国务院办公厅印发意见

改革完善仿制药供应保障及使用政策

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。

高药品的价格,降低药品的可及性。

因此,在我国,应按照鼓励新药创制 和鼓励仿制药研发并重的原则,进一步研 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,着力构建科学、系统的药品知识产权 保护机制,在健康权与药品知识产权间取 得平衡,维护广大人民群众的健康权益。

意见还明确提出要依法分类实施 药品专利强制许可,以在国家出现重特 大传染病疫情及其他突发公共卫生事 件等非常情况时维护公共健康

全链条监管让用药安全更有保障

问:意见提出提高药用原辅料和包 装材料质量,这对于保障老百姓用药安 全具有怎样的意义?

答:药品是一种特殊的商品,其质 量直接关系到人民群众健康与生命安 危。在过往发生的药害事件中,有相当 一部分是由原辅料和包装材料的质量 问题引起的。

原料药是制剂中的活性成分,其质 量和一些关键的理化性质是决定制剂 质量以及安全性、有效性的重要因素。 辅料可影响制剂的生产以及活性成分 从制剂中的释放、吸收,也可影响活性 成分和制剂的稳定性等,进而影响药品 的安全性和有效性。因此,在整个生产 链条中,提高原辅料和包装材料质量是 药品质量管理体系的重要内容。

(新华社北京4月3日电 记者田 晓航、王宾)

■全国国土绿化、森林防火和防汛抗旱 工作电视电话会议3日在京召开。李克强 作出重要批示强调,做好国土绿化、森林草 原防火和防汛抗旱工作,为保障经济社会发 展、建设生态文明作出积极贡献

■韩正3日在国家发展改革委调研时 强调,围绕党和国家大局,加强形势预研预 判,积极推动经济社会持续健康发展

(均据新华社)

全国学雷锋志愿服务工作推进会强调

深入学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想 大力推进学雷锋志愿服务制度化常态化

新华社北京4月3日电 中央宣传 部、中央文明办在北京召开全国学雷锋 志愿服务工作推进会,强调要深入贯彻 落实习近平新时代中国特色社会主义 思想和党的十九大精神,认真贯彻落实 《志愿服务条例》,坚持以人民为中心的 发展思想,坚持培育和践行社会主义核 心价值观,坚持把培养担当民族复兴大 任的时代新人、弘扬共筑美好生活梦想 的时代新风作为出发点和落脚点,大力 推进志愿服务制度化常态化,着力强化 社会的责任意识和奉献意识,着力培育 社会公德、职业道德、家庭美德、个人品 德,努力为提高人民思想觉悟、道德水 准、文明素养和全社会文明程度作出新 的贡献。

会议强调,今年是贯彻落实党的

十九大精神的开局之年,也是毛泽东 等老一辈革命家号召向雷锋同志学习 55周年。要推动学雷锋志愿服务更好 融入思想道德建设、精神文明"五大创 建"、时代新风弘扬等社会主义精神文 明建设全过程和各方面,更好服务精 准脱贫攻坚战、美丽中国建设、乡村振 兴等国家重大战略,更好走进城乡社 区、广大家庭和人们视野,形成弘扬志 愿精神的生活情景和社会氛围。要加 强组织领导、褒奖激励、运行管理、工 作创新等机制建设,促进志愿服务事 业持续健康发展。

会上公布了2017年学雷锋志愿服 务最美志愿者、最佳志愿服务组织、最佳 志愿服务项目和最美志愿服务社区"四 个100"先进典型名单。

《中国人民政治协商会议第十三届全国委员会第一次会议文件》出版

新华社北京4月3日电 由全国政 协办公厅编辑的《中国人民政治协商会 议第十三届全国委员会第一次会议文 件》一书,已由人民出版社出版,即日起 在全国新华书店发行。

该书收录了全国政协十三届一次 会议通过的政治决议、新修订的政协章 程等重要文件,对于广大读者深入学习 全国政协十三届一次会议精神,具有重

从制药大国迈向制药强国

国家卫生健康委员会有关负责人解读仿制药管理新政四大看点

近年来,我国仿制药行业快速发 展,为保障广大人民群众健康做出了重 大贡献。但同时,部分国外原研药价格 高、国产高质量仿制药短缺仍是百姓用 药难题。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》,通过完善支持政策全面推 进仿制药研发、提升质量疗效。

意见出台对于推动我国由制药大 国迈向制药强国有何意义? 老百姓用 药需求将如何进一步满足?如何完善 仿制药全流程管理? 新华社记者采访 了国家卫生健康委员会有关负责人。

加快从制药大国向制药强国迈进

问:当前,我国仿制药行业大而不 强,高质量药品市场主要被国外原研药 占领。意见出台对于我国医药行业供 给侧改革有何意义?

答:仿制药是与被仿制药具有相同 的活性成分、剂型、给药途径和治疗作 用的替代药品,具有降低医疗支出,提 高药品可及性,提升医疗服务水平等重 要经济和社会效益。

改革开放以来,我国仿制药行业取 得了快速发展,产业规模不断扩大,数 量品种不断丰富,在近17万个药品批文 中95%以上都是仿制药,为保障广大人 民群众健康做出了重大贡献。

但也要看到,我国仿制药行业大而不 强,"多小散乱差"的局面仍然存在,药品质 量差异较大,高质量药品市场主要被国外 原研药占领,部分原研药价格虚高,广大人 民群众对高质量仿制药的需求与现行药 品可及性和可负担性相比还有一定差 距。改革完善仿制药相关政策,对于推动 医药产业供给侧结构性改革,实现我国由 制药大国向制药强国跨越具有重大意义。

制定鼓励仿制的药品目录

问:意见提出制定鼓励仿制的药品 目录,这对于让老百姓及时用上经济、 安全、有效的仿制药有何帮助?

答:2012年—2016年,全球共有631 个原研药专利到期,由于信息不对称、技术 难度大以及一些罕见病药品市场规模较小 等原因,国内仿制跟进的速度还很慢,许多 专利到期药,没有企业提出仿制注册申请。

请优先审评审批,以鼓励引导制药企业 和研发机构有序研发、注册和生产,促 进更多临床必需、疗效确切、供应短缺 的仿制药尽快上市,一方面可以解决部 分原研药价格过高问题,一方面可以解 决部分药品在我国短缺的问题,大力提 高药品的可及性和供应保障能力。

通过制定鼓励仿制的药品目录,及

时发布供求关系,解决供需双方的信息

不对称,并对列入目录内的药品注册申

平衡药品创新与人民群众健康权益

问:完善药品知识产权保护是促进 药品创新的重要举措。对于平衡好药 品创新和维护人民群众健康权益,意见 提出哪些原则?

答:意见提出,按照鼓励新药创制和 鼓励仿制药研发并重的原则,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。

加强药品知识产权保护,鼓励新药 创制,符合我国建设创新型国家和促进 医药产业创新发展的需求。同时,药品 知识产权过度保护带来的垄断必然抬

《中国保障宗教信仰自由的政策和实践》白皮书发布

本报北京4月3日电 中国国防报 记者郭萌报道:国新办3日举行发布会, 正式发布《中国保障宗教信仰自由的政策 际出发,实行宗教信仰自由政策,保障公 民宗教信仰自由权利,构建积极健康的宗 教关系,维护宗教和睦与社会和谐。

白皮书全文约8000字,除前言和结 束语外共包括5个部分,分别是保障宗教 信仰自由的基本政策、宗教信仰自由权利 的法律保障、宗教活动有序开展、宗教界 的作用得到充分发挥、宗教关系积极健 康。对于我国在保障宗教信仰自由、促进 宗教关系和谐,及佛教、道教、伊斯兰教、

天主教、基督教等5大宗教自身建设发展 方面的新变化,白皮书也做了系统介绍。

作为中国自1997年以来在保障宗 指出,中国始终坚持从本国国情和宗教实 书,其以大量数据全面客观地介绍了改 革开放40年来,特别是中国共产党第十 八次全国代表大会以来中国在保障宗教 信仰自由方面取得的重要进展。原国家 宗教事务局副局长陈宗荣解读白皮书时 表示,这充分体现了中国共产党和中国 政府对保护和促进人权的高度重视,在 国际人权领域中,中国政府主张对话、反 对对抗的真诚愿望。

> "中国共产党和宗教界的关系是政 治上团结合作,信仰上互相尊重,无论宗

教工作机构怎么改,中国共产党保障宗 教信仰自由的政策不会变。"陈宗荣表 示,中国共产党坚持以"政治上团结合 作、信仰上互相尊重"的原则处理同宗教 界的关系,同宗教界的爱国统一战线不 断巩固。目前,中国约有2万名宗教界 人士担任了各级人民代表大会和政治协 商会议的代表、委员,积极参政议政,全 国各地普遍建立了党政领导干部与宗教 界人士联谊交友机制,增进友谊。

另据数据显示,目前,我国信教公民 近2亿人,宗教教职人员38万余人,各宗 教继承和发扬长期以来中国化、本土化 的传统,自觉维护国家利益、社会公共利 益和公序良俗,履行社会责任。

服务国家发展 展现自信开放

-透视国家移民管理局组建带来的新期待

4月2日,国家移民管理局、中华人 民共和国出入境管理局正式挂牌。国 家移民管理局的组建,将推动建立健全 更加全面系统高效、更加自信积极主 动、更加符合国情、具有国际竞争力的 现代移民管理制度,必将留下浓墨重彩

出入境人次屡创新高 管理服务再上新台阶

改革开放以后,我国出入境活动日 趋活跃,特别是上世纪90年代以来,出 入境人员呈现"大进大出,快进快出"的 迅猛趋势。出入境管理在便利国际交 往和人员往来、促进对外交流等方面发 挥着越来越重要的作用。

2017年,全国出入境人数达5.9亿 人次,再次刷新历史记录。2017年,全 国公安出入境管理部门全年共签发各 类因私出入境证件、边防检查机关查验 出入境人员、查验交通运输工具数量分 别是1983年相关数量的510多倍、26.8 倍和21.87倍。

应对日趋增长的出入境需求,党的 十八大以来,公安出入境管理部门和全 国边防检查机关不断深化"放管服"改 革,通过推出异地办理出入境证件措 施,实施出入境证件电子化改革,推动 持电子出入境证件旅客自助通关,规范 推广自助办理赴港澳台旅游签注,推出 出入境互联网办事平台,狠抓出入境窗 口服务,细化完善各项服务规范和工作 流程,切实提高服务精细化水平。

同时,不断创新查验模式,优化通 关环境,全国70多个口岸建设启用了 1100余条边检自助查验通道,实现了出 入境人员"拍拍证、刷刷脸、按按指纹" 就可以自助办理出入境边防检查手续, 通关更加高效、便捷,受到老百姓的普 遍欢迎,进一步增强了广大人民群众的 获得感和幸福感。

服务国家战略引智引才 推进永久居留多项便利

近年来,公安出入境管理部门和全 国边防检查机关积极主动服务国家战 略。在服务国家引智引才战略方面,推 进外国人永久居留制度改革。出入境 管理部门建立人才申请永久居留市场 化渠道,完善就业居留向永久居留转换 机制,设立永久居留"直通车",开辟高 学历外籍华人申请永久居留新途径,主 动为国家人才引进提供便利。

在国家实施"一带一路"建设、设立 改革试验区、自由贸易区的背景下,出 入境管理部门先后出台支持上海科创 中心建设22项政策措施、支持北京创新 发展20项政策措施、支持福建自贸区建 设10项政策措施、支持广东自贸区建设 和创新驱动发展16项政策措施,在吸引 外籍高层次人才和创新创业人员、促进 人才流动等方面发挥了明显作用,得到 科创企业及有关各界广泛好评。

此外,全国13个城市实施了部分 国家外国人72小时过境免签政策,京 津冀和苏浙沪地区实施了部分国家外 国人144小时过境免签政策,外国人人 境、过境政策进一步优化。

国家移民管理局成立后,将不断完 善移民管理政策,优化移民管理服务, 畅通引才引智渠道,向全世界释放吸引 高端外籍人才和投资者来华工作、生活 的积极信号,更好地服务国家经济发展 战略和对外开放新格局,为我国经济持 续繁荣稳定发展提供坚实的组织保障。

顺应新时代 更好服务国家经济社会发展

伴随"海量"出入境数据,公安出入 丰、刘奕湛)

境管理部门和全国边防检查机关面临 着日益复杂的违法犯罪形势。通过严 密口岸管控,严格出入境证件签发,完 善外国人日常管理,严打出入境领域违 法犯罪活动,严力打击暴力恐怖活动, 防止涉恐人员潜入潜出,打击偷渡、走 私、非法出入境等违法犯罪活动,我国 国家利益和公民合法权益受到全力保

近年来,出入境人数持续"井 喷",来华工作生活的外国人也持续 不断增多,对加强移民和出入境管 理的统筹协调、形成移民管理工作 合力提出了更高要求。此次组建国 家移民管理局、改革完善移民和出 入境管理体制,是深化党和国家机 构改革的重要组成部分,是推进国 家治理体系和治理能力现代化的一 场深刻变革。

根据国务院机构改革方案,国 家移民管理局的主要职责是,协调 拟定移民政策并组织实施,负责出 入境管理、口岸证件查验和边民往 来管理,负责外国人停留居留和永 久居留管理、难民管理、国籍管 理,牵头协调非法入境、非法居 留、非法就业外国人治理和非法移 民遣返,负责中国公民因私出入国 (境)服务管理,承担移民领域国际 合作等。

国家移民管理局成立后,有利于 整合分散于多个部门的移民和出入 境管理职能,加强对移民及出入境 管理的统筹协调, 更好地形成工作 合力;有利于提高对各类违法犯罪 行为的防范和打击能力, 更好地维 护国家安全和社会稳定; 有利于简 政放权、创新管理,提高移民和出 入境管理服务水平, 更好地回应人 民群众新期盼; 有利于统筹出人国 和往来港澳台服务管理, 营造更好 的出入境管理秩序。

(新华社北京4月3日电 记者熊



《重生·繁衍——南京大屠杀幸存者家族影像展》开展

4月3日,《重生·繁衍——南京大屠杀幸存者家族影像展》在侵华日军南京大屠杀遇难同胞纪念馆开幕,展出30位幸存 者家族合影照、个人肖像照等。图为南京大屠杀幸存者马庭禄观看自己的家族合影。 新华社发