

# 药品器械审评审批制度改革起步

急需创新药审评提速 仿制药要与原研药同质

本报讯（记者刘志勇）8月18日，国务院新闻办公室召开发布会，正式发布《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》。《意见》提出，提高药品医疗器械审评标准，严控市场供大于求药品的审批，争取2016年年底前消化积压存量，2018年实现按规定时限审批；加快仿制药质量一致性评价，力争2018年年底前完成国家基本药物口服制剂与参比制剂的质量一致性评价；

对临床急需的创新药加快审评。《意见》对新药和仿制药的概念进行了重新界定，将新药由现行的“未曾在中国境内上市销售的药品”，调整为“未在中国境内外上市销售的药品”；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”，并据此调整药品注册分类。仿制药审评审批要以原研药品作为参比制剂，确保新批准的仿制药质量、疗效与原研

药品一致；对改革前受理的药品注册申请，继续按照原规定进行审评审批，在质量一致性评价工作中逐步解决与原研药品质量和疗效一致性问题。《意见》指出，在规定期限内未通过质量一致性评价的仿制药，不予再注册；通过质量一致性评价的，允许其在说明书和标签上予以标注，并在临床应用、招标采购、医保报销等方面给予支持。

《意见》明确，对防治艾滋病、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，实行特殊制度，加快审评审批。加快临床急需新药的审评审批，申请注册企业需承诺其产品在我国销售的价格不高于原产国或我国周边可比市场价格。

## 5万贫困白内障患者将免费复明

本报讯 记者张 昊从8月18日在京举行的中国残疾人福利基金会“集善·远程视界”专项基金项目捐赠仪式上了解到，该基金筹款5500万元，拟为全国5万名贫困白内障患者提供复明手术资助。据悉，该基金资助加上医保及民政补助，可基本覆盖贫困白内障患者的复明手术费用。

据介绍，目前，我国因白内障致盲人数达400万左右，每年还将新增白内障患者约40万。既往医疗保障和社会救济尚不能完全覆盖白内障致盲患者的手术费用，导致一些贫困患者长期无法得到救治。“集善·远程视界”是北京远程视界集团向中国残疾人福利基金会捐赠5500万元成立的专项基金，为眼科学界单笔最大慈善捐助。

□本报记者 刘志勇□

## 改革将带来哪些变化

8月18日，酝酿已久的药品医疗器械审评审批制度改革意见，终于以国务院文件的形式出台。发布会上的官方解读和受访专家均表示，此次改革不是简单的“头痛医头脚痛医脚”，除了加速解决一直备受诟病的申请大量积压问题，改革同样注重提高药品审评标准，实现药品安全、有效、质量可控，推进我国医药行业产业的结构调整和转型升级。

### ■新药概念要变

此前，我国对于新药的认定标准比较宽松，只要未在我国境内上市即可，已上市药品增加新适应证，改变酸根、碱基，甚至仅改变药品剂型都可以被认定为新药。改革后，只有在我国境内外均未上市销售的药品才可以认定为新药，并在此基础上，根据物质基础的原创性和新颖性，将新药分为创新药和改良型新药。

国家食品药品监督管理总局副局长吴演表示，虽未在中国上市但已在国外上市多年，进入中国市场却作为新药审批的做法并不合理，“新药的概念要变，变成有真正意义的创新产品”。有专家对此评价，从国际范围看，改革后我国对新药的认定标准将处于比较严格水平，“门槛确实高了，势必会有不少新药注册申请被挡在门外，也肯定会加快新药审批的速度。”但也有专家表示，对于我国正在发展中的制药产业来说，如果新药认定的标准过于严格，多少会挫伤一定的积极性。

仿现有的国家标准是低水平的仿制，而低仿制门槛低会造成大量重复申报的现象，今后的仿制药必须为“与原研药品质量和疗效一致的药品”。

吴演表示，我国目前积压的约2.1万个药品审评审批申请中，大部分为仿制药申请，重复率很高，“全国共有药品批准文号16.8万个，而上市销售的产品只涉及5万多个，2/3的批文在睡觉；待审申请中，有8个品种的申请厂家在100家以上”。低水平仿制药重复申请占用了有限的审评资源，而批准的产品又没有太大市场价值。

### ■仿制药质量要提

今后新申请审评审批的仿制药，要以原研药为参比制剂，确保新批准仿制药质量和疗效上的一致性。那么已批准上市的仿制药怎么办？吴演表示，作为提高我国仿制药整体水平的巨大工程，开展已上市仿制药质量一致性评价势在必行。

吴演介绍，仿制药质量一致性评价首先要明确参比制剂和评价方法，鼓励企业主动

寻找原研药或国际公认的同种药品进行对照；主要以体外溶出的方法开展评价，溶出度曲线与原研药一致，就视同体内等效。

“首先要明确一致性评价的主体是企业，开展这项工作必须提高企业的自觉性和积极性。”吴演表示，通过质量一致性评价的仿制药可以认定为能够替代原研药，理应在药品招标采购、纳入医保目录过程中获得一定的优势条件，“谁做这个事情谁受益”，满足仿制药企业一定的利益诉求。

改革意见明确，规定期限内不能完成质量一致性评价的仿制药将不予再次注册，这对有些仿制药生产企业来说，可能是一个“生死关”。中国药科大学国际医药商学院商务实验室主任常峰认为，从短期看，国内仿制药生产企业可能会经历一段时间的阵痛；但从长远看，国内仿制药全部经过一轮“改造”后，肯定会整体提高药品的质量和有效性；“这不仅有利于生产‘良心药’的优秀企业的发展，同样有利于提高竞争水平、降低进口药在我国的销售价格”。

吴演表示，开展质量一致性评价势必会增加企业的生产成本，仿制药质量提高后价格也随之提高是可以理解的，“但价格增长幅度不会很大，应该控制在可以接受的程度，相比原研药也会保持很强的竞争优势”。

### ■创新药引进要快

跨国药企的创新药进入中国，都会存在几年时间的滞后期，针对不少疾病的特效新药并未在国内销售，一直有声音质疑这在一定程度上限制了国人享受科技进步所带来的福祉。

吴演表示，各国都有不同的创新药引进政策，因为每种药品在不同人种身上会产生不同的反应，我国法律法规和现有政策的出发点是保护公民的生命安全和利益。

随着我国经济的快速发展，公众的健康需求也在快速提升，得到创新药品的愿望也越来越迫切。改革意见提出，允许境外未上市新药经批准后在境内同步开展临床试验，鼓励国内临床试验机构参与国际多中心临床试验，符合要求的试验数据可在注册申请中使用。“这是一个巨大的改革，意味着创新药品可以在国内外同步开展试验。”吴演表示，如此一来可以大大缩短创新药的实验时间，从而加快进口速度。

专家表示，此次国务院批准发文赋予了境外创新药在国内同步开展临床试验的法律依据，同时也给政府部门的监管提出了更高的要求，必须加强临床试验对受试者生命和伦理安全的保护。



## 天津举行爆炸事故悼念活动

本报讯（记者张 磊）8月18日上午，天津举行“8·12”特别重大火灾爆炸事故悼念活动，共设立了7个悼念点。上午9时许，在天津港爆炸事故现场，参加搜救的官兵和人民警察停下工作，为自己的战友默哀，为遇难的人民群众默哀。

8月18日召开的天津港爆炸事故第八场新闻发布会透露，截至8月18日9时，共发现遇难者114人，其中已确认身份83

人；住院治疗692人，其中危重患者20人，重症患者37人。

天津市环保局总工程师包景岭介绍，8月17日，事故现场周边共布设环境空气监测点17个，水环境监测点40个，海水监测点4个，持续实施24小时不间断监测。8月17日0时~24时，现场采集样品322个，确定特征污染物为甲苯、氟化物、氰化氢及挥发性有机物。“监测结果显示，事发周边

17个环境监测点位均未检测出新的特征污染物，各点位各项特征污染物的浓度均未超标。”

另据天津市环保局官方网站8月18日发布的事故环境监测快报显示，截至8月18日14时，事发地警戒区外空气中氰化氢浓度低于《大气污染物综合排放标准》无组织排放监测浓度值。

天津市疾病预防控制中心主任顾青介绍，自8月13日起，该中心开始对爆炸区附近的居民饮用水进行监测。“目前，4个监测点的样本均符合国家饮用水标准。”

上图：8月18日，天津滨海新区医护人员默哀，悼念爆炸事故遇难者。 CFP供图

## 网上卖食品 或将先办许可证

《意见稿》对网络食品交易中经营者和第三方平台提供者的责任和义务作出明确规定。获得食品经营许可或者备案凭证后，网络食品经营者还应将网址、IP地址，书面告知原颁发许可或者备案凭证的食品药品监督管理部门，同时在其网站首页或者经营活动的主页面醒目位置公示。商家公布内容不得涉及疾病预防和治疗功能，违者监管部门应责令其限期改正，并可处5000元以上3万元以下罚款。

《意见稿》要求，平台提供者应承担的义务包括经营主体审查登记、销售食品信息审核、食品安全应急处置、投诉举报处理等。平台提供者不仅要要对食品经营者资质进行审查，还应当建立检查制度，查处平台内虚假信息。

在监管责任划分上，《意见稿》明确了网络食品交易违法行为由网络食品经营者经营许可、备案所在地或者工商营业执照登记所在地县级以上食品药品监督管理部门管辖。不能确认网络食品经营者所在地的，由网络食品交易第三方平台提供者所在地食品药品监督管理部门管辖。

《意见稿》要求，食品经营者应当在消费者易于接收到消费信息的经营场所公示监督检查结果。同时，监督检查结果将记入食品生产经营者食品安全信用档案。

## 食品生产经营全项目检查至少每年一次

本报讯（记者张 昊）8月18日，国务院法制办网站公布《食品生产经营监督检查管理办法（征求意见稿）》。根据《意见稿》，食品药品监督管理部门每年至少组织开展1次对食品生产经营者全项目检查。监管部门应当在2个工作日内，在部门网站上公布相关记录和处理结果。

《意见稿》明确，监督检查的对象包括依法取得食品、食品添加剂及保健食品生产、经营许可的食品生产经营者，同时还包括网络

食品交易第三方平台提供者。按照职权划分，市、县级食品药品监督管理部门须根据本行政区域内食品生产经营者的企业规模、管理水平、食品安全状况、信用档案记录等因素确定风险等级，实施风险分级管理并编制本行政区域年度监督检查计划。

《意见稿》要求，食品经营者应当在消费者易于接收到消费信息的经营场所公示监督检查结果。同时，监督检查结果将记入食品生产经营者食品安全信用档案。

## 2015 年全国企业医院改革创新事迹展示活动

### 正式启动

健康报社 主办 中国医院协会企业医院分会 支持

延续着以往的足迹，为展示企业医院及优秀管理者在医院建设与经营发展过程中不断探索创新、坚持不懈、开拓进取的精神风貌，推动医院核心价值体系建设，健康报社将开辟专版、专栏对推荐的企业医院及管理者的事迹进行展示。

展示活动结束后，年底将举行经验交流总结大会，并表彰本年度全国改革创新企业医院和全国企业医院改革创新管理者。

本次活动采取专家评委投票方式。企业医疗单位可自荐或将推荐人员材料发至邮箱 qyyypx@163.com，申报电话：010-68212721。

推荐展示活动至11月20日结束。