

北斗三号全球卫星导航系统建设表彰大会在京举行

200多个国家和地区用户受益

新华社北京7月5日电(李国利、杨欣)北斗三号全球卫星导航系统建设表彰大会5日在京举行。这是北斗三号系统自2020年建成开通后首次全面总结成果经验、阐释弘扬新时代北斗精神,为北斗系统后续建设发展凝聚起意志力量。

在习近平新时代中国特色社会主义思想指引下,北斗工程全线始终坚持党中央的统一领导,发挥新型举国体制优势,弘扬“自主创新、开放融合、万众一心、

追求卓越”的新时代北斗精神,两年半时间成功发射18箭30星,提前半年全面建成功能强大、性能一流的北斗三号全球卫星导航系统。这是我国迄今为止建设的规模最大、覆盖范围最广、服务性能要求最高、与百姓生活关联最紧密的巨型复杂航天系统。

北斗三号系统作为面向全球提供公共服务的重大时空基础设施,建设过程中始终坚持走自主创新发展道路,成体系突

破卫星导航领域百余项关键技术,新研百余种宇航级器部件,核心器部件100%自主可控,显著带动我国航天、电子等领域跨越发展。目前,北斗系统已广泛应用于国家经济社会发展各行业领域,助力各行业转型升级、提质增效,产生显著的经济效益和社会效益。作为联合国认可的四大全球卫星导航系统之一,北斗系统已服务全球200多个国家和地区用户,在民航、海事、搜救等领域积极履行

国际义务,为推动构建人类命运共同体贡献中国力量。

下一步,北斗系统将继续秉持“中国的北斗、世界的北斗、一流的北斗”的发展理念,全力确保系统稳定运行,全力推进北斗规模应用市场化、产业化、国际化发展,全力建成基准统一、覆盖无缝、弹性智能、安全可信、便捷高效的国家综合定位导航授时体系,服务全球、造福人类。

药品和医疗器械关乎每个家庭。药品医疗器械审评审批制度改革以来,医药产业创新水平显著增强。近年来,我国药械研发呈现出怎样的态势、下一步审评资源向哪些领域倾斜、高端医疗器械发展有哪些政策安排、保障罕见病药品的研发和生产有哪些举措?

国家药监局相关负责人在国务院新闻办公室5日举行的“权威部门话开局”系列主题新闻发布会上,一一回应上述关切。

研发监管审评同频共振 加快迈向医药创新强国

1 >> 创新产品加快上市

国家药监局局长焦红表示,今年上半年我国有24个创新药、28个创新医疗器械获批上市。这些年来,国家药监局持续深化药品医疗器械的审评审批制度改革,鼓励创新的政策红利不断释放。从这些年药品、医疗器械产品审评的受理量、审批量来看,我国的药品医疗器械创新已经进入爆发期。

她说,鼓励创新是药品医疗器械审评审批制度改革的核心要义。通过优先审评程序,每年有100多个药品获批上市。国家药监局正逐步把审评资源倾斜到临床急需的、有明确疗效的创新药、儿童药、罕见病用药等相关产品。2022年有66个儿童用药获批上市,今年上半年又有46个儿童用药完成审评。

国家药监局还出台《关于促进中药传承创新发展的实施意见》,推动建立符合中医药特点的审评技术标准体系,批准中药新药31个,助力中药传承创新发展。

同时,扎实推进仿制药质量和疗效一致性评价工作,目前已有615个品种通过一致性评价。

2 >> 高端器械审评“单独排队”

国家药监局副局长徐景和说,要加快补齐我国高端医疗装备短板,加快关键核心技术攻关,突破技术瓶颈,实现高端医疗装备自主可控。近年来,国家药监局做了三大方面的工作:

——强化顶层设计,推进部门协同。国家药监局与多部门联合印发《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》,明确促进医疗器械产业高质量发展的原则、目标和任务。与工信部、国家卫健委等部门联合印发《“十四五”医疗装备产业发展规划》等文件,形成政策合力。牵头建立

人工智能医疗器械、医用生物材料两个技术创新合作平台,加快相关科技成果在医疗器械领域的转化应用,配合开展相关产品揭榜挂帅等工作,聚焦科技发展前沿,提前布局。

——加强监管研究,不断创新审批举措。围绕技术和监管前沿持续研发医疗器械监管新工具、新标准、新方法,建立技术审评向产品研发阶段前移的工作机制,重点围绕如ECMO、粒子治疗系统、心室辅助系统等高端医疗器械,提前介入指导,以点带面助推我国高端医疗器械突破。

——鼓励创新医疗器械

上市,推动产业高质量发展。近年来,国家药监局以创新医疗器械为主攻点,先后印发《创新医疗器械特别审查程序》《医疗器械优先审评程序》,让创新产品和临床急需产品“单独排队,一路快跑”。目前已批准国产的“脑起搏器”、碳离子治疗系统、质子治疗系统、磁共振成像系统、全景动态PET-CT、第三代人工心脏、人工血管等217个创新高端医疗器械产品上市,实现高端医疗器械国产突破,解决部分产品严重依赖进口的问题。

3 >> 罕见病药物上市数量速度双提升

国家药监局副局长黄果说,罕见病用药研发难度很大,但市场规模不大。不过,具体到每一个家庭、每一个患者,罕见病用药是不可或缺的救命药。每一种罕见病药物都值得全力以赴。

近年来,国家药监局以深化药品审评审批制度改革为契机,努力加快罕见病药物上市,让更多罕见病患者有药可用,主要有两方面举措。

一方面,释放政策红利,让罕见病用药研发持续加速。从2018年起,国家药监局建立专门通道,在审评审批环节,对包括罕见病用药在内

的临床急需境外新药,实行单独排队、鼓励申报、加快审评。目前有23个罕见病新药通过专门通道获批进口上市。在所有药品上市申请中,罕见病新药的审评审批时限是最短的。

另一方面,加强技术指导,让企业少走弯路。针对罕见病单病种发病率极低的特点,药物研究难度远远超过其他常见多发病的特殊性,对治疗罕见病的创新药给予特殊政策倾斜,药品审评机构对罕见病新药实行早期介入、研审联动、全程服务,组建专门的审评团队跟进罕见病新药的创新研发。允许企业滚动递

交研究资料,在沟通交流、核查检验、综合审评等重点环节,建立了无缝衔接机制。这些做法提升了罕见病新药研发的质量和效率。

通过综合施策,近年来我国罕见病用药上市数量和速度实现了“双提升”。2018年以来,我国批准上市的进口和国产罕见病用药已经达到68个。下一步,国家药监局将继续关注罕见病用药需求,在确保安全、有效、质量可控的基础上,加快罕见病药品审评审批,为罕见病患者延缓病情发展、提高生活质量作出最大努力。新华社北京7月5日电

天文科普专家介绍

7月7日

金星将以长庚星姿态
迎来2023年最亮时刻

亮度约-4.7等

金星

由于金星比地球更加接近太阳,人们通常只能在清晨和黄昏的天空见到它的身影

当金星清晨出现时

人们称它为“启明星”或“晨星”

当金星黄昏出现时

人们称它为“长庚星”或“昏星”

2023年1月至7月底

金星都在黄昏时的西边天空“值守”

新华社 发

金星7日迎来今年最亮时刻

据新华社天津7月5日电(记者周润健)夜空中,亮度仅次于月球的金星即将迎来“高光一刻”。天文科普专家介绍,本月7日,也就是小暑节气当天,金星将以长庚星姿态迎来今年最亮时刻,在西边夜空中熠熠生辉,大放光彩。

“7月7日,金星以昏星姿态迎来今年最亮时刻,亮度约-4.7等,此时金星的相位为26.9%,视直径为37角秒,如同夜幕中的一颗明珠。当日傍晚,除了用肉眼观赏外,有条件的公众如果使用

小型天文望远镜观察,还可以看到金星如同弯弯的月牙,娇小又可爱。”修立鹏说。

修立鹏表示,今年前几个月,金星的地平高度较高,最高的时候曾接近40度,非常利于观测;从7月开始,能看到金星的时间变短了,其地平高度也降到20度左右,好在仍有足够的可观测时间。

今年10月24日金星将迎西大距,在这之前的9月19日,金星又将迎来最亮一刻,亮度约-4.8等,这次它将以晨星姿态现身东方天空。