

国家药监局：

长春长生被责令停产立案调查

据新华社电(记者齐中熙、赵文君)国家药监局负责人22日通报长春长生生物科技有限责任公司违法违规生产冻干人用狂犬病疫苗案件有关情况。这位负责人说,国家药监局已责令企业停止生产,收回药品GMP证书,同时会同吉林省局已对企业立案调查,涉嫌犯罪的移送公安机关追究刑事责任。国家药监局将组织对所有疫苗生产企业进行飞行检查,对违反法律法规规定的行为要严肃处理。

这位负责人说,根据举报提供的线索,7月5日,国家药监局会同吉林省局对长春长生公司进行飞行检查;7月15日,国家药监

局会同吉林省局组成调查组进驻企业全面开展调查。7月15日,国家药监局发布了《关于长春长生生物科技有限责任公司违法违规生产冻干人用狂犬病疫苗的通告》。

他说,现已查明,企业编造生产记录和产品检验记录,随意变更工艺参数和设备。上述行为严重违反了《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》有关规定,国家药监局已责令企业停止生产,收回药品GMP证书,召回尚未使用的狂犬病疫苗。国家药监局会同吉林省局已对企业立案调查,涉嫌犯罪的移送公安机关追究刑事责任。

这位负责人说,按照疫苗管理有关规定,所有企业上市销售的疫苗,均需报请中国食品药品检定研究院批签发,批签发过程中要对所有批次疫苗安全性进行检验,对一定比例批次疫苗有效性进行检验。该企业已上市销售使用疫苗均经过法定检验,未发现质量问题。为进一步确认已上市疫苗的有效性,已启动对企业留样产品抽样进行实验室评估。

这位负责人指出,据中国疾病预防控制中心监测,我国的狂犬病发病率近年来逐步下降。

药监局已部署全国疫苗生产企业进行

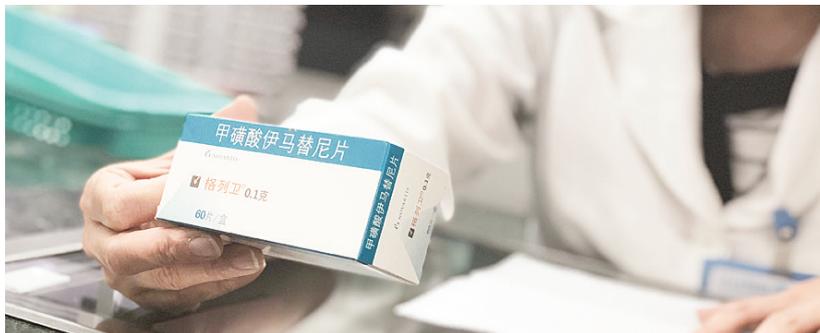
自查,确保企业按批准的工艺组织生产,严格遵守GMP生产规范,所有生产检验过程数据要真实、完整、可靠,可以追溯。国家药监局将组织对所有疫苗生产企业进行飞行检查,对违反法律法规规定的行为要严肃处理。

这位负责人说,该企业是一年时间内第二次被发现产品生产质量问题。去年10月,原食药总局抽样检验中发现该企业生产的1批次百白破疫苗效价不合格,该产品目前仍在停产中,有关补种工作原国家卫计委会同原食药总局已于今年2月进行了部署。

抗癌药,不只是降价这一件事

一粒药的困境如何破解?

抗癌药零关税、医保谈判、加快新药审批……为了让百姓顺利用上抗癌药物,国家有关部门打出“天价药”降价组合拳。随着政策红利逐一释放,患者能否如愿用上有效的抗癌药?而要从源头上解决抗癌药“入市”“天价”“断供”等诸多问题,我国的医药改革又该迈出怎样的步伐?记者展开了调查。



1 一些价格昂贵的“救命药”纳入医保

一段时间以来,抗癌药短缺、价格昂贵等问题备受关注。癌症患者对抗癌药物可及、药价下降、新药上市的热切期盼一直未减。

民之所望,政之所向。国家为一粒药的民生之疾注入“强心针”——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。

帮助“等药救命”的患者突破“一粒药的困境”,既要有“先手棋”,又应有系列政策加固“民生底板”。

国家对“天价药”早有举措——2017年7月,包括15种肿瘤靶向药物在内的一批进口药被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》并将大幅降价。

各地也已根据自身实际,将一些价格相对昂贵但临床价值突出的药物纳入医保范围。

“以前用靶向药赫赛汀都是自费,光药费1个月就3万多元。现在药价降了,而且进医保了,负担大大减轻了。”在成

都市第三人民医院,病床上的乳腺癌患者周女士说。

记者在多地采访了解到,一些抗癌药物价格下降明显。在湖南,以治疗乳腺癌的药物为例,赫赛汀从去年9月份开始由每支17600元降为7600元,一支氟维司群从11500元降至4800元。

湖南中医药大学第一附属医院肿瘤科医生李菁说,近年来,政府有关部门通过与药企谈判,已有多种抗癌药进入医保目录。同时凯美纳、阿帕替尼等国产创新药的涌现,让患者看到新的希望。“今年政府又宣布取消抗癌药关税,希望落地以后价格还会有明显下降。”

患者分享政策红利的背后,是一份药品审评审批制度改革的成绩单——近10年来在美国、欧盟、日本上市的415个新药中,已有277个在中国上市和正在进入申报或临床试验阶段。

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。

2 药价下降的“反射弧”为什么长?

随着5月1日抗癌药零关税新规落地,患者获得感如何?在此过程中,还有哪些“中梗阻”待破?

记者调查发现,零关税新规的市场反应存在一定的“滞后效应”。比如在辽宁省一所三甲医院肿瘤内科,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。

药价下降的“反射弧”为什么长?

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分析,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

市场中已经库存了一定的进口抗癌药,这部分药品并没有受到降税政策的影响,价格会与之之前保持一致。而且,这部分药品库存销售完毕仍需一定周期。

有关部门已经注意到“反射弧过长”的问题。6月20日召开的国务院常务会议确定,督促推动抗癌药加快降价,让群众有更多获得感。国家医疗保障局有关负责人说,对于医保目录内的抗癌药,下一步将开展专项招标采购,在充分考虑降税影响的基础上,通过市场竞争实现价格下降。

3 解决患者“用药难”的根源在哪里?

对于在北京大学肿瘤医院住院的乳腺癌三期患者刘女士来说,赫赛汀的价格降了很多,但是供应的问题却又成了悬心的“新愁”。“我是从别的医院转院来的,在这里用上了赫赛汀,但是不知道什么时候这里也会断供。”

刘女士的担忧并不是个例。在赫赛汀大幅降价的同时,全国范围内的用药需求也在短期内出现激增,导致多地出现供应紧张状况。

面对“药少”“药贵”的群众呼声,解决患者“用药难”的根源在哪里?

“提高我国抗癌药品的研发能力,是降低抗癌药品费用、减轻对进口抗癌药品依赖的根本之策。”国家卫生健康委员会副主任曾益新说。

根据国家癌症中心发布的最新数据,我国2014年新发的恶性肿瘤大约为380.4万人,死亡229.6万人。

“面对如此庞大的患者人群,仅依赖于进口抗癌药肯定不行,一定要发展自己的创新能力和创新药企,才能满足老百姓的用药需求。”国家癌症中心副主任、中国医学科学院肿瘤医院副院长石远凯说。

在过去的十几年间,全球抗癌药物研发已经驶入快车道,欧美、日本等国家和地区研发的抗癌新药不断上市。据中国医药工业信息中心统计数据,目前我国4000多家制药企业中,90%以上是仿制药生产企业。

今年6月,中科院合肥物质科学研究院刘青松团队自主研发的化学药品1类创新靶向药物HYML-122,已获得国家药监局的临床试验批准。如果试验顺利,大约5年后这种药可以进入临床。如果该药上市,将会帮助更多患者对抗急性髓系白血病这一恶性疾病,解决其在国内“无药可医”的境地。

刘青松说,他们的努力方向,是把癌症变成一种类似于高血压或糖尿病的可控慢性病,“让患者即使不幸得了癌症,也能有生活质量地带癌生存”。

(新华社记者陈聪、肖思思、徐海涛)

全国城市空气质量排名范围扩大至169个城市

据新华社电(记者高敬)生态环境部22日通报了今年上半年空气质量状况,并在原有74个重点城市空气质量排名基础上,将全国城市空气质量排名范围扩大至169个地级及以上城市。

根据最新排名情况看,今年上半年,169城市中临汾、石家庄、邢台、咸阳、晋城等20个城市空气质量相对较差;海口、黄山、拉萨、舟山、深圳等20个城市空气质量相对较好。

从全国情况看,1至6月,全国338个地级及以上城市平均优良天数比例为77.2%,同比上升1.2个百分点;PM2.5、PM10、二氧化硫、二氧化氮、一氧化碳浓度均同比下降,但臭氧浓度同比上升2.6%。

西安一中学违规炒作高考成绩排名被查处

据新华社电(记者都红刚)西安市教育局21日晚在其官网发文称,在7月21日的中招咨询会上,西安高新第一中学违规炒作高考升学率、高考成绩排名,对该中学违规炒作行为进行全市通报批评,取消其全年教育系统所有评优优先资格。

通报指出,在教育部、陕西省教育厅、西安市教育局三令五申禁止炒作“高中状元元”“高中升学率”和“高中高考成绩排名”的要求下,西安高新第一中学在2018年7月21日的中招咨询会上,违规炒作高考升学率、高考成绩排名。

经市教育局研究决定:对西安高新第一中学违规炒作行为进行全市通报批评;取消该校全年教育系统所有评优优先资格;同时责成雁塔区教育局立即责令该校停止违规宣传行为,迅速对相关责任人进行追责,严肃处理;此外,西安高新第一中学对此事向西安市、雁塔区教育局作出书面检查,并视其整改情况,确定2019年该校招生核减计划。

