

药品生产企业分布调查

谢钧润¹, 周楠¹, 吴小虎¹, 章茜¹, 顾文华² (1. 第二军医大学研究生管理大队学员 14 队, 上海 200433; 2. 第二军医大学药学院, 上海 200433)

摘要 目的: 了解国内药品生产企业分布情况及相关因素。方法: 对国家食品药品监督管理局数据库中药品生产企业生产许可证登记数据进行分类汇总, 运用 SPSS 11.0 分析各地区生产企业数量与人口、医疗机构数量等因素的相关性。结果: 建立了药品生产企业数量与人口、平均住院药费、医疗机构数量的线性回归方程, 方程校正决定系数为 0.828; 建立了化学药品生产企业数量与人口、平均住院药费、医疗机构数量的线性回归方程, 方程校正决定系数为 0.687; 建立了中药生产企业数量与中医医疗机构数量、人均 GDP、人口的线性回归方程, 方程校正决定系数为 0.856。结论: 药品生产企业的分布与人口、平均住院药费、医疗机构数量相关, 而中药制药企业与中医医疗机构数量、人均 GDP、人口相关。

关键词 生产企业; 分布; 影响因素

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1006-0111(2009)03-0218-04

我国药品生产企业的数量在上世纪 90 年代达到巅峰, 2000 年各省、自治区、直辖市持有《药品生产许可证》有 7 596 家, 其中持有中药饮片生产许可证有 500 多家^[1]。原国家食品药品监督管理局通过制定并实施 GMP 认证规划, 淘汰了一些设备落后、管理水平差的企业, 但药品生产企业数量仍维持在 6 000 家以上, 并未达到政府和公众所期盼的 3 000 家左右。为了解制药企业存在以及影响分布的相关因素, 本研究对全国药品生产企业的分布现状进行了调查研究。

1 资料与方法

1.1 资料来源 采集国家食品药品监督管理局 (SFDA) 的药品生产企业在线查询数据库^[2] 数据, 对其产许可证证书号进行登记。访问中华人民共和国政府网站, 查阅卫生部卫生统计年鉴, 采集各省、自治区、直辖市人口、面积、GDP、医疗资源配置、药品费用支出等数据。

1.2 方法 运用 Excel 录入数据并进行统计描述, 根据药品生产许可证证书编号对药品生产种类 [H: 化学药; Z: 中成药; S: 生物制品; T: 体外诊断试剂; Y: 中药饮片; Q: 医用氧等; E: 药用辅料; J: 空心胶囊; C: 特殊药品; X: 其他 (如中药提取物, 中药配方颗粒等)], 生产剂型 (a: 原料药; b: 制剂) 进行分类汇总。运用 SPSS 11.0 进行多元线性回归分析。

2 结果

截止 2008 年 6 月 30 日, 据 SFDA 的数据, 药品生产企业共有 6 694 家, 其分布见表 1。各省、自治区、直辖市制药企业数及各可能相关因素数据见表 2^[3-8], 其中医疗机构包括了医院、卫生院、社区卫生服务中心 (站)、门诊部 (所)、妇幼保健院 (所、站)、专科疾病防治院 (所、站)。

2.1 与药品生产企业分布相关的因素 运用 SPSS 对各地区药品生产企业总数 (Y)、地区面积 (X₁)、人口 (X₂)、人均 GDP (X₃)、人均门诊药费 (X₄)、人均住院药费 (X₅)、医疗机构数 (X₆) 进行回归分析, 得到线性回归方程: $Y = 0.561X_2 + 0.410X_5 + 0.354X_6$, $R^2 = 0.828$ 。

2.2 与中药生产企业分布相关的因素 运用 SPSS 对各地区中药生产企业 (Y)、地区面积 (X₁)、人口 (X₂)、人均 GDP (X₃)、人均门诊药费 (X₄)、人均住院药费 (X₅)、医疗机构数 (X₆)、中医院数 (X₇)、中药资源数 (X₈) 进行多元线性回归分析, 其中重庆市药用资源数合并于四川省。得到回归方程: $Y = 1.232X_7 - 0.357X_2 - 0.334X_3$, $R^2 = 0.856$ 。

3 讨论

3.1 药品生产企业分布的影响因素 各省 (自治区、直辖市) 人口、人均住院药费、医疗机构数与药品生产企业数量正相关。地区人口越多, 相比之下需要用药的人群就越多, 随着老年化社会的到来, 人口的老龄化带来更多的药物需求, 为药品生产企业带来更加广阔的市场。比起人均门诊药费, 人均住院药费更能反映出一个地区的医疗消费水平, 药品生产企业趋向于向医疗水平较高、人均住院药费高

的地区集中。在当前的医疗体制下,药品的销售渠道还是通过医院、卫生院、社区卫生服务中心(站)、门诊部(所)、妇幼保健院(所、站)和专科疾病防治院(所、站)等医疗机构,医疗机构的数量关系到药品需求数量,而国内药品生产企业销售和供应网络成熟,在药品采购中竞争优势明显,因而企业也乐于向医疗机构数量多的省份集中。

3.2 中药生产企业分布的影响因素 各省(自治区、直辖市)中医院数量与中药生产企业数量呈正相关,而人口与人均 GDP 与中药生产企业数量呈负相关。中药饮品和中成药在综合性的大医院中的比例是很小的,而在中医院中除去针灸及按摩这些项目之外,中成药及中药饮品便是中医院的主要收益项目。通过回归方程可以推断,影响中药生产企业的因素是地区的中医院数量,当地区的中医院数量多时意味着中药产品的需求多,中药生产企业所关心的是需求的最大化,通过减少运输成本来降低生

产成本。人均 GDP 越高,人口越多的地区,中药生产企业就越少。其可能原因:人均 GDP 高的地区,人口越多的地区接受的西医观点越多,人们更愿意去西医为主的医院接受治疗,中药的需求较低,而人均 GDP 低,人口少的地区对中药的认可程度高,特别是各民族药有着相当浓厚的文化背景而深受当地民众喜爱;中药治疗的低费用对人均 GDP 较低地区百姓也有着相当的吸引力;人均 GDP 较高,人口密度较高的地区生产企业建厂的费用较高,企业的运营成本较高,增加了利润率较低的中药企业的运营压力。通过回归分析,中成药生产企业数与中药资源数的相关性较差,可能是因为中药资源采收费用在中药生产成本中的比重较少,现代化的物流降低了原料的运输成本,且中药生产企业不能仅凭加工本地的道地药材生存,中药方剂往往包含多味药材,跨省采购必不可免,因此也没有必要落户中药资源丰富的地区。

表 1 药品生产企业分布

省(市)	药厂数	药品生产企业类型									
		H	Z	S	T	Y	Q	F	J	C	X
宁夏	17	7	9	0	0	3	2	0	0	0	0
西藏	19	0	19	0	0	0	0	0	0	0	0
青海	41	9	23	0	0	8	4	0	2	0	1
新疆	51	20	35	1	0	9	7	0	0	5	1
海南	84	71	46	4	0	4	3	1	0	0	0
内蒙古	89	39	32	1	0	16	17	2	2	7	0
重庆	114	66	41	2	1	25	7	2	3	8	0
天津	127	80	46	3	3	7	7	14	1	0	10
福建	131	68	49	3	6	20	17	9	0	0	0
贵州	145	110	114	1	0	17	11	2	1	0	0
甘肃	158	33	32	1	2	94	19	4	0	0	0
云南	168	95	114	4	1	9	23	6	1	0	1
山西	169	105	83	3	0	13	26	6	3	30	2
江西	183	113	102	2	0	21	17	10	4	0	1
湖南	206	82	92	3	2	66	20	7	2	0	0
安徽	218	110	84	6	2	50	22	17	3	14	
广西	221	116	133	4	0	37	22	14	3	0	1
上海	221	122	69	22	17	17	6	24	3	0	0
黑龙江	225	130	119	3	0	27	19	6	1	0	6
陕西	243	137	143	2	1	30	19	7	4	0	3
辽宁	255	158	120	13	1	20	25	20	2	0	3
北京	260	125	88	20	25	45	8	10	0	11	1
湖北	264	155	96	4	2	40	37	7	2	8	4
河南	287	151	120	6	7	38	41	13	3	41	8
吉林	309	220	215	11	2	47	24	4	7	0	0
河北	315	183	96	5	3	40	43	21	4	13	1
山东	378	193	99	13	3	47	44	31	7	6	2
四川	410	192	190	6	4	115	32	20	8	1	11
江苏	415	261	115	11	3	59	43	25	5	23	2
浙江	450	205	114	13	11	72	33	35	57	2	0
广东	521	222	188	21	15	138	41	22	4	1	6
总计	6 675	3 578	2 826	188	111	1 134	639	339	132	170	64

药品生产企业类型依照生产企业的药品生产许可证证书编号简称进行分类,对一厂生产多类型在生产企业类型统计时进行重复统计

3.3 空心胶囊企业的集中分布 从表 1 数据可以看到, 全国共有 132 家空心胶囊企业, 其中有 57 家生产企业在浙江省, 据业内统计, 2007 年浙江空心胶囊年产量占我国生产总量的 60%, 这是一个少有的集中现象。浙江省新昌县享有全国“胶囊之乡”美誉, 胶囊是新昌的传统产业, 有着近 50 年的历史, 其鼎盛时期年产量占全国的三分之一。胶囊业的发展及带动的胶囊机械设备业等相关产业, 对该县经济社会的发展起着举足轻重的作用。在众多生产企业中, 半手工生产的企业年销量占了半壁江山, 由于全自动生产和半自动生产所需设备投资差距甚大, 加上市场两种生产方式生产的胶囊价格差距不大而国内药厂对空心胶囊的要求过低, 造成半手工生产长期存在, 廉价的劳动力成为空心胶囊企业聚集的主导因素, 利用江西和安徽省的廉价劳动力是影响当前空心胶囊企业分布的原因。2001 年起, 当地政府和药监部门对这些企业进行治理整顿, 建立了新昌县儒岙工业功能区, 产业集聚度高, 块状化特色明显, 大大促进了当地空心胶囊企业的发展。

3.4 其他 此次研究过程中发现, SFDA 在线生产企业查询数据库中的数据有个别错误。一是生产企业许可日期标识错误, 如甘 HbZb0050014 可能为甘 HbZb20050014。二是药品生产类型未分类 (不包括生物制品生产企业) 例如川 HZb20050303 鲁 Hy20050439 闽 Z20061018 滇 Z20050112 等。由于以上可能有误的药品生产许可证的核发时间都是 2006 年以后, 并不符合 2006 年 1 月 1 日起 SFDA 统一印制的新版《药品生产许可证》格式规则 (省汉字简称 + 生产种类简称 + 生产剂型 + 年号 + 四位数字顺序号)。分析其原因可能是数据库录入错误, 数据更新不及时, 或换发的时候对规则的执行不严格。

通过研究发现, 药品生产企业庞大队伍的存在, 有必然因素在里面, 如人口、医疗机构、GDP 等。药品监督管理部门以及社会舆论不应简单关注企业的数量, 还要考虑实际的医疗需求。当然, 政府宏观部门考虑的更多的是如何增强药品生产的集中度, 寻找到既有利于减低药品生产社会平均成本, 又有助于医药工业可持续发展的策略。

表 2 地区与药品生产企业数量可能相关的因素数据

省(地区)	面积(万平方公里) ^[7]	人口(万) ^[5]	人均 GDP(元) ^[3]	人均门诊药费(元) ^[4]	人均住院药费(元) ^[4]	医疗机构数(所) ^[6]	中医院数(所) ^[6]	药用资源数(种) ^[8]
安徽	13.90	6 110.00	10 044	54.61	1 822.78	8 175	412	2 508
北京	1.68	1 581.00	49 505	164.47	4 510.60	6 046	473	977
福建	12.00	3 558.00	21 152	54.64	2 036.90	4 356	248	2 462
甘肃	45.00	2 606.00	8 749	31.15	1 176.96	11 758	223	1 527
广东	18.60	9 304.00	28 077	59.64	2 395.00	16 020	931	2 645
广西	23.63	4 719.00	10 240	39.57	1 286.42	9 788	470	4 590
贵州	17.00	3 757.00	5 750	52.40	1 465.38	5 684	369	4 294
海南	3.40	836.00	12 650	55.29	1 824.81	2 265	201	578
河北	19.00	6 898.00	16 894	46.36	1 469.65	19 043	594	1 714
河南	16.70	9 392.00	13 279	35.34	1 312.00	11 440	558	2 302
黑龙江	46.90	3 823.00	16 268	51.11	2 080.70	8 034	474	856
湖北	18.74	5 693.00	13 150	60.64	1 688.28	10 777	515	3 970
湖南	21.00	6 342.00	11 830	61.13	1 753.65	14 091	380	2 384
吉林	18.70	2 723.00	15 625	44.47	1 802.82	9 469	744	1 781
江苏	10.26	7 550.00	28 685	70.87	2 922.94	18 583	791	1 520
江西	16.66	4 339.00	10 679	47.56	1 434.98	9 166	398	1 711
辽宁	14.57	4 271.00	21 802	63.22	1 981.38	14 413	533	1 680
内蒙古	118.30	2 397.00	20 047	40.00	1 608.81	8 697	160	1 340
宁夏	6.64	604.00	11 784	57.94	1 727.60	1 453	33	1 104
青海	72.00	548.00	11 753	37.08	1 577.91	1 503	73	1 660
山东	15.60	9 309.00	23 546	63.61	1 858.52	9 448	670	1 470
山西	15.30	3 375.00	14 106	50.25	1 478.27	14 880	357	1 116
陕西	20.50	3 735.00	11 762	50.69	1 601.36	9 350	523	3 291
上海	0.62	1 815.00	57 310	113.60	3 474.79	2 587	412	1 023
四川	48.80	8 169.00	10 546	40.19	1 361.14	20 851	792	4 354
天津	1.13	1 075.00	40 961	89.64	3 395.09	2 253	253	728
西藏	122.00	281.00	10 396	16.02	856.93	1 250	106	2 004
新疆	160.00	2 050.00	14 871	51.15	1 375.32	7 102	38	2 210
云南	39.40	4 483.00	8 961	42.27	1 530.50	9 293	377	5 050
浙江	10.18	4 980.00	31 684	85.34	3 491.51	15 152	769	2 469
重庆	8.20	2 808.00	12 437	60.43	1 802.20	6 172	221	~

参考文献:

- [1] 白慧良. 全国药品生产企业许可证换证工作总结报告. 中国药品监督管理年鉴 (2002). 189
- [2] 国家食品药品监督管理局. 药品生产企业查询 [DB/OL]. [2008-09-09] <http://app1.sfda.gov.cn/datasearch/face3/base.jsp?tableId=34&tableName=TABLE34&title=药品生产企业&bcId=118103348874362715907884020353> [2005-06-30], [2005-07-15].
- [3] 中华人民共和国卫生部. 2007年中国卫生统计年鉴: 2007 [M]. 北京: 中国协和医科大学出版社. 2007-08: 348.
- [4] 中华人民共和国卫生部. 2007年中国卫生统计年鉴: 2007

[M]. 北京: 中国协和医科大学出版社. 2007-08: 104.

- [5] 2008年中国卫生统计提要. <http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/zv/gkzt/p/tjy/d/gcs2008/q138.htm> [2008-09-02], [2008-09-25].
- [6] 2008年中国卫生统计提要. <http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/zv/gkzt/p/tjy/d/gcs2008/q88.htm> [2008-09-02], [2008-09-28].
- [7] 中华人民共和国行政区划. http://www.gov.cn/test/2005-06/15/content_18253.htm [2005-06-25], [2008-07-20].
- [8] 郑汉臣主编. 中药资源学 [M]. 2003版. 上海: 第二军医大学出版社: 2006: 8.

收稿日期: 2008-12-01

我院药师在职培训的做法和体会

龚纯贵, 张国庆, 李捷玮 (第二军医大学东方肝胆外科医院药材科, 上海 200438)

中图分类号: R95 文献标识码: B 文章编号: 1006-0111(2009)03-0221-03

培训可以从狭义或广义两方面定义, 从狭义上讲培训是指课堂讲授、案例研讨、游戏分享和角色扮演等一系列的活动, 从广义上讲培训不仅包括上述活动, 而且包括活动后的行为改善和绩效提升等一系列工作。在职培训属于培训范畴, 是指为提高在职劳动者的技术、技能水平, 由用人单位直接或委托其他培训机构对劳动者实施的培训; 笔者认为, 药师在职培训也适用于这一定义。结合笔者组织培训的经验, 谈谈具体做法和体会。

1 在职培训的意义

在职培训的重要性不言而喻, 古语云“活到老, 学到老”, 这里的“学”也应包括在职培训, 其目的是提高员工的技能, 改善团队的绩效。对医院来说, 可以有效完成药品供应、质量控制、制剂生产、药学服务等多方面药学工作, 更好地配合临床科室完成医疗服务工作; 对科室来讲, 在有效完成医院所赋予的工作职能以外, 更能增进团队的协作精神, 明晰医院药学的现状, 圆满完成药材科的发展目标; 在个人层面, 在职培训首先能统一工作程序, 提高工作质量, 充实业务能力, 其次它是实现个人职业规划的助推器, 是实现个人发展的必要条件。

2 基本做法

虽然有关药师在职培训的文献报道不少, 但是大多集中于以下几方面: 一是从临床医师角度阐述的临床药师应该具备技能^[1], 采用师傅带徒弟的方法培训临床药师等^[2~4]; 二是介绍国外药师培训中的一些做法^[5~6]; 三是对医院药师规范化培训的理论探讨^[7, 8]; 四是专业培训人员讲述培训技巧等^[9]。而药师在职培训的具体操作方面, 涉及到的文献不多。笔者所在的医院在药师在职培训方面有不同的做法, 特别是在操作方面有新的做法。

我院药材科设立培训小组, 小组由主任任命的培训助理牵头, 组员由民主选举的 3 名药师担任, 此 4 名药师都是兼职。由培训小组负责培训计划制定、组织实施、效果评估等工作。培训形式包括外部培训、科层面培训、工作室层面培训、个人自学等。新药师培训相对独立, 主要由培训助理组织。

外部培训是一种资源, 是接受专业新进展的便捷渠道之一, 其最大特点在于其稀缺性, 主要由科主任安排, 作为一种激励措施奖励给相对优秀或发展潜力相对更大的药师。

科层面培训由培训小组组织。具体步骤如下: 培训小组成员在上一年度的 12 月份制定下一年度培训计划, 经培训助理审核后, 提交科主任批准后实施。培训计划内容包括制定培训内容、明确

作者简介: 龚纯贵 (1973-), 男, 硕士, 主管药师. Tel (021) 81875579
E-mail aquea514@126.com

通讯作者: 李捷玮. Tel (021) 81875002 E-mail jwl@snnu.edu.cn