

权威部门话开局

研发监管审评同频共振 加快迈向医药创新强国

■新华社记者 戴小河

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。

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。

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》《医疗器械优先审批程序》,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。

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

四部门出手集中清理妨碍 统一市场和公平竞争政策措施

新华社北京 7 月 5 日电(记者 赵文君)市场监管总局、国家发展改革委、财政部、商务部近日联合印发通知,部署全面清理妨碍统一市场和公平竞争的各种规定和做法。

这是记者 5 日从市场监管总局获悉的。此次清理范围涵盖国务院各部门和县级以上地方各级人民政府及其所属部门 2022 年 12 月 31 日前制定、现行有效的涉及经营主体经济活动的规章、规范性文件和其他政策措施,重点清理妨碍市场准入和退出、妨碍商品和要素自由流动、影响生产经营成本、影响生产经营行为等妨碍建设全国统一大市场和公平竞争的规定和做法。清理工作按照“谁起草、谁清理”、“谁实施、谁清理”和分级清理的原则,政策措施的主要内容与统一市场和公平竞争要求相抵触的,要按相关程序予以废止;部分内容与统一市场和公平竞争要求相抵触的,要按相关程序予以修订,确保“应清尽清”。

下一步,市场监管总局将会同有关部门,切实抓好专项清理工作的组织实施,坚决破除影响各类经营主体公平竞争、妨碍商品要素资源畅通流动障碍和隐性壁垒,积极营造市场化、法治化、国际化一流营商环境,推动建设高效规范、公平竞争、充分开放的全国统一大市场。

山东:到 2025 年培育壮大 千家绿色高新技术企业

新华社济南 7 月 5 日电(记者 杨文)近日,山东省科技厅会同山东省发展改革委等九部门,制定印发了《山东省科技支撑碳达峰工作方案》,提出到 2025 年,培育壮大 1000 家左右绿色低碳领域高新技术企业,打造 5 个至 8 个产业规模大、创新能力强、产业链条完整的绿色技术产业集群。

方案提出,山东将突破一批绿色低碳发展中“卡脖子”关键核心技术,引进 3 个至 5 个国家级“高精尖缺”创新型人才和团队,重点培养 8 个至 10 个重大核心关键技术人才团队,绿色低碳循环发展经济体系建设保障能力得到大幅提升。

重点任务包括基础前沿创新、核心技术创新、创新平台引领、低碳人才引进、创新企业培育、创新示范推广、区域创新建设、创新战略研究、低碳开放合作和全民绿色低碳等 10 项行动。

在加快碳中和前沿技术突破方面,山东将聚焦新型能源、新型电力系统、储能等领域,围绕超高效光伏、新型核能发电、电力多元转换、人工光合作用、新型绿色氢能、直接空气捕集、生物能源与碳捕获和储存、太阳辐射管理等前沿技术开展深入攻关,加速与先进信息技术的深度融合,培育新的增长动能。

根据方案,山东将进一步加强新型能源科技创新支撑,重点突破氢能制取、储运及利用、化石能源清洁高效利用、新型电网“源—网—荷—储”智慧协调等关键核心技术;继续加快实施“氢进万家”科技示范工程,开展氢能生产利用示范推广,探索氢能等多种场景下的高效、安全利用新模式,促进完善制氢、储(运)氢、输氢、加氢、用氢全产业链氢能技术体系。围绕培育壮大“鲁氢经济带”,打造山东半岛“氢动走廊”,山东将加快氢能前沿技术研究,集中攻关大规模氢能制取、存储、运输、应用一体化技术。

“评”出文明 “议”出新风

■本报记者 梁琨 本报通讯员 范培倩 李勇

近年来,任城区以道德评议会为抓手,深入开展移风易俗、破除陈规陋习活动,以道德评议的力量化解关系居民生活的揪心事烦心事,让道德评议会成为基层治理新力量,推进移风易俗活动深入开展,不断促进全区精神文明建设。

“村里个别居民门前屋后还存有秸秆,有安全隐患,咱们得去劝导一下,大家都保持公德心,村民们才能生活得安全和谐”“婚嫁嫁娶的攀比之风必须坚决刹住,咱们也得多去宣传宣传,新风尚才能蔚然成风”……

在任城区南张街道安阳新村的道德评议会上,大家你一言我一语,评议着村里的不文明陋习,商讨着如何引导村民在乡村树立文明风尚。

据了解,该村村民道德评议会按照“为人正直、办事公道、威信较高、说理能力强”的要求,由群众公推的老干部、老党员、老模范或德高望重者担任,道德评议会大力开展“好媳妇”“好婆婆”“星级文明户”等群众性评选活动,培育、评选、宣传群众身边的榜样,用身边的人和事激励群众,淳化民风,弘扬社会文明新风。

“成立村民道德评议会主要是为了强化道德教育、促进农村道德水平提高和民风气质好转,引导广大村民积极投身到思想道德建设中。通过常走访、评先进、树典型等措施,村里形成了学习先进、争当模范的浓厚氛围,爱护环境的居民多了,热心公益的队伍壮大了,邻里关系更加和睦了。”安阳新村党组织书记艾衍安介绍道。

在城市街道社区,道德评议会对于基层自治也有着至关重要的作用。“我们邻居刘老师真是热心人,有空就在小区里帮助老年人免费理发,腿脚不好的还给上门理,是大家的榜样”“我们小区的文姨也是热心肠,哪家有事她都主动去帮忙,跟大家处得像家人一样,我们年轻人应该多向她学习”……通过这种形式,大家一说一说,不好的劝一劝,把身边的好人好事拿到桌面上讲,挖掘道德模范,学习先进典型,引领广大群众用实际行动弘扬文明新风。

自移风易俗工作开展以来,任城区充分发挥道德评议会的作用,积极引导群众自觉摒弃陈旧落后思想观念,大力倡导“白事简办、红事新办、禁止大操大办”新风尚,反对铺张浪费,破除封建迷信,革除陈规陋习,鼓励村民争做移风易俗新风尚的参与者和践行者。

如今,在任城区各街道,道德评议会评议对象不再局限于“移风易俗”“身边好人”“道德模范”等内容,而是随着社会大事、重要工作以及影响群众切身利益和日常生活等事件的发展逐渐丰富,扩展到环境卫生、社会治安、产业发展、基层治理等方面,实现村民自我约束、自我管理和监督,进一步提升了居民幸福感和获得感。

(上接 1 版 A)放宽摆管制,方便居民创业就业,满足群众消费需求,培育特色夜间集市。培育壮大一批在全国、全省叫得响、立得住的商贸流通、文旅、服务业龙头企业,打造市、县两级消费强企方阵,同时鼓励更多企业“个转企、小升规”,进一步培育壮大消费市场主体规模和数量。学习淄博、柳州等网红城市消费热点打造经验,与专业策划公司合作,开展全市消费品牌的总体策划和系统推进,支持市、县品牌整体推广。利用新媒体平台,突出清凉消费、夜间消费、暑期消费、户外消费等夏日消费特点,设计制作一批优质短视频,改善消费条件,以活动兴商聚市、营造消费环境,更好满足群众消费需求。

(上接 1 版 B)建立健全跨部门协同监管和信息共享机制,推行“双随机、一公开”监管,联合抽查、信用监管,检查结果及时向社会公开。与知名企业全方位战略合作,投资健康医疗、健康农业、健康装备等多领域养老市场;整合利用闲置资源改造为养老服务设施,推动公建民营;在任城、曲阜、泗水、邹城、微山、太白湖等县区开发建设高端养老项目,打造康养示范区;建立全市康养产业园区目录,完善配套业态,打造集体闲置度、医疗康复、中医药养生、食疗养生等为一体的康养机构和度假养生基地。

财政部、应急管理部 紧急预拨 3.2 亿元 支持地方做好防汛救灾工作

新华社北京 7 月 5 日电 5 日,财政部、应急管理部紧急预拨 3.2 亿元中央自然灾害救灾资金,支持重庆、四川等 16 个省(区、市)做好洪涝、地质灾害救灾工作。

其中,防汛救灾资金 2.5 亿元,地质灾害救灾资金 0.7 亿元,由地方统筹用于应急抢险救援和受灾群众救助,重点做好搜救转移安置受灾人员、排危除险等应急处置、开展次生灾害隐患排查和应急整治、倒损民房修复等工作。

财政部要求各省级财政部门及时下拨中央财政补助资金,切实加强资金监管,充分发挥资金效益,把保障人民群众生命财产安全放在第一位,最大限度减少人员伤亡和财产损失。



重庆万州区长滩镇出现特大暴雨

7 月 4 日,在重庆市万州区长滩镇,武警官兵在转移被困群众。

7 月 3 日以来,重庆市大部地区出现阵雨或雷雨,其中万州区长滩镇出现特大暴雨,降雨量突破历史极值。重庆市应急指挥部办公室将救助应急响应升级为Ⅲ级。当地正加快推进各类灾害险情处置,及时对受损区域场所、市政设施、民生设施、建构物等开展应急处置,确保群众生产生活秩序正常。

■新华社发 李东 摄

兖州区酒仙桥街道付家楼村因地制宜发展农村庭院经济 昔日破败地 今朝“致富园”

■本报通讯员 郝潇 苏强

走进兖州区酒仙桥街道付家楼村,600 米的“国潮夜乡村”彩绘墙映入眼帘。作为兖州区的新晋“网红墙”,吸引了大批市民前来打卡拍照,顺便在后备箱集市上逛逛玩玩,整个村子热闹非凡,正如驻村第一书记李勇所说:“付家楼村的人气又聚集起来了!”

过去付家楼村只是靠近城郊的一个普通村落,随着城市化进程的加快,年轻人外出工作生活,渐渐地村子里以老年人为主,一些常年无人居住的房子逐年凋敝衰败。

为深入落实农村人居环境整治行动,付家楼村村两委面对村里凋敝的房屋、荒芜的院落陷入了沉思,如何将人居环境整治到位并且降低以后的维护成本,把乡村振兴起来?村两委及驻村第一书记将付楼村的优势、劣势拿出来反复权衡,考察学习外地经验,最终提出了发展农村庭院经济思路。

“我们把房子从老百姓手里租过来,村民有了租金,收入增加了,把院子租给商家,村集体赚取租金或分红,我们村集体收入也增加了,通过房屋改造,村庄的人居环境也提升了,一举三得。”李勇说道。

付家楼村将人去院空、破烂不堪的闲置

院落,或租或买或户主个人管理,把劣势变为优势,精心打造了“乡村非遗曲艺小剧场”、栖心茶室、傅星伯文化交流中心等场所,邀请区曲艺家协会的艺术家们前来演出。“游客们可以在游览村落时喝茶聊天,听曲艺,感受我们兖州当地的戏曲文化。”酒仙桥街道党工委副书记钟炼说。

依托本村的文化底蕴和地处城边丰厚的脉资源,付家楼村将著名画家傅星伯故居修缮整治,建立了“傅星伯文化交流中心”。书画爱好者们聚集在此交流研讨,写采采风,不仅带动了全村书画热潮,还吸引了外来的游客前来习字赏画,村子里的文化

气息更浓厚了。

为了吸引更多的人来感受村子的特色庭院,付楼村将道路拓宽,街道胡同栽满了杏、栗子、核桃等果树,用荧光材料在村口绘制了“国潮夜乡村”文化墙。夜晚就在街上举办后备箱集市,集合各色小吃、文创产品、手工艺品、文艺表演等,满足市民乃至周边城市游客的多元化消费需求,发展起了夜经济。

如今的付楼村道路宽阔,家家果树飘香,逐步形成了田园旅游、餐饮美食、农事体验三大功能业态,变“静资源”为“动资产”,变“方寸地”为“致富园”,为人们带来多样化的乡村体验,打造“富楼”品牌,增加了村民收益。

归国创业筑梦想 不忘初心向未来

——记山东奥晶生物科技有限公司总经理郑越

总经理。

该公司专注于天然植物甜味剂“甜菊糖苷”研发与生产,是国家级高新技术企业、山东省“专精特新”企业,也是济宁新旧动能转换重大项目、邹城重点招商引资项目。公司 80% 以上产品出口韩国、日本、欧盟、美国、巴西、泰国等 100 多个国家和地区;注册了“甜源礼”、“心甜一生”、“甜菊之乡”等 10 余项商标,通过了 ISO9001 国际质量管理体系、FSSC22000 国际质量管理体系、HA-LAL、犹太、美国有机等多项专业技术认证;与可口可乐、雀巢、达能等国际著名的食品、饮料公司建立了长期稳定的合作关系。

郑越始终坚持“以科技求发展,用创新促进步”的理念,长期从事甜菊糖苷关键技术的研究,攻克了高 Reb-A 甜菊糖苷的重结晶纯化分离技术,将甜叶菊中的单体有效活性成分纯化分离到 99% 以上含量,甜度达蔗糖的 450 倍,技术处于国际先进水平。公司与山东省农业科学院、齐鲁工业大学签订了“甜菊糖苷绿色高效制备技术创新中

心”联合共建协议,2021 年,该中心获得济宁市重点实验室、济宁市工程技术中心认定。2022 年,公司与东南大学合作共建新型研发机构“邹城奥晶甜菊糖苷生物研究院”。奥晶生物和郑越本人现拥有授权专利 16 项,其中国际专利 1 项、申请中发明专利 5 项;在营养学前沿(一区)发表专业论文 1 篇,被 SCI 收录;承担了山东省创新创业项目 2 项,市级重点研发计划 2 项,获得中国“创新创业”大赛一等奖,成功入选省级高层次人才项目 2 项。

在发展企业的同时,郑越不忘初心,积极承担社会责任,6 年来在甘肃、东北、安徽等地推行的“农户+基地+企业”合作模式,发展甜叶菊种植基地 2 万余亩,组织团队定期为农户传授种植技术,帮助农户提高种植产量,增加农户家庭收入,助力了 1000 余户贫困农户脱贫。同时,他积极参与各类社会公益活动,持续捐助希望小屋,关爱退役军人、帮扶困难群体,累计捐款捐物达 200 余万元,积极关注公益、传递爱

心。此外,作为海归青年的他,积极承担起连接中外、沟通世界的重要责任,参与了国务院侨办举办的第十三届世界华裔杰出青年华夏行活动,为家乡招商引资持续助力;多次受邀参加国际孔子文化节、尼山世界文明论坛,积极参与文化交流,为传承、弘扬儒家文化建言献策,并利用自身海内外资源优势宣传中华文化。作为主要发起人之一,在济宁市委统战部、邹城市委统战部的大力支持下,相继成立“济宁市海归创新发展协会”、“济宁邹城海归创新发展协会”,目前协会由来自全球 40 多个国家、400 余名会员组成。协会的成立有效聚集了海归人才,为海归学子报效祖国、建设家乡提供了有力支撑。

作为新时代青年企业家,郑越表示,将继续在乡村振兴的广阔天地中施展抱负、展现作为,在科技创新的发展道路上贡献力量、担当使命,争当理想的追梦人、争做新时代的主力军,为中国式现代化建设贡献青春力量!

■本报记者 郝明雷
本报通讯员 李佳

作为国务院侨办世界华裔杰出青年、山东省泰山产业领军人才的郑越,怀揣着创业报国的梦想,2017 年 4 月自俄罗斯留学回国后创办了以植物提取、天然健康为使命的山东奥晶生物科技有限公司并担任

