

新版《药品管理法实施条例》将于5月15日起施行 支持以临床价值为导向研究创制新药 首次引入市场独占期制度,最长达7年

新修订的《中华人民共和国药品管理法实施条例》1月27日公布,将于5月15日起正式施行。国家药监局表示,这是条例实施23年来,首次全面修订。

条例重点修订了哪些内容?对我国医药产业将产生哪些影响?将给公众带来哪些利好?记者独家专访国家药监局相关负责人,一一进行权威解读。

鼓励研发创新,4条加快上市通道入法

与此前的三次“小修小补”不一样。记者注意到,鼓励创新,是这次修订的一个突出特点。支持以临床价值为导向研究和创制新药,提升仿制药质量和疗效,明确写入新修订条例的总则。

国家药监局政策法规司司长张琪介绍,在制度设计方面,条例明确规定了药品上市快速审评通道,加快新药好药上市,缩短患者等药、盼药时间。

国家药监局药品注册管理司副司长蓝恭涛表示,条例正式将突破性治疗药物、附条件批准,优先审评审批和特别审批这四条加快上市通道,在行政法规中予以明确。

张琪表示,新修订条例明确规定,境外取得的研究数据,符合要求的可以用于我国药品注册,推动全球创新药物在我国早日上市。

引入市场独占期保护药品知识产权

蓝恭涛介绍,新修订条例拓展了药品试验数据保护制度,首次引入了药品市场独占期制度,加强药品知识产权保护。

在数据保护期内,创新药企业获得合理收益,有助于持续研发创新;数据保护期之后,仿制药企业借助原研药数据,简化上市申请,有助于降低药价,改进公众用药可及性和可负担性。

据介绍,这次条例修订,充分考虑保护特殊群体的用药权益,将药品市场独占期制度等扩展到罕见病用药品、儿童用药品。

对符合条件的儿童用药品给予不超过2年的市场独占期;

对符合条件的罕见病药品给予不超过7年的市场独占期。

据了解,给予罕见病用药品、儿童用药品一定的市场独占期是国际上常见做法。我国目前对符合条件的、挑战专利成功的仿制药给予一定的市场独占期,力求在药品创新和仿制药惠民的平衡中,寻找最大公约数。

网售药首次明确平台责任要求

此次条例全面修订,还重点聚焦药品上市后的监管。比如,网上买药,因为便捷,越来越得到青睐。如何保障用药安全,也是此次条例修订的一个重要内容。

新修订的条例明确:药品网络交易平台“企业主责、平台把关、全程管控”,明确和压实药品网络交易平台在互联网药品销售行为中的责任、具体要求,明确不适合网店销售的药品类别等。

国家药监局药品监督管理局司长李江宁介绍,这次新修订条例,对平台的相关义务进行了进一步细化,一是要求平台要建立专门的机构,配备专门的人员,建立相应的制度体系,来对入驻商家和发生在平台的药品交易行为进行管理。比如平台要严格地审核商家药品销售的资质,要对在平台销售的药品的有关信息进行认真检查,同时还要留存相关的管理记录。

此外,对我国上市药品采取“刚柔并济”的监管,充分释放医药产业创新发展活力,比如明确:允许分段委托生产药品、明确商业规模批次药品可以上市销售等这些措施,也是此次新修订的重头戏。

■据央视新闻



监管守护“消费温度”

1月27日,江永县市场监督管理局执法人员对辖区超市开展专项检查。春节临近,该局以“监管力度”守护“消费温度”,全力保障节日市场安全,确保群众度过一个平安祥和的春节。

田如瑞 摄

仅一夜收治8例,都是烧炭取暖“惹的祸” 一氧化碳中毒表现多样,及时高压氧治疗是关键



扫码看视频

三湘都市报1月27日讯日前,长沙市第三医院(湖南大学附属长沙医院)一夜之间收治了8名一氧化碳中毒患者。专家发出提醒:随着长沙气候寒冷,市民取暖的同时也应注意安全隐患。

在长沙务工的小陈和女友租住在老社区,近日寒潮来袭,担心老房子电路会不堪重负,两人专程买来炭火炉取暖。炉子刚用上没多久,小陈和女友双双出现头晕、呕吐症状,立即来到长沙市第三医院就诊。经检查,两人血液中一氧化碳含量显著升高。

“1月23日晚到24日凌晨,急诊先后收治了8名一氧化碳中毒患者,共同点都是居家、紧闭门窗、烧炭取暖。”长沙市第三医院急诊医学科副主任唐波介绍,每年11月至次年3月是一氧化碳中毒的高发期。

无色、无味、无刺激性的特性,让一氧化碳中毒的发生往往悄无声息。密闭门窗烧炭取暖、煮火锅,燃气热水器安装不规范或烟道排放不畅通,车辆长时间长时间开空调等,这些场景都可能让一氧化碳悄然“潜伏”,引发危险。

“一氧化碳中毒的症状会随吸入浓度和时间的增加而逐渐加重,及时识别不同阶段的信号,能为救治争取宝贵时间。”唐波解释,轻度中毒患者会出现头痛、头晕、心慌、恶心、呕吐等症状,此时若能及

时脱离中毒环境,症状通常可迅速缓解。中度中毒患者则会在轻度中毒症状的基础上,出现面部潮红,口唇呈现特征性的“樱桃红色”,同时伴有出汗多、心率加快、躁动不安等表现,随后会渐渐进入昏迷状态。重度中毒患者会迅速陷入深度昏迷,反射功能消失,体温升高,严重时会同呼吸、心跳停止而死亡,即使抢救存活,也可能留下严重的后遗症。

提醒

中毒后看似清醒也应送医检查

唐波强调,一旦发现有人一氧化碳中毒,必须保持冷静,在确保安全的前提下帮助患者尽早脱离密闭环境,同时务必立即拨打120急救电话。

需要注意的是,即使患者看似清醒也应送医检查,因为部分患者可能在中毒后的一段时间内出现迟发性脑病,表现为精神意识障碍、去大脑皮质状态等,严重影响生活质量。

对于一氧化碳中毒的患者,普通吸氧可以帮助提高氧气浓度,但高压氧治疗提供了一种更强大的解决方案:通过加压让患者吸入高浓度氧气,以加速一氧化碳与血红蛋白的分离,达到快速解毒、减轻脑水肿、保护神经的目的,可显著降低迟发性脑病风险。

■文/视频 全媒体记者 高煜棋 通讯员 王代乐 蒋敏

长沙地铁5号线南延启动土建施工招标 共设7个站,全长9.25公里,计划工期30个月



扫码看视频

三湘都市报1月27日讯1月27日,记者从长沙市公共资源交易中心获悉,该平台日前连发3条招标公告,正式启动长沙市轨道交通5号线延长线工程(南延段)土建施工招标。这标志着这条承载长株潭一体化发展使命、支撑2029年第16届全运会交通保障的“融城大动脉”,即将进入实质性建设阶段。

根据招标公告,地铁5号线南延一期工程起于毛竹塘站(不含),止于大托铺站,整体呈东西走向,主要沿规划强体路、天心大道、环保大道、万家丽路敷设。线路全长约9.25公里,采用全地下敷设方式,共设7座地下车站,平均站间距约1.36公里,其中包含2座换乘站——中信广场站(换乘地铁1号线及长

株潭城际铁路S1号线)、长沙理工大学站(换乘在建地铁7号线)。7座车站依次为省公共交易中心站、金海路站、长沙理工大学站、湘雅医院(天心院区)站、中信广场站、牛角塘站、大托铺站。

工程计划工期30个月(即两年半),最终以合同约定为准,预计2029年9月开通试运营,与第16届全运会举办时间精准衔接。项目总投资估算59.09亿元,将利用5号线一期工程水渡河车辆段和天际岭主变电站,不新增配套设施,实现资源高效利用。

5号线南延不仅将填补南部片区轨道交通空白,覆盖环保科技园及周边居民出行需求,更将串联奥体新城、湘江科学城等重点片区,推动长株潭都市圈产城融合,为全运会期间奥体中心客流集散提供核心支撑。

■文/视频 全媒体记者 王翊玮