

血压不降？ 麻药不睡？ 泻药不泻？

集采药品质量是否有保障 医保、药监部门回应

今年1月，有专家在上海市两会期间反映某些集采药品可能存在质量风险，有关部门派员赴上海市调研了解情况。

网传集采药“血压不降、麻药不睡、泻药不泻”是否属实？集采药品质量是否有保障？记者采访了参与调研的医保、药监部门有关负责人。

1 集采药品是否存在网传的质量问题？

对于“降压药血压不降”的说法，记者从国家医保局了解到，上海交通大学医学院附属瑞金医院提供了该院参与的苯磺酸氨氯地平集采中选仿制药与原研药对比的临床真实世界研究成果，显示“针对原发性高血压患者，采用原研及仿制氨氯地平治疗均能获得较好效果，可有效降低血压水平，且安全性相当”。这一研究成果已经公开发表。

对于“麻醉药不睡”的说法，瑞金医院在当面交流后，对第九批集采麻醉药“丙泊酚乳状注射液”的使用记录进行回顾性比较，纳入了2023年12月和2024年12月在肝胆外科病区接受全身麻醉的腹腔镜胆囊切除术患者。从麻醉全过程看，原研药与集采仿制药平均麻醉药用量无统计学差异。单独

看其中的麻醉诱导期（麻醉全过程的起始阶段），集采仿制药平均用量157mg，原研药平均用量146mg（集采药品和原研药品每支含量均为200mg）。

相关部门表示，在未发现“麻醉药不睡”、人均丙泊酚总用量无差异的情况下，麻醉诱导期仿制药人均用量略有增加，需收集更多数据分析研判。对于“内镜检查肠道准备的泻药在临床使用中经常有反映疗效不佳”的说法，国家医保局有关负责人表示，据了解，用于肠道准备的泻药主要是复方聚乙二醇电解质散剂，此药是第十批集采新纳入的品种，2024年12月30日刚刚公布中选结果，目前尚处于落地执行前的准备阶段，也就是说相关医院和医护人员尚未使用“集采后的泻药”。

2 一致性评价能否保障药品质量？

国家药监局有关负责人回应称，我国的一致性评价方法采用了国际公认的严格标准，技术要求已与国际接轨。

该负责人表示，一致性评价是一整套质量评价和监管体系，药监部门不仅在上市审评审批时坚持严格标准，在药品过评上市后仍然坚持严格监管，要求企业严格按照申请一致性评价时的工艺生产，重大变更须重新审批。

据了解，药监部门每年对国家集采药品实行中选企业检查和中选品种抽检两个“全

覆盖”，目前覆盖了已使用的国家集采所有品种和涉及的600多家药品生产企业。过去几年，共有9个药品因质量风险被取消中选资格，其中6个是进口药（含3个原研药）、3个是国产药，相关企业均受到严肃处理。

对于仿制药“首仿以原研药为参照，后续仿制药再以首仿为参照导致仿制标准下降”的担心，该负责人介绍，一致性评价会严格遴选参比制剂，一般选择原研药品作为参比制剂，对照药品是唯一的，所有仿制药都以参比制剂作为对照，因此不存在这一问题。

3 为何部分患者和专家会感到集采仿制药疗效不佳？

国家医保局有关负责人表示，对药物疗效进行科学公正准确地评价需要系统严谨的方法和过程。

以降糖药盐酸二甲双胍片为例，根据已经公开发表的真实世界研究结果，糖化血红蛋白（<7%）的达标率，原研组78.9%、集采仿制组83.4%；空腹血糖（<8mmol/L）的达标率，原研组87.6%、集采仿制组83.8%。这两个达标

率指标值互有高下，根据规范的统计学方法分析，两个达标率仿制药组与原研药组无差异。

该负责人表示，不论使用原研药还是仿制药盐酸二甲双胍片，均有20%左右的患者疗效不佳，患者需采用其他治疗手段或其他作用机制的药物。从20%的疗效不佳患者中选取个案来“证明”仿制药疗效不佳或原研药疗效不佳，都是不准确不科学的。

4 下一步如何让百姓用药更安心？

有关专家表示，2018年以来的持续实践，既让集采政策和集采药品得到了临床检验，也让我国患者的主流用药实现了从“未过评仿制药”到“过评仿制药”的跨越。

据了解，仿制药是医药供给的重要组成部分。仿制药在全球大多数国家市场使用比例均比较高，其中美国仿制药处方占比达90%、日本约80%。

有关部门表示，将持续加强对药品质量的监督管理，对发现问题的药品和企业及时处置，并依法公开监管信息；持续鼓励临床一线医生用好药品不良反应监测信息平台，积极反馈药品质量风险线索；持续鼓励支持临床医护人员和医疗机构发挥专业特长、发扬专业精神，科学规范开展临床研究。

局表示，将广泛了解药品接受日常监管情况，把存在较高质量风险的产品排除在集采之外；对于预计投标企业数量超过一定规模、竞争比较激烈的品种，提前进行强竞争预警，提示企业慎重决策，科学投标，理性报价；对偏离度高的最低报价予以重点关注，并请企业及时公开回应有关关切。

此外，集采申报期间，投标企业要签署质量承诺书，主动公开药品一致性评价研究报告及生物等效性试验数据、此前接受质量监督检查情况等信息。中标后，持续公开接受国内外药监部门质量检查情况，以及生产工艺、原辅料等变更及审批情况。

据悉，自2025年起，所有参与集采的药品必须具备药品追溯码，为药品质量监管提供支持。

据新华社北京2月9日电

共商空气质量保障之策 守护兰州蓝天白云

为深入学习贯彻习近平生态文明思想，全面落实党中央、国务院关于深入打好蓝天保卫战的决策部署，指导兰州市科学精准治污，持续改善空气质量，确保完成“十四五”收官之年目标任务，近日，省生态环境厅组织兰州市政府、兰州市生态环境局负责同志及兰州大学、兰州资源环境职业技术大学、中国科学院西北生态环境资源研究院、兰州中心气象台等方面的专家学者，召开了兰州市春节期间空气质量专家咨询会，会议由省生态环境厅党组成员、副厅长闫子江主持，会议聚焦春节期间烟花爆竹燃放导致的空气质量波动问题，集思广益，共商应对之策。

2025年春节期间（1月28日-1月29日），兰州市受高湿静稳不利气象条件和烟花爆竹燃放、焚烧祭祀影响，空气质量有所下降，主要指标细颗粒物（PM2.5）浓度有所上升。1月30日至2月4日，空气质量恢复并保持优良水平。

会上，兰州中心气象台首席预报员黄玉霞详细分析了春节期间的气象条件。她指出，今年春节期间，兰州市主要受冷槽后部西北气流控制，地面气压场为均压场，湿度较大，风速较小，且存在深厚逆温层，这些不利气象条件极不利于污染物的扩散。同时，与去年相比，今年的气象条件更为不利，导致污染物积累更为严重。

兰州资源环境职业技术大学正高级工程师冯启彪从地形因素入手，分析了兰州市空气质量下降的自然原因。他提到，兰州地处两山夹一河的盆地地形，节前降雪导致空气湿度增大，天气呈静稳状态，再加上烟花爆竹燃放和祭祀焚烧等活动，使得污染程度较地形开阔的城市更为严重。

兰州大学大气科学学院院长田

文寿则强调了烟花爆竹管控的重要性。他指出，尽管今年兰州市对烟花爆竹的管控力度与往年相当，且燃放数量有所减少，但由于极端不利气象条件的影响，污染程度仍然较重。因此，他建议充分征求气象部门意见，科学划定烟花爆竹禁放区和燃放区，并加强销售环节的管控。

兰州大学教授陈强、中国科学院西北生态环境资源研究所研究员余晖等专家学者分别就烟花爆竹燃放对空气质量的影响、科学控制烟花爆竹燃放数量等方面阐述了自己的研究观点。

在深入研讨的基础上，与会专家还对元宵节前后的气象扩散条件和空气质量进行了会商研判。据预测，元宵节期间全省部分地区的污染扩散条件将逐渐转差，受烟花爆竹集中燃放和祭祀焚烧等因素的影响，环境空气质量可能会在短时间内转为重度至严重污染。为此，省生态环境厅已向各市州下发提醒函，并作出专门安排，以严防元宵节期间空气质量恶化。

省生态环境厅再次向广大民众发出呼吁：元宵节将至，让我们以实际行动践行绿色生活理念，选择环保、安全的庆祝方式。我们倡导大家积极响应政府关于烟花爆竹禁限放的号召，严格遵守当地的禁限放政策，减少烟花爆竹的燃放；避免燃放火堆、跨火堆等传统习俗中可能产生的污染行为；不要燃烧残余物或废弃物，以免释放有害物质影响空气质量。让我们共同倡导文明、绿色、健康的庆祝方式，比如赏花灯、猜灯谜、吃汤圆等传统而环保的活动，让节日的氛围更加浓厚而纯净，更为改善空气质量、保护生态环境贡献出我们的一份力量。

奔流新闻·兰州晨报通讯员 张燕

1月份我国CPI同比上涨0.5%

据新华社北京2月9日电 国家统计局9日发布数据显示，1月份，受春节因素影响，全国居民消费价格指数（CPI）涨幅扩大，同比涨幅由上月的0.1%扩大至0.5%，环比由上月持平转为上涨0.7%。

统计数据显示，1月份，服务价格同比上涨1.1%，涨幅比上月扩大0.6个百分点，影响CPI同比上涨约0.42个百分点，高于上月0.22个百分点。服务中，飞机票和旅游价格分别上涨8.9%和7.0%；电影及演出票、家政

服务和美发价格分别上涨11.0%、6.9%和5.8%。

1月份，食品价格同比上涨0.4%，影响CPI同比上涨约0.07个百分点，上月为影响CPI下降约0.09个百分点。食品中，猪肉和鲜菜价格分别上涨13.8%和2.4%；牛肉、羊肉、食用油和粮食价格分别下降13.1%、5.6%、2.5%和1.4%。此外，汽油价格降幅比上月的4.0%收窄为0.6%，对CPI的下拉影响比上月减小0.12个百分点。

降温降雪大风天气来袭 我省这些道路将受影响

本报讯（奔流新闻·兰州晨报记者 徐静雯）记者从甘肃省交通运输厅获悉，据甘肃省气象局最新天气预报，受冷空气影响，2月10日夜间至12日白天，甘肃省自西向东有一次降温、降雪、大风天气过程。

受此影响，未来三天，甘肃省大部省道、国道及县乡村级路段有积雪或结冰，对交通出行有较大影响。

具体受影响路段为：

G30连霍高速（嘉峪关至瓜州段、柳园至星星峡段、嘉峪关—永登段）；G75兰海高速（武都至罐子沟段）；G8513平绵高速（成县至武都段、武都至石鸡坝、华亭至静宁段）；G22青兰高速（四十里铺至崆峒山段）；G0611张汶高速；S11泾华高速；G85昆昆高速；S28灵华高速；S63柳敦高速。