### 上海高院发布若干意见 助力上海国际航运中心建设

# 促长三角航运司法保障标准统

□见习记者 王川

本报讯 为更好地发挥上海 法院的职能作用,助力上海国际 航运中心建设,近日,上海市高 级人民法院制定了《关于为上海 国际航运中心建设提供司法服务 与保障的若干意见》(以下简称 《意见》)。昨天上午,上海高院 召开新闻发布会,通报了《意 见》的制定情况。记者从会上获 悉,上海法院将针对沿海、沿江 航运司法保障一体化需求, 依托 "长三角地区人民法院工作论 坛",完善涉国际航运中心法律 适用问题协调机制,促进区域内 航运司法保障标准统一。

《意见》要求,本市各法院 要充分发挥审判职能, 积极营造 良好的航运法治环境。妥善审理 海上客货运输、航空客货运输合 同纠纷, 以及航运电商、共享舱 位等航运新业态纠纷, 平衡保护 承运人与客货方的合法权益。

同时, 本市法院要依法审理 航运反垄断和公平竞争案件,妥 善审理航运企业滥用市场支配地 位和航运竞争协议案件,制止划 分市场、运价歧视、固定运价、 不合理收费等垄断行为。要依法 审理涉航运生态环境资源保护纠 纷案件,依法受理涉航运环境公 益诉讼,助推节能环保海(室) 港、清洁航运燃料、绿色船舶和 航空器修造、航运技术水平提 升,促进绿色港航发展。

此外,《意见》还强调,要 加强对涉航运刑事审判工作,依 法严厉打击劫机、爆炸等暴力恐 怖犯罪,打击走私、外贸诈骗、 货物和集装箱盗窃等犯罪行为; 加强对涉航运外国人犯罪案件的 分析研判和指导,坚持罪刑法 定,严格办案程序,保障国际航 运中心建设平安稳定。

随着长三角一体化的深化, 涉航运司法协作联动机制被提上 议程。《意见》指出,要针对沿 海、沿江航运司法保障一体化需 求,依托"长三角地区人民法院 工作论坛",完善涉国际航运中 心法律适用问题协调机制,促 进区域内航运司法保障标准统

发布会上,上海高院党组成 员、司改办主任郭伟清表示,下 一步,上海高院将真抓实干统筹 推进,确保各项举措落到实处, 坚持正确的审判原则理念和具体 案件审理要求, 深化司法体制机 制改革,提升服务保障能力水 平,继续加强全市法院服务保障 上海国际航运中心建设工作的统 筹指导,适时开展专项督查工 作,积极听取各方意见,跟踪问 效落实情况。



□记者 夏天 通讯员 王修远

本报讯 一年一度的"城管公众 开放日"日前在杨浦区城管执法局举 行。50多名小学生、居委干部、政 风行风监督员、市民代表、大学生, 以及一些队员家属来到现场参加活 动。通过寓教于乐的趣味游戏问答、 精彩绝伦的文艺表演,杨浦城管人展 现出自己刚柔并济的一面, 在轻松活 泼的氛围中将活动推向了高潮。

图为孩子们与城管制服道具合影

### 人均可支配收入达 32612 元

市统计局公布 2018 年上半年上海市国民经济运行情况

□见习记者 张叶荷

本报讯 2018年上半年全市居 民人均可支配收入达到 32612 元, 实际增长 7.5%, 高于全市生产总值 增幅。昨日下午,上海市政府召开 新闻发布会,邀请市统计局对 2018 年上半年上海市国民经济运行情况

进行了解读和介绍。

据悉,2018年上半年上海居民 收入呈现加快增长的趋势, 上半年 全市居民消费价格呈现温和上涨的 趋势。据抽样调查, 上半年全市居 民人均可支配收入 32612 元, 增速 比去年同期实际增长 7.5%, 其中, 城镇常住民人均可支配收入 34352

元,实际增长7.4%;农村常住居民 人均可支配收入 17382 元,实际增 长 7.6%。全市居民消费价格比去年 同期上涨 1.5%, 服务价格上涨 2.6%, 消费品价格上涨 1.5%。

总体来看, 上半年上海国民经 济运行保持总体平稳、稳中有进、 更趋协调的趋势。

## 疫苗安全问题频发 反思不能停留于个案

7月15日,国家药监局官网发布通告称,在对上市公司长春长 生生物科技有限责任公司开展飞行检查中发现,该企业冻干人用狂犬 病疫苗生产存在记录造假等严重违反《药品生产质量管理规范》行 为。目前,国家药监局已责令企业停止狂犬疫苗生产,吉林省食药监 局的调查组也已进驻企业,对相关违法违规行为立案调查。

#### 药品安全生产亟须更多强力倒逼

相比于以往的问题疫苗事件,此 次国家药盐局所查出的问题,乃是疫 苗的生产记录造假。如专家所说。"记 录造假可能引起质量风险,不一定造 成严重质量问题"。目前的公开信息. 并未披露到底是生产记录的哪个部分 涉嫌造假,故而也不使评估其实际风 险性。好在就此事而言,目前可知整体 后果基本可控,公众不必产生过度思

根据药品生产质量管理规范 (GMP),药金的生产记录必须包括产 品名称、规格、批号,生产以及中间工 序开始、结束的日期和时间, 每一生产 工序的负责人签名。异常事件报告等 等数据。之所以作出如此事无巨细的 规定,正是为了倒逼企业以标准化、规 范化的生产流程、来降低不确定性风 险,最终实现产品的质量可控……然 而实际情况是,某些企业为了节约成 本、节省时间,常常对生产记录进行编 造篡改, 其最不必然会导致产品质量 缺陷,但的确放大了这种可能性。

近些年来、药企生产记录造假事 件时有曝出,比如说有企业抗被查出 生产记录存在同一时间段使用同一设 备生产不同品种的情况。类似案例并

非每每都被足够关注,只不过这一次 由于狂犬疫苗牵涉重大,才引发了與 论的巨大震动。此类案件的频频曝 出、一方面体现了某些药品企业风险 意识淡薄, 对基于 GMP 的合規化生 产还存有侥幸、授机的心态: 另一方 面也说明,有必要增加飞行检查的频 度和力度,对药企构成更大震慑。

值得注意的是。在国家药益局的 通报中,使用了"根据线索"进行飞 检、发现问题这样的表述。由此大致 可以推断、此次提简生产记录造假事 件、很可能是源于药金的内部人举 报。2017 年新修订的《食品药品选 法行为举报奖励办法》, 重点鼓励了 员工举报自己的雇主,并将单次举报 奖励限额从30万元提高到50万元。 这被视作国内"哎唷人制度"的重大 灾破。随着时间的推延。这一制度的 现实意义、正在个案中得以显现。

这次狂犬病疫苗生产记录造假事 件被及时查处、很太程度上可以归功 于"吹哨人刺度"和"飞栓刺度"的 密切配合和共同作用。可以相信的 是,只有依赖这些多维度的制度建 设、才能形成推动、倒通药企合规生 产和药品安全生产的根本约束力。

### 药品记录造假理应"零容忍"

虽说此次检查所有涉事批次 产品尚未出厂和上市销售,但有 一就可能有二,更何况,2017年。 长生生物的百白破联合疫苗統曾 固"做价指标不符合标准规定"而 被点名。那么,这样的企业所生产 的药品,是否只有被查到的一两 个批次不靠谱?这显然是个问题。 所以相关部门理应展开核查,看 看该企业已经上市的其他批次药 品是否安全有效。

当然,"记录造假"并不等同 于"造假药",所以我们也无需过 度思慌。事实上,早在前些年,一

些医药专业的论坛上, 就有人爆 料说"记录造假"在制药行业并不 罕見。除了为降低成本而偷工减 料,也包括原材料质量不稳定,只 好改变工艺:成者人员不足,把个 别不那么重要的检验项目减免。 但记录中假装流程完备等情况。

换言之,"记录造假"的后果 可太可小,全看具体情况。但不管 怎样,药品不是零食,关键时刻是 要用来救命的。所以对药品的记 表待假理点"卖宝尽"——因为一 旦漏洞存在,就有可能从无关痛 痒的细节,发展成致命的大问题。

前几年,印度最大的药企生伯 西陷入围境并最终被太阳制药收 购,事发的重要原因就是其药品测 诚结果缺乏相关记录。存在造假嫌 疑。尽管没有证据显示兰伯西的药 品不符合质量标准或者存在安全隐 患,但最终,这个大品牌彻底消失。

前车之签后事之师,对于药厂 来说,显然应该严谨些、更严谨些, 别让全字招牌一夕之间被打碎。对 于广大患者来说,则应该为药监部 门近几年来的工作点赞---我们期 待更密集、更有效的"飞检"!

### 应对乱象当彻查真相重塑行规

据报道, 涉事企业不是第一 次被监管部门点名。2017年11 月3日,原国家食药监总局发布 了百白破疫箭效价指标不合格产 品处置情况介绍、标在药品抽样 检验中检出长春长生生物科技有 限公司生产的批号为 201605014-01 的百白破疫箭效 价指标不符合标准规定。

这样一家企业、不但没有一 蹶不振,相反还迎来了发展的高 峰:据统计,从批签发数量看,该 企业生产的狂犬病疫苗和水痘疫 苗近年来已经位居国内第二位。

长生生物的发展历程证明了 一个事实:就整个行业而言,国内 疫苗市场存在着巨大的需求。对

于企业来说, 这种需求比黄金都 要宝贵。也正是由于需求旺盛、即 使像长生生物这样留有污点的企 业,只要在行业内辛勤耕耘,也一 定会赢得市场。

遗憾的是,长生生物辜负了 这种需求、实际上也是辜负了消 费者的信任。据专业人士分析,生 产狂犬病疫苗的企业造假、最大 的可能是在有效成分上造假,等 致其含量低于药典标准, 此种行 为可以有效等约成本, 但却必然 影响到疫苗的保护效果。在此之 前,国内企业不乏相关先例。

为了成本,置疫苗的有效性、 安全性于不願,这是种疯狂的行 为! 长生生物此次造假是否如专

业人士所分析, 有待权威部门的调 查。但有一点无可置疑,那就是消费 者的信赖经不起挫伤。对整个行业 来说,任何一个企业涉嫌造假其实 都是在自毁长城,都是行业的公敌。

国家药品监督管理局通告称。 对发现的违法违规问题绝不姑息。 坚决依法依规严肃查处、涉嫌构成 犯罪的。一律移送公安机关予以严 怒。在消費者失望、行业信心遭遇重 创之时,这样的严厉手段势在必行。

(人民日报)的评论呼吁,"用彻 查还原真相",这是目前有关部门正 在紧锣密鼓开展的工作。接下来。顺 理威章之举当是以严打重整行规。 因为非如此不足以挑散公众时国产 疫苗的信心。 (谚路 整理)