

# 网传集采药“血压不降、麻药不睡、泻药不泻”？医保、药监部门回应 评价药效需要系统严谨的方法和过程

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，需收集更多数据进行分析研判。

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”。

## 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。

## 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。

## 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一。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多种原研药中标。

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个原研品种降血压药；抗菌药方面，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个相应品种的原研药。

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，也让我国家患者的主流用药实现了从“未过仿制药”到“过仿制药”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。

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。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。

新华社记者  
(新华社北京2月9日电)



## “世界超市”新春开市

2月9日，义乌国际商贸城的商户在店铺门口展示领取的新春横幅。当日，全球最大的小商品批发市场——义乌国际商贸城迎来蛇年开市。市场商户准备就绪，迎接全球客商前来采购。

新华社记者 黄宗治摄

## 美媒：中国生物技术领域迎来“DeepSeek时刻”

新华社纽约2月8日电 美国《华尔街日报》播客7日在一期节目中称，中国生物技术领域近来发展迅猛，具有低成本、高效等特点，这与人工智能领域近来备受关注的“DeepSeek时刻”相似，中国生物技术领域也在迎来“DeepSeek时刻”。

节目援引生物医学行业研究机构DealForma的数据说，2020年，在价值5000万美元或以上的医药行业交易中，涉及中国的比例还不到5%；而这个比例在2024年已经上升到近30%。

节目预测，十年后美国市场上的许多药物可能都会来自中国实验室。这与多方面因素有关，例如中国现在拥有越来越多的顶尖科学家、非常多的训练有素的化学等行业从业人员、相对较低的研发成本。

另一重要原因是，“中国政府重视和大力支持生物医药行业发展”，在临床试验、药物上市等方面的审批效率都更高，这使得中国企业能够更快地开展临床试验，所费成本也更低。

节目说，中国相关企业正在研发的重点药物包括癌症和肥胖症治疗药物等。这些药物并不一定比美国同类企业的研发成果更具创新性，但胜在效率和低成本，这与人工智能领域的中国企业深度探索(DeepSeek)发展模式相似。

节目认为，中国生物技术领域的快速发展受到一些国际大型医药公司的欢迎，因为与其投入巨资在美国或欧洲收购从事医药研发的中小企业，不如到中国寻找机会。“相关企业已经开始认识到这种机会，我们将会看到更多的类似交易。”

## 五年来 印度首次降息应对经济下滑

新华社北京2月8日电 《参考消息》8日刊登路透社报道《印度五年来首次降息应对经济下滑》。报道摘要如下：

在寻求为停滞的经济提供刺激之际，印度储备银行7日在近5年时间内首次下调其关键回购利率，并暗示未来将采取一种不那么紧缩的政策立场。

在连续11次政策会议上维持回购利率不变之后，印度储备银行货币政策委员会将该利率下调25个基点，至6.25%。这一决定标志着印度关键利率自2020年5月以来的首次下调。

印度储备银行行长桑贾伊·马尔霍特拉表示，尽管经济增长有望恢复，但仍远低于去年，而通胀状况为降息打开了空间。“在继续维持中立立场的同时，采取一种不那么紧缩的货币政策是恰当的。”

由于制造业疲软和企业投资放缓，印度政府预测，在3月结束的财政年度经济增长率为6.4%，低于其最初预测值区间的下限。这将是该国4年来最低的增长率。

## 以军从加沙地带 一处重要走廊撤离

巴勒斯坦伊斯兰抵抗运动(哈马斯)官员9日说，以色列军队已从加沙地带内察里姆走廊撤离。一名不愿公开姓名的以军官员9日向美联社记者证实，按照以色列和哈马斯达成的加沙地带停火协议，以军当天从内察里姆走廊撤离。

内察里姆走廊位于人口密集的加沙城以南，长约6公里，从地中海海岸延伸到以色列边界，将加沙地带分为南北两部分。

郭倩(据新华社微特稿)



## 美撞机事故直升机未开启关键安全系统

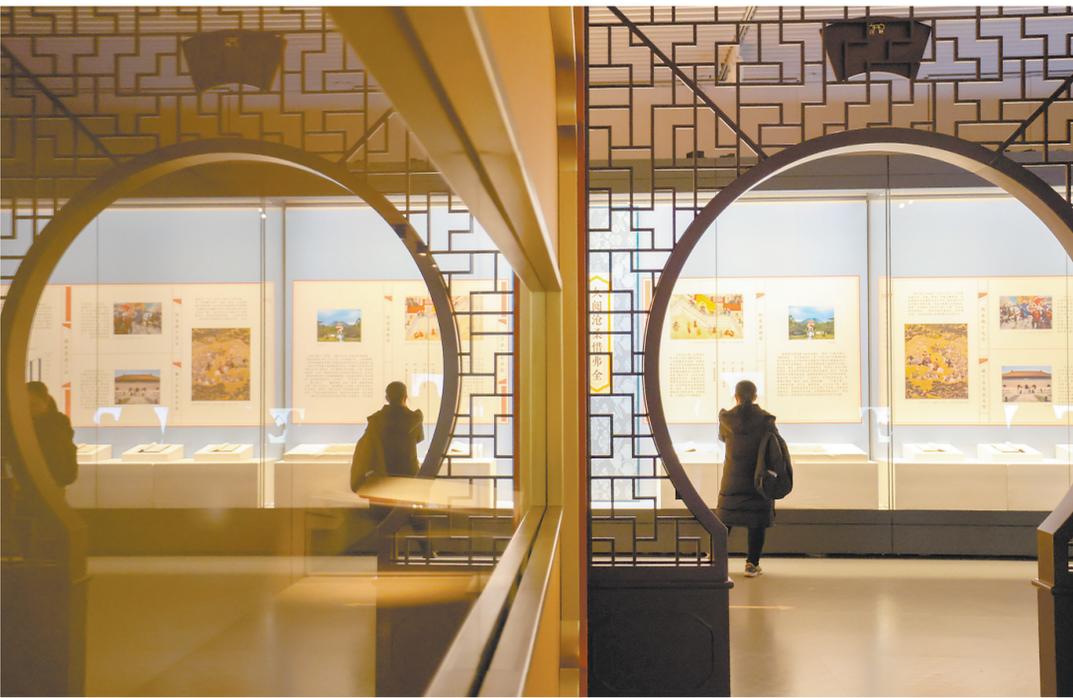
2月6日，工作人员在美国华盛顿里根国家机场旁的波托马克河上打捞飞机残骸。美国国会参议院商务、科学和运输委员会共和党籍主席特德·克鲁兹2月6日向媒体透露，上周与一架民航客机在华盛顿里根国家机场附近相撞后坠河的军用“黑鹰”直升机并未开启关键安全系统。克鲁兹告诉媒体记者，涉事“黑鹰”直升机当时正在执行一项训练任务，“并无令人信服的国家安全理由”关闭“广播式自动相关监视(ADS-B)”系统。

新华社/美联

## 观看典籍文献展

近期，国家典籍博物馆推出“亘古巨制 煌煌文脉——中华优秀传统文化典籍展”“《百年巨匠》文献展”“珠还合浦 历劫重光——《永乐大典》的回归和再造”等多场展览。图片均为2月9日参观者在国家典籍博物馆观展。

新华社记者 殷刚摄



## 春节盛景：中国“叙事”与世界共鸣

在这个活力满满、热气腾腾的蛇年春节，8天假期内全社会跨区域人员流动量超23亿人次，国内出游超5亿人次，1436.6万人次中外人员出入境，春节档上映新片总票房破百亿元……透过春节的窗口，世界

全景式观察今日中国的经济发展和进步，从这一承载着深厚文化内涵与历史价值的重要传统节日中解码“何以中国”。

春运被外媒称为“全球最大规模的年度人员迁徙”。2025年春运40天里，全社

会跨区域人员流动量预计达到90亿人次。保障如此大规模的人口流动，折射出如今中国交通系统日益发达、运力不断提升，社会治理、公共服务等方面的能力不断增强。“复兴号”高铁飞驰原野，C919大飞机翱翔蓝天，新能源汽车驶上“快充”路……越来越多国产交通工具助力春运，让世界看到了中国科技创新的力量。多家外媒注意到了今年春晚节目中的智能机器人担东北大秧歌。法国《费加罗报》网站刊文指出，这场机器人完美惊艳的演出，展现了中国的科技雄心 and 进步。

春节带来大量人口流动，也带动消费市场活力涌动，一幅幅红火的消费图景，折射出中国经济的澎湃动力。欧洲《现代外交》杂志网站报道称，全球的企业都意识到春节所蕴含的巨大商机，很多国际知名品牌专门推出营销活动，发布春节主题的限量版商品、制作与春节相关的广告等。中国商务部数据显示，节日期间，食品、年货商品、绿色智能家电、手机、平板等商品热销，重点监测零售企业家电、通讯器材销售额同比增长10%以上。聚餐、旅行、观影、看剧等服务消费需求集中释放，重点监测餐饮企业营业额同比增长6.2%。冰雪游、文博游等热度不减，春节假期国内出游总花费6770亿元，同比增长7.0%。春节档电影票房创历史新高，观影人次刷新历史纪录，爆款影片热度持续走

高。路透社报道说，中国电影行业在这个春节档迎来了丰收，这一成绩“令人鼓舞”。俄新社刊文指出，今年春节假期消费支出的增长表明，中国经济不仅在数量上，还在质量上有新的提高。

春节中道成功，进一步扩大了春节的世界影响力。越来越多人从春节的热闹场景中，找寻到春节传承的和平、和睦、和谐等中华文明理念，承载的家庭和睦、社会包容、人与自然和谐共生、对美好生活的追求等全人类共同价值。巴基斯坦智库全球丝绸之路研究联盟创始主席阿万认为，春节蕴含着人与自然和谐共生的理念。“人们在欢迎春天和新一轮自然周期的到来中，懂得尊重规律、善待万物的重要性，并积极致力于实现可持续发展。”

乙巳蛇年春节所展现的红火兴旺，让世界看到今日中国的满满活力和勃勃生机，更从春节所蕴含的传统文化和价值观中看到了中国的光明未来。春节，是一个新起点，也预示着新希望。新的一年，中国将以蛇行千里的劲头，凝神聚力搞好自身发展，在憧憬祝福中携手各国书写合作共赢的新篇章。

新华社记者 谢彬彬  
(新华社北京2月9日电)

## 新华时评