

“如今,我国中药品种约有9000多个,批准文号5.9万个。截止2018年,中药工业产业规模达9190.08亿元,占医药产业规模的25.6%。从2003年到2018年,国家药监局承办审评的中药注册申请约有3262个,其中批准临床试验申请2499个,上市申请763个。”日前,国家药监局药品注册管理司中药民族药处处长王海南介绍说。

他还指出,经过多年工作,我国中医药产业得到长足发展,研发科学性进一步提升,创新研制基础不断加强,不仅培养了通晓药物、临床试验方法学的人才,而且建立了一批临床试验机构,在国际上取得了显著影响。

# 构建加强 全链条体系 质量监管

## 国家药监局推动中药产业高质量发展

### 构建全链条监管体系 解决相应问题

今年10月,《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》(以下简称“意见”)印发,从健全中医药服务体系、发挥中医药在维护和促进人民健康中的独特作用、大力推动中药质量提升和产业高质量发展、加强中医药人才队伍建设、促进中医药传承与开放创新发展、改革完善中医药管理体制机制六方面提出了20条具体意见。

同时,《意见》明确提出,改革完善中药注册管理,加强中药质量安全监管。落实中药生产企业主体责任,建立多部门协同监管机制,探索建立中药材、中药饮片、中成药生产流通使用全过程追溯体系,用5年左右时间,逐步实现中药重点品种来源可查、去向可追、责任可究。

对此,王海南表示:“意见可以说是今后一段时间,中医药发展的纲领性文件。通过文件中规定的改革任务落实,中医药能够取得更好发展,我们日常工作中一些与中医药产业发展不适应的问题也可得到有效解决。”

王海南还指出:“目前我国已经构建了从中药注册、审评审批、核查检查、抽样检验、生产流通到不良反应监测的全链条的监管体系,建立了常规检查、飞行检查、抽检等相结合的监管模式。”

### 加强质量监管 取得显著成果

据王海南介绍,近年来,国家药

监局在中药监管体系方面,以《中华人民共和国药典》《中华人民共和国药品管理法》为统领,出台药品注册管理办法等部门规章40余部,全面覆盖包括中药在内的药品质量监管全生命周期各个环节,具体开展了五方面工作。

第一是推动中药传承。已于2018年5月印发古代经典方剂中药复方制剂简化注册的审批管理规定,对经典方剂的制剂注册、简化程序、减免临床试验作出明确规定。

第二是鼓励中药创新。发布多个技术指导原则,为证候类中药新药临床试验的开展和有效性安全性的评价,提供基础性指导,加快完善符合中医药特点的审评技术标准体系。

第三是促进中药资源可持续利用。组织修订中药材生产质量管理规范,推进中药材规范化种植;为实现中药资源可持续利用,发布评估技术指导原则,有助于建立可追溯体系。

第四以中药饮片为监管主要抓手,通过向上下游延伸来落实企业主体责任,提高产品质量。发布省级中药饮片炮制规范修订技术指导原则,增强质量可控性;积极推进全国中药饮片炮制规范起草制定;为提升中药饮片质量,在药品生产质量管理规范中制定相应附录。

第五是着力建设专职检查员队伍。目前药品GMP检查员已有约600名。

“为使产品上市后得到持续改进,我们先后发布了中成药通用名称命名技术和中成药规格表述技术等指导原则,建立了以《中华人民共和

国药典》为核心的药品标准体系。”王海南介绍,修订后的药典中,新增中成药品种116个,修订中成药品种117个,修订药材饮片标准360个,其中含药材143个,饮片217个,一共载药品种2715个。

目前,国家药监局在中药质量管控方面取得了积极进展。中国食品药品检定研究院、中药民族药检定所所长马双成介绍:“通过技术手段,建立了不同于分子生物学鉴别的胶类药材检测方式,可检验出胶的主要成分;建立了植物类药材饮片重金属和农药残留检测一致性标准。目前农药禁用33种、53个单体;还针对民族药质量安全建立了检测平台。”

### 开展监管科学建设 规范中药研发提供

对于工作中面临的挑战和问题,王海南指出:“我国中医药研究基础薄弱,在监管科学方面缺乏有力技术支撑。所以从2018年起,我们分别在中国中医科学院、北京中医药大学、中国药科大学等院校建立了药品监管科学的基地和中心,以加大开展监管科学建设。”

王海南表示:“在注册方面,要将药品注册管理的普遍性要求和中药特殊性进行很好结合;在质量控制方面,要建立中药全过程质量控制及追溯体系,探索研究中药整体质量评价和控制方法;在审批能力方面,建立符合中药特点的优先审评程序,基于临床价值,建立优先审评中药品种遴选机制;基于我国药品审评审批制度改革工作的实际,药品研发创新和科学评价客

观规律,逐步完善监管法规体系。”

王海南还强调:“新药品管理法实施后,全面推行的药品上市许可持有人制度对于行业资源整合,加速提升产业集中度,会起到良好促进作用。我们要转变理念、调整政策,为中药企业技术创新提供充分空间,解决中药企业创新动力和能力不足的问题。”

### 加快中药国际化步伐 树立全球典范

此外,国家药监局还通过坚持科学监管的理念,在全球树立了合理监管传统药物、中药和民族药的典范。通过推进建设符合我国中药研发实际的技术指导原则体系,逐步确立了我国在国际传统草药注册管理中的主导地位。王海南介绍:“目前我国已成为西太区草药监管论坛、世卫组织国际草药监管合作组织的发起国和成员国,有多种中药材标准进入了欧洲药典和美国药典。”

值得一提的是,国家药监局还修订完善了《进口药材管理办法》。据了解,新办法将在2020年1月1日实施。此外,国家药监局还进行了西藏吉隆普兰进口药材边境口岸评估认定,为一带一路沿线国家所采药材进口到中国提供了便利。

“随着中药国际化步伐加快,目前有10余个我国批准上市的中药,向欧美药品监管部门提出注册申请,部分品种已获美国FDA批准,进入临床试验。这些中药产品的国际注册,有力促进了我国中药新药研究水平的提高。”王海南表示。

据人民健康

## 中国研究人员研发出 结直肠癌早期筛查 新方法

中国研究团队研发出一种只需抽取几毫升血液就可对结直肠癌进行早期筛查和诊断的新方法。该研究成果发表在新一期美国《科学·转化医学》杂志上。

中山大学肿瘤防治中心徐瑞华教授团队收集了801例结直肠癌患者和1021例正常对照者血浆提取的循环肿瘤DNA(ctDNA),从中筛选出9个可用于诊断结直肠癌的甲基化标志物,以及5个可用于预测结直肠癌预后的甲基化标志物。

循环肿瘤DNA是肿瘤细胞释放到循环系统中的基因组小片段,是一种特征性的肿瘤生物标记物,就像是肿瘤细胞留下的“指纹”。

这项研究显示,基于循环肿瘤DNA甲基化标志物的结直肠癌诊断模型的准确率达到了96%,而目前临床常用的结直肠癌血清标志物癌胚抗原CEA的准确率只有67%。另外,新的预后模型对患者生存预测的准确性也明显高于目前临床常用的预后指标,这意味着医生可以据此对不同的结直肠癌患者进行更为个体化的精准治疗。

研究人员还对1493例结直肠癌高危人群同时进行了肠镜筛查和循环肿瘤DNA甲基化标志物的检测,结果显示后者检出早期肠癌的敏感性高达89.7%,对进展期腺瘤(癌前病变)的检出敏感性也达到了33.3%,且具有更好的患者依从性,为结直肠癌的早期筛查提供了新的无创性方法。

据新华社

## 33个品种入选 第二批国家 集中采购名单

国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室日前发布全国药品集中采购文件,33个品种入选第二批国家药品“集采”名单,涵盖高血压、糖尿病等重大慢性病用药,以及抗肿瘤和罕见病用药。

按照集中采购工作安排,2020年1月17日将开标产生拟中选结果,全国各地患者将于今年4月份用上第二批集中带量采购中选药品。有网友评论说,又一波降价药品已在“路上”。

记者梳理发现,名单纳入了阿卡波糖、格列美脲等口服降糖药物;奥美沙坦酯、坎地沙坦酯、缬沙坦酯等高血压用药;治疗罕见病——肺动脉高压的药物安立生坦片,还有抗癌药替吉奥、阿比特龙等;以及阿奇霉素、甲硝唑、克林霉素、莫西沙星、头孢拉定等多个抗生素品种。

值得注意的是,第二批国家药品“集采”除了扩大品种,采购方案也更加成熟,并且在全国同步实施,显示出药品集中带量采购制度已进入规范化、常态化运行。一些未纳入医保目录的自费品种此次也加入“集采”。业内人士指出,这意味着自费药品也将感到集中带量采购带来的降价“压力”。

2019年9月,第一批国家药品“集采”扩大到全国,与扩围地区2018年同品种最低采购价相比,25种中选药品平均降幅59%。

业内人士指出,从目前已经取得的成效看,以带量采购的模式引导药品降价,已成为大趋势。这不仅包括国家“集采”名单上的药品,也包括未纳入国家“集采”的药品。因此,2020年降价的药品会更多,受益的患者面更广。

2020年9月底前,综合医改试点省份要率先进行探索,其他省份也要积极探索。

据新华社

## 流感高发期 最有效的预防措施

每年11月至次年2-3月,通常是我州流感冬季流行期,近期流感报告病例显著增多,已经进入发病高峰期。预计一段时间内,流感活动度将会继续增强,学校、托幼机构等集体单位发生流感聚集性疫情的风险持续增高。

面对强大的流感病毒,公众应该怎么做呢?

1、种疫苗。建议老年人、医务人员、儿童、慢性病患者、孕妇等重点人群和流感高危人群尽早接种疫苗。

2、常通风。居室要勤开窗,多通风,少到人流密集、空气不流通的场所,如需前往应戴上口罩。

3、勤洗手。使用肥皂或洗手液并用流动水洗手。

4、讲卫生。一旦发热、咳嗽、咽痛等流感样症状,应戴上口罩尽快到医院就诊。咳嗽或打喷嚏应用纸巾掩住口鼻。

近期流感高发,为了您和家人的健康,家长们还应特别注意:

1、最近天气干燥,昼夜温差较大,家长要及时做好衣服增减,避免孩子着凉。同时加强体育锻炼,生活有规律、睡眠充足,增强抵抗力,减少发病机会。

2、孩子因病请假的,家长需主动向校园方告知孩子的不适症状、体温等。流感患儿居家隔离至症状完全消失后48小时经校、园医确认方可返校。

3、注意膳食健康,避免吃油炸、油腻食物,多吃水果和蔬菜。

防控疾病 共赴小康  
州疾控中心主办  
http://www.gzcdc.org/  
健康热线:12320

