

仿制药质量和疗效须与原研药一致

国办印发意见,保障药品安全性和有效性

新华社北京3月5日电(记者王思北)为提升我国制药行业整体水平,保障药品安全性和有效性,国务院办公厅日前印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》,要求化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药,凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的,均须开展一致性评价。

据介绍,仿制药是与原研药具有相同的活性成分、剂型、给药途径和治疗作用的药品。我国大部分药为仿制药,目前,仿制药基本满足了公众用药需

要,但还面临着仿制药质量参差不齐、仿制标准较低、部分药品疗效不确切等问题。

“对已经批准上市的仿制药进行质量和疗效的一致性评价,这是补历史的课。过去我们批准上市的药品没有与原研药质量疗效一致性评价的强制性要求,所以有些药品在疗效上与原研药存在一些差距。”国家食品药品监督管理总局局长毕井泉表示,进行质量和疗效的一致性评价,就是要求对已经批准上市的仿制药,在质量和疗效上与原研药能够一致,在临床上与原研药可以

相互替代,这样有利于节约社会的医药费用。

毕井泉指出,意见明确了一致性评价的主体是企业,企业要主动寻找产品参比制剂,按规定的方法研究和进行临床试验。政府要统筹协调产品参比制剂的确认、评价方法和资料申报、评价,以及对这项工作给予指导。要在临床使用和医疗保险方面给予政策支持上的支持。

意见还要求,国家基本药物目录(2012年版)中2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂,

应在2018年底前完成一致性评价。化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药,自首家品种通过一致性评价后,其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价;逾期未完成的,不再注册。

“开展药品质量和疗效的一致性评价对企业来说是一个巨大的挑战。”毕井泉说,但是这项工作对提高制药工业的发展质量,对于真正把我们国家由制药大国转为制药强国,真正使我们所生产的制剂药品能够走向国际市场,至关重要。



告别中山

3月5日,中山站越冬队员告别即将离开的度夏队员。当日,“雪龙”号从中山站附近的普里兹湾出发,搭载着完成度夏任务的140名考察队员,离开中山站。“雪龙”号离开后,中山站共有19名队员留守越冬。在接下来的南极冬季中,他们将克服极夜、酷寒、暴风雪等种种考验,完成气象常规观测、高空大气物理观测、天文观测、固体潮及地磁观测等科考任务及站区运行和维护工作。越冬队员将在中山站坚守到2016年底,等待“雪龙”号再次到来。

新华社记者 朱基钗 摄

五部门联合下发办法,食品药品监管部门不移送涉嫌犯罪线索的——

检察院可派员调阅、查询案卷

据新华社北京3月5日电(记者陈菲)记者5日从最高人民检察院了解到,国家食品药品监督管理总局、公安部、最高人民法院、最高人民检察院、国务院食品安全委员会办公室近日联合下发办法,规定人民检察院发现食品药品监管部门不依法移送涉嫌犯罪线索的,可以派员调阅、查询有关案卷材料;对于涉嫌犯罪的,应当提出建议依法移送的检察意见。

这份《食品药品行政执法与刑事司法衔接工作办法》要求各级食品药品监管部门、公安机关、人民检察院、人民法

院之间建立健全线索通报、案件移送、信息共享、信息发布等工作机制,并就案件移送与法律监督、涉案物品检验与认定、协作配合等作出具体规定。

根据办法,食品药品监管部门在查办食品药品违法案件过程中,发现涉嫌犯罪,依法需要追究刑事责任的,应当自作出移送决定之日起24小时内,向公安机关移交案件材料,并将案件移送书抄送同级人民检察院。

公安机关对食品药品监管部门移送的涉嫌犯罪案件,一般应当自受理之日起10日内依法作出立案或者不予立案

的决定。公安机关作出立案、不予立案、撤销案件决定,应当自作出决定之日起3日内书面通知食品药品监管部门,同时抄送人民检察院。食品药品监管部门认为公安机关不予立案决定不当的,可以提请复议,也可以建议人民检察院予以立案监督。

办法规定,公安机关、人民检察院、人民法院办理危害食品药品安全犯罪案件,商请食品药品监管部门提供检验结论、认定意见协助的,食品药品监管部门应当按照案件办理的法定时限要求积极协助,及时提供检验结论、认定

意见。

根据食品药品监管部门或者公安机关、人民检察院的委托,对尚未建立食品安全标准检验方法的,相关检验检测机构可以采用非食品安全标准等规定的检验项目和检验方法对涉案食品进行检验,检验结果可以作为定罪量刑的参考。通过上述办法仍不能得出明确结论的,根据公安机关、人民检察院的委托,地市级以上的食品药品监管部门可以组织专家对涉案食品进行评估认定,评估认定意见可作为定罪量刑的参考。



清理积雪

3月5日,黑龙江省北安市建设农场职工驾驶机动车清理积雪。

当日,黑龙江省气象局发布暴雪黄色和蓝色预警信号,预计黑龙江北部大部地区降雪量将达到或超过4毫米。在省会哈尔滨,突降的大雪给道路交通带来一定影响。(新华社发)



冰消河开

3月5日在山西省临汾市吉县拍摄的黄河壶口瀑布。近日,受气温回暖影响,位于山西省吉县和陕西省宜川县交界处的黄河壶口瀑布冰消河开,水量大增,迎来了众多游客前来观景。(新华社发)



引擎爆炸

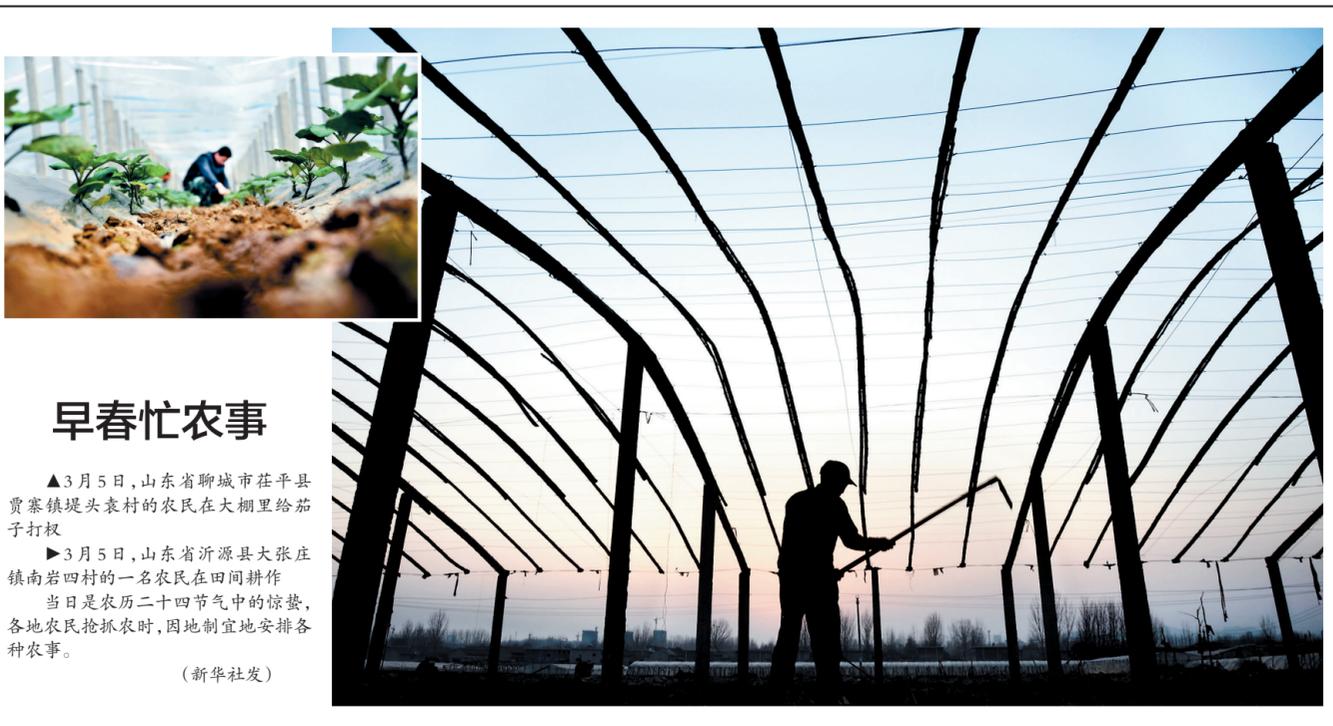
3月5日,在泰国曼谷空桑盛运河上的特里拉庙码头,救援人员查看发生引擎爆炸的渡船。

当日,一艘渡船在泰国首都曼谷东部空桑盛运河特里拉庙码头附近准备靠岸时,引擎发生爆炸,造成至少60人受伤。警方初步判断爆炸系渡船天然气燃料泄漏所致,相关调查仍在进行中。(新华社发)



带走调查

3月4日,巴西前总统卢拉(右)在位于圣保罗州的宅邸与支持者互动。巴西前总统卢拉当日因涉嫌受贿,被警方带走协助调查。(新华社发)



早春忙农事

▲3月5日,山东省聊城市茌平县贾寨镇堤头袁村的农民在大棚里给茄子打杈

▶3月5日,山东省沂源县大张庄镇南岩四村的一名农民在田间耕作

当日是农历二十四节气的惊蛰,各地农民抢抓农时,因地制宜地安排各种农事。

(新华社发)

美国出台签证新规 “十年美签”继续有效

1 美国签证新规

这一规定并非出自美国国务院,而是由美国国土安全部海关和边境保护局近日在网站发布。根据新规定,自2016年11月1日起,持有中国护照及10年有效商务或旅游签证(B1/B2、B1或B2)的旅客,入境美国前须在“签证更新电子系统”(EVUS)上登记个人信息。

根据美国海关和边境保护局官方网站提供的信息,登记内容包括签证持有者的姓名、出生日期、护照信息和工作信息等,一次登记两年有效。在这两年期间,如果签证或护照任何一项过期,登记信息便失效。

根据美国海关和边境保护局的说法,如果是今年11月前获得美国“十年签证”的中国公民,须在规定的生效后登记,方可使用签证;如果在11月后获得美国“十年签证”,则必须在首次前往美国旅行前登记。

此外,在这一系统登记需缴纳一定费用,具体费用信息将在系统启用前公布。

2 并非针对中国

美国媒体报道,美国政府近日对中国人赴美签证出台新规定,要求拥有美国签证的中国公民每两年在“签证更新电子系统”上登记一次信息。报道称,这相当于让有效期为十年的美国签证“作废”,而且这条规定只针对中国人。

记者在核实美方相关信息与采访美国律师之后确认,新规可能给赴美中国人带来一些不便,但绝非取消“十年签证”或变为“两年一签”,类似规定也并非针对中国。中国外交部方面也表示,中美达成的长期签证互惠安排继续有效。

3 签证互惠继续

根据美国海关和边境保护局信息,按照新规定登记信息的,是持中国护照并持有十年有效期B1/B2、B1或B2签证的中国公民,无论其当前居住地为何处。这一规定引来一些批评,认为这一规定针对中国,是对中国人的“歧视”。

但美国联邦出庭律师张军告诉记者,类似规定并非针对中国。近期,美国针对不少享受免签待遇的国家公民增加了入境提前登记的要求,例如一些中东国家的公民需在入境美国24小时之前登记。

张军解读,出台新规的是美国国土安全部,该部门主要负责边境安全,新规

的侧重点也是确保安全,而不是取消“十年签证”。他认为,10年时间不算短,个人信息可能发生变化,美国执法机构希望借助新措施了解前往美国旅客的最新个人信息。新规定的实施可能给赴美的人带来一些不便,但绝不是取消“十年签证”或是变成“两年一签”。

针对一些人担心登记信息后会遭遇“拒绝入境”的问题,张军说,除非填报人在美国政府的“观察名单”或“黑名单”上,否则基本不会受到什么影响。

4 签证互惠继续

针对美国签证新规,中国外交部领事司负责人表示,2014年11月,中美达成协议,互为对方商务、旅游人员颁发

10年多次签证。此次美国国土安全部发布信息,要求持有美国10年签证的中国公民通过互联网定期进行个人信息更新。美方这一举措,并非要求重新申请签证,也不影响签证有效期,有关签证持有人不需要前往美国驻外使领馆。中美达成的长期签证互惠安排没有作废,继续有效。

他强调,国与国之间达成人员往来便利化安排,一般在为双方人员往来提供便利的同时,也要考虑维护国家安全。“据我所知,享受美国免签待遇的国家和地区人员,赴美前也须在填写类似表格才能入境美国。中方将根据需要,并本着对等原则,适时做出相应安排。从专业角度看,及时的信息更新做法,将有利于保障长达10年的签证安排更加完善、更加可持续。”

(新华社北京3月5日电)



“十年美签”是何时开始的?带来了什么商机?扫描二维码,了解详情

短网址: <http://shouji.lyd.com>

cn/n/446213

