

“力度空前、鼓舞人心”： 鼓励药品医疗器械创新的改革“组合拳”厉害在哪？

■ 胡喆 毛振华

临床试验机构资格认定改为备案管理，加快临床急需药品医疗器械审评审批，支持罕见病治疗药品医疗器械研发，探索建立药品专利链接制度、专利期限补偿制度、临床数据保护制度等一系列改革“组合拳”……

近日中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，为促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新做出了重要部署。

“力度空前，鼓舞人心”： 一份着眼长远制度建设的重要纲领性文件

此次联合印发的意见，是继2015年8月《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》之后，又一个深化药品医疗器械审评审批制度改革的纲领性文件，对我国医药产业创新发展具有里程碑意义。

国家食品药品监督管理总局副局长吴浈介绍，近两年来，深化药品医疗器械审评审批制度改革，实施药品上市许可持有人制度试点、仿制药质量和疗效一致性评价、临床试验数据自查核查、医疗器械分类调整等改革举措，解决了药品注册审批积压严重的问题，一批创新和临床急需药品医疗器械优先获准上市，为治疗疾病提供了更多更好的选择，是一份着眼长远制度建设的重要纲领性文件。

中国医药创新促进会执行会长宋瑞霖表示，过去我国医药卫生事业的发展长期在低水平徘徊，与我国世界第二大经济体的地位



不匹配，医药产业所占比重不高，此次的意见在医药发展诸多领域实现了思想解放。

“中办和国办联合发文鼓励医药创新应该说力度空前、鼓舞人心。”浙江贝达药业有限公司董事长丁列明认为，过去医药审批过程的漫长在行业里一直反映突出，此次改革聚焦医药创新，有望大大加快创新步伐，特别是加快审批流程、提高创新成果转化效率，业内普遍对此非常认可。

专利链接、专利期补偿、数据保护……保护药品创新打出“组合拳”

专利链接、专利期补偿、数据保护……细览此次出台的意见，一系列对医药创新的专利保护举措“让人眼前一亮”。

“谈及药品创新，我们对知识产权保护的力度还不够，这是制约我国医药创新产业发展的一个重要原因。”吴浈表示，意见明确提

出“要探索建立药品专利的链接制度，开展药品专利期补偿的试点，完善和落实数据保护制度，这三者合在一起，是知识产权保护的‘组合拳’，着力构建了科学、系统的保护机制，有效保护了专利权人的合法权益，激发了创新活力。”

据介绍，“药品专利链接”实际上就是把药品的审批和专利关联起来，在药品审批过程中，如果发现有关专利侵权纠纷可以通过法院裁定解决，可以把专利纠纷和侵权风险解决在药品上市之前。

“专利期补偿”是指专利药品从研发开始到最后上市，在行政审批过程中占用了专利权人时间，减损了专利权人权益，监管部门对占用的专利时间给予一些合理补偿。

“数据保护”就是研究者自行取得的数据不被别人商业利用，行政部门对企业申报的数据要采取保护措施。

“既鼓励新药研发与产权保护，又加快仿制药尽早上市、支持创新，同时松绑仿制药，以满足广大群众的迫切用药需求。”宋瑞霖认

为，这些改革举措一方面体现了以人为本的思想，另一方面也展现了勇于改革的锐意。

杜绝“慢半拍”、树立“新标杆”： 多措并举鼓励支持药品和医疗器械创新

此次意见的出台，重点旨在深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新。那么，鼓励创新到底有哪些举措？

吴浈表示，此次文件在鼓励创新方面可以概括为五大方面：第一，改革临床试验管理；第二，改革临床试验的审批；第三，加强创新权益保护；第四，明确上市许可持有人的责任；第五，提升技术支撑的能力。

专家指出，这五大方面多措并举，既让备受广大患者关注的急需药、原研药、罕见药等药品的创新、研制和上市审批等环节流程不再漫长，力争杜绝药品国内上市比国外“慢半拍”的现象，能树立仿制药生产的“新标杆”，着力破解一系列制约我国药品和医疗器械发展的难题。

中国中医科学院院长、中国工程院院士张伯礼认为，此次意见的出台是药品审批制度改革有史以来最大的一次改变，既符合国情，也符合国际一般规律。无论是概念、定义还是原则，正逐渐和国际趋同、接轨，有助于医药行业集中力量提高工作效率和药品医疗器械水平，为今后发展指明了原则性方向。

吴浈表示，出台深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的政策，对激发医药产业创新发展活力，推进医药产业供给侧结构性改革，提高中国药品医疗器械质量和国际竞争力，更好地满足公众需求，推进健康中国建设，保障国家安全，都具有十分重大的意义。

10月10日，国家食品药品监督管理总局以总局令的形式发布《关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》，在国际多中心药物临床试验、进口药品临床试验申请、进口药品上市申请等方面取消多项现行规定，加快进口药品特别是创新药物在我国上市进程。

《决定》规定，除预防用生物制品外，在我国进行国际多中心药物临床试验，允许同步开展I期临床试验，取消临床试验用药物须在境外注册，或已进入II期或III期临床试验的要求。在我国进行的国际多中心药物临床试验完成后，申请人可直接提出药品上市注册申请；提出上市注册申请时，应执行《药品注册管理办法》及相关文件的要求。对于提出进口药品临床试验申请、进口药品上市申请的化学药品新药以及治疗用生物制品创新药，取消应获得境外制药厂商所在生产国家或者地区的上市许可的要求。对于《决定》发布前已受理、以国际多中心临床试验数据提出免做进口药品临床试验的注册申请，符合相关文件要求的，可直接批准进口。

据国家食药监总局统计，2001年~2016年，发达国家共批准上市创新药433种，但在我国上市的只有100多种；一些典型新药在我国的上市时间平均比欧美国家晚5年~7年。这也造成了国内购买药品、个人从境外携带药品的现象越来越多，产生诸多药品安全隐患。（刘志勇）

中办国办发文禁止医药代表卖药

中共中央办公厅、国务院办公厅近日印发的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》指出，禁止医药代表承担药品销售任务，禁止向医药代表或相关企业人员提供医生个人开具的药品处方数量。

意见明确，药品上市许可持有人须将医药代表名单在食品药品监管部门指定的网站备案，向社会公开。医药代表负责药品学术推广，向医务人员介绍药品知识，听取临床使用的意见建议。医药代表的学术推广活动应公开进行，在医疗机构指定部门备案。

意见指出，医药代表诱导医生使用药品或隐匿药品不良反应的，应严肃查处；以医药代表名义进行药品经营活动的，按非法经营药品查处。

国家食品药品监督管理总局副局长吴浈表示，此次出台的意见针对当前药品医疗器械创新面临的突出问题，着眼长远制度建设，是一份重要纲领性文件。（辛斐）

信邦制药成功转型 领跑贵州医药行业

贵州信邦制药股份有限公司是黔南州的一颗明珠，也是深圳对口帮扶工作中成效最显著的典型案例。近日，深圳特区报“大局”采访报道组一行来到黔南州罗甸县，走进贵州信邦制药股份有限公司固体制剂生产基地，发掘信邦在帮扶中快速成长的故事。

借助深圳市经济合作基金贷款500万元，信邦制药顺利建成了银杏浸膏生产线和GMP生产线，开发中药材基地3万余亩，带动当地1.73万户农民脱贫致富，成为黔南州第一家上市公司。目前，公司总资产达上百亿元，实现了超常规的跨越式发展。

“深圳当年资助的500万是雪中送炭！”

“深圳市对口支援办公室作为股东之一，见证了公司的两次重大资产重组。”公司办公室主任刘建光真诚地说，短短十年时间，从一

个单纯制药厂发展成为黔南州第一家上市公司，再到总资产逾百亿元、下属30余家控股企业的一体化医药大健康产业集团，信邦制药的成长与壮大离不开深圳市的大力帮助和支持。

2000年，信邦制药获得深圳市对口支援办公室500万元的资金资助，及时补充了流动资金和生产线改造项目的投资需要，保障了公司生产经营的有效运转。

“这500万元真是雪中送炭啊！”刘建光向记者感叹，没有当时深圳的资助，信邦制药不会走上市场化的道路，也无法成就现在的信邦制药集团。

2003年，深圳市对口支援办公室参与了公司的增资扩股，将借款转为股权，有效降低了公司的财务成本，增强了公司的盈利能力。其后，公司不断发展壮大，不断创新升级，顺利由成长期过渡到成熟期。2010年4月16

日，公司股票在深圳证券交易所上市交易，成为黔南州首家、贵州省第18家上市公司。

发展迅猛吸引当地人回家就业

在生产基地，记者看到，包装车间内的全自动生产线上，一盒盒药剂自动完成了包装，工人们在一旁忙碌地分拣着。

生产制剂部主任谢雕在天津中医药大学毕业后就进入信邦制药，他告诉记者：“我是贵州人，毕业后就想回家工作。信邦是一个发展迅猛很有前景的公司，对于年轻人来说是一个绝佳的发展平台。”

在生产车间，记者还见到了负责中药材搅拌的“90后”工人丁诗锐。两年前，他退伍后经朋友介绍进入信邦制药。“在这里，每天工作8小时，还有双休，每个月4000元的收入，在贵州是相当可观的，很多战友退伍后到外地打工收入还没我高呢。”丁诗锐笑着对

记者说，“我家里条件很一般，这里待遇不错，找到这份工作，父母都很高兴。”

信邦制药领跑贵州医药行业

“公司的益心舒胶囊、脉血康胶囊等主要产品在市场上很畅销。”谢雕热情地向记者介绍，近几年，益心舒胶囊等信邦制药的打产品销售收入年均增长逾20%。其中，益心舒胶囊和脉血康胶囊增速更是在40%以上。

为了满足市场需求，解决胶囊剂产品产量的瓶颈问题，3年前，信邦制药投入7900万元配套扩建胶囊剂生产线，产能由11.5亿粒/年扩大至18亿粒/年。

刘建光告诉记者，罗甸生产基地现有12条GMP生产线，拥有国药准字品种67个，其中国家基本医疗保险品种38个，列入2012年版“国家基药目录”品种17个，并建有遍布全国的立体化营销网络。



●信邦制药生产车间 班积辉 王孝文 摄

目前，公司注册资本17.04亿元，总资产107.98亿元，下属30余家控股企业，员工5000余人。2016年，公司实现营业收入51.57亿元，净利润2.43亿元，成功转型为集医药工业、医疗服务、医药流通为一体的医药医疗大健康产业集团，领跑贵州医药行业。（吴明）



●D20企业发布公益助学牛奶产品仪式。2月21日，农业部联合中国奶业协会在北京启动了以“振兴民族奶业 服务小康社会”为主题的“中国小康牛奶行动”。

让我们来看这样一组数字。3.33%、3.87%、每毫升13.1万，这三组数字分别代表我国规模化养殖场生鲜乳蛋白、乳脂肪、菌落总数的平均值。简单数字的背后标志着我国生鲜乳质量已达到国际先进水平。

党的十八大以来，习近平总书记、李克强总理多次就奶业问题作出重要指示批示，对振兴民族奶业、重塑消费信心提出了明确要求。中国奶业人以此作为重要遵循戮力向前，经过数年努力，我国奶业实现了跨越式发展，乳制品质量安全处于历史最好水平，一场民族乳业的振兴大戏徐徐拉开帷幕。

顶层设计发力供给侧结构性改革

近年来，为提高民族奶业竞争力，以供给侧结构性改革为主线，一系列政策陆续出台。在养殖环节，不断加大奶业的扶持力度，实施了奶牛良种补贴、标准化规模养殖、振兴奶业首倡发展行动等一系列政策措施，促使奶业发展从数量扩张向质量效益提升转

变，从传统奶业向现代奶业转变，奶业生产水平和奶源质量不断提高。

在收购和运输环节，全面开展奶站清理整顿，严格准入管理，坚决取缔不合格奶站，奶站数量由最初的两万个减少到5600个，奶站的基础设施、机械设备、检测手段和人员素质水平显著提升。生鲜乳运输车全部实现专车专用，持证运输。

在乳品加工环节，落实《乳制品产业政策》《推动婴幼儿配方奶粉企业兼并重组工作方案》《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》。对乳制品及婴幼儿奶粉企业生产许可进行了重新审核，淘汰了一批奶源无保障、生产技术落后的企业，大力推进婴幼儿配方奶粉企业兼并重组，优化产业结构。

在发展方向上，《全国奶业发展规划（2016-2020年）》，对“十三五”时期奶业发展作出了总体规划和系统部署，为奶业发展指明了方向和路径。

随着政策的实施，奶牛养殖规模化、标准

化、机械化、组织化水平不断提高。2016年规模化牧场比例达到53%，比2012年增长15个百分点。规模养殖场100%实现机械化挤奶，80%以上配备了全混合日粮搅拌机。全国荷斯坦奶牛良种覆盖率达到了100%，平均单产达到6.4吨，规模化养殖场达到8.4吨。10吨以上的养殖企业相当普遍。伊利、蒙牛、现代牧业、三元等奶业前20强企业乳制品产量、销售额分别占全国的51%和54%，产业集中度进一步提高。

严控质量重铸消费者信心

今年1月24日，习近平总书记在河北考察婴幼儿配方乳粉企业时说：“让祖国的下一代喝上好奶粉。”这是对民族奶业的期望，也是对中国奶业人的鞭策。

“体细胞指标反应的是奶牛的健康情况，越低越好，美国标准是75万以下，欧盟是40万以下，君乐宝的标准是20万以下。”君乐宝乳业有限公司总裁魏立华颇为自豪。2016年，君乐宝

民族奶业开启新篇章

幼儿奶粉凭借自身品质成功打入香港市场，不久前又通过审核进入澳门市场销售，成为目前唯一在港澳同时销售的国产奶粉。

说起对质量的严苛，伊利集团董事长潘刚讲述了一个细节：“我们有许多著名的国外原材料供应商，在合作中他们发现，伊利的检验标准和频次高于国家标准，也高于欧洲、美洲、大洋洲等的很多国家的标准。甚至有的外国供应商拿到这份标准时，忍不住说你们有1000多项检验项目，这太苛刻了！”

近年来，特别是党的十八大以来，国家对奶业实行史上最严格，甚至是最严苛的全产业链的监管制度，从饲料到养殖、奶站、加工直至销售的全程监督监测。如今，企业自检费用已经占到销售额的1%~2%，除企业自检之外，农业、食药、质检等部门直接实施监测。

业后的严格监管，换来的是乳制品质量持续向好。2016年，对违禁添加剂的检测合格率为100%，生鲜乳检测合格率为99.8%，乳制品检测合格率为99.5%，婴幼儿配方奶粉检测合格率为99.1%。

践诺重行推动全面振兴

党的十八大以来我国规模奶业企业凭借科技创新和机械化水平的不断提高，奶业生产“小、散、乱”时代一去不返，民族奶业正向全面现代化急速迈进。

“这些年来，我们民族奶业可以说是知耻后勇，发生了脱胎换骨的变化。”今年3月5日的两会期间，在“部长通道”接受采访时，农业部部长韩长赋表示。

2014年，三元食品筹建“国家母婴乳品健康工程技术研究中心”，创新了中国母乳模拟开发技术体系，开展了中国母乳与婴幼儿配

方奶粉临床喂养对比队列研究，为实现国产婴幼儿配方奶粉的自主研发与产业化取得了阶段性突破成果。去年10月，三元正式对外公开发布了中国母乳数据库，成为迄今为止最完善的“中国母乳成分数据库”，为细分化和功能化婴幼儿配方产品提供科学依据。

君乐宝近5年来，先后投资数十亿元，建设高档酸奶加工项目、世界级奶粉工厂项目等。其中，永盛工厂项目是目前国内规模最大、设备自动化程度最高的高档酸牛奶生产车间。奶粉工厂全面采用国际领先工艺。公司通过了ISO9001质量管理体系和ISO14001环境管理体系认证，婴幼儿配方奶粉通过国际公认的全球食品安全标准(BRC)AA+顶级认证和IFS国际食品标准认证。

伊利在亚洲、欧洲、大洋洲、美洲等积极整合全球优质奶源资源，更好地满足消费者对高品质乳品的需求；同时，伊利持续加强奶源建设的国际合作力度，大力探索奶业发展新模式、新路径，为全球奶业的转型升级贡献力量。2016年，伊利在全国拥有自建、在建及合作牧场2400多座，规模化集约化的养殖在奶源供应比例达到100%，居行业首位。

2015年7月，在农业部发起和推动下，我国奶业前20强企业成立了D20企业联盟。次年，D20企业在“三聚氰胺事件”的发生地河北省石家庄，许下庄严的承诺“中国奶业D20企业联盟愿与全国同行一道，践诺重行，以好牛奶、好奶粉、好乳品赢得消费者，赢得信誉和尊重，共同推动中国奶业全面振兴，实现由奶业大国向奶业强国的历史性转变”。如今的石家庄是中国最好奶粉品牌之一君乐宝的大本营，D20企业的荣光驱散了笼罩这里的阴霾，民族奶业开启了新的篇章。（刘远）