

百姓用药 离质优价廉还有多远?

聚焦新一轮药品审评审批制度改革

第十二届全国人大常委会第十次会议审议通过《关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度和有关问题的决定》，5日起施行。

决定提出，授权国务院在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川十四个省、直辖市，开展药品上市许可持有人制度试点，允许药品研发机构和科研人员取得药品批准文号，对药品质量承担相应责任。同时，同意国务院组织开展药品注册分类改革，提升药品质量，推进我国药品产业转型升级。

这一轮改革将给我国药品产业带来哪些切实的改变？能否让百姓用上质优价廉的药品？

改革针对“海外淘药”式尴尬产业困局

去年，慢粒白血病患者陆勇因帮助上千名病友购买印度仿制瑞士抗癌药“格列卫”，被湖南省沅江市检察院以涉嫌“销售假药罪”提起公诉，400多名白血病患者联名写信，请求司法机关对陆勇免予刑事处罚。

这一事件折射出我国药品产业的尴尬困局：创新原研药少，仿制药“品种多、药效差、质量参差不齐”。这正是此次药品上市许可持有人制度试点、药品注册分类改革致力解决的问题。

何为仿制药？这一概念始于1984年的美国。当时美国有约150种常用药的专利到期。美国出台法律规定，新厂家只需证明自己的产品与原药生物活性相当即可仿制，从而出现了“仿制药”的概念。

目前，仿制药占据了我国制药行业的“大半江山”。中国化学制药工业协会常务副会长潘广成在2015年中欧医药产业发展论坛上介绍，据统计，中国医药企业目前共拥有药品批准文号18.7万个，其中化学药品批准文号12.1万个，绝大部分为仿制药；2014年化药批准上市品种中，仿制药220个，占47%；新药127个，占27%；进口药63个，占14%。

“我国虽是仿制药大国，但仿制药发展现状并不乐观，”潘广成表示，我国早期对仿制药的审批标准不够严格，部分企业仿制药与原研药的对比研究不够全面深入；仿制药与原研药相比，质量存在一定差距。

针对我国药品产业面临的困境，全国人大常委会决定，授权国务院进行改革，为进一步完善药品管理制度提供实践经验。

国家食品药品监管总局局长毕井泉在向全国人大常委会作说明时表示，近年来，我国药品产业快速发展，在满足人民群众用药需求的同时，也逐渐显现出现行药品审评审批制度与药品产业发展不相适应的问题，因此，有必要改革药品审评审批制度，鼓励药品创新，提升药品质量。为稳妥推进改革，宜先行试点，实践证明可行后，再全面推开。

强调“质量和疗效一致”，避免仿制药“越仿越不像”

质量和疗效，是药品的关键，也是影响患者选择的决定性因素。

上海市癌症康复俱乐部现有患者会员1.6万余名，会长袁正平说：“据我所知，很少有癌症患者服用仿

制药，要么花大价钱吃进口药，要么通过各种私人平台、网络等买印度生产的仿制药。一方面患者可能对国产仿制药不信赖，另一方面也难以从医生处得到推荐和指导。”

记者采访了解到，担心国产仿制药不安全的患者不在少数。此次药品注册分类改革的目标，正是为了提升仿制药的质量和疗效。

据了解，此前我国的仿制药都是按照“同类仿制药的国家标准”进行对照，也没有关于生物等效性试验的强行要求，有很多同类仿制药仅仅是对比前仿制药的再模仿。专家表示，这种情况下，很多所谓的仿制药有可能仅仅是主要成分相同，药效已然与最初的原研药不可同日而语。

为此，决定规定，按照药品管理法相关规定，批准生产已有国家药品标准的药品，应当符合国家药品标准，并达到原研药品的质量和疗效；批准生产在境外已经上市在境内尚未上市的药品，尚无国家药品标准的，应当达到原研药品的质量和疗效。

这次改革由过去“仿已有国家标准的药品”调整为“仿与原研药品质量和疗效一致的药品”，将大大提高药品审批的标准，提升仿制药的质量，解决我国仿制药“越仿越不像”的问题。

中国科学院上海药物研究所所长蒋华良表示，决定将对提升我国仿制药水平、促进国内医药工业的升级起到重要作用。

改革促进高水平创新、高品質仿制有利于降药价

我国不少药品价格高于国外。

“抗癌药代购第一人”陆勇的案例就暴露出药品价格的反差。

据了解，抗癌药“格列卫”在世界各地的售价各不相同，比如在香港是18000元人民币左右，在日本折合约16000元人民币，在美国大约是人民币13600元，而在内地价格高达23000元。

缘何进口原研药在我国价格更高？全国政协委员马德秀认为，这是因为其在我国药品市场具有垄断地位，为追求暴利把价格抬高。要打破这种垄断，必须提高国内创新和仿制药的能力和水平，通过发展国产化和廉价化的市场竞争主体，让居高不下的药品价格真正降下来。

马德秀表示，药品上市持有人制度试点有望成为国内药品创新研发的推动力。

根据现行规定，药品研发者不能申请注册药品，只能将研发成果转让给药品生产企业，或者成立药品生产企业自行生产药品。受此影响，一些药品研发人员积极性不高，而转让成果之后科研人员往往不再跟进药品生产过程，这对于药品安全风险的把控也不利。

决定指出，授权国务院开展药品上市许可持有人制度试点，允许药品研发机构和科研人员取得药品批准文号，对药品质量承担相应责任。

长春中医药大学教授赵大庆认为，药品持有人制度试点将有效激发科研人员的积极性，在创新创业大潮中出现更多由科研人员创办的研发型企业，涌现更多新药品种，提升药品的质量和效果，降低药价。

新华社北京11月5日电

杭州全力打造残障人士无障碍出行环境

本报讯 记者吴晓静 通讯员龚晓春、马晓光、罗荣报道 在杭州市黄龙路，新铺设的塑胶盲道颜色艳丽，道路设施方便轮椅通行。这条全长760米的道路于近日实现全线无障碍，据介绍，道路中使

用的塑胶盲道材质是在杭州城市道路上首次使用。

记者从杭州市城管委市政设施监管中心了解到，为打造“美丽杭州”建设“两美浙江”示范区，服务残障人士出行需求，杭州市以黄龙路

为试点进行整体整治。

按照国家无障碍设计规范要求，盲道用黄色的行进盲道触感条和提示盲道触感圆点进行了铺设，施工难度较大，每一条行进盲道触感圆点均一

条一条、一个圆点一个圆点地按规范要求的尺寸进行丈量并钻孔安装，确保盲道按国家规范要求实施，保障视力残疾人出行安全。

新工艺塑胶盲道条和彩条和提示盲道触感圆点均一

道不再是枯燥的单色，而且破损时便于更换。所有的道路出口处均设置了无障碍缘石坡道，方便乘坐轮椅人员出行，全力打造良好的无障碍出行环境。

富阳供电：故障抢修无小事

“我们这里有一根电线在着火，人都不敢走过去，附近都是老房子，万一着火来，那就不得了啦！”日前，国网杭州市富阳区供电公司的抢修值班人员接到报修电话，是常绿镇北坞村的一位老大娘打来的，显得很焦急，值班人员安慰老大娘不要着急，告知马上就会

有人来处理，在问清详细地址和联系人后，抢修人员立即驱车前往。

当天上午9点10分，抢修人员赶到北坞村，在村民的指点下，找到故障地点。这是一片旧宅区，大都是木结构老房子，房子低矮又密集，各家门口站着，坐着都是清一色的老年人，看到穿着电力工作

服的抢修人员后，快步迎上前来，纷纷向抢修人员介绍起故障情况。一位老大娘手指着一幢改建过的砖木结构老房子，着急地说：“就在墙角的地方，冒着火星。”“啪啪的声音，吓人了。”住在斜对面的老大娘神情紧张，言语间带着后怕。“不对，是门上那根白色的电

线，头上都烧黑了。”还是住在隔壁的老大娘观察仔细，非常肯定地说。

经过认真勘察，抢修人员确定故障点就是门上的那根护套线，绝缘层破损后短路引起。抢修人员处理好故障后，大家脸上露出了舒心的笑容。尤其是打报修电话的

老大娘，更是连声道谢，“这家无人居住，电线冒火都不知道。我和我家老头子每天进出都要从这家门口经过。幸亏你们一个电话就帮我们修好了，以后就放心了”。面对老大娘的连声称谢，抢修人员感到很不好意思，因为这样的故障对电力工人来说真是简单得不能再简单了，“不过再简单也要重视，故障抢修无小事嘛。”抢修人员笑呵呵地说。

王仕清

绍诸高速：展人文关怀 启文化之旅

近日，一批绍兴市老团干、老交通、老公安等组团一起到绍诸高速公路有限公司和绍诸高速服务区等地考察。

近年来，绍诸高速以“母爱10平方”为主题，设立“爱心母婴室”，免费向公众开放，这一活动在绍兴南站试点后，向全线收费站和服务区推广。此外，绍诸高

速还坚持员工至上打造家园文化，以“同路同心，与你同行”为核心构建企业文化。通过选树业务标兵和岗位模范等，用身边的典型激励引导员工爱岗敬业、开拓进取，激发了工青妇等群团组织的活力。特别是以“花园”、“乐园”、“家园”的三园建设为载体，实现了企业文化建设形神兼顾。

邵音

500元存款被转走 开化联社帮追回

日前，开化县桐村镇王畈村老苏找到自己遗失的500元钱后，带着存折来到桐村信用社办理设置新密码。

原来，近日老苏不慎遗失信用社活期存折1本，内有存款500元，他特地赶到桐村信用社挂失并补办存折。办完后老苏发现存折内的500元钱没了。当班柜员立即进行交易流水的查询，经查询该500元被转入一个户名为方

某的账户中。老苏着急地说，这是我辛苦打工挣来的钱，现在连电费都没钱交了。柜员热心安抚客户的情绪，并建议向110报警。经公安人员调查取证，证实老苏的存折遗失后，被方某捡到即去另一家信用社自助终端将其账户内的500元转入自己的账户。在民警的介入下，当即进行搜索并追回该500元款项。

新开户的银行存折一般都是

初始密码，很容易被破解。银行专业人士提醒城乡客户尤其是农村客户，如果新开户或存折是统一办理的，设置的都是初始密码，建议将初始密码重设，同时建议设置密码时，6位数不要用相同数字或顺序数或生日数等过于简单易破的密码，并妥善保管好自己的存折和密码。

方舒 振松

到您手上。包括生活中不花一分钱的小秘方、小窍门。加入“健康读书会”，这些相信都能找到满意答案。

★★★特别提示★★★

- 1.加入健康读书会不收取任何费用。
- 2.本读书会赠阅书籍均为正规出版物。
- 3.每天打进电话前30名，赠送价值198元的亚麻籽油一瓶（每人限领一瓶，不可重复领取）。

报名电话 4008-272-271 领取代码 309



杭州老厂房里的生活设计展

11月5日，观众在杭州举办的“亚洲设计生活创新展”的生活家居设计展区参观。当日，为期4天的“亚洲设计生活创新展”在杭州锅炉厂老厂房（城市之星工业遗

存保护区）开展。展览以生活系统为中心，超过300个全球品牌围绕居住、社交、通讯、交通、饮食、娱乐、运动、空间、时尚等在现场展出。

新华社记者黄宗治 摄

杭州警方48小时抓获撞人的送菜工

本报讯 见习记者胡翀 通讯员吴文俊报道

雨夜的路边草丛，一位中年妇女静静地躺着，而鼻中已没了呼吸，身边留下一只瓶身破裂的保温瓶。10月30日晚上，一队乔司监狱的武警战士，途经杭州下沙五一路时，意外发现了这一幕。这个雨夜发生了什么？仅用了48小时，下沙警方还原了整个事发的全过程。

躺在路边的大妈已没呼吸

家住余杭的蒋大妈今年已经60岁，平日里在乔司农场打零工补贴家用。10月30日这天，家人没能等到蒋大妈回家，却接到了下沙警方到医院辨认的电话。

原来，10月30日晚上8点左右，一队乔司监狱武警战士训练结束，返回营房，在下沙五一路附近意外发现了躺在路边的一位妇女，战士们发现已没有了呼吸。报警后，警方通过身份信息查询，初步确定这名妇女是蒋大妈，于是通知了家属。

保温瓶“异常裂痕”引起注意

蒋大妈被120送到医院不久即被宣布死亡。然而死者体表并无异常，究竟是疾病所致还是另有隐情？

事发当日下午开始一直下着小雨，现场几乎没有遗留任何痕迹，事发地点又恰巧处于监控覆盖盲区。不过，现场的一个瓶身破裂的保温瓶引起了技术人员的注意。“裂痕在保温瓶中部，且外壳和内胆破裂痕迹一致，怀疑是被外力撞击导致。”

10月31日一早，法医的解剖结果也证实了技术员的怀疑：发现死者双侧肋骨有多处骨折，疑似因受外力剧烈撞击造成。

按照时间节点，下沙警方对案发地段周边展开了地毯式搜寻，通过视频追踪、走访和分析，将可疑对象锁定为一辆电动三轮车：电动三轮车在案发后，右侧后视镜位置明显向后翻折。

翻折的后视镜和破裂的保温瓶，以及死者的骨折情况，所有证据进一步证实了警方的推断。

48小时内破案

1994年出生的苏某，是乔司农场的一名送菜工。11月2日上午被下沙警方找到的时候，他正在农场的韭菜地里收割韭菜，而不远处的马路上，正停着那辆后视镜朝后折叠的电动三轮车。

“车上装着近100公斤的蔬菜，下午4点多路过五一路附近，忽然感觉车龙头向右偏，但是来不及扳回来了，直接撞倒了大妈。”审讯中，苏某交代，“我立即刹车停下来，把大妈扶到了路边，靠着一棵大树，问她情况怎么样，但是她除了不停喘气外，没有理我。大概过了5分钟，我看她还是没反应，就骑上车去菜场卸菜了。”

“你撞了人就走了？为什么不报警或者拨打120？”讯问中，民警问苏某。

“我没想到报警，以为情况不严重。”苏某这么回答民警。

目前，案件仍在进一步调查中。

上虞供电成立首个创新型社团——

“电侠研究社”汇聚各路高手

10月30日，绍兴市上虞区供电公司首个创新型社团——电侠研究社组织了首场活动，来自公司各个岗位的十余位“电侠”汇聚一堂，就社长王和提出的QC研究项目《剩余电流检测仪的研制》进行了探讨，绍兴供电公司第三届劳模张萍来到现场作指导。

活动中，“电侠”们对社团的规章制度进行了讨论，并结合自身优势划分了责任区，还针对课题实施过程中遇到的技术难点提出了宝贵建议。

杨岩坡：全民健康为使命

近日，国家一级公共营养师、清华大学研修班健康管理师杨岩坡先生在绍兴博物馆作了《秋季健康养生》主题公益讲座。杨岩坡从诸多方面阐述了“救治于后不若摄养于先”的养生理念，提出养生的目的是不生病、少生病、晚生病，讲座深入浅出，有生动的事例，也有权威的理论依据，更有大量的验证，易懂易记，听讲者心服口服，深受启发和教育。

讲座中，杨岩坡先生还接到了许多绍兴市民关于健康方面的咨询，解答了不少疑难问题。

杨岩坡先生有着近20年的食品制造管理营销工作经验，同时在健康与营养领域有着独到的研究，养生经验丰富，在业界和群众中间有着较好的口碑及知名度，不少公司和市民都请他作营养顾问。

杨岩坡先生抱着对社会的热爱，多年从事公益事业，同时将全民健康作为奋斗的使命，工作任劳任怨埋头苦干，他的事迹已遍布大江南北，为广大人民群众带去健康的理念。

邵讯



11月3日，位于平湖市新埭的浙江省银座箱包有限公司客服中心淘宝旺旺声音此起彼伏，生产车间内更是一派忙碌的景象。当天，平湖市供电公司用电检查人员主动上门排查用电设备隐患，保障电商“不缺电”。据了解，“双十一”期间，平湖供电公司不仅通过配网自动化系统与电力调控系统密切关注电网运行，还组织保电队伍加强应急工作，对所涉及的线路与客户开展巡查，购物活动期间不安排保电区域计划检修，确保应急措施到位，供电万无一失。

陈思思 吴昱德

献给男人的防病新书 最后500本

市场反馈说：真是一本中老年男性治病百科全书，很多以前不知道防治疾病的方法，都能在该书中找到。

领书电话：400-857-1188