

产业动态

国家药监局：
让群众尽早用上境外上市新药

本报讯 在国务院新闻办近日召开的例行吹风会上，国家药品监督管理局局长焦红介绍，4月12日以来，药监局共批准上市进口创新药品7个，包括九价人乳头瘤病毒疫苗、丙肝治疗药索磷布韦维帕他韦片等。

据统计，近十年来，在美国、欧盟、日本上市的新药有415个，这些新药中，已在我国上市或申报的有277个，占66.7%。在这277个新药中，76个已在我国上市，201个正在我国开展临床试验或处在申报过程中。

焦红介绍，为了让群众尽早用上境外上市新药，4月12日以来，药监局主要开展了以下工作：

简化境外上市新药审批程序。今年5月，药监局会同卫生健康委发布《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》，大幅简化境外上市新药审批程序。

优化药品临床试验审批程序。药监局已起草《关于调整药物临床试验审评审批的公告(试行)》，该公告正式实施后，临床试验申请由批准制改为到期默认制，自临床试验申请受理之日起60日内，未收到否定或质疑意见的，申请人即可按照提交的方案开展相关临床试验，这也会进一步降低企业成本，节约时间。

取消进口化学药品逐批强制检验。今年4月，药监局对外发布《关于进口化学药品通关检验有关事项的公告》，取消了进口化学药品的口岸检验，加强上市后的监督抽检。相关政策实施后，进口化学药品从口岸通关后可直接配送至医疗机构、零售药店，可缩短进入中国市场时间2—3个月。

焦红介绍，下一步，药监局将按照国务院的决策和部署，加快临床急需药品审评审批工作，进一步落实新上市政策措施，加强职业化检查队伍建设，加强事中事后监管，同时加大境外检查力度，让更多国际医药创新成果尽快惠及我国患者。

林丽鹏

我国公布推广百余项中医临床适宜技术

本报讯 国家中医药管理局科技司司长李昱近日在中医药特色诊疗技术相关情况新闻通气会上介绍，本着简便、有效、安全和经济的筛选原则，国家中医药管理局近年持续开展中医药特色诊疗技术筛选推广工作，公布、推广了百余项中医临床适宜技术，并将持续向社会推广。

据介绍，国家中医药管理局正在对临床实践中确有疗效的特色诊疗技术进一步梳理和规范。“国家中医药管理局还正在制定关于中医药传承人制度的管理办法，让传承人得到法律保障，特别是知识产权保障，同时更好地传承和推广其特色诊疗技术。”李昱说。

中医药不仅在养生保健和慢性病调理方面具有优势，在急性疾病治疗中同样具有独特的优势。国家中医药管理局副局长王志勇说，国家中医药管理局在全国开展中医药传统知识调查过程中发现许多独具特色和确有疗效的诊疗技术，今后将在认真进行技术研究和评价的基础上持续向社会推广。

中医药特色诊疗技术在一些疾病治疗上往往具有费用低、创伤小等优势。“传统方法治疗多数肛肠疾病往往手术、住院时间长，出血多易感染，术后巨大疼痛让患者难以忍受。”王志勇举例说，北京道合肛肠医院院长荆建华创立的荆氏疗法通过针刺或注射药物麻醉、针刀等器械微创手术以及术后外用中草药治疗，能够有效减轻疼痛等不适和减少手术并发症，使患者在较短时间内康复。

田晓航

广州首例骨科机器人辅助手术完成
手术定位精度达0.8毫米

本报讯 广东省中医院近日发布消息称，该院脊柱专科陈博来团队完成广州首例骨科机器人辅助下的骨科手术，在手术中大显身手的“独臂侠”名叫“天玑”，该机器人能使手术定位精度达到0.8毫米，可减少术中的辐射70%以上，具有减少失血量和减少术中组织创伤等优势。

“这个节段完成了，继续下一个。”随着机械臂的移动，一台腰椎内固定手术，在骨科机器人的辅助下，较以往节省约三成的时间。

“骨科手术与其他外科手术相比，不同之处在于，骨科手术的操作像是在一个四壁都很坚硬的暗箱内进行，视野和角度都存在一定困难。”广东省骨科手术机器人应用中心建设项目负责人刘军称，骨科手术有三大难题：视野差、难精准、不稳定。

“能有一双可以透视的眼睛看清人体内部结构，并有一条稳定的操作路径保证手术质量，是骨科医生的需求。”刘军称。

刘军介绍，“天玑”骨科手术机器人系统由机械臂主机、光学跟踪系统、主控台车构成。其中，光学跟踪系统就像是机器人的“眼”，透视洞察着骨骼的每一个深处，并实时监控每一个手术环节；机械臂就是机器人的“手”，操作稳定，能达到亚毫米的精度；而主控电脑系统就等于机器人的“大脑”，帮助医生进行“路径规划”。

“天玑”由中国自主研发，是目前国际上唯一针对骨骼硬组织、能够开展脊柱全节段(颈椎、胸椎、腰椎、骶椎)、骨盆骨折、骨科肿瘤及四肢骨折手术的骨科手术机器人，可以进行深层三维空间的精确定位，术前精确的手术规划设计，与术中实时的导航相结合，使复杂手术安全化，常规手术微创化。

蔡敏婕 李雷

从一药难求到降价滞后
抗癌药新规如何满足患者期待？

► 陈聪 王宾 田晓航 龚雯



近年来，癌症发病率逐年增加，抗癌药“海淘”“代购”成为“热词”。

民之所望，施政所向。国务院采取进口抗癌药零关税等一系列措施，消除流通环节不合理加价。那么，抗癌药新规自5月1日实施，落地效果如何？能否满足患者用药期待？

降税不降价？
“滞后效应”影响患者获得感

5月1日起，我国以暂定税率方式将包括抗癌药在内的所有普通药品、具有抗癌作用的生物碱类药品及有实际进口的中成药进口关税降为零。但零关税新规的市场反应却出现“滞后效应”。

辽宁省一所三甲医院肿瘤内科相关负责人介绍说，自5月1日到现在，贝伐珠单抗等临床使用的主要进口抗癌药价格未下降。据了解，该院贝伐珠单抗售价为每瓶1998元，从5月1日到现在价格没有变化。该院肿瘤内科医生表示，该药在去年9月份已经有过一次降价。降价前，该药单瓶售价是5200元。

据上海罗氏制药工作人员介绍，近期需求激增的乳腺癌用药赫赛汀在抗癌药零关税新政策落地后也尚未降价。北京大学肿瘤医院乳腺肿瘤内科主治医师冉然称，目前使用赫赛汀、拉帕替尼等进口药的患者尚未感受到关税政策对药价的影响。

为何零关税新规的“反射弧”还没有传导到终端？中国药科大学国家药物政策与医药产业经济研究中心项目研究员颜建周说，终端药价变化“慢半拍”受到多重因素影响，比如在今年5月1日前，国内市场中已经积累了一定量的进口抗癌药品库存，这部分药品并没有受到降价政策的影响，价格会与之前保持一致。而且，这部分药品库存销售完毕仍需一定周期，因此，在短

期内价格没有观察到明显变化。

颜建周同时表示，药品价格受多方因素影响，如研发和生产成本、原辅材料价格、市场供求关系、市场竞争环境、同类竞争产品定价等，在降税政策出台后，企业会综合考虑相关因素决定药品的市场价格。此外，药品集中采购和医保支付标准也未到调整周期。

不能让生命等不及
药品上市流通全链条再发力

一边是众多癌症患者急于“等药救命”，另一边则是药价高昂、时常短缺和不少新药未上市，从合法途径很难买到的“抗癌药困境”。国家最近采取的一系列举措让患者看到了“解困”的希望。

从制药商提交申请，到获批上市，民众期盼已久的九价人乳头状瘤病毒疫苗仅用

了8天时间，解决了众多民众“一针难求”“赴港打针”的问题。

药品上市跑出“火箭速度”的背后，是国家药品政策的不断发力。在近日召开的国务院常务会议上，“加快审批”“加快降价”再次成为关键词。随着抗癌药零关税的实施，药品上市、供应、采购等各环节的梗阻逐一被打通。

针对零关税新政市场反应“慢半拍”的问题，国务院常务会议提出，各省(区、市)对医保目录内的抗癌药要开展专项招标采购。对医保目录外的独家抗癌药要抓紧推进医保准入谈判。开展国家药品集中采购试点，实现药价明显降低。

从口岸到病房，每个环节消耗的时间越短，生命就多一分希望。国务院常务会议提出，有序加快境外已上市新药在境内上市审批。对治疗罕见病的药品和防治严重危及生命疾病的部分药品简化上市要

求。将进口化学药品上市注册检验改为上市后监督抽样，不作为进口验收条件。

国家药品监督管理局局长焦红表示，对于临床急需、抗艾滋病、抗肿瘤等境外上市相关药品，将纳入优先审批通道，加快审批，预计这些产品进入中国市场将缩短1—2年时间。

缺口之“痛”如何破？
国产抗癌药危中求机

“我国正在加快高质量仿制药研发和上市。目前，国内化疗药质量、疗效和安全性已渐接近国际水平，但大部分靶向抗癌药依赖进口。”北京朝阳医院总药剂师刘丽宏说，国内靶向抗癌药市场面临加快满足百姓优质、高效用药需求的挑战。

面对巨大的需求，中国抗癌药物市场正以每年百亿元的增速高速扩张，而在政策支持下，进口抗癌药迎来爆发式增长，是否会进一步挤占国产药的生存空间？国产药如何能让患者有更多便利优价的选择？

专家表示，老百姓要真正用上更便宜的抗癌药，必须鼓励国产抗癌药的创新和研发，在市场上形成与独家进口药的竞争。也就是说，需要在质量和疗效上都能和进口抗癌药媲美的国产抗癌药，尤其是国产创新药。

目前，虽然治疗晚期或转移性非小细胞肺癌的盐酸安罗替尼胶囊等一批我国自主研发的创新药已经通过“绿色通道”上市，或进入优先审评审批程序，但解决国内抗癌创新药缺口之“痛”仍然任重道远。

颜建周建议，国家进一步完善医药产业政策环境，提高我国创新药物和高品质仿制药的研发、生产能力，从根本上提高药品可及性，在实现对部分进口抗癌药临床替代的同时，缓解进口药短缺的困境，减轻居民就医负担。

家庭过期药品该如何处理 回收机制待建立

► 陈海波

环境危害须注意 分类回收更有效

赵志刚介绍，过期药品不仅疗效会降低，而且变质后容易产生新物质。比如过期的四环素60%会分解成有害物质，如脱水四环素，如果误服后会损伤人体肾脏的肾小管细胞，导致酸性物质不能排出而引起酸中毒。

除了对人体造成直接危害外，过期药品对环境的影响也备受关注。业内认为，过期药品容易氧化、分解，被随意丢弃后，药品中的一些成分会渗透到土壤和水中，长期、大量积累后对环境造成污染，甚至破坏人类和动植物的生物链。“比如，抗菌药物会导致环境里的细菌耐药，人感染耐药菌后治疗起来会更加困难。激素药物会造成生态影响，导致动物变性。”赵志刚说。

专家们强调，家庭过期药品里最需注意的是抗癌药物、抗菌药物和激素药物等容易污染环境的高风险药品。徐述湘建议对过期药品实施分类回收。

“很多人将过期药品当作普通垃圾来处理，一些危害性较大的过期药品因此没有得到特殊处理而危害环境。但如果把过期药品都当作危险废物来处理，成本会很高，造成行政资源浪费。分类处理可以提高过期药品回收的效率，将钱花在刀刃上。”他说。

徐述湘还建议加强对家庭过期药品环境危害性的科学研究。“各类药物对环境的危害到底有多大，目前缺少系统的科学研究，主要是靠推测。”他说，哪些过期药品对环境有害、有多大危害，怎样处置才能减轻危害，有了明确的科学结论，才能更好地制定分类回收政策。

回收机制待建立 回收流程要有技术标准

目前，我国一些地区尝试开展了药品回收工作，通过在药店、医院、社区等地设置回收点，鼓励药品回收，但效果并不理想。很多人反映，回收网点偏少、分布太散。

一些企业也参与了过期药品回收，但因处理费用高昂

而难以持续。今年3月，阿里健康联合国内医药企业共同发起成立全国家庭过期药品回收联盟，快递员免费上门回收过期药品，但只持续约1个月就无疾而终。阿里健康相关负责人表示，免费上门回收成本过高。“这笔钱究竟该由谁来支付，联盟成员的分担比例如何确定需要不断协商。”

赵志刚认为，过期药品回收涉及回收、分类、运输、储存、销毁等一系列环节，需要一个制度来保障其可持续性。“目前，国家层面在药品回收方面没有统一的管理机制，只能靠一些地方或企业自发地进行，没有可持续发展的保障。”

据了解，我国现有法律法规中并未对家庭过期药品回收事宜进行明确规定，也未规定过期药品回收管理的主体部门。专家建议完善法律法规，重视过期药品回收，明确相关部门建立过期药品回收机制，这样责任主体也就明确了。

药品包装要瘦身 家庭储备药品清单有必要

“最根本的还是要减少家庭药品的储备和浪费。”徐述湘建议对药品包装进行瘦身，实行小包装，或者对大包装、大剂量药品实行分拆零售的模式。同时，科学合理布局24小时药店，方便居民及时购买，引导居民不备、少备药品。

当然，医生的作用仍不可忽视。“医生开药要严格按照‘急三慢七’规定，即急性病症最多开三天药，慢性疾病首次开七天药，既有助于及时调整用药，也减少了剩药可能。”赵志刚建议。

另外，还要加强对公众的科普，改掉家庭“囤药”的习惯。专家建议相关部门制定一个家庭储备药品清单，指导公众哪些药可以在家里储备，哪些药不适合储备。

“一些急救药品和感冒药、退烧药等常用药可适当储备，抗菌药物不适合在家里储备，因为不同时间的感染，服用的抗菌药物是不一样的，须在医生指导下使用。”赵志刚说。