

研发监管审评同频共振 加快迈向医药创新强国



药品和医疗器械关乎每个家庭。药品医疗器械审评审批制度改革以来,医药产业创新水平显著增强。近年来,我国药械研发呈现出怎样的态势、下一步审评资源向哪些领域倾斜、高端医疗器械发展有哪些政策安排、保障罕见病药品的研发和生产有哪些举措?

国家药监局相关负责人在国务院新闻办公室5日举行的“权威部门话开局”系列主题新闻发布会上(左图),一一回应上述关切。

创新产品加快上市

国家药监局局长焦红表示,今年上半年我国有24个创新药,28个创新医疗器械获批上市。这些年来,国家药监局持续深化药品医疗器械的审评审批制度改革,鼓励创新的政策红利不断释放。从这些年药品、医疗器械产品审评的受理量、审批量来看,我国的药品医疗器械创新已经进入爆发期。

她说,鼓励创新是药品医疗器械审评审批制度改革的核心要义。通过优先审评程序,每年有100多个药品获批上市。国家药监局正逐步把审评资源倾斜到临床急需的、有明确疗效的创新药、儿童药、罕见病用药等相关产品。2022年有66个儿童用药获批上市,今年上半年又有46个儿童用药完成审评。

国家药监局还出台《关于促进中药传承创新发展的实施意见》,推动建立符合中医药特点的审评技术标准体系,批准中药新药31个,助力中药传承创新发展。

同时,扎实推进仿制药质量和疗效一致性评价工作,目前已有615个品种通过一致性评价。

高端器械审评 “单独排队”

国家药监局副局长徐景和说,要加快补齐我国高端医疗装备短板,加快关键核心技术攻关,突破技术瓶颈,实现高端医疗装备自主可控。近年来,国家药监局做了三大方面的工作:

——强化顶层设计,推进部门协同。国家药监局与多部门联合印发《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》,明确促进医疗器械产业高质量发展的原则、目标和任务。与工信部、国家卫健委等部门联合印发《“十四五”医疗装备产业发展规划》等文件,形成政策合力。牵头建立人工智能医疗器械、医用生物材料两个技术创新合作平台,加快相关科技成果在医疗器械领域的转化应用,配合开展相关产品揭榜挂帅等工作,聚焦科技发展前沿,提前布局。

——加强监管研究,不断创新审批举措。围绕技术和监管前沿持续研发医疗器械监管新工具、新标准、新方法,建立技术审评向产品研发阶段前移的工作机制,重点围绕如ECMO、粒子治疗系统、心室辅助系统等高端医疗器械,提前介入指导,以点带面助推我国高端医疗器械突破。

——鼓励创新医疗器械上市,推动产业高质量发展。近年来,国家药监局以创新医疗器械为主攻点,先后印发《创新医疗器械特别审查程序》《医疗器械优先审评程序》,让创新产品和临床急需产品“单独排队,一路快跑”。目前已批准国产的“脑起搏器”、碳离子治疗系统、质子治疗系统、磁共振成像系统、全景动态PET-CT、第三代人工心脏、人工血管等217个创新高端医疗器械产品上市,实现高端医疗器械国产突破,解决部分产品严重依赖进口的问题。

罕见病药物上市数量 速度双提升

国家药监局副局长黄果说,罕见病用药研发难度很大,但市场规模不大。不

过,具体到每一个家庭、每一个患者,罕见病用药是不可或缺的救命药。每一种罕见病药物都值得全力以赴。

近年来,国家药监局以深化药品审评审批制度改革为契机,努力加快罕见病药物上市,让更多罕见病患者有药可用,主要有两方面举措。

一方面,释放政策红利,让罕见病用药研发持续加速。从2018年起,国家药监局建立专门通道,在审评审批环节,对包括罕见病用药在内的临床急需境外新药,实行单独排队、鼓励申报、加快审评。目前有23个罕见病新药通过专门通道获批进口上市。在所有药品上市申请中,罕见病新药的审评审批时限是最短的。

另一方面,加强技术指导,让企业少走弯路。针对罕见病单病种发病率极低的特点,药物研究难度远远超过其他常见多发病的特殊性,对治疗罕见病的创新药给予特殊政策倾斜,药品审评机构对罕见病新药实行早期介入、研审联动、全程服务,组建专门的审评团队跟进罕见病新药的创新研发。允许企业滚动递交研究资料,在沟通交流、核查检验、综合审评等重点环节,建立了无缝衔接机制。这些做法提升了罕见病新药研发的质量和效率。

通过综合施策,近年来我国罕见病用药上市数量和速度实现了“双提升”。2018年以来,我国批准上市的进口和国产罕见病用药已经达到68个。下一步,国家药监局将继续关注罕见病用药需求,在确保安全、有效、质量可控的基础上,加快罕见病药品审评审批,为罕见病患者延缓病情发展、提高生活质量作出最大努力。

雄安新区谋划出海通道 完善交通“微细血管”

河北省交通运输厅日前印发的《加快建设交通强省实施方案》提出,围绕高标准高质量建设雄安新区,今年将谋划雄安新区至黄骅港出海通道,更加完善雄安新区交通“微细血管”。

据了解,目前以雄安为中心的轨道交通网逐渐成形,“四纵三横”对外高速公路网全面打通。方案提出,河北将发挥雄安新区“四纵三横”高速公路网效益,今年推动开工建设京雄高速公路二期;推进京德、荣乌新线高速公路二期和京武高速公路尽早开工建设;利用干线路网,谋划雄安新区至黄骅港出海通道;推动构建“四纵两横”高速铁路网,配合推动雄安新区至北京大兴国际机场快线和雄商、雄忻高铁加快建设,支持做好石雄城际铁路前期工作。

今年,河北省还将加快雄安新区对外普通干线公路和区内农村公路建设,更加完善雄安新区交通“微细血管”。方案提出,今年河北省力争开工建设603省道,加快建设524省道等续建项目,建设改造农村公路113公里,进一步提升雄安新区与周边城市路网联通水平;推动环境道路体系建设,推进白洋淀内河航道规划建设及现有码头、渡口改造提升。

乡村文化礼堂打造 百姓品质生活圈



7月5日,剪纸老师在伍浦村文化礼堂内的暑期公益课堂教孩子们剪纸技艺。

近年来,浙江省湖州市织里镇积极推进农村文化礼堂星级管理运行制度,通过“文化礼堂+村史馆+幸福邻里中心”的模式完善村级精神文明阵地,依托数字化手段大力开展一系列形式多样、丰富多彩的特色主题活动。

目前,织里镇已成功打造省级标准文化礼堂24家,其中五星级3家、三星级3家。今年上半年共计开展各类文艺汇演、便民服务、理论宣讲等102场次。

■广告

好消息

大同机场7月1日起新增直飞温州航班每天一班,机型73E。
航班时刻:温州08:50~11:50大同 大同18:55~21:55温州
大同机场7月1日起新增直飞长春航班每天一班,机型73E。
航班时刻:大同12:50~14:40长春 长春16:00~18:10大同
大同机场7月15日起新增直飞烟台航班每天一班,机型319。
航班时刻(每周1/3/5/7):烟台14:15~15:50大同 大同22:30~00:05烟台
航班时刻(每周2/4/6):烟台15:05~16:35大同 大同23:20~00:45烟台
大同机场7月15日起新增直飞西宁航班每周2/4/6三班,机型319。
航班时刻:大同17:25~19:35西宁 西宁20:25~22:35大同
大同机场7月16日起新增直飞兰州航班每周1/3/5/7四班,机型319。
航班时刻:大同16:40~18:40兰州 兰州20:00~21:40大同
受航空公司及天气等因素影响,航班时刻可能会有调整,实际时刻以当天查询为准。

关注大同云网机场微信公众号,随时查询航班最新动态及特价机票信息。

大同机场=湖州往返直通车电话:18034988820
机场问询:5688112/5688114 投诉电话:18935251315
机场巴士电话:18735271158
货物运输电话:5688006、5688130

海南离岛免税店 上半年总销售额近324亿元

据海南省商务厅日前发布数据,今年上半年,海南离岛免税店总销售额323.96亿元,同比增长31%;总销售额中,免税销售264.84亿元,同比增长26%;免税购物人数516.6万人次,同比增长34%;免税购物件数2568.23万件,同比增长5.8%。

今年以来,海南出台促进消费若干措施,发放近2亿元的消费券,全力支持离岛免税、文旅等消费,推动海南消费市场加快恢复和扩大。各大免税店积极推出各类主题活动,开展大力度优惠促销,让旅客享受更大购物优惠。在离岛免税购物带动下,今年前5个月,全省社会消费品零售总额超1000亿元,同比增长12.9%,消费对经济发展的基础性作用不

断增强。

随着离岛免税市场新增更多经营主体、提货更加便利,海南旅游消费“金字招牌”更添成色。目前,全省离岛免税店已增加到12家,基本覆盖海南的南、北、东线主要旅游城市;并在原有的隔离区提货基础上,逐步增加了邮寄送达、返岛提货、即购即提、担保即提等4种提货方式,实现了飞机、轮船、火车三种离岛方式的全覆盖,近年来又增加了公务机和国内航线邮轮离岛旅客的购物渠道。自2020年7月离岛免税新政实施,截至今年6月30日,海口海关共监管离岛免税购物金额1307亿元、购物旅客1767万人次、销售件数1.75亿件。

本版文图据新华社