

完善支持政策全面推进仿制药研发

国家卫生健康委员会有关负责人解读仿制药管理新政四大看点

新华社北京4月3日电(记者田晓航、王宾)近年来,我国仿制药行业快速发展,为保障广大人民群众健康做出了重大贡献。但同时,部分国外原研药价格高、国产高质量仿制药短缺仍是百姓用药难题。日前,国务院办公厅印发《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》,通过完善支持政策全面推进仿制药研发、提升质量疗效。

意见出台对于推动我国由制药大国迈向制药强国有何意义?老百姓用药需求将如何进一步满足?如何完善仿制药全流程管理?新华社记者采访了国家卫生健康委员会有关负责人。

加快从制药大国向制药强国迈进

问:当前,我国仿制药行业大而不强,高质量药品市场主要被国外原研药占领。意见出台对于我国医药行业供给侧改革有何意义?

答:仿制药是与被仿制药具有相同的活性成分、剂型、给药途径和治疗作用的替代药品,具有降低医疗支出,提高药品可及性,提升医疗服务水平等重要经济社会效益。

改革开放以来,我国仿制药行业取得了

快速发展,产业规模不断扩大,数量品种不断丰富,在近17万个药品批文中95%以上都是仿制药,为保障广大人民群众健康做出了重大贡献。

但也要看到,我国仿制药行业大而不强,“多小散乱差”的局面仍然存在,药品质量差异较大,高质量药品市场主要被国外原研药占领,部分原研药价格虚高,广大人民群众对高质量仿制药的需求与现行药品可及性和可负担性相比还有一定差距。改革完善仿制药相关政策,对于推动医药产业供给侧结构性改革,实现我国由制药大国向制药强国跨越具有重大意义。

制定鼓励仿制的药品目录

问:意见提出制定鼓励仿制的药品目录,这对于让老百姓及时用上经济、安全、有效的仿制药有何帮助?

答:2012年—2016年,全球共有631个原研药专利到期,由于信息不对称、技术难度大以及一些罕见病药品市场规模较小等原因,国内仿制跟进的速度还很慢,许多专利到期药,没有企业提出仿制注册申请。

通过制定鼓励仿制的药品目录,及时发布供求关系,解决供需双方的信息不对称,并

对列入目录内的药品注册申请优先审评审批,以鼓励引导制药企业和研发机构有序研发、注册和生产,促进更多临床必需、疗效确切、供应短缺的仿制药尽快上市,一方面可以解决部分原研药价格过高问题,一方面可以解决部分药品在我国短缺的问题,大力提高药品的可及性和供应保障能力。

平衡药品创新与人民群众健康权益

问:完善药品知识产权保护是促进药品创新的重要举措。对于平衡好药品创新和维护人民群众健康权益,意见提出哪些原则?

答:意见提出,按照鼓励新药创制和激励仿制药研发并重的原则,研究完善与我国经济社会发展水平和产业发展阶段相适应的药品知识产权保护制度。

加强药品知识产权保护,鼓励新药创制,符合我国建设创新型国家和促进医药产业创新发展的需求。同时,药品知识产权过度保护带来的垄断必然抬高药品的价格,降低药品的可及性。

因此,在我国,应按照鼓励新药创制和激励仿制药研发并重的原则,进一步研究完善与我国经济社会发展水平和产业发展阶段相

适应的药品知识产权保护制度,着力构建科学、系统的药品知识产权保护机制,在健康权与药品知识产权间取得平衡,维护广大人民群众的健康权益。

意见还明确提出要依法分类实施药品专利强制许可,在国家出现重大传染病疫情及其他突发公共卫生事件等非常情况时维护公共健康。

全链条监管让用药安全更有保障

问:意见提出提高药用原辅料和包装材料质量,这对于保障老百姓用药安全具有怎样的意义?

答:药品是一种特殊的商品,其质量直接关系到人民群众健康与生命安全。在过往发生的药害事件中,有相当一部分是由原辅料和包装材料的质量问题引起的。

原料药是制剂中的活性成分,其质量和一些关键的理化性质是决定制剂质量以及安全性、有效性的重要因素。辅料可影响制剂的生产以及活性成分从制剂中的释放、吸收,也可影响活性成分和制剂的稳定性等,进而影响药品的安全性和有效性。因此,在整个生产链条中,提高原辅料和包装材料质量是药品质量管理体系的重要内容。

新华社北京4月3日电(记者熊丰、刘奕湛)4月2日,国家移民管理局、中华人民共和国出入境管理局正式挂牌。国家移民管理局的组建,将推动建立健全更加全面系统高效、更加自信积极主动、更加符合国情、具有国际竞争力的现代移民管理制度,必将留下浓墨重彩的一笔。

管理服务再上新台阶

改革开放以后,我国出入境活动日趋活跃,特别是上世纪90年代以来,出入境人员呈现“大进大出,快进快出”的迅猛趋势。出入境管理在便利国际交往和人员往来、促进对外交流等方面发挥着越来越重要的作用。

2017年,全国出入境人数达5.9亿人次,再次刷新历史纪录。2017年,全国公安出入境管理部门全年共签发各类因私出入境证件、边防检查机关查验出入境人员、查验交通运输工具数量分别是1983年相关数量的510多倍、26.8倍和21.87倍。

应对日趋增长的出入境需求,党的十八大以来,公安出入境管理部门和全国边防检查机关不断深化“放管服”改革,通过推出异地办理出入境证件措施,实施出入境证件电子化改革,推动持电子出入境证件旅客自助通关,规范推广自助办理赴港澳台旅游签注,推出出入境互联网办证平台,狠抓出入境窗口服务,细化完善各项服务规范和工作流程,切实提高服务精细化水平。

同时,不断创新查验模式,优化通关环境,全国70多个口岸建设启用了1100余条边检自助查验通道,实现了出入境人员“拍护照、刷刷脸、按按指纹”就可以自助办理出入境边防检查手续,通关更加高效、便捷,受到老百姓的普遍欢迎,进一步增强了人民群众的获得感和幸福感。

服务国家战略引智引才

近年来,公安出入境管理部门和全国边防检查机关积极主动服务国家战略。在服务国家引智引才战略方面,推进外国人永久居留制度改革,出入境管理部门建立人才申请永久居留市场化渠道,完善就业居留向永久居留转换机制,设立永久居留“直通车”,开辟高学历外籍华人申请永久居留新途径,主动为国家人才引进提供便利。

在国家实施“一带一路”建设、设立改革试验区、自由贸易区的背景下,出入境管理部门先后出台支持上海科创中心建设22项政策措施、支持北京创新发展20项政策措施、支持福建自贸区建设10项政策措施、支持广东自贸区建设和创新驱动发展16项政策措施,在吸引外籍高层次人才和创新创业人员、促进人才流动等方面发挥了明显作用,得到科创企业及社会各界广泛好评。

此外,全国13个城市实施了部分国家外国人72小时过境免签政策,京津冀和苏浙沪地区实施了部分国家外国人144小时过境免签政策,外国人入境、过境政策进一步优化。

国家移民管理局成立后,将不断完善移民管理政策,优化移民管理服务,畅通引才引智渠道,向全世界释放吸引高端外籍人才和投资者来华工作、生活的积极信号,更好地服务国家经济发展战略和对外开放新格局,为我国经济持续繁荣稳定发展提供坚实的组织保障。

更好服务国家经济社会发展

伴随“海量”出入境数据,公安出入境管理部门和全国边防检查机关面临着日益复杂的违法犯罪形势。通过严密口岸管控,严格出入境证件签发,完善外国人日常管理,严打入境领域违法犯罪活动,严厉打击暴力恐怖活动,防止涉恐人员潜入潜出,打击偷渡、走私、非法出入境等违法犯罪活动,维护国家利益和公民合法权益受到全力保护。

近年来,出入境人数持续“井喷”,来华工作生活的外国人也持续不断增长,对加强移民和出入境管理的统筹协调、形成移民管理工作合力提出了更高要求。此次组建国家移民管理局,改革完善移民和出入境管理体制,是深化党和国家机构改革的重要组成部分,是推进国家治理体系和治理能力现代化的一场深刻变革。

根据国务院机构改革方案,国家移民管理局的主要职责是,协调拟定移民政策并组织实施,负责出入境管理、口岸证件查验和边民往来管理,负责外国人停留居留和永久居留管理、难民管理、国籍管理,牵头协调非法入境、非法居留、非法就业外国人治理和非法移民遣返,负责中国公民因私出国(境)服务管理,承担移民领域国际合作等。

国家移民管理局成立后,有利于整合分散于多个部门的移民和出入境管理职能,加强对移民及出入境管理的统筹协调,更好地形成工作合力;有利于提高对各类违法犯罪行为的防范和打击能力,更好地维护国家和社会稳定;有利于简政放权、创新管理,提高移民和出入境管理服务水平,更好地回应人民群众新期盼;有利于统筹出入境和往来港澳台服务管理,营造更好的出入境管理秩序。

福州:专项行动治理有偿补课

▲4月3日,福州市台江区第三片区学校教师在宁化小学观看廉洁从教宣传板。

2018年以来,福建省福州市教育局开展师德师风建设专项行动,成立专项治理教师有偿补课工作办公室,建立教师自我约束机制和廉洁从教问责机制,以“零容忍”态度整顿中小学在职教师有偿补课行为。

服务国家发展 展现自信开放

透视国家移民管理局组建带来的新期待

最高检:『有专门知识的人』可参与检察院办案

据新华社北京4月3日电(记者陈菲)检察官并非万事通,办案中会遇到金融、环保等专业性非常强的难题,他们将如何处理?最高检近日出台新规,明确检察院可以指派、聘请有鉴定资格的人员,或者经本院审查具备专业能力的人员,作为有专门知识的人参与办案。

“有专门知识的人通俗地说就是一种以特殊身份参与办案的专家。”最高检检察技术信息研究中心主任赵志刚介绍说,从来源来看,其包括检察技术人员鉴定人员、大学教授、科研骨干、技师等各种具有特定专业能力的人,运用的是专业技术性的认识和经验等知识。但是,如果有鉴定资格的人进行司法鉴定、出庭作证的,应当按照相关规定处理,不适用本规定。

这份《最高人民检察院关于指派、聘请有专门知识的人参与办案若干问题的规定(试行)》明确了在诉讼不同阶段指派、聘请有专门知识的人的几种情况,同时也列举了“可以适用”的几类案件。

例如,规定指出,检察院在法院决定开庭后,可以指派、聘请有专门知识的人,协助公诉人做好准备工作。刑事案件法庭审理中,检察院可以申请法院通知有专门知识的人出庭,就鉴定人作出的鉴定意见提出意见。

规定还明确检察院在下列办案活动中,需要指派、聘请有专门知识的人的,可以适用规定:办理控告、申诉、国家赔偿或者国家司法救助案件;监管场所发生的被监管人重伤、死亡案件;民事、行政诉讼监督案件;检察委员会审议决定重大案件和其他重大问题;需要指派、聘请有专门知识的人的其他办案活动。

24年,终于等到你!



▲4月3日,在四川成都,民警为王明清一家宣读《被拐儿童身份确认通知书》。今年50岁的王明清是成都的一名网约车司机,在过去的24年里,他一直苦苦寻找失踪的女儿王启凤。1994年1月8日,王明清的女儿王启凤在成都九眼桥附近失踪。自那以后,他便开始了寻女之路。今年,一位生活在吉林磐石的女孩康英在网上看到一则寻人启事上的画像竟与自己惊人的相似,发布画像的人正是王明清。康英额头上有个疤,一哭就反胃,越来越多的特征与王明清多年前失踪女儿的信息重合。今年3月,康英采集了DNA。4月1日,经过DNA比对,康英正是王明清失散的女儿王启凤。4月3日,王明清和妻子刘登英在位于四川省成都市龙泉驿区的现代新居小区里与苦苦寻找了24年的女儿康英相见。

新华社记者薛玉斌摄

我国每年等待器官移植的患者超过30万人,但移植手术仅为1万余例

器官捐献:“生命的接力”该如何持续

据新华社成都4月3日电(记者董小红)刚结束热播的电视剧《美好生活》展示了一段器官捐献“换心”引发的情缘。现实中,这样的大爱也在延续。

人体器官捐献者,他们虽然离开了,但生命的一部分化作了“礼物”,鲜活地存在于新的生命之中。我国每年等待器官移植的患者超过30万人,但器官移植手术仅为1万余例,器官捐献这项无私大爱的事业如何持续?

“生命的礼物”让爱延续

“朋朋,妈妈来看你了……”摸着墙壁上孩子的名字,尹艺蓉的泪水再也止不住。清明节前夕,在成都都江堰江陵陵园里,一场庄严肃穆的人体器官捐献者缅怀仪式在这里举行。

尹艺蓉专门从南充赶过来,再看孩子。孩子小名叫朋朋,大名叫周山麒,2015年5

月9日,年仅6岁的朋朋因脑瘤医治无效去世,经过一番痛苦的考虑,尹艺蓉决定捐出朋朋的肾脏。

当天,多名器官捐献者的家属也到场,表达对亲人的哀思。2016年,都江堰江陵陵园“捐献者纪念馆”落成,这是四川省首个器官捐献者纪念馆。

69岁的程福军老人把妻子的照片设成手机屏保,只要一按手机,妻子的音容笑貌犹在眼前。程福军妻子曹阳去年因肺癌不幸离世,在去世前叮嘱家人一定要捐出自己的遗体用于医学研究。程福军含泪签下了捐献书,“现在,我终于理解了她,她生前那么美,走后也要把这份美丽留下。”

器官捐献,这份“生命的礼物”,让爱延续。记者了解到,2010年3月启动公民逝世后器官捐献试点工作至今的8年来,我国公民逝世后捐献的器官累计挽救了4.6万余人生命。

据中国红十字会中国人体器官捐献管理中心副主任侯峰忠介绍,截至今年3月28日,我国已累计完成公民逝世后器官捐献达1.65万例,捐献器官近4.65万个,累计报名登记42.2万人,年捐献和移植数量居亚洲

首位,世界第二。

器官捐献工作推广形势仍然严峻

记者调查发现,虽然近年发展态势良好,但我国器官捐献工作推广形势仍然非常严峻,人体器官存在巨大的缺口,一些患者在等待中离开了这个世界。

“据卫生部门统计,我国每年等待器官移植的患者超过30万人。”中国造血干细胞捐献者资料库四川省管理中心负责人刘利说,让生者延续,逝者重生,人体器官捐献这项“生命的接力”工程还面临缺口日益增大的挑战。

《中华人民共和国红十字会法》明确规定,参与、推动遗体和人体器官捐献工作是红十字会的法定职责。然而,现在还有不少省份没有组建专门的器官捐献组织管理机构,体系尚未健全。”刘利说,器官捐献工作任重而道远,自愿捐献观念需要普及,地方性法律法规的订立也需要加快提上日程。

“在我们医院,每年器官移植手术只能做几百台,因为捐献的人有限,远远不能满足需求,一些病人因为等不到器官而离世。”四川大学华西医院器官移植中心主任杨家印说。

完善器官捐献与移植制度体系

面对器官需求缺口不断扩大的形势,有关人士建议,进一步完善我国人体器官捐献与移植制度体系,推进器官捐献工作法制化、规范化。

杨家印说,政府、社会、公众多方需要加强协同,共同推广宣传器官捐献的意义,让更多生命得到延续。同时,希望加强器官捐献体系的公开透明,让更多人打消顾虑,加入自愿捐献者行列。

四川大学华西医院器官捐献协调员那伟说,器官移植的最佳时间一般在24小时以内,因而器官“重生”的时间非常宝贵。

“我们经常遇到家属临时反悔,不愿意捐献了,非常可惜。”那伟说,当前一些人对器官捐献存在误解,觉得一旦同意捐献器官,医院就不会积极抢救了。其实,无论任何时刻,患者只要存在一线生机,医院都不会放弃。

在刘利等人看来,国家可以探索完善对器官捐献者的激励和优惠政策,鼓励更多人参与其中,推动器官捐献事业的长远发展。尤其是,地方可以加快出台一些激励措施。