

世卫“船票”助力中国医药驶入“蓝海”

■ 张森

这是推动逾 4 亿剂中国乙脑疫苗出口的机制，也是中国最值得利用的全球卫生专业技术平台，更是低价高效的中国医卫产品最大程度惠及发展中国家民众的路径。

这就是世界卫生组织 2001 年设立的药品、疫苗、体外诊断试剂、医疗器械预认证项目。

对中国医药企业来说，获得世卫预认证，等于拿到了联合国机构、国际组织以及部分国家医药采购的“船票”，有助于驶入全球发展中国家健康市场的广阔“蓝海”。

国际医药采购有标准

解决当今全球健康领域所面临的挑战，发展中国家需要安全可靠、高质量、可负担的医药产品，包括疫苗、药品和诊断工具等。

每年，联合国儿童基金会、“国际药品采购机制”组织、全球疫苗免疫联盟以及抗击艾滋病、结核和疟疾全球基金等国际采购机构都要低价采购数十亿美元的医药产品，用于援助发展中国家的医药市场，帮助他们应对重大疫情的暴发及传染病流行。

然而，各国医药产品监管标准不一，市场准入有别。如何确保国际医药采购的质量、疗效和安全性，又能迅速推动采购的产品进入市场？世界卫生组织应势成立了预认证项目。

作为唯一一个全球性医药产品质量保证规划，通过世卫预认证的产品会被列入预认证产品清单上，成为国际医药采购时，用以参照、指导决策的一项重要指标。

为重点解决广大发展中国家面临的公共卫生问题，预认证的产品主要包括治疗艾滋病、疟疾、结核病、流感、腹泻、热带病和癌症的药物，也包括生殖健康药物。



● 图据网络

助推中国医药产品走向世界

中国的疫苗年产量和原料药生产能力居世界第一，可生产 1600 种原料药。比尔及梅琳达·盖茨基金会北京代表处副主任吴文达说：“在中国之外还存在巨大的全球健康市场需求，中国医药产品在满足国内需求的同时，有巨大潜力造福世界。”

预认证，为中国医药产品和创新走向世界搭起了桥梁。

2011 年，中国国家食品药品监督管理总局疫苗监管系统经验证符合世卫标准，中国疫苗得以通过预认证，进入联合国采购目录，走向发展中国家。

2013 年，中国生物技术集团公司乙脑疫苗成为中国首支通过预认证的疫苗。“由中国

生产的该疫苗制剂，价格仅为同类产品的几分之一，非常适合在广大发展中国家和地区使用，”吴文达说，迄今超过 4 亿支乙脑疫苗制剂被销往中国以外的国家和地区。

中国流感疫苗也于 2015 年通过了预认证。目前，来自中国的二价口服脊灰减毒活疫苗、黄热病疫苗、四价流感多糖疫苗、甲肝疫苗也正处于预认证过程。

截至 2017 年 7 月，世卫预认证了 22 种中国生产商的成品药品以及 4 种来自中国的体外诊断试剂。

医疗器械方面，澳柯玛公司预认证通过的 Arktek 冷藏设备，只需使用冰块就能将疫苗保存长达 35 天或更长时间，无须任何外部能源，解决了贫困地区因电力匮乏无法储存疫苗的难题，尤其能在撒哈拉以南非洲地区

疫苗接种工作中发挥作用。

世卫组织驻华代表处扩大免疫规划组官员唐轶在接受新华社记者采访时说：“从产品和企业角度，预认证给中国产品和企业带来的是广阔的市场，更高的标准，能力水平的提高和长远的发展潜力，从国家影响力的角度，预认证无疑是增强中国在全球化过程中的战略定位，加强国际合作与加大国际话语权的重要技术手段之一。”

中国医药界更需知难而进

获得预认证并非易事，生产商需要经历诸多步骤以及严格审查，为达到预认证标准的成本很高。面临不少挑战的医药界需要知难而进。

中国是抗疟药青蒿素的发源地，承担了全球七成以上的青蒿素原料生产供应。不过，中国通过预认证的青蒿素生产商却只有桂林南药这一家。反观“第三世界的药房”印度，截至 2017 年 7 月，该国分别有 336 种药品和 44 种疫苗通过世卫预认证。

谈及中印药物预认证之间的差异，长期推动疫苗预认证工作的唐轶说：“印度的疫苗更多把国际市场作为主要方向，而中国疫苗至少在前一阶段则主要考虑国内市场。这有企业的原因，也有监管的原因，简单说，就是向外看得少。”

唐轶认为，中国药企申报预认证的难点，主要体现在国内注册要求与预认证要求之间的差异，国内药企对海外市场的开拓能力有限，国内医药产品质量水平与国际标准的差距以及语言和沟通能力差距。

“预认证确实有一定的难度，现在来看对企业与药监部门都是挑战，但是提高生产管理和质量管理水平，以及提高监管水平，是我们一直需要追求的方向。”唐轶说。

新闻短讯

甘肃省为中药配方颗粒统一质量标准

《甘肃省中药配方颗粒标准(试行)》(第一册)于 2017 年 9 月 25 日正式发布实施。《标准》刊载了甘草、当归、党参等 193 个中药配方颗粒的质量指标、检验方法以及生产工艺等技术要求，填补了甘肃省中药配方颗粒科研、生产和监管的技术空白。

甘肃省食品药品监督管理局局长李存文介绍：“甘肃省历时 5 年完成了 193 个中药配方颗粒品种的质量标准研究，并于 2017 年 2 月启动《标准》编制工作。今年 8 月，《标准》通过专家组评审，它的发布实施意味着甘肃省中药配方颗粒科研生产向科学化、标准化、产业化方向迈进。”

据了解，本册《标准》主要刊载了具有甘肃特色的药材、大宗药材和临床常用的品种配方颗粒标准，如当归、黄芪、党参、甘草、大黄等，地域特色鲜明。同时，为满足中医临床使用需求，还刊载了常用炮制品种的配方颗粒标准，如甘草与炙甘草的配方颗粒标准等。

《标准》对作为初始原料的中药材基原、饮片的炮制方法、生产工艺和作为最终产品的成品标准作了规定，明确包括中文名、炮制、制法、性状等在内的各配方颗粒品种的标准内容，并规定除丁香、小茴香、牡丹皮、砂仁等 17 个含挥发性成分的品种采用先提取挥发油后水煎的工艺，三七粉采用细粉制粒外，其余 175 个品种均直接由水煎煮制备，与传统汤剂保持了相同的制备工艺和物质基础。

据李存文介绍，《标准》科学设立了鉴别、检查和含量测定等质量控制指标，对 101 个品种设立了含量测定项目和试验方法，对 134 个有效成分或活性成分的含量进行测定，规范了中药配方颗粒科研生产使用行为，为维护公众用药安全提供了有效的技术保障。(刘能静)

药匣子 APP 推出“中医联盟”板块

由北京明思维科技有限公司开发的药匣子 APP 将在本月底推出“中医联盟”板块。这是基于“互联网+”模式，立足平台众多中医专家、中医研究院、大数据研究中心等优势资源的基础上，整合全球中医资源，为全球中医提供一个资源共享、交流学习的专业化平台。

药匣子 APP 将在线上为中医提供电子处方、拍照传方、电子病历等，为中医执业提供高效合理的解决方案。邀请众多国内知名中医专家，提供优质丰富教学视频，打造国家级中医继续教育课堂。同时还将首次开启法律援助窗口，帮助医生协调医患关系。此外，将联合国内大型保险公司，独创“药匣子中医师临床执业保险”，为全国 48.2 万中医提供免费提供最高 500 万的执业保险。(吴颖君)

河南加快推进医养结合

近日，河南省民政厅、发改委制定《河南省“十三五”养老服务体系发展规划》。按照《规划》，到 2020 年，全省居家社区养老服务设施将覆盖所有城市社区；打造 200 个示范型城市社区养老服务中心，建设城市社区 15 分钟养老服务圈；每个县(市、区)建 1 家以上满足城乡失能、半失能特困老人集中供养的护理型养老机构；养老床位数平均每千名老人 35 张以上。

《规划》提出，“十三五”期间，河南省将深入推进医养结合改革试点，加快实现医疗卫生和养老服务融合发展。2017 年，各省辖市 50% 以上的县(市、区)和一半以上的省直管县(市)开展医养结合试点。2018 年年底，全省所有县(市、区)开展医养结合试点。2020 年，基本建立符合河南省实际的医养结合体制机制和政策法规体系，医疗卫生和养老服务资源实现有序共享，覆盖城乡、规模适宜、功能合理、综合连续、高效便捷的医养结合服务网络基本形成，护理型床位占养老床位比例约为 30%~40%。(封宁)

河北九成综合医院设中医科室

从河北省近日召开的综合医院中医药工作会，该省综合医院中医药服务体系基本建立，中医药服务能力和服务供给显著提升。目前，全省 90% 的综合医院设有中医临床科室。

该省要求，各级综合医院要合理设置中医门诊、病房和中药房，严格执行医疗质量管理制度和中医药行业标准规范。同时要求各地把中医药服务质量情况和中医药行业标准规范执行情况，作为综合医院医疗质量管理与评价的重要内容。要严格中药饮片和中成药采购、验收、储存、调剂、煎煮等环节的质量控制。中医科室要主动参与临床常见病和重点病种的治疗，建立与其他临床科室的协作机制。

该省还要求，到“十三五”末，所有省市级和 85% 的县级综合医院全部建立标准化中医科、中药房，所有市级传染病医院设置中医科，所有省市级妇幼保健机构设置中医妇科和中医儿科，县级妇幼保健机构能够提供中医药服务。(沈正先 肖建军)

中药飘香引客来 玉林医药产业展现勃勃生机

■ 蒋寿荣

满是浓浓“药香”的广西玉林中医药健康产业园，目前已确定落地园区的企业、项目 20 个，总投资达 232 亿元。中国—东盟康美(玉林)中药产业园项目全部建成达产后，将成为华南地区最大的中药饮片生产加工基地。

“从毛毛虫变成了一只美丽的蝴蝶，玉林药材交易平台乃至药博会完成了‘破茧成蝶’的蜕变。”玉林市天地南北药材经营部总经理吴志英感慨地说。记者日前了解到，吴志英的药材生意从原来的中药材市场迁至玉林银丰国际中药港，在中国(玉林)中医药博览会的主会场——玉林银丰国际中药港，她不仅见证了药博会由一个脱离玉博会“襁褓”的专业会展逐步成长为国内外知名展会，还亲历了玉林中医药产业这些年来发展变化。第九届中国(玉林)中医药博览会开幕在即，记者走访了玉林市多位中药材经营者、多家中药材种植机构及产业园区，从中感受玉林市中医药产业发展的勃勃生机。

白及、鸡血藤、两面针、扶芳藤……在位于玉东新区茂林镇新寨村的本草特色小镇，

这些中药种苗郁郁青青，长势喜人。“我们之所以选择落户玉林，就是看中药材市场的优势。”广西南药康园投资有限责任公司的南药技术总监董青松告诉记者，该公司依托广西药用植物园雄厚的科研力量和众多科研成果，繁育推广纯正南药，致力于培育优质南药种苗，为建设南方药都提供种源保障，填补优质种苗的空白。

在福绵区樟木镇塘基村，几个种植大棚内的金钱草、野生天冬等“玉林出品”的种苗也展露着勃勃生机，福龙原生中药材种植场的负责人钟华介绍说，如今他们不限于卖种苗，更致力于引领药农种植具有市场潜力的品种。钟华说，药博会是展示的绝佳平台，他们每年都积极参加，从中获得不少商机和信息，一名江门客户在上届药博会上一口气就向福龙种植场签订了 30 万元牛大力苗。

种植鸡骨草已成为福绵区樟木镇茅岭村农民的“主业”，记者在该村农田中看到，几乎每块土地都搭起一人高的架子种植鸡骨草。“家家户户都种，只要有空地就种上了。”村干部罗富强感慨地说，种鸡骨草亩产值约 8000 元，是种田收入的几倍，所以大家种植的积极性非常高，而

且还千方百计“要土地”。在村子外的山坡上，记者看到荔枝树的间隔区也都种上了鸡骨草。“鸡骨草从来不愁卖。”罗富强告诉记者，该村自 20 世纪 90 年代开始种植鸡骨草以来，一直处于旺销状态，起初是药厂来收购，后来随着药博会名气的不断提高，茅岭村的鸡骨草更是声名远扬，很多药商直接过来拉货。

据了解，近年来，福绵区紧抓药博会发展机遇，大力发展中药材种植，已成为玉林市的中药材种植区。2016 年，福绵区中药材种植面积达 14 万亩，主要品种有八角、天冬、鸡骨草、莪术，另外还有牛大力、松脂、淮山、猫须草、旱半夏、栀子等 20 多个品种。其中，种植八角 11.5 万亩，八角产量占广西八角总产量的 70% 以上；天冬栽培面积 1.4 万多亩，平均亩产值约 2.4 万元，莪术栽培面积 3500 亩，主要分布在石和镇。满是浓浓“药香”的玉林中医药健康产业园，目前已确定落地园区的企业、项目 20 个，总投资达 232 亿元。中国—东盟康美(玉林)中药产业园项目全部建成达产后，将成为华南地区最大的中药饮片生产加工基地。香港上市公司广州康臣药业已持有玉林制药集团 75% 股权，投资 10 亿元建设中

药提取基地、厂房、仓库等附属设施，更新生产线，并对设备进行升级换代，进行中药制药生产。大参林医药集团现代中药饮片和医药物流项目主要建设中药饮片(含直接口服中药饮片)车间、食品车间、参茸车间、中药提取车间、中药配方颗粒制剂车间、仓库和现代医药物流配送中心、中药检验检测中心和配套设施，明年上半年开始试产。

今后，“香料”将在玉林中医药产业中散发出独特的香味，广西医药有限责任公司将在玉林中医药健康产业园建设中国—文莱(玉林)健康产业园清真香料食品药品深加工出口基地项目，主要生产清真食品、食品、香精香料等，还将积极参与中文合作广西—文莱经济走廊建设，并承接双方达成协议的香料深加工进出口贸易大部分业务。瑞安文莱香料集散交易中心 9 月落户玉林，成为文莱“一中心三基地”全球香料加工贸易战略格局中的重要组成部分，玉林将建成香料集散地及萃取香料加工基地，中国产品到达文莱后进行精加工，并在获得文莱清真 Halal 认证后开展全球性贸易，玉林市的香料贸易加工市场将进一步扩盘扩容。

打造“中国艾都” 李时珍中药饮片一路呵护

■ 胡蔓 崔逾瑜 余立鹏

蕲春是湖北省药材种植大县，蕲艾等道地“蕲药”主导品种占种植面积的 50%。目前，蕲春县境内种植面积达到 16 万亩，各类涉及蕲艾产业注册企业近 400 家，产品有 10 多个系列 487 种；“蕲春艾灸疗法”也被列入湖北省非物质文化遗产。

一片小小的艾叶，承载着蕲春打造“中国艾都”的梦想。17 日，在湖北李时珍中药饮片有限公司，看着一根根艾条在生产设备上“诞生”，董事长陈普生笑言：“它们现在躺在车间里，过些日子，就会出现在欧美、东南亚的货架上。”

蕲艾忧伤：身份的失落

大自然对地处北纬 30° 的蕲春，有着特别的馈赠。《本草纲目》记载的 1892 种药物中，蕲春境内生长的就有 700 多种。蕲春是湖北省药材种植大县，蕲艾等道地“蕲药”主导品种占种植面积 50%。

2015 年 10 月 26 日，中国湖北第 25 届李时珍药交会上，蕲春喊出响亮口号：医圣故里，从艾出发，打造“中国艾都”，实现蕲艾百亿元产业战略目标。

顶层设计随之凸显：成立蕲艾产业开发领导小组和蕲艾产业协会，县财政每年拿出专项资金，对种植户给予补贴；将蕲艾成功申报为国家地理标志保护产品，联合科研院所建立“道地药材生产和质量管理规范体系”；在品牌塑造上，推广“蕲艾地理标志产品保护管理办法”，使稀缺资源成为永久的价值品牌……

点点努力的蓄积，让这个小绿叶焕发出璀璨光彩：蕲春县境内种植面积达到 16 万亩，各类涉及蕲艾产业注册企业近 400 家，产品有 10 多个系列 487 种；“蕲春艾灸疗法”也



● 李时珍中药饮片有限公司的文条生产线。

胡蔓/崔逾瑜/摄

被列入省非物质文化遗产。

但在这些炫目光环的背后，有着别样忧伤，蕲艾能制成的唯一药品艾条，虽在养生保健上“屡屡建功”，但没有药品批准文号。“这是打造艾都的隐痛。”蕲春县食品药品监督管理局副局长胡俭说，“药品批准文号就如身份证一样，没有它，不能称为药品，进不了医院，也无法摆上药店柜台。显然，这与艾本身的中药材属性格格不入，也和艾都的形象形成强烈反差，产业‘瓶颈’不言自明。”

跨省谈判：身份的追寻

作为蕲春唯一的中药饮片生产企业，湖北李时珍中药饮片有限公司董事长陈普生一直思忖着如何解开这个结。答案只有两个，要么按仿制药申报文号，要么通过技术转让方式转移过来。一番掂量，选择后者，原因是转让方法更为快捷。“全国 10 个厂家 15 个有关艾条的批准文号进入视野。”县食药监局药品

化妆品综合管理股股长裴文华说，“2014 年下半年，我们与‘李时珍’一道，地毯式搜索，与这些企业挨家挨户联系，最终敲定和江苏一家企业商谈合作意向。”

技术转让不仅是简单意义上的文号易主，更为严苛的是，接受方必须先建好厂房，添置好设备并通过相关剂型的药品生产企业质量管理规范认证。3000 万元砸进去，新绿色外墙的厂房建起来，一溜锃亮的生产设备也搬进车间，但药品技术转让事宜悬而未决。如此豪赌，并未动摇“李时珍”的决心。

谈判过程十分艰辛。年近 70 岁的陈普生到苏州去了 10 余次。他笃定的信念是，如果药品技术转让失败，就从头开始申报注册，就算花更大气力、更多金钱也要给蕲艾一张身份证。

药品技术转让不仅需要湖北、江苏两省食药监局初审，还需国家食药监总局的最终批件。近尺厚的申报文书，价格上的反复拉锯

谈判，严谨的产品试产与质量稳定性考察，最终在 2016 年 8 月 29 日凝结成 3 张沉甸甸的批准件。

2400 万元成交，江苏这家公司的“药艾条”“清药条”等 3 个“国药准字”正式转到湖北。“湖北的蕲艾终于有名分了！”拿到批件的那一刻，陈普生百感交集。

一路呵护：身份的光耀

对于这来之不易的药品注册批件，“李时珍”捧若至珍。

呵护的同时，如何将其光大？“李时珍”公司质量保证部相关负责人透露，根据国家相关规定，药品技术转让必须保证转让前后质量标准一致。为此，他们做了规定期限的长期稳定性考察和加速试验，还增加了绿原酸、桉油精等项目的鉴别和含量检测，以提升品质。

每一步改良都是为了让这难得的药品大放异彩。

按此前工艺制作的清艾条、药艾条，使用时发烟量较大。如何减少这种不适感？研发人员发现，是包裹艾绒用的纸张在“作祟”。经反复试验，采用桑皮纸进行卷条可以弥补这一缺憾，很快，“穿”着桑皮纸的艾条全新亮相，发烟量减少了大半。即便是粘合桑皮纸的浆糊，研发人员也寻求到生物产品替代，更加安全、有效、无毒。

在药监部门主导下，企业先后与中国中医科学院、北京中医药大学、湖北中医药大学等院校合作，促进产品提档升级。

从手工、半自动制作向自动化跨越，艾条、艾绒加工中的粉碎、筛选、除尘等实现流水线自动化作业，公司年产艾条能力达 2000 万支，使千万患者受益。

古老的蕲艾进入新的生命周期，迈向开现代文明演绎的步伐。