

### 国务院印发改革意见

# 化解药品医疗器械审评审批积弊

## 安全生产大检查综合督查将展开

新华社北京8月18日电 (记者徐博) 国家安全生产监督管理总局18日发布消息称,国务院安委会定于2015年8月下旬至9月上旬对全国31个省(区、市)和新疆生产建设兵团开展安全生产大检查综合督查。

检查主要对象为地方各级人民政府及高危行业领域企业,重点检查地方政府工作落实情况,抽查危险化学品、民爆器材、烟花爆竹、电梯、煤矿、非煤矿山(尾矿库)、交通运输(大客车、旅游包车、校车)、油气输送管道、建筑施工、消防、粉尘涉爆等重点行业领域企业,以及港口、码头、人员密集场所等重点部位。

综合督查的时间为2015年8月25日至9月10日。国务院安委会组织16个国务院督查组,分别由国务院有关部门负责同志带队。

### 国家旅游局紧急通知要求

## 严防重特大旅游安全事故

本报北京8月18日讯 记者郑彬报道:国家旅游局18日下发紧急通知,要求各地组织开展旅游安全大检查,切实消除安全隐患,保障旅游业平稳有序的安全形势,严防重特大旅游安全事故发生。

国家旅游局下发《关于贯彻落实全国安全生产电视电话会议精神进一步做好旅游安全工作的紧急通知》指出,当前全国各地全面进入暑期旅游旺季,“十一”黄金周也即将来临,游客出游量大、出游频次高,旅游安全的压力进一步加大。各地要充分认清当前安全生产形势的严峻性,时刻紧绷安全这根弦。

通知要求,各地要深入组织开展旅游安全大检查,切实消除安全隐患。检查重点是加强对旅行社在吃住行游购娱各种购买服务中的安全监管,特别是在包车、包船、包飞机等环节,严防旅行社租用无资质且安全性能较低的交通工具;协调组织相关部门对重点景区、宾馆饭店、交通集散点等游客密集场所的监管,严防游客聚集场所出现拥挤踩踏事故;按照“谁主办、谁负责”“谁审批、谁负责”的原则,协调组织对旅游节庆活动的监管,禁止使用易燃、易爆的原料和危险性物品,严防出现粉尘爆炸、火灾等事故;指导景区做好漂流等水上活动的安全,防止发生游客溺水事件。

### 国家防总指出

## 当前防台风工作不能松懈

本报北京8月18日讯 记者张雪报道:国家防汛抗旱总指挥部办公室副主任张家团表示,今年在大江大河汛情总体平稳的态势下,台风成为我国防汛工作的突出重点。今年以来正面登陆我国的最强台风“苏迪罗”刚刚离去,西北太平洋洋面上又活跃着2个台风,其中第15号超强台风“天鹅”预计于8月22日前后在台湾东部沿海擦过或登陆,不排除登陆浙闽沿海、深入内陆北上的可能。

据悉,今年以来,西北太平洋和南海已生成16个台风,其中超强台风8个、强台风2个,共有4个台风登陆我国,造成11省区市1315万人受灾,直接经济损失351亿元。张家团表示,国家防总及时召开防台风异地视频会议,3次启动防台风应急响应。各地防台风共转移危险区域群众255万人,组织23.8万艘船只回港避风。面对台风,我们把防御工作做到前面,实现超前部署。下一阶段防汛工作,特别是防台风工作依旧不能松懈。

## 陕西启动山阳山体滑坡善后安置

据新华社西安8月18日电 (记者李华 郑昕 薛天) 18日是陕西山阳“8·12”山体滑坡事故遇难者“头七”,上午,陕西专门组织事故遇难者和失踪者家属、党政干部、解放军和武警官兵、各专业救援队伍700余人,在山阳县钟村镇中心学校操场举行遇难同胞悼念仪式,寄托对遇难同胞的哀思。17日陕西省委、省政府在听取山阳“8·12”山体滑坡灾情及救援汇报后,已全面启动事故的善后安置。

17日,在陕西省灾情及救援情况汇报会召开之前,陕西省委书记赵正永带领全体与会人员集体默哀三分钟,以此寄托对遇难同胞的哀思。赵正永要求按照“分县接待、分散安置”的原则,落实政府行政一把手责任制和“三对一”责任制,对失踪人员家属进行对口接待和安抚。

18日下午,记者从事故应急救援指挥部了解到,因新一轮降雨的造访,以及周边山体脆弱等因素,搜救工作被迫暂停。由于事发地身处秦岭山区,救援搜索工作从一开始就面临山体松动、土方量大、作业面小、失踪人员掩埋深的困难。目前,陕西组织相关领域的专家和专业技术人员赶赴现场,消防、武警、交通等多支队伍参与救援、施工,并利用救援犬与雷达生命探测仪等搜索手段,每天多轮次开展生命迹象搜索。

据介绍,截至目前,技术人员对滑坡体周边7.68平方公里进行了次生安全隐患排查,共发现地质灾害隐患点13个。通过实时预警,监测部门根据数据变化多次对救援方案提供建议,在提高救援效率的同时保证了搜救人员的安全。

记者采访了解到,当前搜救工作重要任务之一是防范次生灾害的发生。事故应急救援指挥部副总指挥、商洛市常务副市长高健说,要对山体滑坡灾害区域、两个积水区,以及可能造成次生灾害的隐患点,进行逐一排查,以防发生次生灾害。同时,还需要考虑搜救停止后的初步治理方案,以防发生新的灾害。

本报北京8月18日讯 记者吴佳佳报道:经李克强总理签批,国务院日前印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》,明确药品医疗器械审评审批改革的目标、任务和具体措施。

《意见》指出,近年来,我国医药产业快速发展,药品医疗器械质量和标准不断提高,较好地满足了公众用药需要。与此同时,药品医疗器械审评审批中存在的问题也日益突出,主要是药品注册申报积压严重,一些创新药品上市审批时间过长,部分仿制药质量与国际先进水平存在较大差距。出现上述问题,有着深刻的历史、体制和机制等方面的原因。

我国曾经历过药品严重短缺的年代,现代制药业起步较晚,标准偏低。多年来,国家采取将地方审批药品集中到国家统一审批、药品标准由地方标准升至国家标准、提高GMP认证水平、推进仿制药与原研药质量和疗效一致性评价等措施提高药品质量,但总体上仍然存在药品审批标准不高、管理方式落后、审评审批体制不顺、机制不合理等问题。企业低水平重复申报,部分注册申报临床数据不真实、不完整、不规范等问题比较突出。审评人员数量不足、待遇较低,与注册申报需求也不匹配。

党中央、国务院高度重视药品医疗

器械审评审批制度改革,推进药品医疗器械审评审批制度改革,核心就是提高药品质量,主要目标是建立科学、高效的审评审批体系;2016年底前消化完注册申请积压存量,2018年实现按规定时限审批;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和疗效一致性评价;开展药品上市许可持有人制度试点;提高审评审批透明度。通过改革,推动医药行业结构调整和转型升级,实现上市产品有效性、安全性、质量可控性达到或接近国际水平,更好地满足公众用药需求。

《意见》明确了改革的12项任务,包

括提高药品审批标准,推进仿制药质量一致性评价,加快创新药审评审批,开展药品上市许可持有人制度试点,落实申请人主体责任,及时发布药品供求和注册申请信息,改进药品临床试验审批,严肃查处注册申请弄虚作假行为,简化药品审批程序、完善药品再注册制度,改革医疗器械审批方式,健全审评质量控制体系,全面公开药品医疗器械审评审批信息。

为实现上述改革,国家食品药品监管总局将抓紧修订药品管理法实施条例及《药品注册管理办法》,面向社会招聘技术审评人才,加强审评队伍建设,推进职业化检查员队伍建设。

食药监总局相关负责人指出改革核心是提高药品质量——

# 创新药上市审批时间将大大缩短

## 政策解读

本报北京8月18日讯 记者吴佳佳 冯其予报道:在国务院新闻办公室今天举行的新闻发布会上,国家食品药品监管总局副局长吴浈表示,国务院印发的《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》,核心就是提高药品质量,通过改革实现上市产品的有效性和安全性、质量可控性,能够达到国际先进水平,满足公众用药需求。

“当前我国药品审评积压了2.1万个品种,90%是化药仿制药,而仿制药门槛低、申报量大、重复率高,造成严重积压问题。”吴浈介绍说,近年来,中国的医药产业发展较快,药品医疗器械的质量和标准不断提高,公众用药需求得到了比较好的满足。但同时,药品和医疗器械审评过程

当中存在的问题越来越凸显出来。主要是现在药品审评积压比较严重,一些创新药品审评时间比较长,部分仿制药和国际先进水平还存在一定差距。

药品审评积压首先是历史造成的。2000年以后,药品审评由各省承担改为全国统一审评,审评量大幅增加,但相应人员力量没有跟上,虽然当时采取了一些措施,但药品审评积压问题并未得到根本性解决。况且,中国企业发展较快,而产业基础薄弱,低水平仿制药重复现象严重,占用了非常有限的审评资源。其次,用人机制和审评体制等方面问题也是造成药品审评积压的原因。一方面,目前专业审评人员数量较少,待遇偏低,导致现有人员留不住,高端人才招不进。另一方面,中央药品审评力量不足,尚需依靠各省力量。而各省由于受到一些地方保护的左右,资料审核保管不严,给中央审评带来很大困难和问题。

“国内现代制药的起步相对比较晚,标准相对偏低。”吴浈认为,通过推进仿制药和原研药的一致性评价等措施,药品质量明显提高,但总体药品标准不够高,管理方式比较落后。“现在很多仿制药,特别是在2007年以前批准的仿制药,大家感觉到疗效不是太好,特别是和进口的同类产品相比较,疗效有差别。这就要‘补课’,对现在市场上存量产品提高质量,让公众得到廉价优质的好药。”吴浈说。

针对群众反映强烈的“一种创新药进入中国市场比国外慢”问题,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。由于每种药品在不同的人身上的反应是不一样的,进入我国的创新药品还要完成基于中国人身体安全性、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。“现在,为了让公众尽早使用上新药,凡是符合创新药的属性,具有临床使

用价值的产品,我们给它单独排队,单开窗口,组织专人开展审评,缩短它的排队时间。”他说。此外,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。这意味着,今后,类似一些外国进口“天价药”“救命药”有了降价的希望。

“本次改革重点围绕提高药品审批质量、解决药品审评的积压、提高仿制药水平、鼓励创新以及提高审评审批的透明度5个方面。”吴浈说,《意见》的出台,对健全中国药品医疗器械审评体制和机制、促进医药产业创新和转型升级将起到积极作用,“目前我国正在起草关于加快审评的几条措施,很快将对对外征求意见。这些措施如果综合施策,对在2016年初步消除积压我们非常有信心。到2017年,年度进出平衡,我们也有信心。到2018年,按时限完成审评,就有了基础”。

### 郭声琨主持召开国务院工作组专题会议要求

新华社天津8月18日电

## 国务院8·12特别重大火灾爆炸事故调查组成立

18日下午,国务委员、公安部部长郭声琨在天津主持召开国务院工作组专题会议,深入分析事故现场情况,研究部署现场清理等工作。

郭声琨要求,要以实事求是、科学严谨的态度,精细组织现场清理工作。要对事故现场进一步深入搜索排查,全面准确掌握危化物品危险等级、存放地点,分区分类制定清理处置详细方案,在确保安全的前提下科学稳妥处置,坚决防爆、防复燃、防中毒。事故核心区要组织防化专业力量进行有效处置;事故过火区要逐车逐箱检查核实有无危化物品,对未存放危化物品的进行彻底消毒集中处理;事故外围控制区要进行网格化、地毯式普查清理消毒,坚决清除各类安全隐患。

新华社北京8月18日电 依据《危险化学品安全管理条例》(国务院令591号)第六条第二款的规定和《生产安全事故报告和调查处理条例》(国务院令493号)有关规定,国务院决定成立由公安部牵头,有关部门和天津

市人民政府参加的国务院天津港“8·12”瑞海公司危险品仓库特别重大火灾爆炸事故调查组并已全部开展调查工作。公安部常务副部长杨焕宁任组长。

调查组聘请有关专家参加事故调查

## 天津各界举行活动悼念“8·12”事故遇难者



本报天津8月18日电 记者武自然报道:天津港“8·12”特别重大火灾爆炸事故悼念活动今天在天津市滨海新区举行。

上午,在抢险救援公安消防前方指挥部,国务委员、公安部部长郭声琨率国务院工作组、参加救援的消防官兵向事故遇难者默哀。在天津市举办悼念活动主会场——滨海新区京门大街街心公园,天津各界群众和解放军战士、武警官兵、公安干警参加了悼念活动。在消防开发支队吊唁灵堂、事故现场、泰达医院等处,社会各界也通过多种方式,向逝者寄托哀思。

图为社会各界代表在京门大街街心公园举行的悼念活动中向遇难者鞠躬。新华社记者 岳伟摄

### 应对事故区域降雨

## 环保部门严密监测周边环境

本报天津8月18日电 记者武自然报道:今天是天津港“8·12”瑞海公司危险品仓库特别重大火灾爆炸事故发生的第七天,天津市召开了第八次新闻发布会。

在新闻发布会现场,参会人员首先为在事故中逝去的生命默哀。天津新闻办公室主任龚建生介绍说,截至18日9时,共发现遇难者人数114人,已确认身份人

员83人,失联者人数降为57人。同时,事故住院治疗人数692人,其中危重20人,重症37人。

天津市委常委、滨海新区区委书记宗国英说,事故发生后,滨海新区竭尽全力解决群众安置问题,保障食品、药品、生活必需品等物资供应充足。并成立了失联人员家属服务中心,在天津开发区管委会、天津港集团和塘沽街道办事处设立了3

个分中心,反复与失联家属联系,及时确认失联人数和身份,组织力量进行查找。到17日18时,累计接待家属2443人,特别是与90位遇难者家属、重伤患者家属和失联人员家属进行了一对一的对接。

18日上午,天津滨海新区开发区下起了一阵小雨。对于降水是否会对爆炸事故周边环境和居民生活产生影响,天津市环保局总工程师包景岭表示,从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,确保氰化物达标才能排堰;三是进一步加固爆炸事故核心区围堰,以应对暴雨。

大气环境方面,包景岭说,地面散落的危险化学品经过雨淋,可能挥发出一些有毒有害物质,环保部门对此正在严密监视。18日,在原有17个监测点基础上,环保部门又增加了一个环境监测点,一旦出现氰化物或者是有机污染物超标,会及时发布通知。