"血压不降、麻药不睡、泻药不泻"?

医保、药监这样回应

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。 一问:集采药品是否存在网传的

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

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,经了解,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"。

二问: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

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

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

三问: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,

根据已经公开发布的真实世界研究 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

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

四问:集采是否会导致原研药品 全面退出中国?

国家医保局有关负责人表示,中 国是全世界最重要的原研药市场之 -。2018年以来的国家医保目录谈 判中,进口药品有212个谈判成功, 占谈判西药的近50%。即使在竞争 激烈的药品集中带量采购中,经过与 仿制药同台竞争,也有30多种原研药

该负责人表示,集采药品的协议 采购量为医疗机构报告需求量的 60%至80%,医院实际采购量达到相 应规模即为完成采购协议,协议之外 的部分,由医疗机构自主选择品牌, 可以选择采购非中选原研药。

瑞金医院向国家医保局提供的 数据显示,该院在引入24种集采降压 药的同时,保留相对应的18个原研品 种降压药;抗细菌药方面,引入48个 集采品种,保留相应的21个品种原研 药;麻醉药和肌松药中,在引入6个集 采品种的同时,保留4个相应品种的

此外,据了解,部分药品的原研

药实际上从未进入国内市场。

五问:下一步如何让百姓用药更

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

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

在进一步完善集采政策方面,国 家医保局表示,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

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。

亚冬会中国队再入七金

哈尔滨亚冬会9日决出13枚金牌,中国队收获七 金。34岁的北京冬奥会冠军徐梦桃宝刀不老,夺得自由 式滑雪女子个人空中技巧金牌。当日收官的短道速滑 项目,中国队虽因对手犯规与男子5000米接力金牌失 之交臂,却勇夺女子3000米接力冠军。

本届亚冬会自由式滑雪女子个人空中技巧比赛只 有7名选手参赛,除了徐梦桃,其他选手清一色是"00 后",年龄最小的陈雪铮比徐梦桃小了18岁。首轮比赛 徐梦桃拿到97.99分,大幅领先进入第二轮。在"一跳决 胜负"的决胜轮,她以90.94分夺冠,领先亚军陈雪铮

同为北京冬奥会冠军,同是34岁的齐广璞感到了 "后浪"的压力。在男子个人空中技巧比赛中,齐广璞第 一轮跳出124.78分,以第一身份晋级。但第二轮中,最 后一个出场的他表现略有瑕疵,最终以119.47分获得铜 牌,他的两位小队友、20岁的李心鹏和22岁的杨龙啸分 获冠亚军。虽然输给了队友,但齐广璞说这个结果非常 圆满,因为领奖台上同时升起了三面五星红旗,"只有他 们(年轻选手)更加优秀,才能证明中国队这个项目在不

亚布力雪场当日捷报频传。在首次亮相亚冬会赛 场的滑雪登山项目中,中国队包揽男女短距离全部六枚 奖牌。这个项目已被确定为2026年米兰-科尔蒂纳丹 佩佐冬奥会正式比赛项目,男女冠军布鲁尔和次旦玉珍 都表示将努力提高自己,全力备战冬奥会。越野滑雪赛 场中国队包揽女子5公里(自由技术)前四名,巴亚尼·加 林夺得金牌,本届亚冬会越野滑雪已经产生的三金均落 入中国队囊中。值得一提的是,巴亚尼和布鲁尔都来自 新疆,次旦玉珍来自西藏,中国冬季运动后备力量版图

短道速滑项目9日收官,范可新、公俐、王欣然和张 楚桐组成的中国队夺得女子3000米接力金牌,最后一 棒的公俐干净利落地超越了韩国名将金吉莉,"绝杀"对 手夺冠,金吉莉冲刺阶段摔倒,韩国队无缘领奖台。

男子5000米接力冲刺阶段也是中韩"对决",但韩 国选手朴智元用手臂阻挡中国队员林孝埈,导致后者失 去重心摔倒。结果韩国队被判犯规取消成绩,哈萨克斯 坦队夺金,中国队遗憾收获铜牌。

其他比赛中,吴宇、刘瀚彬和哈那哈提·木哈买提为 中国队包揽速度滑冰男子5000米前三名。速度滑冰女 子短距离团体追逐赛,中国队以0.23秒之差获得亚军, 韩国队夺冠。高山滑雪项目收官,日本选手小山敬之夺 得男子回转金牌,日本队包揽该项目男、女两金。

截至9日,中国队以15金15银14铜位列奖牌榜首 位,韩国队以11金9银7铜排名第二,日本队以3金2银 6铜位列第三。

《哪吒之魔童闹海》北美首映礼举行

中国动画电影《哪吒之魔童闹海》(以下称《哪吒2》) 8日在美国洛杉矶的好莱坞 TCL 中国大剧院举行北美首 映礼,吸引了数百名"哪吒"粉丝和部分中美两国电影界 人士参与。该片将于14日在北美院线全面上映。

中国驻洛杉矶总领馆副总领事李志强在首映礼致 辞中表示,《哪吒2》不仅在中国市场表现优异,也在北美 等地受到广泛关注,希望持续推动中美两国影视合作, 让更多美国观众通过电影了解中国,增进彼此友谊。

好莱坞制片人罗伯特·金表示,《哪吒2》吸引了众多 观众,表明近年来中国电影在"讲好故事"方面取得了长 足进步。期待好莱坞与中方能有更多合作,希望未来能 有更多中国电影进入北美观众视线。

美国小朋友塞娜·约翰逊和弟弟凯·约翰逊随家长 来参加首映礼。两人在2019年观看过前作《哪吒之魔 童降世》。他们说,《哪吒》系列电影塑造的角色给他们 留下深刻印象,希望以后能看到更多中国影片。

《哪吒2》已成为2025年中国春节档电影票房"领头 羊"。网络平台数据显示,该片中国市场累计票房已超 78亿元人民币(约合11亿美元),超越好莱坞影片《星球 大战:原力觉醒》的北美市场票房,成为全球影史上单一 市场票房最高的电影。

苏丹主权委员会主席宣布 即将组建新政府

苏丹主权委员会主席兼武装部队总司令布尔汉8日 宣布,即将组建一个新政府以管理国家事务。

布尔汉当天在苏丹东部城市苏丹港举行的各政治 力量磋商会上说,未来一段时期将组建一个"看守政府" 或"战时政府"来完成过渡任务,其目的是协助完成"清 除苏丹境内叛乱分子"的剩余军事行动。布尔汉未提及 组建新政府的具体时间。

布尔汉还说,除非苏丹快速支援部队放下武器并从 其占据的平民住宅和民用设施撤出,否则苏丹武装部队 不会与其进行谈判。

2023年4月15日,苏丹武装部队与苏丹快速支援 部队在首都喀土穆爆发武装冲突,战火随后蔓延至其他 地区。持续近两年的武装冲突已造成苏丹约2.97万人 丧生,超过1242万人流离失所。

纳米比亚开国总统努乔马去世

纳米比亚开国总统萨姆·努乔马当地时间8日在首 都温得和克去世,享年95岁。

纳米比亚总统南戈洛·姆本巴在纳总统府9日发布 的声明中说,"我们受人尊敬的自由战士和革命领袖努 乔马阁下逝世,我们的开国元勋拥有漫长而意义重大的 一生,为他挚爱的祖国和人民作出了卓越贡献。"

努乔马生于1929年5月12日。1960年4月,西南 非洲人民组织(人组党)成立,开始进行争取民族独立的 斗争,努乔马当选为主席。1990年,努乔马当选为纳米 比亚首任总统,并在1994年和1999年成功连任。

(本版新闻内容均据新华社)

人勤春早

立春过后,各地农民积极 开展农业生产,田间地头呈现 一派人勤春早的农忙景象。 图为山东省临沂市平邑县农 民驾驶农机在翻耕农田。



脱氢乙酸钠已经在食品行业使

食品安全专家表示,风险大小跟

范志红表示,脱氢乙酸钠在人体

用了较长时间。不少人关心:此前吃

过这种食品防腐剂,会造成身体伤害

摄入量密切相关,即要看实际一次吃

内能够被代谢掉。相关实验数据显

示,脱氢乙酸钠在毒理学上不属于高

毒成分,动物实验发现其有害作用,

是在"长期""反复""大量"食用之后

的结果。人们日常摄入量一般不足

实验中发现有害量的十分之一,无需

"禁用",它依然可以用在腌渍蔬菜、

发酵豆制品等食品中。这说明风险

评估结果显示,合理使用脱氢乙酸钠

阮光锋表示,脱氢乙酸钠并非被

进的量,以及一年当中吃的频次。

的风险有多大?

过于担心健康风险。

面包糕点为何不再使用这种添加剂?

根据国家卫生健康委、市场监管 总局发布的《食品安全国家标准 食品 添加剂使用标准》(GB 2760-2024), 自2025年2月8日起,脱氢乙酸钠 (脱氢乙酸及其钠盐)不再用于面包、 糕点、果蔬汁(浆)等7类食品,在腌渍 蔬菜中的最大使用量也由1克/千克 调整为0.3克/千克。

为何对这种食品添加剂的使用 进行调整?之前吃了添加脱氢乙酸 钠的食品,是否有危害?怎样科学看 待食品添加剂?记者采访了食品安 全专家予以解读。

为何调整使用脱氢乙酸钠? 尽量降低风险

专家告诉记者,脱氢乙酸钠是一 种常见的食品添加剂,对酵母菌、霉 菌、腐败菌具有良好的抑制作用,过 去几十年里被多国许可,广泛应用于 食品中,以延长保质期。

那么,新国标为何对脱氢乙酸钠 的使用范围和使用量作出调整?

科信食品与健康信息交流中心 副主任阮光锋介绍,对一种食品添加 剂进行重新评估,一般有两种原因: 一是在安全性上有新的证据发现,需 要重新评估;二是食品消费结构发生

变化,当一种食品的消费量由少变多 时.要考虑其中某种食品添加剂累积 之后会不会超过安全限值。

此前,有动物实验研究显示,多 次大量食用脱氢乙酸钠,可能造成动 物取食减少、体重下降、凝血能力下 降、肝肾组织变化等问题。

中国农业大学食品科学与营养 工程学院教授范志红认为,这类动物 实验并不能证明人类少量吃这种添 加剂也会导致同样危害,但往往会让 人们对该物质有更严格的限量。比 如,烘焙产品近年来消费量明显增 多,其中的食品添加剂含量就需要重 新考量。相对来说,腌渍蔬菜消费量 并不多,所以只是降低了最大限量。

专家表示,食品安全追求"尽可 能降低风险"。随着最新科研发现以 及食品消费结构改变,食品添加剂使 用也会相应作出调整,防患于未然。

国家食品安全风险评估中心标 准三室主任张俭波表示,修订脱氢乙 酸钠的使用规定,是根据食品安全风 险评估结果和行业实际使用情况调 研作出的决策。

食用后健康风险有多大?

拥有万名青中老会员包括机

关事业单位、国企工作人员以

摄入量决定安全性

杭州南站医院大药房科技健康馆

心梗、脑梗、中风、偏瘫、走不远,不

大使用量不超过65毫克/千克;日本、 韩国允许用于黄油、奶酪、人造黄油

稳,不吃中西药保健品、不手术。天

天看94频道凭广告200元可免

费保守治疗,预约15397130139。

依然是安全的。 阮光锋还介绍,美、日、韩等多国 也仍允许在部分食品中使用脱氢乙 酸钠,但各有不同规定。例如,美国 允许用于切块或去皮南瓜和草莓,最

等食品中,最大使用量不超过0.5克/

食品添加剂还能不能吃? 可以合理使用

出于对食品安全的考虑,还有部 分消费者担心防腐剂等食品添加剂 "添加"了风险。

对此,中国工程院院士、中国食 品科学技术学会理事长孙宝国表示, 食品添加剂的使用历史悠久,例如古 代卤水点豆腐时使用的卤水,其主要 成分氯化镁,便是一种添加剂。现代 人的生活更是离不开食品添加剂。

孙宝国介绍,我国相关标准规定 了23类2300多种食品添加剂,包括 防腐剂、着色剂、膨松剂、甜味剂等, 按照标准使用,不超过最大使用量和 最高残留量,不会引发食品安全问 题。过去发生的一些食品安全事件, 往往源于违规使用"非法添加物"或 滥用食品添加剂。

孙宝国表示,为保障公众健康和 食品产业发展,我国对食品添加剂一 直实行严格的准入和淘汰机制,开展 持续、动态的跟踪评价,不断调整其 使用范围和使用量,并对部分物质禁 止使用,应当科学、理性看待标准的

萧山区 潮汐预报

位置	2月10日晚潮时间	高潮位(米)	2月11日早潮时间	高潮位(米)
观潮城(仓前)	12:30	3.50	01:00	3.10
城市阳台(奥体)	14:02	3.50	02:27	3.30
闻家堰	15:03	3.60	03:27	3.40
潮水涌高等级	危险	备注:受多因素影响,该预测仅供参考。		
	城市阳台(奥体)	观潮城(仓前) 12:30 城市阳台(奥体) 14:02 闰家堰 15:03	观潮城(仓前) 12:30 3.50 城市阳台(奥体) 14:02 3.50 闻家堰 15:03 3.60	观潮城(仓前) 12:30 3.50 01:00 城市阳台(奥体) 14:02 3.50 02:27 闻家堰 15:03 3.60 03:27

便民热线 金点子婚介13735826379