

电饭煲、化妆品、奶粉、马桶盖……国人在畅享“海淘”快感之时,有时也会因假货多、物流慢、维权难等问题闹心。看起来“高大上”的“海淘”,有可能是漂洋过海来“坑”你。作为国家跨境电商综合试验区之一的郑州,创新监管服务模式,缓解了消费者心头的困扰,解决了跨境电商的系统性难题,其探索获得国际认可。

鼓励药品医疗器械创新的改革“组合拳”厉害在哪

□ 胡 喆 毛振华

临床试验机构资格认定改为备案管理,加快临床急需药品医疗器械审评审批,支持罕见病治疗药品医疗器械研发,探索建立药品专利链接制度、专利期限补偿制度、临床数据保护制度等一系列改革“组合拳”……

近日中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《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》(以下简称《意见》),为促进药品医疗器械产业结构调整和科技创新,提高产业竞争力,满足公众临床需要,深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新做出了重要部署。

一份着眼长远制度建设的纲领性文件

此次联合印发的《意见》,是继2015年8月《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》之后,又一个深化药品医疗器械审评审批制度改革的纲领性文件,对我国医药产业创新发展具有里程碑意义。

国家食品药品监管总局副局长吴浈介绍,近两年来,深化药品医疗器械审评审批制度改革,实施药品上市许可持有人制度试点、仿制药质量和疗效一致性评价、临床试验数据自查核查、医疗器械分类调整等改革举措,解决了药品注册审批积压严重的问题,一批创新和临床急需药品医疗器械优先获准上市,为治疗疾病提供了更多更好的选择,是一份着眼长远制度建设的重要纲领性文件。

中国医药创新促进会执行会长宋瑞霖表示,过去我国医药卫生事业的发展长期在低水平徘徊,与我国世界第二大经济体的地位不匹配,医药产业所占比重不高,此次的意见在医药发展诸多领域实现了思想解放。

“中办和国办联合发文鼓励医药创新应该说力度空前、鼓舞人心。”浙江贝达药业有限公司董事长丁列明认为,过去医药审批过程的漫长在行业里一直反映突出,此次改革聚焦医药创新,有望大大加快创新步伐,特别是加快审批流程、提高创新成果转化效率,业内普遍对此非常认可。

专利保护举措“让人眼前一亮”

专利链接、专利期补偿、数据保护……细览此次出台的意见,一系列对新药创新的专利保护举措“让人眼前一亮”。

“谈及药品创新,我们对知识产权保护的力度还不够,这是制约我国医药创新产业发展的一个重要原因。”吴浈表示,《意见》明确提出“要探索建立药品专利的链接制度,开展药品专利期补偿的试点,完善和落实数据保护制度,这三者合在一起,是知识产权保护的‘组合拳’,”着力构建了科学、系统的保护机制,有效保护了专利权人的合法权益,激发了创新活力。

据介绍,“药品专利链接”实际上就是把药品的审批和专利关联起来,在药品审批过程当中,如果发现有关专利侵权纠纷可以通过法院裁定解决,可以把专利纠纷和侵权风险解决在药品上市之前。

“专利期补偿”是指专利药品从研发开始到最后上市,在行政审批过程中占用了专利权人时间、减损了专利权人权益的,监管

部门对占用的专利时间给予一些合理补偿。

“数据保护”就是研究者自行取得的数据不被别人商业利用,行政部门对企业申报的数据要采取保护措施。

“既鼓励新药研发与产权保护,又加快仿制药尽早上市、支持创新,同时松绑仿制药,以满足广大群众的迫切用药需求。”宋瑞霖认为,这些改革举措一方面体现了以人为本的思想,另一方面也展现了勇于改革的锐意。

多措并举鼓励支持药品和医疗器械创新

此次《意见》的出台,重点旨在深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新。那么,鼓励创新到底有哪些举措?

吴浈表示,此次文件在鼓励创新方面可以概括为五大方面:第一,改革临床试验管理;第二,改革临床试验的审批;第三,加强创新权益保护;第四,明确上市许可持有人的责任;第五,提升技术支撑的能力。

专家指出,这五大方面多措并举,既让备受广大患者关注的急需药、原研药、罕见药等药品的创新、研制和上市审批等环节流程不再漫长,力争杜绝药品国内上市比国外“慢半拍”的现象,能树立仿制药生产的“新标杆”,着力破解一系列制约我国药品和医疗器械发展创新的难题。

中国中医科学院院长、中国工程院院士张伯礼认为,此次意见的出台是药品审批制度改革有史以来最大的一次改变,既符合国情,也符合国际一般规律。无论是概念、定义还是原则,正逐渐和国际趋同、接轨,有助于医药行业集中力量提高工作效率和药品医疗器械质量和国际竞争力,更好地满足公众需求,推进健康中国建设,保障国家安全,都具有十分重大的意义。

吴浈表示,出台深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的政策,对激发医药产业创新发展活力,推进医药产业供给侧结构性改革,提高中国药品医疗器械质量和国际竞争力,更好地满足公众需求,推进健康中国建设,保障国家安全,都具有十分重大的意义。

我国首家高海拔应急救援救护中心 落户拉萨

近日,我国首家高海拔应急救援救护中心——西藏自治区红十字会玖玖(西藏)应急救援(援)中心在拉萨成立。图为应急救援的直升机和医疗救护车。

何逢磊 摄



落实中医药法 推动中医药振兴发展

第七届中国中医药发展大会在河南南阳市举行

本报讯 记者任丽梅报道 9月28日,以“贯彻实施中医药法,依法发展中医药”为主题的第七届中国中医药发展大会在医圣张仲景故里河南省南阳市举行,来自全国各地的政府官员、专家学者以及企业代表纷纷就中医药法实施的策略与路径选择展开深入研讨。

国家卫生计生委副主任、国家中医药管理局局长王国强在书面致辞中强调,今后,我国要加大对中医药法的贯彻实施力度,完善中医药制度体系,加快推进各地中医药条例的制修订进程,并按照法制统一原则做好相关规章制度的立、改、废、释(新立、修改、废止、解释),逐步构建中医药

的法规体系,推动中医药治理体系现代化。

中国工程院院士张伯礼表示,中医药法的颁布实施,为中医药迎来了振兴发展的大好机遇。今后,中医药振兴发展不仅要了解中医药的特色,更要挖掘发挥出中医药的优势,提高中医药服务能力。通过实施中医临床优势培育工程,强化中医药防治优势病种研究,加强中西医结合,提高重大疑难病、危急重症的中医药临床治疗效果。同时,从发展中医养生保健治未病服务入手,探索融健康文化、健康管理、健康保险为一体的中医健康保障模式,大力传播中医药易于掌握的养

生保健技术方法,让中医药在治未病中的主导作用、在重大疾病治疗中的协同作用、在疾病康复中的核心作用得到充分发挥。

国家中医药管理局科技司副司长周杰表示,中医药法改革了过去我国对经典名方申请药品批准文号的管理,大大简化了此类中药复方制剂的审评程序,这将调动企业的生产积极性,给中医药传承创新带来新机遇。目前,按照中医药法规定,国家中医药管理局正会同药品监督管理部门制定古代经典名方目录,在广泛征求意见的基础上,第一批古代经典名方目录即将发布。

河南省南阳市副市长刘树华

说,南阳市是医圣张仲景的故里,中医药法的颁布实施为南阳市中医药健康服务发展注入了新的活力。今后,要充分发挥自然生态资源 and 中医药文化优势,以建设国家中医药综合改革试验区为载体,以打造一批名医、名药、名文化项目为支撑,力争通过3年~5年努力,把南阳市建设成为全国中医药强市、省际区域性医疗高地、中原地区重要的中医药健康旅游目的地和名副其实的“中医圣地、养生之城”,从而实现居民健康指标与素养显著提高、健康养生养老服务水平显著提高。

据了解,此次大会还分设了第

五届仲景论坛、公立医院改革与社会办医中医管理论坛、中药资源保护与产业创新论坛、医教协同与人才培养论坛、推进“一带一路”发展论坛、中医药舆情大数据论坛、中医药健康旅游论坛等7个分论坛,为参会的医院管理人员、专家学者和产业代表搭建了交流互鉴、凝聚发展共识的大平台。

据悉,本届中国中医药发展大会由国家中医药管理局、河南省人民政府指导,中国中医药报社、河南省中医药管理局、南阳市人民政府主办,中华中医药学会、中国中药协会、中国保健协会和中国中医药研究促进会协办。

民生视窗编辑部

主任:王 志

执行主编:王 淼

新闻热线:(010)56805027

监督电话:(010)56805167

电邮:gu8138@163.com