

# 让安全境外新药更早惠及中国患者

## ——国家药监局详解我国境外新药审批新进展



国家药监局药品化妆品注册管理司司长王立丰介绍，目前在

世界各国均对药品实施严格的市场准入管理。今年以来，我国在加快临床急需的境外上市新药审评审批上取得显著进展。在国新办22日举行的国务院政策例行吹风会上，国家药监局有关负责人介绍了境外新药加快审批、加强监管等方面的情况。

加快审评审批后，国外新药上市周期将缩短多少？

王立丰介绍，最近7个防治严重危及生命疾病的境外新药获得批准上市，其中包括预防宫颈癌的九价HPV疫苗、治疗丙肝的第三代索磷布韦帕他韦片。这些新药纳入了优先审评通道，提前2年时间进入中国市场。

据国家药监局统计，近10年来，

### A 审批速度明显提高

我国获批的境外上市药品共3800余个，其中化学药品3400余个、生物制品300余个、中药70余个，基本涵盖了抗癌、抗病毒、抗高血压等主要治疗领域。

从审批数量看，近5年平均每

年批准进口药品临床试验336件，每年递增7%。平均每年批准进口药品上市56件，每年递增16%；从临床审批和上市审批的总时限看，我国新药审批法定时限与发达国家接近。

王立丰说，药品审批制度改革后，我国药品审批时间不断缩短，目前基本能够按时限审评。近年来我国对境外上市新药的审批速度明显提高，药物创新资源正向我国聚集。

### B 上市周期预期缩短

在美国、欧盟、日本上市的新药有415个，这些新药中已在我国上市或申报的新药有277个，占66.7%。

据介绍，国家药监局准备组织专家对正在审评审批的201个和未到我国申报的138个新药，共计339个新药进行研究分类，筛选出罕见病治疗药品、国内目前没有有效治疗手段的或者具有明显临床优势的防治严重危及

生命疾病的临床需求的药品，如抗艾滋病药、抗癌药等。对上述药品集中审评力量加快审评，罕见病药品3个月内审结，其他临床需求药品6个月内审结，将预期缩短上市周期1至2年。

助推新药快速上市，下一步将有哪些举措？国家药监局局长焦红介绍，一是调整进口化学药品注册检验程序，将所有进口化学药品上市前注

册检验调整为上市后监督抽样，加快境外新药上市进程。二是实施数据保护，根据境外新药在我国开展临床试验情况，分别给予相应的数据保护期，保护期内不批准其他同品种上市申请。三是实施药品专利链接和专利期限补偿制度，促使创新者具有合理的预期利益，加强知识产权保护，在鼓励药品创新的同时，激励药品仿制。

### C 进一步加大事中事后监管力度

快职业化检查员队伍建设，要依托现有资源建立职业化检查员队伍，形成以专职检查员为主体、兼职检查员为补充的职业化检查员队伍；三是加强上市药品的抽检力度，强化检验工作研究，不断满足进口药品上市后监管需求；四是加强上市后不良反应监测与再评价，已确认发生严重不良反应的药品，及时采取暂停销售、撤市等处

理措施。

境外检查是指对注册审批期间或已获得上市许可的进口药品在境外实施的检查。焦红说，要加大对药品境外检查力度，这是最直观地了解进口产品质量现状、将监管风险前移、把好国门关的重要手段，确保进口药品质量安全，最大限度地保障我国消费者的生命健康权益，并在监管方面实现

国际对等。近几年来，我国累计检查发现境外药品生产企业违反我国法律、法规、规范共有26个类别、992条缺陷。国家药监局已对19个进口药品采取了停止进口的措施，保证人民群众用药安全。

（新华社北京6月22日电 记者赵文君）

让企业的不良记录消不掉、改不了、藏不住——

## 区块链能否成为环保监管的终极武器？

### 区块链技术是难得的机遇

“现在环保监管面临的突出问题是自然资源过度开发，环境严重污染，在经济发展过程中存在不少缺乏环境责任感、不诚信的产业主体。”中国生态文明研究与促进会执行副会长、原环保部政法司司长李庆瑞在近日举行的首届区块链绿色应用国际智库论坛上表示。

### 要确保数据真实、可采集

他认为，由于数据分散等原因，缺乏对企业责任的有效监管机制。而区块链技术如果能帮助解决这个问题，将是难得的机遇。

多位专家表示，区块链用技术设

计取代传统的权威控制和情感信任，建立了一种全新的网络结构进行认证、确权、交易和追溯等。由于其公开透明、分布广泛，并且不可篡改伪造和取缔记录，可以有助于消除环保欺诈、造假等行为。

在赵华林看来，要实现上述功能，首先要跟物联网连接，确保数据真实、可采集；其次是管理各方面要依据区块链的核心思想，做好配套工作。

“除了失信造假外，环保产业还面临大量弃风弃光弃水、绿色定价机制缺失、碳交易监管成本较高等问题。”国家应对气候变化战略研究和国际合作中心国际部主任柴麒敏表示，解决了这些，区块链技术才能真正创造价值、成为能够落地的产业。

### 区块链也增加能耗和排放

柴麒敏说：“我们在强调区块链接技术优势的同时，也要看到区块链本身增加能源消耗和排放的问题。”

据他介绍，2017全球比特币总耗电量相当于捷克一个国家的年耗电量，每块比特币交易还需耗电一千度左右。因此，未来除服务环保产业外，区块链底层技术、数字应用和自身基础设施方面都应有绿色化考虑。

（新华社北京6月22日电 记者姜琳）

### H 国际观察

## 土耳其大选看点扫描

土耳其6月24日将举行总统和议会选举。分析人士指出，现任总统埃尔多安能否在首轮投票中赢得选举，执政党正义与发展党（正发党）能否保持议会的多数地位，是本次大选最重要的两大看点。而无论最终选举结果如何，新政府都将面临一系列的挑战。

### 选情不明朗

紧急状态是本次大选的政治背景，更是近两年土耳其政治生活的主题。2016年7月土耳其发生未遂军事政变后，土政府宣布实施紧急状态并多次延长期限。

2017年4月，土耳其以全民公投形式通过宪法修正案，决定在2019年大选后将政体由议会制变为总统制。而出于多重因素考量，埃尔多安今年4月宣布将原定2019年的大选提前举行。

无论选举结果如何，加快国内经济发展、开辟外交新局面都是土新政府必须应对的重要挑战。

近年来土耳其经济发展遭遇困难，高通胀、高失业率和货币贬值影响了广大民众的生活。自今年以来，土耳其里拉累计贬值已超过20%。土耳其经济统计部门6月初公布的数据显示，土耳其5月的通胀率为12.2%。6月的官方数据还显示，土耳其最新失业率为10.1%，青年人的失业率达17.7%。

分析人士指出，随着今年以来

在总统选举方面，埃尔多安能否在首轮投票中就胜出备受关注。土耳其宪法规定，如果没有总统候选人在首轮投票中获得超过50%的选票，得票数靠前的两位候选人将进入第二轮角逐。

多家民调显示，埃尔多安的支持率在6位候选人中名列榜首，但首轮投票支持率始终在50%上下徘徊，有可能需要通过第二轮投票才能决出胜负。

土耳其国内安全形势渐趋稳定，经济民生已成为压倒一切的大选中心议题，直接关系到选情涨落。

埃尔多安承诺将在选后扩大基础设施投资，建设新工业区，降低青年失业率。有媒体报道，正发党计划在选后精简经济部门，打造一支高效的管理团队。

从周边局势看，土耳其1月以来在叙利亚和伊拉克发起军事行动，打击库尔德工人党等武装力量，已取得阶段性胜利和更为有利的战略地位。但此举也使土政府与库尔德

在议会选举方面，最大的看点是埃尔多安领导的正发党能否保持议会的多数地位。正发党是目前土耳其多数党，但共和人民党、“好党”等四个颇具实力的政党已组建全国联盟，力图通过联盟形式获得新一届议会多数席位。如果正发党失去议会的多数地位，即使埃尔多安赢得连任，未来执政也会受到一个反对党占多数的议会掣肘。

### 任务不轻松

武装的停火更加遥不可及，土东南部地区的安全形势长期紧张，军事开支成为政府不小的负担。

此外，土耳其因2016年末遂军政变后采取大规模肃清行动及修宪公投，与欧盟多国产生纠纷，使得土耳其加入欧盟之路更加荆棘丛生，这令很多向往欧盟的土耳其民众感到失望。如何处理与欧盟国家的关系，也将是土耳其新政府面临的一项艰巨任务。

（新华社安卡拉6月22日电 记者秦彦洋 施春）



6月22日，土总统埃尔多安参加竞选集会。 新华社/路透

### H 相关链接

#### 埃尔多安

埃尔多安1954年生于伊斯坦布尔，于2003年、2007年和2011年三度担任总理。

2014年8月，埃尔多安当选土耳其第12任总统。（据新华社电）

国务院任免国家工作人员  
任命陆俊华  
为国务院副秘书长

新华社北京6月22日电 国务院任免国家工作人员。

任命陆俊华为国务院副秘书长；任命林锐为公安部部长助理；任命郭玮、陈祖新为国务院研究室副主任；任命徐思鸣为国家信访局副局长。

免去江小涓（女）的国务院副秘书长职务；免去王俭的公安部部长助理职务。

## 两架C919客机 两地同日开展试飞

新华社上海6月22日电 6月22日，C919大型客机在上海和西安两地开展试飞。102架机于7点13分在上海浦东起飞，空中飞行1小时34分钟；101架机于11点5分在西安阎良起飞，空中飞行3小时10分钟。两架飞机完成了部分操纵稳定性试验和系统检查。

此外，103架机前期完成了翼身对接和气密淋雨试验，已开始总装，目前正在安装线缆和机载系统。

### H 为了民族复兴·英雄烈士谱

#### 袁文才、王佐： 从绿林好汉到红军将领的井冈英杰



袁文才像（资料照片）。  
新华社发



王佐像（资料照片）。  
新华社发

据新华社南昌6月22日电（记者范帆）袁文才，1898年生，江西宁冈县（今井冈山市）人。王佐，1898年生，江西遂川县人。袁文才、王佐都生长在井冈山地区，早年因反抗土豪劣绅的压迫，相继投身绿林，组织队伍，“杀富济贫、除暴安良”，在茅坪和茨坪遥相呼应，控制了整个井冈山。

1926年9月，在中共宁冈县党组织领导下，袁文才率部参加宁冈暴动，任县人民委员会军事部长、赣西农民自卫军副总指挥，并于同年11月加入中国共产党。1927年1月，王佐也把自己的队伍改编成党领导的遂川县农民自卫军，任赣西农民自卫军副总指挥。

1927年10月，毛泽东率领的秋收起义部队到达井冈山后，积极团结改造袁文才、王佐，他们也愿意向共产党靠拢，把毛泽东和起义部队接上井冈山，并率部接受改编，参加了创建井冈山革命根据地和建立红军队伍的艰苦斗争，为中国革命做出了重要贡献。

1928年初，袁文才和王佐所部经过改编后正式编为中国工农革命军第一军第一师第二团，袁文才任团长兼一营营长，王佐任副团长兼二营营长，不久，王佐也加入了中国共产党。1928年4月，红四军成立，袁文才和王佐分别任红四军第一师第三十二团团长和副团长。同时，他们还兼任遂川县第一届工农兵代表大会执行常委、中共湘赣边界特委委员、湘赣边界防务委员会主任和副主任，袁文才还担任湘赣边界工农兵政府主席。期间，他们率领所部先后参加了宁冈新城战斗、龙源口战斗和著名的黄洋界保卫战等作战，屡立战功。

1929年1月，毛泽东、朱德率红四军向赣南、闽西进军，袁文才曾任红四军参谋长随军出征。王佐则率部队配合彭德怀指挥的红五军保卫井冈山，多次打退敌人的进攻。1929年4月，王佐的部队与宁冈、永新、莲花三县赤卫大队合并为独立团，他任团长。后独立团编入红五军第五纵队，王佐任司令员，一直坚守在湘赣边界开展游击战，使井冈山红旗始终不倒。1930年2月，袁文才、王佐在永新县含冤牺牲，时年32岁。

1950年，党和政府追认袁文才、王佐为革命烈士。1965年，毛泽东重上井冈山时，亲切地会见了他们的家属。

## 秦始皇祖母陵发现 已灭绝的长臂猿新种类

据新华社华盛顿6月21日电（记者周舟）一个国际团队21日报告说，他们在据考证为秦始皇祖母陵的中国古墓中发现了一种新的长臂猿种类，但可惜这种长臂猿现已灭绝。

这具长臂猿遗骨本世纪初出土于中国陕西一个距今2200年到2300年前的墓葬，该墓葬据考证属于秦始皇祖母夏太后，陵墓陪葬坑中发现大量的动物骨骼，其中包括这种长臂猿残缺的面部骨骼。

与现存和已灭绝的长臂猿的对比显示，陵墓中发现的长臂猿应当属于一个未曾描述过、现已灭绝的新种类。研究人员将其命名为富有象征意义的“君子属帝国种长臂猿”。但他们尚无法确认这种长臂猿是当地物种还是从其他地方进贡而来。

研究人员推测，森林砍伐和捕猎在这种长臂猿的灭绝过程中发挥了很大作用，它也可能是第一个在人类活动的直接影响下灭绝的猿类物种。