

# 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7月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。

(新华社北京7月5日电)

## 14部门联合部署 2023暑期儿童关爱服务活动

新华社北京7月5日电 全国妇联等14部门日前印发通知,联合部署开展“少年儿童心向党 关爱守护伴成长”2023暑期儿童关爱服务活动。

通知指出,各地各部门要抓住暑期时机,组织开展丰富多彩的“少年儿童心向党”道德实践活动,集中开展革命传统教育,用好生动鲜活教材讲好领袖的故事、党的故事、新时代的故事。要针对暑期儿童意外伤害易发多发的特点,集中推出一批家长应知应会、务实管用课程,提供个案指导服务,帮助家长切实履行好监护职责,加大宣传教育力度,共同守护儿童假期安全。

通知要求,各地各相关部门要因地制宜组织开展生动有趣的参观体验和研学实践活动,丰富儿童暑期文体生活,帮助儿童提升综合素养。要特别关注留守儿童、困境儿童等特殊儿童群体的实际需求,集中进行摸排走访,深化结对帮扶,鼓励有条件的学校积极承担暑期托管服务工作,积极推动用人单位、村(居)委会、社会组织等开设暑期托管班,帮助家庭缓解假期儿童看护难问题。



## 重庆万州区长滩镇出现特大暴雨

7月4日,在重庆市万州区长滩镇,武警官兵在转移被困群众。7月3日以来,重庆市大部地区出现阵雨或雷雨,其中万州区长滩镇出现特大暴雨,降雨量突破历史极值。重庆市应急总指挥部办公室将救助应急响应升级为Ⅲ级。当地正加快推进各类灾害险情处置,及时对受损区域场所、市政设施、民生设施、建构筑物等开展应急处置,确保群众生产生活秩序正常。

新华社发