



快报记者
跑两会

鹿伟

安莹

刘伟伟

“药品审批迟滞现象多年来一直被诟病，一个新药的审批可能要花两年到五年的时间，长一点的甚至要八年。这样的速度让新药变成老药，跟不上百姓的需求，也阻碍着新药的研发工作。”昨天，全国人大代表、扬子江药业集团董事长徐镜人告诉现代快报记者。他今年带来的建议是：国家应该考虑通过成立专业大学学科等手段来解决相关问题。

现代快报特派记者 鹿伟 安莹

锐话题

检查组变成了“检查阻”
代表们纷纷建言献策

审批时间太长，新药变“老药”

全国人大代表、扬子江药业集团董事长徐镜人建议，加快药品审批速度

关注药品审批

我国“药品审批人”只有200多人

据徐镜人介绍，中外药品审批程序相近，但药品上市时间却相差甚远，其中，人员短缺是主要原因之一。在新药审批的编制问题上，美国拥有一支编制为6000人的庞大FDA队伍，而国内只有120人，尽管现在扩大到200多人，还是不能和6000人相比。而漫长的等待时间在很大程度上遏制了企业投入研发的热情，拉大了我国新药创制与国外的差距，导致国产仿制药迟迟不能上市。

现代快报记者也了解到，2014年国家食药监总局药审中心

共受理申报品种8880个，创历史新高。其中仿制药审评等待时间为45个月左右，新药审评等待时间亦需24个月左右。

他建议，国家在编制问题上应该考虑到新药的审批问题，可以通过扩大编制来解决这一问题，新药审批周期长，积压的陈案越来越多，会影响新药的上市时间。国家在编制问题上应针对新药的审批问题，通过扩大编制来解决，新药审批的周期就会缩短。新药上市的瓶颈也能得以解决。



全国人大代表徐镜人接受采访 现代快报特派记者 李雨泽 摄

建议完善药品审评流程

在新药审批制度上，徐镜人认为，有三种方式可以完善药品审评流程，提高药品审评效率，缩短产品上市周期。第一，目前我国基药和仿制药审评周期较长，企业开发积极性不高。建议针对药品生产能力强、质量保障性高的企业开设“绿色通道”，使得人民群众能用上品质与原研制剂基本一致，安全性、有效性均有保障，而且价格相对合理的基本药物；第二，仿制药目前实行“一报两批”，企业在进行生物等效性实验(BE)时遇到问题可能中止，这既耗费了企业大量人力财力，也耗费了大量的审评

资源。建议改为“一报一批”，或者由省局先行进行申报临床资料的审批，企业做完临床后再向国家申报；第三，建议探索分级分类审评，合理下放审批权限，以临床需求为导向鼓励新药研发，对新药审评以风险与收益综合评价为核心，合理界定审评责任和企业责任，明确企业在研发质量安全方面应承担的责任。提高审评能力和效率，缩短新产品上市周期。对于目前审评资源不足的问题，可充分利用我国从事药物研究、检验等工作的第三方研究机构的力量，采取政府向具备条件的第三方购买服务。

关注药品价格

建议取消进口药超国民待遇

徐镜人还指出，在药品定价机制方面，建议取消进口药超国民待遇，营造价格公平竞争环境，在质量优先的前提下，遵循“抑高扶低”的原则，允许质量差异，实施差别定价。在同等质量、安全可控的前提下，鼓励患者优先使用国产仿制药，提高三级医院对医保目录和基本药物的使用比例，减少对原研药和进口药的依赖。

除此之外，徐镜人说，希望国

家在城镇医保、新农合等方面，提高中药的适用范围和报销力度，积极引导广大人民群众选择中药治疗疾病；中成药价格调整要按市场规律办事，降低中成药的降价幅度，做到“有升有降”，对一些原材料价格上涨比较快的中成药，允许价格有一定幅度的上升。

同时还应该扶持和鼓励企业创新研发，对中药创新项目给予资金扶持。

全国政协委员、著名画家高云： 点赞文艺发展 发出文艺界别“好声音”

昨天，现代快报报道了全国政协委员、著名画家高云关于重视并规范文艺领军人才选配工作的提案，引起各界良好反响。高云接受现代快报记者时表示，即便文艺界有个别人出了些问题，放在大环境中看，也没有什么值得大惊小怪的。“我更愿意从正能量的角度点赞我国文艺事业的发展，坚持发出文艺界别的‘好声音’。”

现代快报特派记者
刘伟伟 安莹

“我今年带来了三份提案，都围绕着习总书记在文艺工作座谈会上发表的重要讲话精神。”高云介绍，今年自己的三份提案，一是为构筑文艺高峰，选配好领军人物；二是以正确的审美价值观引领创作，为人民创作；三是提高编者素质，编出好书，吸引人们再捧书本。

作为文艺界别的委员，高云一直以来都十分关注我国文化艺术事业的发展。“每年我都会做大量的调研，围绕着文艺的发展写提案，同时还要考虑到可行性、建设性等因素。”高云表示，今年自己新调研撰写了三份提案，每一份都花了大力气。

高云说，像关于重视并规范文艺领军人才选配工作的提案，对于这个问题他就关注了很长时间。文

艺领军人才，往往是“时代风气的先觉者、先行者、先倡者”。选配好文艺领军人才，对于构筑文艺高峰、引领文艺发展、营造良好文艺生态都有着十分重要的作用。为了更好地选配文艺领军人才，他建议从专业成就、业界影响力、行政组织能力等六个方面进行考量。

第二个提案高云谈了要用正确的审美价值观引领创作。高云说，“习总书记指出要为人民而创作，这是方向问题，怎么才能做到文艺为人民服务呢？我认为，应该将人民大众的审美需要，作为我们的创作追求，做到让专家百姓都说好才行。我们既要把握为人民创作的方向，还要具备满足人民大众审美需要的能力。”

除了聚焦文艺领域专业发展，

作为江苏省文化厅的副厅长，高云还非常关注老百姓的文化生活。在他看来，读书就是文化生活中非常重要的一部分。“我想，要大家回归书本，不能仅仅是倡导，图书本身的魅力也需要增强。要出版更有吸引力的书，吸引大家回到书本上来。要进一步提高编辑自身的素质，就要提高准入门槛，如果编辑本身水平不够，魅力不够，你怎么编出好书呢？”

■高云简介

全国政协委员，江苏省文化厅副厅长，中国美协理事，中国美协中国画艺术委员会副主任，国家画院院务委员兼研究员，中国艺术研究院中国画研究员，江苏省美协副主席。

不能让少数检查组
成反腐“漏网之鱼”

“八项规定后，检查组好了许多，有的日程安排得很满，查完就走，而且严格按标准接待，补贴不拿，景区不去，吃在食堂，自付餐费。”曾在基层担任过乡镇干部的全国人大代表单良鸿说。

不过，两会会场内外相关人士也认为，在落实依法治国、贯彻八项规定、加大反腐力度的背景下，不能让少数任性的“检查组”成为“漏网之鱼”。

在东北一座大城市经营密室逃脱主题游乐场所的小宗向记者透露，来自工商、税务、消防、公安等部门的检查频率很高，每次都提心吊胆，生怕被封店关门。“有一次两个消防部门检查人员一进来，就以消防通道设置、喷淋等设施不健全为由，要求封店，托朋友花了不少‘经费’才摆平。”小宗说。

据新华社