

新闻眼

现代化步伐加快

农垦综合机械化水平达87.5%

本报讯 记者常理报道:农业部党组成员杨绍品近日在江苏连云港召开的全国农垦率先实现农业现代化现场推...

据了解,“十二五”期间,农垦现代农业工作取得的成效显著。其中,农业综合生产能力大幅提升,2015年农垦农业总产值实现3449.67亿元,农垦粮食平均单产达489公斤...

据悉,“十三五”期间农垦现代农业将以创新驱动和供给侧结构性改革为动力,加快建设现代农业的大基地、大企业、大产业,构建农垦现代农业产业体系。

具体来看,农垦系统将继续巩固提升农业物质装备和科技应用水平,积极推进多种形式的农业适度规模经营,加强基础设施和高标准农田建设,努力确保粮食等重要农产品有效供给...

去哪儿网与优步展开合作

在线旅游网站布局旅游专车

本报北京6月15日讯 记者郑彬报道:去哪儿网和优步今日宣布将在多个用车细分市场展开合作。这也是在线旅游网站OTA布局旅游出行领域的探索和尝试。

据悉,此次去哪儿网与优步合作,包括对接去哪儿网用车平台API,同时加深在互联网用车平台技术和大数据分析应用的合作。

据去哪儿网专车事业部CEO李乔介绍,目前去哪儿网专车的规模与市场渗透率正在迅速扩大,国内专车方面,去哪儿网专车围绕机场、火车站、景区等与旅游相关的专车业务重点发力...

“去哪儿网和优步合作将有助于优势互补,发挥协同效应。从未来的市场竞争格局来看,去哪儿网会抓住移动互联网发展契机,把握用户需求,做好线上、线下服务,打造旅游用车品牌。”李乔说。

完成药品GMP认证审核的企业总数创近3年新低

严管促医药行业加速“洗牌”

本报记者 吉蕾蕾

透视

近日,国家食品药品监督管理总局发布《2015年度药品检查报告》,公布了2015年药品生产质量管理规范(简称药品GMP)认证检查、GMP跟踪检查、飞行检查等7项检查情况...



新版GMP成效明显

报告显示,2015年国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心共接收药品GMP认证申报材料221份。其中,完成审核的企业总数由2013年的584家、2014年的482家降至2015年的221家,创下近3年的新低。

“去年完成审核的药品生产企业数量同比下降幅度之所以大,与新版药品GMP认证有密切联系。”国家食药监总局相关负责人介绍说,根据规定,国家食药监总局2011年3月启动了新版药品GMP认证,并要求血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品的生产,应在2013年12月31日前达到新版药品GMP要求...

在2015年药品GMP认证检查中,共安排检查224家次,其中212家药品生产企业通过检查,9家企业未通过。报告显示,对无菌药品生产风险控制不足、数据可靠性问题、质量管理体系无法保证产品的生产和质量要求等是9家企业未能通过检查的主要因素。

与旧版GMP相比,新版药品GMP认证更接近国际标准,对企业的生产设备和水平要求也更高。尤其是对生产环境、设备设施、文件管理、风险控制等一系列流程提出了明确要求,为政

府部门监管和保障药品质量安全提供了着力点。

药品监管日趋严格

报告显示,药品GMP认证检查数量较前两年有所降低,但接受整改复查检查和接收告诫信的企业所占比例明显上升,前者由2013年的3.25%上升至2015年的7.69%,后者则由2013年的17.81%上升至2015年的30.77%。

与此同时,《2015年全国收回药品GMP证书情况统计》显示,2015年全国共有140家药企的144张GMP证书被收回。国家食药监总局公布的数据显示,目前,全国有药品生产企业7179家,未通过药品GMP认证的达1795家。按照规定,没有拿到“准生证”的这1795家药品生产企业将一律停止生产。

“新版药品GMP认证实施后,一定程度上促进了医药行业重新洗牌。”中国医药保健品进出口商会副会长刘张林认为,标准严格的认证给药企经营环境带来了更大的考验,有实力的大药企纷纷出招力保拿到“准生证”。

不过,通过药品GMP认证并非意味着可以“一劳永逸”。随着今年药品

GMP认证下放到省级食药监局,省级GMP认证检查任务进一步加大,药企也开始面临更多的飞行检查、跟踪检查、抽查检查等运动式检查,监管力度也进一步加强。据不完全统计,截至5月底,通过飞行检查,全国已有52家药企被收回GMP认证证书。

前不久,国家食药监总局食品药品审核查验中心又公布了2016年药品首批GMP跟踪检查的216家企业名单,多个省市区也公布了2016年GMP飞行检查方案和工作重点。“216家企业的名单数量比去年增加了20%的跟踪检查企业数量,而这个数字在2017年很有可能继续增加,飞行检查的力度还会增强。”天津市市场和质量管理委员会认证中心工作人王守斌表示,今后,飞行检查的力度和严格程度必定会再上一个台阶。

行业将迎整合大潮

目前,严格的飞行检查已经成为药品的常态监管措施。在飞行检查常态化、严格化之后,未通过认证、被直接淘汰的药企数量也随之增加。

“很多未通过药品GMP认证的企业都是小企业,因为无法负担成本而放

弃GMP认证,部分中药生产企业直接转做保健品市场,而很多靠生产批号过日子的小企业直接选择退出市场。”北京鼎臣医药管理咨询中心负责人史立臣认为,对于那些拥有多个有价值的药品批文的企业,即使没有通过新版GMP认证,未来也可以与通过认证、实力雄厚的企业并购整合,实现共赢。而对于已经顺利拿到药品GMP认证证书的药企,规范生产、提高药品质量才是根本。

值得注意的是,产能过剩、成本上升等问题始终制约着我国医药行业的发展。当前,我国药品生产企业整体上小、散、乱的格局尚未根本改变,市场上药品同质化现象比较严重,由此造成的生产经营不规范、低水平重复和过度竞争是引发药品质量安全事件的主要原因。

对此,业内专家认为,从行业发展需要来看,新版药品GMP认证能“倒逼”药品生产企业规范生产、提升质量,淘汰落后企业,为行业龙头和上市企业提供更多整合升级的机会。未来,国内药企也不能再依靠低成本低价格竞争,而要在合规的基础上提高药品质量,提升企业竞争力。总之,随着新版药品GMP认证加速推进以及各项政策措施协调配合,我国药品质量安全保障能力将进一步提升。

中国物品编码中心公告(1786)

现将第1786批中国商品条码系统成员(经中国物品编码中心批准,获得使用商品条码资格的企业)名单公布如下:(自批准之日起,有效期二年)

详情可至中国物品编码中心网站(www.ancc.org.cn)查询

Table with 12 columns: 厂商名称, 厂商识别码, 厂商名称, 厂商识别码, 厂商名称, 厂商识别码, 厂商名称, 厂商识别码, 厂商名称, 厂商识别码. Lists various companies and their identification codes.

中国物品编码中心开通全国统一咨询服务电话 -4007000690. 为了更加及时、高效解答有关物品编码和自动识别技术方面的问题,更好地为全国商品条码系统成员及企业服务...