

疗效与安全性如何 有哪些评价指标

——权威专家回应集采中选仿制药热点

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。

集采中选仿制药与原研药临床疗效相当

此次研究课题组长、首都医科大学宣武医院药理学部主任张兰介绍,这次研究通过将集采中选仿制药与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,比如在糖尿病患者中,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理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。

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理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。

集采中选药品降价不降质

集采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长章明表示,在集采模式下,中选产品按合同约定的采购量直銷医院,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,国家药监局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检查工作,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。

(新华社记者 沐铁城 彭韵佳)

2023年首届“三秦伴手礼”消费评测活动启动

本报讯(记者 刘强)10月17日,记者从省消保委获悉,2023年首届“三秦伴手礼”消费评测活动已于近日启动,旨在进一步提升消费信心,标志着我省消费者组织助力陕西名优产品发展的活动正式展开。

据介绍,首届“三秦伴手礼”消费评测活动分为征集申报、初评筛选、网上评测、优选评测、宣传推广等部分。陕西省内注册的一些优秀企业、知名品牌、中华老字号以及非遗传承人等,可以在所属地方消费者组织申报,经过初评、网评、终评等各个环节筛

选,相关产品将进入首届“三秦伴手礼”入围名单。2024年“3·15”期间,省消保委将组织相关领域专家、学者和消费者代表,对入围产品进行现场评分,并结合网评环节评分结果,最终确定首届“三秦伴手礼”消费评测活动的人选产品名录。每一件入选产品将被授权使用“三秦伴手礼”专属标识。

具体申报方式及提交材料等信息详见陕西省消费者权益保护委员会官方微信公众号“陕西省消保委”及网站。

为“上门经济”加上安全门

直言录

近年来,以上门代厨、上门按摩、上门养老为代表的“上门经济”日趋走俏,不仅满足了消费者多元化、个性化需求,还拓宽了就业渠道,丰富了服务场景,让消费模式变得更为自由灵活。不过,业内人士指出,“上门经济”也面临监管盲区、消费者维权难、取证溯源难等问题,需要加强规范引导。

在居民消费潜力得到激发的同时,“上门经济”新业态也成了新的就业增长点,为越来越多的劳动者提供更加丰富的就业选择。

“上门经济”在提供便利的同时,也存在标准制定难、监管难、维权难等诸多“成长的烦恼”。拿上门代厨为例,在传统家政行业,家政企业会购买保险,一旦出现问题或家政服务给雇主造成损失可由保险公司理赔,但现在上门代厨人员多为“游击队”,没有经过专业的培训,没人给他们买保险。《食品卫生法》《餐饮业食品卫生管理办法》明确规定,不准患有传染病的人员从事餐饮业。不少私厨没有相应的健康证明,这就存在食品安全隐患,对消费者的健康会构成潜在威胁。

另外,“上门经济”还存在服务质量参差不齐等问题。“上门服务后,家里丢了财物”“对服务不满意也不敢说,担心被报复”“出现故意或过失导致的侵权现象怎么处理”“个人隐私安全怎么保护”……社交平台上的负面评价,让不少想尝试的消费者望而生畏。从业者同样心存忐忑,不知道会遇到什么样的客户。这些都反映出供需两端之间还需建立更加健全的监管与信任关系。

“上门经济”满足了多元细分的消费需求,符合未来消费升级趋势,也有利于激发消费潜力。对火爆的“上门经济”既要敢开门,也要加上安全门。“上门经济”新消费业态要健康发展,相关部门必须积极介入,制定更为明确的法规和标准,建立完善信用评价和投诉处理机制等措施,有效保护消费者合法权益。服务平台应采取建立健全各项管理制度、严格审核上门服务人员资质、加强服务人员的培训和管理、提高上门服务的标准化程度,促进行业健康有序发展,让“上门经济”拥有长久的活力和光明的未来。(袁浩)



10月17日,“中国梦·劳动美——凝心铸魂跟党走 团结奋斗新征程”西安市职工全民健身系列活动启动仪式暨2023年西安市职工广场舞大赛决赛在西安汉城湖举行。

据介绍,去年以来,西安市总工会在全市职工中开展了“中国梦·劳动美”全民健身系列活动,推动各级工会开展各类群众性体育活动390余场次,参与职工超过5万人次。本报记者 刘强 摄

惠民巡演 感受丝路文化



10月16日,在西安大明宫国家遗址公园,来自塞尔维亚的飞龙和巴尔干城邦乐团进行专场惠民演出。



10月16日,观众在永兴坊欣赏戏剧表演。

第九届丝绸之路国际艺术节于10月15日在西安开幕。本届艺术节以“丝路新篇章 美好新未来”为主题,举行开幕仪式、文艺演出、美术展览、惠民巡演、线上展播、专题活动6个板块的活动。除了37台舞台艺术佳作,国内外艺术家们还携手走进景区、街区、文化馆等地进行惠民巡演,让古城百姓近距离感受丝路文化魅力。新华社记者 邹竞一 摄



10月16日,来自斯洛伐克法帝西摩剧院的戏剧表演艺术家弗拉基米尔·库利塞克(右前)在永兴坊表演。

翻山越岭,陕西农产品“走俏”中亚

10月12日上午,渭南乡村振兴成果展示中心热闹非凡。2023“一带一路”媒体合作论坛欧亚主流媒体考察团成员参观展厅、品尝特色水果之后,纷纷竖起了大拇指。

相似的场景,曾在前不久于乌兹别克斯坦塔什干举办的2023“一带一路”陕西特色商品展览会上出现。

“当时,我们携特色产品参展。白水苹果、大荔黄桃、潼关苹果、富平柿子等农产品和潼关皮影、澄城刺绣等非遗产品,吸引了众多参展嘉宾驻足观赏,也获得了乌方高度关注。我们还与乌兹别克斯坦、哈萨克斯坦的10多家企业达成了合作意向,探索拓展苹果、梨、杂粮等的出口业务。”渭南市农投集团总经理助理、渭南乡村振兴成果展示中心负责人李小龙介绍。

地处八百里秦川最开阔地带的渭南

市,历来是西北地区优越的农业生态区之一。白水苹果、蒲城酥梨、大荔冬枣、富平柿饼、澄城樱桃……这些特色农产品深受人们的喜爱,成为当地群众增收致富的“金果果”。

“我们的优势农产品市场很大!当地消费能力较好,丰富的水果品种能够增加他们的供给,合作共赢的空间大。”今年9月,在哈萨克斯坦、乌兹别克斯坦深入考察后,李小龙感慨道。

今年是共建“一带一路”倡议提出十周年。近年来,渭南市农投集团积极参与共建“一带一路”,拓展与共建“一带一路”国家和地区的经济合作交流,在平台建设、产品加工、冷链物流等方面发力,让大荔冬枣、蒲城酥梨、合阳红提、澄城樱桃、潼关软籽石榴等众多全产业链“一县一业”特色农产品翻山越岭“走俏”中亚。

不仅是农产品,“走出去”的还有先进

的农业技术、理念和经验。2019年,渭南市农投集团启动筹备中塔友谊苹果示范园建设项目,助力塔吉克斯坦培养苹果种植人才,提升苹果品质。组织农业专家赴塔考察选址,成立中塔果业科技发展有限公司……目前,该项目正有序推进,将助力双方在苹果苗木、技术输出方面实现互利共赢。

在“走出去”的同时,还要如何“引进来”?“乌兹别克斯坦的面粉质量很高,塔吉克斯坦的柠檬很有特色。”渭南市农投集团董事长王涛表示,集团将在积极践行“一带一路”倡议中继续探索,把有竞争力的产品引进来,为三秦父老乡亲提供更多高品质的农产品。同时,以农产品为载体,促进陕西与共建“一带一路”国家和地区的经验合作、人文交流,用更多生动故事印证丝路友谊。(刘斌)

(上接第一版)

优环境产业集聚显成效

近年来,宝鸡市坚持把优化营商环境作为推动产业高质量发展的源头活水,进一步提升服务水平,努力将轨道交通装备产业高质量发展增添动能。

中国中车,是全球规模领先、品种齐全、技术一流的轨道交通装备供应商。今年2月,市政府主要领导带队,拜访了中车株洲电力机车研究所有限公司负责人,详细了解企业生产经营、产品研发和发展规划等情况,并就加快推进宝鸡中车时代轨道交通产业园项目建设进行深入交流,协调项目推进中存在的困难和问题,争取项目早投产早达效。

10月11日,在位于陈仓区科技工业园的宝鸡中车时代轨道交通产业园一期项目建设现场,只见工程车辆来回穿梭,一派繁忙的建设景象。据项目负责人介绍,预计一期项目今年底建成后,可实现轨道交通工程机械700台/年的生产能力,年新增销售收入可达42亿元。

栽好梧桐树,引得凤来栖。目前,株洲九方装备、株洲华信精密、株洲四方威凯三家公司已与宝鸡市签订项目投资意向书,计划入驻宝鸡中车时代轨道交通产业园。

此外,围绕产业链、补链、强链,中车高铁电气轨道交通供电智慧产业园项目已

完成投资0.53亿元,启动1、2号厂房建设;长美科技轨道环境科技智能化产业园项目已完成投资0.9亿元,目前土地购置、规划设计、环评、招投标等工作已完成,部分厂房基础结构已完成建设。

提效能聚焦发展出实招

轨道交通产业是国家大力发展的战略性新兴产业。为进一步提高产业链发展水平,今年宝鸡市以“三个年”活动为契机,聚焦企业发展的堵点难点问题,打出了一系列“组合拳”,为轨道交通产业高质量发展提供了坚实保障。

健全工作机制。宝鸡市上严格落实“群长制+链长制”工作要求,建立工作专班,对各项任务实行清单化管理,编制印发了《宝鸡市轨道交通装备产业链提升三年行动计划(2023-2025年)》。

加大政策扶持。宝鸡市出台了支持制造业高质量发展“1+5+N”系列政策,从科技创新、人才引入、企业培育、品牌建设、金融支持5个方面,对轨道交通装备产业进行重点扶持。同时设立了总规模20亿元的工业高质量发展基金,助推产业进一步做大做强。

加大协同联动。以宝鸡市轨道交通产业联盟为载体,持续在技术交流、产销对接、人才引进、产业配套等方面,探寻产业内部合作途径。

在多重利好政策的刺激下,宝鸡市轨道交通装备产业迎来新机遇。

“瞄准新能源市场,我们计划投资5亿元,在宝鸡建设永磁直驱储能电动轨道牵引机车项目。”内蒙古某装备科技公司相关负责人表示。

“宝鸡轨道交通装备产业基础扎实、种类丰富、区位优势明显,希望在地铁建设中能用更多的宝鸡产品。”在“西安地铁公司走进宝鸡”活动中,该公司相关负责人满怀期待。

“经过走访调研发现,轨道交通车厢里的相关零部件需求量大,下一步将加大我市各行业的相互协作,让宝鸡传感器、真空开关等产品的身影,出现在轨道交通装备产业链上。”市轨道交通产业联盟工作人员说。

……如何进一步壮大产业规模,做强优势产品?有关部门负责人表示,宝鸡市将积极发挥轨道交通产业联盟的作用,促进产业链企业优势互补、产销合作。同时,充分发挥中铁宝桥等龙头企业的项目总包作用,带动长美科技、秦岭重工等配套企业打包承接订单和业务,不断提升宝鸡轨道交通国内外的影响力和市场占有率,努力让连接世界的轨道用上更多的“宝鸡制造”。(罗锐)