

一个药批下来往往需要5到10年,严重损伤了研发企业的积极性。在今天的两会期间,多位医药企业界人大代表、政协委员再次表达了对我国药品审批手续改革的呼声

国内医药审批缓慢卡在哪里?

■本报记者 孙喜保

在今年的两会上,中国工程院院士、清华大学教授、博奥生物集团有限公司总裁程京代表又一次对于我国医药及产品评审缓慢表达了不满;全世界都在使用“中国制造”的产品,只有在医疗行业,中国的医药及产品却几乎全部依靠国外,根源在于评审程序缓慢。程京已是连续三年提出建议、提交议案,希望能够尽快解决这一顽疾。

医药审批依然漫长

在参加完两会小组审议后,程京带记者到他的房间,给了一份他准备好的文档——《关于激发本土技术创新能力,顺畅创新医药政策通道的建议》,这只是他今年所提众多建议之一。这位留学美、美长达12年的海归,对于自己人大代表的身份非常珍视,“当走进人民大会堂时,马上感觉到身上沉甸甸则责任,所以我在提每个建议时,都非常慎重。”

据程京介绍,目前我国的生物技术在企业发展中存在着严重的“创新困境”。而且这个困境不是由于技术原因造成的,实际上我国的生物技术经过了多年的发展已经取得了巨大的进步,困境来源于我国缺乏创新药物、产品的配套政策,导致企业在承受了巨大技术风险、资金风险后,所创新药物、产品马上就遇到“政策瓶颈”,要经过数年时间才能应用到临床,这使得创新企业收回投资困难。

这种情况在国内的医药企业界已经成为一种饱受诟病的现象,许多医药界的人大代表、政协委员在今年的两会期间对此提出了自己的建议。

“我国的新药审评审批速度太慢,一个药批下来往往需要5到10年,而一些恶性



肿瘤患者的生命根本等不及药物上市。”中科院院士、上海科协主席陈凯先委员说。

“一个1类新药申请临床需要等7年,再加上研制的时间,新药问世即变老药。”亚宝药业集团董事长任武贤代表说。

扬子江药业集团有限公司董事长徐镜人代表认为,与药品企业对科研、管理、质量的巨大投入相比,我国在药品管理机制上的改革创新步伐较慢,仅在新药审批环节上,新药审批周期长,积压申请越来越多,成为新药上市的瓶颈。

程京代表对此更是深有体会:“我们的一款新产品研发出来,还只是开始,为了能够获得市场,公司需要在全国各个省、市、自治区一个一个去跑手续,首先求

医院,然后是卫生局、物价局,每个地方都要

交相同的材料,走相同的程序,非常繁琐,消耗了企业巨大的精力。”

影响企业创新积极性

后果的严重性已经显现出来,据程京介绍,从生物产业来看,我国发展生物制药、生物技术的动力和后劲已经显现出疲态,全国的基因工程药物总销售额甚至不及美国或者日本一家中等规模公司的年产值。

另外一个不利后果则是:我国许多制药企业不去搞创新药物开发,只能一味去模仿。“企业面临着不创新就没有核心竞争力,创新就没有市场生存力的两难选择。”程京说。

数据显示,在国外,药品审批的效率则要高的多,一种新药的审批,美国仅需要20

个月左右,日本21个月,而欧盟最快,1年左右即可完成上市前的审批手续。

中国如此漫长的审批手续让许多药企叫苦不迭。

据了解,目前中国药品上市前的审批,由现在的食药总局负责,其下属事业单位药品评审中心为具体执行单位,但是编制只有120人。即便如此,该中心长期编制不满,最少的时候只有50人左右,去年才将人员补齐。除去行政人员,真正进行审批的业务人员不足80人。

在今年的两会上,浙江华海药业股份有限公司总经理陈保华代表称,2014年国家食药总局药品评审中心共受理注册审评7600余件,完成4600余件积压和新增的注册审评事项,但是累积的注册审评仍有1.4万多件。根据目前的审批速度,完成当前积压的3类新药临床申请需要7年。

人手紧缺无疑是审批缓慢的重要因素之一。相比于如此大的工作量,这些人员很难胜任,更不要说由于待遇等条件的限制,这些工作人员的流失现象也很严重。

改革面临诸多难题

据了解,由于形势原因,国家食药总局药品评审中心目前在审批新药、产品方面非常谨慎,审批数量把控很严格,根据食药总局药品评审中心发布的报告,2013年批准上市的化学药品一共416个,2009年到2013年,化学药品一共才批复国产药品文号2663个。

批号拿不下来,企业就无法推出新药,这让药企及所在政府叫苦不迭。这也引发最近多年来,药企界人大代表、政协委员呼吁声不断。据了解,目前食药总局正在考虑增加评审中心的人员编制,但是在当前国家机关、事业单位精简人员的背景下,能否成行还很难说。

另外,我国现行的药品审评收费标准制

定于1995年,维持在2000元到25000元,远远低于美国的200万美元,这导致了许多医药企业不合理排队待审,大量低水平重复申请挤占了审评审批通道。

因此,有人大代表就建议,相关部门应当把一些非核心的审批事项,交给省药品监管部门,并规范企业的申报流程和标准。

陈保华代表就建议,国家改革药品审批制度,参照欧美国家的新药审批制度,在保证安全性的前提下,对新药的临床试验申请实行备案制,加快药品进入临床试验的速度。同时加大对审评资源的投入,解决人员紧张、经费不足等问题。

同时,国家要进一步完善和调整药品审评策略,特别是完善新药注册特殊审批机制,鼓励对重大疾病、罕见病、老年和儿童疾病具有更好治疗效果、具有自主知识产权和列入国家科技计划重大专项的创新药物的研发申报。

程京也有相同的观点,作为国内生物领域自主品牌企业的代表,他所在的公司主要从事生物芯片的研发,目前已经研制出世界上第一款遗传性耳聋基因检测芯片。这一产品对于有效降低中国出生缺陷、及时干预治疗耳聋残疾有着重要意义。但就是这样一款高科技、具有自主知识产权的基因芯片,在推广的过程中,困难重重。“企业科研创新不仅要由政府政策引导和支持的‘入口’,还要有创新的‘出口’,政府需要对这些自主创新医药技术给予物价、医保、政府采购这样的支持,为创新性生物医药技术的快速发展和临床应用清除障碍。”程京说。

对于药监局加快药品审批的呼声,国家食药总局副局长吴浈此前表示,国家食药总局将广泛采纳相关意见和建议,共同加快推进药品审评审批制度改革,切实解决制约该项工作的瓶颈问题。

另外,我国现行的药品审评收费标准制

淘品牌如何“淘”出一片天地

■实习生 花梦然

一段时间以来,麦包包、芳草集、御泥坊、韩都衣舍、裂帛,这些品牌集中出现在除淘宝以外的各大电商网站,或者商场实体店。一些不熟悉网购的顾客却并不是很了解这些淘品牌。

淘品牌这个概念最初出现在服装领域。它主要起源于淘宝平台,在淘宝的定义为“天猫原创”,是称淘宝商城推出的基于互联网电子商务的全新品牌概念,包括服装、箱包、化妆品等各方面。2006年底,服装品牌裂帛问世,很快在网上蹿红,后来,玩具、化妆品等行业的一些自有品牌也纷纷出现。

据了解,当商家的销售额达到一定数量且具有相当的知名度,并且有一支独立的电子商务团队在运营该品牌,经过淘宝相关机构认证,就会被授予淘品牌的称号。

随着市场的认可,淘品牌也成为资本追逐的热点。2010年至2012年是淘品牌发展的高峰时期,淘品牌商敏感抓住商家的需求,先后对其投入数亿元,帮助十多家淘品牌拿到了融资。

但2012年后淘品牌发展明显放缓。传统品牌在淘宝平台入驻并且数量日趋增加,线上线下相结合,再加上消费者对传统品牌的信任,分流了客源,导致淘品牌的客源大大流失;同时营销费用的增加,使许多年轻的淘品牌不堪重负。数据显示,2010年淘宝网大客户广告价位为150万元、300万元和500万元三档,2011年500万元档直接升至800万元。与资本雄厚的传统品牌相比,淘品牌的资本弱势显露无疑。

“淘品牌还不是品牌。”许多消费者这样定位,淘品牌虽然总是用数据说话,但一直借助淘宝平台,不免让消费者把它与淘宝的低价、低质联想在一起,虽然淘品牌经过发展有了一定的知名度,但由于缺乏牢固的品牌基础,消费者的“忠诚度”并不高。

“淘品牌在塑造品牌这方面还有很长的路要走。”一位淘品牌的电商负责人说。

2009年淘宝开创“双11”,淘品牌从默默无闻到单品“爆款”,创下惊人销量。然而随着天猫变革,在电子商务超速发展的时代,淘品

牌的黄金时期似乎已经过去,谋求其他出路不可避免。

走实体店路线成为许多淘品牌的出路之一。据了解,不少淘品牌创始人有着实体店情节。2011年淘品牌的代表茵曼第一家实体店落户广州中华广场,之后茵曼的30多家实体店相继开张,主要瞄准北方二、三线城市,而且实体店经营直营为主,加盟为辅。

实体店能够给顾客带来更好的感官体验,由线上到线下出“淘”成了许多淘品牌经营者的尝试。但在尝试中,淘品牌价格低、溢价能力弱的缺点也使其在昂贵的租金压力下不堪重负,并且线上线下难以兼顾,尤其是绝大多数网品牌网络的供应链弱,他们的实体店策略又不同程度地转为保守。

在各种压力下,一些淘品牌尝试入驻其它电商平台,向全网品牌转型。例如京东大力推动的百货平台以及当当网、麦考林、拍拍网等众多市场份额较小的平台。

因起家于互联网,这样的策略在业内人士看来是可行的,并且淘品牌有望通过走向全网品牌,最后发展为全渠道品牌。2011年以来的数据显示,淘品牌销售额的70%~80%来自淘宝网平台,其余平台销售额每月以较快速度在增长。

还有一部分淘品牌进入传统制造商的视野,被后者兼并收购。2013年,森马服饰以20亿元收购淘品牌“GXG”所属的公司——宁波中哲慕尚控股有限公司71%的股权。

这也是迄今为止,传统服装品牌收购互联网品牌的第一大案例。与自己建立实体店摸索经营相比,显然与有经验的传统公司合作更有发展前途,弥补了淘品牌线下产业链薄弱和不完善的短板。

淘品牌中的佼佼者如茵曼、裂帛、韩都衣舍等也都纷纷通过融资、并购方式,壮大自身的同时,发展子品牌集群,孵化更多衍生种类。在业内人士看来,除了多品牌的战略外,这些淘品牌很大程度上是为上市铺路,毕竟淘品牌这样的企业天生具有互联网基因,在品牌塑造传播方面确实比传统公司快很多。

只是,如果不能摆脱淘品牌的低质低价标签,这些企业的上市之路将受到严重影响。

■本报记者 吴锋思

停滞13年的电力改革终于重启。今年两会,能源领域“体制改革”一词首次进入政府工作报告,诸如“加快电力、油气等体制改革”、“不失时机加快价格改革”等有关电力体制改革的语句多次提及。

改革很快有了实质性进展,有媒体报道,新电改方案《关于进一步深化电力体制改革的若干意见》在业内已经悄然流传:“四放开、一独立、一加强”是此次电力改革大框架,即输配以外的经营性电价放开、新增配电网业务放开、售电放开、发电计划放开,交易平台相对独立,加强规划。让普通老百姓更期待的是方案中提到的“三有序放开”,即:有序放开输配以外的竞争性环节电价,有序向社会资本放开配售电网业务,有序放开非公益性发用电计划。

长期以来,基于宏观调控需要,我国政府对能源价格实行管制,电力等产品没有推向市场,自然其价格也反映出市场供需。有关人士指出,此次电改是中国实现能源转型,完成2030年气候目标的重要保障,电力改革的背后,是中国新一轮的能源革命的加快推进。

专家呼吁:合力守护纯净水生态

本报讯(记者刘静)3月19日,2015世界水日“点滴纯净,你我守护”高峰论坛在京举办。围绕世界水日“水与可持续发展”以及中国水周“节约水资源、保障水安全”两大主题,各界专家表达了各自的观点,认为政府、企业、公众需形成合力,全民守护身边点滴纯净,积极共建纯净、健康、可持续水生态。

论坛上,国家食品药品监督管理总局相关司局负责人表示,饮用水安全是食品安全的重要组成部分。我国通过加大产品抽检力

多年来,电力改革的声音不断,早在2002年提出的“厂网分开”,迈出了电力改革的第一步。虽然厂网分开很彻底,但电力体制改革进展不大,最为人诟病的垄断并没有打破。长期以来,电网在电力能源中处于绝对优势,编织一张大网——赚取上网和销售电价的价差,并且毫无风险。作为电网对电改自然不积极,但发电企业一直是推动者,他们想通过竞价上网,从而实现根据市场价格波动与煤价实现联动,降低企业亏损。

因此可以说,电改更是一场利益的博弈。让人期待的是,此次电改,指向明确,电价放开,售电业务放开,真正让电力市场化——打破电网的垄断格局,改变由政府确定终端销售电价的机制。按照这一改革思路,虽然没有拆分电网,但改变了电网的盈利模式。

还有不少地方的探索值得点赞。从之前直供电试点情况来看,终端用户度电成本有望降低;保障了售电企业获取电读数据权利,扫清了售电侧另一障碍,使发电企业和用户之间市场交易市场形成,其积极意义在于及时并合理反映用户成本、市场供求状况、资源稀缺程度和环境保护支出。

华北电力大学能源与电力经济研究咨

中心主任曾鸣认为,从长远目标来看,电改的核心问题有四个:一是系统整体最优规划;二是放开两头管住中间;三是促进可再生能源与传统能源实现最优组合;四是保证普遍服务。同时电力系统可以减少对售电侧市场经济效率的影响,电网拆分不拆分,调度或者交易机构独立不独立都要基于这些核心目标来确定。

然而,在众多业内人士看来,与2002年国务院关于电力体制改革的“5号文件”相比,新电改方案略保守和谨慎。其中最重要一点,只是打破相对垄断,绝对垄断并没有动摇。将原本属于电网的售电利润打破进行再分配,发电、用电、电力设备企业都来分蛋糕。这好比是一块蛋糕,由之前的电网“吃独食”,变成电力行业几个利益集团一起瓜分。

电力与老百姓生活息息相关,对于老百姓来说,相比于垄断,更关心的是电价有没有降低。但是居民对电价降低的期待并不一定能实现,改革方案仅对工业、商业等经营性电价放开,居民、农业等非经营性电价暂不放开。而且根据业内人士分析,按目前电力增长放缓和煤炭价格低迷现状,电力改革不会对电价造成明显冲击。

机遇更是挑战。”中国饮料工业协会理事长赵亚利认为,更好地落实“水十条”需实现从企业自治到行业共治,将理念切实转化为全行业的行动。

他表示,一方面,水企应积极推动低碳、环保的生产、经营模式,力争在现有技术条件下将能源、原材料消耗降至最低;另一方面,水生态问题是全行业的共同课题,行业协会也需要进一步提高“行业之家”的功能和功效,积极争取让国家的环境政策、政府的职能改革等方面有利于行业发展,同时推动行业内每个企业自觉自愿地维护共同的水生态环境。

此次论坛由中国医药报社主办,中国食品药网、人民公安杂志社办,中国饮料工业协会支持,华润怡宝饮料(中国)有限公司承办。

“水十条”对水企及整个行业来说既是

■本报记者 孙喜保

3月23日,工信部联合国家能源局、国家机关事务管理局,印发《国家绿色数据中心试点工作方案》(以下简称方案)。方案披露:我国数据中心发展迅猛,总量已超过40万个,年耗电量超过全社会用电量的1.5%,其中大多数数据中心的PUE(平均电能使用效率)仍普遍大于2.2,与国际先进水平相比有较大差距。

根据工信部披露的信息,随着信息化快速发展,全球数据中心建设步伐明显加快,总量已超过300万个,耗电量占全球总耗电量的比例为1.1%~1.5%,其高能耗问题已引起各国政府的高度重视。

与此同时,数据中心产生大量的温室气体排放,消耗大量的水资源,其设备废弃后造成较大污染,给资源和环境带来巨大挑战。

总量已经超过40万个,年耗电量超过社会用电1.5%,平均电能使用效率普遍大于2.2

我国数据中心耗电量远高国际水平

能、节水、低碳等技术产品以及先进管理方法建设绿色数据中心,实现能源效率最大化和环境影响最小化。

美国政府实施了“数据中心能源之星”、“联邦数据中心整合计划”,欧盟实施了“数据中心能效行为准则”,国际绿色网格组织开展了“数据中心节能标准制定和最佳实践推广”,建立了绿色数据中心的推进机制,引导数据中心节能环保水平的提升。目前,美国数据中心平均电能使用效率(PUE)已达1.9,先进数

据中心PUE已达到1.2以下。

为强化我国绿色数据中心建设,工信部等三部门此次制定了《国家绿色数据中心试点工作方案》,拟分重点、分领域、分步骤提升数据中心节能环保水平。

根据方案要求,预计到2017年,我国围绕重点领域将创建百个绿色数据中心试点,试点数据中心能效平均提高8%以上,制定绿色数据中心相关国家标准4项,推广绿色数据中心先进适用技术、产

品和运维管理最佳实践40项,制定绿色数据中心建设指南。

另外,在标准制定和监管方面,工信部将组织标准化机构借鉴国际先进标准和评价方法,制定完善绿色数据中心相关标准,推动已有行业标准转化为国家标准,并在能源、生产制造、金融等领域的国家,在已有评价的基础上,制定完善涵盖节能、节水、低碳、运维管理办法等绿色指标的评估和评价方法,对试点数据中心进行分类评价,并开展动态监督,进

行抽查。

根据要求,各省级工业和信息化主管部门会同通信管理局、机关事务管理部门、能源管理部门于2015年5月31日前向工信部提出试点地区书面申请。工信部会同国家机关事务管理局、国家能源局根据地区发展和行业现状确定试点地区、领域和数量。

2016年2月31日前,试点创建工作将如期进行。

工信部征求钢铁产业调整政策意见

据新华社电 工信部20日就《钢铁产业调整政策(2015年修订)(征求意见稿)》向社会公开征求意见,提出到2017年钢铁产能规模基本合理,产能利用率达到80%以上,行业利润率及资产回报率回升到合理水平。对此,工信部就节能减排、市场准入和退出、产品结构调整 and 环境保护等方面出台相关建议。

工信部提出,进一步组织结构优化调整,加快兼并重组步伐,到2025年,前10家钢铁企业粗钢产量占全国比重不低于60%,形成3到5家全球范围内有较强竞争力的超大型钢铁集团。此外,技术创新体系不断完善,建成一批具有先期介入、后续服务及推广应用功能的研发中心、实验室和产业联盟等创新平台。

中石化顺托1井钻达目的层

本报讯 日前,经8昼夜的紧急泄压控制防喷,中石化部署在新疆塔里木盆地的重点超深科探井顺托1井,进入风险安全可控阶段。

顺托1井位于塔里木盆地塔中北坡顺托地区,设计井深8110米,去年4月开钻,是继亚洲第一深井塔深1井后,塔里木盆地的又一口超深科探井。

近年来,该区块相继部署了多个井位,井深均在5600米左右。由于地层情况复杂,为保证顺托1井顺利施工,华北西部分公司调动了国内最先进的电动钻机,积极做好各项防范措施。

该井在钻至7800多米后,先后两次发生意外,但最终化险为夷,顺利完成了安装采气树作业。并创下直径444.5毫米同尺寸4200米井眼井段最长和3600米裸眼井段最长等多项新纪录。(马缺珍 李俊颖)

中国联通发布智慧沃家业务

本报讯 3月18日,中国联通在北京召开“智慧沃家 智造幸福”业务发布暨产业联盟启动仪式,这是中国联通继去年3月18日正式发布4G战略、启动4G商用之后举行的又一项重大活动。

发布会上,中国联通正式推出全系列“智慧沃家”融合通信应用,同时宣布成立“智慧沃家”产业联盟,并举行了中国联通TV增值业务运营中心的揭牌仪式。这标志消费者期待已久的“智能家庭生活”时代全面开启,也意味着中国联通在积极落实国家“宽带中国”战略上迈出了更为扎实的步伐。据介绍,“智慧沃家”业务是以家庭为基本用户单元,体现家庭全业务流量及应用共享,形成家庭互联网应用业务的“智慧”体系,通过家庭成员互联互通,实现各成员充分沟通交流。(文青)

广铁集团抢运物资促春耕

本报讯 连日来,广东和湖南各大货运车站内部是一片繁忙景象,1万多名铁路职工昼夜连轴转,抢运春耕生产物资和电煤,全力确保今年粮食作物大丰收。广铁集团货运处介绍,3月份以来,全集团各货运站干部职工已取消休假,24小时为当地农民抢运抢卸春耕物资。

3月份是春耕黄金时期,广东和湖南两省农村群众对化肥、农药、种子、春耕塑膜等物资需求十分迫切,主要依靠铁路运输保证。自2月底以来,广铁集团不断完善各货运站运输方案。一方面,广铁集团管内各货运站全体联动,做到敞开口子接车,车来多少接多少。另一方面,全面优化运能组织,为春耕物资运输开辟快速通道,向春耕物资倾斜运力,优先保证春耕物资集中发送站和重点企业运输需求。(曾勇)

提前启动春季检查保供电安全

本报讯 进入3月份,随着冬春季转换,东北地区温差变化幅度较大,对铁路接触网供电设备参数带来不同程度的影响。为保证接触网设备运行稳定,沈铁大连供电段提前做好设备春季检查整治工作,及时消除安全隐患。

该段抽调专业骨干,分别组成高铁和普速9个设备检查组,进行全面排查。为保证设备隐患排查不出盲区,该段充分利用2C高速摄像检测装置拍照对比,用高倍数望远镜实地观察等科技手段,让隐蔽缺陷无处遁形。针对排查出的问题和隐患,该段及时组织相关专业人员进行集中“把脉会诊”,确定整治重点,组建7个攻坚小组,由主管领导挂牌督办,确保整治效果。据了解,该段已排查关键处所230多处,发现并处理各类接触网设备隐患45处,保证了供电安全可靠。(梅雪峰)

长沙表彰一批“雷锋号”

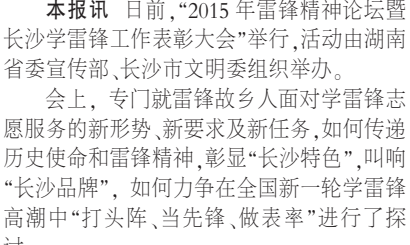
本报讯 日前,“2015年雷锋精神论坛暨长沙学雷锋工作表彰大会”举行,活动由湖南省委宣传部、长沙市文明委主办,由湖南省委宣传部、长沙市文明委组织举办。

会上,专门就雷锋故乡人面对学雷锋志愿服务的新形势、新要求及新任务,如何传递历史使命和雷锋精神,彰显“长沙特色”,唱响“长沙品牌”,如何力量在全国新一轮学雷锋高潮中“打头阵、当先锋、做表率”进行了探讨。

会上还对2014年度40个“雷锋号”示范单位、40个“雷锋式”先进个人和5家“雷锋号”示范车队进行了表彰。

其中,永通鸿基运输实业有限公司雷锋车队、鹏程出租车公司雷锋车队及3家公交公司的雷锋车队获得了“雷锋号”示范车队殊荣。(小苗)

开展诚信宣传 树立诚信形象



3月15日国际消费者权益日当天,淮北供电公司文化宣传队,计量室、电费室、市场室、反窃电室等工作人员在淮北市老市政府广场开展3·15诚信计量宣传活动,营造浓厚宣传氛围,有效展示和传播国家电网“尽心服务尽力先行”的供电服务品牌形象。(刘飞 刘敬)