

建设全球领先的生物医药创新研发高地

上海出台“鼓励药械创新32条”

本报讯 生物医药产业是上海市重点发展的战略性新兴产业。近日,市委办公厅、市政府办公厅发布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》,提出32条具体举措,包括力争使本市临床试验机构数量达到80家以上、力争集聚20家以上具有国际影响力的生物医药创新研发中心、争取每年有30个以上具有核心技术优势的自主创新药品医疗器械产品注册申报;实施“一网通办”,将“路上跑审批”改为全程网上办理;强化药品和医疗器械全生命周期管理和服务等。

临床试验管理方面的改革举措

提出的重点举措有:发挥上海医疗资源丰富的优势,支持研究型医院、上海转化医学中心和国家临床医学研究中心建设;推进我市临床试验机构备案工作,鼓励社会力量联合医疗机构投资设立临床试验机构,力争我市临床试验机构数量达到80家以上,实现临床专科全覆盖,质量管理水平达到国际先进水平;对开展临床试验的医疗机构建立单独评价考核体系,将临床试验条件和能力评价纳入医疗机构等级评审;加强临床试验管理部门标准化、规范化管理,配备职业化的临床试验研究者,对参与临床试验的医务人员在薪酬待遇和职务职称方面实施激励政策,比如,建立对临床试验机构及研究团队的奖励机制,将临床试验的工作业绩作为职称评审的重要内容等;支持境外企业和科研机构在我市依法同步开展创新药品医疗器械临床试验,支持在我市开展国际多中心临床试验,支持拓展性临床试验;组建市临床研究伦理委员会,独立、公正地开展临床试验伦理审查工作;我市参与多中心临床试验的成员单位应认可临床试验组长单位的伦理审查结论,原则上不再重复审查;建立临床试验机构风险分类管理制度,提升临床试验机构研究能力和临床试验的数据质量。

加快药品医疗器械上市方面的改革举措

主要措施包括:实施“一网通办”,将“路上跑审批”改为全程网上办理。加快常规审批,实施同步受理、合并现场检查、一并办理,进一步增加当场办结事项的数量,风险分级和审评资源分配相结合的审评模式和集体决策机制,实施可附带条件批准上市的审评机制。实施优先审批,将具有明显临床优势药品医疗器械、未在中国境内外上市销售的创新药、拥有产品核心技术发明专利国内首创国际领先的创新医疗器械等纳入优先审评审批绿色通道。

道。服务创新审批,加强国家医疗器械创新上海服务站和上海药品审评核查中心建设,加强对申报企业的服务和指导,主动对接、提前介入、专业指导、全程服务。支持中药传承和创新,对医疗机构中药制剂委托配制、应用传统工艺配制的中药制剂实施备案管理,完善医疗机构中药制剂调剂管理制度,推进建立上海中医药国际标准中心。推进罕见病治疗药品医疗器械研发生产,修订《上海市主要罕见病名录》,完善罕见病患者登记制度,对治疗罕见病的医疗器械,可减免临床试验,对境外已批准上市的罕见病治疗医疗器械,可附带条件批准上市。

建设全球领先的生物医药创新研发高地方面的改革举措

发挥上海资金、人才、研发机构集聚和“五个中心”的优势,建设全球领先的生物医药创新研发高地,主要措施包括:用更多的资金来源推动社会力量参与创新,充分发挥上海生物医药产业股权投资基金作用,撬动社会资金参与上海生物医药产业的产品研发、成果转化和创新体系建设;鼓励引入市场化保险机制,对符合条件的生物医药人体临床试验责任保险和生物医药产品责任保险予以保费50%的财政专项补贴。用更优的政策鼓励研发和科技成果转化,鼓励企业、机构、政府、协会等建立技术创新链、服务创新链、应用创新链,力争集聚20家以上具有国际影响力的生物医药创新研发中心,争取每年有30个以上具有核心技术优势的自主创新药品医疗器械产品注册申报;明确我市设立和国家在我市设立的研究开发机构、高等学校等事业单位转化科技成果所获得的收入全部留归本单位,所获净收入可按不少于70%的比例用于奖励个人;对符合条件的创新药品医疗器械实施政府首购、首台突破和示范应用的鼓励政策。用更好的机制强化知识产权保护,搭建跨组织的企业知识产权建设与保护协作组织,积极鼓励建立上海药品医疗器械产业专利数据库,开展知识产权金融服务,促进知识产权向现实生产力转化。用更大的力度支持新药临床应用,我市企业生产的符合新药准入条件的药品,不受医保目录调整时间限制,优先纳入我市医保目录;对具有自主知识产权、疗效确切、价格昂贵的创新医疗器械,探索通过谈判纳入医保支付范围,并引入医保梯度支付机制;及时将新药、创新医疗器械纳入公立医院采购范围;对临床急需,且在我国尚无同品种产品获准注册的、国外已上市的抗肿瘤新药和医

疗器械等,争取国家授权,在上海先行定点使用;研究建立我市短缺药品目录,加强生产保障。

加强药品医疗器械全生命周期管理和服务方面的改革举措

立足品质,强化药品和医疗器械全生命周期管理和服务,重点是:深入推进药品医疗器械上市许可持有人制度试点,加大服务力度,加快创新产品上市;实施以品种为主线的全生命周期监管,督促药品上市许可持有人落实主体责任,推进实施长三角地区跨省委托监管联动;加强对前期试点工作成效的评估,形成可复制可推广的制度性成果。落实全过程监管责任,强化药品医疗器械生产经营企业的信用分级分类监管与信用联合奖惩,开展分级分类监管,对高风险药品医疗器械实施全程可追溯管理;实施违法行为处罚到人制度,检查和处罚结果向社会公开。加强风险监测和预警,推动药品医疗器械风险监测哨点医院建设,完善不良反应和不良事件信息跨部门共享和结果通报机制。

提升技术支撑能力方面的改革举措

主要举措包括:主动对接产业最新发展,跟踪科技创新的最新成果,开展前瞻性的监管技术研究;着力推进我市药品医疗器械检验检测机构国家层面重点实验室建设,推进检测结果国际认可;探索第三方专业机构在药品医疗器械审评、检验检测领域的多元化合作机制;推进临床试验机构、药品医疗器械生产、经营企业和检验检测机构信息化、智能化建设与管理,建立跨部门、跨区域、跨行业的数据共享、数据开放、数据应用、数据管理工作机制,实现覆盖全生命周期的“互联网+智慧监管”;加快职业化、专业化人才队伍建设,落实相关人员廉政和保密责任;加强国际交流与区域合作,加快融入国际市场,支持国产药品医疗器械出口;加强长三角地区审评审批工作对接和上市后监管协同,推动检查结果互认。

保障措施

强化保障措施部分共3条,主要举措包括:建立市深化药品医疗器械审评审批制度改革联席会议制度,做好宣传引导,营造良好舆论氛围。同时,在全文中明确各项改革举措的分工,强化协作配合,形成改革合力,确保各项改革任务落到实处。

青浦打造环淀山湖旅游圈

本报讯 “全球城市的国际化全域旅游目的地”,这是水乡青浦给自己设定的新目标。最近,《青浦区全域旅游发展总体规划(2018-2035)》编制完毕,编制范围为青浦区行政辖区,部分规划内容研究范围适当拓展至与青浦区接壤的江苏、浙江局部地区。根据这份规划,青浦旅游发展将以生态为基、文化为魂,建设集人文历史体验、水乡度假休闲、商务会展交流、运动健康养生等于一体的高品质全域旅游目的地。

据统计,苏浙沪环淀山湖地区有12个历史文化古镇,417个湖泊,20个3A及以上级别景区,旅游景观资源极为丰富。此次规划中,青浦区非常注重区域联动,划定了由“内外两圈”构成的环淀山湖旅游

圈,以打造世界级的休闲旅游度假目的地和建设世界著名湖区为发展目标,与环淀山湖的江苏、浙江区域相联动发展。其中,内圈以“朱家角-金泽临湖旅游休闲区”为空间依托,主要包括朱家角、金泽-西岑莲盛、商榻等区域;外圈以“练塘生态文化休闲区”为空间依托,主要包括练塘古镇及周边区域。

在区域协同方面,此次规划的总体导向是建立环淀山湖游憩、文化、生态特色功能协同区,将环淀山湖地区建设为世界级水乡古镇旅游目的地,打造长三角旅游一体化发展引擎。从旅游区域联动发展的角度出发,规划提出“空间互融、生态共治、文化共创、交通互联、设施共享”五大策略。



非遗艺术走入进口博览会

11月5日上午,非遗海派剪纸代表性传承人李守白来到进口博览会新闻中心,现场展示剪纸技艺的魅力。左一剪右一刀,不足一分钟的工夫,一只栩栩如生的“进宝”在李守白的手中诞生了。图文 东方IC

虹口昆山公园扩建工程完工

24小时对外开放

本报讯 历时近5个月的虹口区昆山公园二期改扩建工程近日完工,扩建后实现24小时对外开放。

位于昆山花园路13号的昆山公园,始建于1895年,初名叫“虹口公园”,1898年建成开放,是虹口极具历史底蕴的公园之一,1934年改名昆山公园并沿用至今。据介绍,二期扩建范围西至百官街,东至乍

浦路,北至昆山路,南至塘沽路。

整个二期改扩建工程还拆除了围墙、门卫房、大门等外围设施。公园实行24小时开放后,为确保今后前来游憩的市民游客人身安全,有关部门不仅在公园内增加了监控设备,而且配备专职安保人员24小时不定时巡逻。

本市53家A级旅游景区通过复核

本报讯 据市旅游局消息,经上海市旅游景区质量等级评定委员会组织,对本市2017年及以前评定的全部5A级、4A级以及部分3A级旅游景区进行了复核。东方明珠广播电视塔、上

海科技馆等3家通过5A级旅游景区复核;上海博物馆、上海豫园、金茂大厦88层观光厅等47家通过4A级旅游景区复核;上海南汇桃花村等3家通过3A级旅游景区复核。