



## 遏制微生物耐药



编者按

为积极应对微生物耐药带来的挑战,贯彻落实《中华人民共和国生物安全法》,更好地保护人民健康,国家卫生健康委等 13 部门近日联合制定了《遏制微生物耐药国家行动计划(2022—2025 年)》。

抗微生物药物包括抗生素、抗病毒药、抗真菌药和抗寄生虫药,是用于预防和治疗人类、动物和植物感染的药物。当细菌、病毒、真菌和寄生虫随着时间的推移发生变化,不再对药物产生反应,使感染更难治疗,并增加疾病传播、严重疾病和死亡的风险时,各种微生物的耐药性就会产生。由于耐药性,抗生素和其他抗微生物药物变得无效,感染变得越来越难治甚至无法治疗。

2019 年联合国(UN)抗微生物药物耐药性特设机构间协调小组(IA CG)发布的一份开创性报告指出,微生物耐药是一场全球危机。IA CG 警告称,若不采取任何行动,到 2050 年耐药性疾病可能会导致 1000 万人死亡,并使经济承受灾难性的损失,影响等同于 2008—2009 年全球金融危机。到 2030 年,抗菌素耐药性问题可能会使 2400 万人陷入极端贫困。

为此,本期编辑部整理了微生物耐药问题的现状、危害、驱动因素和应对措施等,目的是使社会各界提高对微生物耐药的认识,并共同采取行动遏制微生物耐药。

(详见 4~5 版)

**本报讯** 近日,国家药品监督管理局食品药品审核查验中心发布《细胞治疗产品生产质量管理指南(试行)》。《指南》适用于细胞产品从供者材料的运输、接收、产品生产和检验到成品放行、储存和运输的全过程。

细胞治疗技术在治疗癌症、血液疾病、心血管疾病、糖尿病和神经系统疾病等领域均展现出良好的前景,尤其在肿瘤免疫治疗中发挥了重要作用。细胞治疗产品是指按药品批准上市的经过适当的体外操作(如分离、培养、扩增、基因修饰等)而制备的人源活细胞产品,包括经过或未经过基因修饰的细胞,如自体或异体的免疫细胞、干细胞、组织细胞或细胞系等产品;不包括输血的血液成分、已有规定的移植用造血干细胞、生殖相关细胞,以及由细胞组成的组织、器官类产品等。

《指南》明确,从事细胞产品生产、质量保证、质量控制及其他相关工作(包括清洁、维修等)的人员应当经过生物安全防护培训并获得授权,所有培训内容应符合国家关于生物安全的相关规定,尤其是预防传染病病原体传播的相关知识培训。

《指南》强调,直接用于细胞产品生产的基因修饰病毒载体应与细胞产品、其他载体或生物材料相隔离,分别在各自独立的生产区域进行生产,并配备独立的空调净化系统;使用含有传染病病原体的供者材料生产细胞产品时,其生产操作应当在独立的专用生产区域进行,并采用独立的空调净化系统,产品暴露于环境的生产区域应保持相对负压;企业应当建立产品标识和追溯系统,确保在供者材料运输、接收以及产品生产和使用全过程中,来源于不同供者的产品不会发生混淆、差错,确保供者材料或细胞与患者之间的匹配性,且可以追溯。

**细胞治疗产品生产质量管理有了指南**

(丁思月)

### 02 | 霍勇: 冬季,聊聊“暖心话”



其实,季节的更替和温度的变化对心脏而言,绝不仅限于急性冠脉综合征这样的心血管病急症发作。在冬季,高血压、高血脂、心房颤动、心力衰竭等都会乘虚而入,影响我们的心脏健康。

### 07 | 裘法祖:中国外科大师的“三会三知”



裘法祖一生桃李满天下,他向学生强调,医生要做到“三会三知”,即“手术要会做、经验要会写、上课要会讲”“做人要知足,做事要知足,做学问要知足”。

### 08 | 吕奔的追求



每一个医学难题的背后都带着生命的“祈求”。所以,当被问及如何保持临床和科研之间的“稳态”时,吕奔的回答是——看见生命、尊重生命。