

提升药品监管能力

切实保障人民群众用药安全

本报记者 杨彦帆

权威部门话开局

7月5日,国新办举行“权威部门话开局”系列主题新闻发布会,国家药品监督管理局局长焦红等介绍“强化药品监管 切实保障人民群众用药安全”有关情况。

坚持严防风险,有效维护药品安全总体形势稳定

药品安全事关人民群众身体健康和生命安全,事关经济社会发展和社会和谐稳定。焦红表示,国家药监局全系统持续深化药品医疗器械审评审批制度改革,持续强化药品全生命周期质量监管,有效维护药品安全形势的总体稳定,保护和促进了公众健康。

据介绍,近年来我国修订药品管理法,制定疫苗管理法,建立和完善了药品信息化追溯体系,疫苗管理体制取得历史性突破。2022年,我国疫苗国家监管体系通过了世卫组织的第三次评估工作。

“我们深入开展了药品安全专项整治行动,严惩重处违法违规行为,加强国家集中采购中选品种等重点产品监管,不断强化全生命周期质量监管。国家药监局抽检总体合格率提升至99.4%。”焦红说。

“去年,全系统共查处‘两品一械’案件15.36万件,对涉嫌犯罪的及时移送公安机关依法侦办。国家药监局发布了4批32起典型案例,联合公安部、最高检对29起药品、医疗

器械涉嫌犯罪案件进行联合挂牌督办,充分发挥以案释法、以案示警的作用。”国家药品监督管理局副局长徐景和介绍,今年6月,国家药监局还部署开展了为期一年半的药品安全巩固提升行动,努力保障我国药品安全形势稳定向好。

近年来,网络销售新业态发展迅速,网售药品为百姓带来了便利,同时也催生一些新问题。国家药品监督管理局副局长黄果表示,当前我国药品、医疗器械、化妆品网络销售整体呈现出高速发展态势。据估算,2022年,仅药品和医疗器械的网络销售额已达到2924亿元,预计2023年将超过3500亿元。

“截至目前,针对药品、医疗器械、化妆品品类,已出台专门的网络销售监督管理办法,主要明确了监管部门、经营企业和第三方平台的法律责任,强化网络销售监测、发现案件调查处理的相关规定,强调安全风险控制的相关措施,要求对网售全过程强化质量管理。”黄果说。

坚持创新驱动,药品医疗器械审评审批制度有序推进

焦红表示,国家药监局持续深化药品医疗器械的审评审批制度改革,鼓励创新相关政策红利也正在不断释放。从这些年药品、医疗器械产品的受理量、审批量来看,我国药品医疗器械创新成果已经进入爆发期。

近年来,国家药监局累计批准创新药品130个、创新医疗器械217个,今年上半年已有

24个创新药、28个创新医疗器械获批上市。

国家药监局还出台了《关于促进中药传承发展的实施意见》,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,助力中药事业传承与创新。同时,扎实推进仿制药质量和疗效一致性评价工作,目前累计有615个品种通过了一致性评价工作,进一步满足了人民群众的用药需求。

焦红介绍,通过优先审评程序,每年有100个以上药品获批上市。近年来,国家药监局逐步把审评资源倾斜到临床急需的有明确临床价值的新药、儿童用药、罕见病用药等相关产品。去年已有66个儿童用药获得批准上市,今年上半年,已有46个儿童用药完成了审评。

在鼓励医疗器械创新方面,《创新医疗器械特别审查程序》《医疗器械优先审批程序》印发,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,推动了高端医疗器械国产突破,解决了部分产品严重依赖进口的情况。其中,多数产品已应用于临床诊疗,取得了良好的使用效果。

焦红表示,下一步将继续巩固和固化审评审批制度改革成果,并将推动药品说明书适老化改革试点工作。

坚持夯实基础,全面加强药品监管能力建设

近年来,药品监管法律法规制度密集出

台。徐景和表示,五年多来,国家药监局系统重构药品监管法律法规体系,持续健全标准体系。

全面制修订药品监管法律法规。2019年6月颁布疫苗管理法,是世界上首部综合性疫苗管理法律。同年8月,新修订的药品管理法颁布,巩固和深化了药品审评审批制度改革成果,全面实施药品上市许可持有人制度,全面加强药品全生命周期质量管理。此外,随着化妆品监督管理条例出台,医疗器械监督管理条例修订,药品监管法律法规体系的“四梁八柱”已基本建成。

系统完善配套规章、规范性文件和技术指导原则。发布药品、医疗器械、化妆品相关规章13部,目前配套规章已近40部,涵盖了药品、医疗器械、化妆品研制、生产、经营、使用全过程、各环节。发布药品附条件批准上市、医疗器械临床评价、化妆品安全评估等技术指导原则。目前,药品技术指导原则已达到459个,医疗器械技术指导原则达到了559个,有力促进了产品研发上市。

持续健全标准体系。颁布实施2020版《中华人民共和国药典》,形成了以中国药典为核心的国家药品标准体系,药品质量控制和安全保障水平明显提升。优化完善医疗器械标准体系,现行有效医疗器械标准已达1937项,与国际标准一致性程度达到90%以上。构建化妆品标准体系框架,启动化妆品安全技术规范修订工作。药品、医疗器械、化妆品标准体系的覆盖面、系统性、国际协调性不断提升。

“我国正处在从制药大国向制药强国跨越,从仿制药为主到创新药引领跨越,从高速增长到高质量发展跨越的重要历史阶段。”国家药品监督管理局副局长赵军宁说,近年来,国家药监局致力于药品监管能力提升,构建新时代“科学、高效、权威”的药品监管体系。下一步,将聚焦国际前沿,聚焦科技创新,聚焦监管急需,全面强化药品监管领域国家战略科技力量,强化药品监管技术支撑,不断深化国际合作,推动药品监管体系和监管能力现代化,全力促进医药产业高质量发展。



涵养「自找苦吃」的精气神

吕晓勤

苦难成就辉煌,困难磨砺青春。“你们在信中说,走进乡土中国深处,才深刻理解什么是实事求是、怎么去联系群众,青年人就要‘自找苦吃’,说得很好。”不久前,习近平总书记给中国农业大学科技小院的同学回信,充分肯定同学们走进乡土中国深处“自找苦吃”的精神,强调“新时代中国青年就应该有这股精气神”。

“自找苦吃”就是要敢于挑急难险重的担子,敢于到条件艰苦、环境复杂的岗位锻炼,在经历大风大浪、艰难困苦中磨炼意志、增长才干。青年人要成长成才,就要到更广阔的天地、更复杂的环境中去历练,多经历一点摔打、挫折、考验,这样才能增益其所不能,练就担当的宽肩膀、成事的真本领。

肯吃苦、能吃苦,是一代又一代中国青年茁壮成长的必经之路。犹记上世纪60年代,300名青年组成突击队,迎难而上、不怕啃“硬骨头”,将地界险要、石质坚硬的岩壁凿通,将红旗渠渠线延伸了最艰难的616米。进入新时代,无论是逐梦星辰大海的年轻航天队伍,还是积极参与支教支边、用脚步丈量祖国大地的青年学生;无论是奋战在脱贫攻坚一线、用汗水和赤诚践行驻村诺言的第一书记,还是在边防一线为保卫祖国奉献青春的95后、00后……无数青年不怕苦、不畏难,在“自找苦吃”中经风雨、见世面,在热火朝天的社会实践中努力书写青春芳华,展现出刚健有为、甘于奉献的精神风貌。

梅花香自苦寒来。青年时代,选择吃苦也就选择了收获,选择奉献也就选择了高尚。有驻村第一书记坦言,基层工作艰苦、琐碎,但正是在全心全意为人民服务的过程中,自己找到了把所学知识转化为业务优势的切入点。科技小院的学生们“自找苦吃”、进村“读研”,为当地村民带来了无数的“甜”,也在摸爬滚打中练就了“十八般武艺”:从一开始讲展板就紧张得腿肚子发抖,到下面坐着一群人也能侃侃而谈;从只会理论知识不会种地,到能够独立管护30亩油菜花田……刀在石上磨,人在事上练。对于青年而言,多经历“风吹浪打”、多捧“烫手山芋”、多当几回“热锅上的蚂蚁”,才能真正长本事、长才干。

人间万事出艰辛。越是美好的梦想,越需要发扬“自找苦吃”的精神;越是伟大的事业,越需要拿出“事不避难”的劲头。习近平总书记指出:“只要青年都勇挑重担、勇克难关、勇斗风险,中国特色社会主义就能充满活力、充满后劲、充满希望。”实现人生梦想,需要青年迎难而上;推动国家发展,呼唤青年挺膺担当。青年人不要怕吃苦,把艰苦环境、艰巨任务作为磨炼自己的机遇,把肯吃苦、敢吃苦当作成就更好人生的选择,主动到条件艰苦的基层、国家建设的一线、项目攻关的前沿,成就一番事业。在鼓励青年人“自找苦吃”的同时,也要完善支持青年发展的体制机制,为青年建功立业创造更有利的条件,让每个青年都能各尽其能、各得其所。

青春是用来奋斗的,奋斗的青春更值得回忆。在最能吃苦的年纪不忘“自找苦吃”,坚定百折不挠的进取精神,锤炼担当作为的过硬本领,广大青年定能舒展青春最美的模样,在实现民族复兴的赛道上跑出最好成绩。

网平台,实现信息共享。“这个平台就像‘决策大脑’,通过后台大数据系统的分析与计算,判断公交车运载力如何、通过路口的红绿灯该如何设置变灯时长。”徐健秋说。

“无锡已有3条公交线路利用车联网技术实现优先通行。在实行公交优先的30余个路口,公交车单程平均停车次数减少1.03次,通过路口平均等待时间缩短54秒,降幅达36.1%,每辆车每年累计减少碳排放5%左右。”无锡市工信局相关负责人介绍。

记者了解到,江苏已有无锡、苏州、宿迁等多地依托车联网技术开通公交优先、绿色出行路线。公交出行体验更佳,群众选择绿色出行的积极性也进一步提升。

生产更清洁——绿色工厂 节能高效

过去,常州格力博有限公司生产一台大功率割草机需要86人,生产过程要消耗大量的物料、能源和人力。而现在,清洗、吹干、喷粉、烘烤等生产环节实现了自动化升级,只需少数工人即可完成生产。

绿色制造是如何实现的?打造绿色工厂是关键。

走进格力博的生产厂房,顶棚的太阳能板吸引了记者的目光。不仅厂房屋顶100%采用太阳能发电技术,厂房里还采用了清洁生产工,建立了资源回收循环利用机制,推动用能结构不断优化,实现工厂绿色发展。

格力博集团高级副总裁王建清介绍,依托政府扶持,格力博对生产车间进行绿色化改造,建设了2个无人车间,改造了50条自动化生产线,引入了240台机器人,引入循环水处理系统,在实现环保排放的同时,产能扩大了4倍。

近年来,江苏加快传统产业绿色改造,加大对环保产业、清洁生产产业、绿色服务业的支持力度,构建了一批科技含量高、资源消耗低、环境污染少的绿色工厂,推动绿色制造发展。

本期统筹:杨烁壁

常护水 水长清

7月5日,在四川省眉山市东坡区东坡城市湿地公园,环卫工人打捞漂浮物。

近年来,眉山市坚持生态优先、绿色发展,落实河湖长制,建立河湖日常管护监督平台,常态化对饮用水水源地、湖泊、河流、渠道等开展巡护,努力实现“水清、河畅、岸绿、景美”。

张忠摄 (影像中国)



江苏探索绿色低碳的生产方式和生活方式——

智能添动力 节约促发展

本报记者 姚雪青 白光迪

深阅读 实施全面节约战略

习近平总书记强调,实施全面节约战略,大力倡导绿色消费,深入推进资源节约集约利用。

“取之有制、用之有节则裕”。我国实施全面节约战略,节约理念日渐融入生产、建设、流通、消费等环节,促进经济社会发展全面绿色转型。近日,记者到多地探访相关探索实践。

——编者

在江苏省南京市江北新区长江边,有一座“大木屋”——建筑面积2400平方米,木质房屋结构,顶部是连片的光伏板,看起来温馨又时尚。夏日,屋内没开空调,却并不感到炎热。

这座建筑是江北新区人才公寓社区服务中心。它最具特色之处,就是房屋自身可以实现能源供给。

绿色建筑、绿色交通、绿色生产……江苏持续探索,推动形成绿色低碳的生产方式和生活方式。

低能耗建筑——绿色宜居 循环供能

江苏是能源资源消费大省,也是能源资源小省,加上冬冷夏热的气候特点明显,节能减排压力较大。如何让建筑既宜居又低碳?江北新区人才公寓社区服务中心给出了自己的答案。

江北新区人才公寓社区服务中心设计方、南京长江都市建筑设计股份有限公司绿色建筑中心副主任祝侃告诉记者,这座“大木屋”是超低能耗建筑,在能源利用方面同时实现了“开源”和“节流”。

祝侃介绍,“大木屋”除了全部采用保温的木质结构外,在墙板夹层里面还填充了耐火耐高温的岩棉板。岩棉板能起到良好的保温隔热作用,使房屋冬暖夏凉。此外,房屋内部的空调、电灯等电器也选用了能源转换效率更高、耗电量更少的节能产品。

该建筑在中庭部位设有智能天窗。天晴时,自然光线通过天窗照射进来,实现屋内良好采光,还能通风散热;下雨天,天窗则自动关闭。

据测算,服务中心投用后,能源需求仅为同类建筑的70%,年节约用电约31.6万千瓦时,年节约用水约1600吨,折合二氧化碳减排约274.4吨/年。

除了节能,建筑本身也能产能。铺设在屋顶上的864片、1800平方米的光伏板,组成了一个“微电网”,白天发电、储电,夜晚放电、用电。该项目光伏总装机容量为345千瓦,预计年发电量可达27万千瓦时,不但能完全满足建筑自身所需,还能提供富余电量给社区的充电桩,一年产生的清洁能源可供5000多辆电动汽车充电。

该建筑的建造过程也秉持着低碳环保理念。“这是装配式建筑,建造过程像搭积木一样,先在工厂里生产好各个部件,再运到现场拼装起来。”祝侃介绍,这样不仅省时省力,也减少了环境污染。

江苏省住建厅相关负责人介绍,目前,江苏已建成南京市溧水区晶桥镇孔家村为民服务中心项目、盐城市日月星城幼儿园、无锡市建筑专家工作站等一批超低能耗绿色建筑,不仅建造方式绿色低碳,建筑能源利用效率和碳减排水平也不断提升。

智慧车联网——绿色出行 公交优先

周一早上8点,正值城市早高峰。无锡市1路公交车的司机陈太洲驾驶车辆从无锡中央车站出发驶向鼋头渚,途经市中心的5公里线路,共10个路口。

“几年前,这段路在早高峰时非常堵,每个路口基本都要停车等待。走走停停,车上乘客难免抱怨。”陈太洲发现,从去年9月开始,情况变得不同了:在这段路上,不但遇到的绿灯变多,红灯变少,而且红灯的时间也变短了。陈太洲粗略统计了一下,平均每跑一趟车可以少等两三个红灯。乘客的体验更好了,选择公交出行的人也多了。

这些变化,源于无锡通过物联网技术,推行绿色出行、公交优先的创新尝试。陈太洲驾驶的这辆公交车,处处体现着智能科技。“这是辆新能源车,车顶上有两根天线,运用差分定位技术实现精准定位,驾驶室后方的设备箱内还加装了一个智能网关,可以实时传输车况数据信息,包括速度、里程、定位等。”无锡车城智联科技有限公司的新媒体运营专员徐健秋介绍。

据介绍,无锡市公安局交管部门建立了车联

《长江文化保护传承弘扬规划》出台

本报北京7月5日电 (记者郑海鹰)记者从文化和旅游部获悉:近日,文化和旅游部、国家文物局、国家发展改革委联合印发了《长江文化保护传承弘扬规划》(以下简称《规划》)。《规划》在保护好、传承好、弘扬好长江文化等方面作出安排部署,力求充分发挥长江文化在长江经济带高质量发展中的重要作用,推动长江文化育民、惠民、利民。

《规划》提出7个方面的主要任务。一是挖掘弘扬长江文化内涵,深入研究长江文化的起源特质和发展脉络,注重用社会主义先进文化、革命文化、中华优秀传统文化培根铸魂,彰显长江文化时代价值。二是全面推进长江文物和文化遗产系统保护,建设长江国家文化公园,加强长江文物保护管理,推动长江文物活化利用,提高长江非物质文化遗产保护水平。三是推出长江题材优秀文艺作品,发挥文艺成风化人的作用,加强艺术创作生产引导和扶持,推出更多体现长江文化的文艺精品。四是提升长江流域公共文化服务水平,优化供给、创新机制,提高效能,加强资源整合和共建共享,推动长江文化融入公共文化产品和服务。五是推动长江流域文化产业和旅游业提档升级,丰富优质文化产品供给,发挥旅游在传播弘扬长江文化方面的独特优势。六是加强长江文化国际交流合作,提高长江文化走出去水平,向世界讲好长江故事。七是发挥长江文化的引领作用,突出文化和旅游在长江经济带高质量发展中的独特优势,推进长江文化融入城乡建设,促进长江上中下游协同发展,提升长江经济带沿线经济社会整体发展水平。

一版责编:许诺 刘念 常晋 二版责编:李琰 杨迅 张远南 三版责编:殷新宇 蒋雪婵 郭雪岩 四版责编:胡安琪 张佳莹 郭玥