

以高效严格监管促进创新药和医疗器械发展

——访国家药品监督管理局党组书记、局长李利

新华社记者 赵文君 戴小河

贯彻落实党的二十届四中全会精神权威访谈

药品是治病救人的特殊商品,保障药品安全有效是严肃的政治问题、基本的民生问题、重大的经济问题、严谨的技术问题。党的二十届四中全会审议通过的《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十五个五年规划的建议》(以下简称《建议》)对加强药品安全工作,支持创新药和医疗器械发展等提出明确要求。

“十四五”以来,我国药品监管事业取得了哪些成效?“十四五”时期,如何切实维护药品安全?如何鼓励支持医药企业研发创新,推动实现药品高水平安全和医药产业高质量发展良性互动?新华社记者采访了国家药品监督管理局党组书记、局长李利。

推动制药强国建设迈出坚实步伐

问:“十四五”以来,我国药品监管事业取得哪些成效?

答:“十四五”以来,全国药品监管系统坚持以习近平总书记提出的“四个最严”要求为根本遵循,全过程深化药品监管改革,全方位筑牢药品安全底线,全链条支持产业高质量发展,有效保障药品安全形势总体稳定,推动制药强国建设迈出坚实步伐。

——持续强化监管,保障药品质量安全。相继开展了药品安全专项整治行动、药品安全巩固提升行动,强化对集采中选产品、疫苗、血液制品、植入类医疗器械、儿童化妆品等重点产品监管,推动形成覆盖研发、生产、流通全环节的全链条监管体系。每年抽检各类药品20余万批次、医疗器械2万余批次、化妆品2万余批次,国家药品抽检总体合格率由“十三五”时期的97.8%提升至99.4%,药品安全形势保持了长期稳定。

——持续深化改革,促进产业创新发展。制定出台全面深化药品医疗器械监管改革的系列措施,制定《国家药监局关于深化化妆品监管改革促进产业高质量发展的意见》,支持化妆品原料技术创新。“十四五”以来,批准上市创新药220个、创新医疗器械282个,分别达到“十三五”期间的6.2倍、3.1倍。批准415个儿童药品、155个罕见病药品上市,批准上市中药创新药28个,

新批准注册和备案公示化妆品新原料344件,医药产业创新发展活力不断增强。

——持续提升能力,夯实药品监管基础。推动药品管理法实施条例、医疗器械管理法等重点监管法律法规制修订,构建相对完善的药品监管领域法律制度体系。颁布2025年版《中华人民共和国药典》,颁布国家中药饮片炮制规范69个、中药配方颗粒国家标准342个、医疗器械行业标准481项,我国药品医疗器械标准与国际标准的一致性逐年提高。药品监管信息化建设取得长足进步,深入实施中国药品监管科学行动计划,建设药品监管科学全国重点实验室,实施监管科学重点项目59个。监管机构队伍全面加强,调整设立国家疫苗检查中心、特殊药品检查中心,在医药产业聚集区域设立7个审评检查分中心,药品监管能力建设步入提质快车道。

推动药品安全管理从“被动防御”向“主动防控”转型

问:“十四五”时期,加强药品安全监管的措施有哪些?

答:药品安全是公共安全的重要组成部分。药品监管部门将始终把保障药品安全作为最根本的职责,深入排查风险隐患,层层压实责任,切实维护药品安全稳定大局。

推动完善药品安全责任体系。全面提高防范化解重大风险的能力,推动药品安全管理从“被动防御”向“主动防控”转型。优化跨部门协同机制,督促企业完善质量管理体系,推动地方监管能力与区域产业发展适配,构建责任明确、协同高效的安全防线,以高水平安全促进高质量发展。

强化全链条动态安全监管。充分发挥药品监管部门的专业技术优势,聚焦临床试验、委托生产、网络销售等重点环节,积极应对产品创新、技术创新和业态创新等新挑战,健全覆盖研发、生产、经营、使用全生命周期的监管机制,完善规范统一的检查体系,持续增强药品监管工作的前瞻性、敏锐性、预见性和主动性。

严厉打击违法违规行。规范涉企行政检查行为,强化对行政执法全流程、常态

化的监督,全面提升行政执法规范化水平。完善跨区域跨层级的案件办办机制,强化追踪溯源,落实“处罚到人”要求,强化行刑衔接、行纪衔接,推动跨部门联合打击违法犯罪。加强普法宣传教育,探索对企业“以案说法”警示教育等新方式,提升医药企业的合规意识和法治意识。

持续支持企业加强创新药械研发布局

问:“十四五”时期,将如何支持创新药品和医疗器械发展?

答:创新药和医疗器械临床价值和科技含量高,是推动我国医药产业由大到强的关键,是高质量保障人民生命健康的基础。药品监管部门将坚持有效市场和有为政府相结合,尊重医药企业的创新主体地位,支持企业加强创新药械研发布局,助推企业把医药新科技转化为新质生产力。

一是坚持政策引导,激发产业创新活力。深化拓展临床试验审评审批,补充申请审评审批程序、分段生产等改革试点成果,对重点品种实行“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”,将审评资源充分向“全球新”的原创性产品和突破“卡脖子”技术的国产替代产品倾斜,以监管政策的优化助力医药产业高质量发展。加快推进加入国际药品检查合作计划(PIC/S),启动申请世界卫生组织列名机构(WLA)评估,支持药品医疗器械化妆品出口贸易,支持医药产业对外开放合作。

二是坚持提质增效,加快创新药械上市。实施国家药品标准提高计划,强化对细胞治疗产品、放射性药品、人工智能产品等前沿技术研究,完善相关产品注册申报技术原则和产品标准,充分发挥标准对研发创新的引领作用。优化注册检验流程,缩减注册检验样品用量、压缩检验周期,降低企业成本,缩短药械上市周期。加快完善药品实验数据保护等知识产权保护相关制度,加快药品医疗器械原创性研究成果转化运用,提升我国医药产业的核心竞争力。提高智慧监管发展水平,推进“人工智能+药品监管”,探索实施人工智能辅助审评,推动科技赋能。

三是坚持守正创新,促进中药传承创新。统筹好保持中药传统优势与现代药品研发要求的关系,完善具有中国特色、符合中药特点、全球领先的中药监管体系,有序推进中药材生产质量管理规范(GAP)监督实施,从源头提升中药质量。

推动传统中药制造改造升级,鼓励支持运用新技术、新工艺、新剂型,促进医疗机构中药制剂、名老中医方、民族药等品种向中药新药转化。

让药品监管改革成果惠及更多患者

问:“十四五”时期,如何让监管改革成果更好惠及人民群众?

答:《建议》明确提出必须遵循坚持人民至上的原则。药品监管工作与民生息息相关,“十四五”时期,药品监管工作将始终把增强人民群众获得感、幸福感、安全感作为药品监管工作的根本出发点和落脚点,让改革发展成果更多更公平惠及全体人民,不断满足人民群众对美好生活的向往、对保护健康的需求。

加强为民意识,加快满足临床用药需求——

充分利用好突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批等加快通道,加快临床急需境外新药、罕见病药品、儿童药品等审评审批,缩短新药从实验室到病床的距离,让创新成果更快惠及民生。

坚持标准不降、程序不减,稳步拓展仿制药质量和疗效一致性评价范围,让价廉质优的好药惠及更多患者。积极推进药品说明书适老化及无障碍改革试点,鼓励提供适老化及无障碍版本药品说明书,让监管成效真真正正转化为人民群众的满意度。

加强部门联动,促进“三医”协同治理和发展——

全面加强与卫生健康、医保等部门协调配合,加强临床试验监管,持续完善药品追溯体系建设,开展药品经营环节“清源”巩固提升行动,探索适应药品经营新模式的检查手段和技术,强化不良反应监测评价,切实保障药品安全有效可及,让人民群众病有所医、医有好药。

加强多方合作,全面强化社会共治——

加大政策解读、成果展示和科普宣传力度,采取多种形式在全社会广泛开展药品监管政策法规、医药产业高质量发展成果和安全用药知识普及及,不断提升全民药品科学素养,营造鼓励支持创新药械产品研发应用的良好舆论环境。压实网络交易第三方平台企业的主体责任,坚持互助共治,夯实高效的网络销售风险防控共治机制。

(新华社北京12月10日电)



“花卉经济”助力乡村振兴

近日,山东省青岛市即墨区灵山街道花卉大棚里一片忙碌,种植户们忙着管护和销售花卉。近年来,即墨区灵山街道因地制宜推动花卉产业标准化、规模化、智能化发展,依托“龙头企业+农户”联农带农机制,大力发展花卉种植,打造集组培育苗、现代化种植、电商销售于一体的产销模式,带动农民增收,助力乡村振兴。

图为12月10日,花农在山东省青岛市即墨区灵山街道百亿绿洲花卉种植基地管护花卉。

新华社发(梁孝鹏 摄)

水银体温计将“退出历史舞台”

禁产背后有何缘故

新华社记者

自2026年1月1日起,我国将全面禁止生产含汞体温计和含汞血压计产品。这标志着水银体温计即将正式退出历史舞台。

看似“便宜又好用”的老式水银体温计为何要禁产?根据原环境保护部会同相关部委2017年发布的第38号公告,《关于汞的水俣公约》自2017年8月16日起对我国生效,其中明确“自2026年1月1日起,禁止生产含汞体温计和含汞血压计。”

为贯彻落实公约和第38号公告,做好含汞体温计和含汞血压计产品的注册和生产有关工作,国家药监局于2020年10月发布关于履行《关于汞的水俣公约》有关事项

的通知,明确自2026年1月1日起,全面禁止生产含汞体温计和含汞血压计产品。

根据这项通知,已经取得医疗器械注册证的含汞体温计和含汞血压计产品,原注册证在证书有效期内继续有效;注册有效期届满可以申请延续注册,但限定其注册证有效期不得超过2025年12月31日。已经按照医疗器械受理的含汞体温计和含汞血压计产品,继续按照医疗器械进行审评审批,准予注册的,发给医疗器械注册证,限定其注册证书有效期不得超过2025年12月31日。

中国医疗器械行业协会有关专家表

示,除了公约要求,我国禁止生产含汞体温计,主要考虑到水银的强毒性与不可降解性,其对人体健康和生态环境的危害远超传统测温工具的便利性。

专家介绍,汞是常温下唯一呈液态的金属,易挥发成汞蒸气。一支标准水银体温计含汞约1至2克,一旦破碎,汞会迅速挥发,短时间内可使室内汞浓度超标数倍甚至数十倍。吸入汞蒸气会损害神经系统和肾脏功能,儿童、孕妇对其更敏感,可能导致发育迟缓、胎儿畸形等不可逆伤害。

此外,汞不会在环境中自然降解,而是会通过“食物链富集”不断累积,对生态环

境造成长期破坏。例如,土壤或水中的汞会被微生物转化为毒性更强的甲基汞,被鱼类吸收后,浓度会逐级放大,最终通过食物进入人体,对整个生态系统和人类健康构成潜在的威胁。

目前市面上流行的体温计主要有电子体温计、耳温枪、额温枪等。对于消费者来说,水银体温计使用也存在诸多不便,如显示的数字字体很小读取不便,每次使用前都要先甩动体温计恢复原位,而且容易破碎造成安全隐患。但是,有消费者担心,水银温度计、耳温枪、电子体温计,量体温到底哪个最佳?

业内专家表示,在正确使用的情况下,电子体温计准确性很高,可以满足日常需要,而且比水银体温计要安全。电子血压计因其操作简单、便于携带,也越来越受到消费者的欢迎。这类产品有着数字显示清晰、操作简单、安全性高的优势,适合不同人群广泛使用。

(新华社北京12月9日电)

于海拔5000米之上的羌塘无人区,普若岗日冰原宛如一位沉默的巨人,横亘千年之久。狂风裹挟着雪粒,仿佛在诉说着人类与自然、传统与现代之间那永恒的对话。电影《遥远的普若岗日》以这片“生命禁区”为叙事背景,作为西藏自治区成立60周年的献礼影片,它突破了传统主旋律的叙事框架,采用极致实景与人文温度相互交织的艺术表达方式,不仅展现了藏北高原的雄浑壮美与广袤苍茫,更铭刻下新时代各族人民携手奋进的精神画卷,使中华民族共同体意识与老西藏精神在冰原之上闪耀着璀璨光芒。

实景叙事:定格生命的藏北史诗华章

影片的视觉呈现堪称一场“以坚守致敬坚守”的创作实践。摄制组历经62天,穿越3000公里无人区,直面缺氧、极寒以及狼群出没等生死挑战,将冰舌奇观、源泉河源头的澄澈秘境等未曾被记录的自然胜景搬上银幕。苍茫草原在晨昏光影中变幻,冰川裂缝内烁着幽蓝光泽,牦牛群在天地间勾勒出灵动轮廓——这些并非仅仅是背景铺墊,而是深度参与叙事的“精神符号”。当援藏干部迎着狂风在生态搬迁途中艰难跋涉,当牧民在冰湖边举行传统祈福仪式,天地的广袤与严酷,既映衬出人类坚守的渺小,更凸显出发展之路的波澜壮阔,让“生态保护”与“家园情怀”的主题得到最为直观的视觉诠释。

听觉维度的创作同样具有直击人心的力量。由何沐阳作曲、谭维维演唱的主题曲《普若岗日》,巧妙地民歌的苍凉质感与现代编曲的穿透力相融合。谭维维极具张力的嗓音与藏语和声相互交织,再搭配冰川开裂、风雪呼啸的自然声效,形成了强烈的情感共振。当歌声响起,画面中各族群众并肩前行的身影与冰原永恒的景象相互重叠,使人与自然的共生、人与人的联结变得更加深沉,为视觉上的震撼注入了直抵心灵的精神力量。

叙事革新:深耕宏大命题中的人文内蕴

与同类题材惯用的宏大叙事手法不同,《遥远的普若岗日》以党的十八大之后的十年为时间线索,将镜头聚焦于双湖县基层一线,使老西藏精神、乡村振兴等时代命题在日常琐碎事务中得以切实体现,达成了宏大叙事与个体叙事的有机融合。

影片着重刻画人物的真实特质:大学毕业生童小凡(唐诗逸 饰)初到高原时遭遇的高原反应与文化差异带来的隔阂,面对牧民抵触搬迁时的理解与耐心劝导;藏族干部洛桑(阿旺仁青 饰)在传统游牧文化与现代发展理念之间的艰难协调与挣扎,对家乡的深厚眷恋以及对未来的美好期许;老牧民桑杰从抗拒生态搬迁到理解环保意义的态度转变,对草原的赤诚热爱与对新生活的欣然接纳——这些充满生活气息的细节,使角色摆脱了符号化的束缚,他们的挣扎、坚守与成长,蕴含着直击人心的情感力量。

影片中民族团结的叙事视角格外引人注目。它既展现了党员干部舍己为公的奉献精神,如无数扎根雪域的基层干部缩影童小凡放弃城市的舒适生活扎根高原投身工作,满心渴望离开的光武最终选择了主动留下,他的坚守诠释了老西藏精神;也凸显了当地群众的坚韧与包容,他们面对生态困境,没有固守传统游牧的执念,而是以“舍小家为大家”的勇气接受生态搬迁。在生态搬迁、雪灾救援、特色产业发展等关键情节里,各族群众齐心协力、携手合作,没有刻意营造煽情氛围,却在互帮互助的日常生活中,自然地呈现出“各民族像石榴籽一样紧紧抱在一起”的生动画面,让民族团结的主题既有温情又有深度。

时代价值:铸就跨越地域的精神共鸣

《遥远的普若岗日》的深层价值,是以影像为媒介,真实记录西藏新时时代的发展历程,并传承其精神内涵。对于未曾涉足高原的观众来说,影片不仅打破了他们对西藏的固有认知,呈现出“壮美风光与人间烟火相得益彰、传统文明与现代发展交相辉映”的多维景象;更让人们认识到,西藏的发展并非抽象的数字堆砌,而是无数干部群众以坚守和汗水铸就的硕果;老西藏精神也并非口号,而是融入日常生活的责任担当。

影片对“发展与环保”“传统与现代”“个体与家园”等命题的深入探讨,具有超越地域的意义。普若岗日的生态保护,是对人类共同家园的悉心守护;牧民的搬迁抉择,蕴含着传统文化的传承与创新。这些思考不仅令人动容,更能引发观众对人与自然、人与社会关系的深刻反思,实现了主旋律作品的价值引领与思想深度的有机统一。影片中各族群众在新家园里的欢声笑语,传递的不仅是对西藏发展的赞美,更是对坚守、团结与希望的颂扬。那些在风雪中傲然挺立的身影,跨越民族界限的真挚情感,对家园的赤诚热爱,宛如普若岗日的冰川,历经岁月洗礼而愈发熠熠生辉。

《遥远的普若岗日》以真诚的创作态度、极致的影像呈现和深刻的思想内涵,为新时代主旋律电影树立了典范——唯有扎根真实生活、贴近大众心灵,才能让主旋律作品兼具思想高度与情感温度,在时代的浪潮中留下经久不衰的精神回响。

(作者单位:西藏自治区党委宣传部)

寒潮来袭!

中国气象局启动重大气象灾害四级应急响应

新华社北京12月10日电

中央气象台12月10日发布寒潮、大风蓝色预警,预计10日至13日我国大部地区将自西向东出现大风降温,北方地区将迎来今冬第一场大范围降雪。同一天,中国气象局启动重大气象灾害(寒潮、大风、暴雪)四级应急响应。

根据寒潮蓝色预警,10日至13日,我国大部地区将出现显著降温,日平均或最低气温普遍下降6℃至10℃,新疆北部、甘肃、陕西南部、华北南部、东北地区南部、黄淮北部和中部、江淮西部以及江南北部等地部分地区下降10℃至12℃,局地降温可达14℃至16℃。14日早晨,最低温度0℃线将南压至浙江南部、江

西北部、湖北南部一带。

中央气象台提醒,10日,新疆西部和北部、内蒙古中部、东北地区东南部等地部分地区有小到中雪或雨夹雪;11日和12日,降雪区域进一步扩大,北方地区将迎来今冬第一场大范围降雪,内蒙古、陕西、山西、河北、河南等地部分地区的降雪量可达大雪或暴雪级别。

气象专家提醒,此次寒潮过程影响范围广、降温幅度大、风力强,相关部门需做好防寒潮各项工作,公众注意防风保暖和防范心脑血管疾病。新疆、华北、黄淮等地降雪量大,对出行影响较大,交通管理部门需及时做好道路清障等措施,公众外出需注意交通安全。

《遥远的普若岗日》的生命礼赞

陈玮