

供应少且无替代品种 仿制药审批加快

食药监总局还表示,将建设已通过一致性评价仿制药的使用激励机制



资料图

据国家食药监总局网站消息,食药监总局日前研究制定《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》。食药监总局表示,对影响市场供应、目前无替代的品种,由其会同相关部委及时发布清单,鼓励企业研发申报仿制药,并加快审评审批,以保障市场供应。

对符合《人体生物等效性试验豁免指导原则》的品种,以及不适合开展人体内研究的品种,企业可向总局提出豁免申请并说明理由。那么,豁免流程具体如何,是否有相关规定?

食药监总局表示,在一致性评价工作中对部分品种豁免人体生物等效性研究,应当科学审慎地对待。企业的相关豁免要求可按照如下流程提出:

(1) 申请人可向总局药品审评中心提出申请,内容包括品种具体情况、豁免人体生物等效性试验(以下简称BE)的科学性依据等,向总局药品审评中心发公文申请BE豁免,总局药品审评中心将根据品种的具体情况进行评估后予以答复。

(2) 对于总局已公布的豁免品种,申请人申请一致性评价时可在附加申请事项中注明豁免,并在申报材料中提交豁免的相关依据。总局药品审评中心将根据品种具体情况进行审评。

此外,对通过一致性评价品种,在药品集中采购等方面建立了哪些鼓励政策?如何保证这些政策真正落地?预计将对市场供应产生什么

影响?

食药监总局指出,通过一致性评价药品生产企业的技术改造,在符合有关条件的情况下,可以申请中央基建投资、产业基金等资金支持。

同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的,在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种;未超过3家的,优先采购和使用已通过一致性评价的品种。

有关部门将加快按通用名制订医保药品支付标准,尽快形成有利于通过一致性评价仿制药使用的激励机制。后期食药监总局将配合有关部门做好政策的细化配套。

如2018年底前,一些基本药物口服固体制剂品种无法完成一致性评价,食品药品监管总局有哪些考虑?

食药监总局指出,企业应当按照《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》的要求,按时完成基本药物口服固体制剂品种的一致性评价工作。总局将会继续加强对企业的指导,科学组织审评工作,密切关注品种进度。

对于企业普遍放弃评价而市场又需要的品种,仿制需要一定时间,由此可能造成用药断档,可否考虑这些品种的接续期问题?

食药监总局表示,对影响市场供应、目前无替代的品种,由总局会同相关部委及时发布清单,鼓励企业研发申报仿制药,并加快审评审批,以保障市场供应。

链接: 36种药价谈判品种加速落地

近日,江西、云南、甘肃、山西四省份发布了关于落实国家谈判药品的通知,此前已有安徽、北京、河南、福建、湖北等15省份明确了谈判品种纳入各省医保目录的办法。对此,有专家表示,随着国产创新药和仿制药通过谈判机制进入医保目录并在全国范围全面执行谈判价格,竞争将更加激烈,未来本土企业与跨国药企的竞争,应更多着眼于创新。

按照此前人力资源社会保障部相关规定,各省(区、市)社保部门不得将谈判成功药品调出医保目录,也不得调整限定支付范围。业内人士表示,谈判进入医保目录的36种特药覆盖多个疾病领域,且降价幅度明显,国内竞争药品价格优势已经不明显。

据了解,以往国产药与同类进口药在竞争中通常以低价取胜。现在进口药通过谈判机制主动降价进

入医保,使国产药价格优势减弱,竞争压力陡增。同时,患者选择医保药品的余地增大。

此外,谈判机制已经成为高价创新药物进入医保目录的重要途径。在传统的目录评审机制下,谈判药品虽然临床效果好,但因为价格高而难以进入医保目录。谈判机制提供了一个沟通渠道,通过“以市场空间换取价格折扣”的方式,让高价创新药纳入医保报销范围。药价谈判有助于提高患者用药的可及性,提高医保基金风险控制能力,保证制药企业应有的利润,也有利于促进医疗技术的发展进步。

人力资源社会保障部社保研究所医保研究室副主任董朝晖认为,谈判机制应该成为高价创新药医保准入的主要途径,未来应将其常态化。

据新华网

中国首次火星探测 计划进展如何

目前探测器已确定13种有效载荷,首次探测任务将对火星开展绕、落、巡科学探测



中国第一个火星车外观设计构型图。(国防科工局提供)

人类深空探测技术飞速发展,中国首次火星探测计划进展如何?中科院重大科技任务局副局长徐帆江在20日开幕的第三届北京月球与深空探测国际论坛上表示,中国首次火星探测任务将对火星开展绕、落、巡科学探测。

我国首次火星探测任务总设计师张荣桥同日在这个论坛上说,计划于2020年前后实施的中国火星探测工程目前正按计划稳步推进,首次火星探测任务将收集火星的空间环境、形貌特征、表层结构、大气环境等重要数据。

我国首个火星探测器已确定13种有效载荷

据介绍,我国首次火星探测工程探测器总共有13种有效载荷,其中环绕器7种、火星车6种。首次火星探测任务将收集火星的空间环境、形貌特征、表层结构、大气环境等重要数据。

徐帆江说,中国自2004年实施探月工程以来,圆满完成了嫦娥一号至嫦娥三号的科学探测任务,获得了大量科学探测数据,取得了一系列重大科学成果。特别是利用嫦娥三号科

学探测数据,中国的科学家们首次翻译了着陆区月壤和月壳浅层结构特性,发现了一种新型玄武岩;这些成果都得到了国际同行的高度认可和评价,很多成果都属于国际首次。在未来的几年里,嫦娥五号还将采集2千克月球样品返回地球并开展实验室研究,中国首次火星探测任务将对火星开展绕、落、巡科学探测,这些空间探测计划都必将进一步丰富和深化我们对月球、火星的科学认识。

人类深空探测已进入空前活跃的新发展时期

探月与航天工程中心副主任于国斌也在开幕式上表示,当前,人类深空探测活动已进入空前活跃的新发展时期,“月球建站”和“火星优先”成为快速发展的两个主要方向。从目前到2030年左右,主要航天国家计划实施16次无人或机器人月球探测任务。对于火星的探测,在技术发展水平上,国际上已实现对火星的掠飞、环绕、着陆、巡视探测。火星成为主要航天国家的探测热点和空间技术战略制高点,成为行星探测的首选目标,火星探测将会出现技术上新发展、科学上

全新发现的局面。对于月球探测,于国斌表示,中国在月球后续任务中,将把月球科学综合探测、月基平台科学观测和月球资源利用试验作为三个主要科学研究方向。

对此,徐帆江表示,中国还将继续实施小行星采样返回、火星采样返回、木星系及行星穿越探测、月球科研站、载人空间站、爱因斯坦探针(EP)、先进天基太阳天文台(ASO-S)等多项空间科学探测计划,多学科领域的科学实验、技术试验和科学应用与研究预期将会获得一大批原创性重大科学产出。

链接: 中国火星探测器外观设计构型公布

上个月,中国火星探测器和火星车外观设计构型首次公布,这是我国第一个火星探测器和火星车。

火星,是太阳系中离地球最近的行星,而且自然环境与地球最为类似,是人类开展行星探测的首选目标。不过,受天体运行规律的约束,每26个月才有一次火星探测的有利发射时机,从现在到2020年前后仅有3次发射机会,全球将有4个火星探测任务实施,将迎来火星探测的高峰。

据介绍,火星距离地球最远达4亿公里,探测器在火箭分离后需经过约7个月巡航飞行才能被火星捕获。环绕器环绕火星飞行后要着陆巡视器分离,然后进入任务使命轨道开展对火星全球环绕探测,同

时为着陆巡视器开展中继通讯,这在轨道设计上就要兼顾环绕和着陆的需求。

接着,着陆巡视器与环绕器分离后进入火星大气,经过气动外形减速、降落伞减速和反推发动机动力减速,最后下降着陆在火星表面,火星车驶离着陆平台,开始火星表面巡视探测,要探测火星的形貌、土壤、环境、大气,研究火星上的水冰分布、物理场和内部结构。

值得一提的是,由于远距离数据传输的大时延,要求火星车必须具有很高的自主能力。同时,火星光照强度小,加上火星大气对阳光的削弱作用,火星车能源供给也比月球车更为困难。这些都使得首次火星探测任务更具难度和复杂性。

综合新华社、《中国青年报》消息