

国家药监局特殊药品检查中心举行新址揭牌仪式

本报河北讯 10月15日,国家药监局特殊药品检查中心新址揭牌仪式在河北省石家庄市举行。国家药监局党组书记、局长李利一行考察调研石家庄市医药产业发展、特殊药品检查中心建设情况并出席揭牌仪式。河北省省委常委、石家庄市委书记张超超,河北省政府党组成员、副省长赵大春,国家药监局党组成员、副局长黄果、雷平出席。

李利指出,调整设立特殊药品检查中心是国家药监局贯彻落实习近平总书记关于推进京津冀协同发展的重要指示精神,保障药品质量安全,服务支持当地医药产业

高质量发展的重要举措。国家药监局将认真落实习近平总书记“四个最严”要求,与河北省同向发力、同题共答,深入落实共建合作协议,使特殊药品检查中心尽快高效运转、发挥应有作用。

李利强调,特殊药品检查中心要以迁址落户石家庄高新区为契机,坚持高起点规划、高标准建设、高水平管理,更好统筹发展和安全,统筹检查和服务,扎实推进职业化专业化药品检查员队伍建设,完善技术检查工作体系,以高效能检查助推医药产业高质量发展。

(国讯)

“三个聚焦”全面提升服务水平

——广东省药监局创新推动生物医药产业高质量发展综述

□ 陈海荣

日前,广东省人民政府办公厅印发《关于进一步推动广东生物医药产业高质量发展的行动方案》(以下简称《行动方案》),推出38条举措,进一步推动广东生物医药产业集聚成势,助力广东高质量建设生物医药强省。其中,由广东省药监局牵头的任务有14项,配合任务有13项,广东省药监部门“刀刀向内”的改革成为行业关注的重点。

近年来,广东省药监局深入贯彻落实党中央、国务院决策部署和省委、省政府工作要求,按照全省高质量发展大会部署,围绕三个“聚焦”,锚定“走在前列”总目标,紧抓粤港澳大湾区“一点两地”战略机遇,聚焦助力打造全省生物医药“万亿”战略性支柱产业目标,持续优化药品、医疗器械审评审批流程,纵深推进粤港澳大湾区药械监管创新政策落地,全力助推生物医药产业高质量发展,取得可喜成效。

聚焦审评审批制度改革任务,全面提升提速增效促进产业集聚发展

党的二十届三中全会审议通过的《中共中央关于进一步全面深化改革、推进中国式现代化的决定》提出,健全支持创新药和医疗器械发展机制。

近年来,广东省药监局大力支持药品、医疗器械产业创新发展,结合广东实际,积极推动化学药品补充申请审评、第二类医疗器械注册技术审评、医疗机构制剂注册与备案审批提速。对属于国家和省级产业政策扶持方向的创新项目,实行“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”,加快创新药品和医疗器械上市步伐。优化已上市进口产品和省外产品迁入广东省的注册流程,支持医疗器械国产替代,支持医用机器人、新型生物材料、数字疗法等创新业态的研发注册。进一步推动完善国家药监局药品审评检查大湾区分中心、医疗器械技术审评检查大湾区分中心联合服务机制。已分别向上述两个分中心推荐12个创新药品、6个创新医疗器械,大力推动对创新药械产品的主动服务工作,提高粤港澳大湾区企业注册申报效率,推动创新产品加快上市。支持全方位提升临床试验质量和效能,助力全省到2027年建成3-5个具有国内创新引领作用的临床研究平台,全流程提升临床急需创新药械临床试验效率和质量。持续推进仿制药质量和疗效一致性评价工作,推动

仿制药稳步发展。

聚焦能力与平台建设,全面提升服务水平保障产业稳健快速发展

生物医药产业的发展,需要以坚实的药品监管能力为支撑,也需要专业、优质、高效的产业服务平台。

广东省药监局联合省工信厅、省科技厅等部门,全面提升审评、检查、检验等技术机构能力,加强职业化专业化人员队伍建设。加快推进放射性药品审评检验能力、疫苗批签发检验平台建设,进一步强化新型生物技术药物检验能力储备,支持创新生物制品研发,加强在粤全国医疗器械标准化技术委员会及归口单位建设,进一步巩固提升在血液净化体外循环系统等领域的技术优势;支持有条件的产业集聚区建设药械注册指导服务工作站,加强区域内具有创新潜力的药品和医疗器械产品跟踪和培育;促进研发服务平台建设,加强国家药监局重点实验室和广东省生物医药科技协同创新中心建设,着力提升药品和医疗器械研发服务水平。

聚焦重大战略改革部署,全面促进大湾区生物医药融合发展

为深入实施《粤港澳大湾区发展规划纲要》,促进医药产业在粤港澳大湾区融合发展,塑造具有创新活力的健康湾区,市场监管总局、国家药监局等八部门联合印发了《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》,深化粤港澳大湾区药械监管创新改革,促进区域生物医药产业集聚融合发展,塑造健康湾区。

按照上述纲要和工作方案部署,一方面,广东省药监局积极推进“港澳药械通”立法,稳步扩展指定医疗机构和产品范围,优化审批流程,落实各方职责,确保平稳有序实施。《广东省粤港澳大湾区内地九市进口港澳药品医疗器械管理条例》由广东省人大常委会于7月31日审议通过,自2024年12月1日起施行。该条例旨在用法治手段破解急需港澳药械产品管理中的难点痛点堵点问题,加强药品监督管理、卫生健康、医疗保障等部门的协调配合,建立全流程监管工作机制。据统计,目前已公布的“港澳药械通”指定医疗机构达到45家,实现大湾区内地9个地市全覆盖,引进港澳已上市药械品种79种(药品39种、医疗器械40种),惠及湾区居民近

万人次。“港澳药械通”政策进一步吸引全球跨国药械企业关注广东,营造大湾区创新药械集聚发展的良好氛围。

另一方面,广东省药监局积极促进医药产业在粤港澳大湾区融合发展,简化在港澳已上市传统外用中成药进口注册审批程序,将审评时限从200日压缩至80日。目前已有15个港澳药品(其中,香港13个、澳门2个)获批在内地上市。大力实施湾区药品上市许可持有人制度改革,首创“港澳持有+湾区内地生产”管理模式,助力香港两款药品破解在港生产用地不足难题,并顺利实现湾区内地投产,加速推动湾区医药产业形成互补互动的产业链条。支持横琴粤澳深度合作区发展中医药产业,聚力打造粤澳合作中医药科技产业园,已吸引217家企业注册,其中澳门企业71家。促进粤港澳大湾区中药标准融合,会同港澳药监部门制定首批6个品种的中药湾区标准,以标准引领打造粤港澳大湾区中药国际化质量品牌,共促湾区中药“走出去”。应澳门医疗机构要求,支持将具有岭南特色的首批6个医疗机构中药制剂调剂至澳门使用,让内地优质的中医药服务惠及澳门居民。

在药监部门支持和各方的共同努力下,目前广东生物医药产业已建立起一定的基础和优势。统计数据显示,2023年广东生物医药与健康产业集群实现营收6638亿元,位居全国前列;医疗器械产业规模连续多年稳居全国第一;拥有广州国际生物岛、深圳坪山国家生物产业基地、中山健康科技产业基地等一批具备较强竞争实力的产业集聚地;基因测序仪、呼吸机等产品产量位居全国第一;涌现出国产体外膜肺氧合(ECMO)产品、依沃西单抗注射液、奥雷巴替片等一批创新突破产品。

广东省药监局相关负责人表示,广东省药监局将按照省委、省政府的改革部署,不断强化高效能监管,保障高水平安全,促进广东省生物医药产业高质量发展,为将广东打造成为全国乃至全球生物医药产业高地而努力奋斗。



近日,上海市药监局组织调研组赴上海艾普强粒子设备有限公司,实地查看企业在研制子治疗系统研发实验室和生产场地,与企业就加强产品设计研发、推进注册进程、加强上市后监测等进行交流。

图为该局调研组在听取企业人员介绍产品特点、注册计划等情况。

申耀轩 摄

碳离子治疗系统等两款医疗器械获批上市

本报北京讯 近日,国家药监局批准了兰州泰基离子技术有限公司生产的“碳离子治疗系统”,以及上海联影智能医疗科技有限公司的“颅内动脉瘤CT血管造影图像辅助检测软件”两款医疗器械的注册申请。

近年来,国家药监局持续深化审评审批制度改革,支持医疗器械产业创新发展,满足人民群众使用高端医疗器械需求。此前,国家药监局批准的国产“碳离子治疗系统”已经用于超过1500名患者治疗,效果良好。

与已批准产品相比,此次获批上市的“碳离子治疗系统”的治疗室均为调制扫描模式,治疗效率及治疗精度进一步提高,部分治疗室配置滑轨CT

图像引导系统,图像质量、定位精度进一步提升,将更好地满足恶性实体肿瘤患者的治疗需求。该产品将在武汉大学人民医院经开医院投入临床应用。

此次获批上市的另一款产品是创新医疗器械“颅内动脉瘤CT血管造影图像辅助检测软件”。该产品由软件安装程序和授权文件组成,功能模块包括浏览端、服务端,用于头颈动脉CT血管造影图像的显示、处理、测量和分析,可对颅内3mm及以上动脉瘤进行辅助检测。由于采用基于深度学习的头颈血管分割分段技术和多尺度动脉瘤检测技术,该软件可有效提高颅内动脉瘤的诊断准确性和效率,对提升患者生存率具有重要意义。

(国讯)

阿魏酸哌嗪口服制剂说明书六项内容修订

本报北京讯(记者蒋红瑜)近日,国家药监局发布公告,决定对阿魏酸哌嗪口服制剂(包括阿魏酸哌嗪片、阿魏酸哌嗪分散片和阿魏酸哌嗪胶囊)说明书中的“不良反应”“禁忌”“注意事项”等6项内容进行统一修订。

按照修订要求,阿魏酸哌嗪口服制剂说明书“不良反应”项应包含上市后监测数据不良的不良反应/事件,包括出血、胃肠系统、皮肤及皮下组织、神经系统、全身反应等方面内容,如“皮肤及皮下组织:皮疹、瘙痒、丘疹、荨麻疹等”,并且要求删除原内容“尚不明确”或“尚未发现有关报道”。“禁忌”项应包含“对本品及所含成分过敏者禁用”“本品禁与阿苯达唑类和双羟萘酸噻嘧啶类药物合用”。“注意事项”项应包含“与降压药物合用时,应注意血压变化,防止低血压的

生”,并提示有出血倾向及有凝血功能障碍患者避免使用等。“孕妇及哺乳期妇女用药”项应写明“尚无孕妇及哺乳期妇女用药的安全性数据”。“儿童用药”“老年用药”项修改为“未进行该项实验且无可靠参考文献”。

修订要求还指出,原批准说明书的安全性内容较修订要求内容更全面或更严格的,应保留原批准内容。

国家药监局在公告中要求,药品上市许可持有人均应当依据《药品注册管理办法》等有关规定,按照要求修订说明书,于2024年12月29日前报省级药品监督管理部门备案;同时,应当对新增不良反应发生机制开展深入研究,采取有效措施,做好药品使用和安全性问题的宣传培训,指导医师、药师合理用药。

抗肿瘤药物临床试验相关指导原则发布

本报北京讯(记者落楠)近日,国家药监局药品审评中心发布《抗肿瘤药物临床试验中SUSAR分析与处理技术指导原则》,从完善研究者手册、基于抗肿瘤药物SUSAR的安全性信号识别和分析、特别关注的问题、关注与监管机构的沟通等方面,给予相关临床试验申请人具体指导。

当前,抗肿瘤药物是全球新药研发热点。SUSAR是临床试验中发生的可疑且非预期严重不良反应,是临床试验过程中产生并用于识别试验药物安全性信号和风险的重要数据来源之一。

该指导原则在“完善研究者手册”部分,强调了研究者手册中安全性参考信息(RSI)的重要性,介绍如何制定、完善RSI内容;在“基于抗肿瘤药物SUSAR的安全性信号识别和分析”部分,介绍了SUSAR分析需重点关注的内容,围绕安全性信号的识别、分析与处理进行阐述。

指导原则还建议,在对抗肿瘤药物SUSAR的分析和安全性信号识别过程中,申请人应特别关注药物高创新性所带来的风险、联合用药中的SUSAR分析等问题。