

中国发展高层论坛食药监闭门会议举行 广药集团董事长李楚源建议制定『中药橙皮书』

白和黄讯 3月24日,第十九届中国发展高层论坛药品审评审批制度改革闭门圆桌会在北京举行,国家食品药品监督管理局药品审评中心党委书记、主任许嘉齐,国务院发展研究中心社会发展研究部部长葛延风,药品化妆品监管司司长丁建华等领导出席会议,广药集团党委书记、董事长李楚源等全球医药行业大咖就新时代药品审评审批制度改革展开热议。

李楚源在会上呼吁,让中医药在全球发扬光大,坚定制度自信、理论自信、道路自信和文化自信,以更高的站位,建立起符合中医药特点的中药审评审批机制,并建议中药学习化学药的管理,实行中药的一致性评价,制定“中药橙皮书”,引起了广泛关注。

聚焦中药发展源头:建议建立符合中医药特点的中药审评审批机制

今年的闭门圆桌会议聚焦新时代药品审评审批制度改革问题,来自国内外的医药行业巨头围绕议题进行深入交流。

近两年来,中国生物医药体制的改革,尤其是审评审批的改革变化非常大。特别是去年颁发的深化药物审批和中药创新的意见备受行业关注。

李楚源认为,药品审评审批制度改革是国家食药监总局应当当前医药产业发展现状开出一剂良方。作为全国最大制药工业企业和全国最大中成药生产基地的掌舵人,李楚源十分关注中药的审评审批制度改革。他认为,没有中药新药就没有未来,也就很难谈发展好。

据了解,近年中药新药过审的数量并不乐观,不论是审批速度还是审批数量,均明显低于化学新药。去年,国家食药监总局批准上市的药品共有394个,其中化学药品369个,中药只有2个。两个获批的中药里,一个是中药新药,一个是中药仿制药。

李楚源认为,目前我国中药审评尚待建立符合中药特点的技术评价体系,思路主要按化学药标准,这是导致中药新药审批难的重要原因。

“业内有句话说的很好,西医药是治‘人的病’,中医药是治‘病的人’,这是两种截然不同的治病理念。中药主治多数为中医症候,具有多靶点、多维度、整体调节等特点,很难做动物模型,其疗效也往往需要长期临床观察。”李楚源表示。

针对这一现象,李楚源建议要让中医药在全球发扬光大,我们自身迫切需要制度自信、理论自信、道路自信和文化自信,以我为中心,以更高的站位,建立起符合中医药特点的中药审评审批机制,健全以中医药理论为基础的中药新药临床评价体系。他认为,这是源头,也是将中医药继承好、发展好的关键。



李楚源建议建立符合中医药特点的中药审评审批机制

“注重‘改革创新’是中国取得举世瞩目的关键,国家食药监总局也一直在推动中国医药行业改革创新方面发挥着引领作用。”李楚源表示,十八大以来,国家食药监总局大刀阔斧推进简政放权,为行业带来了创新发展的正能量。去年广药集团销售收入突破1000亿元,连续六年蝉联中国制药工业百强榜首,在研1.1类新药达13个。旗下上市公司广药白云山营业收入达209.54亿元,同比增长4.58%;利润总额为24.92亿元,同比增长28.17%;归属上市公司股东的净利润为20.62亿元,同比增长36.71%,效益增长显著。这些成绩的取得离不开国家食药监总局的改革和发展。

李楚源表示,传承发展中医药事业是“十九大”建设健康中国的重要精神之一。习近平总书记要求切实把中医药这一祖先留给我们的宝贵财富继承好、发展好、利用好。相信随着《中医药法》的颁布实施,“一带一路”的全面推行以及药品审评审批制度的改革,中医药将会进一步发扬光大。

推动中药高质量发展:建议制定“中药橙皮书”

我国经济已经由高速增长阶段转向高质量发展阶段。医药行业关乎老百姓生命健康,如何推动行业实现高质量发展也成为本次会议的热议话题之一。

“我建议中药也制定橙皮书。”李楚源在会上建议,医药行业在推动高质量发展方面带头做出表率。

据悉,目前中药约有6万个药品批准文号,对应1万个产品名,中药生产批文重复申报问题非常严重,不同厂家疗效质量参差不齐。去年国家局发布了化学药的橙皮书,同时化学药正在开展一致性评价。李楚源建议普通中药也可以像化学药一样开展一致性评价,并制定中药橙皮书,利用现有中药批文,遴选出了一批具有代表性的、中医药理论依据高、质量可控性高、科技创新水平高、临床疗效好、消费者口碑好的高品质中药作为指定的“参比制剂”或标准制剂,从而改变目前中药质量参差不齐的局面。

“中医药既是自然科学,也是哲学,其中蕴含着中华民族的整体思维、辩证思维、平衡思维。它与西医药相互补充,都是人类智慧的结晶。”李楚源表示,期望与中西医药领域的企业相互学习,加强合作,共同为健康中国建设作出更大贡献。

广药集团是目前全国最大的制药工业企业,拥有大南药、大健康、大商业、大医疗四大业务板块,并正在培育电子商务、资本财务、医疗器械三大新业态,着力推动企业高质量发展,力争到2020年冲刺世界500强,打造世界一流企业。

(文图/广药集团)

广药白云山 3.13 家庭过期药品回收 15 周年公益活动再升级



白和黄讯 3月15日下午,云山对“家庭过期药品回收(免费更换)机制”再次进行创新提升。3月13日至3月31日期间,广药白云山及白云山和黄在200多个城市同步开展过期药线下换药,同时与阿里健康携手在全国17个重点城市开展上门回收家庭过期药品活动。

云山对“家庭过期药品回收(免费更换)机制”再次进行创新提升。3月13日至3月31日期间,广药白云山及白云山和黄在200多个城市同步开展过期药线下换药,同时与阿里健康携手在全国17个重点城市开展上门回收家庭过期药品活动。

(文图/广药集团)

2018 年国家药品标准提高会议 在我司召开

白和黄讯 3月4日,由广药集团主办、我司承办的2018年国家药品标准提高会议在神农大厦16楼会议室举行。此次会议邀请了国家药典会和广东省药检所相关领导和专家,参会单位还有广州白云山光华制药股份有限公司和广州白云山星群(药业)股份有限公司,会议由药典委员会委员、广药集团副总刘菊妍主持,我司总工程师郑捷、研究院常务副院长覃仁安、质量管理部总监张传平等参加了此次会议。



2018 年国家药品标准提高会议在我司召开

此次会议围绕“基于过程控制的中药质量标准提高研究”项目中所涉及的品种及内容进行了讨论。我司的板蓝根颗粒及复方板蓝根颗粒,是重点培育的优势系列产品,板蓝根颗粒已连续四年销售额超过5亿元,复方板蓝根颗粒年销售已超过1亿元,近十多年来这两个品种销售稳居全国同类产品首位。白云山小柴胡颗粒组方来源于汉代医祖张仲景名著《伤寒论》中的名古方“小柴胡汤”,经历代医家应用至今已

近两千年之久,国内外应用广泛。夏桑菊颗粒,为白云山星群首创的名优中成药品种,年产值近3亿元,疗效有口皆碑。目前广药集团已建立50多个药材GAP基地,保证中药物质基础来源稳定可靠;在制备工艺方面拥有多项专利,全方位保障产品的质量;在质量控制方面,具有严格内控质量标准,严格控制中药材、浸膏及成品的质量,真正做到药材好、浸膏优、药才好、疗效好。

会议最后,刘菊妍副总对此次会议作了充分的肯定和建议,希望每个公司通过参与2018年国家药品标准提高行动计划,能快速提升广药集团旗下中成药大品种的科技内涵和市场竞争能力,打造中成药品种过程控制的示范性研究基地。

(文图/研究院 匡艳辉)