

基于贵州省实地调查的中药民族药企业发展对策研究[△]

周戈耀*, 田海玉, 常悦(贵州医科大学医药卫生管理学院, 贵阳 550004)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)04-0441-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.04.03

摘要 目的:为贵州省中药民族药企业的良性可持续发展提供参考。方法:以贵州省9市、州的129家中药民族药企业为调查对象,按地理位置分层抽样55家开展实地问卷调查,对企业2009—2013年在相关政策熟悉程度、生产销售、人员配置、自主创新等方面的内容进行统计分析,并提出发展对策。结果与结论:所调查的企业中,有45.1%表示对相关政策知晓并熟悉,有51.0%表示知晓但仅了解,仅有3.9%表示基本不了解;近5年企业年产值与销售收入逐年上涨;近80%的企业生产技术人员为初级职称或没有职称,营销部门人员以大专、中专学历为主(分别占47.5%、25.3%),研发人员以本科、大专学历为主(分别占57.0%、33.7%);近5年自主创新投入占销售收入比例平均为2.4%。该省存在以中、小型企业为主、企业对相关政策认识不足、战略调整缓慢、自主创新投入强度需加强等问题。应进一步加强相关政策宣传,引导企业兼并重组,密切关注行业发展动态,转变自主创新思路,重视基本药物独家生产品种的研发等。

关键词 中药;民族药;企业;发展现状;对策;贵州省

Study on Development Countermeasures of Traditional Chinese and Ethnic Medicine Enterprises Based on Survey in Guizhou

ZHOU Geyao, TIAN Haiyu, CHANG Yue(School of Medicine and Health Management, Guizhou Medical University, Guiyang 550004, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for benign sustainable development of traditional Chinese and ethnic medicine enterprises in Guizhou. METHODS: Taking 129 traditional Chinese and ethnic medicine enterprises of 9 city and prefecture in Guizhou as survey object, questionnaires survey was conducted in 55 enterprises by stratified sampling according to location. The data statistical analysis was carried out in respects of related policies familiarity, product positioning, independent innovation from 2009 to 2013. Relevant development countermeasures were put forward. RESULTS & CONCLUSIONS: 45.1% of enterprises expressed to know and be familiar with relevant policies, 51.0% expressed to alert but only understand, and 3.9% said largely unknown. At the past five years, the annual output value and sales revenue of enterprises had risen year by year. Almost 80% production and technical personnel of enterprises had the junior title or no title; marketing department staff mainly had college and secondary school degree, accounting for 47.5% and 25.3% respectively; research personnel mainly had bachelor and college degree, accounting for 57.0% and 33.7% respectively. At the past five years, independent innovation input took up 2.4% of sales revenue averagely. There are problems, such as small and medium enterprises occupying dominate position; enterprises lacking of sufficient understanding on related policies; strategies being adjusted slowly; independent innovation input intensity needing to increase. Countermeasures and suggestions are put forward, such as strengthening the relevant policy advocacy, guiding corporate mergers and acquisitions, closely paying attention to industry development, changing innovation ideas, and attaching importance to research of exclusive production of essential medicine.

KEYWORDS Traditional Chinese medicine; Ethnic medicine; Enterprises; Development status; Countermeasures; Guizhou province

随着近年来中医药整体观理论思维、个性化辨证论治以及“治未病”大健康保健优势的凸显,各级政府不断加大对中医药事业发展的重视和推动力度^[1]。贵州省历来就是中药道地药材种植大省之一,该省的中药民族药企业以丰富的中草药资源为依托,经过近十多年的发展已成为当地经济发展的后续支柱产业^[2]。目前,贵州省中药工业总产值已进入全国前5位,省内年主营业务收入超过5亿元的中药民族药企业有7家,超过1亿元的中药民族药企业有28家,其中贵州益佰、贵州神奇、贵州百灵3家制药企业更跻身于全国中成药工业企业50强^[3]。因此,研究贵州省中药民族药企业的发展现状具有一

定的代表性和推广性。笔者基于2014年5—7月对贵州省中药民族药企业的实地问卷调查,分析其发展现状及存在的主要问题,并提出相应对策建议,为我国中药民族药企业的发展策略选择及相关行政部门加强管理提供参考。

1 资料与方法

1.1 问卷设计

通过查阅文献与专题小组讨论相结合,设计调查问卷。问卷由3个部分构成:第一部分为企业的基本情况,包括企业的经济类型、注册资金、年均销售额、基本药物生产等;第二部分为企业的政策熟悉及受扶持情况,包括企业认为政府政策的作用、是否安排人员及时关注相关政策、近5年获得的政府财政扶持情况等;第三部分为企业的发展现状,包括企业对兼并重组的考虑、生产情况、销售情况、人力资源构成情况、员工激励方式、新药研发情况等。

[△] 基金项目:贵州省教育厅高校人文社会科学研究规划项目(No.12GH003);贵阳医学院院基金(No.院基金合同字第2012004号)

* 副教授,博士。研究方向:医药产业发展战略管理。E-mail: zhougeyao@163.com

1.2 样本选取

以贵州省9个市、州(包括贵阳市、遵义市、黔西南州等)所有128家中药民族药企业为调查对象,分层抽样55家开展实地问卷调查;首先按地理位置等比例分层,再对每层企业系统抽样,如遇某企业对问卷拒答,则采取在相同地理区域内重新进行简单随机抽样,以补足样本。结果在贵阳市抽样调查30家,在遵义市抽样调查6家,在六盘水市抽样调查2家,在安顺市抽样调查3家,在黔东南州抽样调查4家,在黔南州抽样调查6家,在黔西南州抽样调查4家;由于铜仁市和毕节市药品生产企业总量偏少,考虑到课题研究的经济性,对这2个地区暂不进行抽样。

1.3 质量控制

课题组向目标抽样企业共发放问卷55份,实际回收51份,问卷回收率为92.7%;51份问卷均有效,有效率达100%。问卷资料采用Epidata 3.1双人录入复核,并采用SPSS 13.0进行统计分析。问卷信度经内部一致性信度检验,为可以接受的信度水平(企业基本情况、政策熟悉及受扶持情况、企业发展现状3个领域的克隆巴赫 α 系数分别为0.744、0.742、0.832)。问卷效度经相关专家审阅评定,一致认为内容和结构全面、完整,具备较好的表面效度和内容效度。

2 结果

2.1 所调查企业的基本情况

据调查,目前贵州省中药民族药企业中,国有企业、集体企业、私营企业、外商投资企业等多种经济类型共存,但以私营企业为主(占84.2%),而港、澳、台商投资企业与外商投资企业的比例分别仅占5.3%、3.5%。并且,中、小型企业居多,资产总额在4亿元以下或年销售收入在3亿元以下的企业占了近85%。另外,64.9%的企业进行基本药物生产,其中45.9%的企业生产独家品种基本药物。

2.2 所调查企业的政策熟悉及受扶持情况

在接受调查的企业中,有近90%的企业认为政府的政策作用很大或较大,但仍有10%左右认为作用一般;7.8%的企业表示没有安排专门人员对中药民族药相关的政策、法律或法规给予及时关注和了解;45.1%的企业表示对相关政策知晓并熟悉,51.0%表示知晓但仅了解,3.9%则表示基本不了解。另外,虽然贵州省对中药民族药企业实行的流动资金贷款利率优惠、技改贷款贴息、税收优惠等政策已获批,却分别有66.0%、76.0%的企业表示近5年未获得过金融贷款优惠和产品税收减免。

2.3 所调查企业的发展现状

2.3.1 对兼并重组的考虑 经统计表明,47.9%的企业表示未考虑过与其他企业兼并重组,甚至拒绝任何的兼并重组;并且,生产有基本药物的企业与没有生产基本药物的企业在考虑兼并重组上的倾向比较差异无统计学意义($P>0.05$)。贵州省中药民族药企业考虑与其他制药企业兼并、重组的分布情况见表1。

2.3.2 生产情况 2009—2013年,贵州省平均每家中药民族药企业的年产值分别为14 568.0、17 924.7、21 034.8、20 863.3、23 581.2万元;各年度的增加值分别为1 813.1、3 356.7、3 110.1、-171.6、2 718.0万元,增长率分别为23.0%、17.4%、-0.8%、13.0%,整体呈逐年增长趋势。

2.3.3 销售情况 目前,贵州省大部分中药民族药企业(80.4%)的市场范围拓展至全国,部分企业(13.7%)甚至已进

表1 贵州省中药民族药企业考虑与其他制药企业兼并、重组的分布情况

Tab 1 The distribution of traditional Chinese and ethnic medicine enterprises in Guizhou province which consider to merger and restructure with other pharmaceutical enterprises

有无考虑与其他制药企业兼并重组	是否生产有基本药物的企业				企业数合计	比例合计,%	确切概率
	是		否				
	企业数	比例,%	企业数	比例,%			
有考虑过	16	50.0	9	56.3	25	52.1	0.740
还未考虑	15	46.9	7	43.8	22	45.8	
拒绝任何兼并重组	1	3.1	0	0	1	2.1	
合计	32	100	16	100	48	100	

入国际市场。企业主要销售渠道列前3位的分别为药品批发企业、医药零售连锁企业、区级及以上医疗机构,分别占78.4%、62.7%、56.9%。2009—2013年,贵州省平均每家中药民族药企业的年销售收入逐年上涨,分别为11 711.8、14 340.3、17 183.8、18 667.0、20 616.4万元。

2.3.4 人力资源构成及员工激励方式 在对企业目前缺乏的人才进行调查时,表示缺乏管理人才、新产品研发人才、专业技术人员及市场营销人才的企业均占45%左右。并且,有近80%企业的生产技术人员为初级职称(42.4%)或没有职称(36.5%),高级和中级职称的仅分别占4.9%和16.2%;营销部门人员以大专、中专学历为主,分别占47.5%、25.3%,硕士及本科的比例分别为0.3%、22.5%,无博士学历人员;研发人员以本科、大专学历为主,分别占57.0%、33.7%,硕士及博士仅分别占7.9%、1.4%。另外,企业对员工采取的激励方式多以提高薪水、发放奖金、提升职位、提供培训深造机会为主,分别占82.4%、58.8%、47.1%、47.1%,还有少部分企业提供员工持股(11.8%)与股票期权(5.9%)。

2.3.5 新药研发情况 据调查,有92.2%的企业自主创新投入主要来源于企业自有资金,仅21.6%有通过向金融机构贷款与2.0%通过风险投资来获得新产品研发资金。2009—2013年,接受调查的企业平均每家年自主创新投入额占总销售收入的比例分别为2.3%、2.1%、2.1%、2.6%、2.8%;并且,41.7%的企业表示建有技术中心,8.3%的企业建有研发中心,20.8%的企业既建有技术中心又建有研发中心,剩余29.2%的企业两中心均未建立。另外,2009—2013年平均每家企业年申报新药分别为0.77、0.71、0.29、0.23、0.35个,申报类别以5、8、9类居多,分别占36.8%、31.6%、10.5%,获得审批的新药类别则以8、7、5、9类居多,分别占28.6%、21.4%、14.3%、14.3%(注:据2007年版《药品注册管理办法》,中药、天然药物注册分为9类:1类指未在国内上市的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成分及其制剂;2类指新发现的药材及其制剂;3类指新的中药材代用品;4类指药材新的药用部位及其制剂;5类指未在国内上市销售的从中药、天然药物中提取的有效部位制成的制剂;6类指未在国内上市的中药、天然药物复方制剂;7类指改变国内已上市销售中药、天然药物给药途径的制剂;8类指改变国内已上市销售中药、天然药物剂型的制剂;9类指仿制药)。2009—2013年贵州省平均每家中药民族药企业自主创新投入情况见表2。

3 分析与讨论

3.1 中、小型企业为主;外资企业偏少

贵州省中药民族药企业以中、小型企业为主,85%的企业

表2 2009—2013年贵州省平均每家中药民族药企业自主创新投入情况

Tab 2 Average independent innovation investment of each traditional Chinese medicine and ethnic medicine enterprise in Guizhou during 2009-2013

项目	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年
自主创新投入额,万元	268.09	302.22	365.39	486.35	574.24
总销售收入,万元	11 711.82	14 340.34	17 183.82	18 667.00	20 616.43

生产水平未达到经济规模化,仅以劳动力或原料投入来获得产量增加,企业的可持续发展堪忧。而随着全球经济一体化的逐步升级,资金流动也越来越活跃,招商引资因其机制灵活及效益显著成为振兴地方经济的重要形式^[4],当前贵州省中药民族药外资企业偏少,不利于产业发展的转型升级。

3.2 企业对相关政策认识不足;政策扶持覆盖范围较窄

虽然绝大部分企业对发展相关政策的认识和重视程度较高,但仍有小部分企业对其关注度不够,势必会影响企业制订长远战略,导致与未来发展方向产生偏差。并且,调查数据显示,企业受相关政策扶持的覆盖范围并不广,有很大一部分未享受到政策优惠。

3.3 企业生产经营数据管理不善;战略调整缓慢

在实地调查中发现,有30%左右的企业无法或完整填写其生产、销售及自主创新的相关数据,这固然与某些企业近年发生兼并重组、数据收集停滞或发生混乱有关,但更多地体现在企业对重要数据收集、保存的不重视与管理不善;而作为企业制订战略规划的重要依据,这些数据缺失会影响企业的正确决策。此外,国家鼓励制药企业尤其是基本药物生产企业做大做强、兼并重组,以有效整合各类资源,但接受调查的企业中有48%未考虑甚至拒绝兼并重组,可以看出企业对行业发展嗅觉不灵,战略调整较缓慢。

3.4 企业人才缺口大;职称与学历层次偏低

调查数据显示,当前贵州省中药民族药企业技术与管理各方面的人才需求均较大。药品是特殊商品,关乎民众的生命健康安全,医药产业又是高知识、高技术密集型产业,具有较强的专业性,因此要求中药民族药企业的人员职称、学历层次结构不能过低,尤其是研发人员应以硕士及以上学历人员为主。但贵州省中药民族药企业中,生产技术人员与营销人员的职称、学历层次均有待进一步提高;而研发人员的学历层次则严重偏低,缺乏高端人才。

3.5 企业自主创新投入强度需加强;年均申报与获得新药数偏少

众所周知,进行新药研发需要的资金投入额巨大,贵州省多数中药民族药企业自主创新投入筹资方式较单一,资金压力较大。且贵州省中药民族药企业自主创新投入占销售收入的比例相对偏低,近5年年均仅为2.4%;而跨国制药企业的研发投入比例平均在15%左右,我国排名较前的研发型制药企业研发投入比例在8%左右^[5]。另外,接受调查的企业研发中心建设不到位,只有不到30%的企业建有研发中心,虽然有的企业建有技术中心,但技术中心侧重于发展新技术、新设备、新工艺等,新药研发并非其主要业务。由于自主创新投入和建设的不到位,影响了贵州省中药民族药企业新药申报的数量和质量,企业年均新药申报数低,且获批的新药中,缺乏类别靠前、市场竞争价值高的新药。

4 建议

4.1 加强相关政策的宣传,积极进行招商引资

政府作为中药民族药产业发展最主要的推手,扮演着投入者、监管者、资源配置者的角色,因此应督促相关部门,加强政策引导,就重点配套政策组织企业学习与解读,加大宣传力度,使相关政策融入企业领导者的思想,提高企业的重视程度。另外,针对当前中药民族药企业中外资企业偏少的情况,可以招商会、展会、民族文化、旅游等形式,凸显品牌特色,加强中药民族药企业招商引资力度,以弥补资金来源的不足,提高产品整体质量,增强企业核心竞争力,促进经济快速增长^[6]。

4.2 引导企业兼并重组,塑造领军企业

针对当前中药民族药企业以中、小型企业居多的现状,为优化企业组织结构,共享、整合资源,使资金充足,获得规模经济,提升自主创新能力、生产技术以及营销团队,增强企业核心竞争力,政府应按照市场规律,引导和鼓励有一定实力的企业打破地区、生产类别和所有制界限,进行大规模并购,加快实现强强联合、优势互补。可以通过塑造益佰、百灵、同济堂、信邦、神奇等领军企业的形式,使这些制药龙头引领联合、兼并,向规模化、集团化方向发展,提高产业集中度,以大集团带动和促进中、小型企业向“专、精、特、新”方向发展,形成大型集团为主导,大、中、小型企业协调发展的格局^[7-9]。

4.3 对企业发展提供政策支持,进一步提高财政扶持力度

政府应对企业发展提供政策支持,充分发扬特色医药,扶持和保护本土中药民族药企业,促进其品牌战略的实施。如可在采购政策上给予企业倾斜,同等条件下医疗机构优先采购本土中药民族药企业产品等。另外,政府可协助企业进行政务公关,帮助企业在跨省经营时获得税收减免、金融优惠、财政补贴等;并且,建议专门针对中、小型企业设立发展专项基金、自主创新专项基金等,帮助中、小型企业快速在市场竞争中立足,缓解企业在发展与自主创新方面的资金压力。同时,建议适度放松中药民族药企业申请及获得政府财政资助的资格,进一步拓宽扶持范围,使更多的企业得以蓬勃发展。

4.4 企业加大生产经营数据的管理力度,密切关注行业发展动态

为保证所制订发展战略的可行性与正确性,企业应重视对生产、销售、自主创新相关数据的日常收集、整理、归档与保存,并形成制度化,这样即便企业组织结构发生变化,其息息相关的生产经营数据也能追本溯源,避免混乱和断档现象,为企业后续合理决策提供有力参考依据。同时,企业要密切关注行业发展动态,及时修订发展战略规划,抓住机遇、规避风险:首先,应委派专人对外部环境尤其是政策、技术环境的变化进行跟踪分析,掌握领域发展前沿与整体走向;其次,要结合竞争对手分析,以市场需求为中心,制订适宜的企业研发策略、生产策略、产品组合策略、价格策略、渠道策略、促销策略等^[9];再次,考虑拓展上级原材料产业链,充分发挥本土药材资源优势,可投资道地药材种植或与药材种植公司/种植户建立直接的合作关系,既利于原材料供应的保质保量,又可缩短采购中间环节,节约成本。

4.5 合理安排人力资源,加强继续教育与培训,及时引进高层次人才

企业应根据不同部门的岗位需求,有针对性地招聘或安排相应人员。在对整个人力资源进行规划时,充分考虑不同部门所需人才的类型及比例,预见性地进行安排、调整,使各部门的人才比例适度。由于生产技术人员职称层次偏低,一

定程度上会影响企业《药品生产质量管理规范》的认证效率；而现代药品营销需要同时懂得医药学、管理学及市场营销学等交叉学科的复合型人才，以便于开展专业性较强的药品学术推广、营销策划及市场调查。因此，建议企业针对生产人员与营销人员分别制订专门的继续教育与培训制度，定期提供专业讲授、进修、在职教育、参加研讨会等多种形式的学习培训^[10]。同时，可与各大医药高等院校建立人才输送的长期合作机制，以促进企业生产、营销人员在职称、学历及专业结构上的合理化。另外，对研发中心、技术中心等知识含量要求较高的部门人员，除外派学习培训外，还应及时引进高层次人才，保证一定比例的带头人或领军人物，以带动整个研发团队的发展与新产品推出。

4.6 转变自主创新思路，重视基本药物独家生产品种的研发

为了更好地与世界医药接轨，参与国际市场竞争，企业在进行新药研发时，不能完全按照传统方式、方法，必须结合先进的技术手段与处理方法对中药民族药中的主要有效成分进行分离、提炼，简化产品内容物，去除不必要或者有毒害的成分，实现中药现代化^[11]。因此，企业的新药研发要有方向、有目的，摒弃简单、原始的提纯或处理，研发出作用明确、毒副作用小、高效的民族医药。并且，当前贵州省中药民族药企业自主创新投入强度与其他快速发展的省、市如四川、天津等相比明显偏低，企业要增强自主创新能力，就必须大幅度增加自主创新资金投入，加强或完善研发中心建设^[12]。另外，拥有基本药物独家生产品种的企业，因其市场广阔，具备较大的市场竞争与价格优势，可带来巨大的经济效益，因此企业应重视对基本药物独家生产品种的研发，将企业当前具有自主知识产权的产品争取进入基本药物目录，也是可行之道。

参考文献

[1] 国家中医药管理局. 中医药事业发展“十二五”规划[EB/OL]. (2011-12-28)[2015-07-08]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0900/73285.html>.

- [2] 贵州省人民政府. 贵州省工业十大产业振兴规划[EB/OL]. (2010-11-07)[2015-07-08]. http://govinfo.nlc.gov.cn/gzsfz/zfgb/201012/201108/t20110818_957380.html?classid=416#.
- [3] 杨林国. 214亿元 贵州去年中药总产值进全国前五[EB/OL]. (2012-03-27)[2015-07-08]. http://news.ifeng.com/gundong/detail_2012_03/27/13477445_0.shtml.
- [4] 柳文炜. 地方政府招商引资的原则、重点和思路探讨[J]. 重庆科技学院学报: 社会科学版, 2014(2): 75.
- [5] 肖伟. 中国将成第二大药品市场 民族医药自主创新能力的亟待提高[EB/OL]. (2012-03-12)[2015-07-08]. <http://www.bioon.com/industry/mdnews/519408.shtml>.
- [6] 纪霞. 贵州招商引资的制约性因素及应对措施研究[J]. 商业文化, 2014(29): 53.
- [7] 胡雪峰, 周斌, 吴晓明. 新医改形势下医药企业的并购策略[J]. 中国医药工业杂志, 2014, 45(2): 198.
- [8] 贵州省人民政府办公厅. 贵州省“十二五”民族医药和特色食品及旅游商品发展规划[EB/OL]. (2011-01-11)[2015-07-08]. http://govinfo.nlc.gov.cn/gzsfz/zfgb/352885a/201210/t20121029_2945017.html?classid=464.
- [9] 常悦, 周戈耀, 田海玉. 新医改下贵州省药品生产企业的营销现状及对策研究[J]. 中国卫生事业管理, 2013, 30(8): 582.
- [10] 王少华, 姚望春. 员工培训实务[M]. 2版. 北京: 机械工业出版社, 2011: 20-25.
- [11] 张永萍. 中药民族药新药研制的选题思路[J]. 中国民族医药杂志, 2012, 18(8): 37.
- [12] 郭丹丹, 冯国忠. 我国东、中、西部地区医药制造企业研发投入的影响因素研究[J]. 中国药房, 2015, 26(4): 436.

(收稿日期: 2015-06-26 修回日期: 2015-09-10)

(编辑: 杨小军)

国家食品药品监督管理总局公告要求落实中药提取和提取物监督管理有关规定

本刊讯 2015年12月31日, 国家食品药品监督管理总局(CFDA)发布公告, 要求相关企业和各地食品药品监管部门严格落实中药提取和提取物监督管理有关规定。

针对中药提取环节存在的突出问题, CFDA于2014年7月印发了《关于加强中药生产中提取和提取物监督管理的通知》(食药监药化监[2014]135号, 以下简称135号文件), 明确了中药提取和提取物管理要求并规定了过渡期。

公告要求, 自2016年1月1日起, 凡不具备相应提取能力的中成药生产企业必须停止生产。各省(区、市)食品药品监督管理局要按照135号文件的要求, 停止批准中药提取委托加工。对于已经批准的中药提取委托加工, 要求药品生产企业必须从2016年1月1日起停止委托提取。对于不具备中药前处理和提取能力的中成药生产企业, 自2016年1月1日起, 停止相应中药品种的生产。逾期不停止生产的, 食品药品监督管理部门依据《中华人民共和国药品管理法》(2015年修订, 下同)第七十八条规定严肃查处。

公告指出, 自2016年1月1日起, 生产使用中药提取物必须备案。自2016年1月1日起, 对中成药国家药品标准处方项

下载明, 且具有独立国家药品标准的中药提取物实施备案管理。凡生产或使用上述中药提取物的企业, 都必须按照《中药提取物备案管理实施细则》(见135号文件附件)在各省(区、市)食品药品监督管理局备案。凡是违反规定、使用未备案的中药提取物投料生产中成药的, 各省(区、市)食品药品监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第七十八条规定严肃查处。各省(区、市)食品药品监督管理局要按照135号文件第七条及其附件第二条的要求, 严格审查备案中药提取物的范围, 对不属于备案范围的不予备案, 已经备案的必须取消。

公告强调, 各省(区、市)食品药品监督管理局要加强监督检查, 落实监管责任, 确保上述应停产企业按时停产。对检查发现的违法违规行为要坚决依法查处, 并及时向社会公开。凡不具备中药提取能力的中成药生产企业, 不得换发《药品生产许可证》(或相应生产范围); 对单独生产中药提取物的企业, 不再核发《药品生产许可证》。CFDA将进一步加大飞行检查、跟踪检查的力度和频次, 对违法违规生产行为严肃查处并予以曝光; 对于把关不严、监管不力的地方, 将予以通报批评, 并严肃问责。