



中药材与电子商务“混搭”前景看好

在全国中药材市场中，由于所经营的中药材品种繁多、质量良莠不齐，因此其标准也就难以统一。若要真正整治中药材市场的乱象，就必须做到与国际标准接轨。其中的关键就是执行。

在标准的推行过程中，中药材电子商务逐渐进入公众视野。很多大健康范畴的原材料、半成品、成品都处于线上信息沟通、线下交易阶段，具有很大的发展空间。依托网络，可以创建自主品牌，通过在全球范围内配置优势资源，占据产品价值链的高端。目前，经各级药监部门批准的药品、医疗器械、保健食品以及化妆品信息服务网站大概有2300家，交易服务网站约有50家。

今年3月份，工信部下发的《电子商务“十二五”发展规划》也表示，推进食品和药品行业的电子商务发展，降低流通成本，提高精细化管理和安全管理可追溯水平。

中药材市场的复杂性，使得管理标准一时间难以出台细化，这在某种程度上给了中药材电子商务更多机会。但也正因为这些复杂性，市场对电子商务平台上的中药材质量抱着更谨慎的态度。

从中药材与电子商务平台的“亲密接触”不难看出一个趋势，如果企业进行多元化发展，继续向下延伸至健康产品，未来，电子商务必将更大幅度地改变健康产业生产流通的消费形态。

推广超适应症用药屡禁不止 隐瞒不良反应报告态势加剧

制药企业亟待“良知救赎”

■本报记者 张思玮

3年前，辉瑞Pfizer公司被美国政府指控，旗下13种药品均存在不恰当的推广行为，并为此支付23亿美元的罚款，这曾创下了美国史上不法推销药物案件中罚款最高个案的纪录。

3年后的今天，23亿美元这一数字将成为历史。

据美国司法部称，葛兰素史克GSK公司同意以30亿美元的金额，为其不法行为“埋单”，继而该案一跃成为美国迄今以来，惩罚力度最大的药品生产刑事案件。

“相信以后还会有更高的惩罚金额出现。”接受《中国科学报》记者采访时，卫生部全国合理用药监测网专家孙忠实表示，在商业利益的趋向下，大型跨国制药企业不正当营销产品的现象屡禁不止。

的确，就在“葛兰素史克事件”的余波尚未平息之际，6月21日，欧洲药品委员会(EMA)声明，英国监管机构发现罗氏在一个药品赞助项目中，存在未能有效评估80000份不良反应病例，其中包含15161份死亡病例。

而这些药品不良反应报告原本应该及时上报监管部门，但罗氏公司却一直把它“密封”在公司内部。

虽然现有数据并未证实，上万例治疗死亡案例与罗氏药品的不良反应存在因果关系；并且，罗氏中国高级公关经理王化也向记者明确表示：因部分涉及药品在国内外适应症不同，在国内不会引发类似不良反应。“但这也或多或少地会影响罗氏在全球的销售，甚至让人对整个制药企业信心殆尽。”一位不愿意透露姓名的业内人士表示，大型跨国制药企业在营销过程中均有故意夸大药品适用范围以及隐瞒不良反应报告的行为。

“祸”出有因

综合美国司法部的调查结果，葛兰素史克的主要“罪行”有三：扩大药物适应症，如把仅适用于成年人的抗抑郁药物帕罗西汀推广给18岁以下的患者使用；以各种形式对医生进行贿赂，如送麦当娜演唱会门票；没有及时把有关糖尿病药物文迪雅的安全数据报告给FDA。

这种“缺德的事”绝不仅仅存在于葛兰素史克，几乎成为业内“公开的秘密”。专注医药行业的曼哈顿资本管理投资公司总裁王进告诉《中国科学报》记者，做标签外销售几乎成为医药领域内的潜规则，“只要不被抓，你就是‘英雄好汉’，

一定会有人得到重奖”。

而罗氏制药则因涉嫌隐瞒药品不良反应报告，被舆论推到“风口浪尖”。在涉事的8款药物中，其中有5款在中国有售，分别是赫赛汀、美罗华、安维汀、特罗凯、派罗欣，特别是美罗华在中国销售已经超过12年。

“多数都是治疗肿瘤的药物，并且有4款全部入围2011年美国市场抗肿瘤药物销售10强。”孙忠实表示，此次事件引起患者的两种担心：其一，担心药物的安全性；其二，担心倘若国家食品药品监督管理局禁售某款药，可能面临无药可用的局面。

幸好，SFDA及时约谈了罗氏(中国)公司安全官，责成罗氏(中国)公司报告该事件的评价结果，并得出“该事件涉及的药品在我国不良反应监测中尚未发现异常报告”的结论，似乎让人吃了一粒“定心丸”。

“这其中反映出罗氏公司内部管理相当混乱。”上述不愿透露姓名的人士告诉《中国科学报》记者，即便不是药物本身产生的问题，国内制药企业和百姓也要对各种慈善赠药项目格外小心，因为“并不是一赠了之”。

因为患者不论是从慈善赠药项目中，还是在正常渠道中购买到的药品，所有的标准都是相同的。一旦发生不良反应，均应及时上报。

“如果发现制药企业打着赠药的旗号，搞变相促销的行为，一定要给予最严厉的惩罚。”该人士表示。

迫不得已?

难道制药企业就可以这样毫无顾忌地为所欲为?面对《中国科学报》记者的提问，北京赛林泰医药技术有限公司研究员王欢博士的回答是：谁也不想冒着风险去做事，只是现实情况确实让制药企业有些“左右为难”。

因为一种新设计合成的化合物通常要经过几年的临床前药理学实验证实药效活性，此时发明者便开始进行申请并拿到专利。而美国候选药物的专利保护期一般只有20年，即使药物最终通过所有的临床试验获得批准上市，也只有10年左右的时间获得专利保护。

“按这个计算的话，制药企业辛辛苦苦研发出来的创新药专利保护期也就那么几年。”王欢认为，在药物研发投入加大以及研发效率持续低迷的情况下，制药企业想获得生存，不得不在现有药物上“做文章”。

数据显示，去年美国注册费用最高的10个药

物总注册费用，已经超过了70亿美元。

为此，大型跨国制药企业开始采用合并、买断处于临床阶段的候选药物，以及研发外包来降低风险，还会想尽办法让临床试验阶段的化合物尽快通过，来争取在最短的时间内上市，从而维持企业正常运作。

即便是制药企业再想尽快地、最大限度地占领市场，但王欢认为，临床试验的病人样本选择、实验设计、临床观察、实验记录、数据统计等方面的环节一个都不能缺失，必须要有严谨而细致的记录和报告。

“窘迫的现实绝对不能成为跨国制药企业逃避惩罚的借口。”王欢坦言，创新药物的专利市场几乎被Pfizer、GSK、Roche等跨国制药企业垄断，他们对新药审批、安全评估等方面的标准体系都比较完善，“相信他们自己更能发现自身问题，不必烦FDA”。

内外监管应并重

此次制药业接连发生的不端行为，对制药企业敲响警钟，再丰厚的短期利润都不应该以损害企业形象为代价。而给具有监管药品安全职责的政府部门带来的最大启示，就是采取更加严厉的监管措施。

反观国内，王进认为，情况依旧不容乐观。“绝对存在着某些专家拿着制药企业的大笔讲课费或宣传顾问费，大力推销药品标签外用途和适应症的情况。”

毕竟，超适应症推广的药品销售对企业业绩有着不可忽视的作用。美国曾有研究机构调查过15个类别销售额排在前三名的药物，结果显示，销售额的21%来自超适应症用药。

这种超出药品说明的使用，在医生中间通常是被允许的。但对于企业来说，靠推广药品的超适应症获利，确属违法。

遗憾的是，目前国内并没有专门针对超适应症



图片来源：沈阳金报网

推广的法律法规，也尚未开出一张针对超适应症推广和用药的罚单。

“因此，对制药企业不良行为进行监管绝对不能仅仅依靠政府的力量，制药企业有责任、有义务主动报告药物的不良反应。”孙忠实表示，制药企业应该对上市药品随时进行评估、上报数据，而不能封存不报。

但实际情况是多数国内企业都不愿意上报本公司药品的不良反应数据。

2011年，我国不良反应报告中来自医疗机构的占83.1%，来自药品生产、经营企业的占13.7%，来自个人的报告占3.2%。而在欧美国家，来自企业的不良反应报告基本占到80%。

其实，几乎在每个大型的制药企业都有一个不良反应监测平台，只是这个平台并不对外公开，并且有着严格的权限规定。

“如果每个制药企业都能主动上报不良反应数据，再加上SFDA能在审批标准、上市监管、定期测评等方面进行严格把关，同时加大对制药企业不法行为的惩罚力度，相信制药企业绝对不敢轻易‘涉足雷区’。”孙忠实说。

观察家

《国家基本药物制度》(以下简称《制度》)是保证人群健康，防治疾病，合理用药的重要措施，是医改的重要组成部分，近年已取得重大进展，对医药卫生事业的发展发挥了积极的作用。为了进一步推进《制度》的贯彻执行，笔者提出一些建议供参考。

从目的上讲，推行《制度》旨在保证人群健康，保证合理用药，确保防治疾病的需要。另一方面也对药厂、企业有重大影响。能进入《基本药物目录》(以下简称《目录》)的产品，将获得巨大经济效益；不能进入《目录》的药物，将“损失惨重”。因此，药厂、企业对自己的产品能否进入《目录》视为生死存亡的关键，千方百计地使自己产品进入《目录》。在此必须强调两种目的不可并列，更不能本末倒置，不能将企业利益置于人民利益之上。

为了推进《制度》，则需要建立必要的组织机构，应在卫生部领导下，建立国家基本药物委员会，下设相对稳定的工作组，进行必要的技术支撑及具体工作。

此外，政策法规及实施细则也需进一步完善。国家基本药物委员会的组织原则、任务、责任、义务等，以及委员的遴选标准、任期制、轮换制(不应终身制)等均须明确。组织应该小而精，以专家为主，不宜过分行政化(可参考药典委员会的组织原则)。

基本药物的优选是重要关键。《制度》能否发挥理想作用，很大程度上取决于基本药物的优选是否准确，必须把最好的药物选入《目录》，才能保证人民的合理用药。

如何选药物谁来推荐?候选药物名单如何出台?笔者认为，应由药厂申报，广大医药工作者、各学术团体及研究机构、专家(特别是国家基本药物委员会的委员)进行推荐。然后由相应评审组织初步筛选候选药物名单，再由委员会及相关专家进行评审，然后确定入选药品目录。整个评审过程应制定严格的工作制度，确保“公平、公正、公开”，排除一切干扰。并应建立回避制度，委员及评审专家自己研制或参加主要研究工作的药品，有利益联系的药厂及药品，在评审时应回避，不应“裁判员兼运动员”“自己审自己”(有关评审办法可参考《新药审批办法》的有关规定)。

入选药物的标准应有严格合理的规定，防止随意性或公正评选。同时，《目录》每3年修订一次，推陈出新，淘汰一些疗效不显著、安全性差、药品质量欠佳的药物，补充更好的药物十分有必要。在增选或淘汰药物中，应该慎重、科学、公平、公正、公开，有制度保证。

候选药的提名、推荐、初审，要法制化、规范化。候选药的再评审、终审，最后确定入选目录，应分阶段进行，应经过“小同行”审议，公示及扩大范围征求意见，最后由委员会终审，再由主管部门领导批准公布、执行。

在评审过程中应防止随意性、不公正、不公平、不透明，应防止来自各方面各种方式的干扰，必须以人民利益为重，不应把商业利益凌驾在人民利益之上。特别要防止钱权交易，利用权力影响评审的公正性。

《中国科学报》：医院的文化内涵突出在哪些方面? 贾丹兵：医院管理是个系统工程，不仅要靠制度规范，靠领导示范，更要靠文化引领。在医院管理实践中，我们突出人这一核心要素不断强化文化的育人功能和管理功效。通过征集“院徽”，唱响“院训”，唱响“院歌”，进一步弘扬了“肩负使命，拼搏进取，严谨求实，争创一流”的211精神。激发了医护人员以院为荣、以科为家的使命感和责任感。通过开展“绿十字”活动，组织医护行医大签名，就診住院院级、科级和病种、项目成本核算，实现定医疗效益率、定人均收益、定用人规模、定资产产出率及控制行政消耗、控制投资规模的“四定两控”措施，使科室的分散性需求得到有效整合，重复性需求得到有效合并，低质性需求得到有效抵消。

此外，凡有专利保护的独家生产药物应限制进入《目录》，防止个别企业利用《目录》垄断市场，牟取暴利。除非临床需要，疗效显著，有突出优点特色，且没有替代药物者，可允许进入《目录》，但不宜过多，特别是一个药厂有多种这类药物进入《目录》，更应严格审查。

《制度》的贯彻执行，涉及多方面问题。本文仅就药品入选目录的有关问题提出一些不成熟的建议，供诸参考。

对《国家基本药物制度》的几点建议

■李连达 李贻奎

对话院长

第二一一医院院长贾丹兵：

从发展医院特色学科中寻求突破

■本报记者 刘畅

《中国科学报》：位于哈尔滨市的第二一一医院周围聚集了一批名院、名校，如何在其中脱颖而出，提高自身竞争力?

贾丹兵：这几年，我们医院虽然发展进步很大，得了不少奖牌，但学科建设缺少品牌；虽然医院名声在外，但有影响的名医名家却不多；虽然医院家底厚了，但技术的储备不足。在新的形势下，如何立足新起点、实现新跨越，是摆在我们面前的一个现实课题。我们紧扣主题主线谋发展，围绕转型转变思路，紧紧抓住制约医院发展的瓶颈问题求突破。

突出学科引领打造群体优势，是我们的发展思路。医院周边紧邻多家大医院和著名医学院校，如何在竞争中求得生存、赢得优势，我们提出“统筹资源、建设重点、发展特色”的思路，以医院的国家级胃肠病专科医院、全国骨科中心、优生优育技术指导中心和军区肾脏病科、消化内科、中医科等重点学科为龙头，对部分学科进行有机联合，先后建立了骨科康复病房治疗、微创介入治疗、优生优育妇产专业、中西医结合消化专业等八大学科群形成了相关疾病链的全方位治疗体系。

同时，对普通外科、骨科、妇产科、神经内外科等大科室进行分科分区管理，对整形美容、五官、康复等中小科室开展新业务新技术，在人才、设备上给予大力扶持，逐步形成了“分工合作、互有专长、良性竞争、联合作战”的学科发展新格局。

《中国科学报》：近年来医院从军地引进了多名专业技术人才，请谈谈医院如何突出人才引进，打造人才方阵。

贾丹兵：随着地方医疗改革的深入，部队精简编政策的调整，人才难引进、难保留已成为制约医院快速发展的难题。这些年来，我们在上级的大力支持下，通过地方特招、协调调入、选学深造等多种方法引进培养学科带头人。一批地方专业人才特招入伍，走上了科室主任、副主任岗位；一批人选送出国深造，成为医院学科建设的领军人才；从第四军医大学、第三军医大学



贾丹兵 专业技术一级，现任解放军第二一一医院院长。荣立一等功2次、二等功4次、三等功8次；32项科研成果获军内外科技进步奖；先后被评为“全国第二届十大女杰”、“全国巾帼建功标兵”、“全国三八红旗手”、“全军妇女先进个人”、“全国优秀院长”、“国家有突出贡献的中青年专家”和100位“新中国成立后为国防和军队建设作出重大贡献具有重大影响的先进模范人物”。

所在医院先后被总部评为“为部队服务先进单位”、“全军先进医院”，2008、2010、2012年3次被军区树为旅(团)建设标兵单位，两次荣立集体二等功，一次荣立三等功，连续15年被联勤部评为先进单位、先进团党委。

等高端设备，开展“中西医结合、微创无痛和再生技术、生物芯片检测、抗疲劳研究”等有市场潜力的新业务、新技术。引进细胞生物和基因芯片技术，建立了细胞培养实验室和全军首家基因芯片实验室，在全军首例开展了肿瘤早期筛查、个性化给药及术后监测，医院一举跻身国内基因芯片技术前列。

《中国科学报》：科学管理已成为众多医院发展的核心方略，医院推出了哪些创新管理模式?

贾丹兵：医院是个大摊子，管理是篇大文章。几年来，我们突出财务管理虽然想了不少办法，靠开源节流省、靠精打细算抠、靠逐级压价减，但与建设现代后勤的管理要求还有不小差距。我们感到，要建好管好医院，光靠领导抓不过来，仅靠传

等处聘请多名主任为医院客座教授，成立了第四军医大学全军神经外科研究所、第三军医大学全军肿瘤中心协作单位，积极为人才培养搭建平台。大力推行科主任助理制，为临床一线没有副主任编制的科室配备主任助理，享受副主任待遇，营造了人尽其才、才尽其用的氛围。选拔12名尖子人才，作为重点培养与使用对象，在全院树立起“想干的给机会，能干的给岗位，干好的给地位”的人才导向。

医院发展盯不紧前沿，就干不到前卫，形不成品牌。我们相继组织部门领导和学科带头人到北京、重庆等30多家知名医院进行参观学习，形成以创新技术引领、靠高端硬件支撑、用品牌特色带动的思想共识。购买引进640层CT