

在博鳌,中国医疗开放度有多高?

全球药械直达患者,同步享受国际新药

新华社海口4月6日电 10多家知名跨国药械厂商致函“求合作”,国内首个使用乐城真实世界数据的进口器械获批上市,全国首款境内外特种药品费用补偿型医疗保险落地……疫情下,海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区步履不停,持续推动我国医疗开放窗口越开越大。

全球药械直达患者,同步享受国际新药

先行区的特许政策让患者可同步使用欧美等发达国家已经上市,但国内尚未批准进口的最新药品。截至今年3月底,先行区已有63批64个品种的临床急需进口药品医疗器械获准进口,每批进口药品的平均审批时间只需1.8个工作日,已用于285名患者,取得良好临床效果。

“在先行区内,使用国内未上市的新药品、新器械、新疫苗,进口、注册、审批都很快,进口关税也有优惠。”先行区管理局副局长刘哲峰介绍,患者还可将仅供自用、少量的口服临床急需进口药带离先行区。

两年来,先行区完成全球最小心脏起搏器临床市场化植入术、全程可视暨磁电双定位心脏手术、青光引流管微创手术、特许人工耳蜗植入术等,创造了多个全国首例。

“从申请到通过审批并使用,前后只用了3天。现在,我的视力恢复得很好。”我国内地首例使用巩膜镜的患者林女士告诉记者,该产品已在欧美国家使用,国内还未获批上市,但在先行区不出国门就能同步享受国际最新治疗。

真实世界数据应用试点,进口药械上市绿色通道

国内疫情暴发期间,辉瑞、阿斯泰来、默沙东等11家全球知名跨国药械厂商纷纷致函先行区,表示坚定看好先行区未来发展,愿持续深入合作。

众多外资药企看中的是中国庞大的消费市场,而先行区是进入这个市场的捷径。“允许在先行区开展真实世界临床数据应用”的政策更为进口药械在中国上市开辟了绿色通道。

依照传统临床试验路径,新药研发成本高、时间长、成功率低,药企间流传着“一种新药研发10年,花费10亿美元”的说法。而利用日常医疗过程收集的数据,即真实世界数据支持审评,可大幅节约研发成本,并迅速获批上市。

今年1月,先行区与波士顿科学公司签订战略合作协议,将在真实世界数据应用领域开展多方面合作,加速全球医疗器械创新产品在中国上市。

“政策红利进一步释放,先行区已成为跨国企业在中国创新实践的最佳落点。”波士顿科学公司副总裁、大中华区总经理张琨说。

目前,先行区已有3款产品开展真实世界数据应用研究,包括强生治疗白内障的飞秒产品、艾尔健治疗青光眼的引流管和科利尔的NG声音处理器。这些试点产品在先行区的实际使用数据将作为正式临床数据,向国家药监局申请药品上市许可。其中,青光眼引流管已成为我国首个使用乐城真实世界数据获批上市的产品。

“放管服”改革不断深化,医疗开放追求更高

从“极简审批”到“两证一批”,实现特许药品“先入仓、后检验”……不断深化的“放管服”改革,推动先行区医疗开放度越来越高。

先行区打通进口特许药械审批快速通道,进口特许药械审批时间由原来的半年压缩至1到3个工作日。进口特许药械与国外上市时间差大幅缩短,心脏收缩力调节器、美容注射凝胶等在欧美仅上市不到半年,便在先行区同步应用。“有紧急用药需求时,你明天要,我们今晚连夜开会给你批。”刘哲峰说,先行区已建立公共保税仓,按需提前购入储备相应药械,并建立信息化平台,实现特殊药品来源可追溯、去向可查证、行为可留痕、责任可追究。

先行区目前共引进签约院士、专家团队51个,高端医疗人才的会聚得益于创新的“1+X”共享平台模式医院运营管理体制。博鳌超级医院院长李兰娟表示,通过集群办医模式,探索我国医疗改革有效路径,医院相当于一个机场,筑巢引凤,进驻的医疗团队相当于各家航空公司,患者与医院、医院与医疗团队相互依托,相互购买服务。

“先行区是高度专业化的医学产业园区,其高质量发展离不开人才支撑。”先行区管理局局长顾刚说,发挥好专家集聚带来的人才优势和特许药械应用带来的资源优势,通过“1+X”模式把特色科室打造成超级专科医院,使其成为解决患者病痛的医疗目的地。

破坏文物和不文明旅游?八达岭出台惩戒办法

新华社北京4月6日电 为加强长城文物保护工作,4月6日起,北京市延庆区八达岭特区办事处依据相关法律法规制定的《关于对破坏八达岭长城景区文物行为的惩戒办法》正式实施。

根据办法,八达岭特区办事处将对刻画、故意损坏等七类破坏文物行为给予相应的行政处罚,对构成刑事犯罪者,交由公安机关依法处置。对于破坏文物和造成严重影响的不文明旅游行为,还将根据有关法律规定纳入不文明行为记录,限制购票参观。游客不文明行为记录“黑名单”将定期向社会公布,加大曝光力度,强化社会舆论监督。

目前,北京市延庆区正在建立各景区联合惩戒机制,在八达岭长城景区被列入“黑名单”的游客,也将被延庆其他旅游景区拒之门外。

据了解,八达岭长城景区自3月24日起恢复有序开放。相关公告显示,目前仅开放八达岭长城北六楼至南五楼半,按到场后的指定线路游览。八达岭长城其他区域以及古长城、中国长城博物馆等暂不开放。

根据要求,游客须进行实名制预约购票,景区按最佳承载力30%进行流量控制。游客到达景区后,应主动出示“健康码”,在接受体温检测合格后,刷身份证入园;参观游览全程佩戴口罩,严禁扎堆聚集,并保持1米以上距离。

行人横穿马路 将留交通违法记录 重庆:再犯罚款

新华社重庆4月6日电 记者从重庆市交巡警总队了解到,重庆市近日启动行人交通违法劝导行动,行人不听劝导横穿马路等行为,将被录入公安交通管理综合应用平台,留有记录的行人再次交通违法时,将被处以相应罚款。

在此次行人交通违法劝导行动中,警方在重庆主城区各重点路口、路段设置交通劝导岗,并利用智能交通违章监控系统,着重对行人横穿马路行为进行劝导、查处。

重庆渝北区交巡警支队龙溪大队民警林瑞中说,行人首次违法录入系统,只是警告处罚。如果再犯,系统就有记录,民警就会按照相关规定对他进行20元的处罚。

春日

4月6日,市民在呼和浩特市公主府公园拍摄桃花。

当日,内蒙古呼和浩特市天气晴好。

新华社发



因无症状感染者等原因

武汉一批“无疫小区”被“摘牌”

新华社武汉4月6日电 据湖北省新冠肺炎疫情防控指挥部最新通报,武汉市“无疫小区”累计达6988个,占比98.4%。较3天前的上一次认定,“无疫小区”数量减少45个,占比下降0.6%。70个小区因无症状感染者等原因,被取消或暂停“无疫”命名,其中部分已认定的

“无疫小区”被“摘牌”。

武汉市新冠肺炎疫情防控指挥部相关负责人5日称,4月1日以来每日通报无症状感染者数据。从4日开始,无症状感染者纳入“无疫”认定因素。无症状感染者所在小区按规定取消或暂停认定,所属社区、街道同步取消或暂停认定。目前,

因无症状感染者等原因,取消或暂停“无疫”命名的小区70个、社区87个、村(大队)2个、街道(乡镇)11个。

根据武汉市政府此前规定,被认定为“无疫小区”的,小区内商业网点,可以每天9时至18时恢复对小区居民个人正常营业。小区内,每户每天可派一人,凭社区(村)出具的一次性通行证明或审核通过的健康码电子通行证,在所在“无疫社区”范围内购物,每次外出小区时间控制在2小时以内,并遵守经营场所购物安全有关规定。