

中办国办印发 关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》

保护药品创新打出“组合拳”



临床试验机构资格认定改为备案管理，加快临床急需药品医疗器械审评审批，支持罕见病治疗药品医疗器械研发，探索建立药品专利链接制度、专利期限补偿制度、临床数据保护制度等一系列改革“组合拳”……

近日中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，为促进药品医疗器械产业结构调整和科技创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新作出了重要部署。

加快审批流程 提高创新成果转化效率

此次联合印发的意见，是继2015年8月《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》之后，又一个深化药品医疗器械审评审批制度改革的纲领性文件，对我国医药产业创新发展具有里程碑意义。

国家食品药品监管总局副局长吴浣介绍，近两年来，深化药品医疗器械审评审批制度改革，实施药品上市许可持有人制度试点、仿制药质量和疗效一致性评价、临床试验数据自查核查、医疗器械分类调整等改革举措，解决了药品注册审批积压严重的问题，一批创新和临床急需药品医疗器械优先获准上市，为治疗疾病提供了更多更好的选择。

中国医药创新促进会执行会长宋瑞霖表示，过去我国医药卫生事业的发展

长期在低水平徘徊，与我国世界第二大经济体的地位不匹配，医药产业所占比重不高，此次的意见在医药发展诸多领域实现了思想解放。

“中办和国办联合发文鼓励医药创新应该说力度空前、鼓舞人心。”浙江贝达药业有限公司董事长丁列明认为，过去医药审批过程的漫长在行业里一直反映突出，此次改革聚焦医药创新，有望大大加快创新步伐，特别是加快审批流程、提高创新成果转化效率，业内普遍对此非常认可。

鼓励新药研发 又加快仿制药尽早上市

专利链接、专利期补偿、数据保护……细览此次出台的意见，一系列对医药创新的专利保护举措让人眼前一亮。

谈及药品创新，我们对知识产权保护力度还不够，这是制约我国医药创新产业发展的一个重要原因。”吴浣表示，意见明确提出要探索建立药品专利的链接制度，开展药品专利期补偿的试点，完善和落实数据保护制度，这三者合在一起，是知识产权保护的“组合拳”，着力构建了科学、系统的保护机制，有效保护了专利权人的合法权益，激发了创新活力。

据介绍，“药品专利链接”实际上就是把药品的审批和专利关联起来，在药品审批过程当中，如果发现有关专利侵权纠纷可以通过法院裁定解决，可以把专利纠纷和侵权风险解决在药品上市之前。“专利期补偿”是指专利药品从研发开始到最后上市，在行政审批过程中占用了专利权人时间、减损了专利权人权益的，监管部门对占用的专利时间给

予一些合理补偿。“数据保护”就是研究者自行取得的数据不被别人商业利用，行政部门对企业申报的数据要求采取保护措施。

“既鼓励新药研发与产权保护，又加快仿制药尽早上市、支持创新，同时松绑仿制药，以满足广大群众的迫切用药需求。”宋瑞霖认为，这些改革举措一方面体现了以人为本的思想，另一方面也展现了勇于改革的锐意。

多措并举鼓励支持创新

此次意见的出台，重点旨在深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新。那么，鼓励创新到底有哪些举措？

吴浣表示，此次文件在鼓励创新方面可以概括为五大方面：第一，改革临床试验管理；第二，改革临床试验的审批；第三，加强创新权益保护；第四，明确上市许可持有人的责任；第五，提升技术支撑的能力。

专家指出，这五大方面多措并举，

相关新闻

医药代表卖药被叫停

禁止向医药代表和企业提供医生开具药品处方数量

新华社北京10月9日电 近日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》指出，禁止医药代表承担药品销售任务，禁止向医药代表或相关企业人员提供医生个人开具的药品处方数量。

意见明确，药品上市许可持有人须将医药代表名单在食品药品监管部门指定的

网站备案，向社会公开。医药代表负责药品学术推广，向医务人员介绍药品知识，听取临床使用的意见建议。医药代表的学术推广活动应公开进行，在医疗机构指定部门备案。

意见指出，医药代表诱导医生使用药品或隐匿药品不良反应的，应严肃查处；以医药代表名义进行药品经营活动的，按非法经营药品查处。

吴浣表示，出台深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的政策，对激发医药产业创新发展活力，推进医药产业供给侧结构性改革，提高中国药品医疗器械质量和国际竞争力，更好地满足公众需求，推进健康中国建设，保障国家安全，都具有十分重大的意义。

(据新华社北京10月9日电)

强冷空气来袭

降温6~8℃

预计11日晨局部最低气温降至6~8℃



我省将迎来一次降雨、大风和降温天气过程。

CFP供图

□通讯员 叶文 记者 王亚楠 报道

本报济南10月9日讯 受较强冷空气影响，省气象台预计9日下午到11日，我省将有一次降雨、大风和降温天气过程，请公众及相关单位提前做好风雨和降温的防范工作，注意防寒保暖。

自7日开始，强冷空气就开始影响我省，大部分地区遭受了阴雨天气和剧烈降温。9日下午，多地又陆续迎来降雨，预计9日下午直到10日夜间，鲁西北地区有小到中雨局部大雨，其他地区有小雨。

省气象台发布内陆大风蓝色预警信号：预计9日傍晚到10日白天，鲁西北、半岛地区和内陆湖面将有4~5级阵风7级的偏北风，其他地区北风4级阵风6级。11日白天减弱到5~6级。

受此次冷空气影响，我省各地气温将明显下降，过程降温幅度6~8℃，预计11日早晨的最低气温为鲁西北和鲁中山区6~8℃，其他地区9~11℃，最高气温全省一般在17℃左右。

考研网上报名今日开始

考生须注意多处细节以防报名无效

□记者 王原 报道

本报济南10月9日讯 记者今天从省教育厅获悉，2018考研网上正式报名10日开始。具体报名时间为10月10日至10月31日每天9:00-22:00 逾期不再补报，也不得再修改报名信息。随后，现场确认、打印准考证、初试等将陆续展开。

报名注意事项有：建议教育网用户登录http://yz.chsi.cn；公网用户登录http://yz.chsi.com.cn，访问速度会有差异。实名注册，请牢记注册的用户名和密码。每个注册帐户提交多条网上报名数据，无需重复注册。注册用户直接与报名号对应，是查询报名号的唯一方法，在后期的信息查询、准考证下载和调剂系统中继续使用。请不要开启有网页拦截功能的软件；招生单位、考试方式、报考点等要慎重选择，一旦生成报名号后则不可以修改；如确实需要修改，须取消已有的报名再添新的报考信息，已取消的报名信息不可用于现场确认等；填报信息时，请认真阅读报名页面的提示信息，准确填报，带*的文本框为必填内容，证件号码等使用半角英文输入法输入；我省现场确认时间为2017年11月7日至12日等。

从严治党 在路上

夏崇源何挺沐华平 因严重违纪被处分

新华社北京10月9日电 中央纪委监察部网站9日消息，公安部原党委委员、政治部主任夏崇源，重庆市政府原党组成员、副市长，市公安局原党组书记、局长何挺，重庆市政府原党组成员、副市长沐华平因严重违纪被处分。

公安部原党委委员、政治部主任夏崇源因严重违纪受到留党察看二年、行政撤职处分。

日前，经中共中央批准，中共中央纪委对公安部原党委委员、政治部主任夏崇源严重违纪问题进行了立案审查。

经查，夏崇源同志严重违反政治纪律和政治规矩，参与非组织活动，对抗组织审查；违反中央八项规定精神，安排其家属公款旅游；违反组织纪律，违规为他人职务调整、提拔提供协助；违反廉洁纪律，利用职务影响谋取私利。依据《中国共产党纪律处分条例》等有关规定，经中央纪委常委会会议研究并报中共中央批准，决定给予夏崇源同志留党察看二年处分，由监察部报国务院批准给予其行政撤职处分，降为副局级非领导职务；收缴其违纪所得。

重庆市政府原党组成员、副市长，市公安局原党组书记、局长何挺因严重违纪受到开除党籍、行政撤职处分。

日前，经中共中央批准，中共中央纪委对重庆市政府原党组成员、副市长，市公安局原党组书记、局长何挺严重违纪问题进行了立案审查。

经查，何挺严重违反政治纪律和政治规矩，为谋求职务晋升搞攀附，长期搞迷信活动，对抗组织审查；严重违反中央八项规定精神，违规公务接待，挥霍浪费公共财产，违规出入私人会所，频繁接受私营企业主宴请，办公用房和公务用车严重超标；违反组织纪律，破坏党的选人用人制度，违规选拔任用干部，在组织函询时不如实说明问题；违反廉洁纪律，利用职权和职务影响为亲属的经营活动谋取利益；违反工作纪律，违规干预和插手司法活动。依据《中国共产党纪律处分条例》等有关规定，经中央纪委常委会会议研究并报中共中央批准，决定给予何挺开除党籍处分，由监察部报国务院批准给予其行政撤职处分，降为副处级非领导职务，办理提前退休手续；收缴其违纪所得。

重庆市政府原党组成员、副市长沐华平因严重违纪受到留党察看二年、行政撤职处分。

日前，经中共中央批准，中共中央纪委对重庆市政府原党组成员、副市长沐华平严重违纪问题进行了立案审查。

经查，沐华平同志严重违反政治纪律和政治规矩，为谋求职务晋升搞攀附，大搞利益交换；违反工作纪律，为追求所谓的“政绩”，在重大项目决策中严重失职失责；违反组织纪律，未按规定报告个人有关事项。依据《中国共产党纪律处分条例》等有关规定，经中央纪委常委会会议研究并报中共中央批准，决定给予沐华平同志留党察看二年处分，由监察部报国务院批准给予其行政撤职处分，降为副厅级非领导职务，终止其党的十八大代表资格；按程序免去其重庆市第四届人大代表职务。

山东“二孩”增势放缓

东部地区下降明显、中部地区保持稳定、西部地区小幅提高

□ 本报记者 代玲玲 本报通讯员 张强

2016年，国家实行“全面两孩”生育政策，山东成为当年全国“最敢生”的省份。为进一步评估“全面两孩”政策成效，今年7月，省统计局联合省卫计委于在全省范围内选取了186家医院、助产机构和172个村(居)委会开展重点调研。

调研结果显示，尽管“全面两孩”政策大幅提高了生育水平，但仍以释放累积二孩生育意愿为主，相关配套政策措施有待进一步完善。

2016年为“全面两孩”政策实施首年，又是阴历猴年，受以上两方面因素影响，我省“二孩”数量大幅增长。从地域看，东部地区受“全面两孩”政策影响最为显著，增长82.69%，远高于中部48.88%和西部45.68%的水平。其中青岛增长148.86%，居全省首位。

调研显示，今年上半年，“二孩”数量大幅增长势头未能延续。其中，东部地区下降明显，尽管同比依旧保持62.22%的增长，但环比下降11.21%；中部地区保持相对稳定，西部地区小幅提



CFP供图

调研显示，今年上半年，我省“二孩”数量大幅增长势头未能延续。

高5.67个百分点。从育龄妇女孕情监测情况看，预计

2017年下半年出生人口数量呈环比减少趋势，人口出生高峰已阶段性触顶。调查

车企、互联网巨头纷纷涌入智能汽车市场

无人驾驶何时变成现实

“砸钱”!“联姻”!进入9月，车企、互联网企业、资本争相涌入智能汽车市场，跨界合作频频进入公众视野。

有研究机构预计，2020年我国智能汽车市场规模接近6000亿元。智能汽车未来将对整个汽车产业产生何种影响?无人驾驶何时从科幻变成现实?

车企、互联网企业、资本争相入场

9月20日，百度宣布升级Apollo智能汽车开放平台，分三年投入100亿元，完成超过100家项目的投资，建设Apollo系统的生态圈。

9月27日，阿里巴巴集团宣布升级操作系统战略，发布全新的AliOS品牌，并提出“携手斑马网络和更多汽车全产业链的合作伙伴，共同推动汽车行业的智能化转型”。

与此同时，车企与互联网企业争相“联姻”：上汽携手阿里巴巴开发互联网汽车；车和家与华晨汽车集团合作研制智

能家庭汽车；广汽集团与腾讯联手发力多个汽车智能领域；百度则与江淮汽车、奇瑞等开展合作；华为牵手东风汽车瞄准“智慧汽车”……此外，各大创投资本、股权私募也争相入场。

企业投入热情的背后是国家战略。6月12日，中国智能网联汽车产业创新联盟成立，行业协会、车企、互联网企业、科研院所参与其中。9月15日，国家发展改革委表示，我国已启动国家智能汽车创新发展战略起草工作，将明确未来一个时期智能汽车发展的战略方向、发展目标、主要路径、重点任务、保障措施，并在战略中提出近期行动计划，确保尽早启动、有序实施。

国家发改委相关负责人指出，在这一轮智能化浪潮中，全球产业中的重大变革将集中表现在智能汽车突破运用上。

智能汽车到底有多大能耐

今年7月，百度CEO李彦宏一段乘坐无人驾驶汽车的视频，让无人驾驶汽车走

上风口浪尖。一时间，无人驾驶、智能汽车从行业热词变成全民热点。

到底什么是智能汽车?“向左打满轮，倒，倒……”对于很多新司机来说，倒车造成的心理阴影面积实在超大。而智能汽车“傻瓜”级的自动驾驶系统，将彻底解除新手的精神压力。

事实上，未来的汽车驾驶员可以像使用傻瓜相机一样，通过主动刹车系统、自动定速巡航、车道偏离提醒、自带WiFi等技术，安全、便利、舒适地驾驶车辆。

“智能化是汽车工业发展的一个必然趋势。”比亚迪方面表示，智能汽车的开发在多年前已开始，国际上将智能汽车从自动驾驶到完全自动驾驶分为五个层级，包括ACC自适应巡航控制系统、LDW车道偏离警示系统等在内，都属于智能汽车的范畴。

无人驾驶汽车何时能上路

多位车企负责人表示，目前优先提高现有车辆智能化水平，同时开展无人驾驶

汽车集成化研发，真正意义上的无人驾驶样车，估计到2020年才能拿出。

无人驾驶汽车上路还有诸多配套因素需要考虑。

——安全性。2016年5月，在美国发生一起特斯拉驾驶员在使用自动驾驶功能时遭遇事故死亡的案例。尽管美国国家公路交通安全管理局在今年初公布调查结果，未检测到特斯拉自动驾驶系统与自动辅助驾驶系统存在设计与表现缺陷，但这给无人驾驶蒙上了一层阴影。

——便利性。公众关心无人驾驶汽车是否能改变城市交通拥堵的情况，无人驾驶汽车过度依赖互联网和云平台等基础设施，在城市公共WiFi仍未普及的情况下，无人驾驶行吗?

——合法性。李彦宏的“自驾之旅”，引发了无人驾驶是否违反交通规则争议。有车企表示，要实现真正的无人驾驶，目前面临的问题不少，如国内的复杂路况、相关法规的缺失，以及检测机构不权威等。

(据新华社北京10月9日电)