



教育部 财政部职业院校教师素质提高计划成果系列丛书
职教师资培养资源开发项目 (VTNE068)
“药 学”专 业 主 干 课 程 教 材

药 学 专 业 教 学 法

张晓丹 主编



科 学 出 版 社



教育部 财政部职业院校教师素质提高计划成果系列丛书
职教师资培养资源开发项目(VTNE068)
“药学”专业主干课程教材

项目牵头单位：哈尔滨商业大学

项目负责人：张晓丹

药学专业教学法

张晓丹 主编

科学出版社

北京

内 容 简 介

本书是适应我国现代职业教育药学类专业教师培养标准缺失和培养课程资源匮乏的需要,为中等职业学校药学类职教师资本科培养编写的一部系统阐述中等职业学校药学类专业教学法的教材。本书在详述国内外医药行业基本概况、特点及我国医药行业人才需求的基础上,坚持系统完整与重点突出相结合、主体知识与阅读材料相结合、文字与图片信息相结合的原则,按照理论教学与实践教学两条脉络,分别阐述了药学类中职教师的基本要求,开展教学的方法与手段,以及其专业成长与发展路径。本书有力地强化了药学类中职教师培养的“校—企—校”协同作用,推进药学类专业“双师型”教师专门化培养向更深层次发展,为提高药学类中职教师教学能力做出了重要的贡献。本书作为教育部、财政部职业院校教师素质提高计划成果系列丛书配套教材,配有丰富的教学资源,在编写理念、体系框架和内容设计等方面均有所创新。

本书适合作为药学和制药专业学校教师培养教材,也可用于职业院校教师培训,还可作为药学和制药相关专业本科生、研究生的参考书。

图书在版编目(CIP)数据

药学专业教学法 / 张晓丹主编. —北京:科学出版社, 2018.6

教育部 财政部职业院校教师素质提高计划成果系列丛书

ISBN 978-7-03-057531-9

I. ①药… II. ①张… III. ①药理学 - 教学法 - 高等职业教育
IV. ①R9-42

中国版本图书馆CIP数据核字(2018)第110304号

责任编辑:王玉时 韩书云 / 责任校对:严 娜

责任印制:吴兆东 / 封面设计:迷底书装

科学出版社 出版

北京东黄城根北街16号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

北京中石油彩色印刷有限责任公司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2018年6月第 一 版 开本:787×1092 1/16

2018年6月第一次印刷 印张:18 1/2

字数:439 000

定价:69.00 元

(如有印装质量问题,我社负责调换)

教育部 财政部职业院校教师素质提高计划 职教师资培养资源开发项目专家指导委员会

主 任 刘来泉

副主任 王宪成 郭春鸣

成 员 刁哲军 王乐夫 王继平 邓泽民 石伟平 卢双盈 刘正安
刘君义 米 靖 汤生玲 李仲阳 李栋学 李梦卿 吴全全
沈 希 张元利 张建荣 周泽扬 孟庆国 姜大源 夏金星
徐 朔 徐 流 郭杰忠 曹 晔 崔世钢 韩亚兰

《药学专业教学法》编委会

主 编：张晓丹

执行主编：周云峰 李 娜 马兴胜

编 委（按姓氏汉语拼音排序）

高 岩（哈尔滨劳动技师学院）

李 娜（哈尔滨师范大学）

马静遥（黑龙江职业学院）

马兴胜（哈尔滨商业大学）

王宝庆（哈尔滨商业大学）

吴 迪（哈尔滨商业大学）

张晓丹（哈尔滨商业大学）

周云峰（哈尔滨商业大学）

出版说明

《国家中长期教育改革和发展规划纲要（2010—2020年）》颁布实施以来，我国职业教育进入到加快构建现代职业教育体系、全面提高技能型人才培养质量的新阶段。加快发展现代职业教育，实现职业教育改革发展新跨越，对职业学校“双师型”教师队伍建设提出了更高的要求。为此，教育部明确提出，要以推动教师专业化为引领，以加强“双师型”教师队伍建设为重点，以创新制度和机制为动力，以完善培养培训体系为保障，以实施素质提高计划为抓手，统筹规划，突出重点，改革创新，狠抓落实，切实提升职业院校教师队伍整体素质和建设水平，加快建成一支师德高尚、素质优良、技艺精湛、结构合理、专兼结合的高素质专业化的“双师型”教师队伍，为建设具有中国特色、世界水平的现代职业教育体系提供强有力的师资保障。

目前，我国共有60余所高校正在开展职教师资培养，但由于教师培养标准的缺失和培养课程资源的匮乏，制约了“双师型”教师培养质量的提高。为完善教师培养标准和课程体系，教育部、财政部在“职业院校教师素质提高计划”框架内专门设置了职教师资培养资源开发项目，中央财政划拨1.5亿元，系统开发用于本科专业职教师资培养标准、培养方案、核心课程和特色教材等系列资源。其中，包括88个专业项目、12个资格考试制度开发等公共项目。该项目由42家开设职业技术师范专业的高等学校牵头，组织近千家科研院所、职业学校、行业企业共同研发，一大批专家学者、优秀校长、一线教师、企业工程技术人员参与其中。

经过三年的努力，培养资源开发项目取得了丰硕成果。一是开发了中等职业学校88个专业（类）职教师资本科培养资源项目，内容包括专业教师标准、专业教师培养标准、评价方案，以及一系列专业课程大纲、主干课程教材及数字化资源；二是取得了6项公共基础研究成果，内容包括职教师资培养模式、国际职教师资培养、教育理论课程、质量保障体系、教学资源中心建设和学习平台开发等；三是完成了18个专业大类职教师资资格标准及认证考试标准开发。上述成果，共计800多本正式出版物。总体来说，培养资源开发项目实现了高效益：形成了一大批资源，填补了相关标准和资源的空白；凝聚了一支研发队伍，强化了教师培养的“校—企—校”协同；引领了一批高校的教学改革，带动了“双师型”教师的专业化培养。职教师资培养资源开发项目是支撑专业化培养的一项系统化、基础性工程，是加强职教教师培养培训一体化建设的关键环节，也是对职教师资培养培训基地教师专业化培养实践、教师教育研究能力的系统检阅。

自2013年项目立项开题以来，各项目承担单位、项目负责人及全体开发人员做了大量深入细致的工作，结合职教教师培养实践，研发出很多填补空白、体现科学性和前瞻性的成果，有力推进了“双师型”教师专门化培养向更深层次发展。同时，专家指导委员会的各位专家以及项目管理办公室的各位同志，克服了许多困难，按照两部对项目开发工作的总体要求，为实施项目管理、研发、检查等投入了大量时间和心血，也为各个项目提供了专业的咨询和指导，有力地保障了项目实施和成果质量。在此，我们一并表示衷心的感谢。

教育部 财政部职业院校教师素质
提高计划成果系列丛书编写委员会

2016年3月

前言

众所周知,教师教学能力的培养和良好的课堂教学效果既离不开丰富的专业理论知识和实践经验,更离不开合适的教学计划和教学方法。教育部、财政部职业院校教师素质提高计划成果系列丛书,“药学”专业主干课程教材之一的《药学专业教学法》为职教师资培养培训基地教师专业化培养的理论、实践及教师教育研究能力提供了参考依据,体现了科学性、前瞻性、针对性。

全书在各个课程设计模块部分将意味深长的名家名言、明确的学习目标、清晰的“知识导图”、简练的重点与难点知识进行有机融合,便于学习者把握各单元的学习要点,且通过设置课后思考题的方式让学习者有效地进行知识的复习与巩固。书中在详述国内外医药行业基本概况、特点及我国医药行业人才需求的基础上,坚持系统完整与重点突出相结合、主体知识与阅读材料相结合、文字与图片信息相结合的原则,按照理论教学与实践教学两条脉络,分别阐述了药学类中职教师的基本要求、开展教学的方法与手段,以及其专业成长与发展路径。

本书在编写过程中得到教育部、财政部职业院校教师素质提高计划——职教师资培养资源开发项目专家指导委员会的大力支持,在本书的选题、思路设计等多方面听取了委员会宝贵的意见和建议,在此深表感谢。

在本书编写的过程中,我们学习、参考了有关的文献和资料(包括网络资料)。对于这些文献和资料,我们尽可能标注来源,在此向这些文献和资料的原创者表示深深的谢意。

本书由“药学专业教学法”建设团队合作编写。由张晓丹主编,负责全书框架的设计、内容的选定,统揽全书编写工作的进展。模块一部分,单元1由王宝庆编写,单元2由王宝庆、李娜编写,单元3由高岩编写,单元4由马静遥、马兴胜、周云峰、李娜、高岩、王宝庆编写;模块二部分,单元1、单元2由高岩编写,单元3由李娜编写,单元4由王宝庆编写;模块三部分,单元1由李娜编写,单元2至单元4由李娜、高岩编写,单元5由马静遥、马兴胜、周云峰、李娜、高岩、王宝庆编写;模块四部分由吴迪编写;全书的延伸阅读部分由李娜、王宝庆、吴迪、高岩编写,详见文中的二维码。

由于本书是国内药学类专业教学法的首次探索,书中难免有不妥之处,敬请读者不吝指正。

编者

2018年6月于冰城哈尔滨

目 录

模块一 导论	1
单元 1 医药行业及中等职业学校	2
单元 2 教师职业	18
单元 3 “双师型”教师	44
单元 4 师德规范	49
模块二 教学实务（上）	53
单元 1 理实一体化课程	54
单元 2 认识学生	57
单元 3 课堂教学	61
单元 4 实践教学	75
模块三 教学实务（下）	115
单元 1 教学方法	116
单元 2 教学手段	188
单元 3 教育与教学评价	195
单元 4 班主任工作	210
单元 5 德育	215
模块四 教师专业成长与专业发展	219
单元 1 中职药学教师角色转换	220
单元 2 中职药学教师专业成长	240
单元 3 中职药学教师专业发展	264
主要参考文献	284

模块一 导论

单元 1

医药行业及中等职业学校

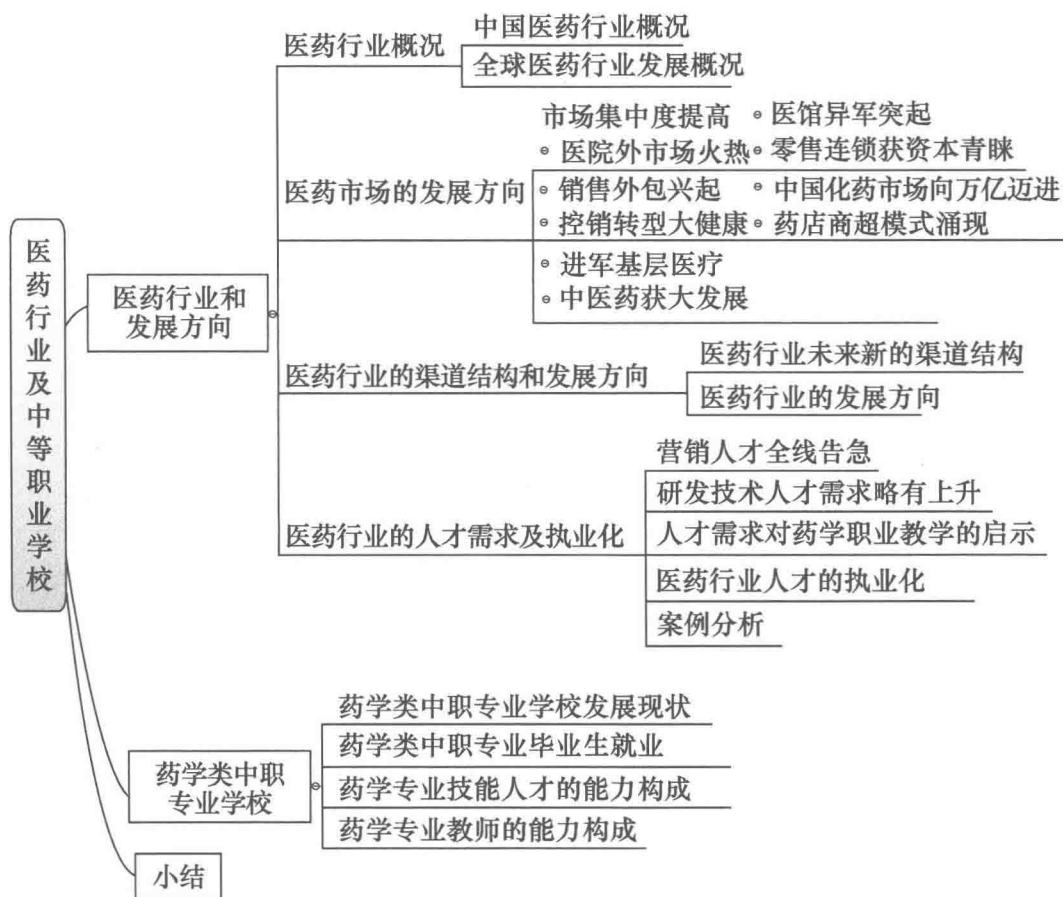
治学：夫不学而求知，犹愿鱼而无网焉；心虽勤而无获矣。

——葛洪

学习目标

1. 理解国内外医药行业的特点。
2. 了解医药行业的基本概况。
3. 掌握我国医药行业的人才需求。

知识导图



重点、难点

重点：医药市场的发展方向。

难点：医药行业人才的执业化。



1 医药行业和发展方向

2014年6月,国务院颁布了《关于加快发展现代职业教育的决定》和《现代职业教育体系建设规划(2014—2020年)》,这两个文件为职业教育发展指明了方向。中职教育全面贯彻创新、协调、绿色、开放、共享五大发展理念,需要基于中职教育现状,以创新攻坚克难,引领高位发展,提升创新、创业教育水平(孔祥富,2017)。药学职业教育是职业教育的重要组成部分,要想做好药学中职教育,教师首先必须了解当今快速发展的医药行业的发展方向。特别是近两年来,国家加强医药体制改革制度,促进医药执业化的推进,执业药师和执业医师准入资格考试制度和建筑师、律师执业考试并驾齐驱。从中我们可以看出,专业化和执业化是医药行业的发展方向,这也是对我国人民群众合理医疗用药的广度关注,以及提高人民健康水平的必由之路。因此,要引导人民群众合理用药、安全用药,就必须了解医药行业的发展方向,理解发展的规律和特点。

医药产业的发展程度决定了药学教育的规模,药学教育的规模必须与医药产业的发展程度相适应。医药产业的发展水平越高、发展速度越快,对药学人才的需求越强烈。在医药产业发展的影响下,药学教育的毕业生在就业市场受欢迎,更容易就业,于是更多的学校进入药学教育领域;医药产业的发展,对于药学知识和技术的需求也增加,促使药学领域科研活动更加活跃。医药产业对药学人才的需求与其发展阶段的特点是密不可分的,不同的发展阶段对于人才的层次、种类、数量有着不同的要求。当然,这种需求也将随着医药产业的发展而发生变化。随着医药产业规模的不断增大,其内部结构逐渐开始形成并不断发展,医药产业这种复杂的结构要求不同类型的药学人才与之相匹配,而不同类型则需要有不同的教育结构来实现。医药产业的发展推动了药学教育的发展,药学教育要依据医药产业的需求培养合适的人才。药学职业教育毕业生以服务于医药企业为主,也有一部分进入医疗机构或升入更高层次学习。但就业主要以医药企业为主,其就业比例远远超过在其他领域就业的比例,而且在医药企业就业的比例处于上升趋势,药学相关教育应该以医药产业为主要服务对象。因此,如果药学职业教育毕业生以医药产业为主要就业渠道,就可以说就业结构适应医药产业,也说明药学职业教育毕业生能够学以致用(刘玉成,2013)。药学职业教育对接医药产业,按照企业提出的人才培养目标和知识、能力、素质结构,明确岗位导向,共同制订人才培养方案,在师资、技术、办学条件方面合作共享,做到教以致用、学以致用、学做相融。在教学内容上除了专业必需的知识、技能外,还增加了企业生产的药物产品介绍、企业文化和质量管理规范的讲授;根据企业的用人标准,改革完善学生的评价标准和评估制度,注重培养学生爱岗敬业、乐于奉献、诚实守信的职业道德教育。药学职业教育毕业生直接到企业就业,企业避免人才选择的盲目性,学生就业有了保障,这样才可以达到双赢。

1.1 医药行业概况

医药产业是战略性新兴、可持续发展的朝阳产业,是特色产业。医药产业的迅速发展,推动了药学职业教育在硬件、师资和专业等方面的提升,在适应经济转型、产业升

级的同时,实现了自身的转型升级。医药产业结构的特点应该与药学职业教育对接,这样才能服务于医药产业提出的发展规划。医药行业是提高人民健康水平和增强药学服务的关键。而影响行业发展的因素众多,事物总是处在不停的发展变化中,如蝴蝶效应,某个因素的改变就可能带来连锁反应。医药行业也是如此,因此需要顺应发展变化。例如,顺应医药科技水平的提高,国家政策的调整优化,社会突发事件对医药行业的根本性变革等。我们也发现,医药行业会对产品的升级有很大的关注度,因为拥有众多受众的医药行业对健康的趋势变化更加敏感,医药行业的一举一动常常影响药学相关学生的知识学习和能力培养方向。因此,了解医药行业的发展,对培养适应社会需求的药学专业人才是必不可少的。

1.1.1 中国医药行业概况

中国医药行业是我国国民经济的重要组成部分,是一个传统产业和现代产业相结合,融合一、二、三产业为一体的朝阳产业。其主要门类包括化学原料药及制剂、中药材、中药饮片、中成药、抗生素、生物制品、生化药品、放射性药品、医疗器械、卫生材料、制药机械、药用包装材料及医药商业。医药行业对于保护和增进人民健康、提高生活质量、增强健康生育、救灾防疫、军需战备、促进经济发展和社会进步均具有十分重要的作用。中国医药行业仍然是一个被长期看好的行业。2013年中国已超过日本成为世界第二医药大国,2020年前中国预计将超过美国,跃居世界第一医药大国。2012~2017年是中国经济繁荣发展的5年,也是中国医药产业持续进步的5年。中国医药工业七大子行业合计销售收入从2012年的1.8万亿元增加到2016年的2.9万亿元,年均增长率为12.7%。2017年上半年,产业继续保持增长态势,增速达12.4%。

近年来,我国医药制造业始终保持快速发展态势。截至2016年中,我国医药制造业企业累计有7302家。2006~2015年,我国医药制造业的主营业务收入从4737.29亿元增加至25 537.10亿元,年均增长率为20.59%;2006~2015年,我国医药制造业的利润总额从371.30亿元增加至2627.30亿元,年均增长率为24.29%。随着我国经济的持续发展和居民生活水平的提高,人们对身体健康的重视程度不断提高,对药品消费的需求随之逐步扩大,使得我国医药行业能够迅速发展。此外,在我国人口数量保持较快增长、人口老龄化加剧、城镇化水平提高及新医改政策实施等的背景下,我国医药市场未来总体需求仍将呈较快增长趋势。

1.1.2 全球医药行业发展概况

医药行业是全世界公认的国际化产业之一,是世界各国重点发展的行业。由于药品与国计民生息息相关,并且随着全球药品需求的不断扩大,各国政府都十分重视药品制造业的发展。多年来,全球药品市场温和改善、药品销售增速有所加快,全球制药行业的生产规模总体保持增长,尤其是包括中国在内的新兴市场增速较为明显。2006~2014年,全球医药市场销售额由6096.14亿美元增至9541.16亿美元,年均增长率为5.76%,高于全球经济增长速度。2017年,全球仅处方药市场规模就达到7770亿美元。全球新兴国家医药市场反映出强劲的整体增长态势。

1.2 医药市场的发展方向

近两年来,对医药行业来说既有转型的阵痛也有收获的喜悦,尤其是一系列政策的

发布对医药行业发展有深远的影响,从医药工业、医药流通到医院和连锁药店,医药行业正在经历深刻的变革。在政策春风频吹、医健产业升级、消费需求变化、主动健康提升形式之下,医药行业未来的发展方向更为从业者关注。

1.2.1 市场集中度提高

随着国家“营改增”“两票制”甚至“一票制”等政策的推行,处方药遇到了很大的销售瓶颈,处方药企业的利润空间受损。为了确保市场份额不减反增,医药企业纷纷向非处方药(OTC)市场转型。2017年,处方药、OTC市场竞争日益残酷。相关数据显示,药品流通行业市场巨大,2016年药品流通行业总销售额在1.66万亿元以上,并且保持了超过10%的增速。但是,行业集中度不高、流通渠道层级过多、市场不规范的情况也不应忽视。对此,宏观政策市“控”,控制流通企业的数量和质量。按照《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》和《全国药品流通行业发展规划(2016—2020年)》,要在未来几年内培育出规模超过5000亿元的大型企业、数家超过1000亿元的全国性药品流通企业及销售额超过100亿元的区域性流通企业,这也推动了医药流通企业之间的兼并重组。

按照规划,到2020年全国前100强的医药商业公司要占市场90%的份额,而目前医药流通企业超过1.3万家,这意味着医药流通行业的淘汰率将高达100:1,除了等待被兼并的命运之外,小规模流通企业自发重组也是重要的方向。随着医药市场并购重组的大量发生,处方药和OTC市场的集中度将越来越高,医药工业将向前100强品牌企业集中,医药商业将向前15强医药商业集团集中,省级市场将向前三强商业公司集中。品牌企业的品牌和品质优势大大凸显,大企业、大品牌集群作战时代已经到来。

1.2.2 医院外市场火热

处方药市场受国家政策的影响,竞争将越来越白热化。但很多做院外销售的品牌厂家反而愈挫愈勇,营销模式“乾坤大挪移”,纷纷将销售阵地转到院外销售。国家要求二甲以上医疗机构2017年的药占比(不含中药饮片)不能超过30%,因此越来越多的医院药品将从医院的门诊药房和住院药房向院外渠道销售。从这个角度来说,医院外渠道将成为医药企业争夺的重要阵地。医院外渠道在国外是主流的医药销售模式之一,这也必将成为中国的主流医药销售模式之一。

1.2.3 销售外包兴起

目前,全国制药企业的营销模式大致可以分为三类:销售规模低于5000万元的制药企业大多采取纯招商模式,销售规模高于10亿元的制药企业普遍采取自主经营模式,大量销售规模为5000万~10亿元的制药企业则是自主经营+销售外包模式。销售外包企业可围绕委托企业的核心竞争力,为其量身打造运营方案,提供产品系统策划、产品系统培训、产品系统推广、品牌系统提升等众多服务项目;同时将大量销售人员投入市场,迅速扩大产品覆盖面,协助委托制药企业打开市场。全球知名医药企业礼来将两个成熟医院品种的销售外包给中国的一家知名医药企业,拉开了医药企业销售外包的序幕。相信销售外包模式将会逐步受到中小型医药企业乃至大型医药企业的青睐,医药行业分工将越来越精细化和专业化,医药市场也将逐渐规范。

1.2.4 控销转型大健康

党的十九大报告提出实施健康中国战略,坚持中西医并重、传承发展中医药事业,为我国医药事业发展指明了方向。人民健康是民族昌盛和国家富强的重要标志。这是党

对医药事业的肯定,同时对医药产业提出了更高的要求。大健康理念将从理论付诸实践,医疗卫生体制改革将全面破解世界难题,从田野到餐桌的食品安全防线将全面构建,为全体国民描绘健康中国的实施路线图。美国健康产业是近十年来增速最快的产业,占国内生产总值(GDP)的比重为8.8%。中国大健康产业占GDP的比重为5.6%。和美国相比,中国的大健康产业处于初创期,医药产业尤其是医药制造部分的占比很重,健康服务产业发展还有很大空间,在产业细分及结构合理化方面需要更大的提升和完善。

随着控销模式的深入推进,部分OTC控销团队遇到了销售、市场、团队、终端等各方面瓶颈,很多OTC控销企业开始向医药大健康产品转型。品牌控销团队进军大健康产业要警惕以下几点:①调研先行。前期市场调研必不可少,所谓“知己知彼,百战不殆”。②产品储备。产品不要多,最好专注于某一个领域的一或两个产品,前期最好聚焦一个产品进行重点突破。产品拟进入的大健康细分市场竞争并不充分,也就是暂时还没有领导品牌,另外就是产品本身的市场潜力。③资金储备。OTC控销企业进入医药大健康产业,除了需要一定的时间成本外,更需要资金储备。④团队储备。成功进行战略转型的企业都有一支强大的营销团队。原则上不建议医药控销企业通过招聘建设大健康控销团队,这样做的失败概率比较大。⑤市场试点。许多医药企业具备上述条件后就急不可耐地希望全国市场遍地开花,结果因为准备不足败下阵来,这样的例子在大健康领域屡见不鲜。

1.2.5 进军基层医疗

国家针对基层医疗提出的《国家卫生计生委关于妇幼健康服务机构标准化建设与规范化管理的指导意见》对中医参与分级诊疗做了明确安排:一是在明确各级各类医疗机构诊疗服务功能定位时指出,城市三级中医医院充分利用中医药(含民族医药)技术方法和现代科学技术,提供急危重症和疑难复杂疾病的中医诊疗服务和中医优势病种的中医门诊诊疗服务。二是在大力提高基层医疗卫生服务能力时,要求提升基层医疗卫生机构的中医药服务能力和医疗康复服务能力,加强中医药特色诊疗区建设,推广中医药综合服务模式,充分发挥中医药在常见病、多发病和慢性病防治中的作用。三是对县级中医医院,提出要重点加强内科、外科、妇科、儿科、针灸、推拿、骨伤、肿瘤等中医特色专科和临床薄弱专科、医技科室建设,提高中医优势病种的诊疗能力和综合服务能力。四是在考核评价标准中,明确提供中医药服务的社区卫生服务中心、乡镇卫生院、社区卫生服务站、村卫生室占同类机构之比分别达到100%、100%、85%、70%,基层医疗卫生机构的中医诊疗量占同类机构诊疗总量的比例 $\geq 30\%$ 。新医改真正进入了深水区,其中最主要的标志之一就是国家在270个城市进行分级诊疗试点。医药企业要吃透基层医疗市场,就必须先吃透国家相关政策。可以想象,以城市社区卫生服务中心、农村乡镇卫生院为代表的主流基层终端和以社会单体诊所、专科诊所为辅助基层终端的药品销售将出现大规模增长,成为医药企业争夺的主流渠道之一。

1.2.6 中医药获大发展

国家出台了很多中医药产业政策和法规,如《中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)》《中医药发展“十三五”规划》《中华人民共和国中医药法(草案,二次审议稿)》等。这些法律、法规的出台极大地推动了中医药事业的发展,特别是中医药适宜技术的发展。中医药适宜技术通常是指安全有效、成本低廉、简便易学的中医药技术。许

多大型品牌企业根据自身特点,纷纷建立专门的学术团队和培训团队,依托学术支撑、培训支撑的“双轮驱动”和销售团队,在为基层医疗终端做好服务的同时,既推动了中医适宜技术的广泛传播,又有效地进行了企业品牌宣传。“不打针,不吃药,不开刀”正在被越来越多的中国老百姓所认可,国务院高度重视推动中医药发展对这类产品是极大利好的。中药饮片不取消加成,比药品加成更高,各地基层医疗机构纷纷增设中医科,这也将带动这一产业风起云涌。坚持品质化运作,拥有系统营销网络的企业会成为市场最终的赢家。中医药现代化首先是从标准化入手,重点针对中药材种植、中药炮制加工、中药饮片生产、中成药的质量提升等生产全过程中的技术规范和标准缺失或过时等问题,着力于中药生产各流程的技术规范优化、中药产品标准及中药产品可溯源的系统建设,完善并修订一批中药生产全流程标准,强化中药产品的监督、鉴别和鉴定方法;其次是临床研究加速,用科学的方法完善中医药理论体系;最后是注重人才梯队建设,保证中医药能够传承与发扬。

2017年国家食品药品监督管理总局(CFDA)发布了另外一个中药文件——《中成药通用名称命名技术指导原则》对中药进行规范。该指导原则发布后受理的中药新药应根据此技术指导原则的要求进行命名;已经受理的中药新药,其命名与技术指导原则不符的,注册申请人可以通过补充申请重新命名。对于已上市的药品,违反命名原则的要进行规范,CFDA要求以下三种情形的中成药名称必须更名:①明显夸大疗效,误导医生和患者的;②名称不正确、不科学,有低俗用语和迷信色彩的;③处方相同而药品名称不同,药品名称相同或相似而处方不同的。与技术指导原则不符的中成药名称也有可不更名的例外,CFDA明确:对于药品名称中有地名、人名、姓氏,药品名称中有“宝”“精”“灵”等,但品种有一定的使用历史,已经形成品牌,公众普遍接受的,可不更名。此外,来源于古代经典名方的各种中成药制剂也不予更名。中成药通用名称更名工作由国家药典委员会负责,其将组织专家审查提出需更名的中成药名单,并公开征求意见。在该名单确定并公布后,列入名单内的中成药均应更名。对于需要更名的中成药,批准更名之后,给予2年过渡期(以新名称公布之日起计),在过渡期内采取新名称后括注老名称的方式,让患者和医生逐步适应。CFDA要求,批准更名之日起30日内,生产企业应向所在地省级食品药品监管部门备案更名后的新说明书、标签;自备案之日起生产的药品,不得继续使用原说明书、标签;备案前生产的药品,有效期在2年过渡期内的,该药品可以继续使用原说明书、标签至有效期结束;有效期超过2年过渡期的,该药品可以继续使用原说明书、标签至过渡期结束。CFDA也明确了更名申请的流程。在需更名的中成药名单公布后2个月内,相关生产企业应以公函形式向国家药典委员会提出拟修改的建议通用名称,并提交相关资料。按照《中成药通用名称命名技术指导原则》最多提供三个通用名称,按推荐次序排列,并详述命名依据。出具与国家食品药品监督管理总局政府网站药品数据查询系统中已批准注册的药品名称不重名的检索结果。涉及多家企业的品种,可由各企业单独提出更名;或协商一致后共同出具公函(加盖各自公章),推举一家企业提出更名。国家药典委员会将组织专家审核企业提出的建议通用名称,并公示审核结果,再对公示征集到的反馈意见进行研究,并确定更名后的通用名称。最后,国家药典委员会将审核结果报CFDA发布。可见,政府对中药的支持再上一层楼。国家领导人将其称为中国古代科学的瑰宝,并保证给予非传统疗法和西药同等的政府支

持。从2018年初起,传统中药或不再需要通过中国的药物安全性和有效性人体临床试验。根据CFDA在2017年10月公布的相关草案,只要药厂根据经典名方生产制剂,就可以免去成本高且周期长的临床试验。香港大学中医药学院院长劳力表示虽然中医药将不再需要通过临床试验,但CFDA仍旧会要求制药方通过动物或细胞对药品进行临床前药理测试及药物毒性研究才能获批。即经典名方制剂简化标准审评审批只是免了药效研究及临床试验资料,而药学及非临床安全性研究资料还是需要提交的。非临床安全性试验包括安全药理学试验、单次给药毒性试验、重复给药毒性试验、遗传毒性试验、生殖毒性试验、致癌性试验、制剂安全性试验(刺激性、溶血性、过敏性试验等)及其他毒性试验。在完成质量概貌研究后再进行非临床安全性试验,预计只需要花两年时间。国家中医药管理局和CFDA将共同拟出一份经过批准的古代经典名方目录,经典名方目录遴选有4个明确的原则:至今仍广泛应用;疗效确切;具有明显的特色;优势的方剂。政府一直强力推广传统中药,以作为昂贵的西药的替代品。中医药从业人员对此政策表示欢迎,称中药生产厂家的新药审批及上市流程将大大简化。经典名方经历了无数前人千百年的临床检验,其疗效及安全性不言而喻。经典名方制剂上市,正是打破既往以西评中模式对传统中医药的桎梏,提供探索符合中医药特点的安全性评价路径、方法和思路的契机。经典名方制剂的注册规定和以往中药注册办法最显著的差异就是首次要求做标准煎液,并以标准煎液为节点,将经典名方制剂的注册工作分为两个阶段。标准煎液的研究,成为决定经典名方注册的重中之重。标准煎液以浓缩浸膏或经适宜的干燥法制成的干燥品为基本形态。经典名方制剂药品标准的制定,应与标准煎液作对比研究,充分考虑在药材来源、饮片炮制、制剂生产及使用等各个环节影响质量的因素,开展药材、饮片、中间体、标准煎液及制剂的质量概貌研究,综合考虑其相关性,并确定关键质量属性,据此建立相应的质量评价指标和评价方法,确定科学合理的药品标准。

1.2.7 医馆异军突起

国家中医药管理局印发《乡镇卫生院社区卫生服务中心中医综合服务区(中医馆)建设指南》(以下简称《指南》),指导和规范乡镇卫生院、社区卫生服务中心中医综合服务区(中医馆)的建设工作。《指南》从中医科室设置、中药房建设和药事服务、中医药人员配备、中医医疗和康复服务、中医预防保健服务、信息化建设及规章制度执行7个方面提出建议。《指南》建议:乡镇卫生院、社区卫生服务中心的中医(含民族医)科室应集中设置,设在突出位置,在装修装饰上体现中医药文化特色;设置相对独立的中药房,有条件的可设置煎药室,或采用互联网、物联网等技术提供中药饮片配送、代煎代送等服务;鼓励培育中医优势病种和中医特色专科;鼓励运用移动互联网、智能客户端、即时通信等现代信息技术,为基层患者提供在线预约诊疗、候诊提醒等服务。同时,相关政策规定:各级公立医疗机构要逐步设立中医馆或国医堂,进行中国传统中医药适宜技术的临床推广,大力发展中医药适宜技术。在此,我们把它们统称为第四终端,这个终端也包括社会中医馆、民营医疗机构、公立中医院。可以预见,中医馆和国医堂将成为医药品牌企业进军基层医疗的重要终端。同时,政府也放宽了中医从业和开设中医院的要求。自2017年7月起,中医药专业的学生不再需要参加基于西医的国家医学考试,他们可以参加学徒式培训,通过技能测试取得相应资格。而开设中医诊所也不再需要CFDA的批准,只需登记即可。政府的最终目标是到2020年,让所有的中国卫生保健机构都提供基本的中医药服务。根据

2016年2月国务院发布的路线图,中国计划将每万人口中医人数由不足3人增加到4人。中国也希望到2020年,将中药占医药销售额的比重由26%增加到30%。

1.2.8 零售连锁获资本青睐

医药分开的行业趋势越来越明显,医药行业有批发企业12 900多家,但批发排名前100位的企业占据了70%的市场份额,连锁药店正成为上市公司逐鹿的香饽饽。2016年,已经上市的连锁巨头除了有云南一心堂、湖南老百姓、湖南益丰三巨头外,在新三板挂牌的还有易心堂、聚丰堂等。中国药品零售市场处于上升状态,发展空间很大。特别是国家在广西柳州市、湖南永州市等城市进行医药分开试点,允许患者持院内处方到院外购药,可见国家欲拉开医药分开序幕的端倪。实现上市后,连锁药店上市公司大多走上了并购扩张之路。随着中国医药零售企业集中度越来越高,医药零售连锁业态的资本扩张步伐将更快,未来将有更多的连锁药店跃上新三板或直接上IPO(首次公开发行)。医药行业的关联政策很多,药品上市许可持有人(MAH)制度的实施,流通两票制的药品经营质量管理规范(GSP)、药品生产质量管理规范(GMP)飞行检查、一致性评价、集中采购、医保联网等政策都会影响零售连锁企业的发展。总之,医联体、分级诊疗、公立医院改革、药品零差率、处方延伸等政策都需要引起连锁企业的关注。

1.2.9 中国化药市场向万亿迈进

我国作为全球仅次于美国的第二大医药市场,生物医药、创新药物进入前所未有的高速发展期,具有强劲的市场潜力,创新药物的研发和专利到期药物的抢仿备受瞩目。有关数据显示,2016年1~9月,中国重点城市公立医院用药总金额近1000亿元。据南方医药经济研究所权威人士预测,在新《国家医保目录》出台、药品谈判机制推进、医保严格控费、等级医院向社区医院分流和“两票制”营销模式等新政策影响下,国内重点城市公立医院用药市场增长率将不超过7.6%,精准测算重点城市公立医院用药总金额在1400亿元左右,中国化药总体市场已向1万亿元迈进。

1.2.10 药店商超模式涌现

如果把整个大健康产业比作海上的一座冰山,那么治病救人的医药事业只是浮在海面上的冰山一角,治未病的保健事业尚且沉在水面下的部分大得惊人。据介绍,日本药店的分类管理非常有特色,包括专业的处方药店和大健康药店。中国台湾的药店更有特色,其大健康产品占比高达70%,药品占比才达到30%。现在随着中国广大老百姓生活水平的提高,越来越多的人已经由治病为主转向防病为主,预防保健走在个人健康维护的前列。这种复合型药店也将在中国不断涌现,它们比单纯经营药品的药店更具竞争力。这种“药店+商超”模式将是中国药店未来发展最理想的出路,可以让药店走上良性发展轨道,也为大健康企业的发展创造了巨大需求。

1.3 医药行业的渠道结构和发展方向

1.3.1 医药行业未来新的渠道结构

为落实党中央、国务院对食品药品监管“四个最严”的要求,进一步整顿和规范药品流通秩序,严厉打击违法经营行为,国家食品药品监督管理总局决定对药品流通领域的违法经营行为开展集中整治,发布了《总局关于整治药品流通领域违法经营行为的公告(2016年第94号)》。由此可见,未来的医药行业渠道结构将会发生变化,以下几种形式将成为常态。