

江苏医药简报

(总第 404 期)

江苏省医药公司

联合主办

江苏省医药商业协会

2012.08.23

目 录

- 一、卫生部解读《“健康中国 2020” 战略研究报告》
- 二、《药品安全“黑名单”管理规定（试行）》自 10 月 1 日起实施
- 三、卫生部酝酿血液制品业支持政策
- 四、国家食品药品监督管理局印发《冬虫夏草用于保健食品试点工作方案》
- 五、新药开发走进“创新为主”时代
- 六、卫生部倡建健康福利部 统领五大部委
- 七、江苏省食品药品监督管理局建立药品监管实训基地
- 八、江苏省 2012 年上半年各项经济指标
- 九、政策无实际利好 深圳连锁药店占比再下滑

卫生部解读《“健康中国 2020”战略研究报告》

一、“健康中国 2020”战略研究提出了“健康中国”这一重大战略思想，这一思想的具体涵义是什么？有什么重要意义？

“健康中国”战略是一项旨在全面提高全民健康水平的国家战略，是在准确判断世界和中国卫生改革发展大势的基础上，在深化医药卫生体制改革实践中形成的一项需求牵引型的国民健康发展战略。“健康中国”战略思想的提出，是科学发展观在国民健康领域的具体体现，是卫生系统探索中国特色卫生改革发展道路集体智慧的结晶，是卫生战线对中国特色卫生事业发展理论体系的丰富发展。

“健康中国 2020”战略是以科学发展观为指导，以全面维护和增进人民健康，提高健康公平，实现社会经济与人民健康协调发展为目标，以公共政策为落脚点，以重大专项、重大工程为切入点的国家战略。实施“健康中国 2020”战略，是构建和谐社会的重要基础性工程，有利于全面改善国民健康，确保医改成果为人民共享，也有利于促进经济发展方式转变，充分体现贯彻落实科学发展观的根本要求。

二、“健康中国 2020”战略研究对卫生事业发展所应遵循的指导思想与原则有怎样的考虑？

关于卫生事业发展的指导思想，“健康中国 2020”战略研究提出，卫生事业发展要以邓小平理论和“三个代表”重要思想为指导，深入贯彻落实科学发展观，把健康摆在优先发展的战略地位，将“健康强国”作为一项基本国策；坚持以人为本，以社会需求为导向，把维护人民健康权益放在第一位，以全面促进人民健康，提高健康的公平性，实现社会经济与人民健康协调发展为出发点和落脚点；强调“预防为主”，实现医学模式的根本转变，以公共政策、科技进步、中西医结合、重大行动为切入点，着力解决长期(或长远)威胁我国人民生命安全的重大疾病和健康问题；实施综合治理，有机协调部门职能，充分调动各方面积极性，共同应对卫生挑战，实现“健康中国，多方共建，全民共享”。

关于卫生事业发展的基本原则，“健康中国 2020”战略研究提出，卫生事业发展要坚持以下四个方面的原则，一是坚持把“人人健康”纳入经济社会发展规划目标，二是坚持公平效率统一，注重政府责任与市场机制相结合，三是坚持统筹兼顾，突出重点，增强卫生发展的整体性和协调性，四是坚持预防为主，适应并推动医学模式转变。

三、“健康中国 2020”战略研究提出“到 2020 年，主要健康指标基本达到中等发达国家水平”，具体包括哪些目标？

为实现卫生事业与国民健康的发展目标，“健康中国 2020”战略研究构建了一个体现科学发展观的卫生发展综合目标体系，将总体目标分解为可操作、可测量的 10 个具体目标和 95 个分目标。这些目标涵盖了保护和促进国民健康的服务体系及其支撑保障条件，是监测和评估国民健康状况、有效调控卫生事业运行的重要依据。

10 个具体目标是：国民主要健康指标进一步改善，到 2020 年，人均预期寿命达到 77 岁，5 岁以下儿童死亡率下降到 13‰，孕产妇死亡率降低到 20/10 万，减少地区间健康状况的差距；完善卫生服务体系，提高卫生服务可及性和公平性；健全医疗保障制度，减少居民疾病经济风险；控制危险因素，遏止、扭转和减少慢性病的蔓延和健康危害；强化传染病和地方病防控，降低感染性疾病危害；加强监测与监管，保障食品药品安全；依靠科技进步，适应医学模式的转变，实现重点前移、转化整合战略；继承创新中医药，发挥中医药等我国传统医学在保障国民健康中的作用；发展健康产业，满足多层次、多样化卫生服务需求；履行政府职责，加大健康投入，到 2020 年，卫生总费用占 GDP 的比重达到 6.5%~7%，保障“健康中国 2020”战略目标实现。

四、“健康中国 2020”战略研究提出的今后一个时期卫生工作的战略重点是什么？

“健康中国 2020”战略研究依据危害的严重性、影响的广泛性、明确的干预措施、公平性及前瞻性的原则，筛选出了针对重点人群、重大疾病及可控健康危险因素的三类优先领域，并进一步提出了分别针对上述三类

优先领域以及实现“病有所医”可采取的 21 项行动计划作为今后一个时期的重点任务，包括针对重点人群的母婴健康行动计划、改善贫困地区人群健康行动计划、职业健康行动计划；针对重大疾病的重点传染病控制行动计划、重点慢性病防控行动计划、伤害监测和干预行动计划；针对健康危险因素的环境与健康行动计划、食品安全行动计划、全民健康生活方式行动计划、减少烟草危害行动计划；促进卫生发展，实现“病有所医”的医疗卫生服务体系建设行动计划、卫生人力资源建设行动计划、强化基本医疗保险制度行动计划、促进合理用药行动计划、保障医疗安全行动计划、提高医疗卫生服务效率行动计划、公共安全和卫生应急行动计划、推动科技创新计划、国家健康信息系统行动计划、中医药等我国传统医学行动计划、发展健康产业行动计划。

五、为保障各项指标的实现，“健康中国 2020”战略研究在政策措施方面提出了哪些建议？

“健康中国 2020”战略研究提出了推动卫生事业发展的 8 项政策措施。一是建立促进国民健康的行政管理体制，形成医疗保障与服务统筹一体化的“大卫生”行政管理体制；二是健全法律支撑体系，依法行政；三是适应国民健康需要，转变卫生事业发展模式，从注重疾病诊疗向预防为主、防治结合转变，实现关口前移；四是建立与经济社会发展水平相适应的公共财政投入政策与机制，通过增加政府卫生投入和社会统筹，将个人现金卫生支出降低到 30%以内；五是统筹保障制度发展，提高基本医疗保险筹资标准和补偿比例，有序推进城乡居民医保制度统一、管理统一；六是实施“人才强卫”战略，提高卫生人力素质；七是充分发挥中医药等我国传统医学优势，促进中医药继承和创新；八是积极开展国际交流与合作。

——中华人民共和国卫生部 2012/8/22

《药品安全“黑名单”管理规定（试行）》自10月1日起实施

8月14日，国家食品药品监督管理局发布《药品安全“黑名单”管理规定（试行）》（以下简称《规定》），对于因严重违反药品、医疗器械管理法律、法规、规章受到行政处罚的生产经营者及其责任人员的有关信息，将通过政务网站公布，接受社会监督，并实施重点监管。该规定自2012年10月1日起施行。

建立药品安全“黑名单”，是国家食品药品监督管理局一项积极探索，旨在进一步加强药品和医疗器械安全监督管理，推进诚信体系建设，完善行业禁入和退出机制，督促生产经营者全面履行质量安全责任，增强全社会监督合力，震慑违法行为。

《规定》明确，符合下列情形之一、受到行政处罚的严重违法生产经营者，应当纳入药品安全“黑名单”：一是生产销售假药、劣药被撤销药品批准证明文件或者被吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或《医疗机构制剂许可证》的；二是未取得医疗器械产品注册证书生产医疗器械，或者生产不符合国家标准、行业标准的医疗器械情节严重，或者其他生产、销售不符合法定要求医疗器械造成严重后果，被吊销医疗器械产品注册证书、《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》的；三是在申请相关行政许可过程中隐瞒有关情况、提供虚假材料的；四是提供虚假的证明、文件资料样品或者采取其他欺骗、贿赂等不正当手段，取得相关行政许可、批准证明文件或者其他资格的；五是在行政处罚案件查办过程中，伪造或者故意破坏现场，转移、隐匿、伪造或者销毁有关证据资料，以及拒绝、逃避监督检查或者拒绝提供有关情况和资料，擅自动用查封扣押物品的；六是因药品、医疗器械违法犯罪行为受到刑事处罚的；七是其他因违反法定条件、要求生产销售药品、医疗器械，导致发生重大质量安全事件的，或者具有主观故意、情节恶劣、危害严重的药品、医疗器械违法行为。

同时，生产销售假药及生产销售劣药情节严重、受到十年内不得从事药品生产、经营活动处罚的责任人员，也应当纳入药品安全“黑名单”。

《规定》要求省级以上食品药品监管部门在其政务网站主页的醒目位置设置“药品安全‘黑名单’专栏”，并由专人管理、及时更新。国家食品药品监管局将其查办的重大行政处罚案件涉及的生产经营者、责任人员在“药品安全‘黑名单’专栏”中予以公布。公布事项包括违法生产经营者的名称、营业地址、法定代表人或者负责人以及本规定第七条第二款规定的责任人员的姓名、职务、身份证号码（隐去部分号码）、违法事由、行政处罚决定、公布起止日期等信息。公布期限届满，“药品安全‘黑名单’专栏”中的信息转入“药品安全‘黑名单’数据库”，供社会查询。

《规定》指出，食品药品监管部门在办理药品、医疗器械相关行政许可事项时，应当对照“药品安全‘黑名单’专栏”中的信息进行审查。对“药品安全‘黑名单’专栏”中公布的违法生产经营者，食品药品监管部门应当记入监管档案，并采取增加检查和抽验频次、责令定期报告质量管理情况等措施，实施重点监管。食品药品监管人员违反该规定，滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，由监察机关或者任免机关依法对其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予处分。

国家食品药品监管局鼓励社会组织或者个人对列入药品安全‘黑名单’的单位和个人进行监督。各省（区、市）食品药品监管部门可以结合本地实际，制定药品安全“黑名单”管理规定实施细则。

——国家食品药品监督管理局网站 2012/8/15

卫生部酝酿血液制品业支持政策

卫生部部长陈竺日前在出席 2012 年中国卫生论坛期间对中国证券报记者表示，为实现此前提出的血液制品“倍增”计划，卫生部正在研究相关政策，并将会同工信部等部委共同探讨，出台对血液制品生产和应用的支持措施。

陈竺介绍，当前制约血液制品行业难以满足临床需求的最大瓶颈是血浆原料短缺，国务院下一步也将研究出台单采血浆站设置方面的规划和政策，推动血液、血浆原料的合理采集。卫生部医政司血液管理处人士同时向中国证券报记者介绍，浆站设置方面的规划意在推动地方政府加大对浆站设置的支持，打破血液制品生产中的血浆原料瓶颈。

——中国证券报 2012/8/22

国家食品药品监督管理局印发 《冬虫夏草用于保健食品试点工作方案》

为在合理保护冬虫夏草资源的前提下，高效开发利用冬虫夏草资源，推动高端科技含量保健食品的研发，研究建立珍稀原料用于保健食品的有效监管办法，依据《食品安全法》、《野生植物保护条例》等法律法规，国家食品药品监督管理局组织制定了《冬虫夏草用于保健食品试点工作方案》，对试点工作目的、原则、试点企业基本条件、试点内容、试点工作步骤和试点期限进行了明确。

国家食品药品监督管理局要求各省（区、市）食品药品监督管理部门根据本行政区域内保健食品生产企业的实际，按照试点工作方案的要求，组织做好试点相关工作。

——摘自国家食品药品监督管理局网站 2012/8/20

新药开发走进“创新为主”时代

新药：从“仿创并重”到“创新为主”。我国是世界上最大的原料药生产国和出口国，目前能生产超过 1500 种化学原料药，原料药出口年均增长率都在 24%以上。目前，我国有 4000 家左右的制药企业，其中仿制生产占到 97%以上。

来自科技部的资料显示，通过国家科技重大专项“863”等科技计划的立项支持，目前我国已有 18 个品种获得新药证书，22 个品种提交新药注册申请，137 个新药正处于临床研究阶段。同时，药物品种改造进展顺利，选择支持了 36 个药物大品种的技术改造；还支持了 15 个综合性新药研发技术大平台，在新药品种研发、候选药物筛选等新药研发能力建设方面呈现良好势头；企业新药孵化基地建设直接带动了地方和企业投入近百亿元，拉动间接投入超过 200 亿元。“十二五”期间，投向重大新药研发、创制领域专项资金将在 400 亿元左右，比“十一五”期间增加一倍，这将为新药发展提供广阔的空间。

华林证券研究中心分析师殷海波介绍，2011 年日本医药行业增长 5%-7%，美国为 3%-5%，欧洲为 1%-3%，而我国医药行业增长则达到 25%-27%，且在未来四到五年将保持同样增速。

国家食品药品监督管理局注册司专员杨威介绍说，按照国际上一般水平，研发成功一个新药，需要 8 亿到 13 亿美元，10 年左右时间，成功率却仅有约 1/5000。

全国人大常委会副委员长桑国卫说：“我们必须认识到，13 亿中国人的吃药问题必须由中国自己解决”。为了实现这一目标，从“九五”期间，科技部关于创新药物“1035”项目的启动，标志着我国长期以来以“仿制新药为主、创新药物为辅”的政策导向，开始向“仿创并重”并逐步过渡到“以创为主”。

生物药：有望成为新利润增长点。在七大战略性新兴产业中，生物产业被看作是最传统同时也是有着无限发展前景的产业。据预测，“十二五”期间，生物产业将实现 20%的增速，生物制药是生物产业中的重要组成部分。

生物药具有疗效明显、不易形成抗药性、成功率高的优点，有望成为医药产业新的利润增长点。“十二五”期间专项资金的投入，无疑对我国生物制药企业的药物研发产生巨大的促进作用。中国医药企业协会会长于明德认为，“十二五”期间，我国将拥有 25 个原创新药，其中约 15 个将是生物药，如基金工程幽门螺旋杆菌疫苗、基因工程乙肝治疗疫苗以及治疗眼底黄斑性的 KH902 等。

殷海波介绍，全球进入临床试验的生物药中，将有 30%最终成功进入市场销售，这一比率远高于传统的化学药或小分子化合物，到 2015 年，全球生物药市场规模将从目前 920 亿美元增长到 1670 亿美元。

生物医药的“十二五”发展目标已经明晰：“到 2015 年，我国形成基因工程药物、新型疫苗、抗体药物等为代表的一批具有国际水平的新药开发平台，企业研发投入强度显著提高，骨干企业竞争力明显增强。同时，记者了解到，提高我国新药创制能力，是生物医药的首要战略目标。

中药：自主知识产权的优势领域。相比西药，我国在中药研发领域有着天然的优势，当今世界天然药物、药用植物受到前所未有的重视，为中药创新带来机遇。据了解，目前，全球天然药物、药用植物及其制品市场约为 600 亿美元，其市场发展速度为每年 10%至 20%，明显高于药品市场的增长速度。

据中国医药集团信息化专家组组长雷万云介绍，全球有数百万病人使用中医相关医疗方法，在中国大陆及香港，至少看过一次中医的人占全部人口的 60%，在世界各地，使用中医也很普遍。世界卫生组织在全球设立了 25 个中医合作中心，鼓励进行中医研究。此外，国外制药企业也对中药开发表现出浓厚兴趣，总部在伦敦的葛兰素史克药厂，在上海设立了研发基地，以期扩大中药研究领域。现代中药龙头企业天士力研制的复方丹参滴丸成为我国首个进入美国 FDA 临床 III 期的中药。

据国家中医药管理局的统计，2010 年，全国从事中医研究的科学家超过 6000 位。至 2011 年 5 月，我国已经与 70 个国家签署了共计 91 个中医合作协议，以扩大中医药的影响，加强对中医药的研究。

专家指出，中药是我国拥有自主知识产权的优势领域，但我国中药的国外专利申请只占 0.3%，即 99%以上的中药没有申请国际专利，因此研究知识产权的保护十分重要。推进中药、植物药的科研，要坚持源于临床需求和基于临床、回馈临床为导向的研发理念。《中医药信息化建设“十二五”规划》已经出台，信息化建设将对我国中药产业发展起到积极的促进作用。

——摘自《经济日报》2012/7/30

卫生部倡建健康福利部 统领五大部委

卫生部 17 日在京发布的《“健康中国 2020”战略研究报告》提出：涉及人民健康的若干职能相近的部门，如卫生、医疗保障、计划生育、环境保护、体育运动等部门，可以考虑逐步合并，建立国家健康福利部或国家健康委员会。

《报告》指出，人民健康涉及多个部委，但由于政出多门，既不利于提高工作效率，也不利于问责制的落实。例如农村妇幼保健实际涉及计划生育、卫生行政、疾病预防控制、教育、环境等多个部门，但是这些部门之间并没有合作的机制。

这个制度背后蕴含一个理论：在人的健康成本中，医疗只占不到 20%，更多决定人的健康的是环境、是生活方式和社会。这就涉及如何用健康的生活方式来减少疾病的支出，例如环境、体育的因素，以及健康出问题了如何解决，例如医疗保险的方式。上述部委的职能都属于健康的范畴之下。

但中国社会科学院经济研究所公共政策研究中心主任朱恒鹏、国家行政学院公共管理教研部教授竹立家昨晚都对记者称，此建议在短期内实行的希望渺茫。朱恒鹏认为，“大部”必须在“小政府”的前提下实现。大部制改革的实质是政府分权，将钱、物都交给社会组织和企业来管理，主要职责是制定公共政策。各部门之间的职能交叉和重叠不可避免，但都有其基本职责，不应该“弃权”。

——南方都市报 2012/8/20

江苏省食品药品监督管理局建立药品监管实训基地

2012年7月30日，江苏省食品药品监督管理局扬子江药品监管实训基地签约仪式暨首批实训学员开训仪式举行。

江苏省食品药品监督管理局局长胡晓抒在致辞中表示，江苏省局党组高度重视干部教育培训工作，突出干部队伍的监管能力建设，努力打造一支高素质、专业化的监管人才队伍。建立药品监管实训基地，让监管干部在企业现场进行学习锻炼，有助于监管人员更加全面、深入地了解掌握药品生产各环节情况，有助于监管理论知识与监管实际的结合，能够有效提升监管工作水平，最终达到提高干部队伍监管能力，促进企业健康发展，保障人民群众用药安全有效的目的。

首批来自省、市药品安全监管一线的学员正式进入企业开始为期三个月的实训。

——摘自国家食品药品监督管理局网站 2012/8/2

江苏省 2012 年上半年各项经济指标

江苏省 2012 年上半年 GDP 完成 25382.8 亿元，比去年同期增长 9.9%；出口总额 1535.2 亿美元，同比增长 4.1%，进口总额 1073 亿美元，同比下降 2.4%；公共财政预算收入 2975.6 亿元，同比增长 12.9%；城镇居民人均可支配收入 15655 元，农民人均现金收入 7361 元，同比名义增长 14.7%，扣除价格因素，实际增长 11.3%；居民消费价格同比上涨 3.1%；夏粮总产量 1143.5 万吨，增长 2.4%，亩产 320 公斤，税收总额 2044.1 亿元，同比增长 8.7%。

政策无实际利好 深圳连锁药店占比再下滑

日前，深圳市药监部门对外披露，近几年来，受政策环境及市场恶性竞争等因素影响，深圳市连锁药店占药店总量比例由2003年的85%，降至2009年60%，2011年进一步下降至51%。有业内人士对记者透露，深圳的情况比较特殊，其他省市连锁药店的经营情况相对较好，但整体来说，由于得不到有效的政策扶持与近年来成本上涨过快等因素影响，全国连锁药店的经营情况均不太理想。

某医药行业资深研究人士则认为，现在中国的连锁药店集团，每个的规模都太小，难以形成规模效应，从而难以进行有效的大规模扩展因而较难形成规模竞争优势，处于扩张期的药店由于管理经营能力较差，因而也较难盈利。以美国为例，美国最大的连锁药店 walgreen 在2011年门店数量达到8210家，总销售722亿美元(其中处方药的销售收入占总收入的65%)，净利润27亿美元。从这个数字也可以看出，连锁药店行业的利润率并不高，必须达到比较大的规模，才有可能获得可观的盈利。而就我国的企业来看，门店数目达到1000家的都为数不多，但是从药店总量却严重超过人们的需求。依据美国的经验，大概每5000-6000人一家药店会比较合理，以我国目前的城市人口占总人口数50%计算，药店数目在10万家左右比较合理，但目前的实际数量远远超过这个数目，这就导致大家都陷入了“红海”之中，恶性竞争下，谁也占不到便宜。

在政策上，虽然国家“十二五”规划里面明确，到“十二五”末实现连锁占三分之二的比例，然而落实到实际，连锁药店却未拿到什么真正的利好。以比较重要的基本药物的销售为例，国家的医改政策对社区医院实行零差价政策，同时进行补贴，这就使得社区医院对基本药物平进平出，药店根本无法与之竞争。在税收等方面也没有对连锁药店有实际上的优惠，这使得经营上压力很大，目前这种惨淡经营的现状，并不符合国家鼓励连锁药店做大做强的目标。