让老百姓尽快用上救命药放心药

——《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》解读

百姓如何能更快用上新药、好药？这个问题可以在中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》中找到答案。10月9日，国家食药监总局举行新闻发布会，对该《意见》进行了解读。

针对这个包含了36项改革措施的新政，国家食药监总局副局长吴浈表示，这些措施将极大激发医药研发的活力，提高我国医药产业的创新发展水平，解决临床急需药品和医疗器械短缺难题，让患者尽快用上救命药、放心药。

既要有新药，也要用得起新药

事实上，我国药品医疗器械审评审批改革的大幕早在两年前便已拉开。2015年，国务院出台了《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》。此后，药品医疗器械审评审批标准和透明度不断提高，研发注册生态环境有效净化，一批创新药和医疗器械优先获准上市。我国自主研发的康柏西普眼用注射液等一批国产药品进入国际市场，经皮介入人工心脏瓣膜系统等创新医疗器械达到了国际领先水平。

“但改革越深入遇到的深层次的矛盾越多。”吴浈说，我国药品医疗器械研发水平和产品质量与国际先进水平相比，仍然存在较大差距，同时，企业科技创新和研发能力较弱、药品医疗器械审评审批制度不尽合理、鼓励创新的政策不完善。比如，国外新药在国内上市慢的问题。据吴浈介绍，2001年到2016年，发达国家批准上市的新药共计433种，在中国上市的只有100余种，仅占30%。

“满足公众用药急需，归根到底要靠创新，只有创新才能研发出更多质量高、疗效优的新药好药。”吴浈指出，此次《意见》的主题就是鼓励创新。要尽快使一些新药在国内上市，不仅是我国自己研发的新药，而且包括国外的新药。

《意见》提出的鼓励医药创新的措施，主要集中在5大方面：改革临床试验管理，优化审评审批，加强创新权益保护，明确上市许可持有人的责任，提升技术支撑的能力。其中特别强调，对有些药品医疗器械实行优先审批、加快审批，以此降低研发成本，降低新药上市价格，更好实现药品的可及性。“我们既要有新药，还要让老百姓用得起新药。”吴浈说。

提高临床试验研究者的积极性

临床试验是药品医疗器械研发最重要的环节之一，但这个环节耗时长、成本高。“临床试验机构的资源相对紧缺，是制约我国药品创新发展的深层次问题。”国家食药监总局药品化妆品注册管理司司长王立丰说。

我国现有二级以上医疗机构超过1万家，三级以上医疗机构2000多家，但通过认定、能够做药物临床试验的机构只有600多家，其中能承担I期临床试验的机构仅100多家，某种程度上成为医药创新的瓶颈。而且，很多临床机构承担着繁重的医疗任务，要抽出一部分精力来做临床试验，难上加难。

《意见》所有改革措施的第一项，就是将临床试验机构，从资格认定制改为备案制。“这可以减少相关环节，有助于提高临床试验研究者的积极性，有效地缓解医疗和科研的矛盾，保证临床试验质量。”王立丰认为。

王立丰介绍，改革后的临床试验机构监管，将从针对机构的认定改为围绕试验药物全过程和试验能力的检查，唯能力而不唯机构。这不仅没有降低对临床试验机构准入的标准，而且强化了临床试验机构监管的效率，同时也进一步保证临床试验的质量，更有利于净化药物临床试验的环境。

打好药品知识产权保护“组合拳”

要鼓励创新，知识产权必须得到保护。“目前，我国知识产权保护的力度仍然存在欠缺，这也是制约医药创新产业发展的一个重要原因。”吴浈说。

为此，《意见》中明确提出，要探索建立药品专利的链接制度、开展药品专利期补偿的试点、完善和落实数据保护制度。吴浈认为，这三者合在一起，是知识产权保护的“组合拳”，将有效保护专利权人的合法权益，激发创新的活力。

所谓药品专利链接制度，就是把药品的审批和专利关联起来，在药品审批过程当中，如果发现专利侵权纠纷可通过法院裁定解决，把专利纠纷和侵权风险解决在药品上市之前，有利于保护专利权人的合法权益，提高专利的质量。专利期补偿则是因为药品在行政审批过程中时间越长，占用专利保护时间就越长，会减损了专利权人的权益。因此，监管部门为占用的专利时间给予一些合理的补偿。数据保护是指监管部门对企业申报的数据要采取保护措施，使研究者取得的数据不被别人商业利用。

吴浈指出，药品知识产权保护的系列措施，对保护和激发我国正在蓬勃发展的民族医药创新活力，尤其是对我国特有的具有独立自主知识产权的中药领域将会发挥极大的积极作用，全面提升我国医药产业的创新发展水平。（光明日报）

“砸钱”！“联姻”！进入9月，车企、互联网企业、资本争相涌入智能汽车市场，跨界合作频频进入公众视野。有研究机构预计，2020年我国智能汽车市场规模接近600亿元。智能汽车未来将对整个汽车产业产生何种影响？无人驾驶何时从科幻变成现实？

车企、互联网巨头纷纷涌入智能汽车市场

无人驾驶何时成现实？

车企、互联网企业争相入场

9月20日，百度宣布升级Apollo智能汽车开放平台，分三年投入100亿元，完成超过100家项目的投资，建设Apollo系统的生态圈。

9月27日，阿里巴巴集团宣布升级操作系统战略，发布全新的AliOS品牌，并提出“携手斑马网络和更多汽车全产业链的合作伙伴，共同推动汽车行业的智能化转型”。与此同时，车企与互联网企业争相“联姻”：上汽携手阿里巴巴开发互联网汽车；车和家与华晨汽车集团合作研制智能家庭汽车；广汽集团与腾讯联手发力多个汽车智能领域；百度则与江淮汽车、奇瑞等开展合作；华为牵手东风汽车目标“智慧汽车”……此外，各大创投资本、股权私募也争相入场。中国智能汽车产业正在以产业联姻、跨界融合的态势快速发展。

“借力打力”，这是一位资深投资人对中国智能汽车产业发展的概括。“智能汽车本身就是跨界新生事物。单干谁都不行，跨界融合能产生集聚效应，这也是中国智能汽车发展的特色。”他说。

智能汽车到底有多大能耐？

今年7月，百度CEO李彦宏一段乘坐无人驾驶汽车的视频，让无人驾驶汽车走上风口浪尖。一时间，无人驾驶、智能汽车从行业热词变成全民热点。到底什么是智能汽车？“向左打满轮，倒，倒……”对于很多新司机来说，倒车造成的心理阴影面积实在超大。而智能汽车“傻瓜”级的自动泊车系统，将彻底解除新手的精神压力。事实上，未来的汽车驾驶者可以像使用傻瓜相机一样，通过主动刹车系统、自动定速巡航、车道偏离提醒、自带Wifi等技术，安全、便利、舒适地驾驶车辆。

“智能化是汽车工业发展的一个必然趋势。”比亚迪方面表示，智能汽车的开发在多年前已开始，国际上将智能汽车从驾驶辅助到完全自动驾驶分为五个层级，包括ACC自适应巡航控制系统、LDW车道偏离警示系统等在内，都属于智能汽车的范畴。

追问

无人驾驶汽车何时能上路？

多位车企负责人表示，目前优先提高现有车辆智能化水平，同时开展无人驾驶汽车集成化研发，真正意义上的无人驾驶样车，估计到2020年才能拿出。

无人驾驶汽车上路还有诸多配套因素需要考虑。

安全性。2016年5月，在美国发生一起特斯拉驾驶员在使用自动驾驶功能时遭遇事故死亡的案例。尽管美国国家公路交通安全管理局在今年初公布调查结果称，未检测到特斯拉自动紧急制动系统与自动辅助驾驶系统存在设计与表现缺陷，但这给无人驾驶蒙上了一层阴影。

便利性。公众关心无人驾驶汽车是否能改变城市交通拥堵的情况，无人驾驶汽车过度依赖互联网和云平台等基础设施，在城市公共Wifi仍未普及的情况下，无人驾驶行吗？

合法性。李彦宏的“自驾之旅”，引发了无人驾驶是否违反交通规则的争议。有车企表示，要实现真正的无人驾驶，目前面临的问题不少，如国内的复杂路况、相关法规的缺失以及检测机构不权威等。

科大讯飞股份有限公司汽车业务部总经理刘俊峰认为，随着汽车智能技术的成熟，交通法律法规会进一步完善，道路规划建设水平、车主素质等也会相应提升，汽车无人驾驶的时代一定会来临。（新华社）

丰收在望

10月8日，棉农在新疆哈密棉田里采摘新棉。金秋时节，新疆迎来棉花采摘旺季。各产区棉花争相吐絮，呈现出一派丰收景象。作为我国最大的棉花产区，新疆已连续多年实现棉花种植面积、总产量和调出量全国第一。（新华社）

我国成功发射委内瑞拉遥感卫星二号

10月9日12时13分，我国在酒泉卫星发射中心用长征二号丁运载火箭，将委内瑞拉遥感卫星二号（VRSS-2）送入预定轨道，发射任务获得圆满成功。

委内瑞拉遥感卫星二号又名苏克雷卫星，是继委内瑞拉通信卫星一号、遥感卫星一号之后，中委双方在航天领域合作的第三颗卫星，也是委内瑞拉拥有的第二颗遥感卫星，主要应用于委内瑞拉国土资源普查、环境保护、灾害监测和管理、农作物估产和城市规划等领域，对委内瑞拉发展国民经济、改善人民生活、促进社会进步等将发挥积极作用。

据介绍，中国航天科技集团公司所属中国长城工业集团有限公司为整星交付项目总承包商，与委内瑞拉高等教育与科技部于2014年10月签署了项目合同。根据合同，卫星由中国空间技术研究院航天东方红卫星有限公司和委内瑞拉航天局联合研制，运载火箭由上海航天技术研究院研制。

这次发射是长征系列运载火箭的第252次飞行。

（新华社）

我国慈善事业进入快速发展期

今年9月1日，慈善法实施整整一周年。“慈善法实施一年来，全社会慈善意识普遍增强，慈善行为日益兴盛，慈善工作稳步推进，慈善事业进入了快速发展期。”民政部副部长顾朝曦表示。

截至目前，全国31个省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团全面启动了慈善组织认定登记、公开募捐资格审批、公开募捐方案备案等工作，相关省市民政部门也启动了慈善信托备案工作。到2017年8月底，各级民政部门共认定和登记慈善组织近2109家；慈善信托备案37件，信托规模约8.4亿元。

记者了解到，慈善法的实施，大大激发了社会力量通过慈善组织参与慈善事业的热情。截至2017年第二季度，全国社会组织总数达72.5万个，其中相当一部分在慈善领域开展活动。慈善组织动员社会捐赠的能力明显提升，从2006年不足100亿元发展到近5年每年都超过500亿元。

慈善法的实施，催生了新业态、新趋势。如“互联网+慈善”造就了全新的慈善生态。互联网募捐因其开放性、便捷性和低成本，动员了网民的广泛参与。据不完全统计，慈善法实施一年来，通过网络实施捐赠的超过10亿人次，仅腾讯开展的“99公益日”就动员社会捐赠9.5亿元，有4500多万人次参加了捐赠。一些基金会来自于互联网的公众捐赠已经占到捐赠总收入的80%以上，以企业为捐赠主体的旧有格局正在发生根本性改变。

此外，志愿者踊跃参与慈善服务。截至2016年底，我国志愿服务组织总量超过30.6万个，志愿服务站点超过15万个。2017年6月份，全国志愿服务信息系统正式上线运行，目前全国志愿服务信息系统中实名注册志愿者已达5000万人，注册志愿团体超过43万个，发布志愿服务项目超过96万个，记录志愿服务时间超过8.5亿小时。

顾朝曦说，尽管我国慈善事业发展取得了长足进步，但仍存在慈善组织数量少、规模小，培育扶持政策配套不足，假借慈善名义的活动频出，事中事后监管力量薄弱等问题，慈善工作面临着许多新问题、新挑战。

顾朝曦表示，要完善内部治理结构，激发慈善组织活力。坚持慈善信息公开，提升慈善组织公信力。同时，落实慈善法规定的鼓励促进措施，对开展扶贫济困的慈善活动实行特殊优惠，在受益人、捐赠产权转让、用地、金融等方面给予优惠，对慈善信托给予相关税收优惠政策，提高政府向社会力量购买服务所占的比例，建立健全慈善组织人才培训、交流、晋升、职称评定的体制机制。此外，还要加强基础基层力量，夯实事中事后监管。

（经济日报）

国际新闻

美经济学家塞勒获得诺贝尔经济学奖

2017年度诺贝尔经济学奖9日揭晓，美国经济学家理查德·塞勒凭借在行为经济学领域的卓越贡献而摘取这一奖项。

塞勒现年72岁，出生于美国新泽西州东奥兰治，是芝加哥大学布斯商学院行为经济学教授。他被认为是“现代行为经济学和行为金融学领域的先锋经济学家”。

不少人认识塞勒，是通过他2008年与卡斯·森斯坦合著出版的《助推》（Nudge）一书。这本书讲述了政府需要用行为经济学方面的知识对政策进行优化设计，引导人们在教育、投资、卫生保健、抵押贷款及环境保护等领域做出最优决策。

瑞典皇家科学院9日评价，塞勒使经济学“更人性化”。（新华社）

以水滴作滤镜

法国男子拍摄巴黎地标别样美景

法国巴黎37岁小提琴家Bertrand Kulik从水滴中窥视巴黎，拍摄了一组名为“巴黎之泪”的震撼照片。Bertrand利用专业微距镜头，透过雨滴和水柱作为滤镜进行拍摄，著名的埃菲尔铁塔等地标建筑在水滴的折射下呈现出别样的美感。（新华网）

伊朗前核谈判代表因间谍罪名被判入狱5年

伊朗司法部门10月8日说，曾参与伊核问题谈判的伊方代表杜里·纳杰夫·阿巴迪因间谍罪被判5年监禁。

伊朗半官方的塔斯尼姆通讯社8日援引伊朗司法部门发言人穆赫辛尼·埃杰的话报道说，阿巴迪被指向外国间谍机构提供情报，此次判决为终审判决。

有报道称阿巴迪拥有加拿大、伊朗双重国籍。去年8月，伊朗司法部门宣布阿巴迪被捕。今年5月，阿巴迪被判有期徒刑，但是当时他可以进行申诉。

近两年来，伊朗有关部门以涉嫌间谍行为、勾结敌对政府、危害国家安全等逮捕多名拥有伊朗和西方国家双重国籍人员。（新华社）

日本众议院选举或将激烈混战

日本众议院选举10日正式公示候选人。投票定于22日举行，届时将有超过1000名候选人争夺总计465个议席。

众议院解散不到两周，日本政界版图发生巨变。各方合纵联合、竞相角逐。最新民调显示，自民党与希望之党支持率继续领先，不过仍有超过1/4的受访者没有拿定主意。

日媒指出，随着在野党的重新洗牌，此次选举将形成自民党与公明党代表的保守派、希望之党（包括其吸收的民进党）与日本维新会代表的改革保守派，以及立宪民主党与日本共产党、社民党代表的革新派三股势力的对决，激烈混战在所难免。（新华社）

我国已基本构建起职教扶贫制度体系

教育部副部长孙尧10月9日介绍，我国已逐步实现建档立卡贫困学生职业教育资助全覆盖，基本构建了较为完善的职教扶贫制度体系，贫困地区职业教育能力和水平稳步提升。

“脱贫攻坚的实践充分证明，职业教育扶贫是见效最快、成效最显著的扶贫方式。”在2017减贫与发展高层论坛教育扶贫论坛上，孙尧说，我国中等职业教育已对所有农村学生、涉农专业学生和家庭经济困难学生免除学费，补助每生每年2000元的国家助学金；高等职业教育建立了“奖助贷勤工助学”多元资助体系，奖学金、助学金分别覆盖30%、25%的学生。同时，国务院扶贫办还对建档立卡贫困学生按照每生每年3000元左右的标准给予资助。

（新华社）