

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，不断创新审评举措。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EC-MO、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）

14部门联合部署 2023暑期儿童关爱服务活动

新华社北京7月5日电（记者黄玥、王明玉）全国妇联等14部门日前印发通知，联合部署开展 少年儿童心向党 关爱守护伴成长 2023暑期儿童关爱服务活动。

通知指出，各地各部门要抓住暑期时机，组织开展丰富多彩的少年儿童心向党 道德实践活动，集中开展革命传统教育，用好生动鲜活教材讲好领袖的故事、党的故事、新时代的故事。要针对暑期儿童意外伤害易发多发的特点，集中推出一批家长应知应会、务实管用课程，提供个案指导服务，帮助家

长切实履行好监护职责，加大宣传教育力度，共同守护儿童假期安全。

通知要求，各地各相关部门要因地制宜组织开展生动有趣的参观体验和研学实践活动，丰富儿童暑期文体生活，帮助儿童提升综合素养。要特别关注留守流动儿童、困境儿童等特殊儿童群体的实际需求，集中进行摸排走访，深化结对帮扶，鼓励有条件的学校积极承担暑期托管服务工作，积极推动用人单位、村（居）委会、社会组织等开设暑期托管班，帮助家庭缓解假期儿童看护难问题。



内蒙古敖汉西大梁遗址展开正式发掘

7月5日，考古队工作人员在发掘现场展开作业。

近日，位于内蒙古自治区敖汉旗的西大梁遗址正式展开考古发掘。本次发掘经国家文物局批准，由中国社会科学院考古研究所、内蒙古自治区文物考古研究院、赤峰学院和敖汉博物馆等单位承担发掘任务。计划发掘遗址面积500平米，将通过全面的钻探发掘，初步探明西大梁遗址的地层堆积、遗迹分布，了解遗址文化性质、分期与年代等情况。

新华社记者 李贺 摄

新华社北京7月5日电 国家防总副总指挥、水利部部长李国英5日主持水利部防汛会商会议，启动主汛期工作机制，对防御工作做出十个方面的部署。

会议强调，防御工作具体目标为，人员不伤亡、水库不垮坝、重要堤防不决口、重要基础设施不受冲击，切实把保障人民生命财产安全放到第一位，努力将各类损失降到最低。

水利部对防汛抗旱工作做出十个方面的部署：

做好雨情、水情监测预报预警。延长预见期、提高准确率，将监测预报结果细化到小流域单元。

水利部启动主汛期工作机制

做好七大江河流域防御。强化预报、预警、预演、预案 四预措施，统筹上下游、左右岸、干支流，坚持流域统一指挥调度。

做好水库防御。病险水库原则上一律空库运行，全面检查水库溢洪道、放水设施等关键部位及防护措施准备情况，完善水库应急抢险方案和措施。

做好河道堤防防御。重点关注不达标准堤段，紧盯穿堤建筑物，严

格落实在建工程施工度汛措施。

做好蓄滞洪区运用准备。全面检视运用准备情况，完善人员转移撤离方案，准确把握围堤及其建筑物情况。

做好中小河流洪水及山洪灾害防御。滚动做好预报预警，完善叫应 机制，确保预警信息直达一线、到户到人，落实人员撤离方案，强化人员撤离安置后的管控措施，杜绝擅自返回。

◀◀（上接1版）

为降低风险，避免村集体经济盲目发展带来的问题，该乡要求各村集体经济发展规划必须经过 四议 后才能付诸实施，即 两委 会提议、集体经济理事会商议、党员大会商议、成员代表大会决议，确保各村集体经济发展方向明确，符合村情，接地气，有 钱景，真正成为聚力发展、乡村振兴的希望产业。

选准 领头雁 带起 创业风

在今年3月份川石村举办的桃花节上，川石的村支部书记卢琴手拿着话筒，饱含深情地介绍川石村的农旅发展项目，被媒体制作成抖音发布，达到10万+的浏览量，对川石的乡村旅游起到了很好的宣传作用。

自卢琴担任村支部书记以来，她一心扑在川石的发展上，邀请专家为村集体经济进行科学规划，根据实际情况，确定了川石走农旅融合发展的路子。两年时间过去，一个有产业、有颜值的美丽川石已经呈现在人们面前。

做活头雁文章，是甘堰发展村级集体经济的 法宝 之一。甘堰土家族乡组织委员朱承根向记者介绍。

该乡坚持以 选、育、带 为切入点，激活乡村振兴 主力军，盘活乡土人才 蓄水池，着力构建建带富、会创富、善帮富的推进体系，有效激发发展壮大村集体经济的内生动力。

2021年村 两委 换届，懂经营、善管理、有闯劲的11名青年党员被选为村党支部书记，为各村选准了引领发展的 领头雁。

建立 党支部+合作社+农户 模式，由村党支部领办村集体经济项目，党员发挥先锋模范作用，每一片田都配备了责任党员。

充分发挥 四培四带 机制的示范带动作用，有针对性培育一批农村实用人才、村级后备人才、行业领域技能人才，不断汇聚发展村集体经济

各方力量。近两年来，甘堰土家族乡利用田间课堂、专题授课、现场教学等方式培训村干部1600余人次，培养后备人才44名、农村致富带头人27名。

在发展村集体经济的驱动下，在 领头雁 的带领下，各村 创业热情 高涨。

在任家坪村海拔600多米的深山里，百余亩烟田绿油油，充满了生机活力。

数十名村民在烤烟地里劳作，他们每天从山下统一乘车上山，完成一天的工作后再统一乘车下山。虽然辛苦，但笑容挂在每个人的脸上， 每天都有事做有收入，对村集体发展有信心，这是件大好事，大家都会从中受益的。

行走在甘堰，油稻高产示范片、优质稻示范片、稻花鱼示范片等不时进入视野，村民精神饱满，主人翁意识强烈，全乡上下支持村集体经济发展的氛围空前浓厚。

塑造 新格局 孕育 新希望

产业规模化、标准化、品牌化进程加快，合作社做强、村集体增收、村民致富 甘堰村级集体经济发展呈现良好局面。

2020年的时候，上马墩村土地抛荒达70%。近两年来，村里通过流转把村民土地整合起来，统一进行粮食种植为主，油菜、玉米、黄豆、黄桃、莲米等种植为辅的规模化产业生产，产生了明显的经济效益，村集体收入突破百万元，全村土地利用率达到90%以上。

2022年，上马墩村为全村提供劳动就业3200余个工，发放工资32万余元；土地流转按每亩350元标准发放至150户农户手中，共计20万元。

见到73岁的戴谷翠时，她正在村集体的玉米地里打药， 帮村里做事，一天最少有100元工资，再加上土地流转的收入、农业补贴等，一年可以增加近二万元的收入哩。 戴谷

翠现在成了上马墩村的用工联络员，她总能以最快的速度集结起一批愿意工作的村民。

川石村的生态水果采摘园里，黄桃、蟠桃、酥梨、红皮梨、黄金奈李水果多达十余种，采摘园旁边种植连米的水田错落有致。以前好多田都是荒的，也没有田埂，村里搞集体经济后，把田整漂亮了，还进行了统一种植，现在到田间散散步，都感觉是一种享受，真的是提高了幸福指数。 村民们纷纷说。

以前有些村民有顾虑，不愿意流转土地，我们就一次次召开屋场会，一家家登门去做工作。 卢琴说， 但是现在情况变了，变成经常会有村民主动联系我们，愿意把土地交给村里统一使用。

在任家坪村，记者见到了村里购买的可以一次性存放500吨稻谷的粮仓， 这是目前周边地区最大的一个粮仓，切实解决了粮食存放的问题。 村支部书记沈惟军介绍说。发展集体经济，让甘堰许多村纷纷建起了自己的农业加工厂，插秧机、收割机、烘干机、打米机、油菜加工机、冷冻库等设备和设施配置齐全，农业现代化的发展趋势明显。

短短两年时间，甘堰村级集体经济发展亮出漂亮的 成绩单：

2022年，全乡20个村的村集体经济总收入突破500万元，同比增长235%，1个村达到100万元以上，3个村达到50万元以上，7个村达到20万元以上，全面消除村集体 薄弱村。

全乡发展高档优质稻13424亩、玉米套种黄豆8259亩、烤烟1040亩、优质水果1020亩、香莲200亩、白芷和玉竹300亩 形成 一村一品 多村一业 格局。

上马墩生态米 川石溪鱼稻米 等甘堰本土创出的品牌农产品逐渐出现在市民和游客的餐桌上，并走向更大的市场。

发展村集体经济犹如一只神奇的 点金手，让甘堰这片土地熠熠生辉。

公益广告

珍惜生命 预防溺水

牢记防溺水措施“六不准”

- 1、不准私自下水游泳；
- 2、不准擅自与他人结伴游泳；
- 3、不准在无家长或老师带队的情况下游泳；
- 4、不准到不熟悉的水域游泳；
- 5、不准到无安全设施、无救护人员的水域游泳；
- 6、不准不会水性的学生擅自下水施救。

公 告

黄小平(身份证 430811700517003 ,第二代不详)同志：因你停薪留职逾期未归并多次与你联系未及时回单位，已严重违反单位规章制度，根据国家相关规定，单位与你解除劳动合同关系。请你自本公告刊登之日起30天内到单位人力资源部办理相关手续，逾期后果自负。

联系电话 5515555
特此公告

湖南省政府接待处专家村宾馆
二〇二三年七月六日