

# 疗效与安全性如何？

——权威专家就集采中选仿制药相关热点进行回应

2018年以来，我国已开展8批国家组织药品集采，涉及333种药品。2021年6月起，国家医疗保障局委托首都医科大学宣武医院牵头对第二、三批国家组织集采的23个代表性品种，开展第二期临床疗效和安全性真实世界研究。

10月17日，国家医疗保障局召开新闻发布会介绍相关研究结果，就公众关心的仿制药疗效和安全性等问题进行回应。

## 1> 集采中选仿制药的临床疗效和安全性与原研药相当

此次研究课题组组长、首都医科大学宣武医院药学部主任张兰介绍，这次研究通过将集采中选药和原研药进行直接对照、收集大样本的临床病例数据、选择针对性的观察指标、分析过程中采用统计学方法平衡组间的部分差异等，对

23个药品进行评价，涉及抗感染、抗肿瘤、代谢及内分泌、神经精神、心脑血管、消化系统抑酸等6大领域。

张兰介绍，根据本研究结果，总体上可得出结论：集采中选仿制药的临床疗效和安全性与原研药相当。

张兰也表示，任何药品的有效性都是概率性的，比如在糖尿病人群中，有一部分病人用某种降糖药时会出现疗效不佳的情况，原研药和仿制药中都会存在此情况。“只有通过一定规模人群的对照研究，才能得出科学结论。”

此次研究课题组成员、上海交通大学附属瑞金医院药学部主任卞晓岚介绍，真实世界研究反映实际诊疗过程和真实条件下患者健康状况变化，更客观地评价真实环境下用药安全性和有效性。

## 2> 多管齐下护航一致性评价稳定性

“我国仿制药一致性评价的一项重要内容就是药学等效性评价，药学等效性要求仿制药必须与原研药具有一样的药物活性成分、含量、给药途径、剂型，并符合药品质量标准。”张兰介绍，通过一致性评价之后，监管部门仍会对药品的生产、流通、使用进行全链条质量监管。

张兰介绍，药品监管不仅是对结果

的监管，也是对过程的监管。如监管部门要求确保生产工艺与批准工艺一致，确保销售的各批次药品与申报样品质量一致，确保对上市药品进行持续研究，及时报告不良反应。

此外，有关部门在制度设计中已经提前考量，设置了一整套保障措施。药监部门要求地方药品每年完成对辖区内

企业生产的国家组织药品集采中选品种、国家基本药物制剂品种、通过仿制药质量和疗效一致性评价品种的生产环节全覆盖抽检。

张兰说，由此可见，我国药监部门对通过一致性评价的药品有全面、持续的严格质量监管，确保药品的质量安全，仿制药一致性评价不会成为“一次性评价”。

在这次真实世界研究评价指标方面，此次研究课题组成员、皖南医学院第一附属医院药学部主任栾家杰介绍，研究所采用的临床指标既是反映疗效的直接指标，也是医生诊疗行为的重要依据，是患者关注和熟知的指标，如糖尿病患者关注空腹血糖，肿瘤患者关注复发率和转移率等。

## 3> 集采中选药品降价不降质

集采后中选药品会大幅降价，有些公众担心集采中选药品的质量会因价格下降而受到影响。

“从机制上看，集采挤压虚高的药品价格水分，并不是降低企业的合理利润，因此，不会降低药品的质量。”国家医疗保障局价格招采专家组组长章明表示，在集采模式下，中选产品按合同规定的约定采购量直销医院，既往包含在药品

价格中的销售费用、市场推广费用等“水分”被挤掉了，因此中选产品可以在不损害企业正常利润的情况下降价，让利于患者。

如何确保集采中选药品的质量？章明介绍，国家组织药品集采设定了质量门槛，要求参加集采的仿制药需要通过质量和疗效一致性评价，从而避免在竞争中出现“劣币驱逐良币”的现象。

据悉，国家药监和医保部门针对中选产品，建立了质量监管协同机制，对中选企业实施全覆盖的监督检查。国家药品监督管理局每年部署开展专项监管工作，对国家集采中选产品实行企业监督检查、产品抽检、药品不良反应监测“三个全覆盖”。目前，检查涉及药品生产企业近600家，覆盖全部333种中选药品。

对于存在质量风险的中选产品，相

关部门严肃处理，严守质量底线。“8批国家组织集采共有1387个中选产品，5年来累计有6个产品被药监部门通报存在质量风险，其中2个国产仿制药、4个进口药。”章明说，对于出现质量风险的产品，医保部门会同药监部门坚决处理、一视同仁，持续释放质量问题“零容忍”的信号。

新华社北京10月17日电

## 我国最近5年批准136款创新药上市

新华社上海10月17日电（记者何欣荣、龚雯）国家药品监督管理局副局长黄果16日在上海表示，国家药品监督管理局从2018年组建至今，共批准了136款创新药上市。

黄果是在16日开幕的2023上海国际生物医药产业周作出如上表述的。黄果表示，生物医药是上海重点发展的三大先导产业之一，近年来我国生物医药产业步入前所未有的快车道。

黄果表示，推进生物医药产业高质量发展，要营造产业创新的良好环境，加快新药好药上市步伐，增进群众的健康福祉。下一步，要继续深化审评审批制度改革，重点关注重大疾病、罕见病、儿童用药等临床急需药品研制；继续发挥国家药监局药品审评中心长三角分中心的特殊作用，全力支持打造以上海为中心的长三角生物医药产业集群；积极参与全球药品安全

治理和药品生产研发供应链的完善，不断提升中国医药发展国际化水平和国际影响力。

10月16日至20日，以“共济未来，生机盎然”为主题的2023上海国际生物医药产业周正式举办，助力上海加快建设具有全球影响力的生物医药产业创新高地和世界级生物医药产业集群。

## 中疾控发布丙型肝炎检测新规范

新华社北京10月17日电（记者顾天成）更新丙型肝炎病毒检测和治疗新进展，明确不同检测场景下检测流程，引入检测新技术、新流程和新策略……记者17日从中国疾控中心获悉，中国疾控中心日前印发《丙型肝炎病毒实验室检测技术规范（2023年修订版）》，2011年发布的《丙型肝炎病毒实验室检测技术规范（试行版）》同时废止。

世界卫生组织公布信息显示，丙型病毒性肝炎属于传染性疾病，人群普遍易感，以丙型肝炎病毒阳性的人为主要传染源。部分慢性丙型肝炎病毒感染者容易出现肝硬化或者肝癌。目前，直接抗病毒药物可使丙型肝炎病毒感染者得到治愈。

“近年来，世界卫生组织大力倡导简化丙型肝炎检测和诊断流程，使丙型肝炎病毒感染者尽快得到诊断和治疗。”中国疾控中心艾防中心研究员金聪说，本次规范的修订立足于我国当前丙肝病毒检测状况及实际工作需求，充分考虑了国内外检测技术和策略的进步，历经四轮修改、增补和完善。

专家表示，本次修订使我国从事丙肝病毒检测工作的各级人员可以根据工作需求获得全面技术指导，助力加快实现我国病毒性肝炎防控目标。



山东东营  
湿地“红毯”

近日，山东东营滨海湿地上铺满“红毯”。金秋时节，黄河三角洲地区独特的自然植被——碱蓬草到了一年中最娇艳的时刻，红红火火绵延无际。  
中新社发