

药品医疗器械审批改革将给百姓带来哪些希望

新华社记者 王思北 胡浩

有些国产药便宜但疗效差,有些进口药贵还经常买不到,何时能与国外同步上新药……

因为与百姓生活密不可分,每个人对药品和医疗器械,似乎都有吐不完“槽”。国务院18日公布的《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》,将会给百姓带来哪些用药方面的改变和希望?

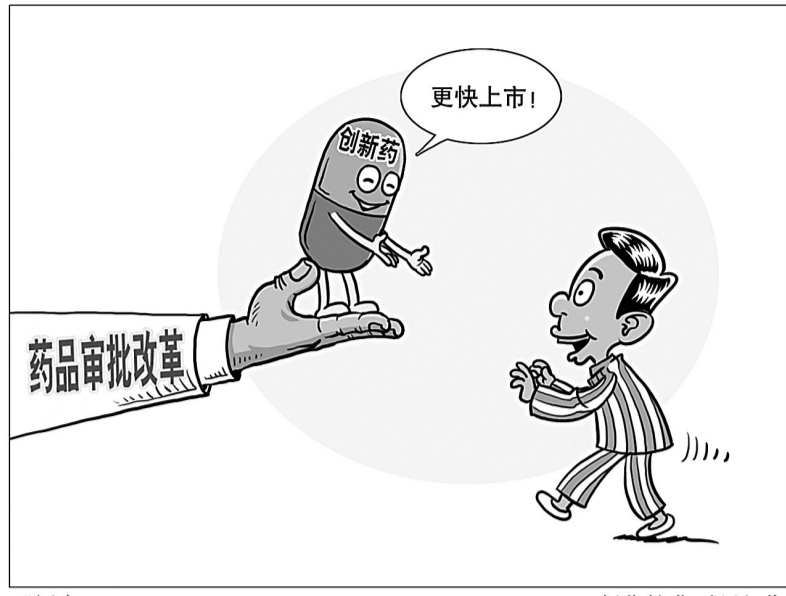
让国产药品医疗器械质量更好

一个小小的心脏支架,国产支架在1万元左右,进口的则要高出几倍,有些甚至卖到七八万元,但选择后者的不在少数。

国产药品医疗器械的效果不如进口的好,这是真的吗?业内人士指出,国内大部分药为仿制药,其参照的仿制药标准不完整、不规范,有些甚至是依照其他仿制药的标准来生产的,与原研药在安全性和有效性上确实存在差距。

在18日的国新办发布会上,国家食品药品监督管理总局副局长吴浈介绍,2007年新药品注册管理办法要求,仿制药按照原研药开展质量一致性评价。但2007年以前批准生产的药没有这样做,因此大家会感觉到有些国产药疗效不太好,特别是和进口的同类产品相比较,差别更大。

“没有通过质量一致性评价的仿制药,虽然药品质量检测达标,但因为生产工艺和辅料不同,其疗效远逊于原研药。”江西南昌市食品药品监督管理局副局长陈军玲告诉记者,就相当于把一颗糖放在水里,虽然含量检测一致,但因为不同的工艺和辅料,其溶



“福音” 新华社发 程硕 作

解度各不相同。

在治疗上,仿制药存在副作用的风险也比原研药要大。“比如仿制药氨苄青霉素,即使青霉素‘皮试’呈阴性,也要高度警惕出现药物疹的可能性;还有部分仿制的抗真菌药,发生皮疹和对肾、肝的损害等毒副作用相较原研药几率更高。”中山大学附属第六医院呼吸科主任陈正贤表示,真正的仿制药应该是原研药的复制品,在质量上不应该有差别。

意见明确,推进仿制药质量一致性评价。对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,分期分批进行质量一致性评价。力争2018年底前完成国家基本药物口服制剂与参比制剂质量一致性评价。同时,意见还将仿制药由现行的“仿已有国家标准的药品”调整为“仿与原研药品质量和疗效一致的药

品”。

陈军玲认为,通过质量一致性评价的药物,其在人体内的吸收和代谢等同于原研药,生物利用度大大提高,最终目的是取得和原研药一样的疗效。推行仿制药质量一致性评价,有助于提高药品质量安全,促进医药产业结构调整,进一步增强国内医药生产企业在国际上的竞争力,最终受惠者还是广大患者。

儿童药、抗癌药等创新药将更快上市

“有一款新药被证明对治疗基因突变类的肺癌很有疗效,已经在欧美等地上市。但按照现有的审批流程,这款药最早到2017年才有希望进入中国市场。”南昌大学第一附属医院肿瘤科主任熊建萍无奈地说,这就相

当于很多此类患者,明明知道有这个药可以救命,但就是用不上,有的甚至等不到这个药在国内上市,不得不托人从国外代购。

类似情形每天都在各大医院上演。

记者了解到,一种创新药进入中国市场往往会比国外上市晚三五年。谈到原因,吴浈表示,过去的要求是创新药必须在国外上市以后进入中国。此外,由于每种药品在不同人种身上的反应是不一样的,进入我们国家的创新药品还要完成基于中国人身体安全性、有效性的实验数据,这是保证中国公众用药安全的一项举措,但也导致了在国内上市慢的问题。

不仅是进口新药上市慢,国产新药也存在同样问题。

2011年,青海央宗药业有限公司研制的一种治疗糖尿病的新药,从申报审批到现在已经近5年时间。“这种新药有自主知识产权的创新药物还取得了国际专利,可满足广大患者需求。”公司总经理张玲告诉记者,新药上市后不仅是患者的福音,也可以缓解同类药品依赖国外的困境。

为了让公众尽早使用上新药,意见提出,加快审评审批防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病、罕见病等疾病的创新药,列入国家科技重大专项和国家重点研发计划的药品,转移到境内生产的创新药和儿童用药以及使用先进制剂技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的创新药。

“说到底,就是凡是符合创新药的属性,具有临床使用价值的产品,我们一定给他单独排队,单开窗口,组织专人开展审评,缩短它的排队时间,让其能够尽早地开展研究。”吴浈说。张玲对此非常期待,她希望意见

的落实能为创新药生产企业带来利好。

从注册环节限制“救命药”高价

瑞士进口药“格列卫”是发生转移的恶性胃肠道间质肿瘤患者的“救命药”,治疗慢性白血病也有很好的效果。但一盒2万多元的价格成为许多患者无法承受之重。因此,很多患者都选择了代购印度版格列卫。由于实施了专利强制许可,印度版格列卫一盒只要800元。

此前,因代购印度抗癌药被提起公诉的事件受到舆论持续关注。

今后,类似“天价”“救命药”有了降价的希望。

根据意见,加快临床急需新药的审评审批,申请注册新药的企业需承诺其产品在上市销售的价格不高于原产国或我国周边可比市场价格。

“中国市场非常大,对于药企来讲应该有一个承诺,卖到中国市场的药品不能比周边可比市场和原产国的价格高。”吴浈解释说。

有专家指出,从申请注册环节限制进口新药的高价,对市场能够起到一定的导向作用。但不可否认的是,最终上市的药品定价受规模、剂型、市场供需等多方面因素影响。

对此,吴浈认为,让患者在国内不用再花费“天价”购买“救命药”,还需要多部门共同推动。

(参与采写:高皓亮、肖思思、周琳、王大干)

(新华社北京8月18日电)



加快医药审批改革正逢其时

新华社记者 潘强 李思远

在全面深化改革、简政放权的大背景下,国务院出台《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》,释放出在医药领域简政放权加快审批制度改革强烈信号,可预期在医药审批环节以机制促改革、强法治防腐败的环节。

近年来,我国医药产业快速发展,但因药品审批标准不高、管理方式落后、体制机制不合理等问题,许多待审该审急需审批的药品长期积

压,使得急需救治的患者和送审药企不满。数据显示,积压在国家药品审评中心等待审评审批的竟达两万多件,药品审批审评量与改善民生、民众需求和药企期盼有很大差距。

应该看到,之所以大量审批被积压,固然有任务量大、人手少等诸多客观因素,但人们从中也可以发现,简政放权和行政体制改革的空间依然很大。借此国务院出台意见的东风,进一步简政放权,加快医药审批审评体制机制改革,建立科学合理规范的审批审评体制,正逢其时。

同时也应看到,药品审批领域及其繁复环节曾是腐败多发地带,国家食品药品监督管理局原局长郝耀、药品注册司原司长曹文庄、药品审评部门原负责人陈海峰等曾纷纷倒在“审批作业线”上,就是沉痛的教训。改革中,一方面要建立科学合理严格审批审评机制,也要严防滋生新的“关门审批”“吃拿卡要”等腐败行为发生,让反腐防腐警钟长鸣。

当前我国正处在全面深化改革的关键期,药品医疗器械审评审批制度是行政体制改革、转变政府职能的

一部分。本届政府成立伊始,开门办的第一件事,就是推进行政体制改革、转变政府职能,把简政放权、放管结合作为“先手棋”,是国家推进以人为本、惠及全民又充满活力的政府行政体制机制建设的需要和必然。

坚决铲除药品医疗器械领域的腐败之“根”,一方面,要进一步简政放权,理顺和健全医药等相关部门的权责体系和制度,让医药审批之权得到严格规范和制约,使其在阳光下运行;另一方面,要将权力收进法治的

笼子,加强对审批环节的监管,让医药“潜规则”无处藏身,从源头上防止腐败的滋生蔓延,彻底改革旧的不适应经济社会发展的体制机制,以真正实现改善百姓“吃药难、吃药贵、药质低”等问题、增强百姓“获得感”的目标。

(新华社北京8月18日电)



国务院印发《意见》 改革药品医疗器械审评审批制度

据新华社北京8月18日电 经李克强总理签批,国务院日前印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(以下简称《意见》),明确药品医疗器械审评审批改革的目标、任务和具体措施。

《意见》指出,近年来,我国医药产业快速发展,药品医疗器械质量和标准不断提高,较好地满足了公众用药需要。与此同时,药品医疗器械审评审批中存在的问题也日益突出,主要是药品注册申报积压严重,一些创新药品上市审批时间过长,部分仿制药质量与国际先进水平存在较大差距。出现上述问题,有着深刻的历史、体制和机制等方面的原因。

我国曾经历过药品严重短缺的年代,现代制药业起步较晚,标准偏低。多年来,国家采取将地方审批药品集中到国家统一审批、药品标准由地方标准升国家标准、提高GMP认证水平、推进仿制药与原研药质量和疗效一致性评价等措施提高药品质量,但总体上仍然存在药品审批标准不高、管理方式落后、审评审批体制不顺、机制不合理等问题。企业低水平重复申报,部分注册申报临床数据不真实、不完整、不规范等问题比较突出。审评人员数量不足、待遇较低,与注册申报要求也不匹配。

党中央、国务院高度重视药品医疗器械审评审批制度改革,推进药品医疗器械审评审批制度改革,核心就是提高药品质量,主要目标是建立科学、高效的审评审批体系;2016年底前消化完注册申请积压存量,2018年实现按规定时限审批;力争2018年底前完成国家基本药物口服制剂与参比制剂质量和疗效一致性评价;开展药品上市许可持有人制度试点;提高审评审批透明度。通过改革,推动医药行业结构调整和转型升级,实现上市产品有效性、安全性、质量可控性达到或接近国际水平,更好地满足公众用药需求。

《意见》明确了改革的12项任务,包括提高药品审批标准,推进仿制药质量一致性评价,加快创新药审评审批,开展药品上市许可持有人制度试点,落实申请人主体责任,及时发布药品供求和注册申请信息,改进药品临床试验审批,严肃查处注册申请弄虚作假行为,简化药品审批程序、完善药品再注册制度,改革医疗器械审批方式,健全审评质量控制体系,全面公开药品医疗器械审评审批信息。

我国药品审评积压逾2万件 2016年底完成积压审评

国务院8月18日公布新印发的《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》

提出要建立科学、高效的药品医疗器械审评审批体系

目前国家药品审评中心正在进行审评的 **共21000件**

近年来,我国医药产业快速发展,但仍存在

- 药品审批标准不高
- 管理方式落后
- 体制机制不合理

等问题

新华社发(大集制图)

产奶大国何以纷纷“海外背奶” ——聚焦消费者三大“奶关切”

新华社记者 王宇 文静 张烁

“从孩子出生到3岁,我一直找朋友从日本背奶粉回来。国产奶不放心,‘海外背奶’又担心‘断奶’。”说起“海外背奶”的经历,家住哈尔滨的丁先生万般无奈。

中国奶业协会最新数据令人尴尬——目前我国牛奶产量位居世界第三位,但乳品进口量占比却接近我国乳品消费总量的三分之一。消费者“海外背奶”缘何不断?国产奶何时能放心饮用?中国人喝中国奶还需跨过几道坎?

消费者“海外背奶”为啥

丁先生的选择代表了当下相当一部分消费者的心理。尽管一些国家对婴幼儿奶粉实施限购政策,甚至要查“出生证”,但我国一线城市的很多年轻父母依然在想方设法寻求海外代购,各种乳品的海淘依然

火爆。虽然我国是牛奶产量大国,但同时却又是乳类进口大国。中国奶业协会提供的统计显示,目前在我国市场上每天销售牛奶2亿多斤。每年进口的乳粉和乳制品折合牛奶奶约为1200万吨,约占到全国奶类消费量的三分之一。

值得一提的是,2008年的三聚氰胺事件之后,“洋奶”进口量增加明显。数据显示,我国进口奶粉从2008年的14万吨激增到2014年的105万吨,6年增长7倍多。而在中高端婴幼儿配方奶粉市场中,外国品牌所占比重有所增加。

“消费者为何热衷‘海外背奶’?主要还是三聚氰胺事件之后,消费者对‘国奶’质量信心依然不足。”对此高级乳业分析师宋亮表示。

历经7年“冰河期”“国奶”质量是否有提升

“我以前买过进口常温奶,一盒

250毫升的进口奶大约七八元钱,现在长期喝还是买三元、光明等品牌的低温奶,因为知道是农垦品牌,有自有奶源,而且一盒两元多钱也承受得起。”北京市民贾女士说。

“目前国内规模化牧场养殖比例接近50%,比7年前大幅提升,行业转型升级步伐加快,国内一些大型乳业集团的奶品质量,已达到国际先进水平,可以说,现在是三聚氰胺事件后我国乳业发展的最好时期。”国家奶牛产业技术体系首席科学家李胜利说。

记者了解到,现代牧业的液态奶、飞鹤乳业的婴幼儿配方乳粉今年获得了世界食品品质评鉴大会金奖,君乐宝的婴幼儿配方乳粉则通过了全球食品安全标准(BRC)A+认证。君乐宝在天猫去年“双11”和今年“618”活动中,实现了国产奶粉销售量首次超越国外品牌。

“从质量安全的指标上看,我国乳品一些指标并不比欧美低,从乳蛋白含量上看,我国牛奶多数都大于3.0%,和发达国家牛奶相似。”原中国奶业协会常务理事、资深乳业专家王丁棉说。

据王丁棉介绍,三聚氰胺事件以来,国家对乳业的监管大大加强,农业部从2009年开始连续7年实施生鲜乳质量安全监测,监测数据显示,2014年我国规模牧场生鲜乳菌落总数17.3万个/毫升,个别企业低于2万个/毫升,大大高于欧盟50万个/毫升的标准。

仍需跨过质量、成本门槛

专家指出,虽然国内奶制品整体质量有所好转,但依然存在安全隐患。让更多中国人喝上中国奶,需要跨越质量、成本等多道门槛。

“质量是奶业的生命线,要通过落实企业的主体责任,用最严格的监管,最严厉的制度,最严肃的问责,确保乳品质量安全。”王丁棉表示。

记者了解到,为在“洋奶”包围中寻求突破,国产牛奶品牌狠抓质量关,自救图强。现代乳业推进自种自养自产销的产业链一体化,实现各环节零距离的无缝链接,做到2小时内完成从原奶挤出到加工成品;蒙牛精选牧场奶建立“可追溯+”战略,成为全球乳制品行业率先应用“一包一码”技术实现精准追溯;伊利、光明、新希望等诸多乳企则加快海外优质奶源布局步伐。

其次,要推动规模化经营,降低成本,促进国产牛奶价格的合理回归。

“在质量相当的情况下,价格是消费者用脚投票的决定因素。目前我国牛奶生产成本明显高于发达国家,这就要实现规模化、集约化、标准化养殖,从而达到降低成本、最终降低消费价格。”中国农科院信息所副研究员董晓霞建议。

从乳业发达地区经验看,无论是新西兰、美国,还是欧洲,奶牛养殖主要以规模化养殖为主,一家一户散养比例很小。我国近些年虽然扭转了“小、散、低”养殖局面,100头以上规模养殖比重达到45%以上,但传统散养比例依然过半,既为质量安全带来隐患,也不利于成本的降低。

“坚持一手抓生产发展,一手抓质量安全监管,要强化品种改良、品质提升、品牌创建,推进规模化、集约化、标准化、产业化,构建种养加一体化发展模式。”农业部副部长韩长赋说。(新华社北京8月18日电)

我国生鲜乳连续7年 三聚氰胺抽检合格率100%

新华社北京8月18日电(记者 林晖 王宇)

农业部副部长韩长赋18日在中国奶业D20峰会上介绍,农业部连续7年实施生鲜乳质量安全监测计划,三聚氰胺等违禁添加物抽检合格率保持在100%,规模牧场的生鲜乳乳蛋白、乳脂肪含量均大幅提高于国家标准。

据了解,农业部从2009年开始连续7年实施生鲜乳质量安全监测计划和专项整治,监测范围覆盖全国所有奶站和运输车,覆盖国家公布的所有违禁添加物。截至2014年,累计抽检生鲜乳样品12.4万批次,三聚氰胺等违禁添加物检测全部合格。

“近年来,我国多款产品在国际乳制品

质量评比中荣获大奖,受到权威机构的认可。这充分说明,我们完全有能力生产出安全优质的乳制品。”韩长赋表示。

当天,伊利、蒙牛、现代、光明等全国20强乳品企业还共同签署了“中国奶业D20企业联盟北京宣言”,承诺“视质量为企业生命”“坚决不碰质量安全的高压线,坚决不踩损害消费者利益的红线”。

近年来我国乳业生产水平大幅提高,目前奶牛存栏达到1400万头,牛奶产量稳定在3500至3800万吨水平,位居世界第三位。但从人均消费水平看,我国依然属于“贫奶国”,2014年人均奶类占有量为33.8公斤,不到全球平均水平的三分之一。

我国民族奶业实现“四新”

新华社北京8月18日电(记者 刘羊 畅、于文静)

近年来,中国奶业加快发展,已成为现代农业和食品工业发展中最具活力、增长最快的产业之一,在生产能力等方面实现了“四新”。

——生产能力跃上新台阶。目前,我国奶牛存栏达到1400万头,牛奶产量稳定在3500万吨至3800万吨的水平,位居世界第三位,人均奶类占有量从1978年不足1公斤提高到2014年的33.8公斤。如今,市场上的高温奶、酸奶、巴氏奶、奶粉、乳饮料等各种产品种类齐全、供应充足。

——生产方式实现新转变。2014年,全国100头以上奶牛规模养殖比重达到45%,机械化挤奶率达到90%,分别比2008年提高25和39个百分点,年产9吨以上的高产奶牛超过130万头,养殖“小散低”的局面得到扭转,种养加一体化经营加快推进,目前全国已有1.3万个奶农专业合作社,乳企自建和参股奶源基地比重超过20%。乳品企业加快“走出去”,在大洋洲、欧洲等布局奶源基地。

——乳制品加工业实现新发展。2000年至2014年,全国乳制品产量从217万吨

增加到2651.8万吨。同时,企业兼并重组力度加大,产业集中度逐年提高。2014年,全国共有乳品企业631家,比上一年减少27家。去年底,前10家国内产品牌企业的行业集中度达到54.2%,比上一年提升了近10个百分点。

——法规制度建设取得新进展。乳业整顿和振兴规划纲要、乳品质量安全监督管理条例等20余项规章制度颁布实施,生乳国标等多项乳品质量标准公布,陆续实施促进奶牛标准化规模养殖和振兴奶业首倡发展行动等政策,初步构建了涵盖饲料、良种、牧场建设的政策体系。



心愿 新华社发 徐骏 作

更多精彩内容、实时报道 详见无限乐山手机新闻客户端

扫一扫

苹果、安卓手机用户可在各大应用市场搜索“无限乐山”下载安装。