

疗效与安全性如何？有哪些评价指标？

——权威专家就集采中选仿制药相关热点进行回应

2018年以来，我国已开展8批国家组织药品集采，涉及333种药品。2021年6月起，国家医疗保障局委托首都医科大学宣武医院牵头对第二、三批国家组织集采的23个代表性品种，开展第二期临床疗效和安全性真实世界研究。

10月17日，国家医疗保障局召开新闻发布会介绍相关研究结果，就公众关心的仿制药疗效和安全性等问题进行回应。

集采中选仿制药的临床疗效和安全性与原研药相当

此次研究课题组长、首都医科大学宣武医院药学部主任张兰介绍，这次研究通过将集采中选药和原研药进行直接对照、收集大样本的临床病例数据、选择针对性的观察指标、分析过程中采用统计学方法平衡组间的部分差异等，对23个药品进行评价，涉及抗感染、抗肿瘤、代谢及内分泌、神经精神、心脑血管、消化系统抑酸等6大领域。

张兰介绍，根据本研究结

果，总体上可得出结论：集采中选仿制药的临床疗效和安全性与原研药相当。

张兰也表示，任何药品的有效性都是概率性的，比如在糖尿病患者人群中，有一部分病人用某种降糖药时会出现疗效不佳的情况，原研药和仿制药中都会存在此情况。“只有通过一定规模人群的对照研究，才能得出科学结论。”

此次研究课题组成员、上海交通大学附属瑞金医院药学部主任卞晓岚介绍，真实世界研究反映实际诊疗过程和真实条件下患者健康状况变化，更客观地评价真实环境下用药安全性和有效性。

多管齐下护航一致性评价稳定性

“我国仿制药一致性评价的一项重要内容就是药学等效性评价，药学等效性要求仿制药必须与原研药具有同样的药物活性成分、含量、给药途径、剂型，并符合药品质量标准。”张兰介绍，

通过一致性评价之后，监管部门仍会对药品的生产、流通、使用进行全链条质量监管。

张兰介绍，药品监管不仅是对结果的监管，也是对过程的监管。如监管部门要求确保生产工艺与批准工艺一致，确保销售的各批次药品与申报样品质量一致，确保对上市药品进行持续研究，及时报告不良反应。

此外，有关部门在制度设计中已经提前考量，设置了一整套保障措施。药监部门要求地方药品每年完成对辖区内企业生产的国家组织药品集采中选品种、国家基本药物制剂品种、通过仿制药质量和疗效一致性评价品种的生产环节全覆盖抽检。

张兰说，由此可见，我国药监部门对通过一致性评价的药品有全面、持续的严格质量监管，确保药品的质量安全，仿制药一致性评价不会成为“一次性评价”。

在这次真实世界研究评价指标方面，此次研究课题组成员、

皖南医学院第一附属医院药学部主任栾家杰介绍，研究所采用的临床指标既是反映疗效的直接指标，也是医生诊疗行为的重要依据，是患者关注和熟知的指标，如糖尿病患者关注空腹血糖，肿瘤患者关注复发率和转移率等。

集采中选药品降价不降质

集采后中选药品会大幅降价，有些公众担心集采中选药品的质量会因价格下降而受到影响。

“从机制上看，集采挤压虚高的药品价格水分，并不是降低企业的合理利润，因此，不会降低药品的质量。”国家医疗保障局价格招采专家组组长章明表示，在集采模式下，中选产品按合同规定的约定采购量直销医院，既往包含在药品价格中的销售费用、市场推广费用等“水分”被挤掉了，因此中选产品可以在不损害企业正常利润的情况下降价，让利于患者。

如何确保集采中选药品的质量？章明介绍，国家组织药品集

采设定了质量门槛，要求参加集采的仿制药需要通过质量和疗效一致性评价，从而避免在竞争中出现“劣币驱逐良币”的现象。

据悉，国家药监和医保部门针对中选产品，建立了质量监管协同机制，对中选企业实施全覆盖的监督检查。国家药品监督管理局每年部署开展专项监管工作，对国家集采中选产品实行企业监督检查、产品抽检、药品不良反应监测“三个全覆盖”。目前，检查涉及药品生产企业近600家，覆盖全部333种中选药品。

对于存在质量风险的中选产品，相关部门严肃处理，严守质量底线。“8批国家组织集采共有1387个中选产品，5年来累计有6个产品被药监部门通报存在质量风险，其中2个国产仿制药、4个进口药。”章明说，对于出现质量风险的产品，医保部门会同药监部门坚决处理、一视同仁，持续释放质量问题“零容忍”的信号。

据新华社

工业和信息化部印发通知

我国将加快推进5G轻量化技术演进和应用创新

新华社电 工业和信息化部近日印发《关于推进5G轻量化(RedCap)技术演进和应用创新发展的通知》，提出到2025年，5G轻量化新产品、新模式不断涌现，融合应用规模上量，安全能力同步增强，打造完整产业体系。

5G网络具有高带宽、低时延等特点，5G轻量化(RedCap, Reduced Capability的缩写)技术简化了网络设备与终端设备的复

杂度，降低了整体成本、能耗等，是5G实现人、机、物互联的重要基础，将在构建物联网新型基础设施、赋能传统产业转型升级、推动数字经济与实体经济深度融合等方面发挥积极作用。

工业和信息化部提出，到2025年，5G RedCap产业综合能力显著提升，标准持续演进，应用规模持续增长。全国县级以上城市实现5G RedCap规模覆盖。5G RedCap在工业、能源、物

流、车联网、公共安全、智慧城市等领域的应用场景更加丰富。

此外，工业和信息化部还明确了推进标准制定、构建产业体系、加快网络能力升级等7个主要任务。

“我们将强化统筹协调，鼓励地方政府出台配套政策，支持5G轻量化网络建设、产业培育、应用创新、安全保障和生态构建。”工业和信息化部有关负责人表示。

广大发展中国家和友好国家反对借人权问题干涉中国内政

第78届联合国大会第三委员会近日举行人权问题一般性辩论。中国常驻联合国代表张军在发言中深入阐述全球安全倡议、全球发展倡议、全球文明倡议的深刻人权内涵，全面介绍中国特色人权发展道路以及显著成就，并表明反对任何国家借人权问题干涉中国内政的坚定立场。广大发展中国家和友好国家在会上发言支持中国，积极评价中国人权事业发展成就，反对将人权问题政治化。

张军在发言中表示，今年是《世界人权宣言》通过75周年。国际社会要本着构建人类命运共同体的精神，加强团结合作，维护共同安全，促进共同发展，推动国际人权事业不断向前发展。国际社会要维护世界和平，坚持和平解决争端，为促进和保护人权筑牢根本前提。要大力促进发展，全力推动2030年议程重回正轨，为促进和保护人权打造坚实保障。要加强交流互鉴，坚决不给“民主对抗威权”等错误论调任何存在空间。要维护公平正义，让促进和保护人权始终坚持

正确方向。

张军指出，在实现中华民族伟大复兴中国梦的征程中，中国走出了一条顺应时代潮流、适合本国国情的人权发展道路。这是一条坚持以人民为中心的发展道路，14亿多中国人民生活在安宁、和谐、团结、友爱、幸福之中。这是一条坚持人民当家作主的发展道路，人民是国家真正的主人。这是一条各族人民共同繁荣的发展道路，各民族平等相待、像石榴籽一样紧紧抱在一起。这是一条既充分履行自身责任同时对世界人权事业作出重要贡献的发展道路。中国提出并践行全球安全倡议、全球发展倡议和全球文明倡议，为国际人权事业指明正确方向。

张军强调，欧盟等少数西方国家企图借涉疆等问题干涉中国内政，中方对此坚决反对、严正拒绝。需要指出的是，关于中国人权状况的种种谎言完全没有事实依据。所谓涉疆“评估”报告充斥虚假信息，完全非法、无效。将人权问题政治化毫无出路。美国、英国等自身存在种族

歧视等严重侵犯人权问题，却对发展中国家肆意指责，这种双重标准不得人心。对话合作才是正途。少数国家肆意破坏人权领域对话合作，最终结果只能是自陷孤立、自取其辱。

张军还代表28个国家作共同发言，揭批美西方滥施单边强制措施，强调单边强制措施违反《联合国宪章》宗旨和原则以及国际法，有悖于多边主义和国际关系基本准则，对受制裁国家及其人民造成破坏性甚至致命后果，严重侵犯并剥夺了包括健康和生命权在内的各项人权，呼吁立即彻底取消。

广大发展中国家和友好国家积极在会上发言支持中国，其中巴基斯坦代表72国作共同发言，委内瑞拉代表“捍卫《联合国宪章》之友小组”19个国家作共同发言，很多国家单独发言，积极评价中国人权事业发展成就，反对将人权问题政治化。会场内形成了支持和呼应中国正义立场、反对借人权问题干涉中国内政的强大声势。

据新华社

今年前三季度中国GDP同比增长5.2%

新华社电 国家统计局18日发布的数据显示，初步核算，前三季度中国国内生产总值(GDP)913027亿元，按不变价格计算，同比增长5.2%。

分季度看，一季度GDP同比增长4.5%，二季度增长6.3%，三季度增长4.9%。从环比看，三季度GDP增长1.3%。

国家统计局副局长盛来运当日在国新办发布会上表示，前三季度，面对复杂严峻的国际环境和艰巨繁重的国内改革发展稳定任务，各地区各部门坚决贯彻落实党中央、国务院决策部署，着力扩大内需、提振信心、防范风险，国民经济持续恢复向好。

农业生产形势总体良好，工业生产恢复加快，服务业持续较快恢复。前三季度，农业(种植业)增加值同比增长3.6%；全国规模以上工业增加值同比增长4%，比上年加快0.2个百分点；服务业增加值同比增长6%。

市场销售趋于活跃，固定资产投资规模继续扩大，货物进出口总体平稳。前三季度，社会消

费品零售总额342107亿元，同比增长6.8%。全国固定资产投资(不含农户)同比增长3.1%；扣除价格因素影响，同比增长6%。货物进出口总额308021亿元，同比下降0.2%。

居民消费价格温和上涨，就业形势总体平稳，居民收入稳步增长。前三季度，全国居民消费价格指数(CPI)同比上涨0.4%，全国城镇调查失业率平均值为5.3%。全国居民人均可支配收入29398元，同比名义增长6.3%；扣除价格因素实际增长5.9%，比上年上半年加快0.1个百分点。

“总的来看，前三季度国民经济持续恢复向好，高质量发展扎实推进，为实现全年发展目标打下了坚实基础。但也要看到，外部环境更趋复杂严峻，国内需求仍显不足，经济回升向好基础仍需巩固。”盛来运说，下阶段，要抓好已出台政策落实显效，不断推动经济运行持续好转、内生动力持续增强、社会预期持续改善、风险隐患持续化解，努力实现全年经济社会发展目标。



山东昌乐：“乐器小镇”奏响“富民曲”

山东省昌乐县鄌鄌镇是一个因乐器生产而闻名的特色产业小镇，该镇可生产电吉他、电贝司等8大系列近400个花色品种的乐器产品，主营业务收入达到10亿元。目前，乐器产业已成为带动当地群众增收致富的特色产业。图为工作人员在制作乐器布祖基琴。 新华社发