

药品审评审批制度改革等“猛药”或引发行业洗牌—— 海南制药业迎来“刮骨疗毒”



现状

药厂销售代理模式
●全国一级代理
●大区一级代理
●省区代理

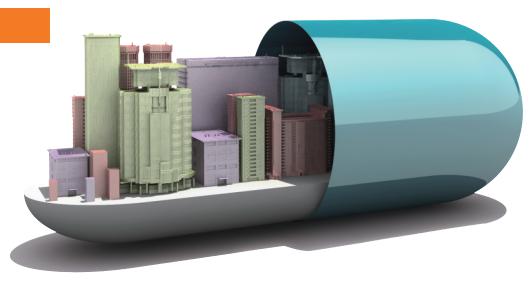
每
一
层
级
的
代
理
都
需
要
开
一
次
发
票

“两票制”改革

●药品生产企业到流通企业开一次发票
●流通企业到医疗机构开一次发票

影响

减少药品流通环节
调整药企商业结构



“一致性评价”改革

●我省需在2018年底前完成仿制药质量和疗效一致性评价,共涉及46家企业237个品种

影响

评价成本高
企业资金压力大
生产技术要求创新
制图红胄

■本报记者 罗霞

“十三五”开局之年,海南制药行业笼罩在一场“淘汰赛”带来的生存压力之中。

为提升制药行业整体水平,保证药品安全性和有效性,自去年下半年以来,我国陆续发布一系列相关文件,推进药品审评审批制度改革,同时明确在医改试点省份推广“两票制”,优化药品购销秩序,压缩流通环节。

业内人士认为,一系列“猛药”对药品研发、生产、销售提出了新要求,势必引发整个制药行业洗牌。

政策推动全产业链调整

2015年8月9日,国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的

意见》,明确提高药品审批标准、推进仿制药质量一致性评价等12项具体任务。今年2月,国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》,其中要求凡在2007年10月1日前批准上市的、列入国家基本药物目录(2012年版)中的化学药品仿制药口服固体制剂,原则上应在2018年底前完成一致性评价。

“通过改革,药品创新、产品质量和疗效将上新台阶,质量和疗效达不到要求的产品将被挤出市场。”省食药监局有关负责人表示,国家提高药品审批标准,推进仿制药质量一致性评价,对药品增量、存量提出了新要求。

在从产业源头推动制药产业升级的同时,今年4月,国务院发文明确综合医改试点省份推行的“两票制”,从产

业末端对制药企业发展提出新挑战。所谓“两票制”,即要求药品生产企业到流通企业开一次发票,流通企业到医疗机构开一次发票。

“海南很多制药企业没有独立完整的推广队伍,实行‘两票制’以后,一些制药企业需对原有的商业结构和对经销商的选择进行大调整。”省工信厅消费品工业处负责人指出。

“一致性评价”冲击中小药企

省食药监局提供的数据显示,按照政策要求,我省需要在2018年底前完成仿制药质量和疗效一致性评价,共涉及46家企业237个品种,其中约1/3的品种平常未正常生产。

一些业内人士表示,我国有的仿制药虽然能达到药品注册的质量标

准,但是疗效与原研药相比差很多。开展仿制药质量和疗效一致性评价工作,要求已经批准上市的仿制药,要在质量和疗效上与原研药品能够一致,临幊上与原研药品可以相互替代。

海南一些制药企业透露,目前国内单个品种药物的一致性评价市场报价至少需300万元-500万元,高难度的甚至需要600万元-1000万元。高昂的评价成本,给一些中小企业发展带来资金压力,仿制药产业将经历一轮重新洗牌。

省医药行业协会会长、海南皇隆制药股份有限公司董事长陈益智表示,在改革中,一部分实力不强、质量管控不过关的中小药企将遭到淘汰,注重产品质量和研发能力的企业将从中受益。

“未来海南制药企业需更加注重创新。”海南海药总经理任荣波说。

创新发展复合型人才需求大

面对政策变化,海南一些企业已开始着手进行仿制药质量和疗效一致性评价、优化流通环节等。海南皇隆制药正在开展两个品种药品的一致性评价工作,同时积极扩充销售队伍;海南林恒制药准备收购一家实力雄厚的药物研究所,充实研发力量。

“解决好资金、新药研发等问题的海南制药行业有望获得更大的发展。”海南林恒制药董事长林尤仁感慨道。

省工信厅消费品工业处负责人介绍,“由于自身条件发展限制,随着监管政策的不断创新,海南企业对创新研发、生产质量管理和营销模式创新专门人才和复合型人才的需求将更强烈。”(本报海口6月1日讯)

推动经济平稳健康发展 我省多举措提速 国土资源行政审批

本报海口6月1日讯(记者邵长春 通讯员李拉)日前,省国土资源厅围绕服务保障重点项目建设、推动经济平稳健康发展,多举措为省重点项目用地提供优质高效审批服务,推进国土资源行政审批提速。

为做好项目审批前期服务,该厅统筹安排用地计划指标,对省重点项目用地需求做到应保尽保。同时,主动开展项目用地规划调整完善工作,及早谋划保障重点项目耕地占补指标来源和需求,积极协调市县做好重点项目用地征地拆迁。对属于省政府及省国土资源厅审批的,一律纳入审批绿色通道,实施容缺受理报件机制,即来即办;对重点项目和民生项目,做到一次性告知、及时受理,随到随审;对于用地报批材料齐全、符合审批受理条件的省重点项目用地,属于省政府审批的,在8个工作日内完成审核,较规定审批时限提速60%;对报件齐全、符合受理条件的项目用地土地规划修改调整审查审批,在5个工作日内完成调整方案审核或审批,较规定审批时限提速67%;对于材料规范的项目用地估价备案,做到当日完成,较规定审批时限提速80%。

美兰机场二期扩建工程项目 搬迁村庄房屋征收 签约启动

本报海口6月1日讯(记者许春媚 通讯员林洁琼 李小花)今天,海口美兰国际机场二期扩建工程项目搬迁村庄房屋征收签约工作启动。据了解,该项目涉及海口市美兰区灵山镇和演丰镇两个片区,涉迁村庄14个,共1125户3385人,涉及房屋征收面积约45.5万平方米。

今天是签约首日,记者在现场看到,前来咨询、签约的被征收户络绎不绝,项目指挥部工作人员主动热情地为村民们解答问题,帮助他们办理签约所需的各项手续。项目指挥部负责人告诉记者,搬迁村庄房屋征收签约工作启动前期,指挥部的工作人员走村入户及时听取村民们反馈的意见及建议,用实际行动赢得村民们的支持。按照计划,搬迁村庄房屋征收签约工作将于8月底全面完成。

海口美兰国际机场二期扩建工程是我省重大的基础设施建设项目,将新建一条长3600米的跑道、2条平行滑行道及联络道系统,新建29.6万平方米的T2航站楼、59个机位的各类站坪,总投资144.68亿元。项目建设目标为2025年满足年旅客吞吐量3500万人次、年货邮吞吐量40万吨。项目建成后将进一步发挥美兰机场联结东南沿海和东南亚黄金航道的枢纽优势,促进海南充分发挥“海上丝绸之路”战略支点的作用。

近年来民族品牌高端酒店三亚涌现,以高起点、细服务赶超国际品牌——

三亚酒店业初见“洋退土进”



三亚海棠湾形成的酒店带,民族品牌和洋品牌高端酒店共荣共生。本报记者 武威 摄

产经观察

■本报记者 黄媛艳 孙婧

更名,撤牌。

这样的事情,对于凯宾斯基酒店在三亚已发生第二次了。2010年,凯宾斯基退出在三亚湾的酒店,该酒店如今已属地中海俱乐部管理;5月24日,凯宾斯基退出在海棠湾的酒店,万达文化接手管理。同一个酒店品牌两次退出海南市场,接手的无论是复兴集团还是万达集团,无一例外的,都是优质的民族品牌。

“洋退土进”,大众旅游时代,三亚酒店业的“土洋之争”,成为海南旅游发展的新气象。

“土品牌”迎战“洋品牌”

近年来,洲际、喜达屋、希尔顿等

16家国际酒店管理集团,35个品牌、41家酒店落户鹿城,使得三亚成为中国酒店国际化水平最高、盈利能力最强的城市之一。

然而,2010年以来,三亚高端度假酒店市场迎来一股新风,“土品牌”开始正面迎战“洋品牌”。在亚龙湾林立的高端酒店群中,除了天域、红树林、亚龙湾五号别墅等几家三亚本土生土长的酒店外,亚龙湾迎宾馆等新的民族品牌酒店已建成;在海棠湾,已开业的12家一线海景酒店中,有2家民族品牌酒店,未来2年,该湾区至少还将新增2家民族品牌酒店。

“民族品牌并不逊于国际品牌,强势崛起已成态势。”省旅游协会秘书长王健生说。

“三亚旅游市场国际品牌本土化、民族品牌国际化共荣共生的格局初步显现,民族品牌高起点、细服务赶超国际品牌,旅游业中的‘中国自信’愈发凸显。”三亚海棠区副区长杨晓刚说。

“土品牌”灵活运营受青睐

2014年,当时中国最大的度假目的地综合体——三亚湾红树林度假世界全面试营业时,人们对这个拥有3700间客房的酒店能否活下来充满担忧。2年后,一组组数据让人们吃惊:高峰日全店满房,近4000人的会议团不计其数,每月平均10场300人以上的会议……

“这主要得益于我们灵活的运营,今日X书店、艺术馆、商城、电影院等各类项目,让不同年龄层的人在酒店住得下、留得久。”三亚湾红树林酒店有关负责人表示。

在原先凯宾斯基酒店的原址上落户复兴集团旗下的地中海俱乐部,民族品牌以“引进来”的方式强壮“体魄”,用全新的“一价全包”度假方式让三亚的旅游市场更为多元。撤牌凯宾斯基最终牵手民族品牌万达文化,酒店业主们也深思熟虑。万达酒

店及度假村总裁钱进表示,民族品牌逐步走向世界,吸收诸多的管理经验;且更重视研究消费者心理,“华服务”为客人带来舒适的度假体验。

“土洋之争”海南获益

王健生表示,随着中国企业强势进军旅游市场,民族品牌从学到赶超,将为海南中国个性化、本土化的小品牌做大做强树立信心,发挥引领作用,建立多元化的海南旅游度假产品体系。

“围绕海南需求,我们将立足企业全球化优势从产品、客源等多方面与海南一同开拓高端、国际市场。”复兴集团副总裁兼复兴旅游及商业集团总裁钱建农透露。

“海南国际旅游岛大平台上,国际品牌和民族品牌共存共荣,良性竞争将丰富海南度假市场,不断提升海南旅游的服务质量和度假品质。”杨晓刚说。(本报三亚6月1日电)

引智攻关助推 我省创新产业发展

5年聘请国(境)外专家425名,共开展引智项目364个

本报海口6月1日讯(见习记者陈洁峰 通讯员陈洪森)“美国目前已完成了1个木薯品种的基因组草图,而我省已完成了3个。”美国籍归国博士彭明在受聘为中国热带农业科学院热带生物技术研究所所长后,近年来一直带领科研团队致力于热带作物的基础研究。

木薯作为热带经济作物,是世界6亿人口赖以生存的食粮。“目前,我们对木薯的研究成果处于国际领先地位。”彭明对记者说,木薯全基因组测序计划的完成对我省,乃至全球粮食安全和生物能源发展具有重要的科学意义。通过对基础数据的抓取,彭明的科研团队现已能阐明木薯基因组结构的基本特征,这将极大有助于进一步破解木薯高效转化太阳能累积淀粉,以及抗旱耐贫瘠的分子调节机制。

记者从热科院了解到,经过彭明及一批海外的年轻科学家团队的不懈努力,生物技术研究所现已初步形成出“热带作物种质与基因资源、作物遗传改良、南繁育种与生物安全、甘蔗生物技术、海洋生物资源利用、天然产物化学、热带生物质能源、热带微生物”八大重点研究领域和十大重要科研平台为框架的基本格局,并初步建立了与之配套的学科体系。由于彭明的突出贡献,经我国家公安部批准,他于2014年正式获得中国绿卡。

记者今天从省外办获悉,“十二五”期间,我省重点支持海南省水产研究所、中国热带农业科学院等87家单位聘请了425名国(境)外专家,共开展引智项目364个,涉及美丽乡村建设、旅游管理与营销、城市规划与管理、热带现代农业、海洋资源开发与利用、生态恢复与环境保护、畜牧养殖与推广、医疗保健、生物制药、节能减排、基础科研等领域,有效解决了我省经济建设及社会发展中的100多项技术和管理难题。

我省召开“世界环境日”媒体通气会 改善环境质量 推动绿色发展

本报海口6月1日讯(记者周晓梦 通讯员林小斌 孙秀英)今天上午,记者从省环境保护厅召开的2016年世界环境日媒体通气会上了解到,2016年世界环境日中国主题为“改善环境质量,推动绿色发展”。我省将借此机会,重点针对水环境、城市扬尘、大气环境、农业面源、土壤等领域的污染问题进行整治,并将开展系列活动,培育群众选择低碳、节俭的绿色生活方式和消费模式,为生态文明建设奠定基础。

会上,省环境保护厅发布了2015年《海南省环境状况公报》。据介绍,去年全省主要污染物总量减排年度目标任务全面完成,全省环境空气、地表水、地下水、近岸海域环境质量优良,生态环境质量继续保持优良态势。

环境空气质量方面,去年我省环境空气质量总体优良,优良天数比例为97.9%,全省二氧化硫、二氧化氮、可吸入颗粒物年均浓度符合国家一级标准,与去年相比优良天数比例基本持平,主要污染物浓度总体无明显变化。但总体来看,我省生态环境质量仍然存在下降隐忧。

海口市大型农副产品 综合批发市场将开建 市场培育期将减免租金或进场费

本报海口6月1日讯(记者郭萃 通讯员林晓君)记者从今天召开的第九次海口市“菜篮子”工程建设联席会议上获悉,海口市规划建设的大型农副产品综合批发市场已基本完成前期工作,计划近期开建。此外,为确保大型农副产品综合批发市场公益性和营利性,市场培育期将减免租金或进场费,市场基本必需品以公益为主,水果、副食品等采取市场化经营模式。

为落实省政府稳定菜价十项措施及市政府稳定菜价“十六条”措施的要求,海口市借鉴上海、杭州等地农副产品批发市场项目建设的经验,建设1个用地600亩以上的大型农副产品综合批发市场。项目涵盖蔬菜、水果、粮油、肉蛋、禽类、副食品、水产等七大交易区,目前该项目已进行规划报建,并进场开挖土方、平整土地。下一步,海口市菜篮子集团将继续加大大力推进大型农副产品综合批发市场建设,确保9月30日之前完成3.5万平方米蔬菜交易区的竣工验收以及1.8万平方米的高低温冷冻区、4.8万平方米的水果、粮油、副食品交易区的主体施工。

据了解,大型农副产品综合批发市场将对接国内大型农产品批发市场龙头企业,吸引本地蔬菜批发市场一级批发商进场经营,拓展、培育岛内外新的商家,提供公平竞争平台;为确保大型农副产品综合批发市场的公益性并兼顾盈利性,市场培育期拟减免租金或进场费,吸引商家入驻,市场基本必需品以公益为主,收取营业收入2%—3%的佣金,水果、副食品等采取市场化经营模式。

岛尚果:“线下+线上”双丰收的水果商

创业故事

■本报记者 叶媛媛

5%,这是2015年一项社会市场调查显示的我国创业成功率。

相比于95%的创业者,吴妹是幸运的。去年5月,她和几名同伴成立的海南岛尚果贸易有限公司,仅用一年时间就完成了电商平台500万元的营业额。

岛尚果,取义“岛上果”,是一家专注海南本土水果的经营供应商平

台。5月25日,位于海口市滨江路的岛尚果实体店里,摆满了刚从各市县运上来的鲜果。

“这里的水果都来源于创业伙伴的自家农场。”吴妹说,水果从树上生长到摆在店里不夹杂任何中间商流程,因此价格十分优惠,线下实体店生意也渐渐红火起来。但吴妹认为,公司要走得长远,必须同时发展好线上业务。

于是,她将目光投向社区推广。随后,岛尚果举办了近30场进社区活动,通过免费试吃,扫二维码送水果等,打出了一定的知名度。在玉沙

社区,当天吴妹原本只准备了100斤木瓜和几十斤石榴,结果临时加货卖出了1000多斤木瓜,200多斤石榴和凤梨,不少市民亲眼见证了岛尚果的进货迅速和果品安全,不由地成为其忠实“粉丝”。

为了进一步推广品牌知名度,吴妹找到了海口市青年创业就业促进会(简称“青创会”)秘书长吴坤仲帮忙。作为共青团海口市委成立的线下创业服务组织,今年3月份,共青团让吴妹和岛尚果走进了博鳌亚洲论坛年会。这次年会,让吴妹向

省内外更多企业老板递出了名片,也向众人树立起岛尚果有实力、果品佳的品牌。此外,吴妹还想借青创会平台寻找全国各地的大学生转变成岛尚果电商代理人,将国内市场慢慢打开。

就在一个月前,岛尚果在海口福隆广场开起了第二家实体店,并已经开业盈利。

“小小的壳,有着大大的梦想”,吴妹的梦想是,将岛尚果打造成为海南最大水果供应平台。(本报海口6月1日讯)