

# 知名药企跌跤明胶门 制度缺陷曝光

■ 本报记者 陈青松

4月15日,央视《每周质量报告》播出的《胶囊里的秘密》,曝光了河北一些企业为降低生产成本,用生石灰处理皮革废料进行脱色漂白和清洗,随后熬制成工业明胶,卖给浙江新昌县药用胶囊生产企业,继而流向药品企业。

被国家明令禁止使用的工业皮革废料竟变成了药用胶囊原料,且胶囊铬超标最高达90倍。而长春海外、修正药业、青海格拉丹东、四川蜀中制药这些赫赫有名的药厂,竟然也使用工业明胶制作的胶囊。

《中国药典》规定,生产药用胶囊所用的原料明胶至少应达到食用明胶标准。按照《食用明胶》行业标准,食用明胶应当使用动物的皮、骨等作为原料,严禁使用制革厂鞣制后的任何工业废料。

皮革在工业加工鞣制时使用了含铬的鞣制剂,使用“蓝矾皮”加工的工业明胶,重金属铬的含量一般都会超标。铬是一种毒性很大的重金属,容易进入人体细胞,对肝、肾等内脏器官和DNA造成损伤,在人体内蓄积具有致癌性并可能诱发基因突变。

## 基药招标“唯低价”

医药界资深人士姜广策表示,使用工业皮革下脚料来制作明胶的问题由来已久,但始终得不到良好治理,现行的唯低价招标模式更增大了对劣质明胶胶囊的需求。

“此次明胶事件的发生,主要是由三方面原因造成的。”中投顾问医药行业研究员郭凡礼在接受《中国企业家》记者采访时表示,“首先表现在药品招标制度上,药品招标制度之前一直沿用唯低价招商模式,这为不法分子牟利提供了空子。其次药品在生产、销售到正式推出市场上,药品流通环节过多、中间成本过大,导致药品生产净利润进一步缩小,这样也迫使多家药用胶囊厂造假。第三我国相关的药品监督机制存在漏洞,法律不健全所致。事情的发生,与我国药品唯低价招商模式有关。”

据记者了解,我国目前基药招标实行的是“唯低价”。

然而,由“安徽模式”推广至全国的招标政策因“唯低价论”,自2011年7月份公布以来,就一直饱受业内争议,诟病不断,直接表象就是在安徽省的基本药物招标中,出现了很多难以想象的超低中标价,招致行业的激烈反对。

所谓“安徽模式”即“双信封”制,按照该模式,企业投递第一信封为“技术标”,招标方根据企业的规模、信誉、资质来打分;第二信封为“商务标”,通过技术标入围的企业再各自报上价格,两轮报价同时进行。

而在实际的药品招标采购中,“质量优先、价格合理”的原则难以体现,基本药物大多实施低价者中标。

由于“第一信封”经济技术标门槛较低,绝大多数的企业都可以通过



王利博制图

关,而商务标评审又为倚重“第二信封”:价格最低者中标。

在这一制度安排下,药品企业不得不一再压低报价。包括全国一些大型制药集团的知名产品中标率集体下挫。

据浙江医药行业协会对安徽基本药物招标的调研报告,一些“价格虚低”的药品,有的中标价甚至低到如果按药典标准生产,根本无法补偿原辅料及包装成本。

一位业内资深人士表示,在“唯低价论”招标模式下,即使药企中标,其中标价与成本的“倒挂”也会让企业长此以往难以以为继,其产品风险无时无刻不在。因此,过分地追求低价,老百姓的用药安全将无法得到保障。

调查中《中国企业家》记者发现,此次身陷“药用胶囊明胶”风波的四川蜀中制药股份有限公司,有两款药品“光荣上榜”。而在2011年5月,蜀中就因为“唯低价必出药品事故”被成功“预言”。在地方和国家药监局的检查中,四川蜀中制药中药生产线被发现生产违反GMP相关规定。

浙江省医药行业协会会长赵博文称,“招标把好的药都淘汰了出去,

却为假药劣药打开了一扇输入的门。”

## 上海模式纠偏制度缺陷

正视并解决基本药物“成本和质量在打架”势在必行。

中国化学制药工业协会认为,基本药物的中标价格低于成本会带来三方面的危害:一是直接冲击药品质量安全底线,影响基本药物的正常生产供应;二是威胁国内部分以基本药物生产为基础兼以创新发展为动力的优秀制药企业的生存和发展;三是扰乱了市场正常的竞争秩序,长此以往,将削弱我国医药产业的核心竞争力。

据《中国企业家》记者了解,自蜀中药业GMP事件发生后,由中国医药工业科研开发促进会、中国中药协会等六大协会组织会议,希望通过反思“蜀中制药事件”的成因,呼吁政府重视基本药物招标制度“唯低价是取”的危害,同时希望业内企业坚守道德底线。

据记者了解,作为我国沿海发达省份广东,正对药品招标制度进行相应改革,有条件开启药企成本转嫁通

招标把好的药都淘汰了出去,却为假药劣药打开了一扇输入的门。一些“价格虚低”的药品,有的中标价甚至低到如果按药典标准生产,根本无法补偿原辅料及包装成本。

而就在“安徽模式”的“唯低价论”遭业内质疑并被六大医药行业协会建议纠偏的时候,2010年12月,被称为“上海模式”的上海基药招标公布了中标结果。与“安徽模式”最大的不同是,其主要原则是:质量优先,价格合理。

广东一家药企的负责人认为,上海进行综合评分,以质量分为主,不保证最低报价中标及非独家中标,中标价格比较理性。

中国医药工业科研开发促进会执行会长宋瑞霖表示,上海的招标结果比较符合国情,业界的反映也比较好。由质量、信誉与服务、价格三方面组成的评审标准比较客观,不过分追求低价,注重成本效益,既符合市场需求,也能满足供给需求。

宋瑞霖同时坦言,低价没关系,但前提是药企必须能保证药品的质量和疗效,不能以次充好,甚至虚假投料。只有价格合理了,药厂才不会铤而走险,去生产所谓的“合格的假药”。

据悉,在“唯低价论”招标模式频出弊端后,国务院发布的“十二五”期间深化医改规划中明确提出“避免低价恶性竞争”,药物集中采购将更注重质量。3月22日,国务院发布《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》的通知,在该方案中明确强调基本药物的集中采购要更加注重药品质量,提出“坚持质量优先、价格合理,进一步完善基本药物质量评价标准和评标办法。”

《中国企业家》记者获悉,4月16日,国家食品药品监督管理局发出紧急通知,要求对媒体报道的13个铬超标产品暂停销售和使用的。待监督检查和产品检验结果明确后,合格产品继续销售,不合格产品依法处理。对违反规定生产销售使用药用空心胶囊的企业,将依法严肃处理。

# 中药破冰海外市场

由于文化差异、中药难以标准化等多种制约因素的存在,中药企业进入国际市场并不容易。

■ 本报记者 李志钧

中药行业正迎来一系列利好。“虽然受干旱影响,三七等中药材价格持续上涨,但从整体来看,中药材的价格是处于稳定并下滑趋势。”4月12日,中药材天地网王姓工作人员对《中国企业家》记者表示,这预示着以中药材为上游原料的中药企业的成本压力开始有所缓解。

另一个消息来自成都地奥制药集团。近日,地奥制药心血管胶囊以治疗性药物身份通过了荷兰健康保护检查局的注册,获准在荷兰上市,成功推开了进入欧盟医药市场的大门。

在中药标准仍未获大多数国家认可的情况下,地奥制药的突围让更多的中药企业看到了拓展国际市场的希望。而“十二五”期间“中药标准主导国际标准制定”目标的提出则让中药企业对市场巨大的海外市场充满了信心与期待。

## 成本压力趋缓

近年来,生产原料、包装辅料、能源动力以及人力资源的成本持续攀升,特别是中药生产企业所用中药材价格涨幅更为迅猛。

2009年下半年至2011年上半年,国内中药材价格大幅上涨,部分中药材价格涨幅高达10倍,导致中药企业成本压力激增。

“而自2000年以来,中药产品基本没有上调过价格,大部分产品的价格还多次被下调。”宛西制药有限公司董事长孙耀志在今年两会期间表示,这直接造成不少中药生产企业利润大幅下滑,50%的中药企业处于亏损或停产状态。

从2011年下半年发改委委出重拳打击恶意囤积中药材市场行为起,中药材价格才逐渐回落,中药企业的成本压力开始得到缓解。

“去年药材种植扩产较大,一旦进入收成阶段,相关中药材的价格将加速下滑。”有业内人士表示,2012年中药材价格将回归合理。

上述中药材天地网人士表示,近期甘肃省中药材生产较为集中的陇西、渭源和两当等地市场中药材价格略有下降,地产党参等12种中药材(统货)市场平均价格为每公斤28.5元,较去年同期下降0.7元。

企业层面也有同样体会。上市公司以岭药业总经理李叶双近日公开表示,2012年公司产品的中药材价格呈明显下降趋势,会给毛利率带来较好影响。

“展望未来,随着国家逐步调整中药增值税额以及鼓励中药的使用,中药市场将得到拓宽,中药企业的成本压力也将得到进一步缓解。”中投顾问医药行业研究员郭凡礼说。

## 国际化突围

然而,受药品价格管理办法和政策导向所限,中药企业依据市场供需自行调整价格的空间并不大。

与此同时,国内中成药普药的生产厂家较多,整体产能过剩,差异化竞争点不多,而可替代产品不少,因此主要靠拼价格竞争。

这使越来越多的中药企业将市场瞄向了海外。然而,由于文化差异、中药难以标准化等多种制约因素的存在,中药企业进入国际市场并不容易。

以全球最大的植物药市场欧盟为例。欧洲于2004年3月31日颁布了《传统植物药注册程序指令》。该文件规定所有在欧盟市场销售的中成药都必须在2011年4月30日前按照新法规完成注册,并得到上市许可,否则将不允许销售。

此前,我国的中药产品只是以食品或者保健品身份在欧洲市场流通。到了2011年5月1日,指令正式实施。然而,7年时间内仍然没有一例中药注册成功。

随后,中国医药保健品进出口商会等国内医药行业协会与欧盟方面进行了注册延期的谈判,谈判的结果是欧盟放宽了一定的时间限制。

可喜的是,在不到一年的延长期限内,便有中药企业在欧盟注册成功。

除了高昂的注册费用与复杂的注册程序外,欧盟cGMP的认证是决定我国中药企业能否进入欧洲市场的决定因素。

据悉,cGMP是目前美欧日等国执行的GMP规范,也被称作“国际GMP规范”。欧盟施行的cGMP在硬件和软件方面均高于我国现行的GMP,要求在产品生产和物流的全过程都必须验证。

正是在cGMP认证上获得通过,成都地奥心血康才真正拿到了通往欧盟医药市场的“入场券”。

除了地奥制药,佛慈制药、同仁堂等中药企业有望在年内完成注册。

“浓缩当归丸欧盟注册的补充材料已递交完毕,后续申请注册品种也在准备材料。”佛慈制药副总经理孙裕告诉《中国企业家》记者,今年8月份公司将迎来欧盟cGMP的现场认证,认证通过的活年底便能拿到欧盟的上市许可。

“这种国际化的突破,一方面会促使中药企业加快欧洲市场的开发,并通过品牌建设、人才队伍建设等逐步实现中药企业海外扩张。”郭凡礼认为,此外欧洲政策准入风险高迫使中药企业把药品的质量、安全、服务等作为重点来抓,有利于中药企业的品牌建设,同时也可以缩短中药标准与国际接轨的距离。

## 标准话语权

与国际化相伴前进的是中药的标准化。种种迹象表明,经过多年的中药标准化与国际化有望在“十二五”期间取得突破。

国务院今年2月公布的《国家药品安全“十二五”规划》指出,要用五年的时间,使中国的药品标准和安全保障能力接近国际先进水平,提出了中药标准要“主导国际标准的制定”的要求。

“也不能为了国际化而国际化,还是要保留重要的特色。”安邦咨询医药行业研究员边晨光对《中国企业家》记者分析说,国家提出的“中药标准主导国际标准”是符合中药产业发展规律的,也是对我国悠久中药传统的一种继承与发扬。在他看来,中药标准本就应该成为国际标准。

《规划》提出,鼓励开展常用中药材规范化生产技术研究,推动实施中药材生产质量管理规范,鼓励中药生产企业按照要求建立药材基地。提出“十二五”期间,提高中药(材)、民族药(材)质量标准与炮制规范;完成2800个中成药、350个中药材、650个中药饮片的质量标准提高工作。

国家药典委员会副秘书长周福成认为,必须形成和建立国际认可的、能有效保障中药(包括民族药、天然药物)功效与安全的质量控制理念、科学研究方法和实用检测手段;

“同时要加快我国药品实物标准的发展步伐,确保实物标准和文本标准能同步发展与实施。”周福成表示,必须抓紧建立我国特有的、具有国际影响力的中药等药品标准物质国家数据库。

# 稀土走向“统一”?

(上接第十三版)

在这种情况下,厦门大学中国能源经济研究中心主任林伯强曾公开表示,对包括开采在内的上游整合,是稀土行业协会今后的努力方向。稀土或将像煤炭行业的模式进行整合,以大型企业为主,通过兼并重组加大行业整合。

此次,新成立的中国稀土行业协会第一任会长干勇表示,希望通过行业协会形成合理的价格机制,对行业上游的矿山开发与下游用户进行规范协调,从而“使大家达到共赢”的目的。

值得注意的是,一些大型国企早已开始把整合的触角伸向了稀土领域,中铝公司、我国五矿、我国有色、包钢稀土、赣州稀土等企业已经在各自范围内正在进行整合。

“国字号”先行的做法或将引发新一轮的“国进民退”争论。

## 争夺国际话语权

中国稀土行业协会刚刚诞生,就遇到了国际争端。争夺国际话语权使中国稀土行业协会面临着和中国钢铁工业协会同样的任务。

上述高姓人士认为,中钢协并不是一个成功的榜样,在很多方面,仍然需要中国稀土行业协会自己的探索。

今年3月中旬,美欧日联手在世

贸组织就中国限制稀土元素出口一事提起诉讼,再次将中国稀土问题推上国际贸易争端的“前沿”。

有专家表示,产业领域只有依靠行业性组织,才能积极应对国际贸易纠纷,在国际贸易中掌握自己的“话语权”。

统计数据显示,目前中国稀土储量占世界的36%,但稀土供应量却占全世界90%以上。拥有丰富稀土资源的欧美日地区,却很少开采自己国内的稀土,大部分依赖进口中国资源。

2008年以来,为对国内稀土资源进行保护,中国实行出口配额管理制度,即每年由商务部在年初和年终分两批对获得配额的企业和配额数量进行公布。然而,为扩大中国的稀土出口配额,美、欧、日不惜联手,借助WTO组织对中国进行施压。

干勇曾表示,协会将“按照国际管理和世贸组织规则,促进国际交流,妥善应对国际贸易摩擦和纠纷”。

事实上,中国在稀土行业上并无话语权可言,中国已经为世界提供了20多年的廉价稀土资源,直到2010年,依然在用30%的储量满足全球90%的需求,因此中国的稀土竞争力集中在整个产业链的中上游,而下游深加工一直处于弱势,包括永磁、储氢、发光等主要领域的核心技术尽在海外。

当中国收紧稀土出口后,国外对中国的稀土需求锐减,中国并没有扼住稀土的“喉咙”。

数据显示,目前国外36个国家200多个公司在运作406个稀土项目,其中有30多个项目进展较快,但至少已有5家公司将很快参与到稀土市场的国际竞争当中。2011年美国的企业全年生产了大约4000吨稀土,产能恢复之快超出预期。

有专家认为,从明年开始,在国际稀土贸易中,中国需要考虑的可能不再是我们能把价格定在多高的位置,而是如何获得稳定的市场份额,如果没有相当的市场份额,何谈“话语权”?

更为尴尬的是,“中国稀土行业协会内部能够灵活掌握WTO规则的人才太少了,争夺话语权没有人作为支撑,显然玩不转。”上述中国稀土行业协会内部人士告诉记者。

## 短期内协会作用难发挥

文成山认为,1至3年之内,中国稀土行业协会在更大方面的作用难以发挥出来。

“就像中钢协一样,更多依靠行政命令指挥,很难取得满意的市场效果,稀土协会成立后,难免会有行政似的命令,这点我很担忧。”文成山说。

中国稀土行业协会筹备负责人、

原工信部材料司副巡视员王彩凤就曾公开表示,协会的具体职责是协助政府,在稀土的开采、生产、对外合作中,发挥助手作用。她希望协会能像中国钢铁工业协会一样,引领行业健康发展。

然而,中钢协在这些方面,做的难言完美。在跟三大矿山的定价权博弈上,过多地倚仗指令式的行政干预,最终铁矿石谈判接连失利。

“稀土行业协会不应该在乎一时的得失,不要把关注点更多地放在价格上,而应该放在提高技术能力上,才会真正拥有话语权。”文成山说。

一项数据显示,国有企业稀土开采的吨回收率仅为60%,大型的民营企业回收率只有40%,一些私采乱挖的矿山甚至只有5%。就算国内稀土的储量丰厚,也禁不起如此的浪费。不仅仅是稀土开发的技术粗放,同样的,稀土高端应用技术方面,国内稀土行业也是力不从心,核心技术不在己方。这一点有些像国内钢铁行业,粗钢产量世界第一,但是高端钢材的生产却竞争力弱,高端汽车钢材往往需要进口。所不同的是,铁矿石是掌握在国外矿企手里,而稀土原材料则是国内“应有尽有”。

“但目前中国稀土行业协会恐怕没有这个魄力这么做,该协会现在面临的行业性问题太多了。”文成山说。