

时事周周看

国家药典委对12个药用辅料标准征求意见

本报北京讯(记者落楠) 4月27日,国家药典委员会发出通知,对甘露醇等12个药用辅料标准草案稿公开征求意见。国家药典委要求相关辅料生产和使用单位按照拟制定标准进行复核检验,提供近期生产或使用的10批次产品的检验数据,并于标准草案稿公示之日起30个工作日内反馈意见。

12个药用辅料为按油、甘露醇、瓜尔胶、卡拉胶、七氟丙烷(供外用气雾剂用)、乳酸、山梨醇、四氧乙烷(供外用气雾剂用)、松香、盐酸半胱氨酸、右旋糖酐20、右旋糖酐40。通知公布了各标准起草单位及其联系方式,相关单位如需咨询,可与起草单位进行沟通。国家药典委表示,标准草案稿已经国家药典委药用辅料与药包材专业委员会审议通过。相关单位对标准草案稿是否有异议均要求来函说明,逾期不提供检验数据和反馈意见者视为同意。

国家药典委对螨变应原制品总论征求意见

本报北京讯(记者落楠) 国家药典委员会日前在其官网发出通知,就螨变应原制品总论公开征求意见。

螨变应原制品系以灭活的特定螨虫纯种培养物(螨虫虫体、虫体碎片、螨虫排泄物、幼虫、虫卵等)为原材料制备而成的含有螨变应原活性物质的制品,用于尘螨变应原引起的变态反应性疾病的体内诊断或脱敏治疗。已上市的螨变应原制品包含体内诊断制品和特异性免疫治疗制品。前者为皮肤点刺制品,系螨变应原培养物与甘油的混合溶液;后者通常包括注射剂、舌下片剂或舌下滴剂,注射剂含无佐剂和有佐剂(氢氧化铝)两种类型。

螨变应原制品总论上网公示稿从产品的制造、检定、贮存、运输及有效期、标签和说明书等方面进行说明。国家药典委表示,公示稿是对人用螨变应原体内诊断制品和治疗制品质量控制的通用技术要求,其质量控制的基本原则及分析方法也适用于其他变应原体内诊断和治疗制品。公示稿已经第十一届国家药典委员会疫苗制品专业委员会审定,公示期为3个月。

吉林、山西通过一致性评价药品可(拟)直接挂网采购

□ 本报记者 龚洁

随着第三批通过仿制药质量和疗效一致性评价品种目录的公布,各地相关激励措施频频推出。近日,继江苏、贵州、陕西等地之后,山西、吉林也明确,将(拟)直接挂网采购并使用已通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品。

4月24日,吉林省药械采购服务平台发出通知称,在吉林省出台新规定或政策之前,暂将通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品纳入直接挂网采购目录,由医疗机构通过吉林省药械采购服务平台自行议定采购价格,执行网上采购。

4月25日,山西省卫计委发布《关于做好2018年公立医院直接挂网药品采购工作的通知(征求意见稿)》(以下简称“征求意见稿”)。征求意见稿框定了直接挂网采购药品目录范围,包括急(抢)救药品、妇儿专科非专利药品、通过仿制药质量和疗效一致性评价药品、常用低价药品、基础输液、二类精神药品、历史采购量小的药品以及列入国家和山西省短缺药品清单内药品。

征求意见稿指出,各公立医院采购直接挂网药品,实行与供货企业自行议价的方式确定成交价格,通过省级平台阳光采购。各公立医院议价采购直接挂网药品时,需参照省平台提供的参考价格并结合周边省份公立医院药品采购交易价格,与供货企业合理议定成交价格。采购直接挂网药品的价格原则上须符合国家价格主管部门发布的“药品差价规则”。

多方联手共促药物研发

“白求恩·仁会糖尿病科研基金”项目启动

□ 本报记者 落楠

国际糖尿病联盟2017年发布的第8版糖尿病地图显示,我国20-79岁的糖尿病患者约有1.14亿人,居全球首位。相比旺盛的治疗需求,我国糖尿病治疗药物的供给和研究稍显不足。

“以治疗糖尿病的胰高糖素样肽-1(GLP-1)类药物为例,这类国际大热的药物进入中国已经好多年了,但国内研究GLP-1的专家却寥寥无几,相关基础研究和系统研究也有待跟进。”5月4日,北京大学人民医院内分泌科主任纪立农在“白求恩·仁会糖尿病科研基金”项目启动现场表示,该项目的启动恰逢其时。

糖尿病的挑战

“我国一个基本国情是,(民众)既受急性传染病的威胁,又受慢性非传染病的威胁。其中,糖尿病已经成为严重影响群众健康的慢性疾病。”中国福利会副主席、原卫生部副部长张文康表示。

我国在糖尿病患者数量方面居全球首位,还有规模庞大的潜在病患。流行病学数据显示,目前,我国有3.88亿人处于糖尿病前期。糖尿病及其并发症为患者家庭带来沉重的疾病负担。中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会2017年发布的《以药物创新应对糖尿病的挑战》报告称,2015年中国糖尿病相关疾病卫生总费用为510亿美元;国际糖尿病联合会预测,这项费用到2040年将达到720亿美元;报告还显示,在我国1.14亿糖尿病患者中,仅有36.5%的患者得到确诊,不到13%的患者得到了有效

的血糖控制。

糖尿病防治引起全社会关注。2017年国务院办公厅印发的《中国防治慢性病中长期规划(2017-2025年)》将糖尿病列入其中。白求恩基金会等社会组织积极开展糖尿病健康教育、学术交流、人才培养等。科研机构和企业也在药物研发上寻求突破,研发出GLP-1类药物等,为糖尿病治疗提供了新的选择。

GLP-1类药物多适用于单用二甲双胍血糖控制不佳的患者。纪立农介绍说,国际研究发现,GLP-1类药物对于糖尿病患者的心血管系统有保护作用,可减少其心脑血管疾病发生和死亡的风险。目前,研究人员还在不断积累临床数据,对这类药物的作用机制和临床使用进行深入的探讨。我国在此领域的研究还处于追赶阶段。“近年我们在组织相关论坛活动时,很难找到国内的GLP-1专家,特别是在基础研究方面有系统研究和杰出成果的专家。”纪立农对此深有感触地表示,对我国这样一个糖尿病大国来说,赶上国际研究水平,发现和中国人治疗相关的临床证据非常重要,但国家相关基金和项目在此方面的支持力度有限,难以支撑研究人员进行长期、深入的研究。

企业助力科研

在该项目启动会现场,白求恩公益基金会(以下简称“基金会”)项目合作部部长巩志鹏分析认为,我国糖尿病大国的身份和国内GLP-1类药物的研究现状,尤其是此类药物基于中国人群的循证医学证据的缺乏,促使基金会联合多位糖尿病领域专家,与上海仁会生物制药股



图为北京大学人民医院内分泌科主任纪立农在启动会上介绍我国GLP-1药物的研究情况。仁会生物供图

份有限公司(以下简称“仁会生物”)联合发起“白求恩·仁会糖尿病科研基金”项目,以提升我国糖尿病领域的基础研究和临床实践水平,促进人才培养。

这一科研基金项目的发起也契合了仁会生物的需要。仁会生物总经理左亚军表示,仁会生

物研发的贝那鲁肽注射液是我国内分泌领域拥有首个自主知识产权一类新药和首个国产GLP-1药物。该药于2016年底完成研发并推向了市场。“我们在新药研究过程中一直觉得自己水平较高,但产品上市后,才发觉要学的东西其实还很多。”左亚军感叹道,糖尿病治疗领域产品、企业和行业的成长,都呼唤学术研究进步,这也是仁会生物支持“白求恩·仁会糖尿病科研基金”项目的初衷。“在此过程中,必然有一些企业要舍得下笨功夫、舍得投入探索,而且要坚持下去。”左亚军强调。

据悉,“白求恩·仁会糖尿病科研基金”项目将面向国内所有从事糖尿病临床工作的临床医师,征集GLP-1相关临床研究课题,由纪立农等20余人组成的专家评审组评选出待资助的研究课题,“白求恩·仁会糖尿病科研基金”项目将与中选题研究者所在医疗机构签署资助协议,分阶段发放研发经费。目前,该项目总经费为360万元,预计支持18个研究课题。“事实上,该项目的规划资金远不止360万元。”左亚军在现场表示,未来几年,仁会生物将加大支持力度,资金支持可能达到3000万元。

“民族企业在历经艰辛取得科学成果后还能继续致力于支持临床科研项目,实在难能可贵。也希望我们的临床专家和医生能积极参与,促进民族医药产业做大做强。”张文康表示。

启动会上,国家卫生健康委员会科技教育司重大专项处负责人介绍说,卫健委科教司将在恶性肿瘤、慢阻肺、心脑血管疾病和以糖尿病为首的内分泌代谢疾病上进行顶层设计,希望引导更多的社会资本投入,让人民群众在看病用药上有更多的获得感。

“第三方”势力抢滩药品配送 医药物流市场硝烟正起

□ 本报记者 龚洁

日前,在国家邮政局召开的2018年第五次会议上,国家邮政局局长马军胜提出,要引导邮政、快递企业,加快发展冷链、医药等高附加值业务。

近年来,医药物流领域竞争日趋激烈,中国邮政、顺丰、京东、DHL(德国敦豪航空货运公司)等第三方物流相继介入药品配送业务,医药物流企业独占江湖的时代一去不复返。

不过,中国医药商业协会副秘书长解奕炯表示,医药流通具有特殊性,第三方物流加入,在激发市场活力的同时,也会面临不小挑战。

医药物流生态改变

2016年2月,《国务院关于第二批取消152项中央指定地方实施行政审批事项的决定》取消了从事第三方药品物流业务批准行政审批事项,明确符合标准的第三方物流企业即可进行医药配送。医药领域大门正式向第三方物流打开。

2017年2月9日发布的《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》,提出推动药品流通企业跨地区、跨所有制兼并重组,培育大型现代药品流通骨干企业。加

快形成以大型骨干企业为主体、中小型企业为补充的城乡药品流通网络。

同一时期,国家推行“两票制”,以减少药品流通环节,解决药价虚高问题。有业内人士表示,这些政策叠加,直接导致医药流通领域生态改变——行业兼并重组迎来高潮,龙头企业直接受益,第三方物流或成为比肩药品经销商、配送商的第三股势力。

事实上,上述政策出台之前,医药物流这块蛋糕就已受到大型物流企业的青睐。无论是中国邮政还是顺丰,都通过收购当地医药公司或与当地有GSP资质的商业公司合作,“跨界”配送药品。

中国邮政是最早加入医药配送领域的物流机构之一。2006年,宁夏实施药品招标采购“三统一”政策,其药品配送便指定由宁夏邮政中邮物流公司和宁夏医药集团总公司承担。随后几年,中国邮政又相继在甘肃、内蒙古、安徽等地“试水”药品配送。

自2014年起,顺丰先后成立了医药物流事业部和冷链事业部,今年2月其旗下顺丰医药供应链有限公司又与怡康集团签订合作协议,拟成立西北医药供应链合资公司;2017年8月,DHL与上海医药达成战略合作;今年4月8日,京东医药物流与安徽华源医药在安徽太和与华源物流

园区签署医药云仓合作协议。

业外企业“加盟”释放了医药物流供给,刺激该领域规模快速增长。

中国物流与采购联合会医药物流分会最新公布的《2017年中国医药物流发展报告》显示,2017年,我国医药物流总额达3.02万亿元,同比增长11.3%。按照每年8%的增长速度计算,预计到2020年,中国医药物流总额将达到3.8万亿元。

“物流行业正在由高速增长向高质量增长转变,这是政策导向的结果,也是大势所趋。”解奕炯表示,如果说此前物流行业是通过普通产品的配送实现数量增长的话,那么下一阶段,应该是发展冷链运输、药品配送等高质量配送。

激活药品配送市场

随着越来越多的第三方物流企业的加入,医药流通业内人士纷纷表示对原有医药配送企业的担忧:第三方物流企业涌入,无疑将对原有医药配送企业产生巨大冲击。

目前,国内医药流通行业除国药、华润、上药、九州通4家龙头企业外,其余绝大部分是中小型企业。这些中小型企业资金力量薄弱,很难建立起强大的医药物流服务体系,不得不依靠第

三方物流企业托管。

实际上,第三方物流企业参与医药配送,无论是配送时效、覆盖范围,还是物流运作效率,均有着传统医药流通企业不能比拟的优势。上海医药集团有限公司旗下华氏大药房副总经理区政强坦言,目前中国邮政的网络优势在国内无人能望其项背。尤其是一些农村、乡镇地区的药品配送,即使是配送范围覆盖全国的四大龙头企业,有时候也还得与中国邮政合作才能完成。

在解奕炯看来,传统医药物流企业与第三方物流企业相互碰撞,能够为医药物流领域带来新活力,有利于促进行业兼并重组。但传统医药物流企业必须创新发展,才能适应市场需求。

区政强认为,第三方物流加入药品配送,不但可以带动传统医药配送企业提质、增效、降费,还能帮助他们实现全国配送,做大市场。

专业竞争悄然进行

有专家认为,目前第三方物流的入局对大的医药流通企业的冲击力尚有限。因为像顺丰、邮政这样的“跨界”企业,受制于专业化能力不足问题,在硬件设施、管理系统以及专业人才方面均面临挑战。

事实上,在第三方物流努力开拓医药配送业务的同时,传统行业巨头们也在深耕细作:国药、上海医药、九州通等加速布局基层市场,发力打通药品配送“最后一公里”,以期形成较高的行业壁垒。

解奕炯提醒,第三方物流配送药品,必须符合《药品经营质量管理规范》(GSP)的相关要求,如储存、运输冷藏、冷冻药品应当配备与其经营规模和品种相适应的冷库;要有用于冷库温度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备等。

第三方物流企业显然已开始在专业化方面发力。目前,顺丰医药已取得GSP认证及第三方物流许可,并规划建设7个自营医药仓,其中4个已经落地;京东医药物流已在山东、湖南、河北、安徽等地开展业务,与国药集团、红运堂、华淮药业、福康药业、广林药业合作,可提供符合GSP要求的商品验收、入库、存储、养护、出库、配送等服务。

但专业化人才缺乏依然是第三方物流企业的一大软肋。目前医药物流人才多集中在传统医药商业企业。业内专家提醒,第三方物流企业要想在医药物流领域有所斩获,必须加紧吸纳储备专业人才。

广告

白云山小柴胡 呵护肝胃 的感冒药!

千年古方、治感冒、外感病! 大人、小孩都可以用 治疗感冒、疏肝和胃、解表散寒

广州白云山光华制药 | 中华老字号 | 省级非物质文化遗产项目 | 客户咨询电话: 800-999-2828