

进口药 创新药 网络售药

——新修订的药品管理法回应三大关切

□ 赵文君 屈婷

十三届全国人大常委会第十二次会议近日表决通过新修订的药品管理法，自2019年12月1日起施行。这是药品管理法时隔18年后第一次全面修改。如何更好地满足群众用药需求，更快用上好药，用得起好药？针对社会关注的焦点问题，在近日全国人大常委会办公厅举行的专题新闻发布会上，国家药监局政策法规司司长刘沛进行了回应。

对未经批准进口药品加强科学监管

新修订的药品管理法第124条规定，对于未经批准进口少量境外合法上市的药品，情节较轻的，可以减轻或者免于处罚。

“这次对假药劣药的范围进行修改，没有再把未经

批准进口的药品列为假药，是回应百姓关切。”刘沛表示，同时也要看到，法律把未经批准进口的药品从假药里面拿出来单独规定，并不等于降低了处罚力度，而是从严设定了法律责任。

“从境外进口药品，必须要经过批准，这是本法的规定，这是一个原则。没有经过批准的，即使是在国外已经合法上市的药品，也不能进口。”刘沛说。

刘沛说，违反本法第124条规定，构成生产、进口、销售假劣药品的，仍然按生产、进口、销售假劣药进行处罚。这种行为仍然是违反药品管理秩序的行为，违反规定的仍要处罚，并在法律责任中对违反管理秩序作了专门规定。

现行法律对假药劣药范围的界定比较宽泛，既有根据药品质量界定，也有未经审批生产的药品等按假药劣药论

处的情形，不利于精准惩治。

上海市食品药品安全研究会会长唐民皓说，新修订的药品管理法取消了“按假药论处”“按劣药论处”表述，将药品生产经营活动中的违法违规情形从药品品质的假劣中分离出来，单独列出进行表述，有助于监管执法的科学性。

从制度设计上鼓励创新、加快新药上市

新修订的药品管理法专设第三章“药品上市许可持有人”，对持有人的条件、权利、义务、责任等做出了全面系统的规定。

“这次新引进的药品上市许可持有人制度有一个重大的好处，就是从制度设计上鼓励创新。”刘沛介绍，上市许可持有人制度，是拥有药品技术的药品研发机构和生产企业，通过提出药品上市许可的申

请，获得药品注册证书，以他自己的名义将产品投向市场，对药品全生命周期承担责任的一项制度。

“有人说上市许可持有人是出品人，或是持证商。”刘沛说，除了生产企业以外，科研机构有能力创新出新的产品，要让他能够获得产品上市以后的巨大收益。建立上市许可持有人制度的目的，就是要鼓励创新。

刘沛介绍，新修订的药品管理法在总则中明确规定，国家鼓励研究和创制新药，增加和完善了10多个条款，增加了多项制度举措。这为鼓励创新，加快新药上市，释放了一系列制度红利。

过去临床试验审批是批准制，新修订后优化了临床试验管理，改为默示许可制，临床试验机构的认证管理调整为备案管理，将提高临床试验的审批效率。在审评审批药品的时候，将化学原料药、相关的辅料和直接接触药品的包装材料和容器调整为与制剂一并审评审批，同时对药品质量标准、生产工艺、标签和说明书也一并核准。

“建立了附条件审批的制度。”刘沛介绍，这一制度缩短了临床试验的研制时间，使那些急需治疗的患者能第一时间用上新药。附条件审批的制度，对于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病，以及公共卫生方面急需的药品，临床试验已有数据显示疗效，并且能够预测临床价值的可以附条件审批，以提高临床急需药品的可及性。

“附条件批准也有更严格的要求。”刘沛说，比如在药品注册证书中要载明相关事项，药品上市许可持有人在药品上市以后还要采取更严格的风险管控措施。这样既满足了临床需求，同时又能确保上市药品的安全。

网络销售药品线上线下相同标准、一体监管

网络销售处方药是公众关注的焦点。有人认为，允许网络销售处方药，会放大药品安全风险，带来安全隐患。也有意见认为，为满足群众的用药需求，对网售处方药加强事中事后监管，优化公共服务，不要一禁了之。

刘沛介绍，药品管理法在修订过程中，对网络销售处方药的问题广泛听取各方面意见，采取了包容审慎的态度。新修订的药品管理法要求，网络销售药品要遵守药品经营的有关规定，并授权国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门等具体制定办法，同时规定了几类特殊管理药品不能在网上销售，为实践探索留有空间。

刘沛表示，按照新修订的药品管理法，网络销售药品坚持线上线下相同标准、一体监管的原则。“线上线下要一致”，对于网络销售的主体，必须首先是取得了许可证的实体企业，线下要有许可证，线上才能够卖药。网上销售药品，要遵守新修订的药品管理法关于零售经营的要求。

考虑到网络销售药品的特殊性，对网络销售的处方药规定了更严格的要求，比如药品销售网络必须和医疗机构信息系统互联互通，信息能共享，确保处方的来源真实，保障患者的用药安全。此外，配送也必须符合药品经营质量规范的要求。

刘沛透露，关于药品网络销售监督管理的相关办法，正在起草过程中。下一步，将以贯彻新修订的药品管理法为契机，会同卫生健康等部门广泛听取意见，努力规范和引导药品网络销售健康发展，更好地保障公众的用药权益。



文旅部探索“黑名单+备忘录”监管机制

本报讯 记者王砾尧报道 近日，国务院新闻办公室举行国务院政策例行吹风会，文化和旅游部市场管理司司长刘克智在会上表示，加强社会信用体系建设是规范市场秩序、改善市场环境的重要举措。近年来，文化和旅游部大力推进信用体系建设，特别是加快构建以信用监管为核心的新型监管机制，为规范文化和旅游市场秩序、推动行业高质量发展、激发消费潜力，提供了有力支撑。

据了解，目前文化和旅游领域信用体系建设的新进展主要体现在三个方面。

一是文化和旅游市场信用制度顶层设计初步建立。2018年以来，文化和旅游部先后出台了《全国文化市场黑名单管理办法》《旅游市场黑名单管理办法（试行）》，会同多个部门签署文化市场领域、旅游领域联合惩戒备忘录，对严重违法失信市场主体及从业人员开展联合惩戒，确定了顶层设计的制度框架，从而形成“黑名单+备忘录”的信用监管机制。目前，长三角3省1市（江浙皖+沪）、京津冀地区在区域协同监管方面进行了积极探索，取得了一定进展。同时，海南、广东等地也有不少地市不断加快信用制度建设创新步伐。

二是文化和旅游市场信用体系构成要素均有不同程度发展。文化和旅游部依托全国文

化市场技术监管与服务平台、全国旅游监管服务平台建设，改造文化和旅游市场信用监管管理系统。部分文化和旅游行业企事业单位在信用信息应用创新方面，取得了良好效益。文化和旅游领域有关社会组织加强行业自律，推动行业信用建设逐步加快。这些信用体系建设构成要素的发展，都为加快文化和旅游市场信用体系建设、实施联合惩戒夯实了基础。

三是充分发挥“黑名单”及跨部门联合惩戒的震慑力。目前，文化和旅游部进一步完善了工作流程，正在加大工作指导力度，推动有关地区将严重违法失信的旅游市场主体及从业人员按照工作流程列入“黑名单”，并依法履行告知和公示程序，推动实现失信信息跨部门共享，让相关市场主体及从业人员“一处失信，处处受限”。目前，广西已经使“黑名单”落地，对有关市场主体也就是旅行社和导游，实行省级和地市级两级“黑名单”公示和惩戒，“黑名单”震慑力将进一步增强。

刘克智表示，下一步，文化和旅游部将不断深化各地对加强文化和旅游市场信用监管的认知，完善文化和旅游市场信用监管配套制度，规范市场秩序，保护消费者权益，激发消费潜力，努力营造良好的市场环境和消费环境，不断满足广大人民群众对美好生活的需要。

要闻速递

我国科学家发现水稻早熟高产新机制

本报讯 水稻如何能既早熟又高产？我国多个科研团队合作发现，一个名为E1-cd的基因可将水稻成熟期提早7天至20天，不造成产量损失甚至具有不同程度的增产效果。挖掘和利用该基因，将有力促进绿色超级稻品种培育的减肥增效需求。该研究成果近日在线发表于知名学术期刊《美国科学院院刊》。

在我国杂交水稻发展的早期阶段，“高产不早熟、早熟不高产”现象是一个重大难题。袁隆平院士团队和谢华安院士团队等经过研究攻关，培育出一批早熟高产的水稻新品种，但其分子生理机制仍未得到解析。

中国科学院遗传与发育生物学研究所储成才研究组和四川农业大学邓晓建研究组等单

位合作，历经多年，图位克隆了E1-cd基因。大规模组学分析表明，含E1-cd基因的水稻，氮代谢、叶绿素代谢及光合作用相关基因表达显著增强。生理试验也证明，E1-cd基因显著提高了水稻氮吸收能力及叶片光合作用效率。

上述结果表明，E1-cd基因兼顾早熟和高产，增加水稻的氮肥利用效率和光合效率，具有资源高效利用的显著特征。研究团队表示，在当前水稻生产新形势下，该基因的挖掘和利用将有力促进绿色超级稻品种培育的减肥增效需求，同时，对解决直播稻和粮经、粮菜、粮油连作稻、双季稻的早熟丰产以及亚种间杂交稻“超亲晚熟”等问题具有重要的应用潜力。（董瑞丰）

安徽推进建设“一圈五区”发展新格局

本报讯 高质量打造合肥都市圈、合芜蚌国家自主创新示范区、皖江城市带承接产业转移示范区……为贯彻落实长三角一体化国家战略，日前安徽提出推进建设“一圈五区”发展新格局，高质量融入长三角。

今年5月，国家出台的长三角一体化发展规划纲要指出，安徽具有创新活跃强劲、制造特色鲜明、生态资源良好、内陆腹地广阔四个优势，要求把安徽打造成具有重要影响力的科技创新策源地、新兴产业聚集地、绿色发展样板区。近期，安徽省编制实施了《安徽省实施长江三角洲区域一体化发展规划纲要行动计划》，提出将高质量推进“一圈五区”建设。

据了解，安徽的“一圈五区”新格局包括合肥都市圈、合芜蚌国家自主创新示范区、皖江城市带承接产业转移示范区、皖北承接产业转移集聚区、皖西大别山

革命老区、皖南国际文化旅游示范区。

其中高质量建设合肥都市圈的目标，是要增强合肥市的引领带动力，推进都市圈同城化步伐，深化与长三角都市圈的协调联动。合芜蚌国家自主创新示范区，要全面对接沪苏浙的国家自主创新示范区，共建长三角科技成果转化高地。皖江城市带承接产业转移示范区，要促进产业转型升级，加快江北、江南产业集聚区改革创新发展。

安徽还将在皖北地区遴选一批条件较好的开发区，与沪苏浙开展园区结对共建，夯实承接基础、优化承接环境，高水平打造皖北承接产业转移集聚区。同时，大力振兴皖西大别山革命老区，打造全国重要的特色优质农产品供应基地、长三角高品质红色旅游示范基地和康养基地。（徐海涛）



气候创新·时尚峰会在京举行

由中国纺织工业联合会、CBCA中国企业气候行动联盟主办的气候创新·时尚峰会8月27日在京举行。会上发布了“气候创新2030行动”，成立了“中国绿色碳汇基金会时尚气候创新专项基金”。图为峰会现场。

李翔 摄

《1版

持续厚植改革基因 倾力打造“两个窗口”

即以珠三角地区(9市)作为引领全省发展的核心区，打造成为原始创新主要策源地和新兴产业发展摇篮；以珠三角沿海7市和东西两翼7市构建沿海经济带，打造高水平产业集群；打造北部生态发展区(5市)成为全省重要的生态屏障。

加快推进粤东粤西粤北交通基础设施建设，扎实推进沿海港口和内河航道建设，切实改善粤东粤西粤北地区发展基础。大力推进资源要素向粤东粤西粤北地区倾斜，在沿海地区集中布局一批临港化工、海工装备、能源等重大产业项目，推动珠三角各市与粤东粤西粤北各市加强对口帮扶和产业共建，不断增强粤东粤西粤北地区发展后劲。大力实施差别化的区域发展政策，实施与功能区相匹配的产业、土地等政策，加大省级财政投入力度，开展分类评价考核，以鲜明的政策导向推动区域协调发展。

优化产业布局的同时，广东还以乡村振兴战略为抓手推进城乡融合发展，加快建立完善城乡融合发展的政策体系，着力破解城乡二元结构。

大力实施“头雁工程”，出台党的基层组织建设三年行动计划，持续整顿农村软弱涣散党组织；以现代农业产业园

建设作为重要抓手，培育特色产业强镇强村，实现“一村一品、一镇一业”发展富民兴村产业，自2018年起省财政3年安排75亿元扶持150个省级现代农业产业园；大力实施“粤菜师傅”工程和家政服务工程，多渠道促进农民增收；实施“千村示范、万村整治”工程，建设生态宜居美丽乡村，计划10年投入1600亿元，全域推进人居环境整治工作。

深化农村各项改革，用好耕地占补平衡和建设用地增减挂钩等政策，大力推进水田垦造，截至目前已开工25.99万亩，完工18.31万亩。积极推进农村土地拆旧复垦，有效盘活农村土地资源；打好打赢脱贫攻坚战，截至去年底已有150万人实现脱贫，目前还剩11万相对贫困人口，广东省将一鼓作气、尽锐出战，在普遍实现“两不愁”的基础上，重点攻克“三保障”面临的最后堡垒，确保脱贫攻坚任务如期完成。

改革再深化 持续厚植“改革基因”

葛长伟说，改革是广东的根和魂，深深注入在改革发展的命脉和基因里。在新一轮的改革进程中，广东要有“壮士断腕”的勇气和“会当凌绝顶”的决心，抓住时机不断推进重要

领域和关键环节的改革。

建设广东“数字政府”政务云平台以来，广东600多项民生事项实现“指尖”办理；2600多家中介机构、4100多家项目业主进驻网上中介服务超市；106项涉企行政审批事项实行分类改革，办理业务申请材料平均压减19%、时限平均压减56%。

优化营商环境改革以来，广东出台“稳外贸九条”，降低外贸企业成本、大幅提高通关效率；落实“外资十条(修订版)”，进一步放宽市场准入，允许外商在专用车制造、新能源汽车制造、船舶设计等九大领域设立独资企业；以“一带一路”为重点加强对外合作，1月~5月对“一带一路”沿线国家出口增长5.6%，占比提高至24.3%。

在创新驱动、实体经济、生态建设、民生保障、质量建设等方面，广东正一步步实现由广东制造向广东创造、广东速度向广东质量、广东产品向广东品牌的转变。

辽阔广东大地上，电子信息、绿色石化等产值超万亿元的产业集群已形成，新一代移动通信、新型显示、软件、半导体照明、生物医药、智能制造装备、新材料等超千亿元的新兴产业集群在此荟聚。过去一年的统计数据显示，广东先

进制造业和高技术制造业增加值占规模以上工业比重分别达56.4%和31.5%，新经济增加值占地区生产总值比重达25.5%。新时代，广东正以更宽广视野、更高目标要求、更有力举措，发展更高层次开放型经济，持续厚植广东“改革基因”，推动形成全面开放新格局。

推进湾区建设 更高水平扩大开放

大湾区建设是广东改革发展的重中之重。如何抓住湾区建设大机遇、做实改革发展大文章，为广东改革发展再谱新篇章？葛长伟指出，广东将从五大方面绘就改革发展蓝图，更高水平扩大开放。

以规则相互衔接为重点优化营商环境。坚守“一国”之本、善用“两制”之利，学习借鉴港澳先进理念和做法，推动规则、制度、机制的联通、贯通、融通，大力探索具体问题的“一事三地”“一策三地”“一规三地”，全面对接国际高标准市场规则体系，促进人流物流资金流信息流等各类要素便捷有序流动。

港澳地区的科技力量高端要素突出是广东发展的一大优势，4所高校在世界排名前100名，广东拥有较为成熟的

科技成果转化市场。广东省将充分发挥三地创新优势，打造一批高水平合作平台和载体，更好集聚全球创新资源，加快粤港澳大湾区国际科技创新中心建设。

充分发挥港澳对外贸易联系广泛的优势，特别是香港作为国际金融、航运、贸易中心的优势，澳门联系葡语国家的纽带作用，深化与港澳的开放合作，加快广东自贸试验区建设，联合赴海外开展大湾区品牌推广和招商活动，共创国际贸易合作新优势，与港澳共同在更高水平上扩大对外开放。

港珠澳大桥、广深港高铁去年已经顺利开通，广东省将进一步加强与港澳的沟通，完善运营管理机制。同时，加大力度推进三地轨道交通、机场、港口、口岸等基础设施的互联互通，努力为三地人员物资往来提供更加便利的条件。

与港澳共同加快粤港澳大湾区世界级城市群建设，围绕便利港澳居民在广东居住、学习、创业、就业、商旅等完善配套政策，加强港澳青年创新创业基地建设，深化与港澳生态环保合作，打造宜居宜业宜游的优质生活圈，共同打造生态安全、环境优美、社会安定的美丽湾区。