

药品医疗器械审批制度改革以来 医药产业创新水平显著增强

我国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,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发展规划》,明确促进医疗器械高质量发展的原则、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,不断创新审评举措。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》《医疗器械优先审批程序》,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发展。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。

新华社记者 戴小河
(新华社北京7月5日电)

美方蓄意推升台海紧张局势

我国国防部坚决反对美方向中国台湾地区出售武器

新华社北京7月5日电(记者李明刚)国防部新闻发言人谭克非5日就美对台军售答记者问。他表示,美方蓄意推升台海紧张局势,无异于加速把台湾变成“火药桶”、把台湾民众推向灾难深渊。

有记者问,据报道,当地时间6月29日,美国务院批准向台湾地区出售弹药和后勤支援,总价值达4.4亿美元。请问对此有何评论?

谭克非说,中方坚决反对美方向中国台湾地区出售武器,已向美方提出严正交涉。美方罔顾中方核心关切,粗暴干涉中国内政,蓄意推升台海紧张局势,无异于加速把台湾变成“火药桶”、把台湾民众推向灾难深渊。

谭克非强调,我们要求美方恪守一个中国原则和中美三个联合公报规定,立即停止售台武器,停止任何形式的美台军事勾连,切实履行不支持“台独”承诺,不要在错误和危险的道路上越走越远。无论是美方“以台制华”,还是民进党当局“以武谋独”,都是痴心妄想、注定失败。中国人民解放军始终保持高度戒备,坚决捍卫国家主权和领土完整,坚定维护台海和平稳定。

北斗三号全球卫星导航系统建设表彰大会在京举行

已服务200多个国家和地区用户

据新华社北京7月5日电(李国利 杨欣)北斗三号全球卫星导航系统建设表彰大会5日在京举行。这是北斗三号系统自2020年建成开通后首次全面总结成果经验、阐释弘扬新时代北斗精神,为北斗系统后续建设发展凝聚起意志力量。

北斗三号系统作为面向全球提供公共服务的重大时空基础设施,建设过程中始终坚持走自主创新道路,成体系突破卫星导航领域百余项关键技术,新研百余种宇航级器部件,核心器部件100%自主可控,显著带动我国航天、电子等领域跨越发展。目前,北斗系统已广泛应用于国家经济社会发展各行业领域,助力各行业转型升级、提质增效,产生显著的经济效益和社会效益。作为联合国认可的四大全球卫星导航系统之一,北斗系统已服务全球200多个国家和地区用户,在民航、海事、搜救等领域积极履行国际义务,为推动构建人类命运共同体贡献中国力量。

福建警方摧毁一特大跨境网络赌博团伙

涉案金额近亿元

据新华社福州7月5日电(记者王成)记者从福建省南平市公安局获悉,该局在“夏季治安打击整治行动”中,摧毁一特大跨境网络赌博犯罪团伙,查扣涉案资金近1亿元。

今年6月中旬,南平警方在网络巡查中发现外地跨境网络涉赌线索,立即组织多警种联合作战,成立专班、深度经营、专案攻坚。

6月30日,南平警方主动出击,在浙江、山东、广东等地同步收网,捣毁上下游窝点14个,抓获犯罪嫌疑人46名,查扣涉案资金近1亿元,以蔡某、林某为首的特大跨境网络赌博团伙被一举摧毁。



岗布冰川一景(7月4日摄)。

岗布冰川海拔约5500米,位于西藏山南市浪卡子县南部、普玛江塘草原深处,是亚大陆性冰川。这里冰塔林形态各异,壮丽秀美,让人叹为观止。
新华社记者 陈尚才摄

壮美的岗布冰川