

新药品管理法筑起用药安全的制度堤坝

本报评论员 郭振纲



“四个最严”是“过滤网”，即通过严标准、严监管，严把药品生产关，不让假药、劣药等流入市场，以确保公众健康的底线。“四个最严”是“引导树”，即通过严处罚、严问责，不为浑水摸鱼者留通道，以促进医疗行业的健康发展。

新药品管理法立足当下，兼顾长远，以药为基点，进行了全链条、全体系制度升级，

据《工人日报》8月27日报道，十三届全国人大常委会第十二次会议通过了新修订的药品管理法。新法对假药、劣药的范围进行了修改，不再把未经批准进口的药品列为假药；对于进口少量境外合法上市的药品，情节较轻的，可以减轻或免予处罚。

新药品管理法的上述规定，是针对群众反映强烈的假药、劣药、药价高、药品短缺等突出问题，以最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责，进一步健全了覆盖药品研制、生产、经营、使用全过程的法律制度。新法回应了公众对健康的重视，对假药、劣药“害人”事件的痛恶，是通过法律建立起支撑公众健康、确保公众用药安全的制度堤坝，打击和防范药品违法犯罪案件，在健康领域落实“以人民为中心”理念的重大举措。

新药品管理法立足当下，兼顾长远，以药为基点，进行了全链条、全体系制度升级，

对旧药品管理法实施过程中遇到的问题，澄清了一些模糊的边界，对假药、劣药的界定给出了新的法律标准；立足新理念，从管理和服务相结合的角度出发，管理上突出“严”字，服务上强化“用”字，对治疗一些诸如癌症等特殊类疾病需求存在缺口、国内供应暂时不足的合格药品买卖，制定了较为宽松的管理措施。还有，进口未批境外新药不按假药论处，违规携带少量药品免罚或者减轻处罚，儿童药优先审批等规定，均回应了公众呼声，释放了制度善意。

药品管理法是与公众健康息息相关的法律之一。过往在药品领域的不少违法犯罪案件，从根子上说是法律制度上有漏洞，是严格执行上出了问题。期待新药品管理法的“四个最严”，将风险管理理念贯穿于药品研制、生产、经营、使用、上市后管理等各个环节，发挥法律的最高权威作用，筑起公众用药安全的制度堤坝。

包括医者仁心以及监管部门的严格管理。

从保护公众健康的角度审视，“四个最严”是“过滤网”，即通过严标准、严监管，严把药品生产关，不让假药、劣药等流入市场，以确保公众健康的底线。

从促进医药行业发展的角度出发，“四个最严”是“引导树”，即通过严处罚、严问责，不为浑水摸鱼者留通道，以促进医疗行业的健康发展。之前，长春长生疫苗事件就是一个深刻教训，它不仅毁了一个企业，更给国家的疫苗生产体系造成了重大破坏。

药品管理法是与公众健康息息相关的法律之一。过往在药品领域的不少违法犯罪案件，从根子上说是法律制度上有漏洞，是严格执行上出了问题。期待新药品管理法的“四个最严”，将风险管理理念贯穿于药品研制、生产、经营、使用、上市后管理等各个环节，发挥法律的最高权威作用，筑起公众用药安全的制度堤坝。

抗癌药零关税后的另一福利。

此外，也降低了海外代购者、国内医生的违法风险。过去，被誉为“抗癌药代购第一人”的陆勇曾被拘留过，聊城假药案中医生陈宗祥因向患者推荐境外抗癌药，被暂停执业一年。今后，为患者少量代购或者推荐使用境外合法新药的人，或许不会再受到法律追究。

不过，应该正视的是，今后代购境外合法新药要想减轻处罚或免予处罚，也是有前提条件的：一者，只能代购少量的、在境外合法上市的药品，情节较轻；二者，没有造成人身伤害后果或者延误治疗。也就是说，法律主要是保护个体患者利益，并不保护大量进口国内未批境外合法新药的行为。

换个角度看，上述修改和规定也符合科学精神。既然这种新药在境外是合法有效的，那么以假药论处显然不合适，也不公平。重新定义“假药”，体现了对药品管理的科学严谨态度，也体现了对公众利益尤其是患者生命健康权的尊重和保障。



据央视报道，近日，广东产品质量监督检验研究院首次公布的充电桩产品风险监测结果显示，70%的样品存在安全隐患。此次电动汽车充电桩产品质量安全风险等级被评定为“严重风险”，这意味着充电桩产品有可能对消费者造成灾难性的伤害，可导致死亡、身体残疾等严重后果。

这样的监测结果实在让人害怕，今后还能愉快地使用充电桩吗？之所以出现如此严重的质量问题，一来是因为，现阶段，充电桩产品还未纳入国家3C强制认证目录，其相关技术、安全等标准都是非强制性的，部分厂家因利益驱使难免会降低生产技术标准；二来，充电桩投入使用后，若保养、维护不得当，也将大大增加安全事故发生的概率。亡羊补牢，相关部门应以问题为导向，对充电桩产品从生产、运营等各个环节加强监管。同时，必须提醒相关车主，规范操作和使用，多一些安全知识和防范意识。

赵春青/图 弓长/文

充电有风险

调整“假药”界定传递的立法温度

冯海宁

新修订的《中华人民共和国药品管理法》明确，进口国内未批的境外合法新药不按假药论处；对未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的，可以依法减轻或者免予处罚……

这是我国时隔18年对药品管理法的一次全面修改，其中对社会热点和公众关切的回应，尤其是对“进口未批境外新药不再按假药论处”，格外引人关注，体现出了对患者生命健康的最大化保障。

根据修前的药品管理法，依法必须批准而未经批准生产、进口，或者依法必须检

验而未经检验即销售的，按假药论处。而生产、销售假药的，应没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处相应罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

无论是电影《我不是药神》的原型陆勇案，还是山东聊城抗癌假药案，所涉及的药品都是境外上市并取得一定疗效的新药，但因案发时没有经过我国药监部门的批准，所以都按假药论处了。此次修法纠正了这种认定。

这一法律变化的最大受益者无疑是国内广大患者。尽管我国进口抗癌药去年起已实施零关税，但加快了已在境外上市新药审批，但不是所有境外合法上市的新药，我国患者都能在第一时间使用，或者能以较低

价格购买，所以此次修改法律将为患者带来更多利好，也体现了立法的温度。

比如，国内患者有望与国外患者同时使用境外合法新药，即同步享受全球新药研发成果。虽然我国加快了境外合法新药进口审批，但审批毕竟有程序、有过程，而重大疾病患者很可能等不了。新法实施后，国内患者可以通过海外亲属或代购渠道及时购药。

再如，有利于降低国内患者使用境外合法药品的成本。过去，患者使用一些国家的仿制药成本比较低，但由于代购海外仿制药存在违法风险，中间成本比较高。此次修法降低了代购境外合法药品的违法风险，在一定程度上也会降低患者的用药负担。这是

人员的追责并不给力。无论“骗取低保”还是“审核把关渎职”，都已涉嫌违法犯罪。2014年全国人大常委会曾专门出台刑法解释明确规定：“以欺诈、伪造证明材料或者其他手段骗取养老、医疗、工伤、失业、生育等社会保险金或者其他社会保障待遇的，属于刑法第二百六十六条规定的诈骗公私财物的行为”。而依据2011年两高相关司法解释，“诈骗公私财物价值三千元至一万元以上”即已达“数额较大”的入刑标准。

“公款姓公，一分一厘都不能乱花；公权为民，一丝一毫都不能私用”。上述荒唐的改革年龄保案，不仅属于乱花公款，也明显存在私用公权，亦是典型的“群众身边的腐败”。如此语境下，实在应加大震慑力度。这应该引起相关部门的重视。

黄橙红四级预警机制。

为进一步拓展便民店设施空间，在“疏解整治促提升”专项行动中，便民店尽可能保留，菜场尽可能不拆；便民服务设施不足的地区，腾退空间应优先发展便民店，包括利用地下空间（含普通地下室和人防工程）开便民店等。在符合安全的前提下，开放学校、地铁、医院、公园、科技园区等便民店布局不足区域的闲置资源，推进便民服务网点建设。

北京还将支持开发自有品牌，引入定制商品，拓展与电商平台合作渠道，扩大商品经营范围。支持具备条件的便民店增加早餐、蔬菜、针头线脑、简餐主食制售、机制饮品制售以及果蔬生鲜、乙类非处方药、二类医疗器械、图书音像报纸杂志等商品零售。鼓励便民店增加小物维修、代收洗衣等便民服务功能。

儿科医生人数上升，只是良好的开始

赵昂

根据国家儿童医学中心发布的数据，截至2018年，我国拥有儿科医生23万名，我国每千名儿童儿科执业（助理）医生数量是0.92名。

在2017年，这个数字是0.62名，当年我国儿科执业（助理）医生数量是15.4万名。而在2016年六部门联合发布的《关于加强儿童医疗卫生服务改革与发展的意见》中，提出的规划是2020年达到0.69名，当时仅有0.49名。

这真的算是超额完成任务了，甚至也达标了。要知道，一般发达国家，每千名儿童儿科执业（助理）医生数量是0.85人~1.3人。

然而，儿科医生人数上的达标，似乎和很多家长的观感是不同的：到了家门口的综合医院，要么是没有儿科要带着孩子另寻他院，要么是人满为患，简简单单一个感冒或者摔破皮，也要折腾许久才能看上。

为什么会这样？

六部门发布的意见中，提出了三个提升儿科医生数量的措施，包括本科、硕士多招生，每年为基层医疗机构招收约5000名从事儿科的全科人才；毕业后就业倾斜，住院医师规范化培训也要向儿科倾斜；挖掘已有医生存量，符合条件的医生经过培训考核，可以增加儿科执业范围。

这些措施起到了效果。近三年择优遴选

儿科专业基地586个，累计招收培养儿科专业住院医师1.3万人；中央财政按每人每年1.5万元标准，支持中西部地区儿科医师转岗培训，累计有6688名医师经培训合格后增加了儿科执业范围；2018年全国儿科医务人员平均薪酬同比增长超过10%。

但是，一个不可回避的问题是，医生的培养是长期过程，并不是说医学院毕业、住院医师规范化培训结束，就可以独当一面了。3年前才开始大幅度扩招的儿科专业，形成效果有待时日。另外，还要确保这些儿科医生不像过去一样，因为待遇、发展空间、医患矛盾等问题流失。

比医生培训更需要时间的则是机构建设，特别是以前没有儿科的基层医疗机构和县级医院。在很长一段时期，县一级医疗卫生机构中，儿科职责大多由妇幼保健院承担，能力有限，而承担“大病不出县”职责、为多个社区提供综合医疗服务的二级综合医院中，很多没有设置儿科。这些无疑都有待制度上的改进。

儿童医疗不仅事关小家幸福，更关乎国家未来。儿科医生数量上升了，儿童医疗卫生服务体系也要跟上，这既包括了儿科医疗机构的构建模式，也包括医生职业发展和保障体系。而最终目的，是让儿童医疗资源布局更加优化，医疗服务网络更加完善，让儿童医疗的发展跟上“二胎”的速度，也跟上诸多家长的期待。

“儿子比爹大三岁”，如此骗保太荒唐

张贵峰

“为了顺利骗得低保，居然把儿子的年龄‘改’得比自己还大三岁”——据8月24日《中国纪检监察报》报道，前不久，重庆市綦江区纪委监委查处了复兴村原党支部书记罗玉良骗取国家低保案。据查，通过改年龄，罗玉良为儿子成功办理低保，领取低保金长达9年，共领取低保金3.39万余元，2018年12月，罗玉良被给予留党察看两年处分，

为其骗保提供帮助的社区主任被给予党内严重警告处分。

把儿子年龄“改”得比自己还大三岁，如此造假的手段，荒诞可笑又毫无耻感。

更荒唐的是，如此拙劣的骗保手段，竟然一路轻松顺利地蒙混过关，且“领取低保金长达9年”。诚如当地相关官员所说，“不是他有多么高明，而是低保入户审核不严”。

事实上，我们并不缺乏相关的低保审核把关制度。如2013年《国务院关于进一步加

强和改进低保工作的意见》就曾明确，要“规范最低生活保障审核审批程序”“应当对最低生活保障申请家庭逐一入户调查，详细核查申请材料以及各项声明事项的真实性完整性”“严格执行最低生活保障审核审批公示公告制度”“应当就最低生活保障对象的家庭成员、收入情况、保障金额等在其居住地长期公示”……很明显，如果上述要求能真正落实，像篡改年龄这样的拙劣骗保手段，根本没有蒙混过关的可能。

让人遗憾的是，目前，对相关骗保案件和

北京发布便民店三年计划

每百万人拥有300个便利店

新华社北京8月27日电（记者吉宁）记者27日从有关部门获悉，北京市商务局日前联合多部门印发《北京市便民办店建设提升三年行动计划》，明确便民办店建设的三年目标是“每百万人拥有300个连锁便利店”。

根据计划，北京市争取用三年左右时间，实现全市每个社区蔬菜零售、便利店（社区超市）、早点、美容美发、维修、家政等便民商业

服务功能全覆盖，连锁便利店6400个左右，达到每百万人拥有连锁便利店数量300个左右。培育蔬菜零售等八类业态约1万个标准化便民店，支持发展一批有北京特色、市民欢迎的特色小店。

在资金支持方面，北京将统筹利用商务发展等财政资金，加大对新建连锁直营门店、特色小店等商业便民服务项目的资金支持。

在资金支持方面，北京将统筹利用商务发展等财政资金，加大对新建连锁直营门店、特色小店等商业便民服务项目的资金支持。

在风险防控和应急处置方面，北京将加强监测预警，建立常态化经营风险监测和绿

色预警四级预警机制。

为进一步拓展便民店设施空间，在“疏解整治促提升”专项行动中，便民店尽可能保留，菜场尽可能不拆；便民服务设施不足的地区，腾退空间应优先发展便民店，包括利用地下空间（含普通地下室和人防工程）开便民店等。在符合安全的前提下，开放学校、地铁、医院、公园、科技园区等便民店布局不足区域的闲置资源，推进便民服务网点建设。

北京还将支持开发自有品牌，引入定制商品，拓展与电商平台合作渠道，扩大商品经营范围。

支持具备条件的便民店增加早餐、蔬菜、针头线脑、简餐主食制售、机制饮品制售以及果蔬生鲜、乙类非处方药、二类医疗器械、图书音像报纸杂志等商品零售。

鼓励便民店增加小物维修、代收洗衣等便民服务功能。

北京还将支持开发自有品牌，引入定制商品，拓展与电商平台合作渠道，扩大商品经营范围。

支持具备条件的便民