# 境外抗癌新药注册审批提速

### 满足患者急需

11 日召开的国务院常务会议 提出,加快境外抗癌新药注册审 批,满足患者急需。

我国药品审评审批改革扭转 国际治疗癌症新药在国内上市要迟 滞 5 至 8 年的局面。2018 年, 国 家药监局批准的 48 个新药中, 18 个是抗肿瘤药, 其中有 13 个为进 口新药。专家表示,这些"救命 药"快速上市,正是得益于药品审 评审批制度改革的不断深化和优先 审评审批政策的完善和落实。

去年以来,国家药监局加快境 外已上市临床急需新药在境内上 市。经申请人研究认为不存在人种 差异的, 可提交境外取得的全部研 究资料等直接申报上市。

会议提出,组织专家遴选临床

急需境外新药,完善进口政策,促 进境外新药在境内同步上市。

专家表示, 当前药品审评的价 值取向是以患者为核心。药品审评 要以患者为中心,以临床需求为基 础,以疗效实证证据为标准,满足 高质量发展需求。以获批的转移性 结直肠癌治疗药物呋喹替尼胶囊为 例,这是中国医药产业创新的成 果。作为境内外均未上市的创新 药, 呋喹替尼胶囊干 2017 年 9 月 获得"优先审评"资格。另外,恒 瑞的乳腺瘍治疗新药吡咯替尼、正 大天晴的肿瘤治疗药安罗替尼、前 沿生物的抗艾滋病长效融合酶抑制 剂艾博韦泰、石药集团的国内首仿 药白蛋白紫杉醇等,均符合优先审 评资格,获得快速批准上市。

2019年,我国药品审评审批 制度改革还将继续深化,进一步落

实癌症治疗药物研发和上市的激励政 策。取消部分进口药必须在境外上市 后才可申请进口的申报要求, 鼓励全 球创新药品国内外同步研发,吸引更 多癌症治疗药物在我国上市。

会议还提出,从3月1日起,对 首批 21 个罕见病药品和 4 个原料药, 参照抗癌药对进口环节减按 3%征收 增值税,国内环节可选择按3%简易 办法计征增值税。

## 他们用行动祈愿新春吉祥

### 春节期间道路交通安全盘点

### □据新华社报道

"道路千万条,安全第一条。" 春节期间,交通警察们在万家团 圆、阖家欢乐的时候,坚守在岗位 守护着那一份安全。

少了鞭炮声的除夕夜, 让北京 的街头多了一分祥和, 少了一分喧 闹。

晚上9点多,95后的高寒正 在中关村他所负责的辖区内巡逻, 如果不穿制服, 也许你很难想象脸 上还带着几分稚气的他是一名警

采访高寒,是在他户外巡逻间 隙完成的。从1月25日到2月4 日,他已连续11天在岗。

"这个春节在巡逻中度过觉得 很有意义,但在心底又觉得很愧对 父亲。"高寒说。他的母亲 2014 年 就去世了,春节从来没和父亲分开 "今年,我父亲只能和我妻子 起回家过年了! 这也是我印象中 父亲第一次去'别人' 家过年。 高寒的话里有着深深的落寞。

'同时我也觉得很对不起妻 今年结婚后任务比较重,婚假 也没休,平时一周也有3、4天不 能回家,她也只能无奈地理解了。 高寒的无奈里又有些傲娇的顽皮, "嘿嘿,谁让她是警察的媳妇呢!"

来到中关村交警大队,刚巡逻 回来的李博正坐在桌边,与前来探 班的爱人一同吃年夜饭。说是年夜 饭, 却只有半个小时的时间, 饭后 他又将继续上街巡逻。"平时一周 有 2、3 天不能回家,为了支持我 的工作, 我爱人卖掉离她工作单位 近的房子,贷款买了离我这里近的 房子。

中关村大队所辖片区共50.9 平方公里, 包括圆明园、颐和园等 景区和清华大学、北京大学等高

"春节期间我们的工作重点是 疏堵治乱。"中关村交警大队大队 长李振宇介绍。春节白天设有 15 处岗,春节夜里设有7处岗,比平 时增加 4 处,每人日均工作时间也 增长至9小时,直到假期结束。

当问及不能回家过除夕是否会 有缺失感时, 李振宇的回答出乎记 "从 2001 年开始就没回 者意料: 家过年了,早就习惯了!我家是双 警家庭, 妻子也很支持我, 儿子今 年14岁,可惜从来没陪儿子过过

过年不回家,不是不想家, "安全第一",他们选择了坚守。

马鬃山镇是甘肃一普通小镇, 这里与戈壁为伴, 经讨这里的京新 高速被称为"全国最孤单高速路" 这里有25位年轻交警驻守于此。 气候恶劣,水资源匮乏,他们常年

负责驻守在这里的酒泉公安局 交警支队副大队长陈刚说,我们辖 区 80%以上的区域是没有信号的, 讨往的驾驶员遇到困难或车辆故障 时,没有办法及时得到救助。因此 我们只有加强巡逻管控的密度和见 警率, 让过往的驾驶员及时得到救

青海马场垣省际交通安全检查 服务站,青海高速交警一大队民警 王德宽连续第3年在这里值守。王 "我很感谢我的家人对我 德宽说: 工作的理解和支持, 因为我坚守的 是人们的平安。

为确保春节期间道路交通安 广大交警辅警放弃休假、坚守 岗位、从严从实从细筑牢安全底 线。据统计,春节期间全国日均出 动警力17万人次、警车6万余辆 次, 共启动交警执法站 4000 余个、 设置临时执勤点2万余个,查处各 类交通违法行为 170 多万起, 有力 确保了道路交通安全形势平稳。

## 普吉撞船事故仍有两名 受伤中国游客在泰治疗

### □据新华社报道

中国驻宋卡总领事馆 11 日说, 日前在泰国普吉海域快艇撞船事故 中受伤的 11 名中国游客已有 9 人 回国, 仍有两名游客在泰接受治 疗, 无生命危险。

总领馆说,泰国警方和普吉海 事部门正在调查事故原因。

国游客的快艇由皮皮岛返回普吉岛 时撞上一艘停泊的油轮,事故导致 11 名中国游客和两名船员受伤, 伤者被送到普吉两所医院救治。

得知消息后,中国驻宋卡总领 馆立即启动应急机制, 驻普吉领办 **负责人第一时间赶赴两所医院看望** 伤者,同时敦促警方、海事等部门 尽快调查事故原因,要求相关方面 妥善处理后续事宜。



# 招新 聘春

日, 江苏盐城 举办 2019 年 新春"乐业盐 城"大型招聘 会, 吸引了众 多求职者进场 应聘

新华社 图/文

## 一份公益诉讼代表建议办理的背后

### □据新华社报道

春节假期刚过,全国人大代 表、河北省孟村回族自治县人大常 委会副主任刘春香一早就来到单位 开始了紧张的工作,并着手为参加 今年全国人代会做准备

去年十三届全国人大一次会议 期间, 刘春香向大会提交了关于进 一步加强药品监督管理,切实保障 人民群众健康权益的建议。在建议 中, 她提出对涉药违法行为要从严 处罚, 由检察机关或社会组织代表 消费者, 通讨公益诉讼途径向讨错 方主张民事赔偿直至提请追究刑事 责任,对违法者形成有效震慑。

"这几年看到不少假药劣药侵 害百姓健康的事例,很多人不知该 如何维权,还有的嫌麻烦不去追 究。"刘春香说,为了提出这份建 议,她对群众进行走访,到检察机 关了解相关工作, "既然百姓自己 维权很困难,为什么检察机关不能 帮助老百姓提起公益诉讼。

这份建议提交十三届全国人大 次会议后,很快交办到了最高人 民检察院。而包括这份建议在内, 十三届全国人大一次会议重点督办 建议"全面推进检察机关提起公益 诉讼工作"共涉及7件建议,其中 最高检主办5件,协办2件

这些建议中,有的提出修改法 律完善公益诉讼制度, 明确检察机 关提起公益诉讼的具体程序,建立 专门的公益诉讼机构;有的提出健 全机制加大办案力度,对重大案件 实行交叉异地管辖: 还有的提出引 进和培养一批侵权责任法、环境保 护法、食品安全法等领域专业人才 充实公益诉讼一线办案队伍。

建议交办后,最高检及时召开 了全国人大代表议案建议和政协提 案交办会,对重点督办建议办理工 作提出具体要求。针对这7件建议 的办理,最高检环专门制定了工作

"方案要求我们要坚持问题导

向,深入分析研究建议的关切点, 把解决问题、推动工作作为办理建 议的出发点和落脚点。"最高检办 公厅主任王松苗说。 7件重点督办建议涉及多个承

办单位,最高检主动与共同办理单 位对接,相互配合支持,共同研究 论证,统筹协调推进,增强答复共 识,提升工作合力。

"我们主动与中央有关部门加 强联系沟通,争取获得有关部门的 理解和支持, 在反复研究、充分吸 纳协办意见的基础上提出答复意 王松苗表示。

王松苗进一步介绍, 在办理过 程中,最高检坚持"办前联系、办 中沟通、办后回访",建立健全代 表常态化沟通联系机制。办理前, 主动联系、深入了解代表提出建议 的背景和要求。办理中,邀请代表 参与调研、座谈, 共同研究解决问 题。办理后,通过走访、电话、短 信或邮件等方式,对办理结果及办 理情况跟踪问访, 认真征求代表对 答复的意见,提高代表的满意度。

出台《关于充分发挥检察职能 为打好"三大攻坚战"提供司法保 障的意见》,印发《关于充分发挥 检察职能作用助力打好污染防治攻 坚战的通知》, 部署开展"保障舌 尖上的安全"公益诉讼专项监督活 动……一年来,通过这7份重点督 办建议的办理,解决了一批制约工 作开展的难题,全面深化和推进了 检察公益诉讼工作。

各级检察机关也紧紧围绕中央 和最高检工作部署,结合当地实

际,突出办理生态环境和资源保 护、食品药品领域影响人民群众切 身利益、社会关切的案件。

数据显示, 去年1至9月, 全 国检察机关共办理生态环境和资源 保护领域公益诉讼案件 29200 件, 督促恢复被污染、破坏的耕地、林 地、湿地、草原 186.3 万亩,督促 3600 余家违法企业进行整改。共 办理食品药品领域公益诉讼案件 11402件,督促查处假冒伪劣食品 97 万余公斤。

特别值得一提的是,最高检还 建立挂牌督办制度,对两批 68 起 破坏生态环境案件线索进行挂牌督 办,对"鸿茅药酒"等34件公众 关注的热点事件发函督办。

"我所在的地市就有检察机关 开展相关工作的事例。"刘春香代 表介绍, 去年沧州市盐山县检察院 在开展"食品药品领域"专项调查 中,发现县里的部分早点摊油条含 铝量超标

在取得相应证据后, 盐山县检 察院及时向县食药监局发出了一份 督促履职的检察建议,推动了该县 历时近半个月的专门行业治理,进 一步完善了加强日常监督和促进行 业自律的相关工作制度。

"经过这一年的持续关注,以 及检察机关通过多种方式向我们人 大代表反馈汇报工作,能切实感受 到他们非常有决心要把这项工作做 好、做彻底。"刘春香说。

"总体上看,检察公益诉讼制 机制在进一步完善, 在生态环 境保护、食品药品安全、国有财产 保护等方面发挥了越来越重要的作 用。"王松苗表示,检察机关将进 一步密切与代表委员的联系,努力 深化办案实践,推动中国特色检察 公益诉讼制度不断丰富和完善。