

# 中国推进药品审批改革

## 让“创新药”“救命药”不再遥远



新华社发

有些国产药便宜但疗效差，有些进口药贵还经常买不到，何时能与国外同步上新药……

因为与百姓生活密不可分，每个人对药品和医疗器械，似乎都有吐不完的“槽”。国务院18日公布的《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，将会给百姓带来哪些用药方面的改变和希望？

### 让国产药品医疗器械质量更好

一个小小的心脏支架，国产支架在1万元左右，进口的则要高出几倍，有些甚至卖到七八万元。但选择后者的不在少数。

国产药品医疗器械的效果不如进口的好，这是真的吗？业内人士指出，国内大部分药为仿制药，其参照的仿制药标准不完整、不规范，有些甚至是依照其他仿制药的标准来生产的，与原研

药在安全和有效性上确实存在差距。

在18日的国新办发布会上，国家食品药品监督管理总局副局长吴浈介绍，2007年新药品注册管理办法要求，仿制药按照原研药开展质量一致性评价。但2007年以前批准的药没有这样做，因此大家会感觉到有些国产药疗效不太好，特别是和进口的同类产品相比较，差别更大。

意见明确，推进仿制药质量一致性评价。对已经批准上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行质量一致性评价。力争2018年底前完成国家基本药物口服制剂与参比制剂质量一致性评价。同时，意见还将仿制药由现行的“仿已有国家标准的药品”调整为“仿与原研药品质量和疗效一致的药品”。

### 儿童药、抗癌药等创新药将更快上市

“有一款新药被证明对治疗基因突变型的肺癌很有疗效，已经在欧美等地上市。但按照现有的审批流程，这款药最早到2017年才有希望进入中国市场。”南昌大学第一附属医院肿瘤科主任熊建萍无奈地说，这就相当于很多此类患者，明明知道有这个药可以救命，但就是用上，有的甚至等不到这个药在国内上市，不得不托人从国外代购。

类似情形每天都在各大医院上演。记者了解到，一种创新药进入中国市场往往比国外上市晚三五年。谈到原因，吴浈表示，过去的要求是创新药必须在国外上市以后进入中国。此外，由于每种药品在不同人种身上的反应

是不一样的，进入我们国家的创新药还要完成基于中国人体安全性、有效性的实验数据，这是保证中国公众用药安全的一项举措，但也导致了在国内上市慢的问题。

不仅是进口新药上市慢，国产新药也存在同样问题。

为了让公众尽早使用上新药，意见提出，加快审评审批防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病、罕见病等疾病的创新药，列入国家科技重大专项和国家重点研发计划的药品，转移到境内生产的创新药和儿童用药以及使用先进制剂技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的创新药。

### 从注册环节限制“救命药”高价

瑞士进口药“格列卫”是发生转移的恶性胃肠道间质肿瘤患者的“救命药”，治疗慢性白血病也有很好的效果。但一盒2万多元的价格成为许多患者无法承受之重。因此，很多患者选择了代购印度版格列卫。由于实施了专利强制许可，印度版格列卫一盒只要800元。

此前，因代购印度抗癌药被提起公诉的事件受到舆论持续关注。

今后，类似“天价”“救命药”有了降价的希望。

根据意见，加快临床急需新药的审评审批，申请注册新药的企业需承诺其产品在我国上市销售的价格不高于原产国或我国周边可比市场价格。

(据新华社北京8月18日电 记者王思北 胡浩)

1945年8月15日，这一天，日本宣布无条件投降；1945年9月3日，随着前一天日本代表在东京湾美国“密苏里”号战列舰上签署投降书，中国迎来抗战胜利日，举国欢庆3天。

2015年，中国人民抗日战争暨世界反法西斯战争胜利70周年。从数月之前开始，一波一波丰富多彩的纪念活动不断涌现，并在8月15日到9月3日期间走向高潮。

### 群众热情参与

广场的地面上刻着一幅中国地图，地图上的相应位置刻画着曾经发生的重要抗日战役以及指挥、参与这场战役的抗日将领。雕塑群对面，各界群众向抗战英雄致敬。

这是记者8月15日在四川省大邑县安仁镇建川博物馆所见到的场景。

这一天，全国各地都在组织纪念抗战胜利的活动，形式丰富多彩。

作为中国抗战的首个受降地，位于湖南西部的芷江在抗战受降旧址举行了火种采集仪式和火炬传递活动。作为华南东江纵队曾活跃过的深圳、香港地区，70位市民骑行70公里，从深圳福田出发，先后来到大鹏新区东江纵队旧址和坪山新区东江纵队纪念馆，看望了东江纵队老战士，瞻仰抗日先烈的英勇事迹。

此外，在河北唐山，纪念抗战胜利70周年感恩公益活动举行，10位抗日老英雄出席并介绍抗战时期的戎马岁月；侵华日军第七三一部队罪证陈列馆、大连旅顺万忠墓纪念馆等地也都开展了相应活动。

# 从「八·一五」到「九·三」

## 抗战胜利纪念渐入热潮

本报记者 柴逸扉



抗战音乐剧《国之当歌》在云南公益巡演。新华社记者 杨宗友摄

### 文艺活动抢眼

“往事不该淡漠，我依旧守着那一支歌，狂风已吹走轻薄的诺言，唯有你留在青春山坡”，这是歌曲《为青春祭奠》里的歌词，表达了对抗战中千万为国牺牲的无名英烈的深情诉说。8月15日，包括这首歌在内的17首歌唱抗日英雄战火青春的原创获奖歌曲在北京揭晓，并集结为《战火·青春》专辑发布。

8月15日晚，“纪念抗战胜利70周年”抗战主题皮影剧全国巡演活动走进南京，通过传统的皮影演绎家喻户晓的抗战主题剧《王二小的故事》，歌颂了中国人民在抗战中不畏牺牲、勇敢智慧的精神，生动的皮影戏表演引来观众阵阵欢呼。

同样在这一天，上海举办了两岸退役将领和平书画展，收集了两岸退役将军书画200余幅；重庆美术馆展出了抗战时期木刻实物资料、原版等珍贵史料120件，呈现了抗战时期的大后方重庆在支援抗战方面的贡献。

## 侵华日军辽源高级战俘营旧址展览馆开馆

8月18日，吉林省辽源市侵华日军辽源高级战俘营旧址展览馆开馆。1944年12月至1945年8月，日军在辽源高级战俘营里关押过美国、英国、荷兰等国家和地区共计34名战俘，包括9名高级将领和7名地方长官。图为参观者在观看展品。新华社记者 张楠摄

### 向科技创新创业人才倾斜

## 上海进一步开放海外人才引进

本报上海8月18日电（姜泓冰、刘燕秋）上海市政府今天正式公布《关于服务具有全球影响力的科技创新中心建设 实施更加开放的海外人才引进政策的实施办法（试行）》。今后上海外籍高层次人才认定标准将向科技创新创业人才和一线科研骨干倾斜，外籍人员在沪就业、办理居住证等将更简便、容易。

根据《实施办法》，上海将简化外籍高层次人才办理永久居留证程序，有针对性地降低申办永久居留证的门槛、放宽条件。对认定的外籍高层次人才可持《上海市外籍高层次人才人才办证类居留许可》到市公安局出入境管理局申请办理5年有效期的工作类居留许可（加注“人才”）；工作满3年后，经用人单位推荐，可按规定到市公安局出入境管理局申请《外国人永久居留证》。《上海市居住证》B证的最高有效期将增加到10年。另外，上海还将建立《外国专家证》和《外国人就业证》一窗受理窗口。

在外籍高层次人才认定标准方面，《实施办法》重点突出向科技创新创业人才和一线科研骨干倾斜，将外籍高层次人才分为四个类别：知名奖项获得者或高层次人才计划入选者；知名专家、学者、杰出人才、专业人才；企业杰出人才、专业人才；其他具有特殊专长并为上海紧缺急需的特殊人才。

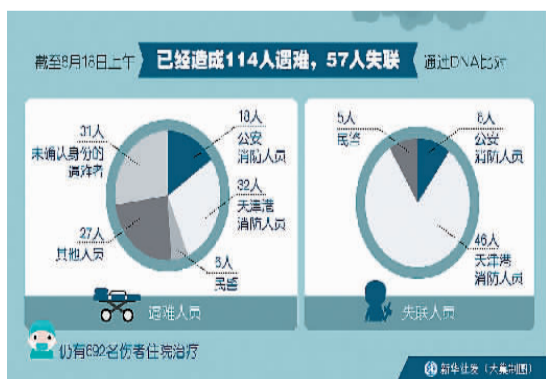
上海还启动了外国留学生毕业后直接留沪就业试点。今后，在上海地区高校取得硕士及以上学位的外国留学生，可凭上海自贸试验区、张江高新区管委会出具的证明，到市人社局申请办理外国人就业手续。该举突破了外籍人员在沪就业需有两年工作经验的限制。



天津港“8·12”事故核心区开展洗消作业。王浩博摄（新华社发）

## 天津港“8·12”事故

# 核心区开展洗消作业



### ■ 防化团进入事故核心区

8月18日下午，北京卫戍区防化团进入天津港“8·12”爆炸事故核心区，开展全面洗消作业。防化团政委杜江介绍，根据前方指挥部命令，他们组织340人携带简易洗消装备和两台洗消车，开始由外向内，对爆炸事故核心区地面设施和建筑开展全面的洗消作业，为后续的彻底清理奠定基础。

### ■ 救援部队联合指挥部组建

天津港“8·12”特别重大火灾爆炸事故救援部队联合指挥部，8月18日起担负起事故救援部队的

统一指挥任务。

联合指挥部总指挥、天津警备区司令员姚小旋说，根据命令，以天津警备区为主组建联合救援部队指挥部，统一指挥救援任务区内的陆、海、空军和武警部队。目前，位于爆炸核心区外围1公里的野战指挥所已由天津预备役高炮师138名官兵搭建完成，成立了军事、政工、后勤工作组，工作人员已全部到位，各救援单位的兵力分布、部署点位和潜在能力已上报完成，指挥、通信、保障体系已初步建立。

### ■ 武警交通部队投入救援

武警交通部队调集300多名专业技术骨干，18日携带推、挖、装、吊等80台套大型救援装备，从北京、秦皇岛出动抵天津港事故现场，展开救援工作。

目前，根据武警总部前指统一安排，他们主要担负核心区周边的清理任务。

### ■ 29个水质监测点位检出氟化物

根据16日监测结果，环保部门确定事故区域特征污染物的监测项目为甲苯、氟化物、氰化氢及挥发性有机物。监测结果显示，8月17日零时至24时，事发周边17个环境监测点位均未检测出新的特征污染物，各点位各项特征污染物的浓度均未出现超标。

常规污染物监测方面，事发地区警戒外环境空气质量监测点和事故区域周边5个环境空气质量自动监测站，主要监测6项常规污染物的数据显示，空气质量处于二级良好到三级轻度污染水平。

废水和水环境监测方面，现场水质监测点调整至40个，其中警戒区内点位26个，警戒区外点位14个。8月17日零时至24时，在现场共采集各类水样品76个，对照相应标准，共有29个点位氟化物有检出，其中8个点位超标，超标点位全部位于警戒区内，最大超标28.4倍；警戒区外14个点位未发现氟化物超标，其中9个点位有氟化物检出，但浓度较低，最高仅相当于控制标准的6%。

### ■ 针对降雨展开多项应急准备

对于降水会不会对爆炸事故周边环境和生活产生严重影响，天津市环保局总工程师包景岭表示，从8月16日起，有关部门针对事故区域可能降雨，已经做出多项紧急准备。

一是将经过严密监测达标和初步治理的坑水、管道水腾空，以利于降雨储存；二是污水处理厂加大处理力度，有降雨的时候，所有进入污水处理厂的水前期都要进行消解处理，后期一旦检测出有超标或者轻微超标，还有一道把关设施，确保氟化物达标才能排放。三是进一步加固爆炸事故核心区围堰，以应对暴雨。（综合本报和新华社消息）

## 曼谷爆炸案中国遇难者增至6人

据新华社曼谷8月18日电（记者明大军、张春晓）据中国驻泰国使馆发布的最新消息，截至当地时间18日19时，在曼谷爆炸案中遇难的中国公民人数上升至6人。遇难者中包括4名大陆居民和2名香港居民，仍有22名中国公民住院治疗，另有1人失联。此外，有十余名轻伤人员在接受治疗后已经出院。

泰国总理巴育当天表示，泰国军方已发现一名在曼谷爆炸案中具有重大嫌疑的男子，正在全力追捕。

泰国警方当天公布了一段爆炸现场的监控录像。画面显示，爆炸发生前不久，一名年轻男子将一个黑色背包放在四面佛神庙旁边的坐椅上，看了看装在黑色塑料袋中的手机，然后匆忙离开，不久便发生了爆炸。

## 外交部发言人表示 强烈谴责泰国爆炸事件

本报北京8月18日电（记者张建波）18日，外交部发言人华春莹就泰国发生爆炸事件答记者问时表示，中方对爆炸事件表示强烈谴责，对包括中方人员在内的遇难者表示深切哀悼，对遇难者家属和受伤人员表示诚挚慰问。中方将继续与泰方保持密切沟通，尽全力做好有关遇难和受伤人员的善后工作，积极维护中方在泰人员和机构的安全与利益。

## 杨栋梁涉嫌严重违纪违法接受调查

本报北京8月18日电 据中央纪委监察部网站8月18日消息，国家安全生产监督管理总局局长、党组书记杨栋梁涉嫌严重违纪违法，目前正接受组织调查。