

“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、药监部门负责人有关负责人。

一问:集采药品是否存在网传的质量问题?

对于“降血压血压不降”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,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。

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。

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

继拜登后 特朗普宣布撤销布林肯和沙利文的安全许可

多家美国媒体8日报道,美国总统特朗普称他已撤销拜登政府的国务卿布林肯和总统国家安全事务助理沙利文的安全许可。

特朗普在接受《纽约邮报》专访时说:“这将剥夺他们(获取机密信息)的所有权利,也包括他们不得进入(联邦)大楼。”

据报道,被撤销安全许可的拜登政府高级官员还包括负责特朗普相关案件的前司法部副部长莉萨·莫纳科、纽约州总检察长利蒂希娅·詹姆斯和曼哈顿地区检察官阿尔

文·布拉格。

特朗普7日宣布,他已撤销前总统拜登的安全许可,取消其接收机密信息的权限。特朗普称,是拜登于2021年指示美国情报机构停止向他提供涉及国家安全的机密信息,打破了卸任后美国前总统也有权接收机密信息的惯例。2021年,时任美国总统拜登就职后不久曾表示,特朗普不应获得每日情报简报,因为他“行为不稳定”,担心特朗普可能随意分享这些消息。

据新华社

俄总统新闻秘书称“无法证实或否认”俄美元首通话消息

据塔斯社9日报道,俄总统新闻秘书佩斯科夫当天表示,他“既无法证实也无法否认”俄罗斯总统普京曾与美国总统特朗普进行通话的消息。

美国《纽约邮报》8日报道称,特朗普曾与普京通电话讨论解决俄乌冲突问题。但报道并未透露通话进行的时间等更多细节信息。

塔斯社报道说,佩斯科夫当天回答塔斯社有关普京是否

在特朗普就职后与其通电话的问题时说,随着美国政府各项工作逐步开展,俄美之间出现了许多“经不同渠道进行的沟通”。佩斯科夫说,他本人并不全盘掌握上述沟通的情况,因此目前无法证实或否认有关普京与特朗普通话的消息。

佩斯科夫7日表示,一旦获得实质性信息,俄方将通报有关普京和特朗普进行接触的相关情况。

据新华社

以色列政府要求哈马斯离开加沙地带

据以色列《国土报》8日报道,以色列政府要求巴勒斯坦伊斯兰抵抗运动(哈马斯)领导人和所有与该组织有关人员离开加沙地带,只有这样方才会从当地撤军。

《国土报》援引消息人士的话报道说,如果哈马斯拒绝放弃管理加沙地带,以政府将考虑恢复军事行动,或继续延长当前释放人质的停火第一阶段,而不与哈马斯达成长期协议。

该消息人士还说,如果哈马斯违反现有协议或双方无法就后续问题达成协议,由此重启的军事行动将得到美国支持。据称,以方已获得美方明确表态,即如果在上述情况下重启冲突,美方

将支持以色列。

当天,以色列政府负责协调人质事务的加尔·希尔施对媒体表示,以方无法忽视哈马斯多次“违约”的问题。部分被释放的以方人质身体状况很差,以方已就此向停火协议调解方传达关切,并将“采取相应行动”。

以总理内塔尼亚胡当天发表声明说,以方不会坐视人质身体遭摧残的情况,他已指示相关部门采取“适当行动”,但未透露细节。

根据1月中旬达成的加沙地带停火协议,在为期6周的停火第一阶段,哈马斯同意释放33名被扣押人员,换取以方释放上千名在押巴勒斯坦人。

据新华社

神秘飞机在菲坠毁 在为美军执行什么秘密任务？

根据美国军方发布的声明,近日在菲律宾南部坠毁的小型飞机由美国国防部承租。该飞机应菲律宾军方要求,提供情报、监视和侦察等支持。事故发生时,该飞机正在执行支持美菲安全合作活动的例行任务。

美国军方称,机上共有四人,包括一名美国军人及三名防务承包商,事故中无人生还。菲民航局称,该飞机是一架七奇公司的“空中国王”飞机。

中央广播电视总台环球资讯广播《环球军事报道》主编魏东旭分析称,在菲律宾坠毁的飞机大概率是在执行秘密任务。

这次在菲律宾坠毁的不是普通的民用飞机,很可能是中空侦察和监视系统飞机,或是其改进型。这种利用“空中国王”飞机改造而来的侦察机是美国陆军最重要的空中侦察平台之一,可以搭载先进的合成孔径雷达光学红外传感器,配备有通信信号、截获测向系统、数据链,能侦察并分析地面目标、跟踪移动目标,还可以把作战情报发送给己方的地面作战部队以及火力打击平台。

据央视新闻客户端

食品添加剂新国标开始实施

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?之前多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,要考虑到其中某种食品添加剂累积之后会不会超过安全限值。

专家表示,食品安全追求“尽可能降

旧版国标		
食品名称	最大使用量	备注
复合调味料	0.5g/kg	以脱氢乙酸钠计
腌渍的食用菌和藻类	0.3g/kg	以脱氢乙酸钠计
发酵豆制品	0.3g/kg	以脱氢乙酸钠计
熟肉制品	0.5g/kg	以脱氢乙酸钠计
腌渍的蔬菜	1.0g/kg	以脱氢乙酸钠计
面包	0.5g/kg	以脱氢乙酸钠计
糕点	0.5g/kg	以脱氢乙酸钠计
焙烤食品馅料及表面用挂浆	0.5g/kg	以脱氢乙酸钠计
预制肉制品	0.5g/kg	以脱氢乙酸钠计
淀粉制品	1.0g/kg	以脱氢乙酸钠计
黄油和浓缩黄油	0.3g/kg	以脱氢乙酸钠计
果蔬汁(浆)	0.3g/kg	以脱氢乙酸钠计

新版国标 (2025年2月8日实施)		
食品名称	最大使用量	备注
复合调味料	0.5g/kg	以脱氢乙酸钠计
腌渍的食用菌和藻类	0.3g/kg	以脱氢乙酸钠计
发酵豆制品	0.3g/kg	以脱氢乙酸钠计
熟肉制品 (肉罐头除外)	0.5g/kg	以脱氢乙酸钠计
腌渍的蔬菜	0.3g/kg	以脱氢乙酸钠计

低风险”。随着最新科研发现以及国内食品消费结构改变,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? 摄入量决定安全性

脱氢乙酸钠已经在食品行业使用了较长时间。不少人关心:此前吃过这种食品防腐剂,会造成身体伤害的风险有多大?

食品安全专家表示,风险大小跟摄入量密切相关,即要看消费者实际一次吃进的数量,以及一年当中吃的频次。

中国农业大学食品科学与营养工程

学院教授范志红表示,脱氢乙酸钠在人体内能够被代谢掉。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,无需过于担心健康风险。

阮光锋表示,脱氢乙酸钠并非被“禁用”,它依然是允许使用的食品添加剂,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、人造黄油等食品中,最大使用量不超过0.5克/千克。

相关新闻 新国标调整了什么？

记者关注到,旧版的《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》(GB 2760—2014),脱氢乙酸及其钠盐可以用于黄油和浓缩黄油、腌渍的蔬菜、腌渍的食用菌和藻类、发酵豆制品、淀粉制品、面包、糕点、焙烤食品馅料及表面用挂浆、预制肉制品、熟肉制品、复合调味料、果蔬汁(浆)等12类食品。其中面包和糕点的最大使用量为0.5g/kg(以脱氢乙酸钠计)。根据新版《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》(GB 2760—2024),脱氢乙酸及其钠盐可以用于腌渍的蔬菜、腌渍的食用菌和藻类、发酵豆制品、熟肉制品(肉罐头类除外)、复合调味料等4类食品,删除了面包、糕点等类别。此外,脱氢乙酸及其钠盐在腌渍的蔬菜中的最大使用量由1.0g/kg调整为0.3g/kg。

中国工程院院士、中国食品科学技术学会理事长孙宝国介绍,我国相关标准规定了23类2300多种食品添加剂,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。

综合新华社、央广网

石破茂的口头支票能让特朗普放下关税大棒吗

日本首相石破茂日前访问美国并会见美国总统特朗普。尽管石破茂有明显示好姿态,但对削减美日贸易逆差,特朗普态度坚决。石破茂此访在经贸层面的实效如何?能否让特朗普放下对日挥舞的关税大棒?

据日本媒体报道,在会谈中,石破茂希望通过主动增加投资和扩大进口向美国示好,以避免美方对日本输美产品加征关税。石破茂向特朗普谈及丰田和五十铃将在美国建厂造车的投资计划,表示日本会努力提高在美投资。

2019年以来,日本对美直接投资余额已连续五年保持第一,截至2023年,日本对美直接投资余额约为8000亿美元。石破茂强调,希望通过双方共同努力,将对美投资提高到创纪录的1万亿美元。

此外,石破茂还表示日本将增加对美国液化天然气的进口,称此举“有助于减少美国对日贸易逆差”。

特朗普在记者会上表示,“日本对美直接投资今后几个月将大幅增加”。他强调,削减



当地时间2月7日,日本首相石破茂会见美国总统特朗普。

美日贸易逆差的措施之一,就是“日本近期将开始进口创纪录数量的美国天然气”。

然而,日本国内媒体与专家多有质疑,石破茂能否兑现自己的口头支票?美国会

否就此不再对日加征关税?两个问题的答案都是“不确定”。

日本笹川和平财团高级研究员渡部恒雄表示,为取悦美方,石破茂强调将对美投

资额提高到1万亿美元,以及共同开发阿拉斯加液化天然气等项目。这一对策或许暂时奏效,但不能乐观地认为未来“关税大炮”就不会轰过来。

日本上智大学综合全球学部教授前岛和弘认为,日美首脑会谈充满互相奉承的“社交辞令”,然而“麻烦在后面”。扩大液化天然气进口、共同开发阿拉斯加天然气以及丰田、软银和五十铃增加对美投资等,能否破除美国对关税的执念,仍有待观察。

针对特朗普所称美日“正在讨论有关阿拉斯加州石油和天然气事业的日美合资”,国际环境经济研究所理事竹内纯子表示,日方应对阿拉斯加气田项目持慎重态度,因为气田位于阿拉斯加北部,需建设长达1300公里的管道才能运到阿拉斯加南部港口,这将极大增加成本并最终由日本承担。

竹内说,美国希望日本购买阿拉斯加天然气的想法很早就有,石破茂政府有必要先学习一下前任们在此事上为何慎重。

文图综合新华社、央视新闻客户端