

广东省药监局打出组合拳力促高质量仿制药供给

24个品规通过一致性评价 通过数量位居全国前列

文/陈泽云

“硫酸氢氯吡格雷片原研药的价格是15.47元/片，现在用3.18元就可以买到同等疗效的国产药了！价格不到原来的1/4。”4月1日起，广州等11个试点城市正式实施国家组织药品集中采购和使用试点工作，这也意味着，现在市民用非常低廉的价格就可以买到深圳信立泰的硫酸氢氯吡格雷片(商品名:泰嘉)等药品。

今年以来，“4+7”带量采购陆续在全国11个试点城市落地，25个中标药品的药价平均降幅52%，最高降幅达到96%。其中，除了3个原研药，其余22个均为通过一致性评价的仿制药，真正实现了“降价不降质”。

记者注意到，自2016年广东开展仿制药一致性评价工作以来，广东省药品监督管理局多措并举助力企业注册申报，打造一套政策组合拳，优化广东省医药产业资源配置。截至目前，广东已有24个品规通过一致性评价，通过数量位居全国前列。

A 促进高质量供给 药品降价不降质

国务院办公厅印发的《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策》明确提出，要提升仿制药质量疗效，推动高质量仿制药尽快进入临床应用，降低全社会药品费用负担，保障公众的用药要求。

我国是仿制药大国，在近17万个药品批文中95%以上都是仿制药。

“开展仿制药一致性评价是补课，也是创新。”省药监局行政许可处负责人指出，由于早期批准上市的药品没有与原研药一致性评价的强制性要求，大多数仿制药的质量和疗效与原研药有差距，造成了一定医疗费用的浪费。

一致性评价的目的，是通过对比已经批准上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行再评价，从而确保仿制药的安全性、有效性，与原研药品达到同等层次。

在“4+7”集采试点等政策的推动下，仿制药一致性评价的重要性愈发凸显。目前，带量采购已经在11个试点城市落地，首批25个试点品种平均降幅52%，最高降幅达到96%。本次集中采购试点给予通过一致性评价的仿制药与原研药公平竞争的机会，其中，25个试点品种中有22个为通过了一致性评价的仿制药。如深圳信立泰的硫酸氢氯吡格雷片，该药于2017年12月率先“闯关”成功，成为了首个通过质量和疗效一致性评价的硫酸氢氯吡格雷片品种，并成功中标此次集采。业内分析认为，推动仿制药的一致性评价，有利于强化竞争，促进仿制药替代，推动“专利悬崖”实现。

药价大幅降价，药品的质量是否受到影响呢？此前，联采办相关负责人表示，药品将“降价不降质”。据悉，由于集中采购药品的质量入围资格以通过一致性评价为质量托底要求。中选后药品监管部门将强化监督检查和产品抽检，加强全生命周期质量监管，因此公众不必担心药品降价后的质量和疗效问题。

自2016年3月，原国家食品药品监督管理总局转发国务院办公厅发布的《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，一致性评价的大幕正式拉开。作为制药大省，广东积极响应，从政策引导、技术支持、资金鼓励、社会共治等多个方面，为企业开展一致性评价保驾护航。

“在一致性评价中，效率就是企业的生命。”省药监局行政许可处负责人表示，为了让本土企业能够及早享受到政策红利，同时用政策引导更多企业主动开展一致性评价工作。省药监局主动作为，率先受理了深圳信立泰、国药致君和珠海联邦的三个品规的一致性评价注册申报，从而助力信立泰等企业率先在2017年就获得了批准，为企业发展赢得了先机，也为公众及早获得与原研

B 配套政策齐上阵 为企业保驾护航

药品质量一致、价格更低的仿制药创造了可能。

去年4月份，由广东省药监局等单位牵头，联合南方医科大学南方医院和广州医科大学成立了广东省仿制药质量和疗效一致性评价研究平台，平台目前拥有实验室面积达到2500平方米，拥有8台进口的大型药物分析质谱仪和50张临床实验病床，专家团队有50人，从技术和规范两个层面来指导广东省一致性评价工作。

“通过该一致性平台，省内具备药品复核能力的检验机构开通绿色通道，对省内企业提交的一致性评价复核检验按法定检验提速10%。”省药监局行政许可处负责人表示，广东省药物分析测试工程技术研究中心启动，将推动华南地区生物医药行业快速发展，提升仿制药质量和疗效，加快广东制药产业的结构调整。

技术平台搭建好，资金扶持和智慧管理也要跟上！省药监局行政许可处负责人介绍，目前开展药品一致性评价的技术研究市场估价每个品规已超过600万元，为了鼓励中小企业大胆申报一致性评价，

省药监局与省经信委协调省财政厅出台政策支持的文件，落实地方对一致性评价的奖励政策。品种通过一致性评价的工业企业，可按规定申报技术改造奖励。目前广州、深圳、清远等市已出台奖励政策，如广州市给予每个符合条件的品种200万元支持，整体支持资金规模达到5亿元。

同时，省药监局已经建立了一致性评价工作进展直报信息系统，供全省药品生产企业和省市两级监督管理部门梳理企业信息和品种信息、参比制剂选择、体外药学研究、体外生物等效性试验和一致性评价申报批准进展等情况，全面实现信息化管理。

值得注意的是，一致性评价涉及领域多且专业，推进也需发挥社会共治合力。目前，省药监局以政府指导、行业自律的形式，推进省药学会、省药理学会、省食品药审评审认证协会和省生物医药创新技术协会四家行业第三方组织共同研究，共同发布《生物等效性试验临床运行规范》等四个行业共识，有效地规范我省生物等效性试验单位建设和项目运行。

C 已申报共计95件 数量居全国第三

截至目前，广东省完成一致性评价并向国家局申报的共计95件，申报数量居全国第三。广东省通过的24个品规中，绝大多数均为基药289目录品种，通过数量位居全国前列。

省药监局表示，一致性评价涉及面广，包括药品的研发生产、流通供应、临床使用、医保支付、招标采购等多个方面，需要多个部门统筹协调，步调一致。下一步，省药监局将继续加强与相关委(厅、局)的合作和沟通，以落

实《广东省关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的实施方案》文件中的相关工作要求。同时，将一致性评价与持有人试点工作共同推进，支持药品生产企业、研究机构、科研人员参与一致性评价，并在报送一致性评价申请时，支持其一并申请成为持有人。为其下一步多点多生产，扩大产能，保障供应奠定基础。

此外，省药监局还将继续鼓励医疗机构和人员开展临床试验。扩大临床试验机

构数量，打破临床资源紧张的瓶颈；逐步推进伦理委员会间伦理审查互认，避免伦理重复审查造成的资源浪费，提高伦理审查效率，保护受试者的安全、健康和权益。

随着广东的化学仿制药一致性评价已经在稳步推进中，对于注射剂再评价的呼声也越来越高。省药监局表示，将持续推进仿制药质量一致性评价实施工作，并督促企业及早部署开展注射剂再评价工作，让公众用上价格实惠的优质药。

药品安全知多D

羊城晚报 GDDA 广东药品监督管理局

线索征集方式
(020) 87776887
手机: 18675868222
QQ: 87776887

微博爆料: 羊城晚报新闻热线

本版制图/郭子君

盛夏美颜 整“妆”待发 高德置地广场 2019 年 Liber Beauty 美妆节盛放！

• 美妆节参展品牌 •



• 活动服装支持 •



初夏到来，草木新生，万物盛放的时节即将到来。在这最美的时光里遇见最美的自己，5月10日-6月5日，Liber 在高德置地冬广场举办为期27天的“Liber Beauty 美妆节”，完美诠释 Liber Beauty 倡导的“由内而外美丽法则”，邂逅更美的自己。

文/林清清



亮点1 大牌云集 一站式全面造型

面对千人千面的不同细致美妆需求，一站式科学美妆，有足够的选择，是精准匹配的前提。

无论是国际大牌，还是沙龙级专业美容机构，都在本次美妆节中融合呈现。如法国的兰蔻、迪奥、娇兰；日本的植村秀、资生堂、SKII；美国的O-

RIGINS、CALVIN KLEIN；英国的BURBERRY；德国的HUGO BOSS；还有贝伊丝、欧伊黎、赫姬、思妍丽和路易士嘉玛发廊等众多国内外知名的护肤、彩妆、美容、仪器、香水、香薰、美发、美甲品牌参展。让大众体验到一站式科学美妆智能服务。



亮点2 智能美肤 高科技皮肤检测

斑点、细纹、毛孔……你的肌肤隐患在哪里？你足够了解自己的肌肤状况吗？要将肌肤问题风险提前防范，细分科技的最新应用，令你制定的美容计划更精准、更高效。

本次Liber Beauty美妆节的亮点之一，是利用科技让大众更加全面深入地了解肌肤真实状况。通过先进的皮肤测试仪，不仅能测出已经暴露于肌肤表面的问题，还能够通过定量

分析，将隐藏在皮肤基底层的问题也呈现出来，最深可探测到皮下2毫米。

与其他美容中心或专柜测试不同的是，LiberBeauty测试仪特别之处在于它可以从斑点、皱纹、纹理、紫外线色斑、毛孔、棕色斑、红色区、紫质等8个影响面容、皮肤健康的指标进行分析，在此基础上结合相应护肤单品，就可更精准地针对皮肤问题进行护理。

惊喜3 定制形象 打造独特个性美

找到自己独一无二的个性美，才是美的最高形式。本次Liber Beauty美妆节以“邂逅更美的自己”为主题，以“由内而外的美丽法则”为理念，自然少不了凸显每个人不同特色美的整体形象造型服务。

一个人的身份是多重的，美也应该是多面的。美妆节现场提供的整体

形象造型服务，可以运用四季色彩理论，根据消费者个人自然色特征，确定最合适的色彩群，按不同场合的最佳用色与妆面定型；也可根据消费者的五官、形体、性格特征及职业，鉴定个人最佳款式风格类型，借此来选取最适合的服装与配饰，让你的气质和个人魅力由内而外地散发。

主题造型“焕颜新生”

初夏换季，也是各种节日密集之时。利用不同节日的调性，本次美妆节推出形象造型服务：母亲节的温馨优雅、520的甜蜜奔放、儿童节的青春飞扬……可以为同一个人带来完全不同的妆容效果。

Liber Beauty美妆节期间，根据不同时令设置的三场节日主题活动，让消费者们来一次全面的修整提升，改头换面如同“焕颜新生”。

★ **温馨优雅 成熟之美** 5月10日-12日“我的白肤美妈妈”

现场设置了母亲护肤、彩妆、服装搭配等形象造型互动体验，鼓励大众带上妈妈一起在Liber化个美妆，换上新装，并且现场拍摄“我的白肤美妈妈”特辑，记录与妈妈的母亲节特别回忆。

★ **甜蜜奔放 宠溺之美** 5月18日-20日“520美丽新法则”

不管是甜蜜的小夫妻、热恋中的情侣还是友谊万岁的闺蜜，都可以借Liber Beauty美妆节，为对方打造一个专属妆容与形象，毫不保留表达满满的爱，收录属于我们的芳华。

★ **率性青春 少女感之美** 5月31日-6月2日“苹果肌，驻颜有术”

Liber Beauty邀请来美妆达人，现场分享时下最热门的护肤单品、彩妆装备，教授驻颜秘诀、化妆技巧、形象造型搭配，定格孩子般苹果肌肤逆天童颜。

亮点4 线上线下融合服务，让美丽触手可及

5月20日起，消费者在Liber Beauty美妆节现场，可通过扫码下载优托邦UTOPA APP，进入Liber Beauty美妆节专属页面，实现线下体验，线上购物。无论是未试用过

的、心仪已久的，还是达人推荐的护肤、彩妆、美容、仪器、香水、香薰、美发、美甲单品等，都可以一键收入囊中。承包你的梳妆台，让美丽变得触手可及！

关于 Liber Beauty

一个全面且具有活力的美丽时尚平台，旨在为顾客带来全新的一站式由内而外变美体验，让顾客邂逅更美的自己。

Liber Beauty融合了自然与科技的力量，赋活每一场美丽重生。在提供线上线下护肤、美容、美发、美甲、服饰搭配等外在美丽服务的同时，更为顾客定制运动、养生、气质培训等内在美丽服务，推动顾客由内而外的焕然蜕变，让每一位渴望改变、追求自然之美、享受美妆乐趣的各行业女性，均可探索自然蕴藏的无限可能，不断寻求自然的美丽新规则，自由感受时尚、高端与动人的气息，开启一段全新美丽旅程。

目前广州高德置地冬广场1、2层Liber Beauty已引入护肤、彩妆、美容、仪器、香水、香薰、美发、美睫、美甲、时尚照相馆等多元品类，经营品牌包括：兰蔻、迪奥、雅诗兰黛、菲拉格慕、法国娇兰、娇韵诗、欧舒丹、茱莉蔻、植村秀、资生堂、SKII、ORIGINS、CHLOE、BURBERRY、HUGO BOSS、CALVIN KLEIN等，为珠江新城乃至广州的爱美人群提供驻颜保养的好去处。

