

3月8日,国家食品药品监督管理总局在其网站上发布了《2013年度药品审评报告》(以下简称《报告》),对全年的药品注册受理、审评和审批的总体情况进行了阐述,分别对化学药品、中药和生物制品的受理、审评数据及审评时限进行了分析。

《报告》显示,2013年国家食品药品监督管理总局药品审评中心受理新注册申请7529个(以受理号计,不含复审),较2012年增加8.8%;其中,化学药6409个、中药594个、生物制品526个。与2012年

相比,化学仿制药注册申请方面的低水平、重复申请状况,依然未见改观。

《报告》还显示,2013年,新申报的化学药仿制及改剂型申请(ANDA)共计2427个。其中,已有批准文号20个以上的药品申请达1039个,占全年ANDA申报总量的42.8%;已有批准文号10个以内的药品申请达932个,占全年ANDA申报总量的38.4%。

由于申请数量较多,仿制及改剂型申请及新药生产上市申请在审评效率方面

均相应下降。前者的审评等待时间由2012年的24个月延至34个月,后者由12个月延至14个月。

对此,国家食品药品监督管理总局药品审评中心相关负责人表示,该中心正配合国家食品药品监督管理总局推进临床急需仿制药优先审评制度建设。例如,已梳理出2013年~2014年药品专利即将到期的89个品种,对其中已申报至药品审评中心的62个品种确定了优先审评策略。(本报综合报道)

河南持续巩固完善基药制度

本报讯 (记者卜俊成 通讯员高 远)3月7日,记者从河南省卫生厅了解到,今年,河南将进一步巩固完善基本药物制度和基层运行新机制,完善药品和医用耗材集中采购机制,持续加大基本药物宣传培训力度。

据介绍,2014年,河南将通过有序推进非政府办基层医疗卫生机构实施基本药物制度,确保每个乡(镇、社区)都有实施基本药物制度的基层医疗卫生机构。完善基层医疗卫生机构考核分配机制,创新考核制度,提高基层医

疗卫生机构人员待遇,严禁将医务人员收入与药品和医学检查收入挂钩。

巩固基层医疗卫生机构和村卫生室财政补偿机制,严格落实乡村两级医疗卫生机构一般诊疗费医保支付政策。完善河南省基本药物增补目录,推进公立医院优先配备使用基本药物,进一步巩固完善基本药物制度和基层运行新机制。

启动新一轮基本药物集中采购工作,逐步实现基层与二级以上医疗机构中标药品的有机衔

接,进一步完善“双信封”评价办法,建立健全低价、短缺药品供应保障机制,进一步加强县(市)域药品带量采购工作,稳固医药集中采购机制。

加强药品和医用耗材集中采购监管。建立全省医药集中采购检查通报机制等举措,完善药品和医用耗材集中采购机制。鼓励各地创新药品和医用耗材集中采购配送、信息化监管等方法,适时召开现场会推广典型经验。制定河南省医药购销领域商业贿赂不良记录实施办法,严格执行

诚信记录和市场清退制度,要求医疗机构要与企业同时签订采购合同和廉洁购销合同,杜绝商业贿赂行为。制定河南省基本药物集中采购管理办法,建立违规企业约谈、通报和列入黑名单制度。

持续加大基本药物制度宣传力度和提高基本药物合理应用水平。继续开展“基本药物制度宣传月”活动,大力宣传基本药物制度相关政策;组织专家编写《基本药物中药饮片临床应用指南》和《河南省基本药物增补

医药健康多项研究获国家重点支持

科技部日前发布国家重点基础研究发展计划(含重大科学研究计划)、国家高技术研究发展计划、国家科技支撑计划2015年度项目申报指南。医药健康领域多个项目受到重点支持。上述计划项目申请将于3月15日开始集中受理。

在国家高技术研究发展计划(“863”计划)中,医学科技领域重点支持内容包括再生医学前沿技术与应用研究,单细胞操纵、测序与实时成像技术应用研究,脑神经功能重塑及临床应用关键技术研究。

生物制造与制品领域重点支持的内容包括生物大数据开发与利用关键技术研究,疫苗产业化共性技术和装备研发、营养化学品生物合成技术、药食同源生物资源挖掘关键技术与产品开发等。

国家重点基础研究发展计划(“973”计划),在健康科学领域重点支持内容包括环境因素引发呼吸道损伤的病理生理学机理与干预研究等8项。此外,中医理论专题以及重要传染病基础研究专题重点支持内容包括基于临床的气血相关理论研究、重要病原细菌关键生物学特性的进化机制等4项。

记者从科技部了解到,自“十一五”开始,“973”计划健康科学领域共立项支持144个项目,总经费达到33.3亿元;国家重大科学研究计划中生命科学领域共部署项目203项,经费合计48.8亿元。通过上述项目支持,我国在免疫学理论研究成果转化、重要病原体跨宿主传播与致病机制、干细胞研究等多个领域取得丰硕成果。(据《健康报》)

规范护理人员用药行为



3月7日,在河南省人民医院儿童心脏中心重症监护室,为患者用药前,护理人员正在认真核对患者信息和药品信息。从2013年3月成立至今,该重症监护室加强对护理人员有关药学知识和管理能力的培训,规范用药流程,从未发生过用药差错及因药物应用不当引起的不良反应,全面保证了患者合理、安全用药。

聚焦全国两会:医药界发强音

吴以岭:破解矛盾加快药品审评进度

全国政协委员、中国工程院院士吴以岭说,我国新药评审中审批速度严重滞后,新药审批资料严重积压,制约了我国生物医药产业的发展。

据吴以岭介绍,目前新药临床审批、新药临床申请、新药上市、仿制药申请等资料积压量巨大,而每月审评能完成的量又很小,完成当前积压的审评任

务最多的项目需要50个月。

吴以岭说,我国药品审评中心仅有在编人员120人,而美国约有5000人,欧盟约有4500人;我国年药审投入仅6000万元左右,而美国年评审经费达数十亿美元;我国评审专家收入过低并长期超时加班导致人员流失,又不能外聘专家,造成了过多

的药品报审资料积压。

吴以岭建议,尽快破解固化审评体制下多重矛盾,增加药品审评中心人员编制,增加外聘专家和技术支撑单位,使其与新药评审任务相匹配。加大药品评审的经费投入力度,打破科研投入上百亿元而评审投入严重不足的怪圈。

施耀忠:制定廉价经典药目录

在本届政协会上,施耀忠委员再次提出了《破解廉价药生产和供应困境》的提案。

据调查显示,我国医院临床使用的廉价药短缺高达342种,有211种供货缺口,其中10元以下的有130种,占38%,有131种长期断货。

施耀忠建议:一、划定廉价经典药范围,在保障用药安全的前提下,将疗效确切、临床长期使用、价格低廉、有一定市场需求的药品遴选出来纳入目录,方便人民群众用上放心安全的廉价药品。二、对需求量大的廉价经典药,在综合考虑其生产规模、社会平均

生产成本、合理利润的基础上,结合临床需要及市场供应情况,实行价格保护制度,使其有一个合理的利润空间。三、建立科学补偿机制,大幅度提升医疗技术服务定价,让医生告别“药品依赖”,破除医院的以药补医体制,为廉价经典药的使用打开绿色通道。

王咏红:短缺药品供应须建保障体系

全国人大代表、江苏省卫生厅厅长王咏红建议,由国家发展和改革委员会牵头,采取分类管理、动态监测、定点生产、集中采购、单独定价、常规储备、统一调配等措施,进一步解决制约短缺药品供应的深层次问题,逐步建立起比较完善的短缺药品供应保障

体系。

王咏红建议,对临床必需、用量小、企业生产不盈利及原料药短缺和生产企业较少的短缺药品,国家定点生产,全国统一定价,以省为单位集中采购,保证企业合理盈利。对低价短缺药品建立统一定价机制,此类药

品只招生产企业、不招价格,调动企业生产积极性。对全国普遍用量不确定、企业不常生产和价格低廉的药品,建立国家药品储备制度,在全国遴选确定大型医药经营企业承担短缺药品储备任务,由财政统筹安排储备资金。

据消息人士透露,国家发展和改革委员会拟推进药品价格改革。“具体时间应该在全国两会之后,改革方案的内容包括中成药调价、低价药目录等。”

据了解,国家发展和改革委员会已于今年2月向各省物价局内部发布拟放开部分药品定价权的征求意见稿,包括低价药、省管OTC(非处方药)等品种的价格。

该征求意见稿显示,对于医保目录外的专利药品、医保目录中的低价药品、品种相同但不予以报销的药品剂型、省管OTC药品以及非公立医院的医疗服务价格、公立医院特需医疗服务等价格给予放开,实行市场调节。

据了解,省管OTC品种的定价权本来就在各省,价格放开的可行性较强。事实上,一些地方已经开始实践放开省管OTC药品定价权。

另外,该征求意见稿还提出了要放开低价药品品种定价,这之前国家发展和改革委员会制定低价药目录的初衷一致,然而,这个意见稿只是低价药目录的配套文件。消息人士指出,国家发展和改革委员会的思路是鼓励低价药品生产。“也许未来这些药品价格会上涨,但从总费用控制角度讲,低价药使用越多、高价药就少用,有利于总体费用负担减轻。”

(本报综合报道)

瞄准需求赢得商机

□芭蕉雨

不能否认,中原医疗器械展览会的如期举办,为医疗器械公司与公司之间、医疗器械公司与医疗卫生机构之间搭建了一个沟通交流的平台。这个平台让越来越多的医疗器械新产品、新技术走进医院,造福患者,同时也推动了省内医疗器械行业的发展。

然而,近两年来,越来越多的参展商感觉到中原医疗器械展览会的风光稍逊从前。在笔者看来,这其中纵然有医疗器械政策不断变化、医疗器械市场部分产品相对饱和等客观因素使然,但是导致问题的主要根源还是在展会内容形式单一、创新力不足等。

环境在变、市场在变、形势在变,而平台不变、内容不变、方式不变,必然会失去竞争力。2012年3月,笔者第一次参加中原医疗器械展览会,当时展会上就有很多参展商

表示,希望借助展览会的平台,由主办方牵头,举办与医疗卫生机构交流沟通的论坛、研讨会等。两年过去了,2014年3月,展览会上依然未见此类活动的影子。

紧跟客户需求,磨炼创新精神,方可谋得时机,实现共赢。纵观各类市场营销成功案例,厂商无不紧紧围绕客户实际需求做文章。不仅如此,厂商往往还做出更周到的策划,想客户未想,全力替客户做完美打算,以赢得客户信赖。

事异理同。无论什么时候,思维根据市场前沿而变,搭建的平台根据受众需求而调整,才有可能赢得商机。如果只会按部就班,依照惯例,必会失去优势,输掉商机。



新闻热线:(0371)65589053

广告热线:(0371)86130137