

河南多措并举促进中医药传承创新发展

本报讯（记者刘勇）记者从河南省药品监督管理局获悉，8月31日，该局印发《促进中医药传承创新发展具体措施的通知》，从7个方面发力，促进中医药传承创新发展。

提升全省中药材及中药饮片标准，以高标准助推中药产业发展。全面启动河南省中药材标准及中药饮片炮制规范修订工作，提升全省中药材及中药饮片标准。增加全省特有和中医临床应用的中药材品种以及全省中成药生产所使用的缺少国家标准的中药材品种；增加具有河南省特色的中药饮片炮制品种或者炮

制方法；围绕“四大怀药”等重点品种完善中药材农药残留、重金属限量标准等检测指标，构建重点品种的优质产品标准体系。2020年9月底前，完成中药材及中药饮片炮制规范修订品种征集、起草单位确定等工作；2021年6月底前，完成《河南省中药材炮制规范》修订工作；2022年6月底前，完成《河南省中药材标准》修订工作。建立河南省中药材和中药饮片标准动态管理机制，成立河南省中药材及中药饮片标准管理办公室和河南省中药材及中药饮片标准委员会，制定《河南省中药材及中药饮片标准制定工作管

理办法》，激励引导企业大胆创新、全面提升，以严谨标准助推中药质量提升和产业高质量发展。完善应用传统工艺配制中药制剂备案及中药制剂注册管理工作，支持医疗机构中药制剂新药研发。进一步完善应用传统工艺配制中药制剂备案平台建设，优化备案流程，压缩备案时限，制定应用传统工艺配制中药制剂备案细则，明确备案范围、备案申请人、备案流程、备案品种管理、备案技术要求、监督管理等内容。完善中药制剂注册管理相关配套制度建设，提高医疗机构中药制剂注册工作效

率。制定符合中医药特点的医疗机构中药制剂安全、疗效评价方法和标准，鼓励挖掘整理传统中药制剂技术，支持以临床为导向的医疗机构中药制剂研发。制定完善疫情防控期间医疗机构制剂注册、备案和调剂使用特别审批工作制度。加大服务力度，向医疗机构普及新药研发相关法规及技术指导原则，搭建药品生产企业、研发企业、高等院校、医疗机构合作平台，促进医疗机构中药制剂新药研发及成果转化。依法开展中药制剂调剂工作，充分发挥中医药在建设健康

中原方面的作用。制定河南省中药制剂调剂管理办法，规范医疗机构制剂调剂审批，逐步扩大医疗机构中药制剂的调剂范围，在保证质量和明确责任的前提下，积极推进专科协作、科研协作、对口帮扶，以及医联体、医共体、区域中医专科诊疗中心内中药制剂调剂使用。加大调剂使用中药制剂的临床评价力度和不良反应监测力度，在满足人民群众用药需求的同时，提高优质中药制剂可及性和质量安全性，充分发挥中医药在建设健康中原方面的作用。

（下转第二版）

「老百姓最喜爱的健康科普专家」评出

本报讯（记者朱晓娟）9月1日，由医药卫生报社主办的“河南省首届‘老百姓最喜爱的健康科普专家’”评选结果揭晓，河南省肿瘤医院陈小兵等80人入选（名单详见二维码）。

2019年7月15日，国务院正式下发《关于实施健康中国行动的意见》，全面实施十五项健康行动，其中首要行动为健康知识普及行动。为了科学、有效实施健康中国行动，提高大众健康素养水平，医药卫生报社于2019年11月启动“河南省首届‘老百姓最喜爱的健康科普专家’”评选活动。自启动以来，该活动受到本报《健康访谈》栏目特邀专家、其他媒体健康科普类视频节目特邀专家等478位专家的积极响应。

此次入选的“老百姓最喜爱的健康科普专家”具有以下特点：专家涉及范围广，专家来源范围在以各级医疗卫生机构为主的基础上，囊括了大中专院校、专业机构和基层诊所，如保健机构、医学院校、中医诊所等；专家结构全面合理，涉及的公共卫生专业领域有急救、食品、健康管理、运动等，涉及的临床专业领域有外科、儿科、妇产、精神卫生、中医康复等；对科普作品网友关注度高，本次评选的作品以健康科普讲座视频节目为主，个别作品在网络上单次点击量超过百万人次。

多年来，医药卫生报社积极发挥卫生健康行业专业媒体的作用，成立全媒体中心，设立《健康访谈》《医在基层》《药师说》等系列视频访谈栏目，邀请专家开展健康科普知识宣传；借助河南省医学会名医名家“走基层·送健康”“健康中原·大医献爱心”“健康基层行·药师在行动”等活动，广泛组织专家参与公益活动，为提升市民健康素养贡献力量。



9月3日，武陟县大封镇驾部二村的签约家庭医生白天魁和河南理工大学第一附属医院（焦作市第二人民医院）内分诊科副主任医师陈国亮，一起走进该村抗战老兵原永己家中，为老人检查身体，并做健康指导。原永己今年已经90岁了，曾参加抗日战争和解放战争，为民族独立和解放立下功勋。医务人员为老人做了健康体检，并给出健康指导。老人高兴地敬礼，以表感谢。当天，武陟县大封镇卫生院联合河南理工大学第一附属医院，为大封镇辖区内部分参加过抗日战争、解放战争、抗美援朝、对越自卫反击战的老战士提供专家团队入户诊疗服务。近年来，大封镇党委、政府和河南理工大学第一附属医院签署了合作协议。每个月，河南理工大学第一附属医院都会派出专家，和大封镇卫生院的医生一起入村为村民体检，对有需要的群众直接进入户问诊，受到了群众好评。

王正勤 侯林峰/摄

今日导读

- 防蓝光眼镜和贴膜有效吗？..... 2版
- 停留在棉纺城的记忆..... 4版

要 闻

9月3日上午，纪念中国人民抗日战争暨世界反法西斯战争胜利75周年，向抗战烈士敬献花篮仪式举行。习近平等党和国家领导人向烈士敬献花篮。当天下午，中共中央、国务院、中央军委举行座谈会，习近平发表重要讲话，强调在新时代继承和弘扬伟大抗战精神，为实现中华民族伟大复兴而奋斗。

郑大一附院

开展淋巴血浆置换 治疗播散性脑脊髓炎

本报讯（记者常娟 通讯员周厚亮 赵言腾）9月3日15时50分，郑州大学第一附属医院（以下简称郑大一附院）输血科联合神经内科，为一名播散性脑脊髓炎患者进行3000毫升的血浆置换。目前，省内尚未见相关报道。

8月31日，患者被诊断为播散性脑脊髓炎，不排除其他炎症脱髓鞘。该院神经内科联系输血科会诊，拟申请血浆置换治疗。输血科在充分评估患者的病情后，考虑到播散性脑脊髓炎是由自身T细胞激活导致针对髓鞘或自身其他抗原的一过性自身免疫反应，认为有必要进行淋巴血浆置换。在得到临床医生的支持下，输血科随即在神经内科病房对患者进行淋巴血浆置换的床旁治疗。治疗中，共采集淋巴细胞136毫升，置换新鲜血浆3000毫升。置换后，迅速有效地清除了患者外周血中的致病抗体、补体成分，以及其他炎症反应因子，打断炎症级联反应的恶性循环，促进了患者内环境趋于正常化，疗效显著。取得了进一步的巩固治疗成果，该院输血科联合神经内科于9月3日再次对患者进行血浆置换。进行淋巴血浆置换前，患者上肢不自觉震颤，眼睛无法睁开。治疗完成后，患者上肢震颤减轻，眼睛能睁开，并且能够自己说话表达意思，目前正在该院接受进一步治疗。

据郑大一附院输血科主任吕先萍介绍，淋巴血浆置换是一项输血治疗新技术，它将血浆置换与淋巴细胞单采术有机结合起来，在治疗性去除淋巴细胞的同时进行血浆置换。与单纯血浆置换相比，其在去除血浆中的自身抗体、同种抗体、循环免疫复合物、炎症介质、毒物等病理性物质的同时，还可以去除T、B淋巴细胞等免疫活性细胞，阻断免疫活性产物的持续产生，达到抑制抗体产生的目的。同时输入新鲜冰冻血浆，不仅可起到替代作用，而且因新鲜冰冻血浆中含有大量免疫球蛋白，可产生明显的免疫抑制和免疫调节作用。此外，淋巴血浆置换术能够减少血浆置换次数，减轻患者的痛苦和经济负担，疗效更佳。目前，其已经用于一些免疫相关性疾病的临床治疗，如吉兰-巴雷综合征、多发性硬化、多发性肌炎、重症肌无力、急性肾小球肾炎等。取得了进一步的巩固治疗成果，该院输血科联合神经内科于9月3日再次对患者进行血浆置换。进行淋巴血浆置换前，患者上肢不自觉震颤，眼睛无法睁开。治疗完成后，患者上肢震颤减轻，眼睛能睁开，并且能够自己说话表达意思，目前正在该院接受进一步治疗。

医药第三方物流落地河南，新业态如何推动监管模式创新？

本报记者 朱晓娟 通讯员 常存涛

8月19日，由河南省药品监督管理局联合省商务厅、省发展改革委共同推进的全省医药供应链改革取得实质性突破，河南省首家无药品销售许可证但可独立开展医药第三方物流的试点企业——河南顺丰医药供应链有限公司（以下简称顺丰医药供应链）正式揭牌运营。

药品物流及监管现状如何？顺丰医药供应链在什么背景下应运而生？是否遵循新修订的《药品管理法》的相关规定？现代药品第三方物流与传统相比有哪些优势？有没有向全国推广的计划？记者就相关问题采访了河南省药品监督管理局及顺丰医药供应链药品生产企业代表。

“随着新的《药品管理法》的实施，以及郑州药品进口口岸的运行，传统医药物流的质量保障体系、配送效率、追溯系统已跟不上我省药品监管的要求，无论是保障群众用药安全还是推动全省医药产业高质量发展，都需要建立更加专业、高效的医药第三方物流服务体系。”河南省药品监督管理局党组书记雷生云说。

据了解，与社会物流发展的速度相比，我国医药物流发展相对滞后，绝大多数企业以传统的物流模式为主，集约化程度低，信息、数据不完整，渠道、流向欠真实，与“全主体、全品种、全链条”的监管要求，与新的《药品管理法》对药品研制、生产、流通、使用全过程实施监管规定有一定距离。

现在，多数社会上的物流企业，均是在自然状态下运输储存药品，夏季货车车厢的温度可达到60摄氏度以上，足以使药品的性状、成分等发生变化；从业人员基本没有受过药品及相关专业知识培训，药品与其他货物混装，温湿度、卫生条件、从业人员的健康情况等达不到最基本的法规要求；药品在社会物流环节的可追溯性有差距，如果药品出现质量问题，不完整的药品物流信息会给问题药品的追溯和召回带来困难。

长期以来，我国药品仓储物流主要是以生产、经营企业自行运输配送（自建仓库、购置车辆）为主，对社会物流配送药品的监管目前

是药品监督管理的薄弱环节。现代药品第三方物流的优势“药品第三方物流是物流专业分工细化后产生的新业态，专业开展药品储存、运输业务，不进行药品采购、销售；通过提供专业的第三方物流服务，帮助药品器械生产企业提高物流效率，降低经营成本，保障质量安全。”雷生云说。

今年4月23日，河南省药品监督管理局正式出台支持医药第三方物流发展工作的具体措施，按照“全主体、全品种、全链条”的监管要求，把物流企业配送药品纳入监管范围，弥补了物流配送环节的监管空白，以“互联网+延伸监管”的方式强化事中事后监管，实现药品从源头、运输到零售环节的全程可监管、信息可追溯，保障药品质量安全。

顺丰医药供应链作为一家专业开展第三方医药仓储和配送服务的集团化经营企业，有幸成为河南首家无药品销售许可证但可独立开展第三方医药物流的试点企业。

“按照新的《药品管理法》要求，顺丰医药供应链有一个大的信息物流可追溯系统。这个系统与药品监督管理部门对接后，监管人员足不出户就可以检测到药品出厂后的品名、规格、生产日期、产品批号、生产日期以及最后的流向，如果药品有质量问题可当即召回，做到追溯可及化、监管全程化、服务标准化，确保广大患者的用药安全。”河南顺丰医药供应链有限公司总经理刘涛说。

“以前，药品出厂检测是合格的，但由于物流公司配送条件达不到或技术能力不行，导致车厢温度和湿度控制不当，从而影响了药品性能，患者用药效果和安全性都会受影响。”扬子江药业集团相关负责人说，此次河南顺丰医药供应链的配送环节实现了全程可视化，厂家和进药单位在千里之外就能通过视频系统随时查看车厢温度、湿度，打开车门门数，以及已经车辆位置，确保了药品运输的安全。

药品第三方物流的出现，大大降低了药品生产经营企业的运营成本。目前，河南省药品生产

经营企业由于规模不同、管理水平的差异，物流配送费用参差不齐，低的有一两个百分点，高的有十几个百分点。如果由专业的第三方医药物流配送，将会降低几个百分点。河南有近2000亿元的药品销售额，如果平均降低一个百分点，可以节约近20亿元的社会财富。

现代第三方物流与传统物流的对比在法律制度方面，药品第三方物流企业配送以委托方式开展，主体是合法的药品研制、生产、经营、使用单位，必须符合《药品管理法》相关规定，并接受委托方对其进行质量保证能力和风险管理能力的评估；药品仓储、运输条件必须符合《药品管理法》《疫苗管理法》等关于药品仓储运输有关要求，配备相关专业技术人员，建立健全管理制度和操作规范。传统药品物流企业配送方式不符合新修订的《药品管理法》的规定，不符合“全主体、全品种、全链条”监管要求。

在质量保障方面，药品第三方物流企业可按照《药典》规定，在保证需要常温、阴凉、冷藏、冷冻

等条件的药品的储存配送，杜绝在仓储运输过程中质量发生变化。传统药品物流企业对于药品运输环节的温度无控制，这些情况可能会改变药品的性状、成分，造成劣药。

在人员配备资质方面，现代第三方物流企业按照药品批发企业GSP（《药品经营质量管理规范》）管理要求，配备专业技术人员，质量管理人员持证上岗；药品质量管理人员包括：执业药师2人以上，药学相关专业人员占物流企业总人数的50%。传统药品物流企业未配备药学专业人员，对方对其进行质量保证能力和风险管理能力的评估；药品仓储、运输条件必须符合《药品管理法》《疫苗管理法》等关于药品仓储运输有关要求，配备相关专业技术人员，建立健全管理制度和操作规范。传统药品物流企业配送方式不符合新修订的《药品管理法》的规定，不符合“全主体、全品种、全链条”监管要求。

在“互联网+管理系统”发展方面，药品第三方物流企业数据信息对药品监管部门开放，并建立管理端口，实现药品物流储存配送“互联网+监管”的要求。传统医药物流企业无法组织强大、有效的科技团队推动本企业的发展。

在召回管理方面，药品第三方物流企业依托第三方的科技实力和对GSP规范管理的落实，可以实时提供药品在仓储、运输、签收等环节的数据，全程数据溯源去向清晰；在发生药品召回或者查询时，可高效向委托方提供药品的来源去向，协助对需要召回药品的迅速响应。传统医药物流企业无法提供实时的全程追溯数据。

“下一步，顺丰医药供应链依托顺丰快运、快递全国性配送的网络优势和资源集约化优势，以现有部分省份药品仓储配送网络为基础，在3年内打造一个覆盖全国的顺丰品牌第三方药品仓储配送网络，建立以终端连接为本、服务上游工业企业的仓、配、运一体化的经营模式，为河南乃至全国开展第三方医药物流服务提供可借鉴、可复制的模式和经验。”顺丰医药供应链董事长卢军说。

