

进口药、创新药、网络售药——新修订的药品管理法回应三大关切

新华社北京8月26日电 记者 赵文君 屈婷

十三届全国人大常委会第十二次会议26日表决通过新修订的药品管理法，自2019年12月1日起施行。这是药品管理法时隔18年后第一次全面修改。如何更好地满足群众用药需求，更快用上好药，用得更好药？针对社会关切的焦点问题，在26日全国人大常委会办公厅举行的专题新闻发布会上，国家药监局政策法规司司长刘沛进行了回应。

对未经批准进口药品加强科学监管

新修订的药品管理法第124条规定，对于未经批准进口少量境外合法上市的药品，情节较轻的，可以减轻或者免于处罚。

“这次对假药劣药的范围进行修改，没有再把未经批准进口的药品列为假药，是回应百姓关切。”刘沛表示，同时也要看到，法律把未经批准进口的药品从假药里面拿出来单独规定，并不等于降低了处罚力度，而是从严设定了法律责任。

“从境外进口药品，必须要经过批准，这是本法的规定，这是一个原则。没有经过批准的，即使是在国外已经合法上市的药品，也不能进口。”刘沛说。

刘沛说，违反本法第124条规定，构成生产、进口、销售假劣药品的，仍然按生产、进口、销售假劣药进行处罚。这种行为仍然是违

反药品管理秩序的行为，违反规定的仍要处罚，并在法律责任中对违反管理秩序作了专门规定。

现行法律对假药劣药范围的界定比较宽泛，既有根据药品质量界定，也有未经审批生产的药品等按假药劣药论处的情形，不利于精准惩治。

上海市食品药品安全研究会会长唐民皓说，新修订的药品管理法取消了“按假药论处”“按劣药论处”表述，将药品生产经营活动中的违法违规情形从药品品质的假劣中分离出来，单独列出进行表述，有助于监管执法的科学性。

从制度设计上鼓励创新、加快新药上市

新修订的药品管理法专设第三章“药品上市许可持有人”，对持有人的条件、权利、义务、责任等做出了全面系统的规定。

“这次新引进的药品上市许可持有人制度有一个重大的好处，就是从制度设计上鼓励创新。”刘沛介绍，上市许可持有人制度，是拥有药品技术的药品研发机构和生产企业，通过提出药品上市许可的申请，获得药品注册证书，以他自己的名义将产品投向市场，对药品全生命周期承担责任的一项制度。

“有人说上市许可持有人是出品人，或是持证商。”刘沛说，除了生产企业以外，科研机构有能力创新出新的产品，要让他能够获得产品上市以后的巨大收益。建立上市许可持有人制度的目的，就是要鼓励创新。

刘沛介绍，新修订的药品管理法在总则中明确规定，国家鼓励研究和创制新药，增加和完善了10多个条款，增加了多项制度举措。这为鼓励创新，加快新药上市，释放了一系列制度红利。

过去临床试验审批是批准制，新修订后优化了临床试验管理，改为默示许可制，临床试验机构的认证管理调整为备案管理，将提高临床试验的审批效率。在审评审批药品的时候，将化学原料药、相关的辅料和直接接触药品的包装材料和容器调整为与制剂一并审评审批，同时对药品质量标准、生产工艺、标签和说明书也一并核准。

“建立了附条件审批的制度。”刘沛介绍，这一制度缩短了临床试验的研制时间，使那些急需治疗的患者能第一时间用上新药。附条件审批的制度，对于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病，以及公共卫生方面急需的药品，临床试验已有数据显示疗效，并且能够预测临床价值的可以附条件审批，以提高临床急需药品的可及性。

“附条件批准也有更严格的要求。”刘沛说，比如在药品注册证书中要载明相关事项，药品上市许可持有人在药品上市以后还要采取更严格的风险管控措施。这样既满足了临床需求，同时又能确保上市药品的安全。

网络销售药品线上线下相同标准、一体监管

网络销售处方药是公众关注的焦点。有人认为，允许网络销售处

方药，会放大药品安全风险，带来安全隐患。也有意见认为，为满足群众的用药需求，对网售处方药加强事中事后监管，优化公共服务，不要一禁了之。

刘沛介绍，药品管理法在修订过程中，对网络销售处方药的问题广泛听取各方面意见，采取了包容审慎的态度。新修订的药品管理法要求，网络销售药品要遵守药品经营的有关规定，并授权国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门等具体制定办法，同时规定了几类特殊管理药品不能在网上销售，为实践探索留有空间。

刘沛表示，按照新修订的药品管理法，网络销售药品坚持线上线下相同标准、一体监管的原则。“线上线下要一致”，对于网络销售的主体，必须首先是取得了许可证的实体企业，线下要有许可证，线上才能够卖药。网上销售药品，要遵守新修订的药品管理法关于零售经营的要求。

考虑到网络销售药品的特殊性，对网络销售的处方药规定了更严格的要求，比如药品销售网络必须和医疗机构信息系统互联互通，信息能共享，确保处方的来源真实，保障患者的用药安全。此外，配送也必须符合药品经营质量规范的要求。

刘沛透露，关于药品网络销售监督管理的相关办法，正在起草过程中。下一步，将以贯彻新修订的药品管理法为契机，会同卫生健康等部门广泛听取意见，努力规范和引导药品网络销售健康发展，更好地保障公众的用药权益。



5G技术亮相智能产业博览会

8月26日，工作人员在智博会上演示“5G+远程驾驶”技术。

当天，2019中国国际智能产业博览会在重庆国际博览中心拉开帷幕，包括5G直播、5G远程急救等5G技术纷纷亮相。

（新华社记者 唐奕 摄）

【上接A1版①】

会议听取了国家发展改革委、国家统计局、上海市、广东省、辽宁省关于推动形成优势互补高质量发展的区域经济布局问题的汇报，听取了国家发展改革委、工业和信息化部、国务院国资委、中国工程院关于提升产业基础能力和产业链水平问题的汇报。

会议指出，当前我国区域发展形势是好的，同时经济发展的空间结构正在发生深刻变化，中心城市和城市群正在成为承载发展要素的主要空间形式。新形势下促进区域协调发展，要按照客观经济规律调整完善区域政策体系，发挥各地区比较优势，促进各类要素合理流动和高效集聚，增强创新发展动力，加快构建高质量发展的动力系统，

增强中心城市和城市群等经济发展优势区域的经济和人口承载能力，增强其他地区在保障粮食安全、生态安全、边疆安全等方面的功能。要保障民生底线，推进基本公共服务均等化，在发展中营造平衡。

会议强调，要形成全国统一开放竞争有序的商品和要素市场，使市场在资源配置中起决定性作用，健全市场一体化发展机制，深化区域合作机制。要在省级统筹基础上加快养老保险全国统筹进度，在全国范围内实现制度统一和区域间互助共济。要改革土地管理制度，增强土地管理灵活性，使优势地区有更大发展空间。要完善能源消费总量和强度双控制度，全面建立生态补偿制度，健全区际利益补偿机制和纵向生态补偿机制。要完善财政

转移支付制度，对重点生态功能区、农产品主产区、困难地区提供有效转移支付。东北地区要主动调整经济结构，推进产业多元化发展，加快国有企业改革，打造对外开放新前沿，加快转变政府职能，弘扬企业家精神，加强干部正向激励，树立鲜明用人导向，实现全面振兴。

会议指出，我国制造业规模居全球首位，是全世界唯一拥有全部工业门类的国家。要充分发挥集中力量办大事的制度优势和超大规模的市场优势，以夯实产业基础能力为根本，以自主可控、安全高效为目标，以企业和企业家为主体，以政策协同为保障，坚持应用牵引、问题导向，坚持政府引导和市场机制相结合，坚持独立自主和开放合

勃勃生机。

从卖桃子到卖桃花，再到卖生态，张微燕让浙江省知名商标“七彩胡陈”声名远播。全乡个村集体经济收益也从2013年的324万元增至如今的832万元。

抹茶的故事

“过不了多久，胡陈将成为国内首屈一指的抹茶生产基地。”自豪写在张微燕的脸上。今年，国元有机抹茶项目的四条碾茶生产线在胡陈投产。“碾茶是抹茶的原料茶，明年抹茶生产线就将投产。”

张微燕创新“一二三产融合发展”模式，致力于探索生态资源转化生态经济的新路径。2016

年，张微燕偶然获悉，胡陈籍企业家国建伟正与合伙人寻找抹茶生产基地，已在丽水达成初步合作意向。她敏锐地意识到，该项目正是这个融合发展新模式的“不二之选”。

“只要还有一线希望，就不能放弃！”她不仅带去了最浓的故乡情，还拿出胡陈乡土壤、水质、空气等环境监测报告，优良的生态环境让企业家改变了主意。她还使出浑身解数奔走职能部门，创造了项目从供地到获得施工许可证全流程37天的记录，项目最终落地胡陈车家村。

张微燕说，有机抹茶项目完全投产后，可盘活上万亩闲置的茶园，同时每年将带来3亿多元的经

济效益，还可以开辟茶叶采摘、抹茶体验等旅游项目，进一步带动胡陈发展。

会议强调，要实施产业基础再造工程，做好顶层设计，明确工程重点，分类组织实施，增强自主能力。要打造具有战略性和全局性的产业链，围绕“巩固、增强、提升、畅通”八字方针，支持上下游企业加强产业协同和技术合作攻关，增强产业链韧性，提升产业链水平，在开放合作中形成更强创新力、更高附加值的产业链。要建立共性技术平台，解决跨行业、跨领域的关键共性技术问题。要发挥企业家的精神和工匠精神，培育一批“专精特新”中小企业。

中央财经委员会委员出席会议，中央和国家机关有关部门负责同志列席会议。

易纲：

尽快实现新发放贷款主要参考LPR定价

新华社北京8月26日电（记者吴雨）中国人民银行行长易纲26日表示，要做好改革完善贷款市场报价利率（LPR）形成机制各项工作，各金融机构要抓紧推动LPR运用，尽快实现新发放贷款主要参考LPR定价，坚决打破贷款利率隐性下限，推动贷款实际利率进一步下降。

当日召开的24家主要金融机构贷款市场报价利率（LPR）工作会议指出，这次改革完善LPR形成机制，是深化利率市场化改革的重要一步。要提高LPR的市场化程度，发挥好LPR对贷款利率的引导作用，增强利率传导效率，以改革的办法推动降低企业融资成本。改革完善LPR形成机制，有利于提升金融机构的自主定价能力和综合竞争力，促进金融业稳

健经营和可持续发展，推动形成金融和实体经济的良性循环。

会议提出，金融机构要履行好职责，把LPR报价和推广运用的各项工作做实做细，切实提高报价质量，把LPR用好用到位。要坚持金融服务实体经济的本质要求，合理规划信贷投放的节奏和力度，为经济高质量发展创造良好的金融环境。

易纲在这次会议上强调，报价行要健全报价机制，确保报价的科学性和真实性。各金融机构要深入研判经济金融形势，进一步加大对实体经济的金融支持，并保持其商业可持续性，同时优化信贷结构，将更多金融资源用于对小微企业、民营企业、制造业、服务业贷款提供支持，为培育经济增长新动能做贡献。

俄载机器人飞船将与空间站二次对接

新华社莫斯科8月26日电 据俄罗斯航天部门专家介绍，载有太空机器人的俄“联盟MS-14”载人飞船定于27日再次尝试与国际空间站对接。在此之前，停靠在空间站的“联盟MS-13”载人飞船需为“联盟MS-14”飞船“腾地儿”。

没有载人、仅搭载“太空机器人F-850”的俄“联盟MS-14”飞船24日未能如期与空间站对接，失败原因是空间站上的自动对接系统设备出现故障。对接失败后，飞船在空间站外安全距离上飞行。第二次对接定于格林尼治时间27日3时12分（北京时间27日11时12分）实施。

据介绍，俄航天部门决定采

取“两步走”策略来解决飞船二次对接问题。第一步是为这艘飞船的对接“腾地儿”，这要把目前对接在空间站“星辰”号服务舱上的“联盟MS-13”飞船挪走，空出这个舱上的对接点。第二步是让“联盟MS-14”飞船在该对接点上尝试对接。

俄罗斯22日发射“联盟-2.1a”运载火箭，将“联盟MS-14”飞船送往空间站。这是俄第一次将人形机器人送往空间站，这种机器人将来有望在航天器外替代宇航员执行危险任务。此外，这也是俄第一次使用配备国产数字化控制系统的“联盟-2.1a”运载火箭发射载人飞船，该型火箭先前只发射过货运飞船和卫星。

美国为何“执着”于格陵兰岛

据新华社哥本哈根8月26日电 记者 林晶

美国国务院在近日递交国会的一封信中表示，希望明年能在丹麦所辖的格陵兰岛重新开设美国领事馆。此前，美国总统特朗普表示欲购买格陵兰岛但遭丹麦方面拒绝。

分析人士认为，格陵兰岛地缘战略价值重要且矿产资源丰富，是美国对其产生兴趣的主要原因。尽管丹麦对美国购岛反应激烈，但并不愿与其闹僵，两国在重开领馆问题上有商量。

美国过去曾在格陵兰岛设过领事馆，但于1953年关闭。据美国媒体报道，美国国务院日前致信国会参议院外交关系委员会，提出明年在格陵兰岛首府努克设立领事馆的计划。信函称，努克领事馆将成为拓展美国在当地利益的有效平台，帮助美国保护在该地区的核心权益。

这是继购岛计划落空后，美国又一次在格陵兰岛“刷存在感”。特朗普日前向媒体记者证实有购买格陵兰岛的意向，但丹麦首相弗雷泽里克森随即表示美国的想法是“荒谬的”。遭到拒绝后，特朗普以此为由推迟了原定9月访问丹麦的行程，还评判弗雷泽里克森用语“粗俗”。

位于北美洲东北部的格陵兰岛是世界第一大岛，是丹麦的一个自治州。该岛气候严寒，大部分被冰盖覆盖，常住居民仅5万余人。美国对这样一个“苦寒之

地”又要购买又要设领馆，该岛丰富的资源和重要的地缘战略位置被认为是美国对它如此“执着”的主要原因。

格陵兰岛矿产资源丰富，其中稀土资源尤其被美国看重。随着气候变暖，格陵兰岛冰盖处于加速融化过程中，以前难以开采的矿产资源逐渐具备开采条件。

同时，气候变暖也使得经过北冰洋的北方航道日渐显现出开发价值，格陵兰岛的价值也“水涨船高”。更重要的是，该岛靠近北极点并与俄罗斯隔北冰洋相望，对美国具有重要的战略价值。依据丹麦和美国1951年签订的一项防务条约，美军有权使用位于格陵兰岛北部的图勒空军基地，该基地可监测卫星和探测飞越北极地区的战略导弹。

丹麦各界与舆论对美国购岛激烈反对，但对美国有意在努克设立领事馆则态度相对温和。

丹麦人民党外交政策发言人瑟伦·埃斯珀森25日接受新华社记者采访时表示：“（美国在格陵兰岛设领事馆）是个好主意。这并不新鲜，因为二战时美国在格陵兰岛曾经拥有过领事馆。”他说，开设领事馆是增强丹麦两国合作关系的一部分，丹麦不会反对。

分析人士认为，作为美国的北约盟友，丹麦并不愿与美国闹僵。事实上，在特朗普对丹麦拒绝其购岛计划表示不满后，弗雷泽里克森就表示，特朗普推迟访问不会影响丹麦和美国之间的合作与对话。

“试验田”的故事

“胡陈虽然生态环境优美，但是没有风景名胜，也没有独一无二的文化资源。”张微燕说，“那么我们就努力先行先试，主动去创造优势”。

新农村建设、无违建乡镇创建、山塘水库整治、“垃圾智分类”、“四好农村路”建设、小城镇环境治理……几年间，胡陈乡勇当改革“试验田”，开展十多项省市级试点。

在胡陈乡梅山村“垃圾分类革命”中，张微燕发动村干部挨家挨户上门，教乡亲们正确分类垃圾。“跑一趟不够，再跑一趟，反复说，反复演示。”作为全县的垃

圾智能分类试点村，梅山村实现垃圾分类智能化管理，短短两个月村民的分类参与率达到96%，环保理念在村里深入人心。垃圾不落地，家家分类，让这个小村庄显得特别干净齐整。

改革试点为胡陈发展和民生改善带来了新的机遇。通过垃圾分类，梅山村环境更好了，乡风更文明了。心宿无尘人文度假空间项目落户梅山，游客络绎不绝。

完成污水零直排区创建任务，率先启动农村公厕“品质革命”……胡陈乡村正在发生华丽蝶变，美誉度和知名度不断提升。

张微燕说，胡陈的故事，让人们相信绿水青山变成金山银山的道路正越走越宽广。