千人杂志，2017，10-11
原文链接：http://www.1000thinktank.com/ztbd/23999.jhtml

实行“事后监管”机制，严把“药品安全质量”关

——专访国家“千人计划”专家康心汕

文/本刊记者 鲁婷婷

康心汕，国家“千人计划”入选者，福建海西新药创制有限公司总裁。

自2011年起，每年都会启动“全国安全用药月”，大力传播安全用药知识，增强公众自我保护意识，引起公众对于药品安全使用的关注。

今年10月10日“全国安全用药月”在北京启动，整个活动历时一个月，进行了“中国药师周”系列科普公益活动、“安全用药守护健康”互动体验活动、“执业药师在您身边”等多项主题宣传活动。

实际上，关注药品使用安全只是确保药品安全的一部分，更重要的是如何确保药品在生产、储存、流通中的质量安全，使患者用的药品是安全、有效、质量可控的。针对此问题，《千人》杂志专访国家“千人计划”专家、福建海西新药创制有限公司总裁康心汕，请他从制药人的角度，阐述药品安全生产的要点及对未来中国原创新药的展望。

“懂”药，方能科学用药

一项来自全国27个省市城乡居民的安全用药调查结果显示，87%的受访者曾有自我药疗（指在没有医生或其它医务工作人员指导的情况下使用非处方药）的经历，69%的人看不懂药品说明书，36%的人在自我药疗时出现过失误，其中26%的人表示因此耽误治疗。调查还显示，农民群体不安全用药的问题更为突出，安全意

识明显低于城市人群。

目前，居民自我药疗主要凭经验和习惯，基本医药知识匮乏。表面看似问题不大，但往往为重大药害事件的发生埋下隐患。在康心汕看来，减少药品安全事故需要注意关键的两点：

一、提高药品质量，确保流向市场的药品一定是安全、有效、质量可控的，只要抓住了这三点，药品的安全就有保障了。如果药品质量不能保证，服用之后对患者不仅没有疗效，反而是一种伤害，因为无效并不意味着无害。部分患者服用仿制药，担心药效不佳，可能会增加用药剂量，但此举又可能增加毒副作用的风险。未来的10-20年里，最需要解决的还是上市药品的质量问题，使新药要“新”，仿制药要“同”。制药技术达到国际先进标准，确保药品疗效。

二、确保用药合理性，做好科普宣传工作，提高全民科学素养，让老百姓了解药品，对药品使用有警惕性。尤其针对国内民众对中药、西药的一些比较普遍的错误观念，在科普宣传中应加大力度。比如，虽然中药的主要成分是从天然植物中提取，但天然并不代表就是无毒副作用的，尤其是使用中药注射剂时，要慎之又慎。所有药品的药效以及毒副作用都需要临床试验证明，不是口口相传，也不是某个老中医的单方面经验就可以确认的。儿童用药同样要有临床试验的数据来支持，同时要有严格的使用剂量说明。

“随着这新一轮的药政改革，仿制药质量和疗效的一致性评价工作的开展，和国内临床试验质量的提升，国内市场上的药品质量进一步得到保障，药品的使用说明书进一步完善，才能切实让老百姓放心用药、科学用药。”康心汕说道。

未来的10-20年里，最需要解决的还是上市药品的质量问题，使新药要‘新’，仿制药要‘同’。制药技术达到国际先进标准，确保药品疗效。

事后监管vs事前监管，哪一者更有效？

没有规矩，不成方圆。今年2月，国务院印发并实施《“十三五”国家药品安全规划》，分析目前药品安全工作的现状、面临的形势，明确工作的具体章程和细节，确定未来的努力目标。

事实上，药品从研发、生产到流通的所有环节都有相应的法律文件和规章制度来规范企业行为，确保药品质量。临床前研究阶段有GLP（药物非临床研究质量管理规范），临床研究阶段有GCP（药物临床试验质量管理规范），生产阶段有GMP（药品生产质量管理规范），流通阶段有GSP（药品经营质量管理规范），每一个GXP都是一份药品质量管理规范，阐述必须如何做，才能确保每个流程不会出问题。康心汕说：“其实确保药品质量并不难，就是踏踏实实严格按照规范来做，不要‘偷懒耍滑’钻空子。只有按规矩制药，药监局才会批准药企所生产的药品上市，允许长期销售。”

即使有严格严密的制药规范环环相扣，步步约束，但还是有“毒胶囊”趁虚而入，混进市场，为什么会出现此种情况？

康心汕认为，即使有法律约束，也总会有人无视法律，明知故犯，类似“毒胶囊”的药品安全事件是无法完全杜绝的，只能进行市场监管，尽早发现，尽早制止，防止更多假药流向更广的市场，祸害更多的老百姓。

仅仅依靠药企的责任心和自觉性制药是不够的，毕竟药品这块“蛋糕”太香甜，忍不住想要多吃几口，必须要有严格的监管机制在背后无形约束药企。据康心汕介绍，过去的医药监管体系倾向于事前监管，设置极高的准入门槛，审核各种条件，才允许发放各种证件。然而一些企业一旦拿到这些证件，有了资质之后立马就松懈下来。

现在改变以往的监管机制，对医药行业趋向于采取事后监管。事先信任药企，相信他们会按规范制药，给予他们药品生产资格，事后对他们的研发和生产进行飞行检查，对市面上流通的药品随时进行抽查，一旦发现有不合格药品或数据造假，生产过程中玩“猫腻”，就严厉惩罚，使不良药企付出惨痛代价。医药监管不需要面面俱到，只要抓住关键部分，进行严管严惩，不再只是“轻描淡写”，就能在很大程度上遏制国内药品质量良莠不齐的乱象。

康心汕说：“最近两办颁发的文件要求取消GXP等一系列证书，实行飞行检查，这是比证书管理更为严格的办法。这要求企业每天都必须按规范研发、生产和销售药品，不能发证前后两种规范态度。过去为了应付突击检查，认真一阵，一旦证书到手，检查过关，就开始‘偷工减料’，玩起‘猫腻’。显而易见，事后监管是比事前监管更为有效的一种管理办法，如果监管部门发现市面上的药品有问题，可以严惩直至收回对应厂家的药证甚至经营资格。”

以上是通过规章、法律等理性的

方式给药品套上“金钟罩”，康心汕说：“从我们制药人的角度，在感性层面，有一条经验性的原则，就是我们行业里的专业人员，如果可以放心的把自己生产和销售的药给自己的父母、孩子使用，那么这药就一定是安全、有效、质量可控的。”已所不欲，勿施于人，生而为人，做事要凭良心。

“新药研发需要积累和耐心”

新药研发通常是“投资大，周期长，风险高”。康心汕表示，这九个字放之四海而皆准，并非只是针对中国的原创新药。一种新药，从立项到上市一般需要12-15年，在任何国家都是如此，并不是中国特有的问题。相对国外来说，在中国做新药费用（包括人工成本，临床试验，临床人群招募等）还算较低的，但是新药在中国市场很难快速铺向全国，美国的市场，药品今天上市，明天可能就覆盖全国了，这是中美市场的不同，短时间内很难改变，药企要根据市场的不同来进行立项。做创新药一定要争取有全球市场，不能只局限于中国市场，最好要有全球竞争力。

康心汕指出，中国在医药人才方面并不是很匮乏，国外很多做得好的原创药背后都是华裔。中国在制药方面缺乏的是积累，做药与别的市场不一样，不像IT行业，今天砸钱明天就能看到成效。制药的周期就是漫长的，从现在开始发力，即使砸再多的钱，可能看到结果也是十年之后。其实，美国的制药工业也不是一天就做成了现在这种繁荣的境况，他们的创新是多年积累下来的结果。“创新药不是急功近利的产品，反而是一个长远的产业，要坚持不懈，国家层面应长期支持创新药发展，我相信5-10年之后一定会有中国企业成长起来。”康心汕如是说道。

目前中国的原创新药所占的国际市场份额是很微小的，这与中国药企的实力、当下学术研究的水平都有关。康心汕以企业者的角度解释，如果一个企业敢于做原创药，那么它一定需要有承担巨大风险的能力（资金实力一定很雄厚，砸得起钱）。比如：全球顶尖药企，单个企业一年的研发经费相当于中国所有药企一年的研发经费的总和，这就是一家公司实力的体现。目前中国绝大部分药企是不能承担如此大的风险的，因此不敢大胆投身于新药研发。未来如果中国部分药企能成长为重量级的企业，那么自然就会更多投入到新药研发，乃至原创新药的开发。

我国药企为什么一直以来都倾向于跟随他国进行仿制药制作，而不是自主进行新药研发？这是急功近利、急于求成的浮躁表现吗？康心汕并不这么认为，相反他觉得这是一种实事求是的制药态度。他说：“我们不能做实力之外的事情，过于好高骛远，而是要实实在在关注老百姓对药品的市场需求，而这要求仿制药和新药并重。即使以新药研发而论，也并非都得是原创新药。有时走在最前列做出的原创药不一定是最好的，我们量力而行，紧随其后，站在巨人的肩膀上，又针对其不足进一步研发改进，在节约研发成本的同时，争取做出的药可能比前者更优质。”

仿制药在我国的市场是巨大的，是普通老百姓急需且用量最大的药品。很多进口药尽管在国外过了专利期进入降价阶段，但是在中国市场的价格却居高不下。只要我们国内生产的仿制药可以达到原创药一样的质量和疗效，仿制药就可以成为一个良好的补充，同时拉低进口药的市场价格，让老百姓能够吃得起药。

采访结束之际，康心汕感慨道：“近几年国内创新药企业真是如雨后春笋，拔地而起，有风起云涌之势。大家的商业模式、创新思路、创业想法都不相同，各有特点，呈现‘八仙过海，各显神通’的局面。从技术层面来看，这是非常好的形势；从资本层面看，现在中国创新药的夏天来了，相当火热。”但是他也认为，药企要拓展思维，不能被风口、热潮限制住了思维。他自己的企业，注重的是仿创结合，创新药与仿制药并重，协同发展，满足老百姓的用药需求，确保药品的质量安全。

（编辑/李艳琴）