

国办印发《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》

推动高质量仿制药尽快进入临床

新华社北京4月3日电 日前,国务院办公厅印发《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》。

《意见》指出,改革完善仿制药供应保障及使用政策,事关人民群众用药安全,事关医药行业健康发展。要围绕仿制药行业面临的突出问题,促进仿制药研发,提升质量疗效,完善支持政策,推动医药产业供给侧结构性改革,提高药品供应保障能力,降低全社会药品费用负担,保障广大人民群众用药需求,加快我国由制药大国向制药强国跨越,

推进健康中国建设。

《意见》提出,要促进仿制药研发,重点解决高质量仿制药紧缺问题。一是定期制定并公布鼓励仿制的药品目录,引导企业研发、注册和生产。二是加强仿制药技术攻关,将鼓励仿制药品的关键共性技术研究列入国家相关科技计划。三是研究完善与我国经济社会发展水平和产业发展阶段相适应的药品知识产权保护制度,充分平衡药品专利权人与社会公众的利益。

《意见》提出,要突出问题导向,

提升仿制药质量疗效。一是加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作,细化落实鼓励企业开展一致性评价的政策措施。二是提高药用原辅料和包装材料质量,开展相关标准制修订,加强研发,突破提纯、质量控制等关键技术。三是提高工艺制造水平,推动解决制约产品质量的瓶颈问题。四是深化药品审评审批制度改革,优化审评审批流程。完善注册申请标准,提高仿制药质量安全水平和上市审评审批效率。五是加强药品质量监管,加快建立覆盖仿制药

全生命周期的质量管理体系和质量追溯制度,严肃查处数据造假、偷工减料、掺杂使假等违法违规行为。

《意见》提出,要完善支持政策,推动高质量仿制药尽快进入临床使用。一是及时将仿制药纳入采购目录,启动采购程序,促进质量和疗效一致的仿制药与原研药平等竞争。二是将质量和疗效一致的仿制药纳入与原研药可相互替代药品目录,在说明书、标签中予以标注,强化药师在药品调配中的作用。三是加快制定医保药品支付标准,与原研药

质量和疗效一致的仿制药和原研药按相同标准支付,促进仿制药替代使用。四是明确药品专利实施强制许可路径,依法分类实施药品专利强制许可,鼓励专利权人自愿许可,必要时国家实施强制许可。五是落实税收优惠政策和价格政策,鼓励地方结合实际出台支持仿制药转型升级的政策措施。六是加快药品研发、注册、上市销售的国际化步伐,支持企业开展国际产能合作,建立跨境研发合作平台,推动仿制药产业国际化。

最高检新规明确

“有专门知识的人”可参与检方办案

新华社北京4月3日电 (记者陈菲)检察官并非万事通,办案中会遇到金融、环保等专业性非常强的难题,他们将如何处理?最高检近日出台新规,明确检察院可以指派、聘请有鉴定资格的人员,或者经本院审查具备专业能力的人员,作为有专门知识的人参与办案。

“‘有专门知识的人’通俗地说就是一种以特殊身份参与办案的专家。”最高检检察技术信息研究中心主任赵志刚介绍说,从来源来看,其包括检察技术人员鉴定人员、大学教授、科研骨干、技师等各种具有特定专业能力的人,运用的是专业技术性的认识和经验等知识。但是,如果有鉴定资格的人进行司法鉴定、出庭作证的,应当按照相关鉴定制度处理,不适用本规定。

据悉,以往关于“有专门知识的人”参与办案的事例很多。例如,最高人民检察院司法鉴定中心曾指派司法会计专家参与了很多省部级以上大要案的查办,协助检察官查账、搜集固定证据,帮助检察官制定审讯策略,询问涉案单位的财会人员,解决大量涉及金融、股权等领域的专门性问题。还派理化专家协助侦查、公诉部门办理了念斌等有重大社会影响的案件,对涉案技术性证据进行审查,帮助检察官了解相关专门性问题。

赵志刚表示,以往此类有专门知识的人主要以“咨询专家”的身份介入诉讼,相关程序机制较不健全,且通常不对社会公开。规定出台后,

这类专家可按法定程序接受指派、聘请参与到办案过程中。

这份《最高人民法院关于指派、聘请有专门知识的人参与办案若干问题的规定(试行)》明确了在诉讼不同阶段指派、聘请有专门知识的人的几种情况,同时也列举了“可以适用”的几类案件。

例如,规定指出,检察院在法院决定开庭后,可以指派、聘请有专门知识的人,协助公诉人做好准备工作。刑事案件法庭审理中,检察院可以申请法院通知有专门知识的人出庭,就鉴定人作出的鉴定意见提出意见。

规定还明确检察院在下列办案活动中,需要指派、聘请有专门知识的人,可以适用规定:办理控告、申诉、国家赔偿或者国家司法救助案件;监管场所发生的被监管人重伤、死亡案件;民事、行政诉讼监督案件;检察委员会审议决定重大案件和其他重大问题;需要指派、聘请有专门知识的人的其他办案活动。

“前者是针对我国现行三大诉讼法及最高检相关司法解释中已有原则规定的情形,予以进一步明确和充实,使之更具有可操作性,更能发挥制度作用;后者是针对实践中有大量需求的情形,主要是通过‘可以适用’的参照性表述,鼓励实践中广泛探索和积累经验。”赵志刚说。

“规定的出台将解决指派、聘请有专门知识的人参与办案的程序性、保障性问题,更好地实现科学办案。”赵志刚表示。



4月3日,华北中部地区气温骤降,位于燕山山脉脚下的北京市延庆区降下一场春雪。

图为北京市民在延庆区一个公园中赏雪
新华社记者李欣摄

燕山脚下春雪飘



高铁动车花海行

近日,位于秦岭南麓的陕西省汉中市境内成片的油菜花竞相开放,贯穿汉中五县二区的西成高铁动车今年终于穿行其中,构成一道人文荟萃、油菜花海与现代文明交相辉映的亮丽风景线。

图为4月1日,一列动车组列车在西成高铁陕西汉中段行驶 种楠 摄影报道

春季假日全国预计接待国内游客3.39亿人次

本报北京今日电 (驻京记者鲁明)昨天,文化和旅游部发布的《2018年春季假日旅游指南》显示,预计清明、五一、端午等三个春季假期期间,全国有望共接待国内游客3.39亿人次,实现国内旅游收入1677亿元。

据中国旅游研究院《中国城乡居民出游意愿调查》显示,2018年第二季度我国居民整体出游意愿为84.8%,环比增加1.8%,同比增

加3.7%。

春季是广大游客出游的高峰,《旅游指南》还特意提到,游客旅途中遇到相关事项需要咨询,遇到旅游维权需要投诉,遇到旅游紧急情况需要救援时,都可以拨打“12301”旅游热线求助。当疑似发生侵权行为时,要依靠各类诉求渠道,合理、合法维权,切忌不加限制地伸张自身的权益,采取过度维权行为。

婚姻登记严重失信者将受联合惩戒

新华社北京4月3日电 (记者申毓安)为了加快推进婚姻登记领域信用体系建设,促进婚姻家庭和谐稳定,近日,国家发展改革委、人民银行、民政部、中央组织部等31个部门联合签署合作备忘录,加大对婚姻登记领域严重失信行为的惩戒力度。

根据这些部门签署的《关于对婚姻登记严重失信当事人开展联合惩戒的合作备忘录》,联合惩戒对象为婚姻登记严重失信当事人。当事人有以下行为之一的,将被列

入严重失信名单:使用伪造、变造或者冒用他人身份证件、户口簿、无配偶证明及其他证件、证明材料的;作无配偶、无直系亲属关系、无三代以内旁系血亲等虚假声明的;故意隐瞒对方无民事行为能力或限制民事行为能力状况,严重损害对方合法权益的;其他严重违反《中华人民共和国婚姻法》和《婚姻登记条例》行为的。

备忘录规定,联合惩戒措施共有14条,包括限制招录(聘)为国家公职人员、限制登记为事业单位

法定代表人等,涉及个人招聘录用、从业资格、职务晋升、评先评优、企业审批认证、融资授信、补贴性资金支持等多个领域。

备忘录明确,民政部基于全国婚姻登记信用信息平台,建立严重失信名单,通过全国信用信息共享平台与全国婚姻登记信用信息平台实现数据交换和共享。签署备忘录的各相关部门从全国信用信息共享平台获取婚姻登记严重失信名单后,执行或者协助执行本备忘录规定的惩戒措施。