

7个临床急需境外新药加速批准上市

国家药监局三大举措助推新药快速上市 鼓励药品创新,激励药品仿制

我国加速批准境外新药上市取得进展。国家药监局局长焦红22日在国务院政策例行吹风会上表示,今年4月以来,国家药监局加速批准了临床急需的7个防治严重危及生命疾病的境外新药,其中包括预防宫颈癌的九价HPV疫苗、治疗丙肝的第三代索磷布韦帕他韦片。

加快临床急需药品审批

焦红介绍,通过大幅简化境外上市新药审批程序,优化药品临床试验审批程序,取消进口化学药品逐批强制检验,国家药监局加快临床急需药品审评审批,实施鼓励新药上市政策措施。

对于境外已上市的防治严重危及生命且无有效治疗手段疾病以及罕见病的药品,同时经研究确认不存在人种差异的,申请人不需要申报临床试验,可直接以境外试验数据申报上市,药品上市时间将加快1至2年;对需要在我国开展临床试验的境外新药,将临床试验阶段的注册检验由逐一检验调整为根据审评需要检验,缩短企业检验样品的准备时间,加速境外新药上市。

国家药监局起草的《关于

调整药物临床试验审评审批的公告(试行)》目前正在公开征求意见。该公告正式实施后,临床试验申请由批准制改为到期默认制,自临床试验申请受理之日起60日内,未收到否定或质疑意见的,申请人即可按照提交的方案开展临床试验,为企业节约时间成本。

进一步加大监管力度

审批加快,监管必须加强,如何确保境外新药上市后的安全性和有效性?

焦红介绍,要进一步加大事中事后监管力度。一是落实药品上市许可持有人的主体责任,明确上市许可持有人需对临床前研究、临床试验、生产制造、销售配送、不良反应和不良事件等各环节承担全部法律责任;二是加快职业化检查员队伍建设,要依托现有资源建立职业化检查员队伍,形成以专职检查员为主体、兼职检查员为补充的职业化检查员队伍;三是加强上市药品的抽检力度,强化检验工作研究,不断满足进口药品上市后监管需求;四是加强上市后不良反应监测与再评价,已确认发生严重不良反应的药品,及时采取暂停销售、撤市等处理措施。

释疑 国外新药上市周期将缩短多少?

据介绍,国家药监局准备组织专家对正在审评审批的201个和未到我国申报的138个新药,共计339个新药进行研究分类,筛选出罕见病治疗药品、国内目前没有有效治疗手段的或者具有明显临床优势的防治严重危及生命疾病的临床需求的药品,如抗艾滋病药、抗癌药等。对上述药品集中审评力量加快审评,罕见病药品3个月内审结,其他临床需求药品6个月内审结,将预期缩短上市周期1至2年。

助推新药快速上市,下一步将有哪些举措?国家药监局

局长焦红介绍,一是调整进口化学药品注册检验程序,将所有进口化学药品上市前注册检验调整为上市后监督抽样,加快境外新药上市进程。二是实施数据保护,根据境外新药在我国开展临床试验情况,分别给予相应的数据保护期,保护期内不批准其他同品种上市申请。三是实施药品专利链接和专利期限补偿制度,促使创新者具有合理的预期获益,加强知识产权保护,在鼓励药品创新的同时,激励药品仿制。

■据新华社

海警队伍下月起整体划归武警指挥

6月22日,第十三届全国人民代表大会常务委员会第三次会议通过关于中国海警局行使海上维权执法职权的决定。

按照党中央的决策部署,海警队伍整体划归中国人民武装警察部队领导指挥,调整组建中国人民武装警察部队海警总队,称中国海警局,中国海警局统一履行海上维权执法职责。

中国海警局履行海上维权执法职责,包括执行打击海上违法犯罪活动,维护海上治安和安全保卫、海洋资源开发

利用、海洋生态环境保护、海洋渔业管理、海上缉私等方面的执法任务,以及协调指导地方海上执法工作。

中国海警局执行打击海上违法犯罪活动、维护海上治安和安全保卫等任务,行使法律规定的公安机关相应执法职权;执行海洋资源开发利用、海洋生态环境保护、海洋渔业管理、海上缉私等方面的执法任务,行使法律规定的有关行政机关相应执法职权。决定自2018年7月1日起施行。

■据新华社



6月22日,深圳一电航空的工作人员展示一款续航时间5分钟的掌上无人机。当日,第三届深圳国际无人机展览会在深圳开幕,展示无人直升机、无人固定翼机、无人多旋翼飞行器以及上下游配套产品等。 新华社图

美“第一夫人”探视儿童中心 外套印“我真不在乎” 全美国都在质疑 这句话几个意思?

美国“第一夫人”梅拉尼娅·特朗普21日走访得克萨斯州多处拘留所,探望非法移民未成年子女。

梅拉尼娅所穿夹克印有一句话:“我真的不在乎,你们呢?”

未成年子女遭美国当局关押、与家长分离的更极端情形,当天由中美洲国家萨尔瓦多“曝光”:美方遣返父亲,却留下现年7岁的儿子,以至父亲精神“受伤”。

“不在乎”

梅拉尼娅接受肾脏手术后,事先没有宣布,21日首次亮相。

在首都华盛顿附近安德鲁斯联合基地登上飞机时,她身穿绿色卡其连帽夹克,背部印有白字:“我真的不在乎,你们呢?”

在卫生与公众服务部长亚历克斯·阿扎陪同下,她来到德州麦卡伦市“养育新希望儿童中心”,与中心主管和看护人员座谈。“我高兴来这里,期待见到孩子们。”

这家儿童中心安置55名未成年非法移民,年龄12至17岁,其中6人越境进入美国时被捕,与父母分处不同的拘押场所。

“我也想问大家,”她问,“我怎么才能让这些孩子尽快与父母团聚”。

前一天,她的丈夫、美国总统唐纳德·特朗普叫停强行拆散非法入境成年人及其子女的做法,要求联邦执法部门今后把他们拘押在一起。

从与儿童中心人员会面

起,梅拉尼娅的夹克不见踪影。

梅拉尼娅随后与非法移民子女交流。由于暴雨和洪水侵袭得州,她缩短行程,飞回安德鲁斯联合基地,下飞机时再次身穿印有“我真的不在乎”字样的夹克。

“不喜欢”

数以万计中美洲人为逃离贫困和犯罪团伙暴力,试图越境进入美国,其中不少人寻求庇护。

美国媒体刊载家庭离散故事,播出当局把儿童关押在铁笼内的画面。

特朗普20日说,妻子梅拉尼娅和女儿伊万卡关注这些孩子们的处境,促使他回心转意。“伊万卡感受非常强烈,我的妻子感受非常强烈,我感受非常强烈,”他说,“我们不喜欢看到家人分离。”

梅拉尼娅的发言人斯蒂芬妮·格里沙姆说,“第一夫人”深切关心非法移民未成年子女的处境,所以决定走访德州安置未成年非法移民的拘留中心。

只是,美国媒体盯上梅拉尼娅穿了又脱、脱了又穿的夹克,推断“我真的不在乎”字样传递某种信息。

“那只是一件夹克,”发言人格里沙姆解释,“没有隐含信息……希望媒体不要再选择性地关注她(梅拉尼娅)的衣柜。”

特朗普在社交媒体平台上替妻子辩解。按照他的说法,那件夹克上所印字样“针对假新闻媒体”,“梅拉尼娅已经知道他们(媒体人)多么不诚实,她真的不再在乎”。 ■据新华社

快读

两架C919客机 两地开展试飞

6月22日,C919大型客机在上海和西安两地开展试飞。102架机于7点13分在上海浦东起飞,空中飞行1小时34分钟;101架机于11点5分在西安阎良起飞,空中飞行3小时10分钟。两架飞机完成了部分操纵试验和系统检查。

目前,C919大型客机项目研制按计划平稳推进,研发试飞、静力试验、后续架次的地面机上试验和相关优化工作正在同步有序开展。

101架机前期在西安开展了地面改装及载荷标定;102架机在上海完成了操纵检查、性能检查等试飞任务和测试改装等工作,将于近期转场东营基地。

此外,103架机前期完成了翼身对接和气密淋雨试验,已开始总装,当前正在安装线缆和机载系统。

韩朝商定8月举行 离散家属团聚活动

韩国与朝鲜代表团22日在朝鲜金刚山举行红十字会会谈,商定双方将于今年8月20日至26日在金刚山举行离散家属团聚活动。

根据韩方公布的会谈联合公报,韩朝将各自组织100名离散家属参加本次活动。双方计划首先在7月3日和7月25日交换并确认离散家属相关信息,8月4日最终确定并交换参与本次活动的离散家属名单。

联合公报说,为保障活动顺利进行,双方将修缮离散家属会面场所。双方还商定,通过交换文件的形式就彼此提出的问题保持磋商,同时双方有意继续通过红十字会会谈或实务对话等形式,协商解决包括离散家属团聚在内的人道主义问题。

这将是韩朝自2015年10月之后,时隔2年多再次举行离散家属团聚活动。 ■均据新华社