

优化卫生资源配置 推进健康中国建设

人民健康是民族昌盛和国家富强的重要标志。党的二十大报告指出,推进健康中国建设,把保障人民健康放在优先发展的战略位置。代表委员建议,做好用药安全体系建设,全力组织推动中药注册管理政策落地见效,持续强化中医药领域创新;同时加强中西医协同,促进中医药传承创新高质量发展。另外,应进一步优化疫苗等药品紧急使用相关审批流程,持续鼓励创新疫苗研发。

全国人大代表、老百姓董事长谢子龙：建议尽快出台药师法

● 本报记者 段芳媛

“用药无小事,做好用药安全体系建设是健康中国不可或缺的部分。”全国人大代表、老百姓董事长谢子龙日前接受中国证券报记者采访时说。

作为医药零售企业的创始人,谢子龙聚焦医药领域,为今年全国两会带来了尽快出台药师法、适当放宽乡镇零售药店人员从业资格并加强上岗培训等多项建议。

将药师纳入法制化管理轨道

“健康中国战略的顺利实施,国民健康服务需求的有效满足,离不开我国全体药师队伍的积极参与。”谢子龙表示:“药师法立法滞后,相关法规政策之间缺乏协调,影响了我国药学服务水平的提高和公众获得良好药学服务,也影响了我国药学教育的定位。”

谢子龙建议,应加快药师法立法,对药师执业资格、职业地位、服务能力、药学教育等方面进行清晰明确地界定,将药师纳入法制化管理轨道。

“要从构建中国药师管理体系、理顺药师管理体制、强化并规范药师培训考核与继续教育、明确药师实施药学服务标准、明确药师合理处方权、引导‘互联网+药事服务’模式良性发展等方面进行规范。”谢子龙说。

给予乡镇药店政策过渡期

“零售药店是直接面对消费者的营业场所,药店从业人员的专业水平高低直接影响到消费者安全、合理与科学用药的结果。但是,目前我国执业药师数量与药店开办数量还不匹配,乡镇及偏远区域的执业药师缺口尤其大,难以满足政策要求。”谢子龙指出

根据国家药监局药品监督管理统计年度数据(2021),截至2021年底,全国共有《药品经营许可证》持证企业60.97万家。其中,零售连锁总部6596家。零售药店超过59万家,注册于药品零售企业的执业药师数量为58.4354万人。“从数

据上看,本着1连锁总部2名执业药师、‘1店1药师’的基本要求,执业药师的数量仍存在缺口。”谢子龙表示,地域性的分配不均,县域城市、乡镇以及小微连锁、单体店的专业人才依次减少、稀缺,造成乡镇药店开办数量及执业药师数量均低于市级区域。

谢子龙建议,放宽在乡镇开办药店的人员从业资格要求,给予乡镇药店政策过渡期。“过渡期内,取得省级药监局和省级人社部门授予的药学专业(非临床单位)初级职称证书或卫健委授予的(临床单位)药师证就准予开办药店,取得药学专业(非临床单位/临床单位)中级职称证书就按执业药师资格同等对待。”

加强零售药店人员上岗培训

目前,湖南、山东、河南、贵州、江苏、江西、浙江等省人社厅和药监局联合开启了非临床单位药学专业高、中、初级职称评审通道。“从运行的情况看,职称评审推动了整个药品零售行业学专业、考专业、用专业的热潮。建议国家药监局、人力资源和社会保障部牵头,授权各省相对成熟的省级药品流通(零售)行业协会执行‘零售药店从业资格证(上岗证)’培训和‘非执业药师继续教育(继教证)’，并允许通过培训的人员在零售药店从业。”谢子龙表示。

谢子龙介绍,老百姓大药房具有行业较高的执业药师配备率。一直以来,公司高度重视药师专业服务能力的培养,通过建立“线上+线下”全方位培训体系,并实施激励政策,积极推进员工考取执业药师和药师资格。

“在线上端,公司充分应用即时学习工具‘百姓通’App平台开展精准培训,通过员工自学+组织督学,不断夯实药学理论基础。同时,公司积极探索数字化方式,通过‘智能荐药’等数字化工具帮助一线员工提供高质量的药事服务。在线下端,以商圈为单位,通过贴柜训练方式在实战中提升员工的药学知识运用。”谢子龙说。



全国人大代表 谢子龙



全国人大代表 肖伟



全国人大代表 吴相君



全国政协委员 朱涛

全国人大代表、康缘药业董事长肖伟：大力推进中药智能制造

● 本报记者 傅苏颖

“作为连任四届的全国人大代表,我始终以饱满的热情履职尽责,为中医药行业高质量发展建言献策。”全国人大代表、康缘药业董事长肖伟日前在接受中国证券报记者采访时表示,今年在全国两会提交了三份建议,主要围绕全面落实《中药注册管理专门规定》、加快推动药品生产智慧监管、优化国家科技发展需要的科技奖励体系等话题。

提升医疗机构制剂监管效能

2月10日,国家药监局发布《中药注册管理专门规定》,自2023年7月1日起执行。“《专门规定》进一步对中药注册的相关要求进行了细化,更加符合新时代中医药发展的需求与趋势,突出了当前中医药事业发展的关键点,遵循了中医药研究规律,体现了中医药特色。”肖伟建议,全力组织推动中药注册管理政策落地见效,帮助医药企业懂政策、会实施,切实增强药品上市许可人及企业进一步加大研发中药新药上市的信心。

肖伟认为,《专门规定》强化了“以临床价值为导向、重视人用经验、全过程质量控制”的中药研制理念,拓展了具有中药特点的以临床价值为导向的多元化评价方法与思路。

肖伟建议,推进人用经验等研发数据监管建设,提升医疗机构制剂监管效能。在充分认识中药特色和规律的基础上,吸纳国际经验,加强中药人用经验为核心的医

疗机构制剂数据监管,从选题立项、临床研究一体化信息平台、临床实践、不良反应监测等方面开展人用经验数据科学研究,推动构建以人用经验数据为核心的医疗机构制剂智慧监管模式。由国家中医药管理局牵头组织多方力量评选形成一批具备智慧监管的典型示范医疗机构和示范企业,推动高质量人用经验数据收集和整理,促进医疗机构制剂向中药新药转化。

持续强化中医药领域创新

继《专门规定》发布后不久,国务院办公厅于2月28日发布《中医药振兴发展重大工程实施方案》。肖伟认为,《实施方案》是之前各项中医药发展政策的延续和落地,对中医药的扶持更具体、更务实。随着我国社会经济高速发展,城乡人民生活水平不断提高,中医药行业未来发展前景可期。

康缘药业自成立以来,一直注重研发创新,叠加政策的助力,公司研发创新成果不断涌现,走在行业前列。肖伟介绍,公司建设了国家重点实验室、国家工程研究中心等国家级科研平台,探索前沿科技研究应用,通过多学科交叉创新融合,攻克多项行业共性重大关键技术难题。

肖伟认为,实现信息化、智能化和工业化融合的中药智能制造,是我国中药产业的发展方向。康缘药业将始终把中医药现代化、智能化和国际化创新研究作为主攻方向,持续关注中药高水平科技平台建设,借助信息化、人工智能技术,大力推进中药智能制造。

全国政协委员、康希诺首席科学官朱涛：持续鼓励创新疫苗研发

● 本报记者 傅苏颖

全国政协委员、康希诺首席科学官朱涛日前在接受中国证券报记者采访时建议,进一步优化疫苗等药品紧急使用相关审批流程,持续鼓励创新疫苗研发。

健全配套机制

朱涛认为,我国对疫苗等药品紧急使用的立法缺乏对应的上位法,如《中华人民共和国突发事件应对法》和《中华人民共和国药品管理法》中均未提及紧急使用的相关内容;《中华人民共和国疫苗管理法》中对紧急使用授权的启动条件、授权原则、评估程序等细节内容抽象、模糊。虽然在我国药品监管领域,《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》已经设立了特别审批、突破性治疗、优先审评审批、附条件批准等药品审评审批的通道,但在法规条文表述、监管、评审具体流程、配套机制等方面,仍与紧急使用的概念有一定差异,具体到实际操作领域很难借鉴。

朱涛称,紧急使用的启动、终止和实施范围应固定化、流程化,进行细致的规定来应对未来不确定性的外部环境。朱涛建议,卫生健康管理以及药监等相关部门,在出现特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件时,应尽快健全配套机制,从研发、生产、销售多环节多角度鼓励医药企业勇于承担公共卫生责任。

朱涛认为,应进一步探讨在资源配置、使用与与市场匹配方面政府可发挥的各项作用,靠前指挥。例如在研发阶段,对于有可能纳入紧急使用药品或疫苗采用“政府出题、企业答卷”的揭榜挂帅模式,设立稳

定的资金支持与采购量价约定,鼓励研发动力,解决企业的后顾之忧。

在生产准备阶段,为确保纳入紧急使用后的有效供给,政府与优质药企展开合作,对于关键性物料建立国家级储备库,根据企业实际生产需要调配,协同解决突发性的药品短缺问题。

在纳入紧急使用的药品或疫苗上市后,出台明确的紧急使用药品损害赔偿方案,引入第三方保险机制,降低公众风险和接种犹豫。

完善公众健康免疫屏障

“目前公众对疫苗接种、建立免疫屏障等名词的认知有所提升,但对疾病预防及疫苗接种知识了解仍普遍不足,存在一定误区。”朱涛称。

朱涛建议,应提升公众自身防护意识,塑造疫苗行业良好、正面形象。为了公众能够更加理性看待疫苗作用,科学认知疫苗价值,继续加强疫苗的科普教育宣传是关键。应当在全国各级医疗机构以及相关从业者的共同努力下,减少公众接种疫苗心理负担,提高疫苗接种率,完善公众健康免疫屏障。

朱涛表示,疫苗行业是长周期行业,一款疫苗的成功问世,往往需要研发团队8-10年持之不懈的探索和试错,与资金成本相比,时间成本的消耗更是惊人。过去很多行之有效的做法可以考虑适当予以保留,在确保生物制品安全的前提下,提升行政管理效率,助力企业发展。

此外,朱涛建议,通过积极政策引导,鼓励创新疫苗研发,推动长三角、珠三角、京津冀等生物医药产业集群地重视疫苗相关技术、人才、资金储备,助力中国疫苗走向世界。

