

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ECMO、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发展。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）

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，各地相关部门要因地利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。

国网白城供电公司多举措 确保极端天气电力安全供应

本报讯（记者李彤君）结合当前气象信息及省、市预警形势，国网白城供电公司积极响应，及时发布暴雨、雷暴、大风蓝色预警，组织相关部门及单位，做好电网运行、设备运维、物资保障、应急处置、优质服务等工作，确保极端天气下电力安全可靠供应。

“三级联动”吹响战斗号。供电公司于7月4日上午召开应对首轮暴雨蓝色预警极端天气紧急工作会议，启动暴雨蓝色预警应急响应，要求各相关部门主要负责人24小时在岗值班，各级领导干部和管理人员分工负责，明确市、县公司、供电所（班组）应急处置流程，确保异常发生后整个抢修工作安全有序。

“三点一面”下好先手棋。预警下达后，供电公司运检专业快速开展专业联动，按照“站、线、变”三点保一面电网为原则，3日至4日巡视变电站27座次，输电线路20条次，配电线路87条次，预警期间11座变电站恢复有人值班，生产管控中心24小时安排人员在岗值班，确保第一时间收集、汇总相关信息，为确保可靠供电提供坚强保障。

“三位一体”打好攻坚战。供电公司属地应急、气象、水利等部门建立联动机制，确保信息共享到位。加强应急队伍组织，4日下午完成46支抢修队伍425名抢修人员集结，做好跨区支援准备，落实抢修人员到位。全面梳理应急抢修物资装备和物资5000余台（套），登记造册，确保装备和物资到位，做好一体化抢修准备。



图为市公安局交巡警支队民警救援外卖骑手。

本报记者张殿文摄

白城交巡警保障 强降雨期间群众出行安全

本报讯（记者李彤君）7月4日晚至7月5日，白城迎来今年入汛以来的第一场强降雨。白城各级交巡警提前部署，全员上岗，充分准备，加强巡防，尽最大努力应对恶劣天气，确保强降雨期间广大群众的出行安全。

高度重视，全面响应。7月4日上午，市公安局交巡警支队召开了应对极端天气的专题会议，传达落实市委、市政府防汛工作会议精神，部署防汛保障工作。要求全市各级交巡警统一思想，提高认识，全面响应，积极准备，立即启动恶劣天气应急预案，领导靠前指挥，执勤警力24小时值班备勤，预备防汛突击力量，全面进入备战状态。

加强巡防，明确重点。全市各级交巡警加大对国省干线、城乡道路的巡逻执勤力度，加强对主要路段的排险巡查，对

地势低洼的城乡道路、隧道、涵洞等处，明确防范提示措施，及时提示，及时排险，避免出现险情。

充分准备，物资先行。加强领导值班、民警辅警一线备勤，提前备好防水沙袋、反光路锥、移动信号灯、警戒带、抽水设备等物资和工具，配备齐全雨衣、雨靴，检查好车辆，确保发生险情时人、车随时到位。

广泛宣传，高频提示。全市各级交巡警充分利用电视台、广播、报纸、微信、微博等媒体平台，发布恶劣天气“两公布一提示”，公布城乡低洼易积水地带，并把提示微信转发到客货运企业、外卖骑手平台、学校、社区等微信群，利用农村大喇叭发布出行提示，通过多种渠道、多种形式，广泛提醒广大交通参与者在恶劣天气期间，减少出行，谨慎出行。

敦促孩子科学用眼

家长要做好儿童青少年近视防控“守门人”

新华社北京7月5日电（记者李恒）暑期来临，假期作业、各类电子产品等可能会增加孩子用眼时间，影响孩子眼健康。专家提醒，暑假是儿童青少年近视防控的关键时期，家长要敦促孩子在假期减少接触电子产品时间，科学合理用眼，保持用眼卫生，积极防控近视。

国家儿童医学中心、首都医科大学附属北京儿童医院眼科主任医师李莉表示，家长要主动关注孩

子眼健康，发现孩子有视物眯眼、皱眉、歪头、视力下降等症状，要及时到正规医疗机构进行检查，做到早发现、早预防、早诊疗。

“暑假时间长、天气热，儿童青少年容易出现生活不规律、缺少户外活动、长时间室内近距离用眼等情况，易发生近视或近视程度加深。”李莉表示，家长要树立科学育儿理念，在暑假期间加强亲子交流，引导儿童青少年合理规划暑假生活、规律

作息，积极参加体育锻炼、家务劳动、社会实践、公益活动等。

养成良好的用眼习惯，是预防近视的关键。专家建议，孩子读写姿势要正确，要在采光良好、照明充足的环境中进行。读写时间40分钟后要休息10分钟，做到劳逸结合。同时，控制和减少电子产品的使用时间，增加阳光或自然光条件下的户外活动。

“近视是全社会面临的公共卫生问题，需要形成个人、家庭、学校、医疗机构等多位一体的立体防控网络。”国家儿童医学中心、首都医科大学附属北京儿童医院眼科主任医师余继锋表示，家长在假期可以带孩子到正规医院或视力机构进行一次全面眼部检查，主要包括视力、眼底、眼轴、屈光度数等，排除眼部器质性病变和假性近视。一旦孩子被确诊为真性近视，应积极配合眼科医生进行矫正。

超前谋划、超前部署、超前准备、超前行动。雨情发生以来，全市各地、各部门针对极端天气对生产生活带来的不利影响，按要求启动应急预案，及时采取应对措施，持续升级排查管控力度，牢牢把握应对极端天气工作主动权。

洮南市压实责任，开展隐患、险情排查整改，增加防汛物资储备，并采取停课、停运、停工等举措，全力保障安全度汛。

大安市启动防汛四级应急响应后，全市客运、危险货物运输、水路航运全部停运，市内在建工地全部停工，全市中小学校、幼儿园停课一天，校车停运。截至目前，全市共出动人员2300人次、车辆340台、排水泵62台。各乡镇无严重内涝，城区主要路段无积水，5个包保涵洞正在排水作业。

镇赉县发布预警15次，印发提醒函8次，预防性转移安置72户134人。目前，该县无灾情、险情；城区5条街路积水点在雨停状态下，预计6小时可消除。

通榆县成立应急抢险队伍26支共2739人，储备物资价值170万元，并就全县城区72个出现明显积水点路面进行排水作业。

洮北区依托区人武部成立基干民兵分队25支共计1972人，应急机动力量2687人，社会志愿者队伍2支，85人。

截至目前，全市生产生活供电、供水、供气、通信等领域运行正常，没有出现长时间大面积的交通拥堵、大面积积水、没有发生严重交通事故，交通运行畅通。

在鹤乡人迎风斗雨的鏖战中，城市力量得到体现，时代精神处处彰显。暴雨造成的波动已渐渐退去，享受雨后的清凉，触摸心底的温暖，这座城市留给我们那份感动与自豪的情愫却长留心间。

鏖战风雨 交一份温情“答卷”

（上接一版）

一项项工作机制陆续出台，一条条措施密集实施，挂图作战，按图应考——面对暴雨，全市上下把鏖战风雨的主动权紧紧握在手上，抢一步，快半拍。

鏖战风雨 “硬核”作为

面对暴雨来袭，全市各地干部群众闻令而动，上下齐心。共战风雨凝聚的是白城力量，彰显的是白城精神，描绘出的是壮美“逆行”场景——

暴雨不期而至，倾盆的大雨和呼啸的大风，让人们感受到了急风骤雨的狂虐。白城市城管局第一时间迅速启动极端天气应急预案，全员全天候奋战在防汛一线，清淤、清污、清障……各项工作有条不紊，有效地防止了排水不畅、淤堵等情况的出现，在这个风雨交加的极端天气里，城管队员挺膺担当、奋战一线，各种专业工程车辆的轰鸣声划破雨幕，回响在城区的大街小巷……

降雨不停，大风随行，平均风力6级以上，阵风达到了7级。大风裹挟着暴雨肆意袭来，国省干道、市区街道能见度骤降，给群众的出行造成了极大的困扰。为应对极端天气，白城市公安局以雨为令，迅速投入战斗——发布恶劣天气“两公布一提示”，疏导交通、处理事故、护送患者就医、救助摔伤群众、帮助受困车辆、扶老人过马路、协助清理道路积水……街道上身着荧光绿大衣的公安民警，成为暴风雨中、红灯绿下最靓丽的“警色”；

沐“雨”而上 情暖故土

暴雨面前，没有旁观者，每个人都是参与者，每个人都是战斗员；暴雨面前，人民生命财产安全重于一切，不容有失；面对雨情，无数鹤乡人挺身而出，沐“雨”而上，情暖故土。

国家基本公共卫生服务知识问答

23.高血压患者健康管理服务有哪些内容?哪些高血压患者可以享受到健康管理服务?高血压患者随访服务有哪些内容?

高血压患者健康管理服务:高血压患者每年可以享受至少4次的面对面随访服务和每年1次较全面的健康体检。健康体检内容包括体温、脉搏、血压、身高、体重以及皮肤、浅表淋巴结与心脏、肺部、腹部等常规检查,并对视力、听力和运动等进行粗测判断。

哪些高血压患者可以享受服务:社区常住居民中,无论户籍或非户籍,年龄在35岁以上(含35岁)的原发性高血压患者,都可以享受到健康管理服务。

高血压患者随访服务:测量血压并评估是否存在危急情况,如出现收缩压≥180mmHg和(或)舒张压≥110mmHg,或有危急症状,或存在不能处理的其他疾病时,需要紧急转诊;针对不需要紧急转诊的患者,要询问上次随访至此次随访期间的症状;测量心率、体重,判断是否超重或肥胖;询问患者疾病情况以及生活方式,了解患者服药情况;做针对性健康教育,与患者一起制定生活方式改进目标,并告诉患者出现哪些异常时应立即就诊。

（未完待续）
（白城市卫生健康委员会供稿）