

■给力产学研

□ 本报记者 项铮

中国医疗产品怎么通过世卫预认证?

科技日报记者自8月25日召开的“科技创新与卫生援助论坛”上获悉,中国企业自主研发和生产的“商环”不久前通过世界卫生组织预认证,这是继我国疫苗冷链设备等卫生产品通过WHO预认证后,我国又一个进入联合国援助机构采购目录的产品,同时也是第一个进入该采购目录的国产医疗器械。

世界卫生组织预认证

联合国援助机构采购的医疗产品必须通过世界卫生组织的预认证。“这是为了保障器械产品的质量”,世界卫生组织驻华代表处疾病控制负责人施南博士强调,因为各国、各地区发展不平衡,医疗产品质量不一,药品监管机构质量管理体系不同,世界卫生组织预认证项目建立了一套完善的评估标准。

预认证是一道“门槛”,通过预认证不代表它的产品比其他产品优秀,仅是对产品质量的客观肯定。通过预认证的药品和医疗产品会被列在WHO预认证产品清单上,成为各国政府和国际机构进行相关采购时,用以参照、指导决策的一项重要指标。旨在确保国际基金采购疫苗、药品、诊断产品、医疗器械等医疗产品的质量、疗效和安全性,服务发展中国家人民。

一般来讲,产品申请预认证总共分为五个阶段:生产商提交预认证申请表;初审

通过后,生产商提交证明产品安全性和性能的详细档案资料;生产商接受WHO针对生产质量管理体系和生产流程的现场检查;检查通过后,生产商向WHO提供详细的临床试验的数据,以及针对设备效能的评估分析;最后,生产商将收到产品通过WHO预认证的正式通知。

产品质量非常重要

进入世界卫生组织预认证是我国医疗产品走向全球市场的重要一步,无疑将扩大产品的销售。很多企业跃跃欲试。然而,进入世界卫生组织预认证是有相当难度的。据记者了解,目前中国仅有两个产品通过了世界卫生组织预认证,国药集团中生公司的乙脑减毒活疫苗和“商环”。

中生公司的相关负责人曾向科技日报记者表示,长期以来,“我们已经具有足够的走向世界的信心,但我们缺乏走向世界的方法。”由于不了解国际市场的情况,国内疫苗始终无法走出国门。事实上我国疫苗工业水平较高,走向国际市场的困难在于不太了解国际情况,而且应建立符合国际要求的质量体系。只有按照规则做,中国产品才能进入国际市场。

世界卫生组织设立的疫苗标准是全球公认的保证疫苗安全规范的最好方式。2006年中生公司成都与美国适宜卫生科技组织(PATH)合作,启动了乙脑世界

卫生组织预认证项目。成都新车间开始生产疫苗;改造了车间,加大投资,同时改造了污水处理。他们以质量管理体系建设为核心的各种能力建设,抓GMP、GEP,提升理念、提升硬件保障能力培养与高层管理和技术人才引进,自行积极拓展国际合作,国际疫苗组织帕斯给予了有力技术支持。2012年向世卫递交产品主文件;2013年世卫现场检查通过预认证。经过近7年的努力,才实现突破。

“商环”发明人商建忠向记者透露,在商环通过世卫组织预认证的过程中,盖茨基金会提供了很多技术支持,为“商环”提供资金支持商环的临床试验,培训了非洲技术人员、中国的科学家和医生。商环预认证由世界卫生组织基本生物技术部下属的实验诊断技术团队负责,通过标准化流程对其进行全面评估,增强世界卫生组织成员国对于商环在进入市场前后的监管力度,以保障设备的安全性和普遍适用性。经过近三年的考察和检测后,今年6月宣布“商环”成功通过预认证,进入了世界卫生组织预认证的男性包皮环切器清单,这也就意味着联合国各机构可以采购该医疗器械,在全球艾滋病传播率居高不下的地区广泛使用。

创新产品可能性更大

通过世界卫生组织预认证的两个产品

恰好都是由我国自主研发。

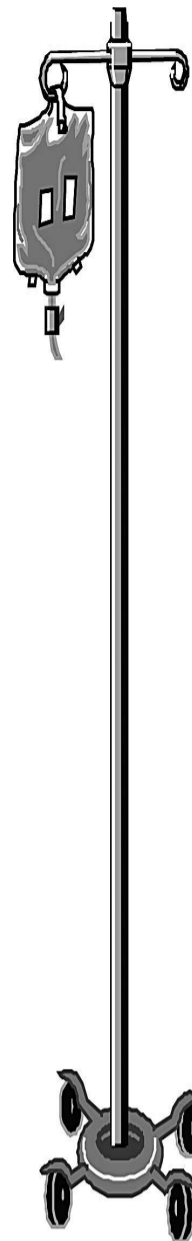
乙脑减毒活疫苗是中国科学家自主研发的产品,该疫苗已经使用超过6亿剂次,显著降低了流行病地区乙脑的发病率、病死率,为上亿儿童提供了有效的免疫保护。帕斯适宜卫生科技组织在世界上挑选便宜高效的乙脑疫苗时,成都的乙脑减毒活疫苗从几个备选疫苗中脱颖而出,超过了赛诺菲巴斯德正在研制的嵌合疫苗、Intercell正在研制的灭活疫苗、日本研究的灭活疫苗,当时该疫苗已经在国内使用上十亿剂次,生产能力强,廉价安全。

“商环”是我国自主研发的产品,“商环”可以在预防艾滋病病毒传播方面发挥重要作用。2009至2012年间,商环在肯尼亚和赞比亚进行了大量的临床试验,证明其安全有效。截至目前,“商环”已在国内获得150多项专利,并在全世界100多个国家得到有效的专利保护。

清华大学公共卫生研究中心教授、中国南南卫生合作研究联盟秘书长程峰表示,乙型肝炎大多在亚洲国家发病,商环在非洲有需求。他认为,随着中国器械产品质量的提升,将会有更多产品通过世界卫生组织预认证而走向全球市场,作为全球科技和创新领域的新兴领导者,中国有能力实现更多的科学发现和突破,在推动全球健康和发展事业中扮演更加重要的领导角色。

链接:

施南博士认为,药物生产应该全球化,如果药品或医疗器械只能在某个国家或地区使用,不能为需要药物的人群带来福音,各国对于药品和医疗产品的准入制度,标准均不相同,一个创新产品若想到出口到其他国家,就必须要通过对象国的相关审批程序,而该过程往往非常繁琐,且周期长,严重限制了医疗创新在全球范围内的推广。在此背景下,WHO于2001年启动了预认证项目,用于确定某生产商按照国际标准,以稳定的质量生产某种产品的能力。



■信息传真

推进健康生活方式防控慢病

科技日报讯(记者项铮)8月20日第四届中国健康生活方式大会在京召开。专家们围绕“功能社区健康促进”的主题,为推进全民健康生活方式献智献策。

中国疾控中心主任王宇表示,导致中国疾病负担的前15位因素大都是与慢病相关的危险因素,其中包括四大行为危险因素——不健康饮食、吸烟、过度饮酒、缺乏锻炼。中国防控慢病7条策略第一前就是“关口前移、深入推进全民健康生活方式”。全民健康生活方式行动于2007年启动,总目标就是提高行为能力,创造支持性环境,提高综合素养,促进和谐发展。迄今为止,全民健康生活方式行动在慢性病防控中起到了重要作用。他呼吁社会各界关注职业人群健康,共同努力,携手应对慢性病病的挑战,营造职业人群健康环境。

当前,慢性病已经成为世界各国面临的严峻挑战。今年发布的《2015年中国居民营养与慢性病状况报告》显示,十年间中国居民高血压、糖尿病等主要慢性病的患病和癌症的发病率均呈上升趋势,全国居民慢性病死亡已经占到了总死亡人数的86.6%。慢性病已经成为威胁中国居民生命安全最主要的原因。世界银行预测,如果中国不改变目前的防控现状,到2030年,中国将会有3177万卒中患者。哈佛大学研究预测,2012年到2030年间,五种主要的慢性病,心脑血管病、癌症、慢性呼吸系统疾病,糖尿病和精神疾病,将会给中国带来约28万亿美元损失。

本次健康生活方式大会的主题是“功能社区健康促进”。功能社区是指由学校、企业、机关等相同人群构成的社群,是劳动人群聚集的主要场所。绝大部分人超过三分之一的时间是在这些社群度过的。将健康生活方式渗透到这些地方,成为落实全民健康生活方式的关键。

中国疾病预防控制中心主任王宇表示,要实现慢性病防控的全球目标,必须继续在改变不良生活方式上下大力气。在控烟、促进健康饮食、身体活动,减少食用有害酒精等方面做出更大努力。40%的癌症可以预防,30%的因癌症死亡可以避免,前提是基于一个健康的生活方式。

89名中青年骨干申报“登峰”计划

科技日报讯(记者李颖)近日,北京市医院管理局顺利举行“登峰”计划专家评审会,89名“登峰”计划申报者分为内科、外科、儿科等10个专业组进行参评答辩。与以往人才评审方式不同,“登峰”计划会议评审不仅考察申报者个人已取得的科研实绩,更注重评估其带领团队、培养人才的能力,其所在团队的发展潜力以及团队与所在医院和学科的契合程度。为保证评审的公平性与客观性,“登峰”计划评审工作由北京市医院管理局委托北京医师协会进行,评审专家全部来自市属医院系统外单位。

“使命、登峰、青苗”三个人才计划是市医院管理局继“扬帆”计划之后,于2015年新启动的人才培养计划。该计划在进一步整合资源,构建分层分类人才培养体系的基础上,“抓两头、促中间”,形成人才梯队,打造优秀团队,为首都医疗卫生事业发展储备力量、聚集才智。其中,“登峰”计划以中青年骨干专家为培养对象,重点培养学科带头人 and 骨干力量,帮助入选者及其团队提高重大技术创新、解决临床重大疑难复杂问题等能力,为培养在国内外具有重大影响力的领军人才奠定基础。

■数字健康

中国城市成人烟草调查报告公布 我国禁烟政策初显成效

科技日报讯(记者项铮)中国疾控中心与世界卫生组织8月19日联合发布2013—2014年中国部分城市成人烟草调查报告。报告显示,公共交通工具和医疗机构的二手烟暴露率最低,部分地方禁烟政策初显成效。但是中国的烟草极度便宜,烟草营销仍随处可见,公众对吸烟危害认识不足。

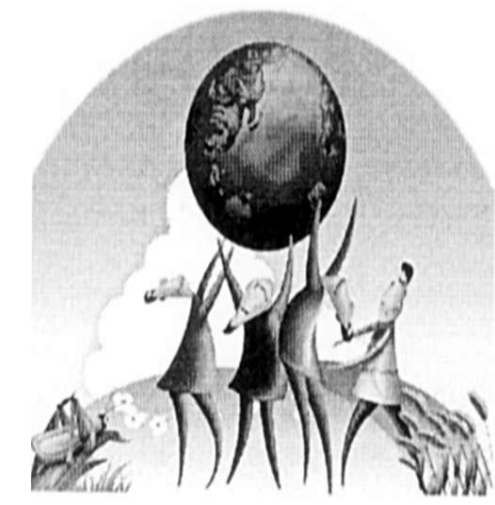
此次调查于2013—2014年期间在北京、长春、杭州、兰州等14个城市展开。这次调查发现公众对控烟政策给予了大力支持,在参与调查的全部14个城市中,超过90%的成人支持在医疗机构内禁烟,以及在学校和大专院校的室内区域禁烟。调查涉及的所有公共场所之中,公共交通工具和医疗机构的二手烟暴露率最低。

调查结果也发现有些方面的工作尚待完善,比如地方禁烟政策已经生效,但公众知晓率很低。在某些城市,医疗机构和学校禁烟规定的公众知晓率仅为34%;而在鞍山、克拉玛依、青岛和深圳的受访者中,知道餐馆禁烟规定的人还不足一半。中国的烟草依然极度便宜,在14个城市中,多数城市的吸烟者购买一包卷烟的价格中位数不到10元。成人对吸烟和二手烟危害的了解逐步提高,但仍不足。比如,大约一半成人不知道吸烟可导致卒中或心脏病。在调查城市中,烟草营销依然随处可见。在哈尔滨,每7名受访成人中就有1名表示曾在零售点看到烟草营销。

中国的二手烟暴露率在全世界最高。但是此次调查显示,现在比10年前有大幅度改善。调查结果也表明,大部分吸烟者都

表示戒烟存在较大的难度,短时间内还不能完全戒烟。对于有人提出的可以通过电子烟帮助戒烟的建议,中国疾控中心副主任梁晓峰表示,“基本上两个成年男性有一个吸烟。电子烟特别是前几年在中国还是风靡一阵子,但是吸烟者使用的只有0.1%到1.7%,主要原因是电子烟价格比较高。”

梁晓峰认为,要保护中国人民不受烟草使用和二手烟的致命危害,需要全面实施《世界卫生组织烟草控制框架公约》(《公约》)中的政策措施。此次调查结果中还有对中国未来控烟工作的重要提示,可供其他城市和国务院正在审议全国控烟规定的立法者参考。尤其值得注意的是,调查结果强调一定要制定严格、全面的法律,并确保法律有效实施。



■快讯

中国首批“CEO抗癌黄金标准”获国际认证

科技日报讯(记者项铮)8月20日,赛诺菲(中国)公司和上海和睦家医院获中国首批“CEO抗癌黄金标准”国际认证。赛诺菲中国和上海和睦家医院结合自身行业优势,为员工提供丰富的健康关爱项目,包括健康体检项目、疫苗接种及定期举办的各类健康知识讲座等,旨在为员工提供一个健康的工作场所,从而引导员工保持健康的生活方式,创建健康文化,这些均符合了黄金标准的要求。

“CEO抗癌黄金标准”是一项基于工作场所的健促国际认证项目,从健康行为、定期筛查和优质医疗的可及性着手,为雇主提供帮助员工及其家人降低癌症发生率的标准体系。“CEO抗癌黄金标准”由总部设在美国的防癌抗癌总裁圆桌会制定,该组织是一个从事癌症

预防和国际非营利组织,旨在为患者提供更好的治疗方案。2012年,时任中国卫生部部长的陈竺博士将防癌抗癌总裁圆桌会引入中国;2013年,由政府、学术界和行业内人士组成的工作小组正式成立,将黄金标准与中国国情进行结合。2014年4月,CEO抗癌黄金标准(中国)正式生效,各行各业的雇主均可免费申请认证。

申请黄金标准国际认证的企业须推行减少癌症发生率的相关项目,即在五大方面采取实际行动:实施工作场所禁烟并支持戒烟;倡导加强身体锻炼、合理健康膳食及保持健康体重;提供癌症早期筛查的体检和提供高品质医疗服务及参加癌症临床试验的机会;提升员工对相应项目的知晓度;以及为员工或其家人在不幸罹患癌症时提供所需帮助。

美国药典委在沪建全球食品卓越中心

科技日报讯(记者项铮)美国药典委员会(USP)8月24日在上海自由贸易试验区成立其全球食品卓越中心,该中心旨在成为USP全球食品标准领域的中枢,不断提升中国和国际食品质量。

美国药典委员会是一家全球性健康组织,旨在通过制定和推广公共标准及相关项目来确保药品和食品的质量、安全和益处,来改善人们的生活。USP标准在全球范围内被广泛使用。2007年在中国设立了具有实验室功能的分支机构,并于2014年进驻上海自贸区,进一步扩展了实验设施,提升了其在中国的标准研发能力。USP中国区拥有一批经验丰富的科学家和客户支持专业人士,并致力于与中华区

监管机构以及制药、膳食补充剂、食品成分生产企业保持紧密合作。USP全球食品卓越中心将发挥研发实验室优势,支持食品成分与膳食补充剂共质量标准的建立,在中国、亚太地区以至全球范围内,加强食品质量与完整性方面的技术交流和协作,分享技术专长,帮助业界、监管机构和相关各方提升科研能力,以确保食品质量和完整性。据了解,USP将着力于全球食品卓越中心的战略发展,将深入中国食品产业,与本土合作伙伴和企业紧密合作,共同开发对公众健康有长远影响的可持续项目。

■保健产业新观察

碧生源业绩提升显著 研发新品推陈出新

科技日报讯(记者吴红月)8月10日,2015年度西普会(中国药店零售业务信息发布会)在海南博鳌亚洲论坛召开。由碧生源与西普会联合发起的“缘聚西普·携手共进”大型拓展活动备受瞩目。活动由各大医药连锁和碧生源团队中高层共120余人参与,以最近流行的“跑男”形式,从博鳌论坛会场到博鳌玉带滩,分成八组高层互动完成各种协同挑战。此次活动,目的是加强医药连锁机构与企业之间的交流与联系。

碧生源是国内保健食品行业的龙头企业,近年来,在保健食品行业略显疲态时,碧生源却保持十足劲头,销售业绩及收益稳步上升。在碧生源日前发布的业绩中期报告中显示,碧生源集团2015年上半年的收益为人民币347.9百万元,较2014年同期的收益人民币314.0万元增长10.8%。

在医疗变革的大背景下,碧生源十分重视和医药连锁的战略合作,与终端连锁做共同举办各类营销活动等形式努力帮助药店提高店员的业务水平,通过多种多样的终端活动为药店吸引客流,动销产品。据了解,碧生源的两款主要产品,碧生源减肥茶和碧生源常润茶的销售渠道主要是零售药房,针对不同连锁不同情况,碧生源生产针对该连锁的特殊区域包装。2015年3月,碧生源又推出了40袋装的两茶(碧生源减肥茶、碧生源常润茶)新包装,仅供与碧生源有战略合作关系的连锁药房销售,40袋的销售价格为人民币180元,销量效果十分明显。

碧生源作为保健行业的龙头企业,在对新医药产品的研发上做了积极探索。2015年4月底,碧生源投资并控股了广州润良药业有限公司80%的股份,广州润良药业拥有

浙江海正药业股份有限公司所生产的奥利司他制剂,在中国附有特定销售指标的逾十年独家销售代理权。奥利司他是目前世界上唯一一款获得美国FDA、欧盟EMA及中国CFDA认证并批准上市的抗肥胖症类药物,及非处方双跨药。在瘦身减肥保健产品在中国迅猛发展的今天,碧生源引进奥利司他这一新产品,无疑在市场中拥有更有利的优势,占据了更有利的位置。

今年五月份,碧生源旗下子品牌“缇·嘉”也正式上市。碧生源设计这款新品,专门考虑到了网购用户的年龄层及主要需求,缇嘉系列产品,定位在了“天然,绿色,无污染,健康”茶饮的概念。这款茶饮针对了互联网购物中的活跃群体、都市时尚白领女性及追求生活质量的小资群体而设计,产品十分符合现代女性的需求。

金城检验8月4日发布“检验+”创新发展理念,探索医疗检验行业发展的新思路。在“检验+”构想中,金城检验将依托覆盖全国的服务网络、优质的检验检测能力和庞大的检验数据,通过跨界融合形成更为广泛的检验检测平台,在更多领域寻求合作发展契机,推动检验行业的“进化”,打造检验检测全新的商业模式。

金城检验董事长、首席执行官官梁耀表示,作为我国最大的第三方医学检验机构,金城检验将最大化运用自身优势,为我国检验行业“升级进化”提供一些新思路、新模式。“检验+”发展理念并非只停留在理论,金城检验或将依托庞大的检验数据,对各类疾病的防控、发病、治疗规律等进行深入探索与研究,可为政府相关机构提供决策支持,从而助力我国人口老龄化、

疾病防控、出生人口质量提升问题的解决。同时,还在诸多领域展开“检验+”新模式的探索和应用。

日前,金城检验联合GO健康和淘宝聚划算,推出我国首款线上酒精基因检测产品,通过简单的DNA检测就可以知晓自己的酒量。在此次活动中,普通消费者在网上购买产品,取样自行操作完成,快速送检后,既可通过网络查询电子检验报告,又可在家里接收到纸质报告,整个检验过程变得轻松无比,省去了往返医院这一环节。金城检验还规划成立产业基金,引进国际先进的生物技术,共同研发适合中国医疗服务市场的产品,并通过“孵化+创投+加速器”的模式,培育扶持产业链上的中小微企业,建设体外诊断产品(IVD)国际产业园,打造生物医药产业链公共服务平台。

业内人士分析,未来检验将会与生活息息相关,衣食住行每一个环节都需要有检验服务。人们也许不再频繁奔赴大医院,随时随地都可以便捷地掌控自己的健康状况。依托金城检验开放的检验检测平台,行业间的壁垒和断层不断减少,通过灵活合作,更多的健康产品被引进、开发,更多的健康管理服务将涌现,最终让广大百姓受益。过去检验始终和人们的生活有一定的距离,但“检验+”则为检验走入人们的生活提供了一条新的通路。在今后的发展中,金城检验将不断探索“检验+”的发展新模式。“检验+”带来的将是一场全新的变革,通过打破行业边界,实现开放整合,嫁接多元渠道,渗透多元服务,依托顶级技术,打造更为灵活的公共检验平台,可谋求与多行业、多平台的广泛、深入合作。

□ 本报记者 项铮