

药事  
药闻

晨报记者 徐妍斐

作为“爱上海”的升级版,上海市药品监督管理局联合新闻晨报全新推出“药事药闻”专栏,在上海药店APP、新闻晨报、周到上海APP同步为广大市民用户提供安全用药知识、政策法规解读、药师用药指导等方面的权威科普资讯。

日前,《上海市药品安全与高质量发展“十四五”规划》发布,到“十四五”期末,本市基本构建符合超大城市特点规律的权责清晰、运行高效、指挥有力、保障到位的药品监管体系,守牢药品安全底线,助推本市生物医药产业高质量发展,打造全国药品科学监管新标杆和创新发展新高地。

《规划》提出,“十四五”期间,本市药品安全与高质量发展有诸多重点工程。

## 促进成果转化 提升审批效率

在“促进研发创新及成果转化工程”中,鼓励规范开展药物医疗器械临床试验,扶持特殊人群和重大疾病领域急需产品研发。充分利用本市临床医学和器械研发的人才和资源优势,健全医学研究、器械研发和先进制造等创新发展产业链,推动临床医学成果转化平台建设,加速成果转化应用。

在“医疗器械审评审批提质增效扩能工程”中,围绕分子诊断试剂及配套检测设备、医学影像设备、植入器械、高端康复辅助器具、手术治疗设备、生命

支持设备及微创诊疗器械等重点领域,提升本市医疗器械审评审批效率,加大注册申报前服务指导力度,加强产业项目落地服务,不断优化产业生态。

在“执法办案能力水平提升工程”中,严格落实行政执法公示、执法全过程记录、重大执法决定法制审核制度。加强市、区执法联动,完善重大案件督查督办制度,建立重大案件市级统一指挥、组织协调,各区分工负责、协同查处的办案模式。落实“处罚到人”,深化行政执法和刑事司法衔接,强化信用监管。

## 推进在线监管 健全警戒制度

在“药品数字监管工程”中,建设药品和医疗器械数字监管平台。推进药品生产经营过程“在线”监管,鼓励具备条件的药品生产经营企业建设数字化质量管理体系,保存生产经营关键环节的动态数据,加强与药品监管部门的数据对接,加强产品追溯管理。

在“检验检测能力建设工程”中,加强重点实验室建设,对标国际先进水平,率先制定与国际接轨的安全项目检测方法,加强生物制品检验检测技术研究。发挥医用电器、有源植入器械、呼吸麻醉设备等7个标准化技术委员会在归口领域

的标准引领作用。推进国家级和市级化妆品检验检测等技术服务平台建设,推动化妆品新原料及功效检测方法、检测技术突破发展。

在“药物警戒与安全研究中心建设工程”中,建立健全药物警戒制度、医疗器械和化妆品不良反应监测评价制度。加强医学、药学、流行病学与卫生统计学等专业技术人才配备,实现从不良反应监测到药物警戒的转型,构建以主动监测、风险预警、技术评价、应急处置为主的药物警戒体系。完善市、区两级监测机构,建立覆盖全市、涵盖器械化的监测质量管理网络。

## 打造人才“蓄水池” 提升药品安全意识

在“监管队伍双提升工程”中,打造专业人才“蓄水池”,树立高端人才标杆,进行稀缺人才定向培养。提升教育培训针对性和覆盖面,重点培养高层次、国际化的审评员和检查员。深化与有关高等院校、科研机构合作,建立联合培养机制,开发药品监管培训与交流项目,扩大博士后研究人员的招录和培养。

在“药品科普宣传重点工程”中,加强科普宣传,强化面向企业的法律法规知识培训和案例警示教育,持续推进药品安全知识进社区、进乡村、进机关、进学校、进企业、进家庭“六进”活动,不断提升公众药品安全意识和知

识素养。

在“监管科学研究基地建设工程”中,重点开展药品监管体制机制研究、药品监管法规标准体系研究、生物医药行业发展研究等,培育国家药监局监管科学研究基地,推动药品、医疗器械、化妆品领域监管科学研究成果转化应用。

《规划》提出,到2025年,本市药品安全与高质量发展具体发展目标包括:药品监管体系进一步完善、审评审批改革取得积极成果、行政执法体系更加完善、应急处置能力显著提升、技术支撑能力持续增强、职业化专业化队伍体系基本建立。

## 铁路电子客票报销凭证领取期限延长

从30天调整为180天,12月10日起已开始执行

记者 郁文艳

晨报讯 记者从铁路部门获悉,12月10日起,电子客票报销凭证和退票费报销凭证领取期限由原来的30天调整为180天(含当日)。

旅客如需报销凭证,应在开车前或乘车日期之日起180日内(含当日),凭购票时所使用的有效身份证件原件,到车站(全国任一联网车站)售票窗口、自助售取票机换取报销凭证。办理铁路电子客票改签后,可重新打印报销凭证。身份证件无法识读的,可以提供订单号码(E+9位数字),到车站售票窗口办理。旅客在12306官网办理退票后,如果需要退票费报销凭证的,可在办理之日起180日以内(含当日)凭购票时所使用的有效身份证件原件到车站(全国任一联网车站)退票窗口办理。超过乘车日期180日(不含)不再办理。

铁路部门表示,报销凭证换取期限延长,意味着在乘车之日起半年

内,旅客都可以凭购票时所使用的有效身份证件原件领取报销凭证。

去年,电子客票在全国普速铁路推广实施,彻底告别纸质火车票。旅客只需持有效身份证件即可实现“一证通行”,实名制核验、检票、验票更加便捷,而且能够有效防范丢失车票、购买假票等风险。

部分老年人、未成年人及不习惯使用互联网购票的旅客,依然可通过人工窗口、代售点等传统方式购票,购票流程和购票证件均没有变化。

铁路部门介绍,报销凭证专门用于报销使用,票面注有“仅供报销使用”字样,而“行程信息提示”仅作为旅客购票的信息提示,不作为乘车凭证和报销凭证使用,旅客购买电子客票后可直接凭购票证件进站乘车。

形成信息提示获取方式:(1)可通过网站自行打印或下载“行程信息提示”;(2)可到实施电子客票的车站窗口或自助售取票机打印“行程信息提示”。

[追踪报道]



除了青西郊野公园,还有崇明西沙湿地等多处“水上森林”。/受访方供图

## 青西郊野公园木栈道还要修2天

周三起对外开放,暂不接受团队预约

记者 郁文艳

晨报讯 因近期客流骤增对“水上森林”区域的木栈道造成较为严重的损坏,上周末,青西郊野公园对木栈道进行紧急修复,并暂停开放“水上森林”所在的生态保育区。昨天,记者从园方获悉,维修工作还未完成,预计还需要两天,“水上森林”将于12月15日(周三)起对外开放。

青西郊野公园负责人陈晓介绍,入秋后“水上森林”的美景吸引了大量游客,12月4日、5日周末的日均游客量达到约1万人次,“水上森林”区域的木栈道长约六七百米,水中部分木桩本就因长期淹没于水中存在一定程度腐烂,近期因客流高峰,造成部分横栏也损毁,产生安全隐患,所以对木栈道进行了紧急维修。”

据介绍,本周三“水上森林”所在的生态保育区重新对外开放后,因疫情防控原因,公园依然只接待

散客,不接受团队预约。同时,在园内部分区域通过喇叭提醒游客不要聚集性活动。对于未能预约入园的团队以及其他散客,建议可以前往青西郊野公园附近的大观园等处游览,同样有不错的秋景可赏。

青西郊野公园的这片“水上森林”起源于上世纪八十年代初市农林局的“林粮兼作”研究课题,最初并没有处于长期水淹的状态,而是随着粮食作物的耕种季干干湿湿。上世纪九十年代为了帮助太湖分流泄洪,青浦与浙江嘉善之间的水坝被炸开,青浦不少地方被淹,这片森林才开始处于长期水淹状态。30年过去,当年仅三四公分的小树苗如今长成了几十公分粗的大树,形成了独特的“水上森林”景观。

除了青西郊野公园的“水上森林”,青浦张马村、东庄村、崇明西沙湿地等处也有“水上森林”。落羽杉、池杉等的变色效果预计还将持续到本月中旬,之后开始逐步落叶,市民可以错峰游览赏林美景。

到『十四五』期末,上海基本构建权责清晰、运行高效、指挥有力、保障到位的药品监管体系

## 打造全国药品监管新标杆、创新发展新高地