

## 一、政策导航

### （一）新政策：

- 1、国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知 ..... 1
- 2、国家医疗保障局关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见 ..... 8

### （二）新解读：

- 图解政策：关于加强药品集中采购和使用试点期间药品监管工作的通知 ..... 17

## 二、行业动态

### （一）国际视角：

- 1、35年来首次抗抑郁药获FDA批准，用毒品成分以毒攻毒 ..... 20
- 2、国外哌甲酯滥用的获取途径 ..... 22

### （二）特别关注：

- 天使还是魔鬼？话说芬太尼 ..... 23

### （三）专家论坛：

- 工业大麻应用有严格规范要求 ..... 27

### （四）协会动态：

- 中国麻醉药品协会会员单位维生素B2片等7个品种通过一致性评价 | 1月、2月仿制药动态 ..... 31

## 三、一线风采

### （一）东北制药短讯：

- 1、东北制药吗啡产品治疗领域入选国际疾病分类 ..... 36

中国麻醉药品协会

中国麻醉药品协会

中国麻醉药品协会

中国麻醉药品协会

电话：(010)58572038

传真：(010)58572026

地址：北京市西城区北三环  
中路乙6号伦洋大厦  
306室

邮编：100120

2、东北制药吗啡系列产品全部入选最新版《临床路径治疗药物释义》 ..... 32

(二) 药审中心公示新一批优先审评品种 ..... 33

#### 四、创新视窗

汪思洋：从“产品走出去”到“产业走出去”，昆药海外战略升级正当时 ..... 34

#### 五、热点热议/交流园地

盐酸哌甲酯情况介绍 ..... 38

中国麻醉药品协会

中国麻醉药品协会

中国麻醉药品协会

# 国务院办公厅 关于印发国家组织药品集中采购和使用 试点方案的通知

国办发〔2019〕2号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

《国家组织药品集中采购和使用试点方案》（以下简称《方案》）已经国务院同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

各试点城市要按照《方案》要求，结合实际制定实施方案和配套政策，加强组织领导，层层压实责任，做好宣传引导和风险防范，确保落实试点各项任务。相关省份要密切跟踪试点落实情况，积极创造条件，给予试点城市支持，并加强指导、监督和考核。

各有关部门和单位要按照分工要求，进一步分解细化涉及本部门本单位的工作，抓紧制定具体措施，明确进度安排，逐项推进落实。涉及多个部门的工作，牵头部门要加强协调，相关部门要密切配合。要增强全局观念，加强沟通协作，做到有布置、有督查、有结果。国家组织药品集中采购和使用试点工作小组办公室要会同相关部门做好监测分析、定期通报、督促检查、总结评估等工作，对进度缓慢、成效不明显的试点地区要开展重点督查，重大问题及时向国务院报告。

国务院办公厅

2019年1月1日

## 国家组织药品集中采购和使用试点方案

根据党中央、国务院部署，为深化医药卫生体制改革，完善药品价格形成机制，开展国家组织药品集中采购和使用试点，制定本方案。

### 一、总体要求

（一）目标任务。选择北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安11个城市，从通过质量和疗效一致性评价（含按化学药品新注册分类批准上市，简称一致性评价，下同）的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点，实现药价明显降低，减轻患者药费负担；降低企业交易成本，净化流通环境，改善行业生态；引导医疗机构规范用药，支持公立医院改革；探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制。

（二）总体思路。按照国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路，即国家拟定基本政策、范围和要求，组织试点地区形成联盟，以联盟地区公立医疗机构为集中采购主体，探索跨区域联盟集中带量采购。在总结评估试点工作的基础上，逐步扩大集中采购的覆盖范围，引导社会形成长期稳定预期。

（三）基本原则。一是坚持以人民为中心，保障临床用药需求，切实减轻患者负担，确保药品质量及供应。二是坚持依法合规，严格执行相关政策规定，确保专项采购工作程序规范、公开透明，全程接受各方监督。三是坚持市场机制和政府作用相结合，既尊重以市

场为主导的药品价格形成机制，又更好发挥政府搭平台、促对接、保供应、强监管作用。四是坚持平稳过渡、妥当衔接，处理好试点工作与现有采购政策关系。

## 二、集中采购范围及形式

（一）参加企业。经国家药品监督管理部门批准、在中国大陆地区上市的集中采购范围内药品的生产企业（进口药品全国总代理视为生产企业），均可参加。

（二）药品范围。从通过一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种。

（三）入围标准。包括质量入围标准和供应入围标准。质量入围标准主要考虑药品临床疗效、不良反应、批次稳定性等，原则上以通过一致性评价为依据。供应入围标准主要考虑企业的生产能力、供应稳定性等，能够确保供应试点地区采购量的企业可以入围。入围标准的具体指标由联合采购办公室负责拟定。

（四）集中采购形式。根据每种药品入围的生产企业数量分别采取相应的集中采购方式：入围生产企业在3家及以上的，采取招标采购的方式；入围生产企业为2家的，采取议价采购的方式；入围生产企业只有1家的，采取谈判采购的方式。

## 三、具体措施

（一）带量采购，以量换价。在试点地区公立医疗机构报送的采购量基础上，按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的60%—70%估算采购总量，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购

价格与生产企业签订带量购销合同。剩余用量，各公立医疗机构仍可采购省级药品集中采购的其他价格适宜的挂网品种。

（二）招采合一，保证使用。通过招标、议价、谈判等不同形式确定的集中采购品种，试点地区公立医疗机构应优先使用，确保1年内完成合同用量。

（三）确保质量，保障供应。要严格执行质量入围标准和供应入围标准，有效防止不顾质量的唯低价中标，加强对中选药品生产、流通、使用的全链条质量监管。在此前提下，建立对入围企业产品质量和供应能力的调查、评估、考核、监测体系。生产企业自主选择有配送能力、信誉度好的经营企业配送集中采购品种，并按照购销合同建立生产企业应急储备、库存和停产报告制度。出现不按合同供货、不能保障质量和供应等情况时，要相应采取赔偿、惩戒、退出、备选和应急保障措施，确保药品质量和供应。

（四）保证回款，降低交易成本。医疗机构作为药款结算第一责任人，应按合同规定与企业及时结算，降低企业交易成本。严查医疗机构不按时结算药款问题。医保基金在总额预算的基础上，按不低于采购金额的30%提前预付给医疗机构。有条件的城市可试点医保直接结算。

#### 四、政策衔接，三医联动

（一）探索试点城市医保支付标准与采购价协同。对于集中采购的药品，在医保目录范围内的以集中采购价格作为医保支付标准，原则上对同一通用名下的原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药，医保基金按相同的支付标准进行结算。患者使用价格高于支付标

准的药品，超出支付标准的部分由患者自付，如患者使用的药品价格与中选药品集中采购价格差异较大，可渐进调整支付标准，在2—3年内调整到位，并制定配套政策措施；患者使用价格低于支付标准的药品，按实际价格支付。在保障质量和供应的基础上，引导医疗机构和患者形成合理的用药习惯。

（二）通过机制转化，促进医疗机构改革。通过试点逐渐挤干药价水分，改善用药结构，降低医疗机构的药占比，为公立医院改革腾出空间。要深化医保支付方式改革，建立医保经办机构与医疗机构间“结余留用、合理超支分担”的激励和风险分担机制，推动医疗机构使用中选的价格适宜的药品，降低公立医疗机构运行成本。公立医疗机构医疗服务收支形成结余的，可按照“两个允许”（允许医疗卫生机构突破现行事业单位工资调控水平，允许医疗服务收入扣除成本并按规定提取各项基金后主要用于人员奖励）的要求，统筹用于人员薪酬支出。

（三）压实医疗机构责任，确保用量。鼓励使用集中采购中选的药品，将中选药品使用情况纳入医疗机构和医务人员绩效考核，各有关部门和医疗机构不得以费用控制、药占比、医疗机构用药品种规格数量要求等为由影响中选药品的合理使用与供应保障。对不按规定采购、使用药品的医疗机构，在医保总额指标、对公立医院改革的奖补资金、医疗机构等级评审、医保定点资格、医疗机构负责人目标责任考核中予以惩戒。对不按规定使用药品的医务人员，按照《处方管理办法》和《医院处方点评管理规范（试行）》相应条款严肃处理。要进一步完善药品临床应用指南，加强医疗机构药



品使用监测，严格处方审核和处方点评，加强医师和药师宣传培训，组织开展药品临床综合评价，促进科学合理用药，保障患者用药安全。

（四）明确部门职责，做好政策衔接。为确保国家组织药品集中采购和使用试点达到降药价、促改革的目的，医保、医疗、医药主管部门要各司其职，协调联动。国家医保局承担制定试点方案、相关政策和监督实施的职责，指导各地医保部门做好医保支付、结算和总额预算管理等工作；各级卫生健康部门负责对医疗机构落实中选药品使用情况进行指导和监督，监测预警药品短缺信息，指导公立医院改革等；国家药监局负责对通过一致性评价的品种和药品生产企业相关资质进行认定，各省级药监部门要强化对中选药品质量的监督检查，督促生产企业落实停产报告措施。

#### 五、组织形式

（一）成立试点工作小组及办公室。由国务院办公厅、国家医保局、国家卫生健康委、国家药监局组成国家组织药品集中采购和使用试点工作小组（以下简称试点工作小组），领导试点工作，研究重大事项，部署落实重点任务。试点工作小组办公室设在国家医保局，由国家医保局、国家卫生健康委、国家药监局、联合采购办公室选派人员参加，具体负责组织开展试点，协调部门之间以及部门与地方之间相关工作，加强宣传引导和政策解读。

（二）成立联合采购办公室。在试点工作小组及其办公室领导下，成立联合采购办公室，代表联盟地区开展集中采购。联合采购办公室由试点城市各派1名代表组成，主任人选由试点地区推举确定，



各试点地区代表作为副主任，负责代表试点地区公立医疗机构实施集中采购，组织并督促执行集中采购的结果。由上海市医药集中招标采购事务管理所承担联合采购办公室日常工作并负责具体实施。联合采购办公室下设监督组、专家组、集中采购小组。

1.监督组。负责对药品集中采购工作进行监督，及时受理、处理相关检举和投诉。

2.专家组。组织若干领域专家（包含全国性学术组织推荐的专家、香港医院管理局专家和试点地区推荐的相关专家）成立专家组，负责提供相关政策、临床使用、采购操作等技术咨询。

3.集中采购小组。负责集中采购具体实施工作，由联合采购办公室对集中采购小组成员进行培训，并签订廉洁、保密承诺书和利益回避声明等。

## 六、工作安排

联合采购办公室汇总试点地区公立医疗机构的药品用量信息，结合试点方案及试点实际情况，进一步完善实施方案，起草并发布集中采购公告，开展药品集中采购具体工作，公布采购结果，督促试点地区执行集中采购的结果并加强监督检查。试点地区在省级采购平台上按照集中采购价格完成挂网，集中采购主体按集中采购价格与企业签订带量购销合同并实施采购，于2019年初开始执行集中采购结果，周期为1年。试点工作小组办公室对集中采购和使用全过程进行指导监督。联合采购办公室和试点地区如遇重大问题，及时向试点工作小组办公室报告。

# 国家医疗保障局 关于国家组织药品集中采购和使用试点医 保配套措施的意见

医保发〔2019〕18号

北京市、天津市、辽宁省、上海市、福建省、广东省、重庆市、四川省、陕西省医疗保障局：

为贯彻落实《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发〔2019〕2号）精神，做好医疗保障部门落实国家组织药品集中采购和使用试点工作，规范相关配套措施，提出以下指导意见：

## 一、落实医保基金预付政策

试点地区医保部门根据集中采购中选药品的采购价格、各医疗机构与企业约定的采购品种及采购数量测算带量采购药费金额。在医保基金预算中明确国家组织药品集中采购和使用试点药品专项采购预算。医保经办机构在试点工作正式启动前，按照不低于专项采购预算的30%提前预付医疗机构，并要求医疗机构按合同规定与企业及时结算，降低企业财务成本。鼓励医保经办或采购机构与企业直接结算或预付药款。

## 二、做好医保支付标准与采购价的协同

各试点地区要妥善做好集中采购药品医保支付标准与采购价的协同，并统一试点地区内统筹基金支付的各级各类定点医疗机构同一

药品的支付标准。对同一通用名下的原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药，原则上以集中采购中选价作为该通用名药品的支付标准，医保基金按相同的支付标准进行结算。患者使用价格高于支付标准的药品，超出支付标准的部分由患者自付，支付标准以内部分由患者和医保按比例分担。对部分价格与中选药品价格差异较大的药品，试点地区可按照“循序渐进、分类指导”的原则，渐进调整支付标准，在2—3年内调整到位，原则上按如下规则调整：

（一）非中选药品2018年底价格为中选价格2倍以上的，2019年按原价格下调不低于30%为支付标准，并在2020年或2021年调整到以中选药品价格为支付标准。鼓励非中选企业主动降价，向支付标准趋同。各试点城市也可在综合考虑本地实际的基础上探索通过调整个人自付比例等方式，引导患者使用中选品种。

（二）非中选药品2018年底价格在中选价格和中选价格2倍以内（含2倍）的，原则上以中选价格为支付标准。

（三）低于中选价格的，以实际价格为支付标准。

同一通用名下未通过一致性评价的仿制药，不设置过渡期，2019年支付标准不高于中选药品价格。

### 三、完善医保支付方式，鼓励使用集中采购药品

各试点地区要结合推进医保支付方式改革，完善“结余留用、超支合理分担”的激励约束机制和风险分担机制，鼓励医疗机构使用中选药品。医保部门制定2019年年度医保基金总额控制指标时，对合理使用中选品种、履行购销合同、完成集中采购药品用量的定点医疗机构，不因集中采购品种药品费用下降而降低总额控制指标。继续推

进按病种、按疾病诊断相关分组、按床日等定额付费，对使用集中采购药品的治疗，不因药品费用下降而降低2019年定额支付标准。各试点地区要按照“总量控制、结构调整”的原则，引导公立医院优化费用结构，促进公立医院改革。

#### 四、建立医院集中采购考核机制

试点地区公立医疗机构应按购销合同完成中选药品采购量。采购量完成后，仍应优先使用中选品种，原则上在试点采购周期内采购中选药品使用量不低于非中选药品采购量。各试点城市药品采购机构要加大对药品线上采购的监控力度，杜绝线下采购等不规范采购现象。

各试点地区医保部门按照“按月监测、年度考核”的方式，监测定点医疗机构执行国家试点药品集中采购的情况，并将其纳入医保定点医疗机构协议管理和医保费用考核，从严管理。对采购结果执行周期内未正常完成中选品种采购量的医疗机构，相应扣减下一年度医保费用额度。对中选品种处方量下降明显的医生，应进行专项约谈。

各试点地区医保部门要充分认识国家组织药品集中采购和使用试点的重要意义，加强组织领导，层层压实责任，认真落实各项医保配套措施，分解细化完善具体举措。试点城市所在省份医保部门要充分支持试点地区医保工作。如遇重大问题，及时向国家医疗保障局报告。

国家医疗保障局

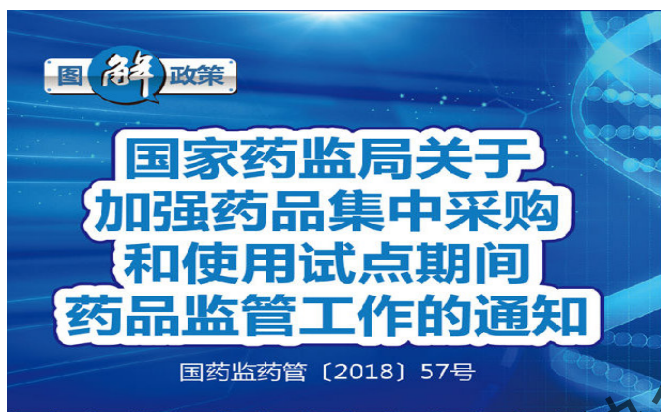
2019年2月28日

02 新解读

# 政策解读

## 关于加强药品集中采购和使用试点期间药品监管工作的通知

2019年02月26日发布



各省、自治区、直辖市药品监督管理局  
新疆生产建设兵团市场监督管理局

为全面落实党中央、国务院决策部署和《国家组织药品集中采购试点方案》有关要求

↓  
切实保证  
药品集中采购和使用试点期间中标药品的质量

↓  
保障人民群众用药安全  
↓  
现将有关要求通知如下：



### 加强药品生产监管

各省级药品监管部门	要坚持问题导向
	要强化日常监管
	要督促企业落实主体责任

要加大对通过仿制药一致性评价品种特别是中标药品生产企业的现场检查力度

**重点检查**

企业风险隐患排查责任落实情况

生产质量管理规范实施情况

数据真实可靠情况

中国麻醉药品协会





中国麻醉药品协会

要积极推进中标品种生产企业按照  
《国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》  
(国药监药管〔2018〕35号)要求



加快信息化追溯体系建设

确保在2020年底前实现中标品种全过程可追溯



加强药品抽检和不良反应监测

各省级药品监管部门  
要科学合理制定本省药品抽检计划

对行政区域内通过仿制药一致性评价品种  
以及中标药品生产环节开展全品种覆盖抽检



各市县负责药品监管的部门对流通和使用环节  
可能存在问题的产品要及时组织抽检

对抽检不合格药品要依法严肃查处

要加强对通过仿制药一致性评价品种  
特别是中标药品的不良反应监测力度

对监测中发现的异常风险信号  
聚集性信号及时组织处置



中标企业要按照国家药监局  
《关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告》  
要求

做好 不良反应监测 报告 分析评价 工作

全面落实企业药品安全主体责任

加快推进一致性评价工作

/// 进一步加大服务指导力度 ///

建立绿色通道

对一致性评价申请随到随审

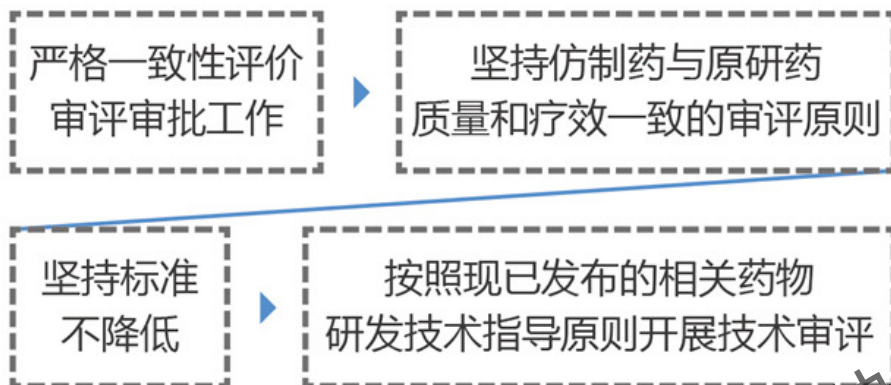
加快审评进度

企业在研发过程中遇到重大技术问题的

• 可以按照 •

《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》的  
有关规定

与药品审评机构进行沟通交流



实施创新驱动发展战略，助推药品高质量发展

各省级药品监管部门  
要紧紧围绕药品高质量发展目标

加快推进中共中央办公厅、国务院办公厅  
《关于深化审评审批制度改革  
鼓励药品医疗器械创新的意见》政策

加快落实仿制药一致性评价等政策

鼓励以临床价值为导向的药品创新

支持创新型企业创新能力建设



鼓励医药产业高质量发展

支持药品生产企业兼并重组、联合发展

逐步培育一批具备国际竞争力的现代药品企业集团

鼓励药品生产企业延伸产业链

促进药品产业规模化集约化发展

鼓励具备药品现代物流条件的企业整合药品仓储和运输资源



### 工作要求

(一)

全面落实属地管理责任

各级地方人民政府  
要切实履行  
药品安全管理责任

加强组织领导

强化统筹协调

完善体制机制保障

坚守集中采购试点的  
药品质量安全底线

各省级药品监管部门和市县  
负责药品监管的部门要依法行政、履职尽责

- 加强日常监管工作
- 加强对中标品种生产、流通使用全周期的质量监管
- 加大违法违规企业的处罚力度
- 要督促中标生产企业建立企业库存和停产报告制度

▶ 通过协议  
规范配送行为

▼  
保证药品供应



## (二) 全面加强部门协调和信息沟通

各省级药品监管部门要建立健全药品质量问题应急处置工作机制

妥善处置热点问题

加强政策宣传和解读

及时回应社会关切

要加强与试点工作有关部门信息沟通

及时通报药品监管工作信息情况

保证试点工作平稳有序推进



对药品生产企业停产、  
产品质量问题等信息要及时向当地政府报告





(三)

全面严惩药品违法行为

试点  
工作期间

各级地方药品监管部门  
要强化突出问题整治

查处违反药品管理法  
及药品质量管理规范的行为

严厉打击制售  
假劣药品行为

对问题企业和药品依法采取  
责令停止生产经营、  
召回等措施

要依法落实  
处罚到人  
各项要求

涉嫌犯罪的依法移送公安机关追究刑事责任

要对违法  
违规行为

追根溯源  
一查到底

形成  
有力震慑

试点期间遇到的问题和  
建议及时向国家药监局报告



国家药监局适时会同国家药品  
集中采购试点工作小组成员单位

对各省落实试点期间  
药品监管工作进行督导检查



来源：国家药品监督管理局网站

## 35年来首次抗抑郁药获FDA批准，用毒品成分以毒攻毒

01  
国际  
视角

3月5日，美国食品及药品管理局（FDA）批准了30多年来的第一款新型抗抑郁症药物，主要用于治疗难治型重度抑郁症患者。它的作用效果和机制与之前的药物不同，常规药物需要几周至几个月才能见效，这款新药在吸入后最快仅需要几十分钟就能起效。

不过有人对这种药物表示担心，因为这种新药的主要成分包含“艾氯胺酮”，之所以这么说是因为艾氯胺酮是氯胺酮中的主要成分，而氯胺酮是一种麻醉药物，俗称“K粉”，它由两种镜像异构体组成，艾氯胺酮是其中之一。艾氯胺酮同样具有镇静、致幻等作用。有研究人员担心这种新药可能有被滥用的风险，同时长期使用可能产生成瘾等不良后果。

氯胺酮是苯环己哌啶（phencyclidine）的衍生物。临床所用的氯胺酮是右旋氯胺酮和左旋氯胺酮两对映异构体的消旋体。氯胺酮是一种具有镇痛作用的静脉全麻药，临床上用作手术麻醉剂或麻醉诱导剂，具有一定的精神依赖性潜力。可选择性抑制丘脑内侧核，阻滞脊髓网状结构束的上行传导，兴奋边缘系统。氯胺酮可以产生一种分离麻醉状态，其特征是僵直状、浅镇静、遗忘与显著镇痛，并能进入梦境、出现幻觉。

氯胺酮在我国列入《精神药品品种目录（2013年版）》中，属第一类精神药品，按第一类精神药品管制。其科研、生产、流通、使用，依照国务院颁发的《麻醉药品和精神药品管理条例》进行管理，实行按计划定点生产、定点经营，医疗机构凭卡（麻醉药品、第一类



精神药品购用印鉴卡)采购,医生凭资质处方(麻醉药品和第一类精神药品处方资格),并使用专用处方,而且处方用量有严格规定。由于受管制的精神药品具有两重性,一方面是医疗中对疾病的治疗作用。另一方面是如不规范地使用会产生精神依赖性,若流入非法渠道则可能成为毒品,危害社会。

21世纪初期,研究人员发现了氯胺酮的抗抑郁作用,虽然目前尚不明确它是如何在大脑中起作用的,但是从数据来看,它可以非常迅速地缓解抑郁症的症状,只需要几个小时就可起效。标准的抗抑郁症药物,通常需要几个星期到几个月的时间才能起效。

2009年发表的研究表明,有自杀倾向的抑郁患者在经过氯胺酮治疗后,在24小时内有了改善。

2018年5月,强生公司公布了两项艾氯胺酮喷鼻剂III期临床试验的结果,“第一项研究结果表明,在治疗难治型抑郁症方面,艾氯胺酮能够延长复发时间,第二项研究表明长期来看,并未发现新的安全性问题。”美国麻省总医院精神疾病专家Maurizio Fava在一份声明中表示。

在此次FDA批准之前,强生公司提交了5项关于该药物的III期临床结果:三项短期效果研究,一项持续性研究以及一项长期安全性研究,这些试验共包括1700多人。在短期效果研究中,有一项结果显示阳性,表示具有临床上的显著效果。根据一份备忘录,此前的抗抑郁药物是在两项阳性短期试验的基础上,才得以获批。不过即使如此,2019年2月,FDA咨询委员会以14票赞同,2票否定的结果,建议批准该药品。2019年3月5日,FDA正式做出了批准的决定。

投票反对批准艾氯胺酮的两名FDA小组成员表达了对该药物副作用、可能被滥用等问题的担忧。在临床试验中,药物副作用主要有出

现游离状态和幻觉、头晕、视线模糊等。在强生发布的临床报告中指出，大多数不良反应在给药的第一天出现，并在24小时内就会消失。

FDA咨询委员会委员，研究成瘾和非法药物使用的专家Lee Hoffer称，20世纪90年代和21世纪初，氯胺酮是出现在娱乐场所的一种非法药物，副作用与艾氯胺酮相似。哥伦比亚大学精神疾病专家Jeffrey Lieberman认为，“毫无疑问，这是一项重大进展。但是这种药物仍然还有很多未知之处，特别是在长期使用的情况下。”

为了应对副作用对患者的影响，同时也避免滥用问题，FDA提醒使用者，这种药物可能会影响他们的认知、判断以及思维，为了避免副作用带来的不利影响，药物使用者需要至少在医疗机构监测两个小时以上。

为了防止出现滥用的情况，FDA要求，这种药物只能在经批准和认证的医生办公室或者医疗中心使用，禁止带回家使用。也就是说，所有的患者都需要每周在医疗机构进行一到两次的治疗，在监督下吸入药物。

## 国外哌甲酯滥用的获取途径

2016年，recovery brands 研究显示

- 1、18-28岁的滥用中以假装ADHD来获得处方
- 2、多于20%的人通过家庭成员获取
- 3、至少20%的人从其他学生处获得
- 4、少于15%的人通过一些销售渠道获得

## 天使 还是 魔鬼？话说芬太尼

### 一、芬太尼的前生今世

距吗啡诞生时隔150多年后，1960年，世界著名的药理学家、杨森制药公司的创始人保罗·杨森博士，首次成功合成了比吗啡镇痛效果更强、副作用更小的镇痛药芬太尼（Fentanyl）。后来第一位将芬太尼用于临床麻醉的医师卡斯特罗，根据自己的临床经验将芬太尼和氟哌利多合用，起到很好的“神经安定镇痛术”的效果。1977年斯坦利应用大剂量芬太尼取代吗啡成功用于心脏手术麻醉，标志着心脏手术麻醉进入了芬太尼时代。然而，保罗·杨森博士并没有满足于芬太尼在临床的成功。1974年他又成功合成舒芬太尼（Sufentanil），1976年成功合成阿芬太尼（Alfentanil），1990年成功合成瑞芬太尼（Remifentanil）。

由此，阿片类镇痛药家族又多了一位重要的系列成员，芬太尼系列药物像一个美丽的天使，以它独特的药理药效优势走上世界麻醉镇痛的顶尖舞台，给处在疼痛中的病患带来了福音。如今，在包括中国在内的世界各地的手术麻醉和镇痛治疗中，芬太尼系列药物已成为不可或缺的重要药物。

### 二、芬太尼的主要作用与副反应

#### 1. 芬太尼的主要作用

芬太尼为阿片受体激动剂，属强效麻醉性镇痛药，药理作用与

吗啡类似。动物实验表明，其镇痛效力约为吗啡的80倍。镇痛作用产生快，但持续时间较短，静脉注射后1分钟起效，4分钟达高峰，维持作用30分钟。肌肉注射后约7分钟起效，维持约1~2小时。主要用于麻醉前、中、后的镇静与镇痛，是目前复合全麻中常用的药物。①用于麻醉前给药及诱导麻醉，并作为辅助用药与全麻及局麻药合用于各种手术。与氟哌利多(Droperidol)2.5mg和本品0.05mg的混合液，麻醉前给药，能使病人安静，对外界环境漠不关心，但仍能合作。②用于手术前、后及术中等各种剧烈疼痛。

## 2. 芬太尼的副反应

①芬太尼严重副反应为呼吸抑制、窒息、肌肉僵直及心动过缓，如不及时治疗，可发生呼吸停止、循环抑制及心脏停搏等。

②芬太尼有成瘾性。

由于芬太尼有成瘾性，有人把它视为毒品用于非医疗使用并谋取暴利，芬太尼“毒性”的一面就像从潘多拉盒子里的跑出来的魔鬼，给社会带来了极大的危害，甚至可能成为第二个鸦片。

## 三、我国芬太尼类临床用途

名称	规格	适应症
枸橼酸芬太尼注射液	10ml: 0.5mg	用于各种疼痛和术后镇，亦可作为麻醉辅助药。病人自控镇痛(PCA)中广泛应用。
芬太尼透皮贴剂	12 $\mu$ g/小时, 2.1mg/贴; 25 $\mu$ g/小时, 4.2mg/贴; 50 $\mu$ g/小时, 8.4mg/贴; 75 $\mu$ g/小时, 12.6mg/贴	本品用于治疗需要应用阿片类止痛药物的重度慢性疼痛
注射液盐酸瑞芬太尼	1mg、2mg、5mg(以瑞芬太尼碱基C <sub>20</sub> H <sub>28</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> 计)	用于全麻诱导和全麻中维持镇痛。
枸橼酸舒芬太尼注射液	(1) 1ml: 50 $\mu$ g; (2) 2ml: 100 $\mu$ g; (3) 5ml: 250 $\mu$ g (以舒芬太尼计)。	用于气管内插管，使用人工呼吸的全身麻醉 -作为复合麻醉的镇痛用药 -作为全身麻醉大手术的麻醉诱导和维持用药

## 四、中国对芬太尼类物质的管制

### 1. 芬太尼类药物管制

国际上对麻醉药品、精神药品的管制遵循三个公约，即经修正的《1961年麻醉品单一公约》、《1971年精神药物公约》和《联合国禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》，我国已于1985年和1988年分别加入三个公约，成为其缔约国。

2013年11月，国家食品药品监督管理总局、公安部、国家卫计委联合发出通知，公布《麻醉药品品种目录（2013年版）》和《精神药品品种目录（2013年版）》，并于2014年1月1日起施行。2013版《麻醉药品品种目录》中共收录了芬太尼类药物13种，其中，在我国生产及使用的有3种，分别为：芬太尼、瑞芬太尼、舒芬太尼。

在我国芬太尼类药物属于麻醉药品，其科研、生产、流通、使用受到严格的管制，我国对麻醉药品的管理有一套完整、闭环且成功的管理体系，麻醉药品的管理遵循《药品管理法》，依照国务院颁发的《麻醉药品和精神药品管理条例》进行管理，第四条规定：国家对麻醉药品药用原植物以及麻醉药品和精神药品实行管制。除本条例另有规定的外，任何单位、个人不得进行麻醉药品药用原植物的种植以及麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输等活动。《条例》规定了麻醉药品的管理包括科研立项；定点计划种植、生产、流通；印鉴卡购买；专用处方等。确保芬太尼类药物等麻醉药品应用在可控的科研及医疗使用范围。

### 2. 芬太尼类物质管制

2009年以来，新精神活性物质在全球不断泛滥，危害严重。全

全球发现的新精神活性物质品种已经从2012年的7类251种增加到了2017年的9类789种，报告发现的国家和地区由2012年的70个增加到了2016年的107个。

为加强对非药用类麻醉药品和精神药品的管理，2015年9月，公安部、国家卫生计生委、国家食品药品监督管理总局、国家禁毒办公室联合印发了《非药用类麻醉药品和精神药品列管办法》，第三条规定：麻醉药品和精神药品按照药用类和非药用类分类列管。除麻醉药品和精神药品管理品种目录已有列管品种外，新增非药用类麻醉药品和精神药品管制品种由本办法附表列示。第四条规定：对列管的非药用类麻醉药品和精神药品，禁止任何单位和个人生产、买卖、运输、使用、储存和进出口。

2017年，我国对《非药用类麻醉药品和精神药品管制品种增补目录》进行了增补，列管的新精神活性物质已达138种。而对于国际社会较为关注的芬太尼类物质，目前我国已列管25种和2种芬太尼前体。

2018年12月1日，国家主席习近平应邀同美国总统特朗普在布宜诺斯艾利斯共进晚餐并举行会晤。中方决定对芬太尼类物质进行整类列管，并启动有关法规的调整工作。

总之，芬太尼作为阿片类药物有很强的镇痛作用，是构成全麻的催眠、镇痛、肌肉松弛三大要素中实现镇痛的支柱药物，是麻醉和疼痛治疗中不可或缺的良药。我们希望她成为解除人们病痛的天使，为人类造福。

中国麻醉药品协会



## 工业大麻应用有严格规范要求

去年以来，受加拿大等国“大麻合法化”影响，国际社会对工业大麻种植加工等问题关注度骤升。近日，工业大麻的经济价值又受到广泛关注。为厘清工业大麻和毒品大麻的概念，防止国内工业大麻应用概念被混淆视听、形成错误印象，《中国禁毒报》记者专访了公安部禁毒局政策法规处处长李晓、公安部禁毒局国际合作处处长马艳春、公安部禁毒情报技术中心毒品实验室副处长花镇东，他们就工业大麻应用相关规范要求进行了解答。

记者：国际上对于大麻植物的种植有什么管制措施？对工业大麻有什么特殊的规定吗？

马艳春：在国际层面，大麻植物属于联合国《经1972年议定书修正的1961年麻醉品单一公约》（以下简称“《1961年公约》”）的管制范围，该公约中“第一条定义”“第二十二条适用于种植的特别规定”“第二十八条大麻的管制”等条款详细规定了大麻植物种植管制措施。该公约明确指出，“大麻植物”指大麻属(genus Cannabis)的任何植物。如果缔约国认为“禁止种植鸦片罂粟、古柯树或大麻植物为保护公共卫生与福利及防止麻醉品流于非法产销的最适当办法时”，那么缔约国应禁止这些毒品原植物的种植。同时，该公约规定以上措施“对于专供工业用途（纤维质及种子）或园艺用途的大麻植物的种植不适用”，“缔约国如准种大麻植物以生产大麻或大麻脂，则对此项种植应适用关于管制鸦片罂粟的第二十三条所规定的管制制度。”



记者：那么所谓的医用大麻是否属于工业大麻的范围？

花镇东：医用大麻不属于工业大麻的范围。公约中已经明确规定，不受管制的工业用途大麻仅限于目的为获取纤维质和种子的大麻植物。而大麻用于止痛、止吐、增进食欲等医疗用途时，起作用的是四氢大麻酚等活性大麻素成分，这些成分也是大麻作为毒品吸食时使人产生幻觉和欣快感的成分，因此医用大麻实质上 and 毒品大麻是同种植物，不能视为工业大麻而被排除在《1961年公约》的管制范围之外。实际上，联合国国际麻醉品管制局近期给各成员国政府发函，再次重申了《1961年公约》将工业大麻种植的用途限定于纤维质和种子，其他用途的大麻种植均被排除在外。各成员国如需授权种植用于医疗和科研等用途的大麻，均应根据公约采取管制措施，包括设立专门政府部门负责规划种植地区、颁发种植许可证等。

记者：我国对于大麻的管制情况如何？

李晓：我国作为《1961年公约》的缔约国，一直严格履行公约规定的相关责任和义务，对大麻种植进行严格的管制。《中华人民共和国禁毒法》中规定，国家对麻醉药品药用原植物种植实行管制，禁止非法种植罂粟、古柯植物、大麻植物以及国家规定管制的可以用于提炼加工毒品的其他原植物；国家确定的麻醉药品药用原植物种植企业，必须按照国家有关规定种植麻醉药品药用原植物。《麻醉药品和精神药品管理条例》中进一步细化规定，国务院药品监督管理部门和国务院农业主管部门根据麻醉药品年度生产计划，制订麻醉药品药用原植物年度种植计划；麻醉药品药用原植物种植企业由国务院药品监督管理部门和国务院农业主管部门共同确定，其他单位和个人不得种

植麻醉药品药用原植物。

依据上述国际公约和我国的相关法律法规精神，除为获取纤维质和种子的工业大麻外，其他用途的大麻植物均属于管制范围，必须得到主管部门的批准方可种植，且种植企业需按年度种植计划进行种植，并定期报告种植情况。

记者：我国目前除批准用于获取纤维质和种子的工业大麻种植以外，是否还批准了其他用途的大麻种植，如医疗用途的大麻种植？

花镇东：据我所知还没有。与吗啡作为麻醉药品广泛使用不同，世界卫生组织于1945年和1957年两次作出大麻无任何医疗价值的结论。国际公约中保留医用大麻本意是考虑到一些国家传统医学中对大麻的使用，但近来中国以外的某些国家由于吸食大麻人数众多，政府事实上已无力进行有效管控，因此选择首先将医用大麻合法化，为下一步娱乐大麻合法化探路。

大量案例已经证明吸食大麻一方面严重损害个体健康，可引发心血管及呼吸系统疾病，并导致精神障碍甚至精神分裂症，另一方面影响公共安全，其产生的幻觉会严重影响判断能力，在欧美发达国家已成为毒驾肇事的重要诱因。同时，吸食大麻往往是滥用毒品的开端，通过购买大麻接触毒贩，再逐渐由大麻过渡到其他成瘾性更强、危害更严重的毒品的情况十分普遍。因此，吸食大麻的危害远大于其医学意义，我国政府一直对毒品犯罪持零容忍态度，在多个国际场合表达了坚决反对大麻合法化的立场。现阶段，我国并未批准任何医用大麻的种植，也未批准任何含有四氢大麻酚等活性大麻素成分的药物上市。

记者：近期，从大麻中提取大麻二酚的产业热度渐增，对此有何评价？

花镇东：与四氢大麻酚不同，大麻二酚无精神活性，因此未被列入国际禁毒公约附表和我国麻醉药品目录，不属于管制毒品，但这并不意味着用于提取大麻二酚的大麻能未经许可或通过工业大麻许可进行种植。

2018年6月25日，美国食品药品监督管理局（FDA）发布声明，首次批准含有大麻二酚的药物“Epidiolex”上市，用于治疗癫痫。但是必须注意到，大麻二酚本身在美国管制物质法案（Controlled Substances Act）中列为一类管制物质，该药物也被列为五类管制物质，美国食品药品监督管理局表示将严格监视该药物的使用，一旦发现被用于非医疗用途将采取应对措施。

在我国部分地区允许种植的工业大麻是通过科学筛选培育出的整株四氢大麻酚含量在0.3%以下的大麻品种。但提取大麻二酚时，一般使用的是活性大麻素含量较高嫩叶和花苞，提取过程中产生的四氢大麻酚含量往往高于0.3%。《云南省工业大麻种植加工许可规定》中明确工业大麻花叶加工提取的四氢大麻酚含量高于0.3%的产品，适用毒品管制的法律、法规。因此，即使种植的是工业大麻品种，但用于提取大麻二酚时，相关企业仍需按照毒品大麻的管制要求进行申请，获得批准后方可进行生产，严防四氢大麻酚含量较高、可作为毒品使用的大麻提取物流入非法渠道。

内容来源：中国禁毒报

## 中国麻醉药品协会会员单位 维生素B2片等7个品种通过一致性评价

1月、2月份制药动态

会员单位通过一致性评价品种、重点仿制药上市申请：2019年1月、2月。

### 一、通过一致性评价品种

药品名称	企业名称	受理号
维生素B2片	宜昌人福药业有限责任公司	CYHB1850235
利培酮片	江苏恩华药业股份有限公司	CYHB1850200
阿立哌唑口崩片	成都康弘药业集团股份有限公司	CYHB1850147
阿立哌唑口崩片	成都康弘药业集团股份有限公司	CYHB1850146
盐酸特拉唑嗪	扬子江药业集团江苏制药股份有限公司	CYHB1850103
盐酸特拉唑嗪	扬子江药业集团江苏制药股份有限公司	CYHB1850102
注射用替莫唑胺	江苏恒瑞医药股份有限公司	CYHS1700055

### 二、重点仿制药上市申请

药品名称	企业名称	受理号
苯甲酸阿格列汀片	国药集团国瑞药业有限公司	CYHS1800536
醋酸艾司利卡西平片	北京四环制药有限公司	CYHS1900082
富马酸丙酮替诺福韦片	成都倍特药业有限公司	CYHS1900088
枸橼酸芬太尼口腔黏膜贴片	江苏恩华药业股份有限公司	CYHS1900075
枸橼酸芬太尼口腔黏膜贴片	江苏恩华药业股份有限公司	CYHS1900073
枸橼酸舒芬太尼注射液	国药集团工业有限公司廊坊分公司	CYHS1900050
枸橼酸舒芬太尼注射液	国药集团工业有限公司廊坊分公司	CYHS1900049
马来酸茚达特罗粉吸入剂	江苏恒瑞医药股份有限公司	CYHS1900067
苏沃雷生片	天津天药药业股份有限公司	CYHS1900140
缬沙坦氨氯地平片	昆明集团股份有限公司	CYHS1900037

## 东北制药吗啡产品治疗领域入选 国际疾病分类

国家卫健委官网发布《关于印发国际疾病分类第十一次修订本（ICD-11）中文版的通知（国卫医发〔2018〕52号）》。此《通知》将慢性癌性疼痛（MG30.1）定义为独立的疾病种类，进一步明确了慢性癌性癌痛不应视为癌症常见的普通症状对待，而是一种疾病加以重视，规范的诊断和治疗。《通知》要求自2019年3月1日起，各级各类医疗机构应当全面使用ICD-11疾病分类。卫生健康行政部门开展医疗机构绩效考核、质量控制与评价等工作

东北制特药系列产品属于治疗急、慢性疼痛药物，其中重点推广产品吗啡主要应用于重度癌痛治疗。东北制药将加大力度宣传《通知》内容，重点宣传癌痛的疾病定义，推广东药吗啡产品的药物经济学优势，突出东药特药产品在医改政策考核中发挥的重要作用，强化推广东药吗啡产品的基药属性和临床首选地位。

## 东北制药吗啡系列产品全部入选最新版 《临床路径治疗药物释义》

国家卫健委官网发布《关于印发国际疾病分类第十一次修订本（ICD-11）中文版的通知（国卫医发〔2018〕52号）》。此《通知》将慢性癌性疼痛（MG30.1）定义为独立的疾病种类，进一步明确了慢性癌性癌痛不应视为癌症常见的普通症状对待，而是一种疾病加以重视，规范的诊断和治疗。《通知》要求自2019年3月1日起，各级各类医疗机构应当全面使用ICD-11疾病分类。卫生健康行政部门开展医疗机构绩效考核、质量控制与评价等工作

东北制特药系列产品属于治疗急、慢性疼痛药物，其中重点推广产品吗啡主要应用于重度癌痛治疗。东北制药将加大力度宣传《通知》内容，重点宣传癌痛的疾病定义，推广东药吗啡产品的药物经济学优势，突出东药特药产品在医改政策考核中发挥的重要作用，强化推广东药吗啡产品的基药属性和临床首选地位。

## 药审中心公示新一批优先审评品种

2月25-26日，药审中心网站公示了新一批拟纳入优先审评的品种名单，其中包括4个具有明显治疗优势的创新药（达拉非尼、曲美替尼、普拉曲沙和帕妥珠单抗）和1个重大专项品种（信达的阿达木单抗）。

### 拟优先审评品种公示名单

序号	受理号	药品名称	注册申请人	公示日期	公示截止日期	提出申报
1	JXHS1800081	达拉非尼胶囊	北京诺华制药有限公司	2019-02-26	2019-03-05	+
2	JXHS1800082	达拉非尼胶囊	北京诺华制药有限公司	2019-02-26	2019-03-05	+
3	JXHS1800083	曲美替尼片	北京诺华制药有限公司	2019-02-26	2019-03-05	+
4	JXHS1800084	曲美替尼片	北京诺华制药有限公司	2019-02-26	2019-03-05	+
5	JXSS1800027	阿达木单抗注射液	信达生物制药（苏州）有限公司	2019-02-26	2019-03-05	+
6	JXHS1800080	普拉曲沙注射液	萌蒂（中国）制药有限公司	2019-02-25	2019-03-04	+
7	JXSS1800042	帕妥珠单抗注射液	罗氏（中国）投资有限公司	2019-02-25	2019-03-04	+

协会会员单位萌蒂制药有限公司的普拉曲沙注射液榜上有名。

### 优先审评公示详细信息

受理号	JXHS1800080
药品名称	普拉曲沙注射液
剂型	注射剂
规格	1ml:20mg
申请人	萌蒂(中国)制药有限公司
中心承办日期	2019-01-02
公示日期	2019-02-25
拟优先审评的理由	经审核，本申请符合《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126号）规定的优先审评审批范围，同意按优先审评范围（一）3款具有明显治疗优势创新药纳入优先审评程序。
专家审核意见	经审核，本申请符合《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126号）规定的优先审评审批范围，同意按优先审评范围（一）3款具有明显治疗优势创新药纳入优先审评程序。



## 汪思洋：从“产品走出去”到“产业走出去”，昆药海外战略升级正当时

2019年2月，春节刚过，昆药集团总裁钟祥刚便带队马不停蹄赶往非洲，对当地医疗健康投资项目展开为期两周的调研，正式启动昆药在非洲的国际产能合作业务计划。在“一带一路”倡议下，中非合作发展正在迎来“黄金时期”，有着20多年海外拓展经验、全球40多个国家销售网络的昆药集团，将如何抓住这一历史机遇，顺利实现从“产品走出去”到“产业走出去”的华丽转型？昆药集团董事长汪思洋给出了答案。

### 01 昆药国际化战略1.0：产品走出去



昆药集团与屠呦呦教授团队合作的“双氢青蒿素片治疗红斑狼疮项目”，2018年已进入临床二期。

谈到昆药的国际化发展，不得不提到其最具开拓性的产品——青蒿素。昆药最初的海外战略定位是“青蒿素产品出口商”，主要战场在疟疾的重灾区——非洲。经过在非洲地区近20年的耕耘，昆药青蒿素类产品已成为非洲最好的中国抗疟品牌之一，拯救了数百万的生命，昆药也发展成为全球最大的抗疟药原料药生产商、全球品种最全的抗疟药品供应商，不仅在肯尼亚、尼日利亚、乌干达和坦桑尼亚等



非洲国家设立了子公司，还在非洲40多个国家完成了抗疟药品注册经营手续。

基于非洲地区建立的销售网络，借助青蒿素搭建的国际快车通道，昆药的优质产品也走出国门，顺利达成昆药“产品走出去”的战略目标。然而，随着经济全球化的不断深入，单纯的“产品走出去”、“产品卖卖卖”等已无法支撑企业的国际化发展。

“过去这些年，我们走出去的主要方式就是卖产品，把更多国内优质产品销往国外，努力成为中非合作的积极推动者和参与者。但现在，中国企业经过几十年的发展积累，已经到了‘产业走出去’的时候了。”汪思洋认为，在中国已经形成优势的产业中，“中国制造”通过出口外贸卖遍全球”的模式将逐步演变成产地多元化、销地产、全球化制造、全球供应链。在“一带一路”倡议下，国际产能合作正在成为昆药海外战略转型升级、另辟蹊径谋发展的新利器。



昆药集团拥有七个蒿甲醚系列产品品种，其中两个品种（蒿甲醚注射液，复方蒿甲醚片）被收入WHO的基本药物目录，成为国际知名药物。

## 02 昆药国际化战略2.0：产业走出去

如果说营销网络国际化的搭建，标志着昆药第一阶段“抢占滩头阵地”的任务基本完成，那么在大股东华立集团加速落地“三大三小”境外工业园全球布局的战略推动下，昆药从“卖卖卖”向“国际产能合作”转变，则让昆药的国际化发展正式迈入了2.0：从“产品走出去”到“产业走出去”。

非洲作为昆药海外战略升级转型布局的主要阵地之一，不仅是因为昆药耕耘青蒿素产业近40年、在非洲打拼近20年拥有的强大营销网络基础，更重要的是非洲拥有着悠久的文明历史和丰富的资源。多年来，中国始终稳居对非贸易“头把交椅”，是非洲最大的投融资国，是基础设施建设主力军，还是医疗卫生领域最重要的合作伙伴。汪思洋介绍，作为国家非洲战略的助力者，昆药集团秉持“授人以渔”的理念，助力非洲整体医疗水平的提升，推动中非医疗卫生合作。

借助“一带一路”，昆药持续与国家流动巡诊的援外医疗队、援非抗疟中心相配合，提高非洲医疗卫生人员及当地百姓对医疗和健康的新认知。汪思洋介绍，在非洲当地，昆药已初步完成乌干达诊断中心项目规划，并计划在此建立医疗中心等项目，开展药品或医疗器械的本地化生产。今后昆药还将成立以药品销售为核心业务，覆盖药品流通连锁、健康检查等方面的综合医疗服务机构，并向非洲其他国家辐射，逐步建立健康检查中心、小型医院、连锁药房、医疗耗材及药品的生产基地等，最终建成在非洲地区具有国际影响力的综合医疗服务机构体系。

汪思洋认为，昆药集团只有把握住中非合作的“黄金时期”，真正融入国家“一带一路”建设，从“青蒿素产品出口商”向“国际化医疗健康服务提供商”转变，不断开拓国际产能合作，不断提高自身全球资源配置的能力，才能实现昆药海外战略的顺利突围、成功升级。

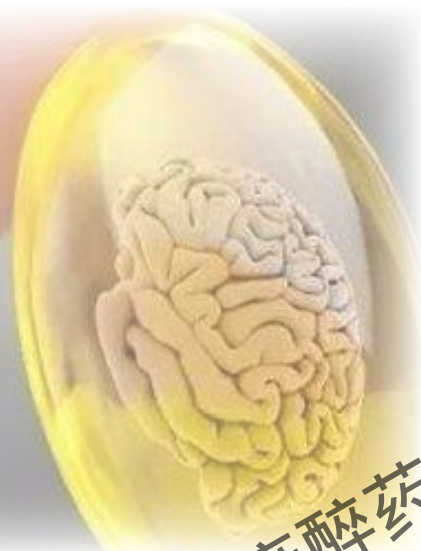
除了非洲，昆药还将“国际产能合作”的触角延伸到了北美洲、亚洲等不同地区。近年来昆药先后投资了美国Rani、CPI、RiMO等国际创新药物研发平台，在美国设立了“北美药物研发中心”，在乌兹别克斯坦设立甘草项目基地……一系列国际产能合作布局，成为了昆药实施“产业走出去”战略的一个个缩影。

正如汪思洋所说，中国制造正在成为国际产能合作的重要输出主体，现在正是昆药在国家战略大格局中壮大自己并发挥价值的重要时刻，也是昆药未来发展的重要方向。作为改革开放40年的见证者、参与者和受益者，未来昆药不仅要成为“一带一路”倡议的推动者，还将发挥“中国智造”的海外影响力，不断提升自己的技术水平、管理水平，最终实现全球资源配置，真正融入全球经济。

资料来源于昆明制药



## 盐酸哌甲酯情况介绍



中国麻醉药品协会

### 一、哌甲酯基本情况

#### 1. 药品名称

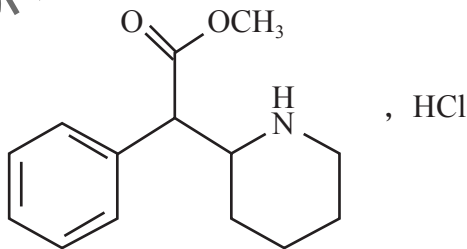
中文名：哌甲酯，又名：哌醋甲酯

英文名：Methylphenidate

药物别名：利他林、利太林、哌醋甲酯、瑞它林、盐酸哌醋甲酯、盐酸哌甲酯

化学名称： $\alpha$ -苯基-2-哌啶乙酸甲酯盐酸盐

#### 2. 化学结构



### 3. 临床应用

- (1) 用于治疗注意缺陷多动障碍（儿童多动综合征等）、发作性睡病。
- (2) 用于消除催眠药引起的嗜睡、倦怠及呼吸抑制。
- (3) 国外还用于治疗抑郁症、痴呆、外伤性脑损伤等。

### 4. 国内上市剂型

产品名称	商品名	规格	生产企业	三年内生产情况
盐酸哌甲酯缓释片	专注达	18mg、36mg	美国ALZA公司生产，西安杨森制药有限公司进口分装	在产
盐酸哌甲酯片		10mg	苏州第壹制药有限公司	未生产
盐酸哌甲酯片		10mg	通化长青药业股份有限公司	未生产
注射用盐酸哌甲酯		20mg	苏州第壹制药有限公司	未生产
注射用盐酸哌甲酯	利他林	20mg	北京双鹤药业股份有限公司	未生产

### 二、主要作用、不良反应及成瘾性

#### 1. 主要作用

本品为中枢兴奋药，直接兴奋延脑呼吸中枢，达到治疗目的。

本药在中枢能抑制中枢神经元突触前膜对单胺类递质的再摄取，促使神经元释放去甲肾上腺素，增加突触间隙单胺递质的浓度，大剂量下对DA、5-HT释放也有作用，抑制再摄取。此外，亦

能抑制单胺氧化酶的活性。作用部位在大脑皮质，对脑干网状结构上行激活系统内神经递质释放也有促进作用。

## 2. 不良反应

最常见不良反应：神经紧张及无法入睡，对此，医生一般是通过减少或取消午后或晚间药剂加以控制的。

罕见不良反应：皮疹、瘙痒、发热、幻觉、抽搐、类似关节炎的一些症状、食欲减退、恶心、眩晕、视力模糊或其他视觉问题、心律失常、头痛、强迫性神经官能症、嗜睡、血压或脉搏变化、胸痛、胃痛、精神性反应、血液构成要素变化、部分脱发。

儿童最常见不良反应：头痛、食欲减退、胃痛、体重减轻，尤其是长期服药期间，可引起睡眠障碍及心律失常，长期服用可抑制对儿童的生长发育，疗程越长身高增长减慢越明显。

## 3. 成瘾性

长期服用可产生耐受性和依赖性。

## 三、生产经营情况

目前，我国临床应用的产品仅有盐酸哌甲酯缓释片，三年的生产经营情况如下：

产品名称	规格、单位	生产（进口）企业	生产数量			一级商采购量		
			2016年	2017年	2018年	2016年	2017年	2018年
盐酸哌甲酯缓释片	18mg 万片	西安杨森制药有限公司	430	247	673	311	378	527
	36mg 万片		86	72	94	58	69	82
	合计		515	319	768	369	447	609



#### 四、哌甲酯的管制情况及滥用情况介绍

##### 1. 哌甲酯的管制情况

国际上对麻醉药品、精神药品的管制遵循三个公约，即经修正的《1961年麻醉品单一公约》、《1971年精神药物公约》和《联合国禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》。

哌甲酯又名哌醋甲酯，在《1971年精神药物公约》中列入“国际管制的精神药物清单”表二，属受管制的精神药物。

在我国哌醋甲酯列入《精神药品品种目录（2013年版）》中，按第一类精神药品管制，其科研、生产、流通、使用，依照国务院颁发的《麻醉药品和精神药品管理条例》进行管理，实行按计划定点生产、定点经营，医疗机构凭卡（麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡）采购，医生凭资质处方（麻醉药品和第一类精神药品处方资格），并使用专用处方。

##### 2. 哌甲酯滥用情况

哌甲酯俗称“聪明药”，在欧美地区滥用已久，2017年9月NIDA公布了大学生药物滥用数据，过去的一年中，有2.4%的大学生和1.6%的非大学生使用利他林，有9.9%的大学生和6.2%的非大学生使用阿得拉。20%的藤校学生承认滥用聪明药，为所谓的提高成绩服药。该药在我国也有滥用倾向和风险。

中国麻醉药品协会

中国麻醉药品协会

中国麻醉药品协会