



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单片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月在肝胆外科病房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”。

2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。

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

3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的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%、集采仿制药组83.4%；空腹血糖(<8mmol/L)的达标率，原研组87.6%、集采仿制药组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

4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

种集采降压药的同时，保留相

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

5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

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)

抗流感“神药”成“紧俏货”？

专家：不推荐自行购买！目前流感患者数量稳定，并未有暴发趋势

羊城晚报记者 薛仁政 通讯员 屈理慧

近期，关于流感的讨论热度不断攀升。很多人开始通过多种渠道囤积巴洛沙韦、奥司他韦等抗病毒药物以备不测。对此，南方医科大学南方医院疑难感染病中心主任彭劫教授表示，从医院接诊情况来看，流感患者数量稳定，并未有暴发趋势。呼吁群众理性看待流感，合理准备药物。

处方药为何能随意购买？

近期，流感话题的火热再次带动了相关药品销量的上涨。有抗流感“神药”之称的奥司他韦和巴洛沙韦再次成为群众争相购买的“紧俏货”。

羊城晚报记者走访了解到，两种药物因品牌不同，价格在70元至240元不等。尽管价格并不便宜，但广州多家药房中这两种抗病毒药物的销量都出现了上升。

在广州番禺区某居民区一家规模仅有20平方米的药店，店员在得知记者有咳嗽症状后，便主动向记者推荐奥司他韦药物。她告诉记者，目前购买奥司他韦的群众较以往大幅上涨，每天都能销售几十盒，有些市民一口气购买五六盒。甚至有群众尚未出现症

状，便准备“吃一片预防”。

处方药为何可以随意购买？店员表示：“有线上处方，开一下就行了。”

在某宝等线上平台中，记者发现多家药店的销量均在万单以上，有多家药店明确标注“在一周内广州市有500+人购买”“24小时内广州已有68人购买”。粗略计算，仅在某宝一家平台上的头部几家店铺中，广州地区销量已经近2000单。

值得一提的是，尽管这两种药物都是处方药，但在网络购买的过程中同样不需要专业医生的诊断。

记者尝试在某团线上平台购买奥司他韦时，仅需点击“线下已确认”的相关选项，即可由主治医生线上开方，并不需要进一步诊

疗。

彭劫建议，群众备药可以挑选退热、止咳类的非处方对症药物。

“流感潮”真的来了吗？

在南方医院发热门诊，记者看到现场有5名患者正在有序就诊，并未出现严重排队的情况。

彭劫介绍，从近期接诊情况来看，流感患者略有增加，但并不明显。发热门诊每天的接诊人数从以往每天40人-45人增加到现在的每天50人左右。经过医院检测，接诊的发热患者中有20余名患者为流感，约占发热患者总人数的一半，与去年冬季以来的情况保持一致。

“从医院接诊情况来看，

流感并未有大规模暴发，公众不必过分恐慌。”彭劫认为，结合冬季气温较低、春运人流密集等易引发流感的因素来看，流感患者的小幅度波动属于正常情况。目前群众对流感的关注一方面是由于冬季多种病毒的流行，易发生感冒症状；另一方面也是由于近期中国台湾艺人“大S”因流感引起肺炎后逝世引发的广泛关注。

彭劫呼吁群众要理性看待、合理防护、适当备药，切莫盲目囤积药物。

流感是“大号感冒”吗？

近期群众对流感较为关注，对普及健康知识、合理预防流感是好事。”彭劫表示，有不少群众以往都会觉得所谓“流感”不过是“能流传的感冒”，顶多算“大号感冒”，但事实并非如此。

他介绍，感冒的英文名称为Cold，而流感的英文名称为Influenza，是症状类似的不同疾病。引起普通感冒的病毒致病力较弱，包括鼻病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒

等，而引起流感的是流感病毒，致病力更强、更应被警惕。

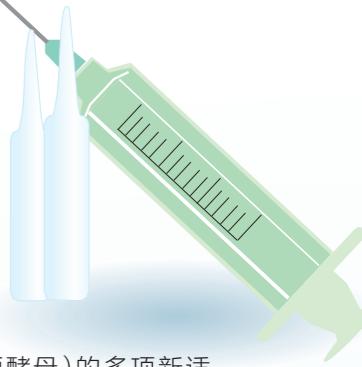
“普通感冒和流感症状类似，需要通过病毒检测才可以明确判断。”彭劫建议，有流涕、浑身无力酸痛、发烧等症状的群众应尽早就医、对症下药。即使是威力更强的流感也可以通过供应充足的奥司他韦、巴洛沙韦等特效抗病毒药物快速改善症状，无须过度恐慌。

广州春节长假后男性HPV疫苗接种升温
最小接种者9岁，专家称，男孩子也需要保护好自己

文/图 羊城晚报记者 陈辉

“2月8日有100多名男性预约前来接种HPV疫苗，最小的9岁。”广州医科大学附属妇女儿童医疗中心儿童保健科主任、广东省成人接种门诊主任胡丹丹8日告诉羊城晚报记者。

今年1月8日，四价人乳头瘤病毒疫苗(酿酒酵母)的多项新适证已获得国家药品监督管理局的上市批准，适用于9岁—26岁男性接种，这是中国境内首个且目前唯一获批、可适用于男性的HPV疫苗。记者从广州一些医院了解到，春节长假过后男性HPV疫苗接种渐渐升温。医学专业人士提醒，男性同样会面临HPV感染所带来的疾病威胁，男孩子也需要保护好自己。



共筑“HPV男女共防”

8日上午，以“和合共生，健康共护”为主题的“HPV男女共防计划”区域媒体圆桌会在广州医科大学附属妇女儿童医疗中心珠江新城院区举办，与会专业人士共同探讨“HPV男女共防计划”对中国公共卫生事业发展的助推作用等话题，标志着广州9岁—26岁男性HPV疫苗接种工作全面、大规模展开，也标志着广州各区携手共筑“HPV男女共防”正式拉开序幕。

记者从多家医院了解到，春节期间男性HPV疫苗接种渐渐升温，询问和预约人数呈倍数增长。5日，新年开工第一天，广东祈福医院疫苗接种科迎来了首位HPV疫苗的接种者。

男性接种者。8日，有100多名男性前来广州医科大学附属妇女儿童医疗中心接种HPV疫苗。

24岁的市民朱先生分享了接种HPV疫苗的体验：“很开心我能够成为节后首批HPV疫苗接种者。我之前一直关注HPV疫苗，在得知男性也可以接种后，立刻在官方平台上进行了预约。在决定接种之前，我通过多方渠道了解HPV感染及HPV疫苗的相关知识，知道了HPV感染不仅跟女性群体有关，男性同样需要面对HPV的感染风险和相关疾病威胁，因此接种HPV疫苗对男性而言非常有必要，一方面可以保护自己，另一方面也可以保护家人。”

HPV感染非女性“专属”

“作为引起宫颈癌的主要风险因素，90%以上的宫颈癌都和高危型HPV持续感染有关。此前，大众更多了解的是HPV感染对于女性群体的危害，男性HPV感染很少被关注。但其实，男性和女性群体同样会面临HPV感染所带来疾病的威胁。”广州医科大学附属妇女儿童医疗中心副院长尧良清表示。

中山大学附属第一医院妇产科主任任虹在接受记者采访时表示：“HPV感染是全球重要的公共卫生问题之一，接种疫苗是预防宫颈癌和其他HPV相关疾病包括癌症的最佳方法。国外多项研究表明，相比仅限于女性接种，男女共防策略能显著降低HPV感染率，减少筛查和治疗成本，并在更短时间内实现消除宫颈癌的目标，也是实现群体免疫的关键。”

南方医科大学皮肤病医院皮肤三科主任杨立刚也告诉记者：“HPV持续感染是肛门癌、

阴茎癌的主要原因之一，HPV也是常见性传播疾病尖锐湿疣的病原体。”

作为HPV的重要携带者，男性不仅自身面临健康风险，感染HPV后还可能将病毒传播给伴侣，增加女性宫颈病变的风险。广州市白云区疾病预防控制中心主任陆剑云表示：“HPV感染是全球重要的公共卫生问题之一，接种疫苗是预防宫颈癌和其他HPV相关疾病包括癌症的最佳方法。国外多项研究表明，相比仅限于女性接种，男女共防策略能显著降低HPV感染率，减少筛查和治疗成本，并在更短时间内实现消除宫颈癌的目标，也是实现群体免疫的关键。”

据介绍，广州多家医院和社区卫生服务中心均开放男性HPV疫苗预约通道。接种者预约后，可携带自己的身份证件前去接种；儿童可携带预防接种本前去接种；如果是未满18岁的未成年人，需要有监护人或家长陪同接种。

越早接种获益越大

广州市海珠区疾病预防控制中心主任朱慧明表示：“近期，国际乳头瘤病毒学会为了进一步响应WHO《加速消除宫颈癌全球战略》的‘90-70-90’的阶段性目标，积极呼吁各个国家早日采取男女共防的疫苗接种计划，向适龄男孩、女孩同等推广HPV疫苗，以扩大疫苗接种覆盖人群，最大化提升群体免疫力。我们建议男性女性都应该接种HPV疫苗，降低全人群HPV感染率和相关疾病负担。”

记者了解到，8日在广州医科大学附属妇女儿童医疗中心接种现场，最小的接种者仅9岁，是该中心一名护士的儿子。“这说明我们医务人员的健



接种疫苗