

我国高端器械审评“单独排队”、罕见病药物上市数量速度提升…… 上半年已有24个创新药获批上市

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。

已有615个仿制药通过一致性评价

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。

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。

217个创新医疗器械产品上市

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,国家药监局做了多方面的工作。

其中包括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。



1月6日,我国国产体外膜肺氧合治疗(ECMO)产品获批上市 新华社发

2018年以来上市罕见病药物68个

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。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。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。据新华社

有史以来地表最高温

7月3日平均气温超17摄氏度

新华社电 美国气象机构4日公布的初步测量结果显示,7月3日是全球有记录以来平均气温最高的一天,首次超过17摄氏度。

根据隶属于美国国家海洋和大气管理局的国家环境预报中心自1979年有记录以来的数据,7月3日全球地球表面上方1.5至2米高度测量的平均气温为17.01摄氏度,这一数据超过了去年7月24日创下的16.92摄氏度的最高纪录。但这项新纪录尚未得到其他测量结果的证实。随着北半球进入夏季,全球平均气温在7月底或8月初通常会持续上升,7月3日的新纪录可能会很快被打破。

墨西哥发现新的玛雅遗迹

新华社电 斯洛文尼亚考古学家伊万·什普拉茨投身墨西哥尤卡坦半岛的玛雅文化考古近30年,发现了多处玛雅城市遗迹,曾被媒体称为“现代印第安纳·琼斯”。最近,什普拉茨在墨西哥坎佩切州新发现的玛雅城市遗迹再次吸引了世界的目光。

考古人员用激光雷达对该地区进行测绘,发现有人工痕迹后,跋涉60多公里去实地探查。抵达后,考古人员惊喜地发现,那里散布着几座高度超过15米的金字塔形建筑以及圆形石柱遗迹,还有玛雅人用过的祭坛、广场以及球场遗址。检测了该地发现的陶器后,考古学家认为,这一地区可能在公元7世纪至9世纪之间有人居住。

<h3>分类信息</h3> <h3>营业点</h3>	<h3>当天办理 次日见报</h3> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 地址:博体路与凯旋路交叉口郑州报业大厦5楼东经营大厅 ◆ 地址:棉纺路工人路交叉口西100米锦绣小公馆·西座612 <p>电话:0371-56722588</p>	<h3>代办点</h3> <p>农业路文化路 13603716282 经一路 15237175580 东建材 13653974426 二七万达 15837166207 南三环 15238022358 凯旋门 13526442821 花园路红专路 56621631 东明路顺河路 66330030 文化宫路伊河路 60100518</p> <p>巩义 13849115050 登封 13938274990 新郑 13525566346 荥阳 15515520081 中牟 15003836386 航空港 13140034566</p>			
<h3>教育培训</h3> <p>★上小学初中高中好校 66565839 ★字小羽硬笔书法暑期班招生 15838288501</p> <h3>老酒回收</h3> <p>★老酒收购 15738392722</p> <h3>声明公告</h3> <p>★郑州市二七区书展针织商行,统一社会信用代码92410103MA43A57A1A,营业执照正本不慎丢失,声明作废。 ★孟志钢于2019年4月24日缴纳的郑州世贸购物中心B区二层女装修意向金5000元,票号1813945票据丢失,声明作废。</p>	<h3>公告</h3> <p>★河南润隆供应链管理服务有限公司车辆豫A1635P营运证(号:410184040451)丢失,特此声明。 ★编号为H411500205,姓名荆怡丹,出生日期2007年11月21日《出生医学证明》丢失作废。 ★胡跃庆(身份证号410102195911230032)合同编号为0101460,0100727(一式五份)的合同丢失,声明作废。 ★米村镇温庄村卫生所开户许可证遗失,核准号:J4910024544201,开户行:新密市农村信用合作联社米村信用社,账号:00000143731120052012,声明作废。 ★米村镇方山村卫生所开户许可证遗失,核准号:J4910024993201,开户行:新密市农村信用合作联社米村信用社,账号:00000146734240058012,声明作废。</p>	<h3>公告</h3> <p>★本人张媛媛不慎遗失郑州瑞祥医院增值税普通发票,票号:41423645,特此声明。 ★李晓丽 410123197804221828 执业证遗失,证号:02000241010080020180208049,声明作废。 ★孙东海、孙瑜,完税号0815847、0819122,契税完税办证联丢失,声明作废。 ★荥阳市广武镇如圣丰家庭农场,统一社会信用代码:92410182MA428YR12A,营业执照正本丢失,声明作废。 ★注销公告 登封市市区曼成旅馆决议,即日起解散公司(统一社会信用代码:92410185MA42JHT431/注册号410185600405165),望周知。 ★遗失声明 荥阳市森益苗木种植有限公司于2023年6月19日通过淘宝网司法拍卖网络平台以最高价竞拍标的物,荥阳市高郑上路二十里铺段北侧,不动产权证号:荥国用(2008)第0002号土地使用权及地上附着物,因不慎遗失该国有土地使用权证,特此登报声明。荥阳市森益苗木种植有限公司 2023年7月6日</p>	<h3>公告</h3> <p>★编号L410066387,姓名:翟明豪,出生日期:2011年4月8日的《出生医学证明》丢失作废。 ★编号K410686004,姓名:丁奕博,出生日期:2010年6月27日的《出生医学证明》丢失作废。 ★郑州市二七区蜜蜂张街道办事处蜜蜂张南社区居民委员会统一社会信用代码证遗失,证号:55410103MEA4113276,声明作废。 ★河南省鼎宏知识产权代理有限公司遗失合同2份(合同编号:HN20221000143、HN20230400057),声明作废。 ★郑州市鼎宏恒业知识产权代理有限公司(特殊普通合伙)郑州分所遗失合同(编号HN2020900306、HN20230201143、HN20230201140、HN20210400631、HN20191100702),声明作废。</p>	<h3>公告</h3> <p>★河南省第二人民医院陈志远(411325199704154115),不慎遗失护士执业证书(202141031262),特此声明。 ★李琳博(2006年5月17日出生)出生医学证明(H410603917)丢失,声明作废。 ★新密市自来水公司公章(编号:4101820023324)、财务专用章(编号:4101831748335)遗失,声明作废。</p>	<h3>公告</h3> <p>★编号为R410188665,姓名为胡宸嫣,出生日期为2017年12月29日10时15分的《出生医学证明》丢失,声明作废。 ★郑州市金水区艾坊茶叶店营业执照正本丢失,统一社会信用代码92410105MA46UH886C,声明作废。 ★编号U410813868,姓名:来梓铭,出生日期:2020年12月9日的《出生医学证明》丢失作废。</p>
	<h3>公告</h3> <p>原郑州市公共交通集团有限公司职工王相,男,职工工号8314029。我单位于2023年6月20日与你解除劳动关系,请你在本公告发布之日起十五日内到原单位办理工作交接和档案转移手续,如不办理责任自负。</p>	<h3>公告</h3> <p>经主管部门批准,我单位将在市区工人路(陇海路至宏密路)进行郑州市老旧小区供水管网改造提升工程施工。施工时间2023年7月6日至2023年9月6日。特此公告。 公示单位:郑州自来水投资控股有限公司</p>	<h3>公告</h3> <p>经主管部门批准,我单位将在市区沁河路(秦岭路至郑密路)进行郑州市老旧小区供水管网改造提升工程施工。施工时间2023年7月7日至2023年10月10日。特此公告。 公示单位:郑州自来水投资控股有限公司</p>	<h3>公告</h3> <p>经主管部门批准,我单位将在市区淮河路与西三环交叉口进行郑州市轨道交通6号线秦岭路站工程施工。施工时间2023年7月1日至2023年12月31日。特此公告。 公示单位:平煤神马建工集团有限公司</p>	<h3>公告</h3> <p>经主管部门批准,我单位将在市区淮河路(华山路至秦岭路)进行郑州市轨道交通6号线秦岭路站工程施工。施工时间2023年7月1日至2023年12月31日。特此公告。 公示单位:河南五建建设集团有限公司</p>