上海出台“22条”深化药械监管改革

缩短流感疫苗批签发时限,加强中药代煎可溯源配送管理等

近日,市政府办公厅印发了《上海市全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的若干措施》(以下简称《若干措施》)。昨天下午,市政府新闻办举行新闻通气会,解读《若干措施》有关内容。

改革主要涉及五大方面

市药品监督管理局副局长郭术廷介绍,《若干措施》提出22条改革举措,主要内容涉及以下几个方面——

一是承接国家改革试点任务,包括“争取境外生产药品补充申请审评审批和仿制药立卷审查试点,加快首仿品种上市”“鼓励医疗机构加快开展自行研制使用体外诊断试剂试点工作”等;

二是上海主动创新改革举措,包括“开展药品连续制造试点,推进医疗器械生产企业可共享实验室等”“完善已上市药品变更流程及指南”等;

三是实施全链条服务创新,《若干措施》聚焦药品医疗器械的研发到使用全链条环节,综合各相关部门职能,实施服务创新,包括“积极参与药械的国家标准制修订和国际标准协调,推进脑机接口、细胞与基因治疗等前沿技术和中医药领域的标准研究,支持制订药械生产过程数字化追溯等团体标准”“助力企业‘出海’,为国产药械出海提供全球认可的检验服务,支持创新药械在沪开展国际多中心临床试验,拓宽医疗器械出口销售证明的出具范围等”;

四是发挥部门协同机制,深化“三医”联动,包括“鼓励医疗机构、研发单位和药品企业共同打造中药创新与产业转化平台”“探索特定医疗机构先行进口未在境内注册上市的临床急需罕见病用药械”“协同建立集采药品疗效反馈收集机制”等;

五是推进审批提质增效,切实做到“监管促加速”,包括“缩短符合条件的创新药临床试验审评审批时限、缩短季节性流感疫苗的批签发时限、压缩第二类医疗器械首次注册平均周期6个月”“探索‘新优药械’从研发到使用的高效对接机制,优化临床急危重症抢救不可替代新药的入院流程”等。

推动溯源饮片临床应用

近年来,上海连续出台了支持生物医药产业发展的一系列政策措施。这次《若干措施》的出台,与其他政策是协调互补的关系,将进一步支持上海药品医疗器械监管改革,以更快的审评速度、更优的服务质量、更开放的政策环境、更协同的区域合作,吸引国内外优质企业、资本和人才向上海集聚。

记者从会上获悉,上海市卫生健康委还会同药品监管、医保、商务等部门联合发布了《关于开展本市中药饮片全流程追溯临床应用试点工作的通知》,在国内率先开展从田头到床头可追溯饮片临床应用试点。

在市大数据局、大数据中心指导下,依托区块链技术构建“中药安心达”平台,市民可通过手机查询到中药饮片调配、浸泡、煎煮、包装、物流等关键信息外,还可以查询到处方中溯源饮片的种植、生产、流通等溯源信息。

目前,“中药安心达”平台已覆盖全市380余家医疗机构,40余家中药企业,上链代煎配送处方2300万余张,169个溯源饮片大品种已在76家医疗机构试点临床使用,累计上传溯源数据54万张。

本报记者 **郜阳**

深入实施新一轮人工智能『上海方案』

二〇二五科创大会开幕,郑建邦慎海雄龚正出席

本报讯 由中央广播电视总台、上海市人民政府共同主办的2025科创大会昨天上午开幕。全国人大常委会副委员长、民革中央主席郑建邦出席开幕式并致辞。中宣部副部长、中央广播电视总台台长慎海雄,上海市委副书记、市长龚正致辞,共同启动上海“人工智能+”项目国际合作推广平台。

郑建邦表示,中共二十届四中全会提出加快高水平科技自立自强,引领发展新质生产力,为科技强国建设指明了前进方向。科技创新是民族复兴的核心驱动力,也是实现祖国和平统一、赢得国际竞争主动权的战略支撑。本届科创大会是前沿技术的首发阵地,也是创新成果的大巡礼。其中,科技与文化深度融合的动画电影《团圆令》开创了全新的AI动画电影生产流程,不仅是文化传播的新范式,更是促进两岸民心相通、情感相融的新实践。科技的力量,让“团仔”“圆妞”这两个极具象征意义的亲情形象更加鲜明灵动,让两岸人更亲、心更近,让游子回家的路更加坚实。期待更多技术和文化“双硬核”的优秀作品,将科技优势转化为增进民族认同、促进祖国统一的强大动力,以更多鲜活生动的实践展现中国人的志气、骨气、底气。

慎海雄表示,习近平总书记指出,“中国式现代化要靠科技现代化作支撑,实现高质量发展要靠科技创新培育新动能”。中央广播电视总台牢记习近平总书记寄予总台建设具有强大引领力、传播力、影响力的国际一流新型主流媒体的奋斗目标,勇于担当新时代科技创新的记录者、传播者、实践者、推动者。总台以科技创新赋能传播创新,精彩讲好中国式现代化故事;以科技创新激活变革动能,引领发展新质生产力;以科技创新共建开放平台,为人工智能向善向好持续注入动能。总台愿与各界深化合作,秉持开放共享精神,推进“人工智能+”行动,为建设科技强国汇聚澎湃力量。

龚正表示,本次科创大会深入探讨人工智能赋能未来发展,恰逢其时、意义重大。上海将牢记为国担当、勇为尖兵的重大使命,深入实施新一轮人工智能“上海方案”,加快建设具有国际竞争力的人工智能创新高地。我们将强化人工智能技术策源,加紧突破基础理论和核心技术。拓展人工智能应用深度,全面落实“人工智能+”行动,深入实施“模塑申城”工程。优化人工智能创新生态,让创新人才、创业企业获得更多“阳光雨露”。深化人工智能安全治理,参与构建更加公平合理的人工智能全球治理体系。期待各位嘉宾分享真知灼见,为推动人工智能健康有序发展贡献智慧和力量。

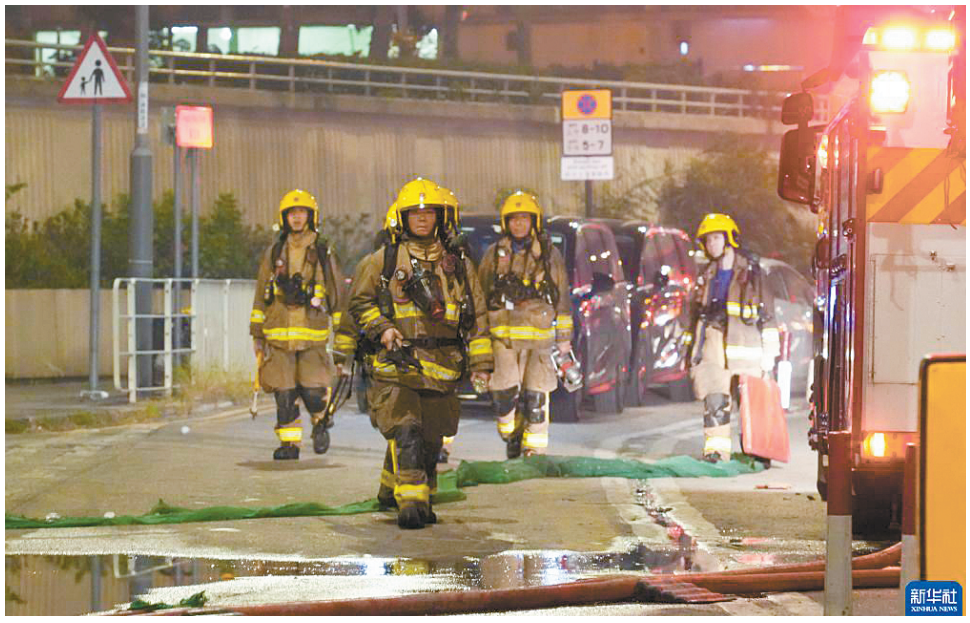
国家数据局党组书记、局长刘烈宏,中国工程院副院长钟志华,全国工商联副主席、中国科学院院士安立佳发言。上海市委常委、宣传部部长赵嘉鸣,国家相关部委负责同志,两院院士,相关头部科技企业、投资机构、新锐科技企业代表等出席大会。

本届科创大会以“科创领航 智启未来”为主题,深度探讨新一轮科技革命与产业变革的核心趋势,共话科技赋能产业升级、重塑未来生态。大会开幕式上发布了《科创板白皮书2025》暨科创板价值50强、U30科创极客召集令、上海未来“N计划”,中央广播电视总台超写实数字人智能化平台应用成果发布暨数字文化艺术博物馆(上海)开馆,中国第一部全流程AI动画电影《团圆令》首发,中央广播电视总台与上海市“模速空间AIGC媒体应用生态”共建项目启动。

大埔火灾救援持续进行中

已造成44人遇难45人受伤
警方以涉嫌误杀罪拘捕3人

香港大埔宏福苑昨天下午发生五级火警。今日凌晨,香港警方和消防部门召开记者会宣布,火灾已造成44人遇难,45人受伤。警方已拘捕3名涉嫌误杀的男子。



■今日凌晨拍摄的香港大埔屋邨宏福苑火灾救援现场 新华社记者 **朱炜** 摄

火情波及多幢 目前基本受控

据了解,宏福苑共有8座大厦,正进行包括外墙维修在内的大维修,所有大厦事发时均搭有棚架及盖上棚网。26日下午2时51分,香港特区政府消防处接获火警报告,下午3时02分火警升为三级,随后火灾从一座大厦蔓延至7座大厦,火警接连升级,到下午6时22分升为五级。

火灾发生后,香港特区行政长官李家超主持跨部门紧急会议,实时启动紧急事故监察及支援中心,听取保安局和消防处的汇报,并指示相关部门全力做好灭火救援救治工作。当晚,李家超到大埔宏福苑火警临时庇护中心探望。27日凌晨,李家超表示,目前现场火情已经基本受控。

据记者在火灾现场的观察,多栋住宅楼的火势较早前明显受控。虽然还有明火,但空中弥漫的烟雾有所减少。

各方全力救援 多校今日停课

香港特区政府消防处介绍,截至26日当晚8时,共出动128辆消防车、57辆救护车,累计投入767名消防救护人员。

香港消防处副处长今天凌晨表示,据初步判断,多处杂物及竹棚在火情中被点燃,并受风势影响飘散,最终火势蔓延至8幢大厦中的7幢。消防在未受波及的大厦内部开动消火栓,并到天台加强保护,同时向邻近大厦射水实施救援。

另据警方表示,受火情影响,附近部分道路需要封闭。警方呼吁驾驶人员遵从指示,如无必要切勿前往火情范围附近一带。

特区政府各部门全力协助受火警影响的居民。民政事务总署、民政事务处及社会福利署在现场设立援助站。医管局启动应急机制,全力救治伤者。教育局已派出教育心理学家为受影响的学生提供支援。多间区内学校27日停课。

义工纷施援手 助灾民渡难关

火灾发生后,许多香港市民自发成为义工,帮助灾民。吴女士是大埔的居民,火灾发生后,她自发帮忙运送物资。她说,灾民可能已经没有了家,自己想出一份力去帮助他们,希望他们可以渡过难关。简先生也在火灾发生后自发成为义工,为灾民搬运水和物资并分发食物。他说,希望尽一点绵薄之力帮助灾民。

以涉嫌误杀罪 警方拘捕3人

香港警方今天以涉嫌误杀罪拘捕负责维修大厦的工程公司三名负责人,包括2名董事、1名工程顾问。今天凌晨,香港特区政府保安局局长邓炳强表示,根据现场初步调查情况分析,本次火灾不排除刑事案件的可能性,目前已经交由香港警方进一步调查。

综合新华社消息、央视报道