**上市许可持有人制度下复合型药学人才培养模式初探**

 弥鹏兵\*，王卫国

（南华大学药学院，湖南 衡阳 421001）

摘要：上市许可持有人制度建立，推动传统医药研发机构转变为上市许可持有人，这给医药行业带来新的机遇。持有人负责药品全生命周期需要高质量的复合型药学人才面对传统药物研发机构几未涉足的生产、销售等阶段。高校作为药学人才的主要来源，传统的药学人才培养模式已难以满足持有人对复合型药学人才的需求。本文就以本校协同创新-拔尖班模式为例对推进复合型药学人才培养模式建设进行探讨。

关键词：上市许可持有人制度；药学；复合型人才；培养模式

基金项目：2022年度南华大学普通教育项目(2022YBXJG40)

作者简介：弥鹏兵(1986-)，男，甘肃庆阳人，博士，讲师（通讯作者），主要研究方向为药物化学；王卫国（1990-），男，湖北潜江人，博士，讲师，主要研究方向为生药学。

Research on the Cultivation Mode of Pharmaceutical Interdisciplinary Talents under the System of Marketing Authorization Holder

Mi Peng-binga\*, Wang Wei-guo

(School of Pharmaceutical Science, University of South China , Heangyang 421001, China)

**Abstract:** The establishment of the marketing authorization holder system has promoted the transformation of traditional pharmaceutical research and development institutions into marketing authorization holders, which has brought new opportunities to the pharmaceutical industry. The holder is responsible for the entire life cycle of drugs requiring high-quality compound pharmaceutical talents to face the production, sales and other stages that traditional drug research and development institutions have hardly touched. Universities are the main source of pharmaceutical talents, and the traditional training mode of pharmaceutical talents has been difficult to meet the needs of holders for compound pharmaceutical talents. This paper takes the collaborative innovation-top class model of our university as an example to discuss how to promote the construction of the training model of compound pharmaceutical talents.

**Keywords:** marketing authorization holder, MAH；pharmaceutical；interdisciplinary talents；cultivation mode

**1 上市许可持有人制度**

欧、美、日等地区和国家已经实施上市许可持有人（Marketing Authorization Holder, MAH）制度多年，通过实施上市许可持有人制度将生产许可和上市许可分离，充分发挥市场资源配置主动性和灵活性，激发药品创新发展活力，推动医药企业核心价值和国际竞争力快速增长[1]。2015年8月，国务院颁布《关于改革药品医药器械审评审批制度的意见》，首次提出开展药品上市许可持有人制度试点工作，并于10月在北京、上海、江苏、浙江、广东等 10 省（市）开展上市许可持有人制度试点。随后，2016年6月出台《药品上市许可持有人制度试点方案》，对我国上市许可持有人制度试点的内容、各方权责及监督管理等方面进行了详细说明。2019年8月，第十三届全国人民代表大会常务委员会通过新修订的《中华人民共和国药品管理法》，并于2019年12月1日起实施。《中华人民共和国药品管理法》明确在我国建立上市许可持有人制度，并对上市许可持有人制度的概念、权责及义务进行了界定。随着上市许可持有人制度的建立，药品研发机构或非生产企业单独持有上市许可并对药品全生命周期负责，在这一角色转变的过程中，持有人肩负药品生命安全性、有效性和质量可控性质量管理、风险防控体系和责任赔偿三大责任，这对药品研发机构和非生产企业相关从业人员在持有人这一全新角色中的履职能力提出了更高的要求[2]。

**2 上市许可持有人制度下的人才需求新机遇**

随着上市许可持有人制度建立，生产许可和上市许可分离，医药研发机构对新药创制热情高涨，医药产业空前繁荣。创新药物上市销售需要经历研发阶段、生产阶段及销售阶段等，我国传统药品研发机构主要从事药品技术转让，从业人员大量集中在研发阶段，生产、销售等相关人才储备严重不足，因此传统药品研发机构转变为上市许可持有人给医药领域人才带来了新机遇[3]。

首先，《中华人民共和国药品管理法》要求药品研发机构或非生产企业上市许可持有人需要建立完备的质量管理和风险防控体系，配备相关专业人员监管委托生产企业，避免委托生产过程中的质量风险，从而保障药品质量。然而，我国的药品研发机构或非生产企业等持有人长期未参与药品生产、销售过程，严重缺乏相关的专业知识与训练，在管理方式、思维模式、人员配置、生产经验等方面往往局限于研发阶段的经验，严重缺乏生产、销售过程的监管等质量保证人才。

其次，药品研发机构或非生产企业持有人不具备药品生产条件，主要通过委托生产方式进行药品生产。持有人与委托生产企业的衔接不同于研发阶段实验室与中试阶段的衔接，而是药品研发与药品生产两个大阶段之间的衔接，特别是由实验室规模到商业生产过程中涉及工艺路线的不断优化调整。传统药品研发机构或非生产企业持有人往往局限于研发阶段的小规模生产经验，对商业化规模生产工艺面临的成本投入及质量、安全等各类风险因素缺乏明确认识，协调研发与生产衔接的技术人才极为匮乏，在实际生产过程中存在较大的风险隐患[4]。

再次，药品上市后涉及药品的推广、流通、销售、临床四期研究和风险管理等方面[5]。上市许可持有人制度要求药品研发机构或非生产企业持有人对药品的全生命周期负责，持有人需要协调相关生产企业、物流运输企业、销售企业和医疗机构企业之间的合作，主导质量管控体系、药物警戒体系、应急处理体系等的建立，并对各方权责做好分配。然而，传统药物研发企业转型而来的持有人极少参与药品销售过程，缺乏具有相关经验的协调监管人员；同时，流程中各个环节的相关企业对上述问题各有理解，管理水平亦不相同，因此这对持有人来说是全方位的挑战，迫切需求具有相关经验的上下游协调人才。

最后，作为高科技行业，知识产权就是上市许可持有人的生命线。持有人需要向委托生产企业提供完整的产品技术信息，必要的情况下还要对生产企业相关人员进行培训及技术指导才能够保证相关产品的生产，相关技术泄露是不可避免的，不重视知识产权的保护，会给持有人造成巨大的权益损失。在委托生产过程中，生产企业可以基于持有人的技术秘密衍生出新的技术成果，在我国现行《药品委托生产质量管理规范》未涉及此类知识产权的归属的大背景下，需要持有人与委托生产企业事先约定相关条款，对此类成果的知识产权归属及产出分配，避免由于委托生产企业抢先独占相关知识产权造成持有人权益受损。因此，需要药品管理政策与法律人才和知识产权人才实时跟踪，适时判断，及时止损，避免对持有人造成不可估量的损失。

此外，《中华人民共和国药品管理法》要求持有人与生产企业、销售企业共同作为关键主体担负药害引起的责任赔偿，如何明确相关责任分配及各主体之间的追偿与协调问题进一步明确同样需要相关法律人才。

因此，传统药学人才已不能满足药品研发机构或非生产企业持有人的人才需求，行业急需适应上市许可持有人制度的质量保证人才、技术人才、协调人才、药物警戒人才、药品管理政策与法律人才及知识产权人才等新型复合型药学人才。

**3 我国药学人才培养模式现状及问题**

随着高等教育的大众化阶段的到来，我国药学专业人才的培养规模不断扩大，这种扩大体现在开设药学相关专业的高校数量的增加，多学科交叉融合对药学学科专业目录的丰富等多个方面，这些共同形成了我国目前独具特色的药学教育体系。然而随着上市许可持有人制度的建立以及高通量筛选、人工智能等新兴技术的应用，现有药学人才培养模式已经难以满足社会经济发展与医药行业日新月异的复合型药学人才需求[6]。

首先，全国各区域医药产业发展不均衡，区域药学人才需求存在较大差异，而国内高校目前普遍采用通用型“大药学”培养模式，模式较为单一，专业设置存在分支多、交叉少、雷同度较高、区域差异化程度较低等特点，进而导致学生知识结构单一，千人一面，综合能力不强，难以满足市场化、多样化的药学人才需求。

其次，国内高校的教学模式相对固定[7]，以课堂讲授为主，教学目标以让学生掌握课本上的理论知识为主，教学内容中理论知识占据比重太高，实践教学内容比重偏低，学生缺乏医药产业相关实践锻炼，实践动手能力较弱；“大药学”培养模式中的课程体系涉及面广而浅，学生课业压力普遍较重，填鸭式教育方式又严重降低学生对学习的兴趣，导致大多数学生仅以应付考试为目标重点关注部分高频出现在考试过程中的理论知识，对知识点掌握广度不够，挖掘深度不足，对培养实践能力、创新能力动力不足，缺乏创新意识及团队合作能力，难以适应快速变化的社会需求。此外，通用型“大药学”培养模式中药学专业课程体系包括公共基础课，化学及医学通识课，药学专业课程等，部分课程内容较为陈旧，甚至与药学领域现有内容脱节，很少针对性涉及临床项目监察、药物警戒、数据分析、质量管控、知识产权保护等课程，难以满足上市许可持有人制度下的复合型药学人才新需求。

再次，高校药学教育师资队伍以高校教师为主体，大多数高校老师往往缺乏企业实践经验，对于授课内容的认识仍然停留在课本的内容上，缺乏将理论知识与实践锻炼相融合的能力。师资队伍中缺乏来自企业、医院等一线的高水平企业专家、行业专家、工程师、知识产权等方面的专家，限制了学生的视界高度，以及对医药产业最新发展动态的掌握。因此，现有师资队伍难以满足上市许可持有人制度下的复合型药学人才培养要求。

最后，通用型“大药学”培养模式的实践教学多采取“校内教学+校企合作”的模式，其中高校教师作为校内教学的执行主体仍然依据传统教学方式以基础实验与验证性实验为主编撰相关教学资料，相关教学内容相对陈旧甚至与实际脱节。校企合作中企业作为实践育人的主体在实际执行中往往难以获得相关教学活动主导权利，企业方自觉权益受损，参与意愿不强，导致优质的产业师资力量难以发挥应有的作用。学生在大一大二年级理论知识学习的关键时间极少能了解到企业岗位的工作内容，难以实现理论知识与实际应用的有机结合，在大三大四校外实习阶段，往往专注于考研、考公、找工作等，难以达到对实践能力和创新思维预期培养目标。此外，受限于校外实习实践基地规模，高校的实践部分一般由多家企业分担，各个基地资源配置难以保持一致，相关教学人员未经过系统遴选及培训，个体素质和对知识点把握不尽相同，因此导致实践教育难以达到预期效果[8]。

因此，现有教学培养模式下药学类专业毕业生难以适应上市许可持有人制度下医药领域复合型药学人才的新需求，进入相关岗位后，普遍需要长时间在职培训才能满足相关岗位的基本需求。高校，特别是地方院校如何面都上市许可持有人制度下对创新能力的复合型药学人才的需求，培养符合社会经济发展与医药行业需求，能够快速适应上市许可持有人制度下医药领域相关研究、监察、质量保证、知识产权保护等相关岗位的复合型药学人才，形成了独具特色的培养体系，借助上市许可持有人制度建立带来的新机遇进行特色发展、错位发展，满足上市许可持有人制度下医药领域对新型药学复合型人才的需求值得深入思考。

**4 上市许可持有人制度下培养模式**

自我国上市许可持有人制度正式建立以来，药品研发机构或非生产企业研发创新药物热情高涨，由此带来技术研发、质量保证、药物警戒、药品监管及知识产权等相关复合型药学人才紧缺[9]。即便相关持有人以高薪和期权吸引人才，然而相关人才需要长期岗位培训及实践锻炼才能够符合岗位需求，可用的人才依然处于紧缺状态。因此，改革教学培养模式，探索培养适应上市许可持有人制度下医药领域新需求的复合型药学人才，对满足我国医药领域发展非常必要，是高校药学专业紧抓上市许可持有人制度建立这一机遇实现特色化发展的主要前进方向。

首先，药学教育承担着输送社会发展所需人才的任务，特别是随着我国上市许可持有人制度的建立，医药行业正发生翻天覆地的变革。医药产业的人才需求发生结构性变化，培养符合上市许可持有人制度要求复合型药学人才是药学高等教育的重要发展方向，特别是临床项目监察、药物警戒、数据分析、质量管控、知识产权保护、药品管理政策与法律等复合型药学人才供应需要从源头上对药学人才的基础教育进行改革。因此，地方高校通过校企座谈、市场调查、问卷调查、企业调研等方法明确培养复合型药学人才定位，确立上市许可持有人制度下药学专业人才培养目标，进而结合高校、药物研发机构和企业的资源，合理设定教学计划、调整教学大纲、修改课程设计、充实教学内容等，培养符合医药领域需求的复合型药学人才。

其次，随着上市许可持有人制度在我国的建立，医药产业创新驱动的复合型人才需求井喷给高校复合型药学人才的培养方案和课程设计带来了巨大机遇与挑战。为了满足复合型药学人才需求，药学专业课程体系应当在传统药学专业公共基础课、化学及医学通识课、药学专业课程为主的课程体系基础上，根据上市许可持有人岗位需求做出合理的调整和修订，夯实基础，针对性强化临床药学、药物经济学、药物警戒、新药评价、药品注册申报及临床药物管理、数据分析、质量管控、知识产权保护等课程，紧跟产业前沿变化，依托现有教学科研平台，结合校企协同办学，发挥附属医院优势，通过不断更新的实验实习内容，以实践为导向培养学生的创新思维，自主学习能力和社会适应能力，构建复合型药学人才培养模式。此外，高校可以考虑通过高校+企业双导师、暑期企业短期实习或药政部门短期实习等模式与有能力的企业联合培养人才，鼓励毕业生优先进入相关企业工作等措施，高效的培养复合型药学人才。

再次，师资队伍建设是复合型药学人才培养的关键。通过产学研融合、校企合作、充分利用附属医院平台等多种方式，吸引高水平一线科研人员、企业专家、行业专家、工程师、知识产权专家等来建设一支全方位复合型师资队伍。学校鼓励高校教师与合作企业进行应用研发，成果转化；推动一线教师走进企业换岗交流，掌握上市许可持有人制度下复合型人才的需求，及时更新教育理念，提升教师自身素质和实践教学水平。同时定期引入一线企业、行业专家以讲学，兼任教师等形式讲授行业最新动态，拓宽学生的视界，理论联系实际，丰富学生的实践能力。在产学研合作中，可以参照现代学徒制、工学交替、企业新型学徒制等新兴培养模式，通过产教深度融合，校企双主体育人模式，共享平台，共同管理，共同培养上市许可持有人制度下的复合型药学人才。

最后，在早参与、早实践、早培养的指导原则下、鼓励引导学生以科研兴趣小组等方式加入相关课题组或学生组织，增加在大学初期阶段对医药行业人才需求的认识，寻找确定自己的职业定位[10]。在大学后期通过模拟、实习、毕业设计或论文等方式全方位了解上市许可持有人制度下医药行业的运行模式和对人才的需求，夯实传统药学中实验、实习注重药物生产、药物检测及药品使用过程管理等能力的培养，针对强化药物经济、药物警戒、新药评价、药品注册申报及临床药物管理等环节培养，实现上市许可持有人制度下的复合型人才培养。

此外，有条件的学校可以与上市许可持有人机构和企业、附属医院、地方孵化器及地方药政部门充分联合，共建校内孵化器的产学研人才培养基地。为学生提供近距离了解熟悉上市许可持有人制度下医药行业运行方式及市场的需求和发展的平台，了解行业前沿信息等方面的窗口，并为学生开展实习、毕业论文（设计）提供重要实践活动场所。

**5结语**

我国的医药企业正面临行业发展的关键时期，面对上市许可持有人制度建立带来的复合型药学人才新需求，加强复合型药学人才的培养是支撑地方医药产业升级的关键抓手之一。本校药学专业作为省级重点学科，以“协同创新-药学拔尖班”作为试点，与医药企业协作，通过课程体系改革、师资队伍革新、多样化实践、实习训练等方面的教学改革，培养适应上市许可持有人制度新需求的复合型药学人才。

 **参考文献**

[1]王芸. 我国上市许可持有人制度的长期机遇[J]. 中国食品药品监管, 2021, 2021(5)：046-08

[2] 王德刚，杨悦. 从《中国制造2025》探讨药品上市许可持有人制度全面实施[J].中国医药科学，2020，10（8）：291-3

[3]赵华婷，颜建周，邵蓉. 药品上市许可持有人制度与现行制度的衔接问题探讨[J]. 中国医药工业杂志, 2018, 49(11): 1625-1623

[4]金晓，徐秀卉，陈玲芳. MAH 制度下关于药品技术转移的探讨[J]. 中国医药工业杂志， 2023， 54（5）：797-799

[5]周芳，杨悦. 上市许可持有人制度下药品不良反应报告与监测的责任研究[J]. 临床医药文献杂志，2016，3（46）：9264-9265

[6]邹小琴，宓郑成，杨玉芳. 创新型高素质药学人才培养模式探索[J]. 教育教学论坛，2022，2022（51）：93-96

[7]张建斌，袁妮，田燕，等. 基于复合型药学人才培养的药事管理学课程改革探索与实践[J]. 卫生职业教育，2022，40（13）：50-52

[8]徐莹莹，闫林. 基于校企合作、产教融合的药学专业人才培养模式研究[J]. 职业教育, 2020, 19（35）：46-48

[9]周晋，刘有志，陈畅. 药物警戒人才培养途径的思考[J]. 广东化工，2022，49（11）：235-236

[10]彭婕，刘良红，肖顺丽，等. 基于科研兴趣导向的创新型药学人才培养模式[J]. 广州化工，2021，49（5）：174-175

--------------——————------- 全 文 结 束 ----——————-------------------