

让上市许可和生产许可分离,研发者不必投资建厂就能把研发成果变成医药产品,但在专家看来这些并不简单——

药品上市许可持有人制度:有哪些绕不开的门槛?

□ 本报记者 韩义雷

■释放空间谋变革

“实际生产者,能否保证药品的品质?经销商在运输、储存过程中,是否符合药品属性的要求?”近日,北京市食品药品监督管理局药品注册处处长胡美芳在接受科技日报记者采访时说,“药品上市许可持有人(MAH)制度,并不是外界想象的那样简单”。

MAH制度,是当今国际社会普遍实行的药品管理制度。除了药品企业之外,该制度还允许药物研发机构和科研人员取得药品批准文号,与生产企业相分离。这样一来,研发人员可以减少生产条件设施的投入,又可获得更多的回报。1月14日,北京市食品药品监督管理局向社会公布,药品上市许可持有人制度试点工作启动。

但在胡美芳看来,“MAH制度,在中国面临着诸多挑战。如何就药品全生命周期的安全性、有效性和质量可控性对公众负责,成为北京先行先试时绕不开的门槛”。

靠谱的生产者在哪里?

“由于上市许可和生产许可捆绑在一起,为把研发成果转化成为可使用的医药产品,研发者或投资建厂,导致成本扩大,无力再从事其他新药研究。”辉瑞中国企业事务部总监冯丹龙分析,“生产企业为追求市场效益,不断扩大剂型生产的品种并建设新的生

产线,造成药品生产重复建设和生产设备闲置率过高的虚假‘繁荣’现象,而政府监管部门也会有大量的时间浪费在了重复审批上。”

作为全国政协委员,她曾在全国两会上呼吁,建立药品上市许可持有人制度。不过,她也强调,建立上市许可持有人制度,不能直接照搬欧美的做法,而应考虑我国的现实国情和该制度可行性问题。

这个“可行性问题”,胡美芳表述为“面临的挑战”。“除了药品企业以外,药物研发机构和科研人员也可以申请并取得药品批准文号。但问题来了,如何寻找合格的生产者?实力强的药企为什么要为你贴牌生产?能为你生产的企业是不是实力较弱?”胡美芳说。

2015年11月4日,第十二届全国人民代表大会常务委第17次会议通过,授权国务院在北京、天津、河北等十个省、直辖市开展药品上市许可持有人制度试点。试点期限是3年。

对于北京的先行先试,胡美芳说,“如何与实际生产者签订合同?如何监控生产者的生产行为?如何履行产品安全质量放行的职责?这些都需要药品上市许可持有人把好关。因为一旦出现问题,持有人要对药品质量安全承担全部责任。”

如何寻找合格的经销商?

“一个人哪能搞定那么多?研发机构、科研人员不可能全都懂,这就需要经销商帮忙。但经销商在

运输、存储时,是否严格按照药品属性做事,我们如何进行监管?”一个不愿透露姓名的科研人员说。

如何寻找合格的经销商?这正是胡美芳的担忧的第二个问题。“个人做持有人,目前基本不具备实际操作的可行性,在国际上也很少。因为能力和责任是画等号的。所以,个人千万不要盲目进入。寻找、监管合格的经销商,这是持有人必须要面对的挑战”。

“不同药品,对于温度、湿度等条件,有着差异化的要求。经销商怎样保障,可能会影响药品的质量和功效。药品上市许可持有人,应该如何监管经销商?”胡美芳说,“这需要双方在合同中做好约定,也需要持有人提前做好准备”。

对于持有人自身的准备,胡美芳认为,第一,要研究国家药品经营企业资格、分销政策等规定,确定自己的经销模式;第二,寻找条件设施、管理水平符合自己产品需求的经销商。

“如何履行药品安全性监测的职责?如何履行对要药品安全性持续研究的职责?如何履行药品监督管理法律法规所规定的相关职责?”胡美芳说,这些都是MAH制度绕不开的门槛。

谁来帮忙化解责任风险?

“药品上市许可持有人责任很大。那么,谁来帮忙化解责任风险?”一名来自政府的管理者说,“目前,我国还缺少这样的商业保险”。

■科技彩云南②

科技日报讯(记者马波)致力于工业废弃物回收利用及节能装备的持续创新,“十二五”期间,云南省累计支持节能减排相关科技项目476项,支持节能减排技术领域的高新技术企业和创新型试点企业71家,项目新增投资71.5亿元。

在1月6日举行的“云南省重大科技成果——工业废弃物回收利用及节能装备专场发布会”上,众多新技术让云南省科技厅厅长龙吉感言:尽管云南省是一个西部欠发达的地区,只要我们坚持创新驱动,云南也一定能在若干领域走在全国的前列。

“钢铁烟尘火法富集——湿法分离多段耦合集成处理技术”是云南鑫联环保科技股份有限公司历经多年努力开发的核心专利技术。该技术对各种重金属固废进行无害化和资源化处理,从中提取出锌、铅、镉、铁等金属,尾渣则全部用于制造环保建材,并通过余热发电等手段实现节能和清洁利用。该公司所涵盖的产业链能够完整的一站式综合处理,将原始的重金属固废经过多道工序直至最终制成金属产品,零排水、零排渣,无二次污染,实现清洁生产。

目前该公司年处理钢铁烟尘等重金属固废近200万吨,总资产近20亿元,是目前全国乃至全世界范围内钢铁烟尘处理规模最大、技术最先进、产业链最完整的高科技环保企业。近日,国家工信部已将该公司唐山项目列为22个能够支撑京津冀及周边地区工业资源综合利用协同发展格局的重点示范项目。

云南亚太环保股份有限公司,近年来取得了“电解铝烟气脱硫脱氟除杂一体化技术”等一系列重大科技成果,使一些冶金行业实现了无废水、废渣等二次污染物产生,污染物均有效回收,实现循环利用;生产过程最大限度利用余热,并实现多污染物协同控制,及“燃气轮机组大气污染物特别排放限值”。

国家牧草产业技术创新战略联盟研究院成立

1月17日,随着科技部、农业部的相关官员、国家草业协会和企业的代表共同揭下牌子上的红绸,国家牧草产业技术创新战略联盟和北京华夏草业产业技术创新战略联盟产业技术研究院暨北京助尔生物技术研究院成立。

联盟秘书长杨富裕介绍,该研究院是由联盟和行业龙头企业共同出资注册的有限公司,不仅是致力于打通行业研发链、产业链和资本链的实体,还将努力发展成为专业化的众创空间,与社会化的众创空间衔接,形成梯度。图为研究院专家在联盟成员单位的重点实验室工作。

「十二五」节能减排项目投入212.5亿元

云南:科技创新支撑「青山绿水」梦想



江西进入外科手术机器人时代

域览胜

由江西省泌尿外科学会主任委员、南昌大学第一附属医院副院长王共先教授领衔的江西泌尿外科团队,在腹腔镜微创领域经过近十年的创新研究与技术攻关,共设计完成20余种、数千余例的复杂性泌尿科腹腔镜手术,无论是手术种类、数量与难度均位居国内先进行列。

2014年12月23日,王共先教授成功实施了江西省首例达芬奇机器人手术,在之后短短的一年时间里,共为逾200位肾上腺肿瘤、前列腺癌、肾癌、膀胱癌等泌尿生殖肿瘤患者施行了机器人手术,根治切除了肿瘤,使患者重获健康。此举不但开创了江西省外科机器人手术新时代,其泌尿外科机器人手术的开展和应用亦走在华东地区的前列。

图为王共先教授正在为患者施行肝肾联合移植手术。本报记者 寇勇摄影报道

海边有一把吸油的“伞”

——走进中国海油路采第一岛

□ 本报记者 冯国梧

涨潮时它是一座小岛,落潮时它与陆地相连。这就是中油集团公司第一座“海油陆采”的滩海开发基地——埕海1-1人工岛。小岛位于河北省黄骅市关家堡村以东的滩涂,海域水深4米的极浅海地区。

上午潮水刚落,一条5.5公里长的路露出水面直通小岛,记者沿着这条路乘车登岛。小岛仅有19600平方米,这里的工作人员说,别看它的面积小,可是工艺密集、科技含量高,其集成自动化地面工程系统被列为中国石化标准化设计示范工程。

在如此狭小的岛上能够打出多少油?工作人员告诉记者,该区域自2001年勘探发现以来,探明石油地质储量1885.24万吨,可采储量474.3万吨。这里的许多钻井在地下要横向延伸数公里,在地下分布的形状好似一把雨伞,地下开采的面积是地上的好多倍。

谈到开采技术,工作人员介绍,埕海1-1人工岛的井口槽建设最具技术特色,它位于人工岛东侧,全长102米,宽8.5米。井口槽采用抗渗钢筋混凝土结构,井口槽内共布置井口76个,分两行布置。钻井的井架可沿井口槽轨道梁移动,这一技术领先国际水平。工作人员自豪地说,埕海1-1人工岛的投入开发,使大港油田滩海新技术应用的规模和深度都达到了前所未有的高度,先后创造了多项国内外新纪录,为滩海地区的开发建设积累了大量先进经验。

步行在小岛上,整洁而干净。工作人员说,人工岛是按照污染零外排的标准建设的,各项环保要求已完全日常化。目前,岛上全部污水都得到回收处理。工艺区的原油取样口装了一条连通管,将漏油收集到地下的污油罐进行系统处理。甚至冬天烟囱上结的露水,也有专门的管线进行收集处理。从埕海1-1岛2007年7月投入试生产以来,大港滩海地区从未发生过人为环保事故,海上石油开采真正实现了零污染、零排放,实现了“绿色油田”发展目标。

■新政南北观

党的十八届五中全会把“扶贫攻坚”改成“脱贫攻坚”,明确了新时期脱贫攻坚的目标,到2020年实现“两个确保”:确保农村贫困人口实现脱贫,确保贫困县全部脱贫摘帽。

脱贫攻坚先易后难,越往后成本越高、难度越大、见效越慢。到2020年要实现7000多万农村贫困人口脱贫,专家指出,现在剩下的都是“硬骨头”,常规举措已难奏效,科技扶贫备受期待。

习近平总书记强调:“扶贫开发贵在精准,重在精准,成败之举在于精准。”如同看病服药,方子开对了,才能药到病除。即便是有了科技这剂良药在手,不同的人有不同的体质、致病的原因,要“把准脉”仍非易事。

在山西的山沟沟里,人们用光伏“照”亮了脱贫路;在长白山下的盆地中,科技人员让当地的土特产成了高大上的产品,产业。这便是因地制宜的“精准”造就的“重生”。

山西:光伏“照”亮精准脱贫路

科技日报讯(记者王海滨)冬日里,在村口的荒地上,一座占地3.3亩的光伏电站格外显眼——10排光伏发电板整齐划一,400块蓝色多晶硅组件在太阳的照射下闪闪发光;配电室内,一条条电缆从四面八方汇聚到一起,源源不断地将电流传输到了电网……

1月7日,是吉县屯里镇窑窰村的光伏电站并网发电一周年的日子。村党支部书记刘创立介绍:“到现在这个电站已经发电13万千瓦时。”

窑窰村是远近闻名的贫困村,全村1076口人,人均年收入只有2000多元。“我们村窝在山里,交通很不方便,多年来经济一直发展不起来,但是我们村光照资源丰富,年平均日照约2000小时,去年省里给我们村安了这座100千瓦的光伏电站,年可收入12万多元,这部分钱将归村集体支配,用于支持扶贫开发。”刘创立说。

吉县和汾西、大宁3县是临汾市被确定为国家光伏扶贫首批试点县。目前,大宁县吉村也建起一座100千瓦光伏电站并入国家电网运营,年发电13万千瓦时,收入13万元。

“光伏扶贫是‘最符合’精准扶贫要求的扶贫举措。”山西省扶贫办副主任邵作社说,以贫困村为单位

建设小型光伏电站,所产生的收益成为村集体的“资金源泉”,可以兜底给能力不足的贫困人口“输血”,而通过光蓄结合、光农结合等模式,光伏与产业衔接又可以实现“造血”。

据了解,目前山西省已向国家能源局争取500兆瓦光伏扶贫并网指标,并将光伏扶贫试点扩大到36个国家扶贫开发工作重点县,今后将在每个县选择部分建档立卡贫困村开展光伏扶贫工作,同时支持引导有条件的企业参与光伏扶贫项目建设,增加扶贫开发资金投入,拓宽老区贫困群众增收渠道。

吉林:长白山“长”出特色产业群

科技日报讯(记者张兆军 通讯员郑原地 杜朋利)日前从吉林省科技厅了解到:该省在长白山区实施特色产业开发科技扶贫计划,经过几年的努力,形成了蚕业、蜂业等产业群。

吉林省长白山区有5个国家扶贫工作要点。“十二五”期间省科技厅在该地区实施特色产业开发科技扶贫计划,围绕当地优势特色资源,扶持了一批科技示范项目。

科技厅在5个贫困县(市)各建蚕业科技扶贫示

范基地1处,建立科技示范村10个,实施新的科技成果和先进技术11项;培训扶持10余名农民企业家,成立了5个蚕业协会,建立科技扶贫专家大院2个,建成以研究所为依托,专家大院现场服务指导,基地、示范户实施,技术培训覆盖各县的全程长效扶贫开发服务体系 and 机制。

省蚕业科学研究院作为蚕业技术依托指导单位,使全省蚕业养殖业达到了一个新的规模和水平。全省新增养蚕7000多户,惠及农村贫困人口28000多人,蚕

业累计增收2亿多元。科研人员还研发出蚕蛹虫草、蛹虫草纳米粉胶囊、蛹虫草软胶囊等十几个中试产品,拓宽了市场边界,拉长了蚕业产业链,过去无足轻重的土特产正在成长为吉林省东部山区的优势产业。

吉林省养蜂科学研究所精选十多项适用技术成果,派出二十多位专家深入安图县贫困乡镇推广高效养蜂技术和蜂蜜高产、王浆高产蜜蜂新品种,使蜂蜜单产提高30%,王浆产量提高了一倍,蜂农收入提高40%,该县已发展成为东北第一养蜂大县。



庞帝琼/摄