



上海市执业药师协会 编

邮箱: shzyys@126.com

# 上海执业药师

## SHANGHAI LICENSED PHARMACIST

### 5

2020年10月

总第94期

内部资料 免费交流

上海市连续性内部资料

准印证号: K0533



封面人物 谭云

相约10月 2020年“全国安全用药月”活动来了!

“寻找身边最美药师”活动召开中期推进会

闻大翔局长分别调研瑞金医院质子中心和恒瑞上海临床医学中心

上海市执业药师协会召开各专业委员会组建推进会

● 服务药师 ● 服务企业 ● 服务政府

## 协会领导赴信谊药业调研



信谊药业欢迎彭建忠会长一行



调研现场

## 药学科普专业委员会首届委员大会顺利召开



合影留念



颁发证书

# 上药控股有限公司企业文化剪影



疫情期间驰援武汉



春节期间为抗疫药品加班审批



前往控股企业质量检查



镇部之宝——自1953年起至今所有中国药典



2020年质量月活动启动仪式

本版图片由上药控股提供

# 上海市执业药师协会 召开各专业委员会组建推进会



彭建忠会长(中)主持会议



各专业委员会负责人员

# “执业药师药学科普扶贫贵州行”活动



参观过程



交流座谈会

# 磨砺“四功” 善作善成

□ 《上海执业药师》编辑部

这里所说的“四功”，是指“勇、智、谋、能”四功。这是作为组织管理者必须具备的基本素质和基本功。

应对新冠肺炎疫情是一场大考。在这场大考中能交出满意或较满意答卷的，大都是具备“四功”的人。而答卷不及格的，则是那些“四功”缺乏的人，或推责逃避，或误判误时，或工作不实，或一问三不知。可以说，战疫大考是对一个组织管理者“四功”状况的即时检验。

应对新冠肺炎疫情是一场人民战争。在革命战争年代，毛泽东主席要求党员、干部在战争中学会战争，坚持坚定正确的政治方向、艰苦朴素的工作作风和灵活机动的战略战术。在战疫期间，习近平总书记要求党员、干部磨砺责任担当之勇、科学防控之智、统筹兼顾之谋、组织实施之能。作为新时代的一名党员、干部，一定要在实践中磨砺“勇、智、谋、能”这“四功”，做一个全面发展的、经得起考验的、合格的党员、干部。

磨砺责任担当之勇，是开展不忘初心、牢记使命专题教育的核心内容和重要目的。作为一名党员、干部，当遇到重大困难或灾难降临时，理应牢记使命，挺身而出，扛起担当，攻坚克难，经受住种种考验。

磨砺科学防控之智，就是要倾听专家的意见和建议，集中专家的智慧，作出科学判断，精准施策，与时间赛跑，与病魔较量。世界卫生组织官员对中国战疫的评价是：“中国采取了历史上最勇敢、最灵活、最积极的防控措施”。同时，我们快速地找短板、堵漏洞、强弱项，力求从法制上健全和完善公共卫生体系。

磨砺统筹兼顾之谋，是打赢战疫人民战争的重大谋略。战疫中，既要抓好医院这一治病救人阵地，又要抓好社区防控阵地；既要调集全国医务人员驰援湖北，又要做好医疗物资和生活物资等保障工作；既要抓紧重点地区的防控，又要抓好全国各地的联防联控和群防群控。同时，还要统筹兼顾，抓好工农业生产和经济发展，保障市场供应。

磨砺组织实施之能，是党员、干部适应形势任务、提升组织能力的重要举措。在战疫中，一些党员、干部能力欠缺的弊病就明显地暴露出来了。一个多月里，仅湖北省就问责了一千多名干部。其中，有的干部虽然不分昼夜地工作，也很辛苦，但有的实施无方，有的处事平庸，有的误时误事，有的表现出严重的形式主义、官僚主义，引起了群众的不满和忿慨。我们也看到，许多党员、干部在战疫中表现出非凡的组织实施能力，把防控工作抓紧抓细抓实，因此得到了火线提拔，担当起重任。

“宝剑锋从磨砺出，梅花香自苦寒来。”应对新冠疫情，需要具备“四功”；深化改革开放和发展社会经济文化，同样必须具备“四功”。我们的党员、干部一定要响应习近平总书记的号召苦练“四功”，善作善成。

# 05

Oct. 2020  
总第94期

(2020年10月15日出版)



## 《上海执业药师》

Shanghai Licensed Pharmacist

主办：上海市执业药师协会

编辑出版：上海市执业药师协会秘书处

发送对象：主管单位领导、协会会员

印刷数量：3000本

## CONTENTS

### 卷首寄语

磨砺“四功” 善作善成……………1

### 政策导航

相约10月 2020年“全国安全用药月”活动来了!……………3  
2020年“全国安全用药月”重点活动方案及分工安排……………4  
历经12年,执业药师注册实现全国、全程网上办理……………6  
“寻找身边最美药师”活动 召开中期推进会……………8  
2019-2020年“寻找身边最美药师”活动召开初审会议……………10  
世界药师日,全球药师共庆自己的节日……………11  
国家药监局:我国有11个新冠病毒疫苗进入临床试验,4个疫苗在境外开展Ⅲ期临床试验……………12  
2020年“全国医疗器械安全宣传周”10月开启……………13  
国家药监局关于发布《中药注册分类及申报资料要求》的通告……………14

### 监管资讯

闻大翔局长分别调研瑞金医院质子中心和恒瑞上海临床医学中心……………15  
上海市药品监督管理局组织本市相关从业人员、监管和检验人员参加国家2020年版《中国药典》网络宣贯培训会……………16  
市药品监督管理局召开2020年上海市药物临床试验监管工作会议……………16  
2020年“全国医疗器械安全宣传周”上海启动仪式暨医疗监管改革创新报告会……………17

### 封面人物

把简单的事做好即不简单

——访上海市第四届“十佳执业药师”谭云……………18

### 协会信息

上海市执业药师协会召开各专业委员会组建推进会……………21  
乘风破浪潮头立,扬帆起航正当时 上海市执业药师协会药学科普专业委员会首届委员大会顺利召开……………22

### 药师园地

抗组胺药有三代,选用合理治过敏……………23  
缺铁性贫血,如何用中药治疗?……………25  
浅谈治疗性抗体药物的生产与质量控制……………28  
浅谈药师如何看待电影“我不是药神”……………30  
降糖药物应用误区多……………32  
处方应付探讨31芍药颜色分赤白……………33

### 药物警戒

加拿大警告替格瑞洛心动过缓和房室传导阻滞风险……………34  
澳大利亚建议带状疱疹病毒疫苗不用于免疫功能低下人群……………35  
欧盟建议曲贝替定继续使用并修订说明书……………36

### 它山之石

欧美药品追溯体系建设做法及对我国的启示……………37  
日本老人签约药剂师……………39

主编：彭建忠

副主编（排名不分先后）

顾维康 汤德平 孙克刚 胡晋红

蒋忠元 郭俊煜 华佳 石浩强

吕超 仇国华 姚军 沈飏

蔡斌 孙忠达 文德镛 宋钟娟

张毅 王成 郑春元

编辑部主任：邬时民

编委（排名不分先后）

王成 王斌 王伟东 王忠壮

仇国华 文德镛 石浩强 边月英

吕超 朱全刚 华佳 刘力 刘绍勇

刘湘岳 汤德平 孙华君 孙克刚 孙忠达

孙霄龙 寿佳慧 何雯 何文忠 沈飏

沈甫明 宋嫵 宋钟娟 张辉 张毅

张连富 张雪梅 张晨池 陈捷 陈春华

郁雅萍 季永康 周三平 郑春元 胡晋红

段光明 段继芳 姜翠敏 姚军 袁秀珍

夏云 顾学梅 顾建江 顾维康 徐士琴

郭澄 郭俊煜 陶箭飞 黄海 彭建忠

蒋忠元 童伟平 蔡斌 管仁红 颜贞

薛红 魏骏

秘书处地址：宝通路466弄60号5楼

（上海电影技术厂对面）

邮编：200071

电话：64516322

传真：61675715

E-mail: shzyys@126.com

内部资料 免费交流

会员赠阅 欢迎赐稿

印刷单位：上海华教印务有限公司

# 相约 10 月 2020 年 “全国安全用药月”活动来了！



9月28日，国家药品监督管理局发布通知，将于10月下旬至11月下旬举办2020年“全国安全用药月”活动。今年的活动主题为“安全用药 战疫同行”。

通知指出，2020年是全面建成小康社会和“十三五”规划的收官之年，是实现第一个百年奋斗目标的决胜之年，也是开展药品医疗器械审评审批制度改革五周年。今年活动宣传重点为宣传药监部门抗击新冠肺炎疫情，启动应急审批、开展检查检验、督导检查药械质量安全，保证疫情防控一线药械物资需求及质量安全，切实坚守人民群众用药安全底线，全力保障人民群众健康权益；集中宣贯药品监管法规制度，使法治思维和法治理念更加深入人心，为全面提升药品安全法治水平奠定基础；发挥药师、药学专家及相关专业团体的作用，宣传安全用药理念和使用知识，对儿童、老年人等特殊群体安全用药进行解读

和科普，形成有效的科普干预，切实发挥药师的药学服务作用。

国家药监局同时发布了2020年“全国安全用药月”重点活动方案。根据方案，“全国安全用药月”活动期间，共开展“安全用药 战疫同行”系列宣传活动、第九届“药品安全网络知识竞赛”、寻找身边最美药师、健康中国创新药品安全科普行动等12项活动。其中，2020年“全国安全用药月”启动仪式暨第五届中国药品安全论坛将于10月28日在京举行。

通知要求，各地应围绕活动主题，结合当地实际，组织开展安全月活动。各地开展活动要使用统一的“全国安全用药月”标志，加强广电报刊等传统媒体和“两微一端”等新媒体的融合推广，切实形成全媒体全覆盖格局。同时，严格执行国家和各地联防联控机制部署，加强安全防范措施，防止聚集性感染事件发生，确保各项活动顺利进行。



## 政策导航

本栏目由上海市药品监督管理局主办

# 2020年“全国安全用药月” 重点活动方案及分工安排

## 一、安全月启动仪式暨第五届中国药品安全论坛

10月28日在北京举行2020年“全国安全用药月”启动仪式暨第五届中国药品安全论坛，邀请政府部门、学术机构、行业企业、新闻媒体、社会组织等各界代表参会，阐释药品监管部门在疫情防控 and 药品监管中的重要举措，增强互动交流，共同营造安全用药的浓厚氛围。（国家药监局指导，中国药学会主办）

## 二、“安全用药 战疫同行”系列宣传活动

集中宣传药监部门在抗击新冠疫情过程中启动应急审批、开展检查检验、督导检查药械质量安全，保证疫情防控一线药械物资需求及质量安全的药监故事、药监身影，呈现战疫中的药监担当，检查员队伍守岗尽责，切实坚守人民群众用药安全底线，全力保障人民群众健康权益。自10月中上旬起，以短视频、专栏文章、H5等形式预热发布宣传报道，为“安全用药月”的开展大力营造正面宣传氛围。（国家药监局指导，中国健康传媒集团、新闻中心、中国药学会主办）

## 三、第九届“药品安全网络知识竞赛”

在2020年“全国安全用药月”期间开展第九届“药品安全网络知识竞赛”，竞赛活动面向全国公众，以“药葫芦娃”官方微信为主要竞赛平台，采用团战闯关的形式增强活动趣味性，通过有奖竞答的方式吸

引公众参与，寓教于乐，精准传播防疫药械、疫苗研发及使用知识、家庭用药等安全用药知识。（国家药监局指导，中国药学会主办）

## 四、2020年“中国药师周”系列科普公益活动

拟于11月“中国药师周”期间，开展第三届药学科科技传播论坛、“药师您好”安全用药科普文艺作品展示、“科海扬帆 梦想启航”科普进校园活动等科普活动。培育安全用药科普志愿队伍，培养药学科普作品创作人才，围绕广大人民群众安全用药的具体要求，不断繁荣药品安全科普宣传创作，丰富科普宣传资源积累。（国家药监局指导，中国药学会主办）

## 五、2020年药盾论坛——益老益小“药”知道

邀请药学领域专家学者围绕老年和儿童特殊群体的药品安全现状和科普干预问题进行研讨和交流，促进特殊人群的安全用药科学素质提升，带动全社会关注老年和儿童的药品安全问题，积极参与到药品安全监管当中，形成社会共治的良好局面。（国家药监局指导，中国药学会、药品安全合作联盟主办）

## 六、寻找身边最美药师

在全国开展第三届“寻找身边最美药师”活动，以药品经营企业、医疗机构、医药企业及科研单位药学从业人员为重点，号召社会各界广泛参与推荐。各

省（区、市）药监部门充分借助当地主流传统媒体及新媒体平台，宣传好本省“最美药师”故事；中国健康传媒集团、执业药师中心根据媒体传播特点和执业药师工作职责，制定各地区推荐“最美药师”的具体要求并进行审核，展示执业药师优秀事迹，树立执业药师良好形象，并向中央主流媒体推荐，扩大活动传播力、影响力。根据活动实际需要，活动周期为一年。（国家药监局指导，中国健康传媒集团、执业药师中心主办）

### 七、安全用药大家谈

拟于“全国安全用药月”期间启动“安全用药大家谈”系列微视频的录制和推广，邀请监管部门、执业药师、临床专家、业内学者等从读懂药品说明书、正确认识药物、药品剂型选择、如何合理用药等各方面对安全用药知识进行讲解，并通过微信公众号、抖音、微博等渠道向公众传播，面向家庭和个人普及合理用药等维护健康的知识与技能，更好地推动合理用药目标的实现。（国家药监局指导，中国健康传媒集团主办）

### 八、健康中国创新药品安全科普行动

为落实国家局关于实施中国药品监管科学行动计划，开展“健康中国创新药品安全科普行动”，拟邀请监管部门、临床专家、业内学者、创新药物企业代表等以研讨会、视频访谈等形式系统讲述创新药物研发、审批、生产、以及如何合理使用等，更好地推动公众对创新药品的认知。（国家药监局指导，中国健康传媒集团主办）

### 九、药品安全公众认知与满意情况调查

开展药品安全公众认知与满意情况调查项目。召开专家论证会确定调研方法与内容，以“食事药

闻”APP用户为基础组织开展系统调研，并分析调研结果，撰写全国药品安全公众认知与满意情况白皮书。以期更好地了解公众对于药品安全认知度和满意度情况，找出药品安全常识不清晰和不满意的焦点，有针对性地提出监管对策和建议。（国家药监局指导，中国健康传媒集团主办）

### 十、药品安全知识系列科普宣传

在中央人民广播电台“中国之声”频率早晚高峰时段发布药品安全科普公益播报；配合《中国家庭用药手册》（儿童安全用药）发布，制作科普图解或动画片；与沈阳药科大学举办战略合作签约仪式；与百度举办“联合创建公益科普平台”发布会暨签约仪式；修改、编辑认证百度百科词条：全国安全用药月；在百度搜索页面设置“全国安全用药月”专题聚合页；在腾讯视频多频道首页或置顶推荐安全用药月重点发布内容。（国家药监局指导，新闻中心主办）

### 十一、第三届安全用药企业家责任论坛

邀请业内专家、企业家等嘉宾，就医药企业在药品质量安全风险控制，规范和加强药品监管，保障药品安全、有效和质量可控发表见解。回顾过去一年我国药品安全领域的重要事件，致敬在安全用药方面做出表率的企业，并发布2020安全用药企业责任宣言。同时举办中药质量与发展对话，邀请中药界权威专家与产业界代表，就中药如何实现高质量发展进行交流；并举办药店安全用药促进行动，促进全国



## 政策导航

本栏目由上海市药品监督管理局主办

## 历经 12 年，执业药师注册实现全国、全程网上办理

截至 7 月 1 日，全国 31 个省（区、市）和新疆生产建设兵团均实现执业药师注册网上全程办理。负责此项工作的国家药品监督管理局执业药师中心（以下简称中心），克服长期以来人手紧张、资金不足的困难，为了使百万执业药师“零跑动”，已经默默奋斗了 12 年。

### 执业药师注册系统的建设情况

中心副主任陈皎向媒体记者介绍，2004 年，《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》决定保留执业药师注册，并设定为行政许可事项。2008 年，为贯彻《行政许可法》，实行政务公开，提高行政效能和政府公信力，由原国家食品药品监督管理局领导建设了执业药师注册系统。各省（区、市）原食品药品监督管理局为执业药师注册机构，负责注册申请的受理、审批工作。通过执业药师注册系统，各注册机构在外网受理执业药师注册申请，在国家局专网进行审核，再经外网发布审批信息，实现执业药师注册申请、审核、公示一体化管理。

陈皎说：“2008 年，系统建设伊始即，就构建

了全国执业药师注册的一盘棋管理模式，促进了执业药师注册工作的标准化、规范化。”

执业药师注册系统运营 7 年后，2014 年 9 月，原国家食品药品监管总局批准拨付专项资金，用于执业药师注册系统改造升级。经过需求调研、招标采购、软件开发、数据迁移、上线部署、人员培训，2015 年 12 月系统初步建成，上线试用。2016 年 10 月完成初验收，在全国推广应用。此后，中心持续优化功能，测评系统安全状况，差缺补漏、整改完善。2018 年 4 月通过最终验收，至今一直平稳运行。

截至今年 6 月底，执业药师注册平台门户网站访问用户已达 850 余万人次，日均访问量超 1.7 万人次。日常有 540 余名工作人员开展注册审批工作，日均审批 1000 人次以上，网上全程模式日均审批 500 人次以上。已完成注册审批 1228488 人次，办结首次注册 435249 人次，再次注册 357850 人次，变更注册 324938 人次，注销注册 110451 人次。

中心配合国家药监局药品监管司和有关省级局，核实录入“挂证”人员信息，以执业药师注册数据为

药店提高服务意识和安全用药意识，助力公众用药安全。（国家药监局指导，中国经济网主办）

### 十二、号召各省级局在全国开展安全用药月科普宣传活动

号召各省级药监局和药学会在全国安全用药月

期间组织开展形式多样的科普宣传活动，由活动管理办公室统一设计 2020 年“全国安全用药月”的活动形象和科普材料，供各地开展活动使用。（国家药监局指导，中国药学会主办）

基点，开展执业药师注册动态和队伍发展情况分析，为执业药师制度建设提供了数据支撑。

### 执业药师注册系统取得的成效

如今，全国任何地方的执业药师，只需要在网上填报基本信息、执业单位、岗位等注册信息，上传电子材料，无须跑路，即可办理执业注册。高效便捷的背后，是中心多年来与各省药监局努力协调、充分沟通、共同合作的结果。

陈皎表示，中心反复与各省局讲解国务院加快推进“互联网+政务服务”相关政策，系统介绍执业药师注册系统“网上全程办理”的功能特点，推动各省局启用网上全程模式。

为了做好落地工作，中心一方面发放执业药师注册系统网上全程申报和审批流程的电子培训资料；另一方面运用QQ、微信、电话等渠道，解答各省局在开通网上全程办理过程中遇到的问题，并优化现有执业药师注册系统应用程序，软硬件设备设施，监视系统流量和服务器性能，及时清理冗余资源，减少服务器资源占用，保障网上全程顺利办理。

执业药师注册系统规范了网上许可信息，让政务服务更清晰，体现在：一是在执业药师综合信息服务门户，集中全面公开执业药师注册管理相关的政策法规、通知公告、注册类型、表格样式等。二是规范、完善执业药师注册办事指南，列明设定依据、办理条件、流程时限、收费标准、注意事项等；明确提交材料的名称、依据、样式、份数、真实性保证等要求，并提供规范的表格和填写说明。三是及时公示执业药师首次注册、变更注册、再次注册、注销注册许可信息，并提供执业药师注册到期信息提醒和过期自动注销注册公告，许可信息公开透明，接受群众监督。四

是根据机构改革进程及时更新行政审批机构名录信息，实行动态调整，确保线上线下信息内容准确一致。

陈皎表示，创新网上服务模式，让政务服务更智慧，一直是中心致力追求的目标。为此，通过设计“小智在线”的智能服务，以生动活泼互动的方式答疑解惑，并通过联系电话、投诉举报等方式，多途径解决执业药师注册相关问题。注册系统设计了智能指引功能，为执业药师提供个性化，随身定制的可选注册类型，引导执业药师正确填报注册信息。同时，注册系统还开发了审批进度色标提示功能，绿色表示通过，执业药师可随时查阅其申请事项的审批进程。

每年6月至10月，是执业药师职业资格证书下发高峰时段。注册系统为执业药师注册数据分析提供了方便，有利于把握和预判执业药师办事需求，实现了高峰时段“不拥堵”。

陈皎告诉记者，执业药师注册系统督促注册管理机构工作人员更加关心执业药师、关注执业药师意见，及时解答执业药师提出的咨询问题。针对“挂证”等热点问题，深入政策解读，回应社会关切。

执业药师注册系统更是全国一体化体系，不仅设有执业药师职业资格数据信息库，方便注册审批时审核查验执业药师职业资格真伪，还能自动完成执业药师跨地区变更注册信息互通，可直接与国家药监局及相关政务信息共享平台整合，推进部门间信息共享和业务协同。



## 政策导航

本栏目由上海市药品监督管理局主办

# “寻找身边最美药师”活动 召开中期推进会

2019-2020年“寻找身边最美药师”活动于8月20日召开中期推进会。会议采取网上形式，通报了活动总体进展情况，汇总各地遇到的问题及解决方案，商定入围人员的推选规则。5个省药监局、协会介绍了在活动组织、协调、宣传等方面的做法。来自全国31个省（区、市）药监局、新疆生产建设兵团药监局以及执业药师中心、执业药师协会（学会）代表82人参会。

作为活动主办方之一，国家药品监督管理局执业药师资格认证中心（以下简称执业药师中心）副主任陈皎说，活动组织管理有序，所有省（区、市）都与执业药师中心确定了今年活动的主要负责部门、联系人、联系电话，并建立微信群联系工作，初步形成信息畅达的工作体系。通过省药监局下发文件或通知、网站转发、公众号推送等多种方式，对活动进行有力宣传。

陈皎说，为了保障推荐的最美药师实至名归，很多省（区、市）药监局、执业药师协会（学会）克服困难，开拓创新，认真开展人员的审核推荐工作。例如，上海、湖南有着较为成熟的“优秀药师”“百优十佳药师”等评选工作经验，在前期扎实工作基础上，优中选优，推荐出最美药师人选。山东为了开展

好推荐工作，又专门组织专家评审、综合考评，确保事迹材料真实、人物事迹优秀。还有的省（区、市）下基层、上海岛、进山区，深入了解考查执业药师表现；借助调研、检查等工作契机，走到执业药师身边，了解情况，确保推荐的人员都是人民身边响当当的最美药师。

会上，中国健康传媒集团副总经理许军对四川、云南、山东、江苏、浙江等省药监局、执业药师中心、协会把活动开展经验与大家分享表示赞赏。他说，这些省的做法开阔了大家思路，有许多值得学习和借鉴的地方。大家心往一处想，劲儿往一处使，一定会推动“寻找身边最美药师”活动开展得越来越好。

许军说，执业药师制度已经实施26年，却很少大规模、有策划地在全国范围内展示执业药师的风采。业内人士都知道，执业药师是距离老百姓最近的安全用药把关人，他们的音容笑貌、言谈举止、职业素养、道德品质，都是老百姓看得见、讲得出、感受得到的。他们在一线通过药学服务传递的温情，使冰凉的药品有了温度，也使人感受到药店的温暖。然而，这么多年，社会上很少有人关注执业药师，更不了解他们的价值。

许军表示，在药品流通的最后关口，配备执业

药师，与药品安全风险息息相关。执业药师到底能发挥多大作用？这是严肃的科学问题，也是富有感情色彩的传播问题。将执业药师把关用药安全的故事，通过温暖的、感人的故事讲述出来，就如同架起了一座桥梁，把严肃的科学问题变得有血有肉有感情。只有让老百姓了解执业药师这个“活生生的人”，才能使“执业药师是老百姓安全用药把关人”的理念深入人心。

许军认为，宣传执业药师的价值，要采取润物细无声的方式。讲好执业药师的故事，也是讲好药监部门的故事，更是讲好中国迈向小康社会、满足人民日益增长的美好生活需要的故事。

中国健康传媒集团董事、中国医药报社总经理许东雷对活动开展以来各地遇到的问题及解决方案进行了详细阐述。他强调，术业有专攻，在确保执业药师事迹真实的情况下，建议各地联手地方媒体，共同挖掘执业药师身上的闪光点，不失为一种“事半功倍”的做法。

会上，浙江省执业药师协会副会长兼秘书长陈良月认为，“寻找身边最美药师”活动意义重大，能够使全体药学从业人员学有榜样、赶有目标、见贤思齐，建议活动能够长期坚持下去。浙江也将充分借活动的“东风”，在全省5万名执业药师中营造比、学、赶、超的良好氛围。

江苏省执业药师协会秘书长滕金鹏认为，执业药师队伍人数众多、专业性强，抓好这支队伍，对于提高全省药品监管质量，保障公众安全合理用药意义重大。

四川省药监局人事处一级调研员李惠英介绍四川在扩大活动宣传力度方面的做法，在四川省药监局

官网、“两微”平台和四川省执业药师协会的网站、微信公众号、9个500人执业药师微信管理群、3个QQ群等网络平台上，对这次活动都进行了广泛的动员宣传，提升活动的知晓度、执业药师的参与度，增强执业药师的荣誉感。

云南省执业药师注册中心主任赵志云介绍说，省药监局对活动高度重视，多次召开专题会议安排部署。为了做好推荐工作，注册中心按程序专门成立由省药监局、昆明医科大学、药学院、医疗机构、药品经营、行业协会人员组成的“寻找身边最美药师”专家评审会小组，经过个人承诺、专家评审、网上公示等程序，严格筛选推荐人员。

山东省药师协会秘书长山亚男说，自6月初，山东就认真组织开展活动。经各地初审，全省符合条件的215名执业药师报名参加。按照评审程序，经过专家评审委员会综合评议，最终评选出50名全省“优秀药师”，协会将推荐前20名参加2019-2020年“寻找身边最美药师”活动。

会上，陈皎和许军都强调，自“寻找身边最美药师”活动开展以来，从未收取任何费用。请参与这次活动的协会（学会）一定严格遵守纪律要求，这根“红线”不能碰。各地只要用心、用力、用感情，一定能从取得执业药师资格并完成注册的55万执业药师中，推选出人民满意的“身边最美药师”。



## 政策导航

本栏目由上海市药品监督管理局主办

# 2019-2020 年“寻找身边最美药师” 活动召开初审会议

10月15日,2019-2020年“寻找身边最美药师”活动初审会议在北京召开。来自全国26个省(自治区、直辖市)药品监督管理部门代表以视频、PPT、配乐演讲等多种方式,讲述本省推荐参加活动的药师事迹;参会代表同时作为初审会议评委,对其他省(自治区、直辖市)药师事迹进行评选;来自药学、药事管理、媒体传播、公共管理等领域的4名专家对各省(自治区、直辖市)推荐药师事迹进行点评。国家药监局执业药师资格认证中心主任杨威、中国健康传媒集团董事长吴少祯到会致辞,中国健康传媒集团副总经理许军主持会议,中国医药报社总经理许东雷宣读初次入围人员的推选规则。

在国家药监局的大力指导下,在各省(自治区、直辖市)药监局的鼎力支持下,2019-2020年“寻找身边最美药师”活动进展顺利。这次会议是各地优秀执业药师的推选会,也是各地开展“寻找身边最美药师”活动的经验交流会,还是各地多年来执业药师队伍建设的成果展示会。

吴少祯表示,这次会议创下了三个“第一次”。一是中国健康传媒集团与执业药师中心作为活动主办方,第一次邀请这么多省(自治区、直辖市)药监部门代表,作为活动评委与本省执业药师“新闻发言人”参会;二是不少参会代表第一次在全国性会议上代表本省发言;三是监管部门、行业协会、传媒机构

联手,第一次采用此种方式讲述执业药师的职业重要性。

吴少祯说,监管包含监督和管理两方面职责。管理的本质是协调,协调他人的活动,使别人同自己一起实现既定的目标。监管部门、行业协会、传媒机构协调一致,讲好执业药师的故事,这不仅是老百姓用药安全的故事,更是中国迈向小康社会、满足人民日益增长的美好生活需要的故事。中国经济保持健康发展、中华民族实现伟大复兴需要人民群众拥有健康身体,需要健康产业能够健康发展,这其中有慢病管理等巨大空间,等待着执业药师发挥重要作用。我们有责任、有义务,把执业药师故事讲好,讲向更大的舞台。

执业药师资格认证中心主任杨威介绍了2019-2020年“寻找身边最美药师”活动报名情况。从各地推荐的申请材料质量、丰富程度和活动参与度等方面来看,均较以往有所提升。这次活动共收到推荐的申请材料328份,其中省级药监局和执业药师管理机构推荐193份,行业内自荐135份。从中可以看出,越来越多的人士关心、关注“寻找身边最美药师”活动。

杨威指出,在审阅材料过程中,我们看到很多优秀的执业药师,他们有的坚持学习,不懈奋斗,用实际行动展示执业药师全心全意服务顾客的良好形

(下转第17页)

# 世界药师日，全球药师共庆自己的节日

9月25日是“世界药师日”，中国药师协会会长张耀华向全国药师送上寄语：祝全国广大药师节日快乐！感谢全国广大药师为公众合理用药和健康促进做出的不懈努力和积极贡献，希望大家继续坚持“以患者为中心”的服务理念，爱岗敬业，为患者和公众提供有温度的、专业化药学服务，中国药师协会永远做你们坚强的后盾，为你们搭建更为广阔的舞台，展现新时代药师健康向上的风采！

2009年国际药学联合会将每年的9月25日定为“世界药师日”，设定这个节日的目的旨在普及药师这一职业在安全合理用药中的作用，通过药师力量来改善用药方案和减少用药错误，以保护患者安全，保证药物有效。

本次世界药师日主题庆祝活动凝聚行业力量，在多方的组织参与下，积极宣传药师的作用与形象，有助于激发药师的职业自豪感、荣誉感和使命感，树立药师的良好形象，提高公众对药师的认可度；同时将儿童科学用药的理念传递给公众，提高公众对儿童用药的安全意识，保障儿童用药安全，助力健康中国。

在世界各地，每逢世界药师日，人们会通过各种不同的仪式来感谢药师们的不懈努力和贡献，并认可和赞赏药师们出色的工作。同时，药师们也会来到公众和患者身边，开展公益性药学服务活动，近距离宣传合理用药知识，让他人真正体验到药师提供的帮助能有效解决实际用药问题。

中国药师队伍目前已壮大到百万规模，与医护人员在职业上优势互补，为患者治疗和安全用药提供了多重保障。但是，社会公众对药师的关注还远远不够，药师的社会地位和专业价值还未被广泛认可。所以，借世界药师日之际，中国药师协会联合中国健康基金促进会携手河豚健康，开展形式多样的庆祝活动，并启动为期一年的“儿童用药素养提升行动”项目，以此扩大对药师群体的宣传，坚定药师的职业信念，提升药师的社会美誉度。



## 政策导航

本栏目由上海市药品监督管理局主办

# 国家药监局：我国有 11 个新冠病毒疫苗进入 临床试验，4 个疫苗在境外开展Ⅲ期临床试验

9月25日，国务院新闻办公室举行吹风会，介绍新冠病毒疫苗工作进展情况。国家药品监督管理局药品注册管理司副司长杨胜出席吹风会并表示，目前，国家药监局应急批准了5条技术路线的11个疫苗品种进入临床试验，涵盖了国际新型冠状病毒疫苗研发的主要技术路线；现有4个疫苗获境外监管机构许可，在境外开展Ⅲ期临床试验。

杨胜介绍，疫情发生以来，国家药监局按照中央应对疫情工作领导小组和国务院联防联控机制部署，抽调精干力量，直接对接科研团队，深入研发企业一线，靠前指导，强化服务，积极助推我国新冠病毒疫苗尽快研发上市。

## 一是早期介入、主动服务

提前了解研发项目进展和需求，就研发团队提出的法规、技术等问题及时沟通、提前解决。目前，国家药监局已主动对接59个研发企业的71个新冠病毒疫苗研发工作。

## 二是研审联动、特事特办

企业滚动提交研究资料，审评人员随到随审，研审联动，随研发进展同步推进审评和检验工作。在确保安全有效标准不降低的前提下，在企业完成临床前各项研究工作后，第一时间审评审批。

## 三是加强研究过程监管

对已开展临床试验的疫苗，加强相关临床试验

的管理，要求相关部门密切配合、相关方落实主体责任，加强临床试验安全信息报告和风险管理要求，保障疫苗临床试验安全、规范、有序开展。

## 四是助推企业赴境外开展Ⅲ期临床试验

为推动Ⅲ期临床试验尽快开展，国家药监局牵头制定了《新冠病毒疫苗Ⅲ期临床试验实施工作方案》，各相关部门细化任务、明确分工，“一企一策”进行对接，坚持执行“周推进、日碰头、双日报”，持续开展跟踪服务，推动企业加快开展Ⅲ期临床试验。

## 五是坚守科学原则，出台评价标准

组织制定了《新型冠状病毒预防用疫苗临床评价指导原则（试行）》等多个指导原则，明确新冠病毒疫苗上市临床评价等标准，为临床试验和申报上市提供了具体标准。

杨胜表示，开展Ⅲ期临床试验，是获取支持疫苗上市的保护力数据，评价疫苗安全性、有效性的最关键阶段，也是新冠病毒疫苗能够经受科学检验和国际评议的最重要依据。就Ⅲ期临床试验而言，其进展快慢取决于受试者人数、受试者入组速度、受试者中感染病例的获取速度，以及试验的结果等具体情况。国家药监局将坚持依法依规、确保安全有效、采取特事特办的原则，优化流程、无缝衔接、全力以赴、争分夺秒，推动我国新冠病毒疫苗尽快上市。

# 2020年“全国医疗器械安全宣传周”10月开启

9月11日，国家药监局网站发布关于《国家药监局综合司关于开展2020年“全国医疗器械安全宣传周”活动的通知》，全文如下。

## 国家药监局综合司关于开展2020年“全国医疗器械安全宣传周”活动的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局，各有关单位：

医疗器械安全关系人民生命健康。近年来，党中央、国务院高度重视医疗器械安全和高质量发展。为推进医疗器械科学监管，推动行业高质量发展，切实保障公众用械安全，今年将举办“全国医疗器械安全宣传周”活动。现将有关事项通知如下：

### 一、时间安排

2020年“全国医疗器械安全宣传周”活动时间为10月19日至10月25日。

### 二、活动主题

2020年“全国医疗器械安全宣传周”的主题为“安全用械 守护健康”。

### 三、宣传重点

以“弘扬改革创新主旋律，提升产业发展新动能”为重点，在监管创新、产业发展、科普宣传、成果展示等四个方面开展宣传。

#### （一）监管创新

宣传近年来我国医疗器械领域监管创新工作及监管政策，包含但不限于创新医疗器械审评审批、医疗器械注册人制度、UDI、真实世界数据应用及有关

医疗器械上市后监管决策等。

#### （二）产业发展

开展多种形式宣传活动，充分展示在政策推动下我国医疗器械行业蓬勃发展态势。

#### （三）科普宣传

通过科普医疗器械相关知识，帮助公众进一步了解医疗器械，防范医疗器械使用风险，确保用械安全。

#### （四）成果展示

围绕近年来审批的创新医疗器械、防疫用医疗器械及应急审批等，展示近年来医疗器械领域取得的重要成果。

## 四、活动要求

#### （一）加强组织统筹

各地要围绕活动主题，参照《2020年“全国医疗器械安全宣传周”活动方案》（见附件），结合本地区实际，精心策划开展科普宣传活动，确保各项活动顺利进行。同时，加强宣传周相关舆情监测，及时研判舆情走势，稳妥发布相关信息，确保舆论环境平稳有序。

#### （二）增强活动实效

使用统一的“全国医疗器械安全宣传周”标识。加强广电报刊等传统媒体和“两微一端”等新媒体的融合推广，切实形成全媒体全覆盖宣传格局。遵循传播规律，围绕公众关切，不断丰富和完善宣传内容形式。

#### （三）严格纪律要求

宣传周活动是药品监管部门服务公众安全消费

## 国家药监局关于发布《中药注册分类及申报资料要求》的通告

为贯彻落实《药品管理法》《中医药法》，配合《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）实施，国家药品监督管理局组织制定了《中药注册分类及申报资料要求》，并予发布，并说明如下。

一、中药注册按照中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等进行分类，前三类均属于中药新药。中药注册分类不代表药物研制水平及药物疗效的高低，仅表明不同注册分类的注册申报资料要求不同。

二、为加强对古典医籍精华的梳理和挖掘，改革完善中药审评审批机制，促进中药新药研发和产业发展，将中药注册分类中的第三类古代经典名方中药复方制剂细分为“3.1按古代经典名方目录管理的中药复方制剂（以下简称3.1类）”及“3.2其他来源于古代经典名方的中药复方制剂（以下简称3.2类）”。3.2类包括未按古代经典名方目录管理的古代经典名方中药复方制剂和基于古代经典名方加减化裁的中药复方制剂。

三、古代经典名方中药复方制剂两类情形均应采用传统工艺制备，采用传统给药途径，功能主治以中医学术语表述。对适用范围不作限定。药品批准文号采用专门格式：国药准字C+四位年号+四位顺序号。

和使用医疗器械的品牌活动，也是塑造监管形象的重要举措，各地药品监管部门要严格落实中央八项规定精神，厉行勤俭节约，严禁铺张浪费。

### （四）总结报告情况

四、3.1类的研制，应进行药学及非临床安全性研究；3.2类的研制，除进行药学及非临床安全性研究外，还应对中药人用经验进行系统总结，并对药物临床价值进行评估。

注册申请人（以下简称申请人）在完成上述研究后一次性直接提出古代经典名方中药复方制剂的上市许可申请。对于3.1类，我局不再审核发布“经典名方物质基准”统一标准。

国家药品监督管理局药品审评中心按照《药品注册管理办法》规定的药品上市许可审评程序组织专家进行技术审评。

五、关于中药注册分类，已自2020年7月1日起实施。已受理中药注册申请需调整注册分类的，申请人可提出撤回申请，按新的注册分类及申报资料要求重新申报，不再另收相关费用。

六、关于中药注册申报资料，在2020年12月31日前，申请人可按新要求提交申报资料；也可先按原要求提交申报资料。自2021年1月1日起，一律按新要求提交申报资料。

七、此前有关规定与本通告要求不一致的，以本通告为准。

各省、自治区、直辖市药品监督管理部门要及时汇总活动情况，总结工作成效经验，于2020年11月30日前将活动总结电子版报送至国家药监局器械注册司。

# 闻大翔局长分别调研瑞金医院质子中心和恒瑞上海临床医学中心



瑞金医院质子中心调研现场

市药品监督管理局闻大翔局长带队分别于8月14日上午和8月27日下午赴瑞金医院质子中心和恒瑞上海临床医学中心调研。

在瑞金北院肿瘤（质子）中心调研“首台国产质子治疗装置”项目中，闻大翔局长现场查看治疗仓的安装调试情况，详细了解了质子装置的研发和检测进展，并就临床试验方案、体系资料等的准备工作进行交流。

闻大翔局长在座谈中提出，要高度重视质子项目，一是加快推进注册检测工作，加强与检测机构的沟通联系；二是加快做好创新特别审查程序申报；三是同步推进体系建设相关资料准备；四是适时做好与审评机构的沟通，为临床试验和注册审评做好准备。他表示，下一步，市药品监督管理局将持续做好质子装置

各相关工作的支持指导，为产品注册上市做好服务。

市药品监督管理局副局长郭术廷，医疗器械注册处、局认证审评中心、市医疗器械检测所等有关负责同志参加调研。

闻大翔局长在恒瑞上海临床医学中心调研与恒瑞医药集团有限公司董事长孙飘扬及管理团队座谈时，专题听取了公司发展及产品情况介绍。

闻大翔局长对恒瑞公司在推动药物研发上市方面取得的成绩表示肯定，并在座谈中指出，一是企业要进一步落实主体责任，以质量为导向，严控产品安全风险；二是希望企业能加快研发成果转化，争取更多更好创新产品在上海落地，为上海生物医药产业发展作出更大贡献。上海市药监局将在加强监管的同时，认真贯彻市委市政府关于优化营商环境的总体要求，继续为企业做好服务指导工作。

市药品监督管理局药品注册处、药品监管处、市药品审评核查中心负责人及有关人员参加调研。



## 监管资讯

本栏目由上海市药品监督管理局主办

## 上海市药品监督管理局组织本市相关从业人员、监管和检验人员 参加国家 2020 年版《中国药典》网络宣贯培训会

9月3至4日，上海市药品监督管理局组织本市生产、经营、使用单位的从业人员以及16个区的药品监管和检验人员约2500余人次，参加由国家药品监督管理局主办、国家药典委员会和国家药品监督管理局高级研修学院联合承办的2020年版《中国药典》线上宣贯培训会。

《中国药典》是药品研制、生产、经营、使用和监督管理过程中均应遵循的法定技术标准，是药

品质量控制的度量衡，更是保证药品安全有效的“基准线”。此次采取网络培训，受众面广、效果显著，旨在更好地指导各级药品监管机构、检验机构和医药行业理解好、执行好新版药典，保证新版药典的顺利实施。下一步我局将进一步扎实做好新版药典的颁布实施和贯彻执行，确保新版药典理解到位、执行到位、监督到位。

## 市药品监督管理局

### 召开 2020 年上海市药物临床试验监管工作会议

2020年9月29日，市药品监督管理局组织召开2020年上海市药物临床试验监管工作会议，张清副局长出席会议并讲话。

会上，上海药品审评核查中心通报了2019年本市药物临床试验机构监督检查情况以及2020年药品注册联合核查情况；药品注册处对药物临床试验监管最新法律法规进行宣贯；会议还邀请四位GCP资深检查和授课专家就新修订药物临床试验质量管理规范、I/II期临床试验、生物等效性试验临床和分析部分现场检查要求及技巧等开展针对性的检查员培训。

张清指出，药物临床试验机构要高度重视GCP工作，加强《药品管理法》《药品注册管理办法》《药物临床试验机构管理规定》等法律法规培训学习；要增强主体责任意识，以高质量发展为引领，对标国际先进水平，不断强化临床试验的全过程质量管理。她要求监管部门要扎实推进临床试验监管，GCP检查员不断提升专业化水平，守牢药品质量安全底线。

会议邀请市卫生健康委药政处和市生物医药科技产业促进中心负责同志出席会议。本市59家药物临床试验机构主要负责人以及本市GCP检查员约150人参加会议和培训。

# 2020年“全国医疗器械安全宣传周”上海启动仪式暨医疗器械监管改革创新报告会

10月20日下午，2020年“全国医疗器械安全宣传周”上海启动仪式暨医疗器械监管改革创新报告会在国家会展中心举行，市药监局、市经济信息化委、市科委、市卫生健康委、市医保局、各区市场监管局相关领导，医疗器械领域专家学者、医疗器械企业代表、市医疗器械行业协会、市生物医学工程学会出席会议。

市药监局党组书记、局长闻大翔宣布本市医疗器械安全宣传周活动正式启动。

中国科学院院士、复旦大学附属中山医院心内科主任葛均波作“中国心血管介入治疗创新之路与展望”主题报告。

市药品监督管理局副局长郭术廷作“弘扬创新精神·

推动创新发展”主题报告。

市食药监局科技情报所作上海医疗器械行业发展报告。

市医疗器械行业协会代表本市医疗器械行业单位发出关于“助推产业创新发展，切实保障用械安全”的倡议，号召行业内相关单位自觉履行企业主体责任、努力推进医疗器械创新发展、持续加强“用械安全”的宣传普及工作。

嘉定区市场监管局交流上海医疗器械创新嘉定服务站工作经验。

会议还邀请部分企业围绕医疗器械创新、风险管控进行交流发言。

(上接第10页)

象；有的用其所能、尽其所有，指导安全用药，提供有温度的服务，以真情赢得患者的尊重和信任。岗位虽小，但也能发挥巨大的光芒，为人民群众提供药学服务是药师最大的价值所在。

杨威表示，执业药师资格制度施行26年来，在保障公众用药安全方面取得了很大进步，但社会知晓度还不高，“用药要咨询执业药师”的理念还没有深入人心，很多公众还不知道执业药师是做什么的，能发挥什么作用？因此，很有必要通过“寻找身边最

美药师”活动，通过宣传优秀执业药师事迹，使公众了解执业药师是药品安全和安全用药的重要守护者。执业药师制度是药品监管体系的重要组成部分，是对人民生命健康负责的具体体现。每一位执业药师就是一面守护药品安全的旗帜，执业药师在哪里旗帜就插在哪里，守护那一方的药品安全，药品的生产、经营企业和药品使用单位有责任、有义务配备执业药师，并发挥好执业药师质量管理和药学服务作用，提升服务质量，促进诚信经营。

# 把简单的事做好即不简单

## ——访上海市第四届“十佳执业药师”谭云

□ 胡品福（《上海执业药师》特约撰稿人）



卢冬虎 摄影

### 执业箴言

把一切平凡之事做好即不平凡，把一切简单的事做好即不简单！

未曾想到，出生于1982的谭云这位80后女性，已经肩扛上海医药集团上药控股有限公司质量管理部副总经理的重任。

谭云，2007年3月毕业于华东理工大学制药工程与技术专业，硕士研究生，获得“上海市第四届十佳执业药师”等荣誉称号。

### 善于钻研的工程师

2004年，谭云考入华东理工大学，攻读制药工程与技术专业硕士研究生，2007年毕业后进入上海医药集团上药控股有限公司质量管理部工作，期间从一名质量审核专员做起，把好公司经营品种及供应商质量的第一道关。2008年，谭云取得了执业药师资格，后又陆续获得质量工程师、专利工程师等职称证书。因为刻苦学习又爱钻研，被同事起了个外号“爱钻研的工程师”。

质量审核是经营质量管理全流程的重中之重。谭云在从事部门内审核工作时，为了更好地做好工作，一有空闲就查阅一些相关的法律法规，并加以整理收集，在首营审批过程中遇到一些实际的问题，比如和供应商

理解有出入的时候，原来收集和掌握的知识就派上了大用途。一开始有些供应商的销售人员不能理解，甚至会觉得是在刁难他们，但谭云坚持以微笑和耐心面对，不厌其烦地给他们解释各类药品的质量要求，遇到他们不能解决的问题也尽量给以专业的指导和建议。最后有不少供应商都会由衷地表示感谢，感谢谭云指出的问题确实是原来他们公司疏忽的，还给他们答疑解惑，对他们企业的药品质量管理工作也带来了帮助，实现双方共赢。虽然这样会花费谭云大量的时间，甚至为此不得不经常加班，但每当此时，谭云心中的自豪感和成就感还是会油然而生，感受到自己的专业知识能够为保障公众用药安全尽一份绵薄之力。

因工作出色，谭云先后担任过质量审核助理经理、主数据管理经理岗位工作。2016年起作为主数据项目经理，与团队成员一起成功启动和推进实施公司主数据项目，为统一公司数据标准、实现大数据精准分析打下基础。

2017年，她经公司提拔为质量管理部助理总经理。2019年在子公司上药沪郊挂职锻炼，任副总经理及质量负责人，期间带领团队顺利通过GSP再次认证等工作。挂职结束后，担任上药控股有限公司质量管理部副总经理的谭云，在质量负责人的领导下，主持本公司的质量管理日常工作，强化质量策划、质量控制、质量保证、质量改进和质量风险管理，行使质量否决权，保证公司质量管理体系持续有效运行，保障公众用药安全。

### 严于把关的守护者

上药控股是一家拥有全国百余家控股公司的大型医药分销企业，承担着对公司总部及下属各控股企业药品经营质量风险监督检查和质量管理体系持续改进的

职责。

谭云借助每年公司质量风险监督检查的机会，深入各单位，远赴外地，了解当地控股企业的经营特色和业务模式，将专业知识和经验教训结合各地管理要点，帮助他们领会精神，协助其发现质量管理过程中可以改进的地方，并从他们的经营管理实际出发给予有针对性的帮助，提升全国控股企业整体质量管理水平。同时，在日常工作中，通过微信群、OA系统及主数据平台等多种信息交流媒介，丰富信息交流的内容，扩充信息交流的范围，增强信息交流的互动。还派专人定期收集各类质量信息并通过OA系统及时发送给全国控股企业，实现信息共享。如2020年中秋国庆双节前夕，谭云就通过微信工作群将节前冷链商品质量安全风险检查部署到各单位，做到虽然放假但质量控制工作不能懈怠！

谭云每年结合“质量月”活动及控股企业质量工作会议，组织各地质量人员共同探讨在当前国家的监管形势下质量管理工作的新常态和服务企业发展的新举措，从信息化管控、冷链保障、追溯体系建设等多个维度持续强化质量管理队伍的专业能力和风险防范意识。

2014年，公司偶然从一药品全国经销商处得知，公司经营的该品种有疑似热原的不良反应病例，但反馈上游供应商却表示产品无质量问题，无需召回。本着对药品质量负责的态度，谭云直接与生产企业确认相关情况，为保障用药安全倒逼上游供应商出具了相应的召回通知，对该产品实施了召回，并进行了质量锁定。三个月后，收到供应商邮件称厂家已恢复生产并提供生产企业6月23日出具的恢复生产函告。但谭云以丰富的经验及职业敏感度，通过比对函告公章与生产厂家的印章备案后发现该公章系伪造，立即反馈公司采购部门并告知供应商，其承认确实由于销售急需故伪造生产厂家

的公章。供应商多次联系希望能考虑业务需要给予放行，但作为一名执业药师，谭云深知自己的责任，为确保人民用药安全，仍然坚守原则对品种予以锁定，直至最终确认生产企业确已经药监部门同意恢复生产并提供合格的省检报告后才予以恢复经营。

### 学法守法的培训师

新修订的《药品管理法》于2019年12月1日起施行。谭云结合质量月活动围绕“学习贯彻新药品法，保障公众用药安全”主题，开展多层次、精解读、广覆盖的研讨和学习活动。通过线上线下形式，新药品法学习覆盖达5000余人次，考试通过率为100%。同时，通过“新药品法金牌讲师评比活动”，选拔培养内部质量讲师20余名，进一步提升质量人员的专业知识，加深对新修订的《药品管理法》的认识和理解。

立足于公司“服务为荣、创新有道、精益求精”的经营理念，谭云主导质量管理部积极推进“销售客户首营资料汇编成册”“主数据管理体系标准化”“推行卓越绩效质量管理模式”“全国控股企业药检报告共享及自动化处理”等多个项目的实施，对于精益六西格玛、卓越绩效模式各类质量管理工具的有效运用进行了推广。

为实现药品信息化追溯体系建设目标，质量管理部协同信息部门共同推进建立公司药品追溯系统，为实现药品可追溯、强化全过程质量安全管理与风险控制、保障药品安全等方面做出了贡献。同时，借助公司强大的信息化团队，结合公司质量管理流程的运行状况，不断提升和优化公司信息系统质量管控功能，形成公司统一的质量管理要求在信息系统中的管控模式，对药品质量和药品经营全过程进行有效监督，确保人民用药安全、

有效。

此外，冷链验证是冷链管理工作的重中之重，且专业性强，技术难度较高。质量管理部自2014年成立冷链验证小组以来，已连续多年主动为全国各地的控股企业提供冷链验证的现场服务，传授冷链验证的方法和给予远程技术支持。既节省了控股企业委托第三方验证需产生的昂贵费用，也为控股企业培养一支冷链验证专业化队伍奠定了基础。

谭云作为质量管理部的领导，她在日常部门内有新进或转岗员工时，总能倾囊相授，主动对其进行药学知识、药法规的普及以及质量管理体系、各类业务流程的岗前培训。日常工作中，谭云乐于与同事特别是年轻同事分享药学知识、技能和工作经验，在他们迷茫无措时及时点拨，指引正确的方向。在每个月的质量网络会议、每年的全国质量月和安全用药月活动中也多次结合新出台的各类药品法规要求给下属各部门、子公司、控股公司质量人员进行各种质量管理相关培训，包括新的法律法规、公司质量体系文件、新业务流程涉及质量管控点等，对于每次培训都认真准备，结合案例和公司实际，深入浅出地讲解，力求帮助各公司质量人员加深理解。同时，还多次受邀为公司其他部门及外部上下游客户进行药学知识、法规及质量管理相关内容的培训，并获得他们的一致认可，在执业范围内为药学知识的普及起到了一定作用。

谈到未来执业药师的发展，谭云认为在零售连锁药房工作的执业药师应当可以注册在零售总部，这样总部可以通过派遣和换岗、轮岗形式统筹安排执业药师。另外现在医师可以多点执业，执业药师也应该可以利用业余时间多点执业。

# 上海市执业药师协会召开各专业委员会组建推进会

## □ 上海市执业药师协会秘书处

2020年9月9日上午，上海市执业药师协会在上海医药职工大学403会议室召开各专业委员会组建推进会。彭建忠会长主持会议。协会副会长顾维康、吕超、仇国华和协会徐士琴出席会议。各专业委员会主任委员、秘书长（含拟任）参加会议。监事长王成列席了会议。

药品使用、经营、生产和药学科普专业委员会主任委员分别汇报交流了协会第五届理事会第一次会议以来，各专业委员会推进组建工作展开及年度工作安排情况，并就组建过程中的有关问题进行了研究讨论。到目前为止，药品使用、生产和药学科普专业委员会已完成组建，药品经营专业委员会也将于近期完成组建工作。

彭建忠会长在讲话中指出，各专业委员会是协会的重要工作平台，是协会和会员沟通联系的桥梁，也是反映协会工作的主要窗口。总体上看，各专业委员会行动快，成员的组成和工作机构的设置科学且覆盖面广。四个专委会在加强和优化的基础上已顺利完

成了组建任务，而且是边组建、边谋划、边展开工作，充分体现了各位主任委员的责任意识和进取精神。

彭建忠会长指出，各专业委员会要围绕“提升执业药师的专业技能，发挥执业药师的作用，宣传执业药师的职业精神、提升执业药师的形象”等方面，自主开展工作。协会则主要起着领导、组织、服务的作用，即依据国家和本市的政策、法规、指示、要求，发挥把关定向作用；指导各专业委员会依法合规开展工作，健康有序推进；协调好内部的关系、各专业委员会之间的关系、各专委会与社会的关系，保证协会运行顺畅；在有限的人力、财力、物力上优先为各专业委员会提供支持与服务，促进平稳运行。

彭建忠会长强调，各专业委员会要加强自身建设，一是要加强沟通。各专业委员会人数不等，但无论是主任委员，还是副主任委员或是委员，相互之间都要加强沟通，发扬民主，群策群力，充分发挥每个人的优势，最大限度地调动工作积极性；二是有关活动要实行报备制度（如活动的主题、规模、时间安排、

### 采访后记：

此次采访谭云是在国庆节前两天完成的，而这段时间，正好碰上谭云最忙的时候，要安排布置全国的质量管理工作，还要完成公司ISO认证及推进公司申报上海市政府质量金奖的工作，同时还要出差各地进行质量风险监督检查，还有繁重的接待任务。但我还是很感

激谭云在百忙之中接受了采访，那天约好晚上九点，但是谭云还在办公室忙碌，后来我们终于在九点一刻的时候通上了电话，而这时，她才刚刚上车。

通过采访，我看到了执业药师光环背后不为人知的付出和努力，真的要谢谢谭云这样的奉献者！哪有岁月静好，只不过是有人替我们负重前行；致敬！

# 乘风破浪潮头立，扬帆起航正当时

## 上海市执业药师协会药学科普专业委员会首届委员大会顺利召开

2020年8月30日下午2点，上海市执业药师协会药学科普专业委员会首届委员大会在上海万象城心驿虹桥党建服务中心顺利举行。该专委会于上海市执业药师协会第四届理事会第八次会议上决定成立，并在第五届理事会第一次会议上聘请协会副会长、上海交通大学医学院附属瑞金医院药剂科石浩强同志担任主任委员。专委会将依托上海市执业药师协会的平台，联合黄浦区科协等专业科普资源，致力于提高民众安全用药意识，推动药学科普工作，力求产生深远的社会辐射效应。

出席会议的领导有：瑞金医院副院长陈尔真同志，上海市执业药师协会会长彭建忠同志，黄浦区科学技术协会党组书记龚蓓敏同志，协会副会长顾维康、吕超、仇国华同志，药品使用专委会主任委员胡晋红同志、药品生产专委会主任委员孙克刚同志、药品经营专委会主任委员姚军同志，华润医药商业总经理峰山同志等，以及自媒体和传统媒体的专家也莅临指导。

会议由石浩强同志主持，陈尔真副院长作了热情洋溢的视频致辞。爱问医联科技公司副总经理朱颖

同志以及《家庭用药》杂志执行副总编辑李学敏同志分别做了大会专题报告，推进自媒体和传统纸质媒体的资源共享、互学互鉴、携手共进。

随后，大会以举手表决的方式进行委员会副主任委员、秘书长、委员的选举，与会领导分别向他们颁发了专委会聘书。石浩强同志带领全体委员诵读专委会工作誓言和工作目标，并详细介绍了专委会工作开展计划。

峰山、胡晋红、龚蓓敏、彭建忠四位领导先后在大会议发言。对专委会在短时间内顺利组建并积极开展工作给予了充分肯定，同时也对专委会下一步工作提出了更高要求以及殷切希望，激励委员为健康中国事业的长远发展贡献力量。

药学科普专委会，乘风破浪潮头立，扬帆起航正当时！大会在一片掌声中顺利结束！

专委会工作誓言：科学不普及基本就等于没有科学，科普的责任与重担吾辈当仁不让，余生将坚持为大众谋切实之福利的科普之路，以此纯洁与神圣之精神，作为终身执行之职责！

经费的筹措等），以便于协会更好地进行指导。同时开展活动要紧贴实际，量力而行，切实提高素质，发挥作用，讲求效果。要重点关注热点难点问题，加强交流搞好调研，回应执业药师的关切。三是各专业

委员会组建完成后，要关注制度建设，做到有规可依。

最后，彭建忠会长还向与会人员通报了协会当前主要工作，特别强调要正确处理好工作与疫情常态防控的关系，确保协会各项工作健康发展。

# 抗组胺药有三代，选用合理治过敏

□ 李中东（复旦大学附属华山医院博士、主任药师）

从抗击“新冠肺炎”疫情的郁闷中走出来的人们，希望尽情享受大好秋光的幸福。且慢，此时，也要谨防季节性过敏反应及其症状，其主要原因是花粉、环境因素、季节因素、冷热刺激。

## 抗组胺药治过敏 服务病患传名远

过敏反应也叫变态反应，是指人体受到外来抗原性物质刺激后引起的组织损伤或生理功能紊乱，是一种免疫病理损伤过程。可防止机体因各种抗原性物质（如花粉、细菌、病毒、寄生虫等）引起的变态反应性疾病的药物，就是抗变态反应药物，又称抗过敏药物。抗过敏药物种类非常多，主要是以抗组胺药物为主。

临床上，许多过敏性疾病的出现，都和组胺的异常释放有关。科学家们在1910年证实了组胺的存在，确认组胺在人体通过H1、H2、H3和H4受体产生效应。同时，在1937年合成了第一个抗组胺药。自此，抗组胺药品种不断增加，疗效不断增强，不良反应也不断减少。目前，临床治疗过敏性疾病所用的抗组胺药，主要是指组胺H1受体拮抗剂，也是抗过敏的一线用药。

专委会工作目标：药学科普的成绩并非一日一日能够体现，唯有团队、唯有坚持、唯有深入、唯有积累才会被人民群众所接受，被社会所认可，也只有这样才能体现个人的价值和团队的力量，并影响到更

## 药分三代各不同 龄虽耄耋威不减

目前，抗过敏药（H1受体拮抗剂）主要分三代。第一、第二、第三代抗过敏药各有不同的优缺点。本处从每代选取一个代表药物比较各代的优缺点，如临床应用、作用机制、使用建议（一代扑尔敏、二代氯雷他定，三代地氯雷他定）。

第一代：有嗜睡、镇静等反应，影响生活工作，不适合快节奏生活

第一代抗过敏药有苯海拉明、异丙嗪、扑尔敏、酮替芬、赛庚啶、去氯羟嗪等，该类药物一天需服用多次，显著特点是有较强的中枢神经抑制作用，嗜睡作用强，不良反应多而显著，疗效差。优点是价格便宜。

使用建议：新生儿、孕妇、哺乳期女性、临考学生、驾驶员、高空作业者等应禁用；甲状腺功能亢进、高血压、前列腺肥大患者应慎用。为了安全，驾驶员驾车期间不应使用。据统计，服用抗过敏药后交通事故率为72%。如需使用，睡前服药较好，既治病，又助眠。

代表药物：扑尔敏 即马来酸氯苯那敏，有较

多的人投入到科普的事业中来。

上海市执业药师协会药学科普专委会励志于团结更多的药师，做更多的科普工作，产生更大的社会效应！

强抗过敏作用，主要用于荨麻疹、湿疹、皮肤瘙痒症、神经性皮炎、虫咬症、日光性皮炎、过敏性鼻炎、药物或食物过敏者。成人每次4毫克片剂，每日1~3次。要注意，该药可透过血脑屏障，与组胺H1受体结合选择性差，且有弱的抗胆碱能作用和受体阻断作用，用药后患者可出现嗜睡、镇静、口干、心动过速、胃肠功能障碍、尿潴留、便秘、鼻黏膜干燥等不良反应。由于该药半衰期短，代谢清除快，作用时间短，每天给药频次高，用药量较大。上述副作用，尤其是嗜睡，限制了其在临床上的应用，目前多为复方用药。

第二代：有轻度镇静作用，但有一定心脏毒性

第二代抗过敏药有氯雷他定、西替利嗪、特非那定、伊巴斯汀、咪唑斯汀、白三烯等。该类药物治疗次数少，嗜睡作用轻或几乎无嗜睡，无口干，对前列腺影响小。起效快，作用强。可能存在一定心脏毒性，是其最大不足。

使用建议：第二代抗过敏药是抗过敏治疗的首选，临床应用最多。但是，年龄较大、前列腺肥大的男性服用时，仍要当心加重尿潴留。此外，大多数第二代抗过敏药，按正常剂量服用是安全的，但有心脏疾病、肝肾功能不良、电解质紊乱等特殊体质者服用时需谨慎，可能有一定心脏毒性，表现为QT间期延长、室性心动过速和其他各种心律失常，严重时会引起猝死。当与酮康唑、伊曲康唑和红霉素合用时或可加重上述毒性反应。

代表药物：氯雷他定 主要用于慢性荨麻疹、瘙痒性皮肤病及其他过敏性皮肤病者。疗效确切。不良反应很少，镇静作用轻微。过敏患者用药后，不适症状能有效缓解。用法为，口服每次10毫克，

每天1次。优点是：分子量大，不具脂溶性。不易通过血脑屏障，中枢抑制作用不明显；H1受体选择性强，几乎无抗胆碱和抗5-羟色胺作用；作用时间长，服药次数少，剂量小，提高了用药依从性。缺点是仍有轻度的中枢抑制、体重增加和心脏毒性等反应。

第三代：无中枢镇静作用，无心脏毒性，价格较贵

第三代抗过敏药有非索非那丁、左西替利嗪、地氯雷他定、乙氟利嗪等。该类药物治疗特殊体质者无心脏毒性，疗效好。不足是价格较高。

使用建议：第三代抗过敏药，更新型，疗效更好，服用更放心。注意，若患者伴有肝功能不良，此时，可选用西替利嗪，因其从肾脏排出。

代表药物：地氯雷他定 它抗过敏作用强，与H1受体结合选择性高，结合力强，抗H1受体作用显著。地氯雷他定抑制炎症细胞因子作用比地塞米松、西替利嗪强。起效快、药效持久。地氯雷他定是氯雷他定在体内的活性代谢产物，吸收后不经肝脏代谢，疗效好，起效时间不到30min，而氯雷他定和咪唑斯汀为1h，西替利嗪为2h。半衰期达24小时，作用持久。服药方便，可一日一次给药。它对肝肾功能不全者、儿童安全性好。药物相互作用少，吸收不受食物影响，可餐后或空腹服用。

特别提醒：抗过敏药致过敏，交替用药防耐药

1. 为确保驾驶安全，医生建议驾驶员在服用第一、第二代抗过敏药后，8~12小时内不要开车！

2. 除上面提及的单一成份的抗过敏药外，它在感冒药中多以“复方”形式出现，易被大家忽略。在复方感冒药中，常用的抗组胺药有扑尔敏、苯海

## 缺铁性贫血，如何用中药治疗？

### 执业药师讲用药



贫血是一种较为普遍的疾病，贫血的病因多种多样，其中以缺铁性贫血最为普遍，是全世界发病率最高的营养缺乏性疾病之一，以女性为主，孕妇和儿童为高发人群。

长期的缺铁性贫血不仅造成面色苍白，四肢乏

力等，若不及时治疗会影响儿童智力发育、身体免疫力等，对于成人而言也是诱发或加重冠心病、心绞痛等疾病的危险因素。因此缺铁性贫血需要及时预防和治疗。

### 铁剂的不良反应吓退治疗的决心？

铁剂是目前治疗缺铁性贫血的最主要药物，较为常用的口服铁剂包括：琥珀酸亚铁片、硫酸亚铁控释片、多糖铁复合物等，注射用铁剂包括：蔗糖铁注射液、右旋糖酐铁等。然而服用铁剂可能产生较为严重的胃肠道不良反应（恶心、呕吐、黑便、便秘等），而静脉用铁剂则有相对较高的过敏反应，易导致患者的治疗依从性较差，往往“放弃治疗”，

拉明。要关注它的嗜睡、困乏、减弱注意力等作用，尤其是对驾驶、机械操作等的安全隐患。

3. 高血压患者应优先用第三代抗过敏药，慎用第一、第二代。第一代虽对心脏影响较小，但亦会引起心跳过速或过缓、心慌、头晕、血压下降，使心衰加重；第二代中的阿司咪唑、特非那定因心脏毒性已被淘汰。第二代中氯雷他定、西替利嗪、咪唑斯汀也不宜长期使用。第三代对心脏毒性很小，高血压患者可用，但也应注意监测血压变化。

4. 服用抗过敏药后，敏感体质者仍可发生药物过敏反应。症状表现为皮疹、皮炎、血管神经性水肿等，严重时可出现过敏性休克。如果用抗过敏药

后，已有症状加重，或出现新病情，例如皮肤瘙痒、红肿、水疱、风疹块、头晕、咽部不爽、呼吸不畅等，尤需警惕。因抗过敏药引起的过敏反应，发作迅速，应立即停药，尽快就诊。

5. 如何避免耐药。有些过敏患者在用抗过敏药时，本来用着效果挺好的，接着却越来越没效，即有了耐药性。任一抗过敏药都有耐药现象，尤其患者长期只用一种抗过敏药。要克服或减轻其耐药性，一是不要长期用同一药物；二是连用同一药物1~3个月后，可考虑更换其他类型药物。过敏症状重者，可同用两种抗过敏药，既增效，又防耐药。

那么是否还有铁剂之外的治疗药物呢？

### 中医也有“缺铁性贫血”一说？

贫血是一种较为普遍的疾病，贫血的病因多种多样，其中以缺铁性贫血最为普遍，其是全世界发病率最高的营养缺乏性疾病之一，以女性为主，孕妇和儿童为高发人群。

缺铁性贫血主要由储铁不足、铁摄入减少、生长发育过快、铁丢失过多或吸收减少等导致，多数患者表现为面色萎黄或苍白，头昏耳鸣，体倦乏力，心悸气短，食欲不振，或伴有恶心呕吐等症状。类似缺铁性贫血症状的中医描述始于东汉著名医家张仲景在《金匱要略·腹满寒疝病宿食病脉证治第十》中的记载，明朝《医学纲目》记载“食劳黄”以及民国出版的《证治心得》中记载的“萎黄病”与现代医学的缺铁性贫血症状极为相似。

### “缺铁性贫血”的中药治疗

因缺铁性贫血总体为虚，虚在脾胃与气血。因此，应遵照《灵枢·经脉篇》“虚则补之”的理论，应以健脾和胃、双补气血为主进行治疗。轻、中度贫血单纯中药治疗即可，重度和极重度贫血宜在输血治疗基础上加用中药治疗，中药治疗缺铁性贫血可具有与铁剂相当的临床疗效，且不良反应较少，其除了能有效补铁外，还能促进铁的吸收和利用。

#### 中药材

阿胶、龟板胶、鹿角胶等有利于血液化生，为针对缺铁性贫血病因进行的治疗。

#### 汤剂

口服汤剂对改善缺铁性贫血某些症状：疲乏无

力、心悸气短、食欲不振有较好效果，可根据病情适当选用，根据具体证候方剂也需做适当加减。

1、脾胃虚弱证可用香砂六君子汤治疗：党参、白术、茯苓、炙甘草、木香、砂仁、陈皮、半夏。

2、心脾两虚证可用归脾汤治疗：党参、黄芪、白术、茯苓、酸枣仁、龙眼肉、木香、当归、远志、生姜、大枣、甘草。

3、脾肾双亏证可用异功散合六味地黄丸：人参、白术、茯苓、陈皮、半夏、熟地黄、山药、山萸肉、牡丹皮、泽泻、甘草。

4、冲任失调证可用固冲汤：白术、生黄芪、龙骨、牡蛎、山萸肉、生芍药、海螵蛸、茜草、棕边炭、五倍子。

5、肠道虫积证可用四君子汤合化虫丸：党参、白术、茯苓、槟榔、鹤虱、苦楝根、枯矾、炒胡粉、使君子、芜荑。

#### 中成药

1、益气维血胶囊（颗粒、片）处方组成为：猪血提取物、黄芪、大枣，其主要成分猪血提取物（含猪血红素铁），易于被人体吸收和利用，对缺铁性贫血有肯定的治疗效果。

2、益中生血胶囊（片）处方组成为：党参、山药、薏苡仁（炒）、陈皮、法半夏、草豆蔻、大枣、绿矾、甘草。其除对缺铁性贫血有肯定疗效外，对癌性贫血也具有良好治疗效果

3、生血宝合剂的处方组成为：制何首乌、女贞子、桑椹、旱莲草、白芍、黄芪、狗脊，可治疗缺铁性贫血及放化疗所致的白细胞减少。

其他可治疗缺铁性贫血的中成药包括：复方皂矾丸、健脾生血颗粒、生血宁片等。

## 中医治疗“缺铁性贫血”，预防是关键

基于中医“治未病”的理论，对于储铁缺乏、缺铁性红细胞生成等病因，应以预防为主，包括对因预防、饮食预防、生活预防等，以下重点介绍饮食预防。

### 1. 补血

动物血：内含丰富的铁，且为血红素铁，更易被人体吸收。

动物肝脏：每 100g 猪肝含铁 25mg，含铁量高，且较易被人体吸收。

瘦肉：瘦肉中含铁量虽不如血和内脏中高，但其铁的利用率与前两者相似。

### 2. 豆类

每 100g 黄豆中含铁 11mg，人体吸收率为 7%，远高于米、面，其他豆类的含铁量也高于大米和面粉。

### 3. 食用菌

许多菌类食品铁含量很高，尤其是木耳，每 100 克含铁 185mg，自古以来，人们就把它作为补血佳品。

### 4. 海产品

海鱼、海虾、紫菜、海蜇等水产品也是预防和治疗缺铁性贫血的佳品。

### 5. 水果及干果

樱桃、杏、李、葡萄干、红枣等含铁较多，干果中，核桃含铁量较高。

## 特别提醒：食补预防，合理搭配是关键

食品虽有预防和治疗铁缺乏效果，但合理搭配

是关键，搭配得当可增加铁吸收，反之，会导致铁吸收下降，达不到补铁效果。

1. 补铁时与维生素 C 含量高的食物同服，促进铁的吸收

水果包括：苹果、柚子、桔子、橙子、柠檬、草莓、芒果、猕猴桃、龙眼、刺梨、金樱子等。

蔬菜包括：西红柿、南瓜、小白菜、油菜、紫菜、香椿、苦瓜、花菜、辣椒、毛豆、豌豆苗、藕等。

### 2. 补铁时不宜同服的食物

(1) 高脂肪食物：高汤、肥肉等会抑制胃酸分泌进而影响铁的吸收或加重铁缺乏。

(2) 豆浆与铁剂同服，在肠道生成一种特殊的螯合物而让人体无法真正补充到铁元素。

(3) 茶叶与铁剂同用时会生成亚氰化铁，影响铁吸收。

(4) 咖啡里的多酚类物质会和铁形成难以分解的盐类，抑制铁的吸收。

(5) 含鞣酸较多的蔬菜或水果能与铁剂形成鞣酸铁盐沉淀，会影响铁离子的吸收，如柿子、山楂、石榴、桃子等。

(6) 一些干果类食物如桃仁、杏仁等与铁剂同用时会生成亚氰化铁，从而降低铁剂吸收。

(7) 海带、胡萝卜、黄瓜等碱性物可影响胃内胃酸量和 pH 值进而影响铁剂的吸收。

管滢芸

## 作者简介

管滢芸

上海交通大学医学院附属瑞金医院

主管药师 执业药师 上海市医疗机构审方药师

# 浅谈治疗性抗体药物的生产与质量控制

□ 胡辉<sup>1</sup> 王晓闻<sup>2</sup> (上海抗体药物国家工程研究中心有限公司<sup>1</sup>  
三生国健(上海)药业股份有限公司<sup>2</sup>)

近 10 年来,我国治疗性单克隆抗体药物的研发迅速增长。2018 年底,上海君实生物和苏州信达生物的 PD-1 单抗获批,预示着中国治疗性单克隆抗体药物研发进入了一个新的历史阶段。

目前已上市的治疗性单克隆抗体药物均通过哺乳动物细胞表达获得,相较于传统的化学药物,其生产过程长而复杂。因此,如何发展一个稳健、高产、规模化的生产工艺,以满足市场需求,是每个企业必须解决的关键问题。本文简单分享一下单克隆药物的生产质控流程。

## 单克隆抗体药物生产

单抗药物原液生产主要分为上游细胞培养和分离;下游层析纯化、浓缩及过滤。在生产法规上一般遵循现行 GMP 规范,并参考 ICH Q7, PIC/S 等行业规范。

### 上游生产工艺

单抗工艺生产的起点是经过转染筛选获得的可悬浮生长的,高表达目标单抗的细胞株,目前国际上主流的宿主细胞是 CHO 细胞,也有 NS0 以及 SP2/0 细胞等;而国内几乎都是 CHO 细胞。筛选获得的稳定高表达细胞株依次建立原始细胞库(RCB),主细胞库(MCB)和工作细胞库(WCB)。

生产中将取出的 WCB 细胞,在指定的无血清培养基中扩增,经过多级放大后进入发酵罐培养。在生产发酵罐阶段,目前的主流生产工艺为补料批次培养和连续灌注培养。前者生产过程中在细胞接种基础培养基后,后期流加葡萄糖和浓缩营养液,并持续控制培养温度、溶氧和 pH,生产周期一般在 10~20 天。后者生产过程中通过连续灌注截留设备,持续流加基础培养基或特制灌注培养基,并持续控制葡萄糖浓度,培养温度、溶氧和 pH,生产周期比较灵活,一般长达 1 月至 3 个月。可以发现在优化工艺的条件下,细胞培养规模相同,连续灌注工艺的生产能力远大于补料批次工艺。所以联系灌注工艺正被越来越多的关注,而补料批次工艺由于工艺成熟,生产管理方便目前仍是最主要的抗体工艺选择。整个生产过程中,需要持续监控细胞密度、活率、产品表达量,随着 PAT 技术发展,更多的监控参数也在被关注中,如 pCO<sub>2</sub>、渗透压、乳酸、残铵、氨基酸代谢等等。

单抗蛋白被细胞分泌到上清中,收获的培养液需要将上清与细胞及细胞碎片分离。分离一般采用深层过滤或连续流离心结合深层过滤。两种方式选择,主要考虑生产成本及规模。过程中需要避免细胞破碎以及外源性污染。最后获得无菌或低生物负

荷的澄清中间体。

上游细胞培养一般要求在 C+A 级或隔离器环境接种，保证无外源污染。而进一步扩增转移到生物反应器后，由于系统为密闭无菌，所以环境达到 D 级以上均可满足法规要求。值得注意的是，细胞培养环境需要同时满足 BSL1/LS（生物安全等级 1 大规模）的要求，避免工程细胞污染外界环境。

#### 下游生产工艺

单抗蛋白的 Fc 恒定区可以和金黄色葡萄球菌蛋白 A 特异性结合，所以 90% 以上的单抗生产工艺的第一步都选用了 ProteinA 蛋白亲和层析，上清液通过一步 ProteinA 亲和层析就获得 90~95% 以上纯度的抗体蛋白。

通过紧接着第二步工艺为低 pH 孵育，目前去除部分病毒。生产过程中往往可能出现蛋白聚集或沉淀，一般考虑增加深层过滤的澄清步骤，获得更高质量的中间体。

根据产品质量属性的不同要求，一般还会进行一到二步精纯，以期获得 98~99% 以上纯度的最终产品。经常步骤往往选择离子交换、疏水或者其他复合性层析介质。过程主要去除抗体中一些关键杂质，如聚体、抗体片段、proteinA 残留、宿主蛋白残留（HCP）、内毒素残留以及其他残留物质。同时需要设计在适当的步骤中进行纳滤去除潜在的病毒。最后进行超滤浓缩及除菌过滤获得最终的原液。

下游纯化环境一般设计在 C 级条件，但由于动物细胞培养存在病毒污染的风险，所以常见的洁净区会以病毒除去前后分区，分为 2-3 个独立净化区域，避免样品的交叉污染。

原液生产完成后，一般可以在低温冷冻条件下

储藏数年，等待需要制成制剂时，取出融化灌装。

#### 制剂生产工艺

单抗产品目前开发的均为注射剂，以静脉滴注、皮下注射为主。在生产剂型上可以选择冻干粉、水针和预充式注射器。生产工艺和过程按非最终灭菌产品的无菌生产要求执行。

#### 抗体药物的质量控制

抗体药物由于相对分子量大、结构复杂、翻译后修饰多样，其质量控制难度相对较大。广义的质量控制中对于原辅材料 and 生产用细胞的控制一般依据国家药品监督法规实施，生产过程控制和终产品质量控制则遵循“质量源于设计”的理念，根据抗体药物的用途、作用机理、给药途径、分子特性等确定其关键质量属性，关联生产工艺参数与质量属性间的关系，从而确定工艺过程控制和终产品放行的质控策略和标准。通常，上游生产工艺需控制与微生物安全相关的指标，如内毒素、支原体和病毒等，下游生产根据每一步纯化工艺的用途，除了内毒素、蛋白浓度等常规指标外，还可增加纯度或杂质残留等检测项目。抗体药物的原液放行标准中通常包括蛋白含量、鉴别、纯度、活性、工艺残留杂质以及 pH、外观等常规理化指标；鉴别与纯度均应采取至少两种不同原理的方法；生物学活性测定应模拟药物的作用机制建立体外细胞评价模型，如无法建立特异的细胞学活性测定方法，也可测定抗体与其作用靶点的结合活性来评价产品的功能；宿主细胞蛋白质与 DNA 的残留是工艺残留杂质的主要控制点。抗体药物的制剂生产工艺一般控制蛋白含量以及内毒、微生物限度或无菌等微生物安全性指标。

## 浅谈药师如何看待电影“我不是药神”

□ 孙宵龙（上海市第一人民医院宝山分院）

电影《我不是药神》上映后得到社会关注，其中有血有肉的角色形象以及反映的社会现象无不让我们动容。当我再次回顾这部影片时，觉得这部影片有值得我们药师深思的地方。通过神油店老板程勇的平凡人生，他从一个交不起房租的男性保健品商贩，一跃成为印度仿制药“格列宁”的独家代理商。收获巨额利润的他，生活剧烈变化，被病患们冠以救命“药神”的称号。程勇冒险走私印度仿制药的行为具有很大的正当性，他需要回国卖掉这些别人的救命药，换取足够的钱，再去换父亲的命。但不可否认的是，这确实是一桩违法的生意。而这样的“商机”之所以存在，反映的是现代医学运行逻辑的数个难解矛盾之中，可能最为残酷的那一个——生命或许是无价的，但救命的方式总是有价，而且还经常很昂贵。

现代的药物研发早已脱离从业者单枪匹马就能创造奇迹的阶段，每一个成功的新药背后，都有不可胜数的人力物力和时间投入。一个简化的药物上

市流程包括临床前试验，动物实验，一、二、三期临床试验，上市审批等步骤，其中每一个环节都可能无法得到预期结果，导致时间延长甚至项目夭折。常见的说法是，一种新药从研发到上市需要至少10年，电影中以负面形象出现的诺华公司，其原型是瑞士医药公司诺华。这家跨国巨头手中的王牌药，是在电影中化名格列宁的慢性粒细胞白血病（CML）靶向药格列卫。格列卫于2001年上市，而诺华的前身之一汽巴-嘉基公司开始为这个项目提供资源的时间是1984年。这17年间，发生了公司合并、研究负责人更换、经费险些中断等许多波折。这个项目的结局是皆大欢喜，但烧掉几十亿美金后一无所获的失败案例也并不鲜见，许多小公司就此默默消失。甚至在有政府投入的背景下，结局也未必美好。从1960年到1980年，美国国立癌症研究所投入了80亿美元大规模筛选了几十万种化学物，希望能战胜癌症，而被叫停时，这个庞大项目最终的成果只有区区一个紫杉醇。投入巨额的成本去博取并不高

成品放行指标中除鉴别、含量、纯度、活性等必要的关键质量属性分析以外，还应该按照药典对注射剂的要求，进行其他常规项目的检测，包括外观、可见异物、装量、不溶性微粒、水分、pH、渗透压、无菌检查、细菌内毒素检查和异常毒性检查等。

治疗性抗体药物由于其疗效突出，副作用小，

同时又容易形成平台化研发模式，已经越来越受到国内外制药企业的重视。随着新一代的免疫疗法抗体药物的问世和Biosimilar药物的上市，相信抗体药物在我国的医药领域将获得更多重视，也会对我们的病患带来更多福音。

的成功率，并为司空见惯的失败买单，确实需要有雄厚的财力来支持。每家公司有自己的药品定价策略，其中除了成本考量，还包含市场因素——如果患者数量太少，药就会更贵；而由于事关民众健康和生命，政府也往往希望对药价有所控制。不管是在发展中国家还是美国这样的发达国家，药品定价始终是处于争论漩涡的话题。昂贵和价廉始终折磨着药商和患者。所以从某种意义上说，药品专利，保护的是还是整个人类的未来。

没有钱就不配活着，这种论断显然让人在感情上无法接受，如果有廉价而效果相仿的其他选择，患者没有任何理由再去选择可能令他们倾家荡产的正版药。像电影里演的，正版药 3.7 万，印度仿制药零售 2000 元，批发则只需要 500 元。这是一道太过简单的算术题。唯一的问题是，这么做是违法的。但是，“为了救人命而违法有什么错”？正是在这个逻辑之下，印度政府为仿制药打开保护伞，印度成了仿制药的天堂。但对于全球来说，这只是一个特例国家。

现实中，更好的疗法也往往更贵，医学的发展似乎反而让医疗资源短缺的问题看起来更加严重了。拯救了众多患者的，到底是诺华公司、仿制药公司，还是打破规则的“药神”呢？其实都是。影片中走私销售假药背后无奈的原因也是因为当年很多进口药没有纳入医保，中国医疗水平尚不发达，医疗资源配置存在问题，医保体系尚未成熟。但是当镜头推回到现在，我国医保体系正在逐渐完善，很多价格昂贵的药品已经纳入医保，并且实际进口的抗癌药物全部实现零关税。不得不说，这是一种进步，一种基于民意期望、民心所向的医疗领域内

的改革。

《我不是药神》这是题材严肃具有社会意义的电影。当国家落后，人们窘困，天价药让患者人家破人亡，妻离子散。尽管影片主人公个人结局并不理想，但是他推动了整个社会进步。现在我国的医疗保障越来越健全，抗癌药进入医保，这离不开我国经济发展和无数人的努力。今天我们的成果是进口抗癌药零关税、昂贵的救命药进医保，明天还会拥有更多。每一步微小的改变都在推动进步的齿轮，最终，惠及的将是每一个人。人间最高贵的善良，是对生命的致敬。在这个时代，我们终会越来越美好。

作为每一名药师，都知道我国《药品管理法》明确规定，境外上市药品须经国务院药品监督管理部门组织审查，经审查确认符合质量标准、安全有效的，方可批准进口，并发给进口药品注册证书。应当批准而未经批准进口即销售的境外上市药品，视同假药。针对社会热点——“我不是药神”，人大的法学专家已经给出了明确的答案：第一点就是从境外进口药品，必须要经过批准，这是本法所作出的规定，这是一个原则。没有经过批准的，即使是在国外已经合法上市的药品，也不能进口。第二点这次对假劣药的范围进行修改，没有再把未经批准进口的药品列为假药，这就是回应了老百姓的关切。

作为医务人员，务必时刻牢记法律和道德的红线。绝不诱导患者及其家属购买未经批准的“特效药”、境外药品、来历不明、身份模糊，根本无法保证质量，是不是药品都说不清楚的物品。只有真正做到这样才能切实保护患者、医务人员和医疗机构的利益，才是群众健康的真正“保护神”。

# 降糖药物应用误区多

□ 怡 勇

## 01 单纯依赖药物治疗

糖尿病的治疗是一种综合性治疗，饮食控制、体育锻炼、药物治疗三者缺一不可。饮食控制和体育锻炼是基础。如果忽视前两者，再多再好的药物也很难使血糖控制正常。

有些患者认为既然已经用药，多吃也无妨，结果体重增加，加重了胰岛素抵抗，更不利于控制血糖。

## 02 血糖正常后自行停药

有些患者经治疗后血糖降至正常，便自行停药，这样做是完全错误的。血糖降至正常并不意味着糖尿病已痊愈，还应继续饮食控制，体育锻炼和用药，否则高血糖就会卷土重来。而再用原来的剂量已不够了，需增加剂量或多种降糖药联合应用。其结果是得不偿失。

## 03 光吃药、不复查

复查血糖可以了解药的疗效，也可作为选择药物及调整剂量的依据。

有些患者认为一直在吃药，心理上有安全感，从不复查血糖，不知血糖是否控制良好，这就是为什么有的患者一直在吃药，但结果还是出现了并发症的原因。

## 04 认为祖传秘诀能根治糖尿病

不少媒体广告宣传所谓的祖传秘方可一次性把糖尿病根治，这是不科学的。

糖尿病是一种终身性疾病，目前认为还不能根治。如果相信此类不负责任的广告，不仅损失钱财，还可能延误治疗。

## 05 根据尿糖来调整用药

有些患者肾糖阈增高，故血糖有时很高，但尿糖并不高，因此调整药物剂量主要应根据血糖，而尿糖仅做参考。单纯依赖尿糖来调整用药是错误的。

## 06 害怕药物的副作用

有些患者认为长期口服药物会损害肝肾功能，因此，药物吃吃停停。对于肝肾功能正常的患者，只要不是长期过量服用，应该是安全的。

对于肝肾功能不全的患者，因药物排泄受到影响，药物原形及代谢产物在体内缓慢积聚而加重肝肾负担，影响肝肾功能，故肝肾功能不全者用药应慎重。

## 07 忽略用药个体化

糖尿病用药要强调个体化，应根据每个人的具体情况（如胖瘦、肝肾功能状况、年龄等）来选药，适合自己病情的药就是好药，而并非新药、贵药就是好药。别人用好的药也未必适合自己。

## 08 认为胰岛素会成瘾

有些患者口服药物已无效，仍安慰性用药，坚决不用胰岛素，害怕产生依赖。

现代医学认为当血糖过高时，胰岛细胞分泌功能减退，可以考虑注射胰岛素，让血糖逐步降低，使细胞功能得到恢复。待病情稳定后，可以停用胰岛素，再改用口服降糖药，这不会产生依赖。

## 09 忽略服药时间的影响

口服降糖药种类很多，各类降糖药的作用机制、起效时间、代谢降解速度并不完全相同，故服药时间很有讲究。

# 处方应付探讨 31 芍药颜色分赤白

## ——白芍 PK 赤芍

□ 殷博武（执业药师）

### 处方：

麻黄 9 克、桂枝 9 克、干姜 9 克、细辛 3 克、五味子 6 克、芍药 9 克、半夏 12 克、甘草 6 克。

### 分析：

纵观处方是“小青龙汤”为组方配伍的基本药物，主要有温肺化饮、止咳平喘的功能，常用于外感风寒，内停水饮引发的恶寒发热、无汗咳嗽、咳嗽气喘、痰多色白清稀、甚则喘息不得卧或肢面浮肿等症。常用的芍药按颜色分成白芍和赤芍，方中的芍药主要取其敛阴和营的功效，与桂枝相配可调和营卫。由此可见，在处方中的芍药应该是白芍比较妥切。

白芍属毛茛科植物，药用部位是略煮或蒸的除去头、尾及栓皮的干燥根。具有平肝止痛、养血调经、敛阴止汗的功效，一般的用量在 6 - 15 克。习惯上以浙江出产的芍药品质最佳，称为“杭白芍”，为“浙八味”之一。

赤芍属毛茛科植物，药用部位是除去根茎及须根的干燥根。具有清热凉血的功效，一般的用量在 3 - 9 克。

### 点评：

芍药是著名的观赏花卉，有“花相”的美誉，更

为绝的是以扬州单瓣芍药根嫁接名种牡丹的法华牡丹，绮艳茂丽成为牡丹花中的“王中之王”。一般认为白芍为栽培芍药的根；赤芍则为野生芍药的根，其实不然。白芍和赤芍应该是同一个科属不同品种、采取不同加工方法和具有不同功效的二味中药。白芍是以芍药为主要品种，赤芍是以草芍药和川赤芍为主要品种；白芍的加工方法是采集后略煮或蒸再干燥，赤芍的加工方法是采集后直接晒干；白芍的功效长于补血养阴、柔肝止痛，赤芍的功效长于清热凉血、散瘀止痛。古籍记载：“芍药白补而赤泻，白收而赤散。”此说真是言简意赅一语中的啊！白芍和赤芍都不宜于藜芦同用。



白芍



赤芍

卢冬虎 摄影

## 加拿大警告替格瑞洛心动过缓和房室传导阻滞风险

加拿大卫生部最近评估了有心动过缓病史的患者使用替格瑞洛后会发生缓慢性心律失常(心动过缓)恶化、以及心脏脉冲传导部分或完全阻滞(二度和三度房室传导阻滞)的风险。该安全性评价是由国际上发表的使用替格瑞洛后患者出现二度和三度房室传导阻滞的报告触发的。

心动过缓是指心率缓慢且不规则,每分钟小于60次。在二度和三度房室传导阻滞中,心脏脉冲(电信号)从上心房向下心室的传导出现了部分或完全中断,从而导致了心动过缓。

替格瑞洛已于2011年在加拿大上市,目前有60毫克和90毫克规格的片剂。替格瑞洛与低剂量的乙酰水杨酸(阿司匹林)一起服用,可以降低中风、心脏病发作或死于心脏病或血管疾病的风险。最近有过心脏病发作或严重胸痛(不稳定型心绞痛)的病人可服用替格瑞洛90毫克片。心脏病发作后需要长时间治疗(一年以上)的患者可服用60毫克替格瑞洛片。在2014-2019年间,加拿大开出了约200万张替格瑞洛的处方。

加拿大卫生部审查了来自加拿大现有的警戒数据库、国际数据库和出版的文献,对心动过缓恶化风险的回顾集中在18例有心动过缓病史的国际病例报告中。在评估的时候,加拿大卫生部没有收到在有心动过缓病史的患者中使用替格瑞洛导致心动过缓恶化的加拿大患者病例。在18例国际病例报告中,15例报告发现可能与替格瑞洛的使用有关,1例报

告可能不相关,2例报告没有足够的信息可以进行评价。在这些报告中评估心动过缓的恶化跟是否使用替格瑞洛有关是具有挑战性的,因为存在很多影响因素,包括患者存在其他疾病(18例报告中均存在)和患者是否服用了除替格瑞洛外的其他药物(在半数以上的病例报告中都有出现)。18例报告中,1例患者死亡,但由于缺乏信息,不能确定患者死亡和替格瑞洛之间存在关联性。

加拿大卫生部还评估了替格瑞洛的二度或三度房室传导阻滞风险。在评估过程中,服用替格瑞洛的加拿大患者中有2例报告了二度或三度房室传导阻滞的风险。此次评估主要集中于44例有或无心心动过缓病史的患者(2例加拿大,42例国际),这些患者在服用替格瑞洛时发生了二度或三度房室传导阻滞。44例报告中,发现2例很可能与使用替格瑞洛有关,40例(包括2例加拿大病例)可能有关,1例可能无关,1例没有足够的信息进行评价。在这些报告中评估房室传导阻滞跟是否使用替格瑞洛有关是具有挑战性的,因为存在很多影响因素,包括患者存在其他疾病(44例报告中均存在)和患者服用了除替格瑞洛外的其他药物(在半数以上的病例报告中都有出现)。44例报告中,9例患者死亡。在9例死亡报告中,3例报告发现可能与使用替格瑞洛有关,1例可能不相关,5例没有足够的信息进行评价。在3例死亡结果被认为可能与替格瑞洛使

(下转第39页)

# 澳大利亚建议带状疱疹病毒疫苗 不用于免疫功能低下人群

2020年7月6日澳大利亚治疗产品管理局（TGA）发布信息称，免疫功能低下的人群接种带状疱疹病毒疫苗存在疫苗病毒感染而发生中重度并发症（包括死亡）的风险，因此这类人群不应接种带状疱疹病毒疫苗。

TGA收到1例因使用低剂量免疫抑制剂而发生的新的不良事件。这名患者在接种疫苗期间使用了羟化氯喹和低剂量泼尼松龙治疗关节炎，接种带状疱疹病毒疫苗三周后死亡。TGA调查后认为疫苗接种符合现有的规范，并提醒医务人员关注这种潜在的非常罕见的不良事件。

带状疱疹病毒疫苗是减毒活水痘 - 带状疱疹病毒疫苗，用于预防50岁及以上人群的带状疱疹，预防和治疗60岁及以上人群该病毒导致的神经疼痛。带状疱疹病毒疫苗已纳入澳大利亚的国家免疫规划中。

## 给患者的信息：

如果您想了解您和您关注的人是否可以接种带状疱疹病毒疫苗，请联系医务人员咨询。

接种带状疱疹病毒疫苗最常见的不良反应是接种部位反应。严重的反应是非常罕见的，如播散性水痘 - 带状疱疹病毒感染。

如果您接种疫苗后出现以下不适，应就诊并告诉医生您的疫苗接种史：

疫苗接种后2-4周内出现水痘状皮疹

感觉不适

发热

## 给医务人员的信息

提醒医务人员，在罕见的情况下，接种带状疱疹病毒疫苗后会发生播散性水痘 - 带状疱疹病毒感染。这个案例说明，当患者使用低剂量免疫调节剂时会发生这种情况，同时说明接种疫苗前预先筛查和风险评估是重要的。如果必要，可向医学专家咨询，并进行水痘 - 带状疱疹病毒抗体的筛查。澳大利亚免疫手册（The Australian Immunisation Handbook）包含筛查指南。

如果近期接种带状疱疹病毒疫苗的患者怀疑有播散性水痘 - 带状疱疹病毒感染时，医务人员应：

尽早进行适当的诊断检测

在等待检测结果的同时，可根据经验开始阿昔洛韦治疗

如可行，停止免疫抑制治疗

澳大利亚免疫手册提供了带状疱疹病毒疫苗在特殊人群接种的相关信息，包括免疫功能不全或存在免疫缺陷风险的情况。另外，这些信息也可从国家免疫研究和监测中心获得。

TGA专家组评估了带状疱疹病毒疫苗和病人死

（下转第40页）

## 欧盟建议曲贝替定继续正常使用并修订说明书

2020年7月24日，欧洲药品管理局（EMA）对曲贝替定（trabectedin, 商品名 Yondelis）作为三线药物治疗卵巢癌患者的一项研究进行回顾后，建议曲贝替定用于治疗卵巢癌的用法保持不变。该研究结果将加入到药品说明书中，给医务人员提供曲贝替定对卵巢癌患者影响的最新信息。

该项调查曲贝替定和聚乙二醇化阿霉素脂质体（PLD，另一种抗癌药）在卵巢癌患者中应用的研究（OVC-3006）仍在进行中，对该研究分析后结果表明，总体上使用曲贝替定联合 PLD 治疗的患者的寿命并不比单独使用 PLD 的患长。因此，这项研究被提前终止。

EMA 的人用药品委员会（CHMP）已经对这些数据进行了评估，认为现有的结果还不足以得出确凿的结论。从研究中获得的证据没有质疑曲贝替定当前所授权使用的获益和风险。此外，OVC-3006 研究与支持曲贝替定授权的研究（OVA-301）之间存在关键差异。主要的区别是 OVC-3006 研究中的患者比 OVA-301 中的患者有更严重的疾病和更深度的治疗。此外，OVC-3006 研究中有相当大比例的病人患有对含铂药物具有耐药性的卵巢癌，而曲贝替定目前被授权治疗对铂敏感的卵巢癌。在曲贝替定的安全性方面，CHMP 指出，在 OVC-3006 研究中使用曲贝替定加 PLD 治疗的患者比仅使用 PLD 的患者有更多和更严重的副作用。然而 CHMP 认为，与单独使用的治疗相比，联合治疗的副作用发生率



更高些并不意外。

CHMP 建议将研究结果纳入该药品说明书中，以便医务人员在开药时掌握最新信息。

### 给患者的信息

EMA 评估了曲贝替定在卵巢癌方面的一项研究结果，因为他们担心这种药物的疗效可能不如之前认为的那样有效。EMA 的评估发现，研究结果不影响药物的授权使用，曲贝替定可以继续正常使用。

曲贝替定被授权治疗复发性、对含铂药物敏感的卵巢癌（之前治疗后复发）。

如治疗有任何疑问，请咨询医生。

### 给医务人员的信息

OVC-3006 是一项 期研究，评估了在两种含铂治疗方案失败后，曲贝替定联合 PLD 与 PLD 单独治疗女性患者中复发性卵巢癌的疗效和安全性。由于对主要终点（总生存率）的非计划中期分

（下转第 40 页）

# 欧美药品追溯体系建设做法及对我国的启示

近年来，欧盟和美国积极探索和推进药品追溯工作，均建立了较为完善的法律法规体系，通过立法要求企业落实追溯主体责任，利用信息技术从源头实现药品序列化（即“一物一码”），并要求企业记录和验证药品追溯信息。这些做法值得我国在药品追溯体系建设中参考和借鉴。

## 欧美药品追溯的做法和特点

立法保障先行，处方药是重点

欧盟、美国都很重视药品追溯法律法规建设，并以处方药为主，分步骤实施药品一物一码序列化管理。欧盟于2011年7月通过了《欧盟反伪造药品指令》（European Falsified Medicines Directive, EUFMD），明确要求为在欧盟境内流通的每一盒药品建立“可供验证其真实性”的唯一标识，并建立了一套统一的处方药序列化数据交换体系，协同药品生产企业在各成员国间实现药品追溯信息的互联互通。美国于2013年颁布了《药物供应链安全法案》（Drug Supply Chain Security Act, DSCSA），要求药品供应链上的企业（包括生产商、批发商/分销商、零售药房/配售点等）在2018年到2023年，分步实施处方药的一物一码序列化管理，以及药品信息



在交易时的电子化记录和验证，并最终实现处方药在全供应链的信息化追溯。

药品序列化为基础，多种编码方案并行

药品追溯体系建设的关键和基础，是按照一物一码原则对药品进行赋码管理，即“药品序列化”，对药品各级包装单元进行唯一标识，并记录药品相关信息。

在药品序列化实施过程中，欧盟多数国家选择GS1编码方案，部分国家允许在本国范围内选择已有的编码方案，如德国企业可以选择药房产品编码（PPN）加药品序列号的编码方案。而美国药品企业则可采用序列化美国国家药品编码（sNDC）方案，也可以采用GS1编码方案。

企业承担追溯主体责任，多方共同参与

欧盟委托第三方组织建立了统一的数据交换平台，采用“一头一尾”的模式，由企业承担主体责任，药品生产商/进口商对药品进行序列化，将药品信息上传到统一的平台，再由零售药房/配售点的药剂师在销售前扫描验证药品的真实性，并在销售确

认后把药品状态标记为“已售出”。该模式的特点是不强制要求批发环节验证，而是由零售环节验证药品真假，从而实现打击假药的目的。

美国采用“全流程追溯”模式，由企业承担主体责任，药品生产企业自行选择符合法规的商业化信息平台服务商来实现药品序列化和追溯，把追溯相关信息传递给药品经营企业，并由药品经营企业验证信息的准确性。该模式的特点是在药品供应链的每一个环节都进行交易信息验证，从而保障供应链安全。美国FDA实行“触发式追溯”，平时不审核企业存储的药品追溯信息，只有在接到药品问题投诉，或是对某批次产品产生怀疑时，才通知企业配合进行追溯和检查。

### 对我国药品追溯体系建设的启示

#### 重视药品追溯立法工作

通过立法对药品追溯进行约束和规范，将药品追溯有关内容写入《药品管理法》。一是明确药品生产、经营和使用单位应当采用信息化手段履行药品追溯体系建设的主体责任，且应按照统一追溯标准，履行向监管部门和社会公众提供药品追溯信息的义务；二是授权监管部门合理汇聚和使用药品追溯信息，以便依法履行监管职责，保护公众对药品追溯基本信息的知情权；三是对于没有按照要求建立追溯系统、提供有效追溯信息的企业，要明确将受到的相应责罚。

#### 划清政府监管和企业责任边界

当前，开展药品信息化追溯体系建设的经济、社会、技术和管理等环境已经发生重大变化，应从落实企业主体责任和监管部门监管责任两方面着

力，推动各参与方共同构建药品信息化追溯体系。

监管部门应当制定实施指南，提出时间表和路线图，统一药品追溯标准规范，为企业实现追溯提供技术协同服务，建设满足监管工作需要的药品追溯监管系统；企业必须负责实施药品序列化，建立健全药品追溯系统，记录药品基础信息和交易信息，接受政府监管，并向社会和医患提供追溯信息。

#### 鼓励第三方提供追溯服务

坚持政府引导与市场化运作相结合，鼓励第三方建设药品追溯系统，综合运用政策导向、信用机制、市场交易机制等手段，引导和规范第三方为药品生产企业、经营企业和使用单位提供追溯服务。从国外的实践看，通过市场竞争，第三方平台的服务质量不断提升，以往在我国实行药品电子监管中饱受争议的“数据归属”等问题，也能通过企业和第三方平台的合同约定，得到较为合理的解决。

#### 注重社会成本和公众获得感

随着信息技术的高速发展，药品追溯也面临更多的技术选择，如射频识别（RFID）、物联网等，未来还会出现更多的新技术。在实际运用中，还应当充分考虑和平衡“投入/收益”。追溯不仅要满足合规需要，而且要帮助企业加强内部质量管理，提升管理效率。

因此，药品追溯体系建设与其说是技术导向，不如说是管理导向。需要政府引导企业发挥自身创造力，兼顾现实需求和社会成本，考虑国内实际和国际惯例，引导企业开展追溯，为公众提供便捷的信息服务，提升公众的信任度，推动政府管理、企业自治和社会监管相结合，促进社会共管共治。

## 日本老人签约药剂师

□ 李 珍

日本是超老龄化社会，65岁以上老人超过总人口数的1/4。为帮助老人降低养老成本，减少财政支出，政府鼓励老人“居家养老”，而这些老人面临的一个问题就是看病。为此日本国立、公立以及私立医院纷纷向老人提供上门医疗服务，尤其是对不方便出门的老人提供上门诊治。其中，药店的服务势头越来越猛。

日本实施“医药分离”，药店从医院剥离作为独立行业发展，人们在医院看病后必须去药店买药。2006年，日本调整《医疗法》后，又对药店做出新规定，药店不仅可以卖药，还可以作为提供调剂的医疗场所。自此，日本药店不仅需要配备专业的药剂师，还要有专门的调理室。

日本约有28万名注册药剂师，他们都经过大学药学部专业培养，又通过考试持证上岗，水平高。

日本药剂师有权核实医生开具的处方，在没有医生特别注明不可变更的条件下，药剂师也可以建议患者更改用药，很多患者也确实听从药剂师的建议。此外，政府将医药分离，很多药品都是全国统一价，因此，日本药店利润并不高，药剂师们收入也一般。

多种因素下，日本老人在和药剂师打交道过程中发现，直接求助他们更为方便，且药剂师服务收费比较低廉，还能减少个人医疗支出，因此，老人们纷纷和药店签订服务合同，由药剂师上门服务，帮助老人定期检查、调整用药等。

目前，大部分日本老人对签约药剂师的评价都很高，加上日本保险公司向老人推荐“保养比治疗重要”的观念，让老人们在日常生活中就注重保养身体，补充钙质、维生素等，这些保健品和补品只能依赖药剂师推荐，老人们因此更离不开药剂师了。

（上接第34页）

用有关的报告中，评估死亡是否与替格瑞洛使用有关具有挑战性，因为患者存在其他疾病（如冠状动脉疾病）也可能导致死亡。

加拿大卫生部还评估了科学文献中4项以人群为基础的研究，以确定使用替格瑞洛与心动过缓恶化和二度或三度房室传导阻滞风险之间的关联性。除了从上述病例报告中获得的信息外，加拿大卫生部对这些研究的评估没有发现任何额外的信息。此

外，美国替格瑞洛说明书安全性信息已经更新，纳入了包括房室传导阻滞在内的心动过缓风险。

加拿大卫生部评估后认为，使用替格瑞洛和心动过缓（包括二度和三度房室传导阻滞）的风险之间可能存在关联性。加拿大卫生部将与替格瑞洛生产企业合作，更新替格瑞洛的产品安全性信息，并将这些风险告知医务人员和患者。（Health Canada网站）

(上接第 35 页)

亡的关联性，专家组成员包括传染病医生、1 名风湿病学家和 1 名呼吸内科医生。专家组审阅了这一案例的细节，并使用世卫组织因果关联性评估框架对出版文献进行了审阅。专家组注意到该病例是按照现有建议接种的，羟基氯喹和强的松龙的剂量低于引起明显免疫抑制的水平。专家组的结论是，接种带状疱疹病毒疫苗与疫苗相关的水痘 - 带状疱疹病毒感染引起的死亡之间存在因果关联性。专家组建议，如果高度怀疑，尽早诊断检测、及时进行经验性抗病毒治疗、可能情况下停止免疫调节治疗，这些都是重要的。

(上接第 36 页)

析表明，该研究无法达到其主要目标，而且曲贝替定组的副作用发生率更高，因此中止了该研究。

在达到最终分析所需计划事件的 45% (232/514 例死亡) 时，做了计划外无效性分析，显示曲贝替定加 PLD 组 (23.8 个月) 和 PLD 组 (22.2 个月) 的总生存率中位数无显著差异 (HR=0.93, 95%CI:0.73-1.18; p=0.52)。

CHMP 得出结论，这些数据不会改变目前曲贝替定授权适应症中的获益 - 风险平衡，因为 OVC-3006 研究和支持曲贝替定授权的研究 (OVA-301) 之间存在许多差异。CHMP 指出，OVA-301 患者接受二线治疗，而 OVC-3006 患者接受三线治疗。此外，一项事后分析确定，42% 的 OVC-3006 的登记患者在他们最后一次含铂治疗方案后显示对

### 这一案例增加的安全性信息

这一案例提醒关注使用低剂量免疫抑制剂的患者在疫苗接种后的 2-4 周发生罕见的与疫苗相关的水痘 - 带状疱疹病毒感染的潜在风险。

播散性水痘 - 带状疱疹病毒感染可能威胁生命，当怀疑时应及时进行适当的诊断检测，在等待检查结果期间就应根据经验开始阿昔洛韦治疗，并在可能的情况下停止免疫抑制。

如患者在接种后出现不适应就医，并告知医务人员疫苗接种史。(澳大利亚 TGA 网站)

铂耐药，而曲贝替定目前被授权治疗复发性、对铂敏感的卵巢癌。

CHMP 还注意到，由于研究提前终止，研究结果没有提供足够可靠的临床证据，无法质疑 OVA-301 研究的结果，该研究表明曲贝替定加 PLD 对延长复发性铂敏感卵巢癌患者无进展生存期有良好的效果。

关于安全性，OVC-3006 中的两个治疗组在不良事件的数量和严重性方面存在很大差异。曲贝替定加 PLD 组约 85% 的患者发生严重不良事件，而对照组为 64%。然而，联合治疗与单一治疗相比，这种差异并不意外。

曲贝替定说明书将被修订，以包括这些研究结果。(EMA 网站)