,政策也不明朗,但企业还是早早的布了局,期望能够扩军圈地,但囿于“试点未放开”的门槛,始终名不正言不顺,无法正式进入。

神威药业在科研上已做好了准备,完成了400个品种的研究。神威药业自开展中药配方颗粒研究以来,瞄准国内外高端的研究手段与标准,建立了涵盖700多个常用中药配方颗粒的生产工艺、质控体系以及质量标准,首次提出了“中药配方颗粒标准汤剂”的概念及其调制方法。

广东香雪制药的一位高层表示,由于上市公司规定,不便透露相关情况。但据同省某试点企业内部人士透露,香雪制药也有在该

领域进行外延式扩张的打算。

2016年1月,康美药业发布公告,公司计划投资6.5亿元,在广东省普宁市建设中药配方颗粒项目,预计将开发生产甘草、茯苓、当归、白芍等中药配方颗粒生产品种约450种,年产量约24亿包。

佐力药业布局中药配方颗粒,未来将享受市场扩容红利。2015年公司以1.3亿获得百草中药51%股份,切入中药饮片领域。为抓住中药配方颗粒限制性放开机遇,公司拟投入1.1亿加快中药配方颗粒生产线项目建设,计划今年完成300个以上颗粒剂品种研发与生产,争取在年底取得配方颗粒生产资质,明年开始投产。

上海医药发布公告,由其全资子公司上海市药材有限公司与日本国TSUMURA&CO(株式会社津村)共同投资设立公司,注册资本6亿元人民币,开展中成药、中药配方颗粒、中药提取物等产品的生产和销售等业务。业内人士表示,此举意在快速切入中药配方颗粒市场。

中药配方颗粒试点生产限制将有望在未来一年对中药企业全面放开,随着进入企业的逐渐增多,可以预见,其竞争将日益激烈。但对于不具备中药颗粒剂生产资质的企业来说,生产配方颗粒更需要国家出来相对应的标准,对全行业开放生产创造有利的条件。

(据启迪古汉集团)

“健康海南”产业升级待清障



●2011年9月1日,依托海南省海口市人民医院建设的海口市旅游医疗服务保障中心的顺利落成,填补了海口市医疗保健服务领域的空白。(图据网络)

恭和苑副院长吕加华说,海南的“大健康”产业不应局限在以治愈为主的医疗,而是利用生态环境优势发展以疗养、康健为主的高端服务业。

恭和苑仅是海南探路“医养结合”的一个缩影。海南省卫计委主任韩英伟表示,从产业空间布局看,海南省规划了“五中心、四集群、多点分布”,目标是形成“一小时三级医疗服务保障圈”。为了达到这一战略目标,海南积极探索多元化社会办医和“医养结合”服务模式。

采取PPP模式投资22亿元的海南省肿瘤医院今年已开业。投资这家医院的海南第一投资控股集团董事长将会说:“我们还引进了国际先进的康复管理经验,向部分高端人群提供医保之外的高端服务。”

针对本地医院资源基础薄弱的现状,海南还提出“借梯上楼”,广泛开展与全国知名医疗机构的合作。目前全省已有20家医院与全国23家著名医院院所开展交流合作,其中不乏北京301医院、华西医院等国内知名医疗机构。

此外,海南还积极引进国际医疗合作项目。海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区,已与欧洲、韩国等地进行医疗健康项目合作。海口也与澳大利亚医美集团签署合作协议。

中医药撬动旅游养生 新经济增长点再发力

发展健康产业离不开医药支撑,海南素有“天然药库”之称,近年来海南抓住“南药基地”建设,不断延伸医疗健康产业链条。

海口国家高新区党工委书记顾刚说,海口市累计投入30亿元打造“药谷”工业园,培育出“养生堂”“再林”“快克”“康芝”等4个中国驰名商标和22个著名商标,园区多家企业取得欧盟EDQM认证、美国FDA认证等国际市场“通行证”。

借助中药生产基地建设,海南还积极探索以特色中医为代表的“医疗旅游”模式。三亚市中医院院长陈小勇说,该院近些年来大胆探索,以“中医+旅游”的模式接待俄罗斯、瑞典、挪威等境外游客,并开展国外疗养包机服务。

2015年11月,来自法国、西班牙、哈萨克斯坦、韩国等18个国家的近40名驻京大使、公使、总领事等来到三亚,体验中医的体质辨识、望闻问切、针灸按摩等传统疗法。“太神奇了,做完感觉全身都很轻松,我会把中医推荐给更多朋友。”在三亚市中医医院的针灸病房内,第一次体验到中医针灸和推拿疗法的西班牙驻华大使馆官员歌华麓赞叹不已。

海南省副省长陆俊华介绍,未来海南将协同推进中医药健康服务、健康养老、健康保险、中药种植及应用、互联网医疗健康产业等七大领域事业,加快全省医疗健康产业发展步伐,最终建成具有国际影响的“旅游岛”“健康岛”“养生岛”。

“优先发展健康服务业,对经济转型的拉

动效应同样明显。”夏锋说,海南加快健康服务业发展,正在带动本地购物、教育、房地产等服务业转型升级。以房地产为例,海南正把健康服务、健康管理、康复护理融入房地产开发和物业管理中,从而盘活空置存量地产,提高楼市抗风险能力,形成新的经济增长点。

配套不足人才稀缺 专家建言产业清障

值得注意的是,海南大健康产业整体上还处于“培育期”,供需结构还不完全适应市场需求,还需进一步为产业升级清障。

夏锋认为,从医疗健康产业链条来看,从高端的房地产、旅游,到中端的保健产品、保健护理、生活护理,再到低端的家族赡养、养老、养生,产业链条一经完善,即可迅速带动上下游相关产业。目前在海南,除了满足医疗健康群体的功能性需求外,“吃、住、医、养、娱”的综合服务配套不足,真正高端、知名的医疗健康品牌相对较少。

“做强医疗健康产业,目前的短板主要是人才稀缺。”吕加华坦言,从实际需求看,具备一定医学素养的医疗保健人力资源严重不足,目前海南每年培养的7000名相关专业学生有很多去了药店、美容店。按每千人口中至少有2名健康服务专业人士的标准计算,至2020年海南的缺口达2万人以上。受访的有关人士认为,海南医疗健康服务业遇到的问题在全国带有共性。当前亟须以开放市场倒逼行业改革,清除行业融合发展的体制机制障碍,打造“大健康”产业集群和服务品牌,加快推动服务业转型升级。

从顶层设计入手,加大医疗健康产业发展的区域协调、供需协调。中国(海南)改革发展研究院院长迟福林等建议,为避免各地重复建设、同质竞争,各省市应尽快出台支持社会办医、支持中医药保健服务发展,以及医疗健康产业合理布局的专项政策;同时鼓励保险公司与医疗、体检、护理等机构合作,积极开展健康管理、健康咨询业务,带动产业上规模、出品牌。

扩大健康产业市场开放,加快医疗健康产业龙头建设。有关专家表示,国家已提出“健康中国”战略,地方政府应围绕“投资便利化、行政高效化、贸易自由化”原则,从土地供应、投融资、财税等方面给予支持,建立政府投资补助政策,通过公办民营、民办公助等方式,支持民间资本举办非营利性健康服务机构,尽快形成龙头。

加快建立科学完善的行业标准和职业规范。清华大学卫生与发展研究中心研究员刘庭芳认为,有关部门应在医疗旅游、职业培训、养老地产和健康社区等方面建立相关标准。作为国际旅游岛,海南要坚定走国际化路线,在人员准入、非医疗服务等方面设置国际化的准入制度,并引导相关健康机构积极参与国际认证。

(宋振远 李金红)

匠心独运 广誉远引领中医药产业复兴

近年来,随着人口老龄化以及“治未病”等健康养生观念的深入人心,加上国家对中医药行业的扶持,中医药文化复兴之路业已启航。

近日,广誉远将在前门大街开设北京首家广誉远国药堂的消息不胫而走。据国药堂相关负责人介绍,广誉远国药堂其实是一个展示老字号非遗魅力的平台,重点展示中药老字号经典产品及非遗产品,旨在弘扬中医药传统文化,为大众健康提供定制服务。目前,国药堂开业仪式已筹备就绪,并且与四川太极集团、武汉健民集团、陈李济、德昌祥、达仁堂、片仔癀、雷允上、东阿阿胶、昆中药等老字号达成合作共识,后续还会不断引进更多老字号品牌。

广誉远作为一家传承了470多年的中医药老字号,同时拥有两个国家级保密产品和三项国家非物质文化遗产产品。坚持严苛的制药理念,用最好的药材,最优秀的炮制工艺,制造出疗效确切安全的药品,是广誉远一直在坚守的企业理念。其两大拳头产品龟龄集、定坤丹皆源于宫廷古方,炮制工艺多达数百个步骤。尽管工艺复杂,广誉远并没有缩减省略,而是完整地保留下来,沿用至今。在选材上必选最佳产地出产的原材料。优材入药,良方配制,正是广誉远的坚持保证了产品的疗效几百年来丝毫不减。

近年来,随着人口老龄化以及“治未病”等健康养生观念的深入人心,加上国家对中医药行业的扶持,中医药文化复兴之路业已启航。为了助力中医药文化复兴,自2013年起,广誉远便将“名医名药”工程作为企业发展战略目标,积极展开全国范围内的战略布局。在此基础上,广誉远还进行了全产业链布局:上游建设珍稀动植物养殖基地、中药饮片基地、中医药文化体验及中医养生度假旅游基地;中游建设中医药文化博物馆、非物质文化遗产传习所、中药生产基地;下游建成广誉远国药堂、国医馆,汇集来自全国各地的技术精湛的老中医进行坐诊,提供文化诊疗服务体验及中医健康养生方案和相应产品。

此外,广誉远还将传承与创新紧密结合,根据市场需求,在品质不变的基础上,从用户角度出发进行创新。比如定坤丹目前已经延展出“定坤丹口服液”“定坤丹水蜜丸”等多种形态。

中医药作为“国粹”,有着数千年的文化底蕴。作为一家有475年历史的不断代传承的“百年老字号”中药企业,广誉远始终坚守着造福社会的初心和创新发展的决心,树立“好医好药”广誉远,名医名药广誉远的品牌形象,让“看名医、用好药、治好病”在成为全社会对中医药的共识,从而增加老百姓对中医药文化的信任感。广誉远正凭借自身的历史积淀以及放眼未来的战略期许,引领着中医药产业的复兴。

(据医药卫生网)

青海省拟加大扶持力度 力挺中藏药产业化发展

近日,青海省卫生与健康大会召开。青海省委书记王国生、省长郝鹏出席并讲话,省委副书记王建军主持会议。

王国生强调,中医、西医、少数民族医药要同时用好。继续坚持中西医并重方针,保护、传承、发展好少数民族医药,发挥传统医药在治未病、重大疾病治疗、疾病康复中的重要作用,让民族医药为人民健康更多造福。

王国生指出,要加快中藏医医疗机构建设与发展,把省级中藏医医院建设成为全省中藏医医疗中心、市(州)级中藏医医院建设成为区域中藏医医疗中心,到2020年力争100%的社区卫生服务机构、乡镇卫生院、村卫生室能够提供中藏医服务。依托青海藏医药企业独特优势,发挥企业新药开发国家重点实验室重要作用,加快培育一批藏医药优秀品牌。充分发挥中藏医预防保健特色优势,加快发展中藏医养生保健服务。推进中藏医药养生旅游示范区建设,积极推动藏医药走出去,为大美青海、高原旅游助力。

郝鹏强调,要着力做好中藏医药的传承、发展、产业化工作,积极打造具有青海特色的中藏医药品牌。一要推进中藏医药传承和创新。建立健全中藏医药管理体系、评价体系、标准体系,运用现代技术加强中藏医药机理研究,不断推动理论发展和实践创新。二要提高中藏医药服务能力。抓紧实施省中医院扩建、省藏医院改造工程,强化中藏医医疗机构建设,加快提升综合服务能力。三要支持中藏药产业加快发展。加大对重点种植基地扶持力度,推动中藏药材种植向基地化、规模化、产业化方向发展。开发一批具有较强竞争优势的中藏药新产品,构建世界藏医药看中国,中国藏医药看青海的新格局。

会议强调,各地区各部门要把健康青海建设纳入经济社会发展规划,建立健全分级负责、分类管理、部门联动、公众参与的管理机制,健全投入机制,严格督查考核,营造良好氛围,为健康青海建设提供坚强保障。

(魏敏 端青)