

健康中国策

本报记者 阎俏如 北京报道

2019年,我国医疗卫生体制改革走过十年头,改革成果显著,各项措施仍稳步推进。

改革进入深水期,回首过去一年,医药卫生领域频频发生重大事件,牵

疾病由治疗向预防延伸

先于早癌防治,慢性病防治也成为2019年的工作重点。

回顾近两年,抗癌药政策红利持续释放,进口与国产抗癌药审批加快、进口抗癌药实行零关税、进入国家谈判、纳入医保和基本药品目录、带量采购等,使药品上市速度加快、价格下降。

2月19日,在新办举行的癌症防治工作和药品税收优惠政策吹风会上,国家药品监督管理局药品注册司司长王平表示,2018年我国上市的抗癌新药数量比2017年增长157%,审批时间较2018年以前缩短了一半,切实惠及了中国癌症患者。

与此同时,2019年政府工作报告将工作重点从癌症治疗延伸到了

进一步深化医改

2019年政府工作报告中,多处提到未来医改的具体举措。

2009年3月17日,中共中央、国务院发布《关于深化医药卫生体制改革的意见》,提出了切实缓解看病难、看病贵的五项重点改革措施和建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度的长远目标。自改革逐步推开以来,各项措施逐步落地,包括取消药品加成、实行分级诊疗、协调医疗价格、人事薪酬、药品流通、医保支付改革等。十年走过,我国医疗卫生事业改革成效显著。

2019年的政府工作报告再次强调深化公立医院综合改革。促进社会办医。加快建立远程医疗服务体系,加强基层医护人员培

动国民心弦的同时,也推动着行业变革。仿制药一致性评价、4+7带量采购等政策加速医药工业供给侧改革与行业集中度提升。药品审评审批制度改革,进口抗癌药零关税……各项利好措施使民众获得感得到满足。

3月5日,第十三届全国人民

代表大会第二次会议开幕。国务院总理李克强作政府工作报告。新一年,政府工作报告提出的医疗保障措施更加细化。大病医保报销比例提高,落实和完善跨省异地就医直接结算政策,居民基本医疗服务保障备受关注。加强癌症等

困人群支付能力不足,均成为我国全面开展胃癌筛查的拦路虎。再向前能进一步,先于早癌防治,慢性病防治也是2019年的工作重点。

《中国防治慢性病中长期规划(2017—2025年)》指出,慢性病是严重威胁我国居民健康的一类疾病,已成为影响国家经济社会发展的重大公共卫生问题。中华预防医学会的数据显示,2017年中国居民健康素养水平为14.18%,较2016年的11.58%提高了2.6个百分点。但与此同时,慢性病依然高发,慢性病致死人数占到总死亡人数的

进一步提升医疗服务质量

在公立医院改革过程中,面临的一个重要问题是大医院患者人满为患,基层医疗机构资源匮乏。在全国人大代表、浙江省人民医院院长葛明华看来,要打通医疗资源顺畅流动的“经络”,既需要上级医院向基层医疗机构“输血”,更需要培育基层医疗机构的“造血”功能。

一是要切实提升基层医疗服务和医疗技术的水平。二是,技术专家要真正下沉到基层,在基层医疗机构培养人才。基层医疗机构人才匮乏是医改面临的一个难点。2018年1月24日,《国务院办公厅关于改革完

善全科医生培养与使用激励机制的意见》正式发布,指出加强以全科医生为重点的基层人才队伍建设,培养数量充足、质量合格、结构优化、分布均衡的全科医生,是推进分级诊疗制度建设、满足人民群众健康需求的迫切需要。

对此,全国人大代表、石家庄以岭药业股份有限公司总经理吴相君指出,目前我国的全科医生队伍存在着学历较低、数量不足、薪酬不高的普遍状况。受社会发展的限制,我国全科医生队伍的建设与健康中国的需求有一定的差距,基层医疗仍然是医疗卫生事业发展的短板。

全国人大代表、扬子江药业集团董事长徐镜人：为老百姓的健康服务是中医药传承的根

本报记者 高瑜静 北京报道

3月5日,第十三届全国人民代表大会第二次会议开幕,国务院总理李克强作政府工作报告。“加快发展社会事业,更好保障和改善民生”成为我国政府2019年工作任务之一。其中,“支持中医药事业传承创新发展”再度成为保障基本医

与国家战略同频共振

“在扬子江,我们一直强调‘任何困难都不能把我们打倒,唯有质量’,这是我们的质量精神。”徐镜人代表在采访中郑重地说道。

这位从20世纪70年代就投身于医药制造领域的医药人,对中国中药政策的演变了然于心。无论是90年代中期国家提出“全面振兴发展中医药事业”,还是辅助用药新政,徐镜人对政策影响及趋势预判均有着深刻见解。

徐镜人将秘诀归结于质量精神,“我们在做大做强中医药产业的过程中,必须加强内部管理,做到诚信自律,守住质量安全底线,守底线,拉高线。守住质量安全底线,对标国际水平,承担企业主体责任,持续完善质量管理体系,建立健全安全环保管理体系,确保企业可持续发展。”

中药是中医药防治疾病的主要物质基础,正所谓“药材好,药才好”。中药材的质量,直接决定了各种中药制成品的质量,影响临床疗效乃至患者的生命安危。

但是近年来,随着中药产业规模的快速扩大,中药材种植中盲目引种、采收、掺杂使假、农残超标、“重不重质”等乱象屡禁不止,中药质量问题日益凸显。

在今年两会中,有政协委员提

议,建立中药材“从农田到临床”的全流程质量追溯体系,通过信息记录、查询和问题溯源,确保产业链全

过程质量有人监管,质量可追溯。

实际上,扬子江药业自2013年起就着力于从源头把控中药材的质量。按照国家颁布的《中药材生产质量管理规范》,扬子江药业在陕、甘、川、渝、湘等省地道药材产区建立了板蓝根、栀子、黄芪等十多个中药材规范化生产基地,种植面积6万余亩。从药材种子资源开始实行标准化管理,涉及品种包括集团明星产品蓝芩口服液、胃苏颗粒、银杏叶片等配方中的多种原药材,实现了从药材源头到产品的全过程控制。

除中药产品外,扬子江药业的质量管理体系还覆盖至仿制药生产中。

近日,经国家药品监督管理局批准,扬子江药业生产的盐酸特拉唑嗪胶囊(1mg、2mg),通过了仿制药质量和疗效一致性评价。据悉,该产品也是扬子江药业集团第六个通过仿制药一致性评价的产品。

长期以来,我国市场中存在一些低效,甚至无效的国产仿制药。

为此,国务院从2012年就推出了一致性评价的相关政策。通过对已批准上市的仿制药,按与原研药品质量和疗效一致的原则,分期分批进行质量一致性评价,以确保药品仿制过程中的质量安全。

在徐镜人看来,未来仿制药市场的竞争,通过一致性评价是准入门槛,产品的价格是胜败的关键,在经过大浪淘沙之后会留下一批优秀的仿制药生产企业,医药行业真正走向高质量发展的轨道。

徐镜人直言,扬子江药业未来面临的仿制药市场竞争,挑战是严峻的。“扬子江历来注重在产品生产和质量方面的投入,因此生产成本相对较高,在和规模较小的企业竞争中,价格优势不明显。”

与此同时,徐镜人表示:“扬子江发展的机遇也是存在的。国家开展的仿制药一致性评价工作与

企业长期以来注重质量建设的文化是完全一致的,真正达到了与国家战略同频共振的效果。”

重大病症的预防与筛查,关注慢性病的防治,推进多层次养老保障体系建设,政府工作重点已经从居民疾病的治疗延伸到覆盖生命全周期的阶段。对促进社会办医、加快建立远程医疗服务体系等措施的强调彰显改革决心之坚定。

根据原国家卫计委2017年10月的数据,中国高血压患者人数超过2.7亿人;根据国际糖尿病联盟的数据,2017年中国糖尿病患者人数达到1.14亿,居世界首位,《柳叶刀》发表的文章显示,2015年中国约有2.68亿烟民,同样居世界首位。由不良的生活方式引发的慢性疾病已成为我国居民的头号杀手。

政府工作报告指出,做好常见病慢性病防治,把高血压、糖尿病等门诊用药纳入医保报销。坚持预防为主,将新增基本公共卫生服务财政补助经费全部用于村和社区,务必让基层群众受益。加强妇幼保健服务。

推动产业高质量发展

我国医药产业正加快从高速发展向高质量发展转型。

纵观2018年我国医疗卫生领域重大事件,疫苗安全时刻牵动国民心弦。今年的政府工作报告提到,2018年,我国加强了食品药品安全监管,严厉查处长春长生公司等问题疫苗案件。

在2月27日国家卫生健康委例行发布会上,全国政协委员、中国科学院院士、中国疾控中心主任高福表示,近年来发生的一系列疫苗事件有不同的特点,有的是违法犯罪问题,比如疫苗调包;有的是责任问题,比如该整改的没有落实。“针对疫苗问题,我们应该坚持问题导向。是什么问题,就解决什么问题。”

政府工作报告强调,药品疫苗攸关生命安全,必须强化全程监管,对违法者要严惩不贷,对失职渎职者要严肃查办,坚决守住人民群众生命健康的防线。

随着药品安全监管不断加强、居民用药需求不断提升,我国药品供给侧改革也不断推进,而仿制药一致性评价等政策更是加速了行业集中度的提升,我国医药产业正加快从高速发展向高质量发展转型。

为进一步提升推动医药产业高质量发展健康,全国人大代表、浙江华海药业股份有限公司董事长陈保华建议,要严格标准加快推进仿制药一致性评价工作。仿制药一致性评价对于提高药品质量保障安全、推动医药产业结构调整升级等具有显著意义。建议相关部门坚持政策初衷,按照确定的仿制药一致性评价的质量要求和时限要求,加快推进新注册分类实施前批准上市的国家基本药物目录以外的其他仿制药

中药智造才能现代化

事实上,药企参与仿制药一致性评价,一方面要有资金支持,用于研发、技术改造等方面的投入。另一方面,也对企业的科研水平提出考验。

扬子江药业的科研水平,历经数年中药产业变革的淬炼,奠定了坚实基础。据悉,扬子江药业目前已建成4个国家级研发平台。在泰州、南京、上海、北京等地相继设立了创新研发机构,研发团队达1200人规模。

此外,扬子江药业通过国内外合作,与数十所高校和科研院所进行产学研联合。例如,与天津中医药大学等单位共同创建国家级创新中心,与澳大利亚公司联合注册申报等。

“中药现代化是在中医理论指导下,将传统中医药的优势、特色与现代科学技术相结合,以科学技术为依托,吸收利用现代科学技术成果,更好地控制

中医药必须走出国门

植物专论的研究工作,牵头承担15个中药材《欧洲药典》植物专论研究工作,其中5个品种已载入《欧洲药典》。

另一方面,扬子江药业致力于同步接轨国际上对药品重金属、农残、微生物等指标控制的标准。2015年,扬子江药业的银杏叶提取物及银杏叶片双双通过欧盟GMP认证,成为全国率先获得欧盟GMP认证的银杏叶提取物和银杏叶片生产企业。

徐镜人称,“让中医药走向世界,需要深入发掘中医药宝库中的精华,需要充分运用现代科技手段和成果,还需要实现产业化和现代化。只有研发出既符合中医理论、作用机理又确切的中药

推动产业高质量发展

我国医药产业正加快从高速发展向高质量发展转型。

纵观2018年我国医疗卫生领域重大事件,疫苗安全时刻牵动国民心弦。今年的政府工作报告提到,2018年,我国加强了食品药品安全监管,严厉查处长春长生公司等问题疫苗案件。

在2月27日国家卫生健康委例行发布会上,全国政协委员、中国科学院院士、中国疾控中心主任高福表示,近年来发生的一系列疫苗事件有不同的特点,有的是违法犯罪问题,比如疫苗调包;有的是责任问题,比如该整改的没有落实。“针对疫苗问题,我们应该坚持问题导向。是什么问题,就解决什么问题。”

政府工作报告强调,药品疫苗攸关生命安全,必须强化全程监管,对违法者要严惩不贷,对失职渎职者要严肃查办,坚决守住人民群众生命健康的防线。

随着药品安全监管不断加强、居民用药需求不断提升,我国药品供给侧改革也不断推进,而仿制药一致性评价等政策更是加速了行业集中度的提升,我国医药产业正加快从高速发展向高质量发展转型。

为进一步提升推动医药产业高质量发展健康,全国人大代表、浙江华海药业股份有限公司董事长陈保华建议,要严格标准加快推进仿制药一致性评价工作。仿制药一致性评价对于提高药品质量保障安全、推动医药产业结构调整升级等具有显著意义。建议相关部门坚持政策初衷,按照确定的仿制药一致性评价的质量要求和时限要求,加快推进新注册分类实施前批准上市的国家基本药物目录以外的其他仿制药

剂一致性评价工作。

我国药品审评审批制度的改革为保障药品供应进一步夯实了基础。2018年,我国共完成药品注册申请9796件,待审评审批的申请已由2015年9月高峰时的近2.2万件降至3440件,药品审批积压问题基本得到解决。

但与此同时,正如贝达药业股份有限公司董事长丁列明所指出的,我国自主创新药的审批速度比进口药慢的问题并未改进。2018年批准上市的48个创新药中,进口药品审批时间平均为280天,国产新药平均为471天,慢了将近200天。

为此,丁列明建议相关部门继续加大支持力度,进一步优化国产创新药审评审批程序,加快自主创新药上市审批速度,真正把医疗卫生战略安全、国家药品谈判筹码、百姓看病定价权牢牢掌握在自己手中。

政府工作报告指出,支持中医药事业传承创新发展。在医药行业改革的浪潮下,中医药行业同样向智能制造时代迈进。全国人大代表、山东步长制药股份有限公司总裁赵超指出,现代中药产业实施基于智能制造的数字化车间建设项目,是对未来实现中药产品更加安全、稳定、有效、均一的必然要求。在中药企业普遍面临资金压力的情况下,赵超代表建议国家和地方有关部门对现代中药企业实施工业“智能制造”项目加大扶持力度,提高中成药的国际竞争力,为消费者提供优质的医疗服务。

在先进工艺的基础上,龙凤堂通过高端装备技术、智能传感、自动化控制、信息化等技术,实现工艺的精准控制,并开展生产数据的挖掘和知识积累,深入研究工艺、环境、设备、物料与质量之间的规律,形成自适应调控策略,进而实现智能化生产。

在徐镜人看来,目前采用的现代科技手段,如药材基源、道地产区研究、指纹色谱研究等多种现代研究方法,只是中药现代化的一部分;中药成分复杂,必须遵循君臣佐使的配伍理论,单一的中药化学成分不能替代中医药,化学合成的方法更不是中药现代化。

植物专论的研究工作,牵头承担15个中药材《欧洲药典》植物专论研究工作,其中5个品种已载入《欧洲药典》。

另一方面,扬子江药业致力于同步接轨国际上对药品重金属、农残、微生物等指标控制的标准。2015年,扬子江药业的银杏叶提取物及银杏叶片双双通过欧盟GMP认证,成为全国率先获得欧盟GMP认证的银杏叶提取物和银杏叶片生产企业。

徐镜人称,“让中医药走向世界,需要深入发掘中医药宝库中的精华,需要充分运用现代科技手段和成果,还需要实现产业化和现代化。只有研发出既符合中医理论、作用机理又确切的中药

推动产业高质量发展

我国医药产业正加快从高速发展向高质量发展转型。

纵观2018年我国医疗卫生领域重大事件,疫苗安全时刻牵动国民心弦。今年的政府工作报告提到,2018年,我国加强了食品药品安全监管,严厉查处长春长生公司等问题疫苗案件。

在2月27日国家卫生健康委例行发布会上,全国政协委员、中国科学院院士、中国疾控中心主任高福表示,近年来发生的一系列疫苗事件有不同的特点,有的是违法犯罪问题,比如疫苗调包;有的是责任问题,比如该整改的没有落实。“针对疫苗问题,我们应该坚持问题导向。是什么问题,就解决什么问题。”

政府工作报告强调,药品疫苗攸关生命安全,必须强化全程监管,对违法者要严惩不贷,对失职渎职者要严肃查办,坚决守住人民群众生命健康的防线。

随着药品安全监管不断加强、居民用药需求不断提升,我国药品供给侧改革也不断推进,而仿制药一致性评价等政策更是加速了行业集中度的提升,我国医药产业正加快从高速发展向高质量发展转型。

为进一步提升推动医药产业高质量发展健康,全国人大代表、浙江华海药业股份有限公司董事长陈保华建议,要严格标准加快推进仿制药一致性评价工作。仿制药一致性评价对于提高药品质量保障安全、推动医药产业结构调整升级等具有显著意义。建议相关部门坚持政策初衷,按照确定的仿制药一致性评价的质量要求和时限要求,加快推进新注册分类实施前批准上市的国家基本药物目录以外的其他仿制药

剂一致性评价工作。

我国药品审评审批制度的改革为保障药品供应进一步夯实了基础。2018年,我国共完成药品注册申请9796件,待审评审批的申请已由2015年9月高峰时的近2.2万件降至3440件,药品审批积压问题基本得到解决。

但与此同时,正如贝达药业股份有限公司董事长丁列明所指出的,我国自主创新药的审批速度比进口药慢的问题并未改进。2018年批准上市的48个创新药中,进口药品审批时间平均为280天,国产新药平均为471天,慢了将近200天。

为此,丁列明建议相关部门继续加大支持力度,进一步优化国产创新药审评审批程序,加快自主创新药上市审批速度,真正把医疗卫生战略安全、国家药品谈判筹码、百姓看病定价权牢牢掌握在自己手中。

政府工作报告指出,支持中医药事业传承创新发展。在医药行业改革的浪潮下,中医药行业同样向智能制造时代迈进。全国人大代表、山东步长制药股份有限公司总裁赵超指出,现代中药产业实施基于智能制造的数字化车间建设项目,是对未来实现中药产品更加安全、稳定、有效、均一的必然要求。在中药企业普遍面临资金压力的情况下,赵超代表建议国家和地方有关部门对现代中药企业实施工业“智能制造”项目加大扶持力度,提高中成药的国际竞争力,为消费者提供优质的医疗服务。

在先进工艺的基础上,龙凤堂通过高端装备技术、智能传感、自动化控制、信息化等技术,实现工艺的精准控制,并开展生产数据的挖掘和知识积累,深入研究工艺、环境、设备、物料与质量之间的规律,形成自适应调控策略,进而实现智能化生产。

在徐镜人看来,目前采用的现代科技手段,如药材基源、道地产区研究、指纹色谱研究等多种现代研究方法,只是中药现代化的一部分;中药成分复杂,必须遵循君臣佐使的配伍理论,单一的中药化学成分不能替代中医药,化学合成的方法更不是中药现代化。

植物专论的研究工作,牵头承担15个中药材《欧洲药典》植物专论研究工作,其中5个品种已载入《欧洲药典》。

另一方面,扬子江药业致力于同步接轨国际上对药品重金属、农残、微生物等指标控制的标准。2015年,扬子江药业的银杏叶提取物及银杏叶片双双通过欧盟GMP认证,成为全国率先获得欧盟GMP认证的银杏叶提取物和银杏叶片生产企业。

徐镜人称,“让中医药走向世界,需要深入发掘中医药宝库中的精华,需要充分运用现代科技手段和成果,还需要实现产业化和现代化。只有研发出既符合中医理论、作用机理又确切的中药



全国人大代表、扬子江药业集团董事长徐镜人。

产品,才能让外国人从心怀疑到心服口服,最终促进中药走向世界。”

徐镜人以屠呦呦发现青蒿素获得诺贝尔生理学或医学奖为例进一步说道,“屠呦呦在青蒿提取物实验药效不稳定的情况下,正是从中国医药典籍《肘后急方》中找到新的研究思路。青蒿素的发现,为世界带来了抗疟药,挽救了全球很多人的生命。我们让中医药走向世界,目的是让中医药优质的健康医疗服务惠及世界,造福人类。”

据徐镜人介绍,2019年扬子江药业将加快转型升级,加大创新力度,并计划在麻醉镇痛、抗肿瘤等重点领域布局一些创新药及改良型新药,从而提升产品竞争力。