

【解锁重点园区「隐藏职业」系列报道之①】

博鳌乐城国际医疗旅游先行区

编者按

重点园区是海南自贸港经济活动的“主战场”，是高质量发展的重要抓手。2020年6月3日，海南自由贸易港11个重点园区挂牌成立。一年多来，各园区充分利用制度创新优势，率先实施相关政策，进行压力测试，成为海南自贸港做大流量的“量点”和突出实效的“亮点”。作为最新政策的试验田、改革创新的新高地，各园区加快制度创新，优化产业布局，在大胆试、大胆闯中取得一张张亮眼成绩单，涌现出一批批新业态、新模式，尤其在细分领域，出现了不少鲜为人知的“隐藏职业”，它们成为自贸港园区发展活力的见证。今起，海南日报自贸港观察融媒工作室推出“解锁重点园区「隐藏职业」”系列报道，通过一个个鲜活人物故事，带领读者走近这些“隐藏职业”，深入了解园区从业者的生活状态，更直观地感受自贸港园区的蓬勃新活力。敬请关注。

“二十碳五烯酸乙酯软胶囊，治疗心血管疾病的。”“普拉替尼，国内获准上市治疗肺癌。”日前，在海南自贸港博鳌乐城国际医疗旅游先行区（简称乐城先行区），今年25岁的陈汉卿领着海南日报记者参观了园区内的公共保税药仓。面对货架上整齐排列的一盒盒特许药品，他熟门熟路地介绍道。

陈汉卿并非医学专业出身，如果回到2年前，外贸英语专业毕业的他，可能根本想不到自己会从北方来到海南，专门和此前从未接触过的特许药械“打交道”。

事实上，像陈汉卿这样由“门外汉”变成“药械达人”的案例，在乐城先行区并不少。他们在日常工作中努力提高自己的专业水平，当医生患者需要时，往往又扮演着“关键先生”的角色。

药械“小白”是怎样修炼成为“药械达人”的？工作人员如何对接医生和患者，从而更好地提供医疗服务？作为一个与特许药械“打交道”的园区，乐城每天又见证了哪些故事的发生？近日，海南日报记者走进园区，一探究竟。

A 保税药仓“管家”：陈汉卿

“码”上功夫足，每一个单据背后，都是患者的等待

见到陈汉卿时，个子高高的他正坐在办公电脑前，仔细核对手上一盒特许药品的产品序列号。一旁办公桌的桌面上，刚刚打开的箱子里，整整齐齐都是这样的药盒。

陈汉卿是乐城先行区公共保税药仓里的一名管理员。自2019年来到乐城先行区工作，他参与特许药械进仓与出仓等流程的工作，成为整个园区特许药械的“管家”。

“我不是学医的，入职前还担心无法胜任工作。”说起初到乐城工作时的场景，陈汉卿打开了话匣子，他说，当时心里有各种各样的担心，比如担心不懂特许药械用途等，“等上岗后才发现，只要开始接触了，上手会很快。”

海南日报记者看到，在陈汉卿的工作台上，一批批等待入库的特许药械就像快递车间里等待入库的包裹一样，陈汉卿仔细查验核对待入库药械产品的序列号，一边将序列号输入乐城先行区特许药械追溯管理系统中，同时将系统生成的一张赋码单仔细贴到药械产品外包装上。

“可别小看这个码。”见记者有些疑惑，陈汉卿主动开口道，这张赋码单上小小的一串数字，通过专用设备扫描后，能够显示出特效药械的产品序列号、生产日期、有效期等信息，“还能显示生产厂家、物流信息、入库出库时间等。通过这个数码，特许药械的管理能做到从引进到应用全程溯源。”

陈汉卿的工作就是围绕“码”进行。进仓要赋码，出仓要扫码，医疗机构交接签收也要扫码。“忙起来的时候，扫码扫到头疼。”陈汉卿笑着说，前不久保税药仓就一次性出仓1000盒女性美容产品，具体对应到250个患者信息，

“一盒一盒扫码出仓，光扫码就扫了好一会儿，医疗机构签收时也必须一件一件扫码。”

“对仓管员最大的要求就是细心。”乐城公共保税药仓负责人邢飞告诉记者，因为每一件进仓产品的产品信息、序列号等信息都需要仓管员一一核对，“未来出仓时，药械产品将根据这些信息直接对应到具体患者，专人专用。”

工作时间久了，陈汉卿对每一件入仓的药械产品都了然于心，能随口说出某一药械产品对应的疾病、产地等信息，“从一个药械‘小白’成长为‘达人’。”“每天一早来到办公室就比出仓单据，我们优先出仓，因为每一个单据的背后都是一个等待用药用械的患者。”陈汉卿说。

乐城公共保税药仓的工作也得到园区内各单位的广泛认可。乐城先行区管理局相关负责人表示，园区内很多专家会利用周末时间看诊，很多医疗机构周末要用药用械，保税药仓工作人员往往周末也需要加班加点，“因为患者都等着呢，我们都是为患者服务的。”

在保税药仓工作这两年来，陈汉卿也从另一个侧面见证了乐城先行区的蓬勃发展：特许药械的进出仓量逐年上升，标志着来乐城先行区求医问诊的患者越来越多。陈汉卿回忆，2019年药械进出量还比较少，这两年进出量猛涨，“2019年人工耳蜗一次入库55套就非常多了，现在动辄上百套。前不久一款Vascepa二十碳五烯酸乙酯软胶囊第一批就入库1440盒，第二批入库2880盒，第三批再次暴增到5760盒。现在感觉人手有点不够了，我相信，以后像我这样的保税药仓‘管家’会越来越多。”陈汉卿说。

乐城先行区公共保税药仓管理员陈汉卿。本报记者 袁宇 摄



乐城某医院特许药械运营管理办公室工作人员吴灵珊。本报记者 袁宇 摄



海南真实世界数据研究院副院长、北大临床研究所副所长姚晨。受访者本人供图



B 用药“跑腿”达人：吴灵珊

一年来，经手申报十多个特许药械产品全国首例应用

距保税药仓不远的一家医院内，该院特许药械运营管理办公室工作人员吴灵珊坐在电脑前，正忙着往工作系统中输入一条又一条患者信息。

“这些信息将来帮助患者申请使用特许药械。”吴灵珊告诉记者，在乐城先行区，患者需要使用特许药械时，需向主治医师提出申请。将患者信息输入申请系统，是她要做的第一步。记者注意到，这个系统里的信息十分详细，除了患者姓名、身份证号等个人信息外，还包括病历以及申请使用产品的名称、序列号等。

“每一项需要填报的资料都不少。”吴灵珊告诉记者，申请一项特许医疗器械，需要填报的资料一般就有十多个大项，“主要是按照省卫健委、省药监局的要求来填报。现在非首次使用的特许药械申请会更方便。”

“申请的过程其实很快，感觉很好。”海南籍胃肠道间质瘤患者黄先生曾在乐城先行区应用了全球创新药物瑞普替尼，他告诉记者，从提出用药申请到用上药，只等了10天，其中流程审批只用了1天半，“我和医生提出了需求，然后就等待医院通知用药。”

“跑腿”的活都由吴灵珊等工作人员进行了。过去，为了向审批部门递送申请材料，吴灵珊少不了在海口与琼海之间奔波。“从博鳌坐车到海口，交完材料后又赶回来继续上班，来回要花上大半天时间。”吴灵珊说，如果是一些时效不太急的申请，会通过邮寄的方式寄送到相关部门。

不过，在乐城先行区全面使用线上审批系统后，就免去了这样的“奔波”。2020年5月，乐城特许药械追溯管理平台上线，将以往特许药械申请的纸质审批转变为更方便快捷的网上审批。

“现在特许药械使用申请一般3个

工作日就能批下来，特别急需的也有当天审批的。”这个效率令吴灵珊自己也感到惊叹，她说，“实际上我心里预期是10个工作日，省卫健委、省药监局每个部门5个工作日，但现在审批用时远远低于这个时间。”

记者了解到，通过线上审批系统，特许药械使用申请变“串联审批”为“并联审批”，多个部门的审批工作同时进行，效率大大提升。

使用线上审批系统，需要药械申请资料的填补工作更加细致。乐城先行区医药管理局相关负责人表示，每一款特许药械最终都要对应到具体患者身上，通过产品序列号与患者匹配，在申请系统中填报时，每一个信息都不能出错。

为了方便患者，医院通常在提交特许药械使用申请时就着手准备手术，在申请通过后第一时间通知患者入院进行手术，从而减少患者在医院等待的时间。

2021年以来，吴灵珊已经手申报了十多个特许药械产品全国首例应用。“下半年还会继续增加，我们现在正在准备材料，新的品牌有好几个。”吴灵珊说，要落地一款特许药械，除了药械企业有意愿之外，还需要经过医生的评估，并且有患者切实提出需求，“只要这些条件都具备了，就可以引进落地。”

与特许药械“打交道”3年多，吴灵珊感慨颇深，她说，在工作中，她见证了太多患者在乐城恢复健康的喜悦，“失明58年的浙江人胡先生在乐城通过人工角膜重见光明后，他说的第一句话是‘我要好好看看这个时代’，这让我内心很受触动，希望更多人能在乐城恢复健康。”

特许药械先行先试“阅卷人”：姚晨

研究“真实世界数据”，为特许药械在国内上市提供助力

如果把乐城先行区里特许药械的应用看成一次“模拟考”，那么海南真实世界数据研究院副院长、北京大学临床研究所副所长姚晨就是“模拟考”的“阅卷人”之一，“模拟考”的得分将为这款药械能否“毕业”从而在中国上市提供极大助力。

“乐城先行区近年来正在大力开展特许进口药械从真实世界数据到真实世界证据的研究。”姚晨说，通过“真实世界研究”，国际创新药械找到了一条在中国注册的全新通道，“通过这种方式，国际创新药械可以利用在国外已经完成的注册临床试验的证据，结合在乐城先行区真实世界证据完成中国注册上市流程，将省下相当多的时间。”

这是因为，国际创新药械要进入中国市场，最重要的工作之一就是证明疗效是否存在种族差异。“就是这款药械对中国是否也有同样疗效，临床治疗的效果如何，这些都需要有证据支持。”姚晨说。

但是，每一款特许药械在乐城先行区内先行先试，产生的是海量数据。比如当一名患者进入医院，他的医疗过程都将产生数据，包括但不限于患者病历、化验指标数据、CT、口述病情等。这些数据往往需要通过数据治理和统计分析，才能得出相应药械的安全性和有效性评价结论。

“比如某一类肿瘤患者中，经过某药械治疗10个病人有8个肿瘤缩小，那么能够总结出80%患者肿瘤缓解率。这就是根据数据整理出的统计描述。”姚晨说，真实医疗环境下产生的数据非常多，但大部分数据不经整理无法使用，需要从茫茫数据中抽丝剥茧，找到有效数据最终形成证据。

事实上，这也是真实世界数据研究的重点内容：整理真实医疗环境下产生的数据，形成支持进口药品、医疗器械在国内上市的数据。

“在真实世界数据研究中，临床医生的工作量非常大，写病历报告要花很多时间。”姚晨说，团队正在研发一款真实世界数据采集系统，通过计算机人工智能技术辅助，更好地支持临床医生开展真实世界数据采集工作。“对比研究结果显示，对同一研究项目采集新的数据新模式用时大约只相当于过去传统EDC（临床试验电子数据采集系统）的1/10。对医生来说将大大减少工作量。而且这些数据质量较高并可溯源。”

类似于“模拟考”，特许药械在乐城先行区先行先试的过程就是“考生作答”的过程，患者的治愈效果是“答案”，最终“阅卷人”综合整个“作答过程”与“答案”给出“分数”。国家监管部门则根据划定的“分数线”决定是否在国内“录取”上市。

“实际上整个工作是一个质疑、证疑的循环。”姚晨介绍，面对医疗机构提交的数据，团队首先要质疑数据的真实性，排除原始数据造假的可能，然后不断提出问题，解答问题，“所有观察的数据都要进行分析，比如患者病情确实改善了，但是否是产品带来的，是否有其他可能等等。每组数据经过不断质疑，最终还能证实有效，才能成为有力的证据。”

这也意味着该工作对数据的质量要求非常高。只有足够的样本数量，才能采集到充分的数据，最终形成有力证据。为此，姚晨呼吁更多的专家团队介绍患者到乐城来，他说，在医疗领域，专家是带动患者的重要助力。“乐城的优势就是进口药械，让更多病人了解乐城，在乐城接受治疗。如果未来病人多起来了，对真实世界数据研究工作的开展将有极大助力，也能为各项特许进口药械的真实世界研究工作提供更扎实的基础条件。”

乐城先行区管理局副局长、海南省真实世界数据研究院副院长符祝也表示，乐城先行区欢迎全国乃至全球致力于参与真实世界研究的专家、学者、科研院校、研发机构、临床机构等共同参与，推动国家监管科学研究基地建设。

（本报博鳌8月19日电）

特许药械的「老熟人」们

■ 本报记者 袁宇

1 保税药仓“管家” 工作内容：公共保税药仓管理

2 用药“跑腿”达人 工作内容：特许药械运营

3 特许药械先行先试“阅卷人” 工作内容：真实世界数据研究

