

我国加快临床急需的新药好药上市

罕见病药品3个月内审结,急需药品6个月内审结

今年6月,备受关注的预防宫颈癌的九价HPV疫苗获得有条件批准上市。这支疫苗从提出上市申请到完成技术审评只用了8天时间,被业内称为“火箭速度”。

我国自主研发的抗艾滋病新药艾博韦泰长效注射剂近日获批准上市。为了提升审评质量和速度,国家药监局药审中心早期介入、全程参与,按照国际惯例为企业制定了Ⅲ期临床评价标准,并对如何开展临床试验等给予了指导。

为了让群众早日用上境外上市新药,国家药监局针对国内临床需求,科学简化审批流程,加快临床急需的境外上市新药审评审批。

国家药监局局长熊红旭介绍,准备组织专家对正在审评审批的201个和未在我国申报的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、防治严重危及生命疾病如抗艾滋病药、抗癌药等药品。药监局会集中审评力量加快审评,罕见病药品3个月内审结,其他临床急需药品6个月内审结,预期缩短上市周期1至2年。

期1至2年。

今年4月,国务院印发了关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见,提出促进仿制药研发,重点解决高质量仿制药紧缺问题。

专家表示,全面提升仿制药质量,目标是实现国产仿制药对原研药的临床替代。开展仿制药质量和疗效一致性评价工作,对提升我国制药行业整体水平,保障药品安全性和有效性,促进医药产业升级和结构调整,具有十分重要的意义。

目前,国家药监局已公布参比制剂15批1071个品规,共有4批41个品规的仿制药通过了一致性评价。按照我国对通过一致性评价药品给予的鼓励和支持政策,国家药监局将与相关部门共同对这些品种涉及的医保支付、优先采购、优先选用等问题进行协调落实。同时也将对通过一致性评价的品种加强上市后监管,推动药品生产企业严格持续合规。

(新华社北京8月5日电 记者赵文君)

从2018年4月至今

我国已经有7个防治严重危及生命疾病的境外新药上市,纳入了优先审评通道,提前两年时间进入中国市场

如预防宫颈癌的九价HPV疫苗、治疗丙肝的第三代产品索磷布韦维帕他韦片等新药

我国药品审评审批用时进一步压缩

据国家药监局统计

待审评的药品注册申请已由2015年高峰时的2.2万件降至3200件以内

创新药物和医疗器械审评审批进一步加快

截至2018年6月底

共对29批597件药品注册申请进行优先审评审批
审核批准了39个创新医疗器械和4个优先审批医疗器械产品

(据新华社8月5日电) 制图/杨薇

推动新药创制 规范诊疗行为

“医”“药”多方发力惠及癌症患者

让安全、经济、有效的仿制药解决用药急、用药难的问题。

“强调创新与仿制并重,这是顺应目前经济发展阶段转型升级的有力制度安排。”北京大学医药管理国际研究中心主任史录文指出,完善仿制药供应保障及使用,既能激励药品行业再创新,又推动解决罕见病、重大传染病、癌症等用药民生之“忧”。

为力降药品价格“虚火”、保障药品供应,2015年起,我国公立医院实行药品分类采购,其中对部分专利药品、独家生产药品建立公开透明、多方参与的价格谈判机制。

专家表示,对于抗癌专利药等具有市场垄断性的药品,这一机制有助于纠正药品价格形成中存在的市场“失灵”,实现企业、患者、医院等多方利益平衡。

为确保诊疗质量安全、让患者“账单”上多省“真金白银”,卫生健康部门推动癌症等相关疾病精准、科学诊疗。及时制修订相关病种诊疗规范、建立健全肿瘤质控体系、完善医疗质量管理体系……我国医疗技术能力和医疗质量水平实现提升,已得到国际广泛认可。

“下一步还将继续推动抗癌药品合理使用,落实好药师处方审核

及用药指导等工作。”国家卫生健康委员会医政医管局有关负责人焦雍辉说。

破解靶向抗癌药“天价”的“困局”,释放原研药创新的“源头活水”,是减轻对进口抗癌药品依赖、提升药品可及性的根本之策。按照《国家中长期科学和技术发展规划纲要(2006—2020年)》,卫生健康等部门于2008年启动实施了“重大新药创制”科技重大专项。截至目前,专项支持的包括抗癌药在内的一大批品种获得新药证书,有8个抗肿瘤药获得1类新药证书。

“不论是在中国还是在其他地

区,有了更多创新产品,市场竞争增加,最终患者就更有机会用上质优价廉的药品。”世界卫生组织总干事谭德塞说。

相关负责人表示,新药专项产出的部分品种已产生较好经济和社会效益,譬如我国完全自主知识产权的小分子靶向抗癌新药埃克替尼,其疗效和安全性指标已不低于国外药品,更符合中国国情的定价策略大幅降低了进口同类药价格,提高了患者用药可承受性。新药专项还改造了200余种临床急需品种,涉及国家基本药物80余种,药品质量提升正在迈出关键步。

为了民族复兴·英雄烈士谱

许继慎：
功勋卓著的红军将领



许继慎像。 新华社发

据新华社合肥8月5日电 (记者鲍晓青)许继慎,1901年生,安徽六安人。1924年5月考入黄埔军校第1期,同年转入中国共产党,是该校青年军人联合会骨干。毕业后任排长、连长、学生队长,团代理党代表,参加了第一、第二次东征。1926年任叶挺独立团第二营营长,参加北伐战争攻打平江、汀泗桥、贺胜桥等战役。8月底,在贺胜桥战役中身负重伤仍依然坚持指挥战斗。之后他升任第二十五师七十三团参谋长。

1930年春,许继慎被党中央派往鄂豫皖苏区,任中国工农红军第一军军长。6月中旬,许继慎抓住有利战机,指挥部队大举出击,驰骋在淮河上游、皖西、京汉铁路南段等地,取得一个又一个大胜。1931年1月,红一军和红十五军在商南会合,合编为中国工农红军第四军,许继慎先后任第十一师、第十二师师长。率部取得孝感双桥镇大捷,获鄂豫皖红军首次全歼国民党军1个师的胜利,粉碎了国民党军对鄂豫皖苏区的第一次“围剿”,展现了杰出的军事才能。

他坚决反对张国焘提出的远离苏区、冒险进攻的错误军事行动方针。1931年11月在“肃反”中被诬陷杀害于河南光山新集,年仅30岁。

“第三支柱”发展待提速

我们该如何“为养老而投资”?

新华社上海8月5日电(记者潘涌)面对老龄化不断加深的挑战,我国养老保障三支柱已基本成形。但相比之下,被视为“第三支柱”的个人商业养老发展脚步迟缓。今天的我们,该如何“为养老而投资”?呼之欲出的养老目标基金,能否助推第三支柱发展提速?

养老保障格局基本成形 第三支柱发展脚步迟缓

历经多年发展,我国基本形成了由基本养老保险、企业补充养老和个人商业养老构成的养老保障三支柱格局。

人力资源和社会保障部今年2月发布的信息显示,截至2017年末全国基本养老保险覆盖超9亿人,积

累基金超4.6万亿元,第一支柱已经形成“城镇职工+城乡居民”两大制度平台。第二支柱方面,同期全国已有近8万户企业建立企业年金,参加职工逾2300万人,积累基金近1.3万亿元。职业年金正随着机关事业单位养老保险制度改革逐步建立。

从税延保险到“以房养老” 前景看好困难不少

事实上,我国在构筑养老保障第三支柱方面已有不少探索和尝试。从税延保险到“以房养老”,前景看好但困难不少。

其中,个税递延型养老保险试点已于今年6月7日正式启动。截至7

月2日数据显示,作为首批试点地区之一的上海累计承保税延保单1.58万件,实现保费收入575.7万元。

不过一些业内专家表示,我国个税国民覆盖率不高,加上提高个税起征点已成定局,未来缴税人数

善用长期投资力量 养老目标基金呼之欲出

在业界专家看来,除了个人商业养老保险之外,选择合适的投资计划获取长期收益同样是增加养老金储备、提高晚年生活水平的重要途径。

李连仁以香港强积金举例分析说,自2000年1月以来其资产配置中,股票基金和混合资产基金的年化收益分别达到5.5%和4.6%,大幅跑赢物价指数涨幅。“从这个角度而言,提升第三支柱贡献需要善用长期投资的力量。”

今年3月2日,证监会正式发布施行《养老目标证券投资基金指引(试行)》,对养老目标基金的产品形态和投资运作进行了明确。这也被业界视为“现代金融业为服务社会养老迈出的大一步”。

东方财富金融机构部总经理黄妮娟表示,养老目标基金具有投资组合风险随时递增而递减、追求养老资产长期稳健增值,以及鼓励长期持有的特

点,是针对养老难题的有效解决方案。

巨大的市场需求,以及可预期的税收优惠等政策支持,令养老目标基金迅速成为市场热点。短短数月间50多只养老目标基金产品相继上报,涵盖目标风险和目标日期两大产品策略。

博时基金首席宏观策略分析师兼多元资产管理部总经理魏凤春分析认为,基于公募基金低门槛、标准化、配置功能多样、运作规范的特征,聚焦长期投资的养老目标基金能够满足个人养老金投资者单笔投资金额低、资产运作安全、投资品种和期限多样的需求,可为个人提供符合养老理财需求的产品,并为第三支柱个人养老金制度的正式实施提供产品储备。

在业界看来,作为个人养老金投资的“一站式解决方案”,呼之欲出的养老目标基金有望与其他个人商业养老产品一起,助力第三支柱发展提速。

相比之下,第三支柱的发展脚步迟缓。近日在上海举行的“养老新机遇暨天天基金养老投资论坛”上,平安养老保险股份有限公司年金总监李连仁坦言,目前个人商业养老保险规模和覆盖人群非常有限,甚至可以用“基本无”来概括。

大幅减少无疑会对税延保险的发展产生影响。

启动至今已满四年的住房反向抵押养老保险试点,也难免“理想丰满、现实骨感”的尴尬。截至今年6月末,多家获得试点资格的保险机构

今年2月,人社部、财政部会同国家发改委、国家税务总局等多部委成立工作领导小组,启动建立养老保险第三支柱工作。在业界看来,个人储蓄性养老保险和商业养老保险正式进入制度启动阶段,将逐步推动养老保障三支柱均衡发展。

中仅有幸福人寿开展了此项业务,完成承保手续的不足百户。

业内人士表示,“以房养老”现阶段仍处于“小众”状态,适用人群主要为孤寡、失独或空巢老人,尚不具备大范围推广的市场环境。



近日,安平县春晖养老康复医疗中心康复师指导老人进行锻炼。

近年来,河北省衡水市安平县积极探索推进“医养一体、两院融合”新型养老服务模式,将医疗资源与养老资源结合,让老人在养老机构享受更好的健康保障,满足老人多层次的养老需求。

新华社记者 朱旭东 摄

委内瑞拉总统马杜罗躲过“无人机袭击” 当局已逮捕部分嫌疑人

委内瑞拉总统尼古拉斯·马杜罗4日躲过“无人驾驶飞机袭击”,指认委内瑞拉国内外势力合谋行刺。事件发生后,马杜罗于当地时间4日晚在电视讲话中说,当局已经逮捕无人机袭击案部分嫌疑人。

委内瑞拉4日在首都加拉加斯的玻利瓦尔大道举行国民警卫队组建81周年庆典,马杜罗在活动中发表讲话。委内瑞拉新闻部长豪尔赫·罗德里格斯稍后发表电视直播讲话,说“多架”无人驾驶飞机搭载爆炸物,企图行刺马杜罗。

据介绍7名国民警卫队人员受伤,马杜罗“安然无恙,正常履行职责,与党政军高级官员保持联络”。

委内瑞拉执政党统一社会主义党副主席迪奥斯达多·卡韦略在社交网站“推特”上发文,指认委内瑞拉右翼发动这次“恐怖袭击”。

名为“T恤衫战士”的组织在“推特”上发帖,称他们用两架无人机搭载炸药,试图刺杀马杜罗,但是无人机遭政府军击落。委内瑞拉今年5月举行总统选举,马杜罗赢得连任,但选举遭委内瑞拉反对党联盟抵制,美国、哥伦比亚等不少拉丁美洲国家不承认选举结果。

马杜罗政府多次指认国内反对派和美国政府企图策动政变。美国总统特朗普去年8月公开发出动武威胁。美联社今年7月初报道,特朗普去年不仅是口头威胁,实际上与白宫幕僚和3名拉美国家领导人讨论过对马杜罗政府动武,遭到反对。

惠晓霜(新华社专特稿)

巴西劳工党确认
卢拉为该党总统候选人



8月4日,在巴西圣保罗,巴西劳工党主席格莱西·霍夫曼出席劳工党大会。

巴西劳工党主席格莱西·霍夫曼4日宣布,前总统卢拉被确认为该党总统候选人。劳工党当天在圣保罗举行的大会上作出了这一决定,但副总统人选并未确定。此前,巴西高等选举法院要求各党在本月5日之前确定各自的总统候选人。

新华社/法新

“数学界诺奖”奖牌被盗
伊朗数学家再得一块



8月4日,在巴西里约热内卢,伊朗数学家考切爾·比尔卡尔展示自己领取的新奖牌。

3天前丢失菲尔兹奖奖牌的伊朗数学家考切爾·比尔卡尔4日领取了一块新的奖牌,成为世界上第一个两次领取该奖奖牌的人。

新华社/法新

爱尔兰山火“烧出”一处历史遗迹

新华社都柏林8月5日电 (记者张琪)爱尔兰警方4日宣布,当天从空中巡视东海岸一处因高温而引发山火的区域时,意外发现了一个二战时期的历史遗迹。这是首次在东海岸发现这类遗迹。

警方提供的照片显示,在一个呈倒三角形延伸到大海的山坡上,清晰可见4个巨大的白色字母“EIRE”(意为“爱尔兰”),字母的右下方还依稀可见数字“8”的字样。

据历史学家介绍,这些字母和数字由石头镶嵌在地面组成,建于1942年至1943年,其用途一是为了导航,二是为了提示。二战期间,有大批美国空军飞机由美国飞越大西洋进入欧洲大陆,而地处欧洲西端大西洋上的岛国爱尔兰是必经之地。这些由石头砌成的标志物当时是应美国空军请求建造,字母是为了提示飞行员已飞抵爱尔兰上空,数字是为了导航更精确。同时也是为了提示盟军和德军的轰炸机不要轰炸当时是中立国的爱尔兰。

据史料记载,当时在环爱尔兰岛的海岸线上一共建了约85个这样的标志物,但因时代久远,有的被毁,有的被森林或灌木丛覆盖,目前只在西海岸发现了15处,其中8处从空中还依稀可见。

被发现的这处遗迹位于距爱尔兰首都都柏林以南约40公里的布雷小镇。上月初发生在布雷镇的山火持续了数日才被扑灭。近日,一场大雨冲刷了覆盖的灰烬,才得以使这些字母重见天日。

据报道,爱尔兰负责历史建筑的政府部门将组织专家对这一历史遗迹进行维护和修复,这一标志物将来有望成为一个旅游景点。