

我国深化医疗器械审评审批制度改革再释红利,更多优质医疗器械加速造福患者

审评周期缩短50%!上海首个“进口转本土”医疗器械诞生

■本报记者 唐闻佳

“对我们来说,这真是很大的惊喜!它大大加速了公司在中国的产业链布局,至少提速一年!”昨天,在上海市药品监督管理局业务大厅,前来“领证”的飞利浦超声(上海)有限公司注册法规经理韦凯欣喜地与记者交流。

3月15日,上海市医疗器械化妆品审评核查中心完成了上海市首个“进口医疗器械产品在中国境内企业生产”的第二类医疗器械产品“超声探头”的技术审评。该产品为飞利浦(中国)投资有限公司的进口医疗器械产品转化,由其在国内的子公司飞利浦超声(上海)有限公司申请国内注册。这一“超声探头”顺利通过技术审评,标志着“进口转本土”政策在上海市的平稳落地,其背后

的惠企、惠民意义颇受业内关注。

“转产”成功第一例,实现三大“本土化”突破

中国市场早已成为跨国企业不愿错过的热土,重要性不言而喻。记者了解到,飞利浦近年来有意愿加快在中国的本土化发展,而一条“新政”的落地,让这家企业实现愿望的时间提前不少。

为落实党中央、国务院深化“放管服”改革和优化营商环境要求,深化医疗器械审评审批制度改革,2020年9月,国家药监局发布《国家药监局关于进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告》(2020年第104号),业内简称“104号文”。

这到底能带来什么?上海市药监局

副局长郭木廷告诉记者,“104号文”适用进口医疗器械注册人在中国境内设立的外商投资企业在境内生产第二类、第三类已获进口医疗器械注册证产品,申请人提交注册申报材料时,可提交进口医疗器械的原注册申报材料,至少包括临床评价等在四大类“资料豁免”。这也意味着,企业为注册一款产品所消耗的前期研究周期将大大缩短。

对企业而言,时间成本与实打实的效益成本甚至市场占有率息息相关。

“104号文”落地,让飞利浦走上了一条全新的审评审批“快车道”:飞利浦的这款“超声探头”于2020年11月13日受理,2021年3月15日完成技术审评,审评总时限122个自然日,比传统平均审评周期缩短50%!

经审评核查确认,该产品一举实现

了三大“本土化”突破:一是主要生产工序本土化,对产品性能起决定性作用的陶瓷阵列加工过程全部在国内完成;二是主要原材料供应本土化,产品主要原料“陶瓷片”突破技术瓶颈,避免进口零部件的高关税负担;三是尖端生产检验设备本土化,陶瓷片加工的数字化程序控制设备和阻抗、隔离、极性、气压等自动化检测设备国内已有配备。

“上海服务”建审评服务新路径,持续改革创新放大“首例”效应

不言而喻,上海首个“进口转本土”产品诞生具有标志性意义。通过该案例,市审评中心明确了该类产品的申报

资料要求、审评要点,为符合条件的产品申报打通了审评路径,大大节省了企业设计开发验证、资料重复提交的成本和时间。

国家“新政”落地,离不开地方的服务配套。记者从市药监局获悉,“104号文”落地后,上海市审评中心第一时间组织专题组深入研究政策精髓,严谨把握使用范围,及时开展有效的审评路径探索工作,在“标准不降低”的前提下,着力简化注册资料,优化审评流程。

“在收到飞利浦超声(上海)有限公司关于超声探头的注册申请后,我们迅速安排医疗器械注册部、体系部专人对接,全程指导。”郭木廷告诉记者,具体工作包括在产品申报前,提前沟通企业产品设计、性能要求、临床应用范围等技术问题,仔细审核原注册进口产品的相关

资料,核实产品的一致性;现场检查时,医疗器械重点关注国内外质量管理体系的等同性、溯源性,充分解读国内外标准的差异;检查结束后,建立专题微信群对接企业指导后续整改工作等。

成功领到上海“第一证”,不仅加速了飞利浦整个中国超声业务的产业链布局,企业“省下”的成本,也最终会转化为给老百姓的福利,有望以更快时间、更低价格享受到更优质的医疗器械。

“104号文”的“红利”已吸引不少企业的目光。波士顿科学质量总监许斌告诉记者,波科眼下手持300多个进口器械注册证,如果走“进口转本土”审评路径,对企业、对进口产品尽早辐射中国患者这件事,都非常有利,因此对国家药监新政、对上海药监局的创新服务都非常期待。

“接种疫苗,并非单单是保护自己,对群体也是一种保护”,疾控专家呼吁:

尽早接种新冠疫苗,共筑群体免疫屏障

■本报记者 李晨霖

接种疫苗是对抗新冠病毒最有效的手段之一,早在群体中筑起免疫屏障至关重要。“接种疫苗,并非单单是保护自己,对群体也是一种保护。”昨天,上海市疾病预防控制中心副主任孙晓冬接受记者采访时呼吁市民不要观望,应尽早接种疫苗,为群体免疫屏障的建立出一份力,作一份贡献。

针对大众关心的上海新冠疫苗接种情况,孙晓冬介绍,3月1日上海市开启新一轮新冠疫苗接种工作,接种工作仍按照分阶段、分批次逐步开展,目前主要针对以单位为基础的普通健康人群以及60岁至75岁的社区健康人群。

据悉,上海目前使用的三种新冠病毒灭活疫苗,为中国生物北京生物制品研究所、北京科兴中维生物技术有限公司、中国生物武汉生物制品研究所研制的新冠病毒灭活疫苗,由国家相关部门统一调配,市民暂无法自主选择接种疫苗品种。



市民在徐家汇街道新冠疫苗临时接种点工作人员指引下,登记疫苗接种信息。周俊超摄

产的灭活疫苗是有效的。

有市民提出,打好疫苗后是否需要检测抗体?“普通市民没必要检测抗体。”孙晓冬说,中和抗体检测是疫苗接种后检测抗体的“金标准”,但此检测方法繁琐、费时、费力,目前三家公司对外公布的临床实验数据足以证明中国生

产疫苗的有效性。

接种疫苗前要做哪些准备?孙晓冬说,保持正常状态即可,不宜处于疲劳状态。如有慢性病急性发作等情况,最好等症状平稳后再接种,否则易与疫苗不良反应混淆,无法分清究竟是疫苗的副作用,还是疾病本身带来的症状。针

对老年人基础疾病较多的情况,孙晓冬建议,老年人可以带上病历本到接种现场让医生做一个“预检”,也可以去医院做一次随访,根据自身情况请临床医生作判断。

过敏体质能否接种疫苗,也是大众关注的焦点。孙晓冬说,“过敏体质”是一个相对宽泛的概念,如果对除疫苗成分以外的物质过敏,包括花粉过敏、食物过敏或药物过敏等,且处于非发作期,可以接种新冠疫苗。不过,他也表示,这些只是初步评判依据,因此留观30分钟非常重要,接种疫苗后绝大部分过敏反应一般出现在30分钟内,请接种者配合,以便医护人员及时处置异常情况。

去年疾控人“守坝”,今年疾控人“筑坝”。孙晓冬说,自己已接种好新冠疫苗,“接种后一点反应都没有,连肌肉酸痛都没有”。他鼓励符合接种条件的市民朋友尽早登记预约,并按预约时间段前往接种点。如需等待,也请耐心等待,许多接种医护都是满负荷运转,请给他们“点个赞”。

中国—世卫组织新冠病毒溯源联合研究报告正式发布

新华社日内瓦3月30日电(记者刘曲)世界卫生组织30日在日内瓦正式发布中国—世卫组织新冠病毒溯源联合研究报告。报告认为,新冠病毒“极不可能”通过实验室传人。

今年1月14日至2月10日,17名中方专家和17名外方专家组成联合专家组,分为流行病学、分子溯源、动物与环境3个小组,在武汉开展了为期28天的全球溯源研究中国部分工作,在此基础上撰写了研究报告。

联合专家组评估了关于病毒引入人类的4个路径,认为新冠病毒“比较可能至非常可能”经中间宿主传入,“可能至比较可能”直接传入,“可能”通过冷链食品传入,“极不可能”通过实验室传入。

报告提出了联合专家组下步研究的建议,包括建立全球统一的数据库,在全球更广泛范围内继续寻找可能的早期病例,由全球科学家在多国多地寻找可能成为病毒宿主的动物物种,进一步了解冷链和冷冻食品在病毒传播过程中的作用等。

世卫组织当日就报告举行会员国

通报会。联合专家组外方组长彼得·安巴雷克介绍了联合专家组在武汉的实地工作和共同研究情况,并感谢中国政府和科学家为此次溯源合作提供的支持。

中方专家组组长梁万年表示,报告是中外专家共同努力的结果,凝聚了联合专家组中外专家的同心协力。联合专家组始终秉持科学思维,以证据为基础开展研究工作。此次在中国的新冠病毒溯源是全球溯源的一部分,也是第一步,报告的所有结论和建议都是基于全球视角,未来研究不会仅限于某一区域。

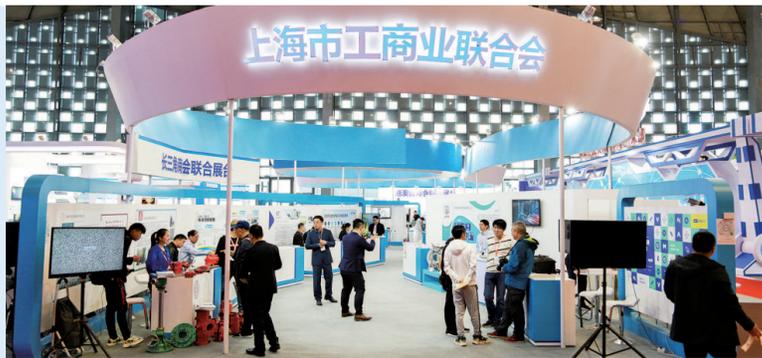
中国常驻日内瓦代表陈旭大使说,中国和世卫组织国际专家展现了科学、开放精神。中国各级政府为专家组在武汉的顺利工作提供了必要协助,充分体现了中方开放、透明、负责任的态度,也得到了双方专家的高度赞赏和充分肯定。

溯源问题是科学问题,应由全球科学家合作开展有关工作。溯源也是一项全球性任务,中国—世卫组织这次联合研究将对全球多国多地溯源起到良好的促进作用,并提供积极有益的指导,也为人类更好认识病毒提供了一份科学指南。

传承担当话未来 凝聚共识促发展

上海弘扬沪商精神系列研讨活动摘录

站在建党100周年、“十四五”开局之年的重要时间节点,深入贯彻落实习近平总书记参观张謇故居展陈时的讲话精神,展开关于弘扬企业家精神的讨论,是一次传承和唤醒,更是一次激励和鼓舞。党和国家高度重视民营企业发展,提出了新要求新期盼,来自各行业的上海民营企业代表以及专家学者,立足上海加快建设中国特色社会主义现代化国际大都市以及新一轮高质量发展的时代要求,探讨责任担当与信念传承,从不同角度发表见解、提出建议,生动诠释以“爱国、敬业、诚信、进取”为内核的沪商精神。



爱国担当有温度

戴鞍钢 复旦大学历史学系教授

学习、传承和弘扬张謇精神有三个重要方面:首先是炙热的爱国志向。正如张謇金榜题名后毅然决然选择实业报国,抛弃小我,以大我投入了爱国报国;其次是真挚的民生情怀,他对民生的关注不限于家乡,还放眼整个中国;第三是宏阔的世界眼光,重视和世界的比较。张謇的实业活动和上海的关系,可以概括为前店后厂,主要工厂都在南通,但是窗口在上海,张謇敏锐抓住了上海的独特城市定位、商业布局,与现在上海的“五个中心”建设以及长三角一体化的发展战略不谋而合。

林凯文 上海凯泉泵业(集团)有限公司董事长
国家、企业乃至个人都是命运共同

实干兴邦有力度

熊月之 上海社会科学院研究员
张謇在近代特殊年代里,继承了历代儒商的传统,并且赋予儒商近代的特色。由儒转商,他由熟悉的领域转入到陌生的领域,审时度势,成为近代沪商的楷模。他创新地进行新农村建设,将滩地开发、现代农业、现代运输业、现代教育业、社会救济、城市建设等方面紧密联系起来,走出了中国新农村建设的沿海模式。张謇的政治活动、经济活动、教育

活动以及社会活动的最重要出发点就是民生思想。张謇是优秀传统文化创新性发展和创造性转化的一个自觉的实践者。
林卫懿 上海新联群讯科技发展有限公司董事长
沪商不仅仅是一个人,也是一条道、一个家、一群人。沪商精神具有“三海”特点:第一个“海”是海派文化,是上海的城市文化;第二个“海”是海纳百川,是上海的气度;第三个“海”是海枯石烂,滴水穿石,是上海

的韧劲。

从小就被上海红色文化熏陶和滋养着,我们的血管里都流淌着为国奉献的一腔热血。沪商群体是一个富有家国情怀的群体,一代代企业家为国家建设、发展,贡献了自己的力量。企业发展离不开国家的强大,企业家是奋斗者,也是改革开放的受益者,更要心怀国家,反哺社会。企业家应该首先把企业的事做好,提供就业、缴纳税收、创新发展,逐步破除外国企业对国内市场的技术垄断和封锁,也要责无旁贷承担社会责任,始终将个人、企业与国家、民族的命运紧紧联系在一起,与党和国家风雨同舟,永葆为国奉献的情怀。沪商要对沪商精神和沪商文化有自信,为身为上海民营企业感到自豪。

锐意进取攀高度

企业“做事一根筋”的品质;第三个“海”是海纳百川,深处上海这座包容性极强的城市,企业家以宽广的胸怀迎接挑战。我所在的基层商会也是沪商精神“三海”特征的践行者,商会围绕服务广大中小微企业,通过技术革新搭建内部协作沟通的平台,提供个性化和专业化解决方案,发展具有沪商特色的“流量经济”和“在线经济”,为街道的招商、安商、留商工作发挥基层商会的积极作用。

汤蕴懿 上海社会科学院研究员

上海民营企业的创新有三个群体性特征:第一,上海民营企业的转型升级,始终紧跟市场需求的变化;第二,民营企业的创新依托于开放型创新的资源,与整个城市发展形成合力;第三,在合力形成效应的同时,创新的理念会反哺企业内部提升精细化管理。民营企业要为城市发展赋能,城市要为民营企业的发展提供更好的外部环境。从张謇时代的实业救国到新时代的实业强国,企业家始

常兆华 上海微创医疗器械(集团)有限公司董事长

上海的百年辉煌发展与一代代沪商持续奋斗和努力拼搏密不可分,“爱国、敬业、诚信、进取”的沪商精神紧密相关。这里的“沪”不是地域籍贯概念,而是特有的人文环境和社会氛围下长期凝聚而成的品格。沪商的发展印证了我国近年来民营企业、民族品牌发展、转型、壮大的轨迹。扎实的业务素养和敏锐的市场意识是办好企业的必要条件;拥有格局和担当,站在时代的高度自觉地将企业自身的发展纳入国家发展战略中去,是企业发展的根本动力。企业家要传承先辈把荒滩上“小县城”发展为朝气蓬勃“大上海”的壮举情怀,把上海基本建成令人向往的创新之城、人文之城、生态

诚信经营显厚度

终要坚持家国情怀,这是在遭遇任何困难时都让人屹立不倒的精神支柱。企业的可持续发展是更加公平、公正和可持续发展。上海的民营企业要致力于打造诚信企业和诚信品牌。

王韵 万隆国际咨询集团有限公司董事长

企业不只是一份事业,也是一份需要去挥洒汗水和热血的热土,企业家身份具有与生俱来的使命感和责任感,不但是为企业内的每一个员工负责,更要承担起促

锐意进取攀高度

之域,基本建成具有世界影响力的社会主义现代化国际大都市。

谢应波 上海泰坦科技股份有限公司董事长

作为一名曾经的大学生创业老兵,创业初期深受众多先贤实业报国精神的鼓舞和指引,怀揣着实业报国初心,立志做一家受人尊重的企业。大商人,为国家企业、民族品牌发展、转型、壮大的轨迹。扎实的业务素养和敏锐的市场意识是办好企业的必要条件;拥有格局和担当,站在时代的高度自觉地将企业自身的发展纳入国家发展战略中去,是企业发展的根本动力。企业家要传承先辈把荒滩上“小县城”发展为朝气蓬勃“大上海”的壮举情怀,把上海基本建成令人向往的创新之城、人文之城、生态

进社会资源健康的社会责任。不管是企业始终如一追求的卓越发展,还是恪守职业操守的专业主义,以及积极履行社会责任的情怀,都要在构建新发展格局、建设现代化经济体系、推动高质量发展新格局之下。企业家要争做爱国报国、实干创新、坚韧不拔、遵纪守法的生力军,用爱国的情怀、创新的理念、诚信守法的精神和更广阔的视野,争做新时代的“张謇式”企业家,为繁荣国内经济、畅通国内大循环,为高质量发展添砖加瓦,注入更强的动力。

锐意进取攀高度

的“话语权”,全力拼搏,引领企业服务高质量发展,做对国家有贡献,对社会有价值,对产业有引领的青年企业家。

沈翔 上海泓明供应链集团总经理

沪商群体常有兼济天下之志,以崇高的使命感和责任感将企业发展与国家繁荣、民族昌盛紧密相连。民营经济是体现上海经济活力、创新能力的骨干力量,企业需要加强人才的培养,提高对人才的重度,充分调动员工的积极性;要做到技术创新与制度创新并重,通过产学研结合创新,提高企业的竞争实力。作为新时代的创业者,要见贤思齐,倍加坚定加快民营企业发展的信心,用创造和奋斗作答,把社会关怀转化为推动发展的强大动力,做一个有情怀的企业家。