

藥苑參考

2022 年第 3 期 （总第 9 期）

2022 年 5 月 24 日

浙江药科职业大学图书馆主办

刊名题字：何俊峻

本期编辑：邹丽红 沈建红

审核：何俊峻

本期要目

- 新职教法带来哪些新机遇？
- 国务院发布通知！2023 年起不再发放就业报到证
- 《化妆品生产质量管理规范》物料与产品管理要点分析
- 全国首趟中越药材进口专列开行
- 全球医疗器械行业呈现八大发展趋势
- 印度原料药行业成投资热宠
- 欧洲药企抢夺定价话语权
- 全国首家！华北理工大学钢铁碳中和学院揭牌成立

目录

【聚焦 新职教法】	1
新修订《职业教育法》突出十大亮点	1
《职业教育法》中的制度创新	4
新职教法带来哪些新机遇?	6
新职教法 “跨界”是技术技能人才成长的典型特征, 学校更要“开门办学”	9
【教育要闻】	12
国务院发布通知! 2023年起不再发放就业报到证	12
教育部组织实施2022年“职教国培”示范项目	13
人社部发布《高校毕业生就业创业政策服务指南》	15
教育部: 十年来新增本科专业布点1.7万个, 撤、停招1万个	18
教育部: 中国高等教育整体水平进入世界第一方阵	19
【政策法规】	21
药品管理法实施条例修订草案征求意见	21
器审中心发布三项注册审查指导原则	22
重组人源化胶原蛋白医疗器械行业标准立项	23
《化妆品生产质量管理规范》物料与产品管理要点分析	24
【行业动态】	31
全国首趟中越药材进口专列开行	31
全球医疗器械行业呈现八大发展趋势	31
首个遗传性心衰病药 Camzyos 面世	34
我国科学家开发出一种可植入的抗菌药物载体	36
【海外镜鉴】	37
欧洲药企抢夺定价话语权	37
印度原料药行业成投资热宠	39
巴西聚焦后疫情公共卫生创新	41
非洲医药市场发展潜力巨大	44
【院校新闻】	47
全国首家! 华北理工大学钢铁碳中和学院揭牌成立	47
香港中文大学与浙江大学共建数字经济联合研究中心	49
中南大学与中国铜业签约共建国家重点实验室	49
青岛理工大学“高性能建筑结构钢材连接技术”项目获日内瓦国际发明展金奖	50
河南师范大学打造“行走的党课”	51

【聚焦 | 新职教法】

新修订《职业教育法》突出十大亮点

教育部4月27日召开发布会，介绍职业教育法修订内容和教育系统学习贯彻落实情况。

新修订的《职业教育法》不仅篇幅由原来的3000多字增加到10000多字，内容大大拓展丰富，体系结构更加完备，针对性和可操作性更强。

发布会上，教育部有关人士表示，可以用十个关键词来描述新修订的职业教育法主要内容和突出亮点。这十个关键词是党的领导、同等重要、统筹管理、体系贯通、企业主体、多元办学、产教融合、就业导向、德技并修、保障机制。

一、加强党的领导。加强党的领导是做好教育工作的根本保证。新法着力把党的领导落实为制度规范。对公办学校，规定公办职业学校实行中国共产党职业学校基层组织领导的校长负责制，职业学校基层党组织按照党章和有关规定，全面领导学校工作。对民办学校，规定民办职业学校依法健全决策机制，强化学校基层党组织政治功能，保证其在学校重大事项决策、监督、执行各环节有效发挥作用。

二、强调同等重要。把职业教育与普通教育作为两种不同教育类型来定位，是构建职业教育法律制度的基础。新法规定职业教育是与普通教育具有同等重要地位的教育类型；规定国家统筹推进职业教育与普通教育协调发展；规定职业教育是为了培养高素质技术技能人才，使受教育者具备从事某种职业或者实现职业发展所需要的职业道德、科学文化与专业知识、技术技能等职业综合素质和行动能力而实施的教育；规定职业学校学生在升学、就业、职业发展等方面与同层次普通学校学生享有平等机会，禁止设置歧视政策。

三、加强统筹管理。职业教育类型多样、举办主体多元、涉及群体广泛。新法规定职业教育实行政府统筹、分级管理、地方为主、

行业指导、校企合作、社会参与，并从三方面强化统筹管理。国务院层面，规定国务院建立职业教育工作协调机制，统筹协调全国职业教育工作。部门层面，规定国务院教育行政部门负责职业教育工作的统筹规划、综合协调、宏观管理；国务院有关部门在国务院规定的职责范围内，分别负责有关的职业教育工作。省级层面，强化省级人民政府统筹权，省级人民政府可以依法整合、优化设区的市、县人民政府职业教育工作职责，统筹区域内职业教育发展。

四、推进体系贯通。新法着力建立健全服务全民终身学习的现代职业教育体系。纵向贯通，形成技术技能人才培养的完整通道，规定高等职业学校教育由专科、本科及以上教育层次的高等职业学校和普通高等学校实施；支持在普通中小学开展职业启蒙、职业认知、职业体验等。横向融通，构建职业教育与普通教育的“立交桥”，规定国家建立健全各级各类学校教育与职业培训学分、资历以及其他学习成果的认证、积累和转换机制，促进职业教育与普通教育的学习成果融通、互认；规定职业学校教育与职业培训并重，职业培训机构、职业学校和其他学校等都可以开展职业培训。

五、明确企业主体。新法多措并举推进企业办学，落实企业在职业教育中的主体地位。突出鲜明导向，规定发挥企业的重要办学主体作用，推动企业深度参与职业教育，鼓励企业举办高质量职业教育。丰富举办方式，规定企业可以利用资本、技术、知识、设施设备等要素举办职业学校、职业培训机构，企业职工教育经费可以用于举办职业教育机构。强化办学责任，规定企业应当依法履行实施职业教育的义务，开展职业教育的情况应当纳入企业社会责任报告。完善支持政策，规定对企业举办的非营利性职业学校和职业培训机构可以采取政府补贴、基金奖励、捐资激励等扶持措施，参照同级同类公办学校生均经费等给予适当补助。

六、坚持多元办学。多元办学是职业教育区别于普通教育的重要特征。新法明确办学主体多元，教育部门、行业主管部门、工会和中华职业教育社等群团组织、企业、事业单位等可以广泛、平等参与职

业教育。办学形式多样,既可以独立举办,也可以联合举办,既可以举办职业学校、职业培训机构,也可以举办实习实训基地等。

七、深化产教融合。深化产教融合、校企合作是保障职业教育高质量发展的关键举措。新法推动全面融合,促进行业企业深度参与职业学校专业设置、教材开发、培养方案制定、质量评价、教师培养培训、实习实训基地建设全过程。鼓励深度融合,规定产教融合型企业制度、中国特色现代学徒制度,推动职业院校和行业企业形成命运共同体。

八、突出就业导向。新法进一步明确职业教育面向市场、服务发展、促进就业的办学方向。教育规划上,规定发展职业教育应当与促进就业创业、推动发展方式转变和产业结构调整等整体部署、统筹实施。发展重点上,规定大力发展先进制造等产业需要的新兴专业,加快培养托育、护理、康养、家政等方面技术技能人才。办学模式上,规定职业学校可以根据产业需求,依法自主设置专业、设置学习制度、选编教材、评聘教师等;应当建立就业创业促进机制,提供就业创业服务,增强学生就业创业能力。评价机制上,规定建立符合职业教育特点的质量评价体系,评价过程应当吸纳行业组织、企业等参与,应当突出就业导向。

九、强调德技并修。立德树人、德技并修是新法对职业教育人才培养提出的目标要求。新法强调,实施职业教育应当弘扬社会主义核心价值观,对受教育者进行思想政治教育和职业道德教育,传授科学文化与专业知识,培养技术技能。对学校,规定职业学校应当加强校风学风、师德师风建设,保障教育教学质量。对教师,着力加强“双师型”教师建设,规定国家建立职业教育教师培养培训体系,建立适合职业教育特点的教师岗位设置、职务评聘制度,创新方式聘请技能大师、能工巧匠、非物质文化遗产代表性传承人等担任专兼职教师。对学生,规定高等职业学校可以采取文化素质与职业技能相结合的考核方式招收学生;学生应当养成良好职业道德、职业精神和行为习惯,按要求参加实习实训,掌握技术技能等。

十、完善保障机制。高质量的发展需要高水平的保障。新法健全投入机制,明确国家优化教育经费支出结构,使职业教育经费投入与职业教育发展需求相适应。加强资金统筹,规定地方教育附加等经费中可用于职业教育的资金应当统筹使用;发挥失业保险金作用,支持职工提升职业技能等。落实政府责任,规定各级人民政府应当根据职业教育办学规模、培养成本和办学质量等落实职业教育经费。强化企业责任,明确企业应当根据国务院规定的标准,按照职工工资总额一定比例提取和使用职工教育经费。

来源:央视新闻 2022年4月27日

《职业教育法》中的制度创新

中共中央总书记、国家主席、中央军委主席习近平2021年对职业教育工作作出重要指示强调,要加大制度创新。在现代社会中,国家不仅是经济社会发展所需资源的主要提供者,也是经济社会发展依赖制度的主要提供者。新修订的《中华人民共和国职业教育法》(以下简称《职业教育法》)第三条提出“建立健全适应社会主义市场经济和社会发展需要、符合技术技能人才成长规律的职业教育制度体系”,并以确立制度的方式构成了我国职业教育法律的重要支柱。

第十一条第一款 实施职业教育应当根据经济社会发展需要,结合职业分类、职业标准、职业发展需求,制定教育标准或者培训方案,实行学历证书及其他学业证书、培训证书、职业资格证书和职业技能等级证书制度。

第二款国家实行劳动者在就业前或者上岗前接受必要的职业教育的制度。

第十五条第三款 根据高等职业学校设置制度规定,将符合条件的技师学院纳入高等职业学校序列。

第二十四条第二款 企业应当按照国家有关规定实行培训上岗制度。

第三十条第一款 国家推行中国特色学徒制，引导企业按照岗位总量的一定比例设立学徒岗位，鼓励和支持有技术技能人才培养能力的企业特别是产教融合型企业与职业学校、职业培训机构开展合作，对新招用职工、在岗职工和转岗职工进行学徒培训，或者与职业学校联合招收学生，以工学结合的方式进行学徒培养。有关企业可以按照规定享受补贴。

第三十五条 公办职业学校实行中国共产党职业学校基层组织领导的校长负责制，中国共产党职业学校基层组织按照中国共产党章程和有关规定，全面领导学校工作，支持校长独立负责地行使职权。

第三十六条第二款第三点（三）职业学校根据培养技术技能人才的需要，自主设置学习制度，安排教学过程；第（四）点 职业学校在基本学制基础上，适当调整修业年限，实行弹性学习制度。

第三十七条 国家建立符合职业教育特点的考试招生制度。

第四十三条 职业学校、职业培训机构应当建立健全教育质量评价制度，吸纳行业组织、企业等参与评价，并及时公开相关信息，接受教育督导和社会监督。

第四十六条 国家建立健全符合职业教育特点和发展要求的职业学校教师岗位设置和职务（职称）评聘制度。

第五十二条第一款 国家建立对职业学校学生的奖励和资助制度，对特别优秀的学生进行奖励，对经济困难的学生提供资助，并向艰苦、特殊行业等专业学生适当倾斜。国家根据经济社会发展情况适时调整奖励和资助标准。

第四款 省、自治区、直辖市人民政府有关部门应当完善职业学校资助资金管理制度，规范资助资金管理使用。

来源：现代职教网 2022年5月17日

新职教法带来哪些新机遇?

随着新职教法的出台,如何统筹推进职业教育与普通教育协调发展,满足经济社会对多样化人才的需求?如何使职业教育乘着新东风真正“热起来”?让我们听听社会各界的意见与建议。

解读:新职教法有哪些重要变化?

着力提升职业教育认可度

和震:新职教法的颁布标志着中国进入职业教育高质量发展和建设技能型社会的新阶段,体现了国家对办好职业教育的决心和愿望。新职教法首次明确,职业教育是与普通教育具有同等重要地位的教育类型。在法律层面规定职业教育与普通教育地位同等重要,有利于塑造社会共识,推进职业教育高质量发展。

各行各业所需要的技术、技能、人才都是不可替代的。职业教育社会地位的提升,仍需要社会各方面共同努力、主动作为。社会观念应从重视学历转向重视贡献、重视能力;应建立各行各业平等的职业资格框架制度,人人都能在自己的职业轨道上走到相应的高层次等级。

国家应优先保障制造业、战略性新兴产业及重大国计民生行业技术技能人才的培养,对于其他新职业、新业态,则可多依靠市场机制进行调节。社会越发达、越文明,职业教育的价值就越突出。发展职业教育,归根到底还是为了满足人们多样学习、进步的需求。

现代职业教育体系建设,对于维护职普协调分类发展具有重要意义。中职教育曾经因其无法升学的断头教育特征而损害其吸引力。在高等教育普及化的现实背景中,职业教育要建立符合其类型特点的职业技术教育层级体系,畅通学生学历层次、技能水平的提升通道。要使职教高考成为高中阶段教育毕业生升入更高层次职业教育的主渠道,让中职学生能够根据需要沿着技术技能方向进一步提升和发展,通过高职阶段学习实现学历与职业能力的双重提升。职教高考制度是职业教育招生考试办法中的关键核心,对整个职业教育产生强大

的导向作用，是中等职业教育的指挥棒。

传递职业教育高质量发展三个向度

刘晓：新职教法的实施，对保障职业教育的高质量发展等作出了具体规定，是构建现代职业教育体系的重大里程碑。

本人认为新职教法传递了以下三个信息：

一是让职业教育贯通人的全生命周期。新职教法提出在中小学开展职业启蒙教育，推动国家学分银行建设，组织各类转岗、再就业、失业人员接受职业教育。

二是让职业教育形成多主体参与的生态环境。新职教法指出国家要发挥企业的重要办学主体作用，推动企业深度参与职业教育。

三是让职业教育得到社会的认可。新职教法明确规定国家采取措施，提高技能人才的社会地位，以弘扬劳动光荣、技能宝贵的时代风尚。

利益相关方都要被激励

陈正江：新职教法第六条规定“职业教育实行政府统筹、分级管理、地方为主、行业指导、校企合作、社会参与”，就明确了职业教育的管理体制及各利益相关方实施职业教育的职责。

上述各利益相关方对职教法事实上的接受和认可需要被激励。一方面，法律推动政府、行业主管部门、工会和中华职业教育社等群团组织、行业组织、企业、事业单位依法履行实施职业教育的义务，同时鼓励、指导、支持企业和其他社会力量依法举办职业学校、职业培训机构。另一方面，法律赋能职业学校高水平建设和职业培训机构多样化发展，同时要求其建立健全教育质量评价制度，吸纳行业组织、企业等参与评价，并及时公开相关信息，接受教育督导和社会监督，增强职业教育适应性，使各利益相关方从职业教育现代转型中增值获益，提升职业教育社会认可度和吸引力。

正式打通“就业+升学”双通道

周文涌：新职教法从法律层面和顶层设计明确了职业教育的重要地位，“同等重要地位”和“教育类型”这两个关键词使职业教育的

定位和地位发生了革命性的变化,可以说职业教育大发展迎来了重大契机。

而让职教人和家长们欣喜的是,新职教法正式打通了职教升学的断头路,从以就业为导向正式转向为以“就业+升学”为导向,明确了中职学校是职业教育的基础教育,设计和贯通了中高本一体化培养目标和路线,逐步构建纵向贯通、横向融通的现代职业教育体系,为职业教育培养高精尖的技术技能人才预留出了空间,也为更好地建设教育强国和人力资源强国提供了法律保障。

因此,无论是升学、就业还是职业发展,随着“就业+升学”双通道的打通,广大职校学生今后教育选择更多样、成长道路更宽广,有助于形成学业提升通道、职业晋升通道、社会上升通道更加畅通的全新局面,从而真正实现“职教成就出彩人生,职教让生活更美好”。

从普职分流走向融通与互鉴

成佳梁:联合国教科文组织指出,21世纪将是一个技能型社会。我们有理由相信,随着新职教法的颁布与实施,未来的普职分流将从单纯地按照学业考试分数高低的被动分流转换为基于人生旨趣、职业志向和能力差异的自主选择。在新的国家教育体系框架下,普通教育与职业教育既分轨并行,又彼此互通。

新职教法第十九条规定,县级以上人民政府教育行政部门应当鼓励和支持普通中小学、普通高等学校,根据实际需要增加职业教育相关教学内容,进行职业启蒙、职业认知、职业体验,开展职业规划指导、劳动教育。职业教育具有普遍联系社会、紧密对接行业、服务地方发展的特征,在课程体系上体现出鲜明的职业性、开放性、合作性和融通性,在教学中则以提升学生的职业能力与核心素养为目标,注重通过工学交替、顶岗实习等岗位实践与行业体验开展学习。因此,实践导向的职业教育可以为中小学校提供生涯规划课程、素养拓展课程和劳动实践课程的设计借鉴和资源支持,助力职业启蒙教育和职业规划指导。与此同时,普通教育则可以为职业教育注入更多的课程选择性,通过校际学分互认搭建普通教育与职业教育的人才培育“立交

桥”。

中职学校办学要有新思路

於芳:新职教法进一步明确了职业教育是与普通教育具有同等重要地位的教育类型,进一步明确了中等职业教育是职业教育的起点而不是终点。

因此,中职学校应多样化发展,从单纯“以就业为导向”转变为“就业与升学并重”,既要抓好符合职业教育特点的升学教育,又要保障学生技术技能培养质量,让中职学生就业有能力、升学有优势、发展有通道,这一办学定位已得到职教界的广泛认同。因此,中职学校需要进一步明晰自己的办学方向和人才培养要求,因时而变,因势而变,努力推动学校的高质量发展和特色发展,为成功构建现代职业教育体系展现使命担当。学校应探索“职教高考”背景下中职技能人才培养模式和“中高企一体化”中国特色学徒培养模式,推进“三教改革”和课堂革命,构建“岗课赛证”融合的课程体系,画好产教融合“同心圆”,为高等学校输送优质生源,为当地产业发展输送高素质技能人才。

来源:浙江教育报 2022年5月17日

新职教法 | “跨界”是技术技能人才成长的典型特征,学校更要“开门办学”

新的职业教育法都有哪些亮点?记者邀请上海职业教育相关专家,对新职业教育法展开解读。

——编者

自1996年《中华人民共和国职业教育法》正式颁布以来,该法已经施行了26年。近期,职业教育法迎来颁布以来的首次大修,并于2022年5月1日起正式施行。作为我国职业教育领域的基本法,

该法为深化新时期我国职业教育改革与发展提供了重要的法律依据。学习领会本次职业教育法修订提出的新理念,可以为更有效地在职业教育领域推进依法治教提供方向指引。

新修订的职业教育法第三条提出“建立符合技术技能人才成长规律的职业教育制度体系”,以法律形式明确了将技术技能人才成长规律作为职业教育依法治教的基本尺度。这意味着,需要科学分析与把握技术技能人才成长的规律,并以此为依据构建职业教育制度体系。

(一) 遵循技术技能人才成长的多样性规律,设置长短不一、开放灵活的学制体系

在我国,由于技术技能人才成长的起点与期待达成的人才培养目标不同,导致技术技能人才成长路径也会存在一定差异,并表现出鲜明的多样性特点。这就要求,根据技术技能人才成长路径的多样性特点,灵活调整我国职业教育学制体系。

例如:针对初中起点的学生,可以根据中等技术技能人才培养目标,灵活设置三年学制、五年学制等。

针对高中起点的学生,可以根据高等技术技能人才培养目标,灵活设置三年学制、四年学制等。

除了适龄学生,各行各业已有一定能力基础的技术技能人才,也应该成为职业教育的重要培养对象。

针对具有一定工作经验、需要接受再培训的已就业人员,可以根据其特殊的人才培养目标,灵活设置符合其实际情况的学制。

(二) 遵循技术技能人才成长的阶段性规律,设计贯通职前与职后的职业教育体系

在我国,培养一个高级工需要8—10年,技师需要12年,高级技工则需要15年。技术技能人才成长是一个渐进的过程,包括职前与职后两个连续的成长阶段,不可能一蹴而就。

而且,技术技能人才在职前与职后两个成长阶段不应相互割裂,而应呈现一体化发展的状态。这就意味着,我们需要对技术技能人才在职前阶段与职后阶段需要达到的能力要求进行清晰的定位。

职前阶段技术技能人才培养的重点应是帮助学生达到准入资格水平,以满足入职要求,切不可过于拔高人才培养目标。在职后阶段,技术技能人才的培养目标应该定位在“进阶”水平,即帮助其在企业实现更高水平的职业发展。

基于此,需要对职业学校体系与职业培训体系进行一体化设计,加强职业准备教育与职业继续教育的衔接,从而实现高素质技术技能人才的接续培养。

(三) 遵循技术技能人才成长的跨界性规律,构建指向深度融合的校企合作制度体系

与学术性人才成长路径相比,技术技能人才成长路径迥异,具有典型的跨界特征,跨越了企业与学校、工作与学习、职业与教育的边界。技术技能人才成长不仅需要学校环境的熏陶,而且需要企业环境的熏陶;技术技能人才成长不仅需要学校教师的指导,而且需要企业师傅的指导;技术技能人才成长不仅需要使用到优质的学校教育资源,而且需要使用到优质的企业教育资源。

针对技术技能人才成长的跨界性特点,需要进一步深化校企合作,真正做到“开门办学”,构建包括学校与企业在内的“人才培养双基地”,组建包括学校教师与企业师傅在内的“双师结构教师队伍”,开发包括学校与企业教育资源在内的“双元教育资源库”。

来源:文汇报 2022年5月13日

作者:石伟平(华东师范大学终身教授 职业教育与成人教育研究所名誉所长)

【教育要闻】

国务院发布通知！2023年起不再发放就业报到证

近日，国务院办公厅印发《关于进一步做好高校毕业生等青年就业创业工作的通知》，明确要做好当前和今后一段时期高校毕业生等青年就业创业工作。要点梳理如下：

对招用毕业年度高校毕业生并签订1年以上劳动合同的中小微企业，给予一次性吸纳就业补贴，政策实施期限截至2022年12月31日。

对毕业年度和离校2年内未就业高校毕业生实现灵活就业的，按规定给予社会保险补贴。

受疫情影响严重地区，在2022年12月31日前可实施中小学、幼儿园、中等职业学校教师资格“先上岗、再考证”阶段性措施。

要把有劳动能力和就业意愿的脱贫家庭、低保家庭、零就业家庭高校毕业生，以及残疾高校毕业生和长期失业高校毕业生作为就业援助的重点对象，提供“一人一档”、“一人一策”精准服务，为每人至少提供3—5个针对性岗位信息。

对通过市场渠道确实难以就业的困难高校毕业生，可通过公益性岗位兜底安置。

实施国家助学贷款延期还款、减免利息等支持举措，延期期间不计复利、不收罚息、不作为逾期记录报送。

运用线上失业登记、求职登记小程序、基层摸排等各类渠道，与有就业意愿的离校未就业高校毕业生普遍联系，为每人免费提供1次职业指导、3次岗位推荐、1次职业培训或就业见习机会。

从2023年起，不再发放《全国普通高等学校本专科毕业生就业报到证》和《全国毕业研究生就业报到证》（以下统称就业报到证），取消就业报到证补办、改派手续，不再将就业报到证作为办理高校毕业生招聘录用、落户、档案接收转递等手续的必需材料。

健全高校毕业生网上签约系统,鼓励受疫情影响地区用人单位与高校毕业生实行网上签约。对延迟离校的应届高校毕业生,相应延长报到入职、档案转递、落户办理时限。

从2023年起,教育部门建立高校毕业生毕业去向登记制度,作为高校为毕业生办理离校手续的必要环节。

指导用人单位根据工作岗位实际,合理确定入职体检项目,不得违法违规开展乙肝、孕检等检测。

对外科、内科、胸透X线片等基本健康体检项目,高校毕业生近6个月内已在合规医疗机构进行体检的,用人单位应当认可其结果,原则上不得要求其重复体检,法律法规另有规定的从其规定。

实施百万就业见习岗位募集计划,支持企事业单位、社会组织、政府投资项目、科研项目等设立见习岗位,按规定给予就业见习补贴。

来源:光明网 2022年5月13日

教育部组织实施2022年“职教国培”示范项目

近日,教育部办公厅发布《关于组织实施2022年“职教国培”示范项目的通知》(以下简称《通知》)。《通知》介绍,2022年“职教国培”示范项目共设置培训团队研修、教师培训、校长(书记)培训3大类8个项目24个子项目,经单位申报、专家评审,研究确定承训单位43个。

其中,培训团队研修设置培训管理者研修、公共基础课培训者团队研修、专业课培训者团队研修3个项目,由北京师范大学等8家单位承担培训任务。

教师培训设置专业领军教师高级研修、紧缺领域专业骨干教师示范培训、优先发展产业领域专业骨干教师示范培训和公共基础课教师示范培训4个项目,由北京大学等30家单位承担培训任务。

校长(书记)培训设置校长高级研修1个项目,由天津大学等5家单位承担培训任务。

《通知》规定,5月14日前,各承训单位需完成项目编班。各承训单位需完善项目培训方案,经职业院校教师素质提高计划国家级培训项目管理办公室(以下简称国培办)审核通过后,报教育部(教师工作司)备案,并在国家职业教育教师数字化学习平台(以下简称学习平台,完成编班,公布培训方案。

5月16日前,各承训单位需落实参训人选。省级教育行政部门按照名额分配表,下达培训指标和网上报名卡,相关院校在核对并完善全国教师管理信息系统(以下简称管理系统)中参训教师个人信息后,组织教师登录学习平台注册报名。管理系统未录入和信息不完善的教师不能参与报名。

5月18日前,各承训单位需组织资格审查、发布开班通知。省级教育行政部门(或受委托单位)通过学习平台对学校报名情况进行资格审查,及时反馈结果,进行人员调整和补充。承训单位统一在学习平台发布开班通知,省级教育行政部门和相关院校自行登录查看,按要求组织学员参训。

5月22日-10月底,开展培训。承训单位按照培训方案展开培训,严格落实制度、人员、经费、后勤等各方面保障,加强过程管理,确保培训工作安全顺利,取得实效。承训单位于项目培训结束前1天,集中组织学员通过平台匿名评教和参与满意度调查,国培办于培训结束1个月内对参与项目的院校展开满意度抽查。

《规定》特别提出,承训单位应按照国家关于培训费管理的相关规定、参照《关于印发〈“国培计划”示范性项目资金管理办法〉的通知》,强化财务管理和审计监督,确保培训资金用足用好。线上培训可参照50人(含)以内的同步在线培训为不高于60元/人/学时、50人以上的同步在线培训不高于3000元/学时,异步在线培训为不高于6元/人/学时的标准执行。

来源: 搜狐网 2022年5月19日

人社部发布《高校毕业生就业创业政策服务指南》

人力资源社会保障部近日发布《高校毕业生就业创业政策服务指南》，帮助高校毕业生和用人单位知晓政策、享受政策，更好助力高校毕业生就业创业。《指南》主要内容如下。

企业吸纳有激励

企业是高校毕业生就业的主渠道，中小微企业是高校毕业生就业的主阵地。小微企业(含社会组织)招用离校2年内的未就业毕业生，可申请享受社会保险补贴。企业招用登记失业半年以上的高校毕业生，可予以定额依次扣减增值税、城市维护建设税、教育费附加、地方教育附加和企业所得税优惠。小微企业当年新招用高校毕业生等符合条件人员人数达到一定比例的，可申请最高不超过300万元的创业担保贷款，由财政给予贴息。高校毕业生到中小微企业就业的，在职称评定、项目申报、荣誉申报时享受与国有企事业单位同类人员同等待遇。

基层就业天地广

高校毕业生基层就业是其施展才华、成长成才的重要渠道，也是全面推进乡村振兴的重要助力。高校毕业生到基层就业，可享受学费补偿和助学贷款代偿，高定工资档次，放宽职称评审条件。高校毕业生还可参加大学生村官、“三支一扶”计划(支教、支农、支医和帮扶乡村振兴)、农村教师“特岗计划”、大学生志愿服务西部计划等基层服务项目，服务期满后可享受考研加分、公务员定向招录、事业单位专项招聘等政策，符合条件的还可享受应届高校毕业生的相关政策。

自主创业有帮扶

高校毕业生富有想象力和激情，是创新创业的有生力量。近年来国家大力推进大众创业、万众创新，为高校毕业生创业创新营造了良好环境。高校毕业生自主创业可参加创业培训，申请获得培训补贴；可得到资金支持，免收有关行政事业性收费，享受税收优惠政策，申

请一次性创业补贴,申请最高20万元的创业担保贷款,由财政给予贴息,合伙创业的还可适当提高贷款额度;可在公共创业服务机构享受创业服务,获得咨询辅导、政策落实、融资服务等服务,政府投资开发的孵化基地等创业载体还会安排一定比例场地,免费向高校毕业生提供。此外,高校毕业生灵活就业的,可申请获得社会保险补贴。

能力提升有培训

职业培训是增强高校毕业生就业创业能力的重要渠道。国家实施百万青年技能培训行动,高校毕业生可根据自身情况参加其中的青年学徒培养、技能研修、创业培训、新职业培训、职业技能竞赛等计划,提升技术技能,并按规定享受职业培训补贴。培训后通过初次职业技能鉴定并取得职业资格证书的,还可享受职业技能鉴定补贴。

实践锻炼有见习

就业见习是帮助青年人积累实践经验、增强就业能力的重要手段。国家实施青年见习计划,离校2年内未就业高校毕业生、16-24岁失业青年可参加3至12个月的就业见习,进行岗位实践锻炼,期间由见习单位给予基本生活费,办理人身意外伤害保险。吸纳见习的单位,可申请享受就业见习补贴,用于见习单位支付见习人员见习期间基本生活费、为见习人员办理人身意外伤害保险,以及对见习人员的指导管理费用。对见习期未滿与高校毕业生签订劳动合同的,给予见习单位剩余期限见习补贴。

就业服务广覆盖

县级以上人民政府设立公共就业服务机构,为高校毕业生等各类劳动者免费提供基本公共就业服务。高校毕业生可以前往公共就业人才服务机构进行求职登记和失业登记,提出就业需求,获得岗位信息、职业指导、职业培训、就业见习等就业服务,咨询和申办就业补贴政策。困难毕业生还可得到就业援助服务,申请获得一次性求职创业补贴。人力资源社会保障部门还会举办百日千万网络招聘、大中城市联合招聘、金秋招聘月、人力资源市场高校毕业生就业服务周等专项活动,有求职需求的高校毕业生可关注参与,获取招聘岗位信息。

与此同时,高校毕业生可以登录人力资源社会保障部官网(<http://www.mohrss.gov.cn>)及各地人力资源社会保障部门官网查询政策服务信息和办事指南,或拨打12333电话咨询。查询招聘信息,可登录高校毕业生就业服务平台(<http://job.mohrss.gov.cn/202008gx/index.jhtml>)、中国公共招聘网(<https://job.mohrss.gov.cn>)、中国国家人才网(<https://www.newjobs.com.cn>)、“就业在线”(<https://www.jobonline.cn>)或各地公共招聘网站,以及人力资源社会保障部门推荐认定的诚信人力资源服务机构网站。未就业高校毕业生可以通过上述平台网站,或通过微信、支付宝等APP扫描二维码(附后)登录求职登记小程序,获取公共就业服务帮助;还可在人力资源社会保障政务服务平台(<https://www.12333.gov.cn>),在线办理失业登记。

就业手续及时办

高校毕业生离校时,已经落实工作单位的,需要尽快与用人单位签订劳动合同,跟进社会保险缴纳情况,在规定时间内办理户口迁移、党团组织关系接转等手续,并记得查询档案转递去向。如果转换工作,需要及时做好社会保险转移接续,避免断保。如果离校时没有落实工作,可根据本人意愿,将户口、档案在学校保留2年或转入原户籍地,以应届毕业生身份参加用人单位考试、录用,落实工作单位后参照应届毕业生办理相关手续。需要注意的是,高校毕业生档案不能个人保管、自带转递,由高校寄往就业地或户籍地公共就业人才服务机构。高校毕业生待机构接收档案后,前往办理存档。

求职陷阱需防范

高校毕业生求职中要擦亮眼睛,提高警惕,注意防范虚假招聘、乱收费、扣证件、培训贷等求职陷阱。求职时,可到当地公共就业和人才服务机构,或诚信规范的经营性人力资源服务机构求职。找到意向工作信息后,要和有一定社会阅历的亲友沟通情况,冷静听取他们的意见或相关领域工作经验。接到招聘邀约后,及时上网核实相关信息,特别是要到市场监管部门的官方网站查询该用人单位注册或者备案情况,若查不到相关信息就说明该单位可能不存在。如遇到上述求

职陷阱的情况,请立即向人力资源社会保障部门投诉举报。如人身安全受到威胁,请立即向公安部门报警。

来源:中国教育新闻网 2022年1月15日

教育部:十年来新增本科专业布点1.7万个,撤、停招1万个

5月17日,教育部召开新闻发布会,介绍党的十八大以来我国高等教育改革发展成效有关情况。

十年来,我国高等教育结构不断优化。中国特色的高校学位授予体系、专业目录体系和管理制度不断完善。积极主动融入国家战略和行业发展,对接新发展格局调整优化学科专业布局,针对解决现实问题推进学科交叉融合。共有265种新专业纳入本科专业目录,目前目录内专业771种;新增本科专业布点1.7万个,撤销或停招1万个,人才培养对新技术新产业新业态的适应度明显增强。

中西部高等教育振兴发展深入推进。围绕“四点一线一面”战略布局,振兴中西部高等教育,会同相关部委,启动中西部高校基础能力建设工程,夯实办学基础,“十三五”期间,累计安排中央预算内投资107亿元,实施“一省一校”和“一校一案”,“十二五”“十三五”期间,每年每校由中央财政支持约1亿元。深化对口支援工作,119所部属和东部高水平大学参加支援103所中西部高校,实现西部12个省(区、市)和新疆生产建设兵团全覆盖。

高校共建工作成效显著。与相关部委、大型企业、地方政府新增共建高校151所。依托共建机制,首批“双一流”共建各地政府投入建设资金总计超660亿元,省部共建地方高校在“十三五”期间获得经费总计超1000亿元,有效提升共建高校整体办学水平、服务国家和区域重大战略能力。

来源:教育部网站 2022年5月17日

教育部：中国高等教育整体水平进入世界第一方阵

5月17日，教育部召开新闻发布会，介绍党的十八大以来我国高等教育改革发展成效有关情况。教育部高等教育司司长吴岩指出，通过“211”“985”工程和“双一流”建设计划，我国一批大学和一大批学科已跻身世界先进水平，中国高等教育整体水平进入世界第一方阵。

据介绍，我国已建成世界最大规模高等教育体系，在学总人数超过4430万人，高等教育毛入学率从2012年的30%，提高至2021年的57.8%，提高了27.8个百分点，实现了历史性跨越，高等教育进入世界公认的普及化阶段。吴岩表示，高等教育在育人方式、办学模式、管理体制、保障机制等方面不断创新，为建设世界重要人才中心和创新高地提供了有力支撑。

十年来，我国形成了慕课与在线教育发展的中国范式，先后举办中国慕课大会、世界慕课大会，形成了一整套包括理念、技术、标准、方法、评价等在内的慕课发展的中国范式。截至2022年2月底，我国上线慕课数量超过5.25万门，注册用户达3.7亿，已有超过3.3亿人次在校大学生获得慕课学分，慕课数量和应用规模世界第一。

“特别是建成‘国家高等教育智慧教育平台’，发起成立世界慕课与在线教育联盟，成为主动引领世界高等教育未来发展‘变轨超车’战略一招、关键一招。”吴岩说。

吴岩指出，十年来，我国创新创业教育领跑世界。持续深化高校创新创业教育改革，全国高校开设创新创业教育专门课程3万余门，在线开放课程1.1万余门，聘请17.4万名行业优秀人才担任创新创业专兼职教师，超过1000所高校的139万名大学生参加“国家级大学生创新创业训练计划”。成功举办7届中国国际“互联网+”大学生创新创业大赛，累计吸引五大洲120多个国家和地区的603万个团队、2533万名大学生参赛，大赛累计直接创造就业岗位数75万个，间接提供就业岗位516万个，推动形成了新的人才培养观和质量观。

数据显示，十年来我国高校获得了60%以上的国家科技三大奖励，全国60%以上的基础研究、80%以上的国家自然科学基金项目由高校承担。

对此，吴岩表示，我国高等教育服务国家能力显著提升，高等教育主动将自身发展“小逻辑”服务服从国家经济社会发展“大逻辑”，高校服务国家重大战略能力持续增强，高校为高铁、核电、生物育种、疫苗研发、国防军工等重点领域提供了关键技术，参与研制超级计算机、北斗卫星导航系统、神舟系列等国家利器，支撑引领文化强国、人才强国、体育强国、健康中国、美丽中国、平安中国建设。

来源：文汇报 2022年5月17日

【政策法规】

药品管理法实施条例修订草案征求意见

5月9日,国家药监局就《中华人民共和国药品管理法实施条例(修订草案征求意见稿)》(以下简称征求意见稿)公开征求意见。征求意见稿共十章181条,较现行《中华人民共和国药品管理法实施条例》(以下简称《条例》)增加了101条,新增了药品上市许可持有人、药品供应保障专章,其余章节在现行《条例》相关内容的基础上进行修改、丰富。征求意见截止时间为6月9日。

现行《条例》于2002年公布。征求意见稿根据2019年12月1日起施行的《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国疫苗管理法》,调整现行《条例》不相适应的内容,细化具体管理规定,其内容包括总则、药品研制与注册、药品上市许可持有人、药品生产、药品经营、医疗机构药事管理、药品供应保障、监督管理、法律责任和附则。

征求意见稿在总则部分写入国家推进药品监管科学行动计划、各级人民政府建立药品安全协调机制、建立药品监督管理信息化系统相关内容;设药品上市许可持有人专章,细化持有人资质、境内代理人的指定与变更、应履行义务等要求,并在其他章节明确了持有人在药品生产和经营环节的管理义务,压实持有人主体责任。同时,将监督管理一章从现行《条例》的7条增加到25条,细化法律规定,完善监督管理措施,增加行刑衔接等内容,强化监管支持。

药品研制与注册一章是征求意见稿条目最多的一章,分为基本要求、药品研制、药品上市许可、中药注册管理和药品知识产权保护5节共34条。相关内容提出,国家鼓励儿童用药品的研制和创新,对首个批准上市的儿童专用新品种、剂型和规格,以及增加儿童适应症或者用法用量的,给予最长不超过12个月的市场独占期;国家鼓励罕见病药品的研制和创新,对批准上市的罕见病新药,在持有人承诺

保障药品供应情况下,给予最长不超过7年的市场独占期。征求意见稿还增加了药品专利纠纷早期解决机制,对首个挑战专利成功并首个获批上市的化学仿制药给予12个月的市场独占期。

征求意见稿对药品生产、经营和供应保障等作了进一步细化规定。例如,允许中药材产地加工,强调中药材的产地加工不得对中药材质量产生不良影响;增加药品网络销售管理有关内容,提出药品网络交易第三方平台提供者不得直接参与药品网络销售活动;对同情使用试验药物、医疗机构制剂配制及委托配制等进行明确;增加专利强制许可、短缺药品供应保障基金、捐赠药品管理,以及开展药品价格成本调查、实施药品价格和招标采购信用评价等内容。

征求意见稿在法律责任部分,落实新制修订法律要求,对处罚条款进行补充完善;对现行《条例》条款按照“四个最严”要求增加处罚种类、提高处罚幅度,加大处罚力度;对未遵守质量管理规范的情形认定,以及药师不按规定调配处方及包装、标签、说明书不合法等违法行为的法律责任进行细化。

此外,对于境外药品上市许可持有人指定的境内代理人管理、按地方炮制规范炮制饮片的跨省销售、经营企业委托配送管理等,征求意见稿列出多个方案,征求公众意见建议。

来源:中国医药报 2022年5月11日

器审中心发布三项注册审查指导原则

近日,国家药监局医疗器械技术审评中心发布《新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测试剂注册审查指导原则》等3项注册审查指导原则,进一步规范新冠病毒相关检测试剂注册审查工作。

《新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测试剂注册审查指导原则》适用于采用逆转录实时荧光PCR法,对咽拭子、鼻咽拭子、肺泡灌

洗液或痰液等呼吸道样本中的新冠病毒(2019-nCoV)核酸进行体外定性的检测试剂。对于采用其他方法学的新冠病毒核酸检测试剂, 申请人应参照该指导原则, 根据产品特性对适用部分进行评价, 并补充其他的评价资料。

《新型冠状病毒(2019-nCoV)抗体检测试剂注册审查指导原则》适用于预期用途为体外定性检测人体血清、血浆、全血等样本中新冠病毒特异性 IgM 抗体/IgG 抗体/总抗体的新冠病毒抗体检测试剂, 不适用于检测新冠病毒 IgA 抗体及中和抗体相关产品。

《新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂注册审查指导原则》适用于以抗原抗体反应为原理, 对鼻拭子、咽拭子、鼻咽拭子等上呼吸道样本中的新冠病毒(2019-nCoV)抗原进行体外定性的检测试剂。

3项注册审查指导原则均明确了监管信息、综述资料、非临床资料、临床评价资料、产品说明书和标签样稿等方面的注册审查要点。尤其对于临床评价资料要求, 3项注册审查指导原则均提出产品临床试验中应关注的重点问题。比如, 新冠病毒抗体检测试剂临床试验应按要求在3家以上临床试验机构进行, 开展临床试验的机构应按要求在国家药监局医疗器械临床试验机构备案系统备案。

来源: 中国医药报 2022年5月11日

重组人源化胶原蛋白医疗器械行业标准立项

4月24日, 国家药监局发布通知, 批准《重组人源化胶原蛋白》医疗器械行业标准制修订项目立项, 并要求相关单位采用快速程序开展标准制定。

该项目归口单位为国家药监局医疗器械技术审评中心, 标准制定完成后将作为推荐性行业标准发布。

通知指出, 批准《重组人源化胶原蛋白》医疗器械行业标准制修

订项目立项,是为了鼓励重组人源化胶原蛋白新型生物材料研发创新,推动医疗器械产业高质量发展。通知要求,有关单位应按照《医疗器械标准制修订工作管理规范》有关要求,采用快速程序开展标准制定,组织做好标准起草、验证、征求意见和技术审查等工作,保证标准质量和水平。

人体胶原蛋白是细胞外基质中的主要结构蛋白,具有多种重要的生物学功能。重组胶原蛋白是利用前沿的结构生物学、基因工程等技术,以人特定型别胶原蛋白功能区基因编码为模板,进行筛选、制备得到与人胶原蛋白氨基酸序列相同或类似的一类新型生物材料。其中,与人胶原蛋白全长或部分氨基酸序列一致的重组人源化胶原蛋白,不含非人胶原蛋白的序列片段,其免疫原性风险低,具有我国原创知识产权。目前,重组人源化胶原蛋白正逐步推广应用于生物医学领域,具有广阔发展前景。

来源:中国医药报 2022年4月29日

《化妆品生产质量管理规范》物料与产品管理要点分析

《化妆品生产质量管理规范》(以下简称《规范》)将于今年7月1日起施行,届时,化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照《规范》要求组织生产化妆品。《规范》对物料与产品管理特别是物料管理部门的要求,较现行《化妆品生产许可工作规范》《化妆品生产许可检查要点》有较大变化,相关企业需提前掌握相关规定,做好布局,有效落实《规范》要求。

物料和产品管理是化妆品生产全过程管理的重要一环,也是保证化妆品质量安全的关键因素。《规范》第五章“物料与产品管理”从物料管理、生产用水、产品管理三个维度明确具体要求。

物料管理:建立管理制度 防止差错及污染

化妆品生产活动中的物料是指生产中使用的原料和包装材料。按

照《规范》要求,外购的半成品应当参照物料要求管理。基于化妆品作为原料物理混合物的特性,物料安全很大程度上保证了终产品的质量安全。物料管理的目的在于确保建立物料管理制度,明确物料管理规程,保证化妆品生产所用的原料和包材符合相应标准;确保物料规范接收、贮存、发放和使用,采取有效措施防止污染、交叉污染、差错和混淆。

物料管理按照管理流程细分为供应商管理、物料审查、物料验收、物料储存和物料放行。

供应商管理 《化妆品监督管理条例》(以下简称《条例》)第二十九条以及《化妆品生产经营监督管理办法》(以下简称《办法》)第二十四条、第二十五条对供应商的遴选、管理等作出规定。《规范》第二十八条规定,企业应当建立并执行物料供应商遴选制度,对物料供应商进行审核和评价。

物料供应商可以是直接生产商,也可以是经销商。不管是哪一类供应商,化妆品企业在确定供应商之前,都应通过直接或间接方式对物料生产商的生产资质、生产条件、生产能力、技术水平和质量管理情况进行充分审核和评估。开展现场审核前,应制定明确的审核计划并告知供应商,经双方确认后开展现场审核。现场审核应优先选择与物料质量和安全直接相关的生产环节,如生产车间、库房、检验室等。现场审核内容包括生产环境、工艺流程、生产记录、出入库记录、检验记录等。化妆品注册人、备案人、受托生产企业对已完成审核的供应商应作出审核结论,可按照审核结论设立供应商等级,建立合格供应商清单。在供应商供货一定时间后或已评估原料生产商条件发生较大变化时,要对其上述情况进行再评估。化妆品企业应在对原料供应商进行充分审核评估的基础上,与物料供应商签订采购合同。采购合同中应当包括或附有质量协议,对双方的质量责任和义务作出规定。原料供应商所交付的化妆品原料须满足质量协议中约定的原料质量标准,确保原料的持续稳定性。

此外,《规范》第二十八条还要求,企业应当根据审核评价的结

果建立合格物料供应商名录,明确关键原料供应商,并对关键原料供应商进行重点审核,必要时应当进行现场审核。

供应商审核有书面审核和现场审核两种方式,对于关键原料,建议定期开展对物料生产商的现场审核。其中,关键原料是指对化妆品产品安全性、功效和质量存在较大影响的原料,一般包括大宗原料、高频使用原料、复配原料、动植物提取物、直接用于灌装的化妆品半成品,以及对产品安全性存在较大影响的限用物质、对产品功效发挥主要作用的成分(例如防晒剂、祛斑美白成分、抗衰老成分等)。

物料审查 《条例》第二十九条以及《办法》第二十五条对物料审查作出规定。根据《规范》第二十九条第一款,企业应当留存必要的原料、外购的半成品、内包材质量安全相关信息。

这里的“质量安全相关信息”包括原料分析证明、质量规格信息、检测报告、安全技术说明书等,信息资料中应明确复配原料、外购的半成品的成分。同时,原料质量安全信息也是产品备案时需要填报的资料,国家药监局在关于实施《化妆品注册备案资料管理规定》(以下简称《规定》)有关事项的公告中明确,自2022年1月1日起,注册人、备案人申请注册或者进行备案时,应当按照《规定》要求,提供具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能原料的安全相关信息;自2023年1月1日起,注册人、备案人申请注册或者进行备案时,应当按照《规定》要求,提供全部原料的安全相关信息;此前已经取得注册或者完成备案的化妆品,注册人、备案人应当在2023年5月1日前补充提供产品配方中全部原料的安全相关信息。

《规范》第二十九条第二款规定,企业应当在物料采购前对原料、外购的半成品、内包材实施审查,不得使用禁用原料、未经注册或者备案的新原料,不得超出使用范围、限制条件使用限用原料,确保原料、外购的半成品、内包材符合法律法规、强制性国家标准、技术规范的要求。

物料审查依据的法规主要有《条例》和《办法》等,标准和技术规范主要包括《规定》《化妆品安全技术规范》《化妆品已使用原料

目录》等。笔者认为,在注册人备案人制度的框架下,受托生产企业在按照法规规定,严格执行《规范》要求,做好物料审查、验收等管理情况下,存在受托生产企业行政处罚免责情形。

物料验收 《条例》第三十条以及《办法》第二十五条、第三十二条对物料验收作出规定。《规范》第三十条第一款规定,企业应当建立并执行物料进货查验记录制度,建立并执行物料验收规程,明确物料验收标准和验收方法。

原料验收标准一般包括产品名称、原料性状(颜色、气味、状态、透明度)、理化特性(黏度、熔点或沸点、闪点、酸碱度、溶解度、挥发性、常见重金属及主要杂质限量等)、组成成分及含量,微生物控制指标等,必要时还应当规定可能含有的杂质及其他需要控制的风险物质及限量。委托生产的注册人、备案人提供生产原料的,注册人、备案人应当制定原料验收标准,并告知受托生产企业。近年来,主打“植萃”“天然植物”的化妆品日趋增多,植物提取物被很多本土企业作为打造品牌特色的发力点,因此对植物提取物原料的验收尤为重要。对于植物提取物,质量验收标准应当明确植物基原、使用部位、主要提取工艺、主要控制指标(例如主要成分含量、指纹图谱等)、微生物控制指标等;来自境外的植物提取物必须是境外已获准使用的此类原料。企业按照风险管理原则,根据自身能力,可选择入厂检验和比照供应商资料两种验收方法进行物料验收。

物料贮存 《规范》第三十一条第一款要求,物料和产品应当按规定的条件贮存,确保质量稳定。物料应当分类按批摆放,并明确标示。

化妆品企业应按照原料特性对其进行分类贮存,例如固体与液体、常温与需低温贮存、大宗与小量物料等应当分开储存;易燃易爆和有污染性、易挥发性、腐蚀性的物料应按照相应规定独立贮存。企业应当按照原料的质量状态,即待检、合格、不合格,分区或者采用能达到相同效果的其他措施存放,并采用不同颜色标签清楚标示,防止验收、储存、放行和使用时发生混淆和差错;原料应当密封保存并

与墙壁和地面保持一定距离。此外,企业还应建立化妆品物料台账和货位卡,账、卡、物相应信息应保持一致;货位卡应当包括品名或代号、生产商、批号、有效期、收入量、发出量、收发人员签字等信息。因化妆品生产过程中经常遇到车间剩余物料退仓的情形,再次包装的这类原料,其批号等信息应当与原始包装保持一致,并标识原有及必要的信息。

物料放行 《条例》第二十九条以及《办法》第二十八条对供应商的遴选、管理等作出规定。《规范》第三十二条第二款明确,企业应当建立并执行不合格物料处理规程。超过使用期限的物料应当按照不合格品管理。

一般来说,每批生产物料在经过取样、检验合格和放行后才能被使用。经检验合格的生产物料,由质量部门发放检验合格报告、合格标签和物料放行单,指定人员将物料状态由待检变为合格。对检验不合格的生产物料,企业应按品种、批号移入不合格区内,物料状态由待检转为不合格,按不合格品处理规程处理。企业应当建立并执行不合格物料处理规程,不合格品管理记录应当包括不合格项目,不合格原因,让步接收、退货或者销毁等处理措施,经质量部门批准的情况和处理过程等;发现不合格物料导致化妆品质量问题时,应及时找出原因并及时排除,预防或减少不合格品的再次产生。此外,企业还应当对物料的使用期限作出有据可依的规定,超过使用期限未使用或者填充、灌装物料,应当及时按照不合格品处理。

生产用水:保证水质水量 定期进行检测

《办法》第九条对生产用水作出规定。《规范》第三十三条第一款明确,企业生产用水的水质和水量应当满足生产要求,水质至少达到生活饮用水卫生标准要求;生产用水为小型集中式供水或者分散式供水的,应当由取得资质认定的检验检测机构对生产用水进行检测,每年至少一次。

生产用水是化妆品生产中的关键因素,常见的化妆水、乳液、面霜等产品中主要的配方成分就是水,化妆品生产过程中洗瓶、清洗设

备容器时也会大量使用生产用水。生产用水对化妆品质量安全至关重要。生产用水的质量标准主要参考 GB 5749—2006《生活饮用水卫生标准》规定的指标。由于该标准中规定的指标较多,一般实验室很难完成所有指标的实验。在此情况下,可以委托取得资质认定的检验检测机构定期(每年至少一次)到工厂进行采样监测并出具报告。《规范》落实“放管服”政策要求,对于集中式供水的,明确企业可以提供生产用水来源证明,即接入管网证明文件;同时要求企业对生产用水开展定期监测,确保水质符合标准要求。

《规范》第三十三条第二款要求,企业应当建立并执行工艺用水质量标准、工艺用水管理规程,对工艺用水水质定期监测,确保符合生产质量要求。

根据《规范》,工艺用水是指生产中用来制造、加工产品以及与制造、加工工艺过程有关的用水。企业应根据生产产品的工艺要求,制定工艺用水质量标准和管理规程;实验室可以根据企业实际情况确定日常工艺用水的监测取样点、频率和指标,监测指标一般包括菌落总数、理化性质(酸碱度、电导率、色度、浊度等),通过定期和不定期监测把控工艺用水质量,确保符合生产质量要求。

产品管理:符合技术要求 合规标注标签

《条例》第三十五条、第三十六条、第三十七条以及《办法》第三十五条、第三十六条、第三十八条对产品标签作出规定,并对儿童化妆品标签作出特别规定。《规范》第三十四条第一款明确,产品应当符合相关法律法规、强制性国家标准、技术规范和化妆品注册、备案资料载明的技术要求。

企业生产的产品应当与注册、备案资料载明的技术要求保持一致,即企业在生产过程中的投料配方、生产工艺等均应与产品注册或备案申报材料中的技术要求内容保持一致,使用的原料、包材等影响产品质量的关键物料应满足相关法律法规、标准、规范的要求,确保产品质量安全。

《规范》第三十四条第二款规定,内包材上标注标签的生产工序

应当在完成最后一道接触化妆品内容物生产工序的生产企业内完成。

该条款立法原意是禁止化妆品在完成产品标签标注前出厂，即通俗讲的“白瓶出厂”，导致产品无法追溯。值得注意的是，进口化妆品在其原包装标注标签的生产工序已经完成并可追溯的前提下，加贴中文标签的行为可以不在完成最后一道接触化妆品内容物生产工序的化妆品生产企业内完成。

《规范》第三十四条第三款规定，产品销售包装上标注的使用期限不得擅自更改。擅自更改化妆品使用期限行为违反《条例》有关规定，将按照《条例》第六十条第一款第四条更改化妆品使用期限，受到严厉处罚。

来源：中国医药报 2022年4月29日

【行业动态】

全国首趟中越药材进口专列开行

5月8日,在凭祥海关监管下,一列从越南同登开来的进口中药材专列驶抵凭祥铁路口岸,班列共装载中药材鸡血藤12柜,总重120余吨,货值65万元。这是我国开行的首趟中越班列“中药材进口专列”。

广西作为开展中国—东盟传统医药交流合作的重要门户,已成为东盟中药材进口的主通道。近年来,从广西各口岸进口的东盟中药材品种和数量显著增长。凭祥铁路口岸作为东盟中药材进口的主要口岸,2022年截至目前,已累计进口东盟中药材1590.4吨。

来源:《医药经济报》2022年05月16日

全球医疗器械行业呈现八大发展趋势

当前,全球各个国家和地区对医疗器械行业发展愈发重视,监管力度日益加强;在新冠肺炎疫情防控常态化趋势下,数字技术与医疗服务的深度融合推动医疗器械行业不断升级,产品创新迭代加快;同时,随着人们健康意识和环保意识的增强,医疗器械行业有望迎来新变革……全球医疗器械行业有八大趋势值得关注。

监管环境趋严 企业面临挑战

2022年,欧盟新版医疗器械法规MDR(EU2017/745)进入首个全年实施阶段,体外诊断医疗器械法规(IVDR)也已于本月起正式实施。在欧盟新版体外诊断医疗器械分类标准颁布之后,将有更多体外诊断产品需要通过指定机构的强制性合格评估。尽管2022年下半年该领域指定认证机构的数量将有所增加,医疗器械制造商仍将面临来自临床疗效评估的巨大挑战。

此外，自2023年7月1日起，计划投放到英国市场的医疗器械均需符合英国UKCA标志要求，包括已经获得欧盟CE认证的医疗器械。

数字化驱动销售和服务模式变革

受新冠肺炎疫情影响，医疗器械市场销售、培训、服务等业务正加速拓展线上渠道，这不仅为医疗机构及临床医生提供了更多的选择与便捷，还有效提高了医疗器械制造商的工作效率。有研究表明，许多临床医生和销售代表偏好虚拟交互模式，认为其能够有效保持数据连贯性，从而提高用户满意度。

不难看出，虚拟交互模式将给那些原本没有发展数字创新商业模式的医疗器械制造商带来压力，将推动其建立一个以客户为中心的数字营销系统，以满足客户销售、培训、服务、库存管理等一系列需求。

远程医疗诊断工具创新加快

目前，远程医疗水平主要受限于远程诊断能力不足。远程诊断在许多领域仍存在局限性，如眼部、耳部、咽喉视诊，肺部听诊，体温测量，发汗评估，皮疹检查等。

受疫情居家的影响，家庭医疗监测技术有望迎来进一步升级，创新家用检测工具将获得广泛应用，为患者提供更精准的远程诊疗服务。

数字疗法产品纳入医保难度仍较大

近年来，越来越多的数字疗法（DTx）产品获得FDA等权威机构批准，且往往包含用于治疗的相关组件，如Propeller Health公司生产的哮喘和慢阻肺治疗相关产品，以及Livongo Health公司生产的糖尿病治疗相关产品。然而，目前，被纳入医保的DTx产品却寥寥无几。

究其原因，首先，此类DTx产品过于新颖，其服务目前无法有效融合到当下的医保体系中；其次，全新的疗法及产品通常不会替代现有产品，因此难以向支付方证明其具有足够的成本效益；最后，对于数字化工具这一创新概念，支付方难以长期按治疗成本或结果进行支付。鉴于上述限制，加之缺乏强有力的循证医学依据，DTx产品纳入

医保之路仍将困难重重。

外科手术机器人赛道竞争空前激烈

作为手术机器人的代表,美国直觉外科公司的达芬奇手术机器人在现阶段仍占据绝大部分市场份额。然而,随着达芬奇手术机器人相关专利自2016年起陆续失效,越来越多的外科手术机器人逐渐在该领域展开激烈的市场竞争,且在产品价格、尺寸以及触觉反馈等方面更具优势。

例如,美敦力的HUGO RAS软组织手术机器人目前除了已获得欧盟CE认证、通过加拿大卫生部(Health Canada)医疗器械注册外,还于2021年获得了美国食品药品监督管理局(FDA)研究性器械豁免批准;2021年,英国手术机器人公司CMR Surgical获得6亿美元融资,其研发的外科手术机器人系统Versius全球产业化进程正在加速;此外,强生于2020年推出Ottava手术机器人系统,并计划于2022年下半年对其开展临床试验。

医疗数据安全性将面临严格监管

当前,随着医疗数据价值的日益提升,医疗器械行业对患者数据的采集、合并与分析能力不断进步,包括机器学习能力在内的人工智能技术快速发展,数字医疗软件逐渐成为许多医疗器械产品的重要组成部分。然而,由于医疗数据具有高度敏感性,且许多医疗器械厂商提供患者数据收集、存储与分析等服务,上述服务必须充分保障数据安全合规。

因此,医疗数据及技术安全性势必成为相关部门的监管重点之一。例如,FDA设立了数字健康卓越中心(DHCE),并推出了数字医疗软件预

认证计划,以增强对相关创新技术的监管力度。

真实世界证据接受度与利用率提升

当前,质量可靠度、相关度均较高的真实世界证据(RWE)逐渐被全球范围内的监管机构广泛采纳,如在医疗器械临床试验研究中用于产品安全性和有效性监测等,以支持相关监管决策。此外,监管机

构还积极利用 RWE, 聚焦医疗器械特定试验方法的创新研究设计, 以解决相关监管研究问题。

同时, 越来越多的医疗器械制造商正在研究如何更好利用 RWE 来制定产品研究计划, 以优化试验设计、患者入组等内容, 从而保障产品的安全性和临床疗效。

医疗废弃物处理有待升级

当前, 医疗器械行业大量生产和使用一次性塑料包装材料与产品, 尽管其具有无菌、低成本、易于制造等诸多优势, 但也因此产生了大量医疗废弃物。过去, 关于医疗废弃物的讨论通常围绕在其具有疾病传播的潜在风险; 如今, 大量塑料废品(如输液包装袋等)带来的环境污染问题日益引起社会的关注和重视。

尽管医疗器械行业已在改善产品可回收性方面取得了一定的进步, 但由于资源利用率仍较低, 很多可回收物通常最终仍成为废品, 目前该方面工作取得的进展仍然不足。因此, 相关企业可考虑在生产过程中利用生物可降解材料, 从而减少包材废弃物的产生; 此外, 还可以对材料杀菌技术进行创新, 以提高包材重复利用率。

来源: 《中国医药报》2022年05月11日

首个遗传性心衰病药 Camzyos 面世

4月26日, 美国FDA批准百时美施贵宝(BMS)的Camzyos (mavacamten), 这是第一种治疗被称为梗阻性肥厚型心肌病遗传性心力衰竭病因的药物。

梗阻性肥厚型心肌病是一种心肌增厚并损害心脏泵血能力的疾病。患者通常有类似心力衰竭的症状, 如呼吸急促, 直到现在, 用受体阻滞剂和钙通道阻滞剂治疗的效果并不理想。Camzyos 帮助心肌纤维在两次跳动之间放松更多, 允许更多血液进入心室在收缩时被泵出而消

除症状。

定价:华尔街分析师以及 BMS 预计,该批准将为公司的心血管特许经营权增加数十亿美元销售额。FDA 的批准还有助于验证 BMS 以 130 亿美元收购该药物的原始开发商 MyoKardia 是否值得。BMS 称,该药一年的治疗标价为 8.95 万美元。这-数字远高于临床和经济评论研究所(Institute for Clinical and Economic Review, ICER)设定的每年 1.2 万~1.5 万美元的“健康福利价格基准”。ICER 表示, 因为有两类型较低年度成本的手术干预可使患者获得类似的健康益处, Camzyos 在批准之前被限定每年花费 7.5 万美元。

风险: Camzyos 的说明书附有对心力衰竭风险的警告,以及 FDA 规定的该风险管理计划。由于 Camzyos 松弛心肌,患者可能会经历‘射血分数“降低,或致心脏左心室泵入动脉的血液量减少,根据风险管理计划,射血分数低于 50%的患者应停用该药。患者是否必须经常去医院就诊,这一监测要求可能成为使用该药的障碍。此外,复杂的给药方案和患者开始治疗时需密切监测,以确保在将血液浓度保持在一定范围内,可能意味着只有心脏专家才愿意开具 Camzyos 处方。

竞争: Camzyos 是 BMS 预测到 2029 年销售额达到 40 亿美元的几个产品之一,这是 BMS-笔不可忽视的收入预测,因为该公司的一些最畅销药物,如 Eliquis、抗癌药物 Revlimid (Lenalidomide, 来那度胺)和 Opdivo (Nivolumab,纳武单抗)将在十年内失去专利保护。虽然 Camzyos 目前将拥有全部市场,但 Cytokinetics 开发的另一种同类药物(Aficamten,代号 CK-274)可能很快加入竞争,后者正处于阻塞性心肌病的 I 期试验中,数据预计在 2023 年中后期得出。

来源:医药经济报 2022 年 5 月 9 日

我国科学家开发出一种可植入的抗菌药物载体

细菌感染是金属种植体种植后的常见并发症,也是导致种植失败的重要原因。科学家们研究了许多表面抗菌处理技术,但是仍需同时解决表面涂层载药量低和药物释放速度可控的问题。近期,我国科学家开发出一种兼具持久抗菌能力、高载药能力和优异缓释性能的种植体涂层。研究成果发表在《Nano Research》期刊,标题为“An implantable antibacterial drug-carrier: Mesoporous silica coatings with size-tunable vertical mesochannels”。

科研人员通过纳米界面定向组装的方法在多种金属基底上制备了介孔二氧化硅涂层(MSCs)。该涂层具有垂直的介孔通道、可调节的介孔尺寸(约5.5-13.5 nm)和可切换的基底。研究发现,钛基底上的MSCs(Ti@MSCs)表现出良好的药物吸附和缓释性能。Ti@MSCs对抗生素盐酸米诺环素的饱和吸附量达到 $0.544 \mu\text{g}\cdot\text{cm}^{-2}$,是裸钛基质的6.5倍;通过调节介孔大小,药物的释放时间可控制在84-216小时。同时,载药Ti@MSCs能够实现95.9%的抗菌率,高于载药裸钛70.3%的抗菌率。这项研究成果为长期预防和消除种植体周围炎提供了一种颇具潜力的载药涂层材料。

来源:摘自《Nano Research》期刊

【海外镜鉴】

欧洲药企抢夺定价话语权

多年来,欧洲的创新药公司一直面临着参考定价、平行贸易和有些随意的卫生技术评估(health technology assessment,HTA)等政策的威胁。长期以来,以创新研究为导向的公司一直抱怨,由于各国政府对价格和药品报销政策施加的条件,以及相关政府机构的较量产生的对公司的不利影响下,它们的精力已经耗尽,研发新药的激情也受到打击。今年4月,欧洲制药工业协会发布了三篇争论激烈的论文,都提出了一些新的观点或提议。

自主灵活定价

提议一:制药公司申请在获得上市许可后的两年内,在每个欧盟国家自主定价所有创新药物并纳入医保报销。这不仅是一种美好愿望的表达,而且是对立法支持日益增长压力的明确回应。包括要求塞浦路斯、马耳他或爱沙尼亚等较小市场的患者获得与德国或意大利患者相同的治疗机会。这无疑是三篇文章中最引人注目的行业提议。

提议二:制药行业邀请各国和欧盟认真考虑联合组织一个正式计划,在计划中,低收入国家可以比高收入国家支付更少的创新药物费用。这个提议同样引人注目。

提议三:通过将药品价格在国家卫生预算中的占比相对化,来缓解整个欧洲关于药品价格的争论。“药品支出在医疗保健总成本中很重要,但所占比例较小”,此外还强调,围绕药品价格的辩论不能集中在药物本身,要考虑到该药通过治疗或预防对应疾病对整个医疗体系带来的费用节省。

动机复杂明确

第三个提议对制药行业的好处显而易见。根据净价格进行计算,不仅显示出卫生系统为新药支出的费用更低,而且公众对净价

格和标价之间明显区别的认识也提高了。这些数据也有助于证明，表面上昂贵的药物实际上往往是很划算的。

第一和第二项倡议背后的动机更为复杂。通常，进入规模较小的市场，企业要承担额外的管理费用，这显然不值得。为此，在推出这些计划的同时，制药行业还将推出一个公共门户网站，公司将 在该网站上发布每个市场的定价和医保报销程序的进展情况。行业认为，这将暴露出泛欧洲市场上准入的真正障碍并不是制药公司对利润的贪婪。

类似地，行业目前提供的复杂的、按照不同国家定制的定价系统，即基于股权的分层定价，也有保留意见。行业将为较贫穷国家提供较低的价格，条件包括对商定的价格严格保密，尽量不参照国家定价机构当下广泛采用的参考定价，以及采取措施防止可能破坏该计划的药品或信息在各国之间流通。

所有这些附加条件给制药行业带来的潜在好处是实实在在而且非常可观的。当制药公司在 一个公共门户网站上精心记录的 HTA 流程冗长且高度多变时，这种高调的披露方法可推动国家层面上的改进，并产生立竿见影的效果。此外将为制药行业提供大量的证据，用于细化新的欧洲 HTA 计划。该计划将在未来两年内最终确定。

如果新的定价方案能够保证药厂和各国之间定价协议的保密性，它将为制药公司减少很多麻烦，这些麻烦都是各个国家的定价机构之间密切合作下产生的。

毫无疑问，关于药品定价的辩论在未来几年将变得更加激烈，因为目前正在进行的欧盟药品规则的改写将使药品价格受到更严格的审查。在制定新规则之前，制药行业能够进入公共政策领域的信息越多，就越有可能削弱目前正在欧洲交流的更极端提议的影响力，并阻止这些提议获得通过。

来源：《医药经济报》 2022年05月19日

印度原料药行业成投资热宠

当前，印度原料药行业正成为大型投资机构和私募股权管理公司追逐投资的热门目的地。新冠疫情重塑这一行业的发展趋势，推高了相关公司估值，与2020年相比，2021年印度原料药行业获得的投资增长了3倍。

供求失衡 估值飙升

根据投行人士和基金经理提供的数据，已设立的3个以私募股权为首的投资平台专门针对印度原料药行业，至少有六宗交易行动正处于不同的谈判阶段。

这三大平台分别为：美国私人股本基金凯雷集团（Carlyle Group）投资3亿美元的平台（由前迈兰印度公司首席执行官 Hari Babu 负责）、私募股权公司 Advent International 与 RA Chem 公司投资4亿美元的平台，以及专注亚洲市场的私募股权公司太盟投资集团（PAG）与 Samara Capital 和 CX Partners 投资2亿美元的平台。

根据安永会计师事务所汇编的数据，2021年印度原料药行业的并购和私募股权交易翻了一番，达到7.95亿美元，2020年这一数字为2.93亿美元，2019年仅为3000万美元。

最近，新兴制药（Rising Pharmaceuticals）与美国 HIG Capital 公司达成一项战略交易。该公司并购与战略联盟负责人 Rahul Saikia 表示，过去24个月以来，宏观和微观方面的有利因素促使投资者对印度原料药资产和业务产生了浓厚兴趣。他说：“意识形态不会随着时间推移创造产能，需求与供应不匹配导致原料药价格上涨，原料药企业估值急剧飙升，刺激了战略和私募股权的并购兴趣。”

综合服务产品需求增加

从1970年代开始，印度逐渐成为全球制药生态系统的重要供应中心之一，尤以强大的原料药行业为支柱。随着时间推移，这一行业朝着附加值更高的制剂方向发展，即面向国内市场的品牌仿制

药，面向成熟市场和监管度有待加强市场的仿制药，一些企业专注研发新化学实体药物（NCE），将业务重点从原料药基础业务转移出来。随着新的竞争对手加入，尤其是来自中国的竞争对手，印度的原料药和关键起始材料（KSM）辅料越来越依赖进口。

法国金融控股公司罗斯柴尔德集团（Rothschild & Co.）总经理 Subhakanta Bal 表示，一些已经在原料药领域拥有平台的收购方将继续寻找补强型收购机会。此外，还有大量新的“干货”正在等待或者可供调拨。客户对综合服务产品的需求似乎也在增加，这将进一步推动整合者通过收购行动填补服务产品方面的空白。一些对成熟市场有重要影响、拥有良好合规记录以及在高增长、高准入壁垒领域具有一定影响力的原料药资产将继续受到金融投资者和行业整合者的高度关注。

有消息人士透露，随着行业发生动态变化，目前已有几笔交易行动正在进行，每笔交易的价值都超过 100 亿卢比。

一是 Venkata Narayana Active Ingredients，该公司以前是 Shasun 公司的一家推广公司，年收入高达 30 亿卢比，目前正在与 PAG 谈判。二是由瑞迪博士公司（Dr Reddy's）前高管 Venkat Reddy 负责推销、总部位于海得拉巴的 Lee Pharma 公司正在寻求出售一定数量的股权。三是前美林银行人士 Ramaprasad 和 Jacob Mathew 共同创立的 RL Finechem 公司也在考虑对外出售，该公司总部位于班加罗尔，由 MAPE 咨询集团控股，年收入 35 亿卢比，税息折旧及摊销前利润（EBITDA）为 10 亿卢比。

原料药领域并购数量占三成

印度私募股权公司 True North 的合伙人 Satish Chander 表示，随着跨国制药公司专注于核心研发和营销能力，并依赖有实力和规模的可提供产品的专业生产商，生产业务外包数量正在增加。这一趋势下，面向亚洲的外包业务持续增长，因为该地区拥有成本优势，竞争能力逐渐增强。从降低风险的角度看，印度原料药生产厂家的重要性逐渐显现。疫情大流行以来，国际市场对印度公司的需求进

一步增加，因为跨国制药公司需要平衡其全球供应链，以降低风险。

与此同时，根据安永会计师事务所提供的数据，原料药领域的并购数量占2021年印度制药行业整体并购活动的1/3以上。数据显示，截至2021年12月中旬，制药行业的交易价值达到25.7亿美元，而2020年为28.6亿美元。

安永制药投资银行合伙人Bharat Bakhshi表示，印度制药行业的并购以及与私募股权的交易活动继续保持强劲态势，尤其是在原料药领域，一些因素正在助推这种态势，比如开发替代海外供应商的方案、供应链后向整合，以及得到私募股权支持的原料药平台出现等。

来源：《医药经济报》2022年02月21日

巴西聚焦后疫情公共卫生创新

新冠肺炎疫情暴发以来，不仅冲击巴西本国经济社会发展，也对其科技创新格局造成了深远影响。后疫情时期，巴西政府将科技创新作为提振经济、加速发展转型的根本动力，聚焦公共卫生领域，培育未来经济增长新动能。

巴西新冠疫苗研发加速

巴西政府把科技创新作为战胜疫情的有力武器，加强应对公共卫生危机的科技保障，明确提出加强对新冠疫苗研发、疾病治疗和健康相关研究及创新活动的支持。

2020年2月底，巴西宣布确诊首个新冠病例，国内一些知名医学机构立即组织顶尖专家参与对早期病例的研究。巴西阿道弗·卢茨研究所和圣保罗大学医学院的研究人员对两个早期新冠病例体内的病毒进行了基因测序。

巴西国家科学技术发展委员会专门设立了一项总额为5000万

雷亚尔(约合1000万美元)的新冠专项基金,用于资助各大实验室开展相关研究。

为尽早控制新冠疫情,巴西积极推动有关新冠疫苗的国际合作。自2020年,位于圣保罗州首府的布坦坦研究所开始与中国科兴公司就克尔来福新冠病毒灭活疫苗的临床试验展开合作,助力巴西全国抗疫。2021年1月17日,巴西国家卫生监督局批准克尔来福疫苗在全国18岁及以上人群中使用。2022年1月,国家卫生监督局批准为6至17岁的儿童和青少年接种该新冠疫苗。

2021年初,巴西小城塞拉纳启动接种中国新冠疫苗的“S计划”。一年之后,参与这一中巴疫苗接种试验的布坦坦研究所发布公报,宣布“科兴疫苗使当地住院、重症和死亡病例数得以降低,是一款安全有效的新冠疫苗”。中巴疫苗合作成为共同抗击新冠疫情中最突出的一抹亮色。

面对居高不下的感染率,巴西政府加快了本国新冠疫苗的研发工作。2021年3月,布坦坦研究所宣布已研发出一款新的新冠疫苗,并于当天向巴西国家卫生监督局提出了开展临床试验的申请,成为巴西第一个100%国产的新冠疫苗。这款疫苗使用带有完整冠状病毒刺突蛋白的病毒载体来产生灭活的病毒,从而对疾病产生免疫。疫苗用的载体病毒是鸡新城疫病毒,病毒可在鸡蛋胚胎中大量复制,在禽鸟间有很高的传染性和死亡率,但不会在人体中引发症状,对人类不会构成生命威胁。里约热内卢联邦大学研发的国产新冠疫苗也已向卫生监督部门提出了进行人体试验的申请。

巴西卫生部马塞洛·凯罗加表示,自新冠疫情发生以来,本着安全、有效的要求,巴西医药科研人员聚焦病毒病原学、检测技术和产品、疫苗研发等领域,在梳理分析不同的技术基础和可能性之后,重点布局了灭活疫苗、核酸疫苗、减毒流感病毒载体疫苗等技术路线,科学有序地推动疫苗的研发工作,目前已取得阶段性进展。减毒流感病毒载体疫苗已经完成疫苗毒株的构建和质检方法的建立,正在进行质量工艺研究和质量鉴定。他强调指出,国产疫苗投

入使用后将极大缓解巴西新冠疫苗供应紧张的问题,同时有能力为周边拉美国家甚至其他国家提供新冠疫苗,为全球新冠疫苗接种计划作出贡献。

聚焦公共卫生领域科技创新

受严重疫情影响,巴西多地相继出现了医疗资源紧张现象,许多医院人满为患、一床难求。巴西政府积极推动人工智能、云计算、大数据、物联网等领域发展,搭建新一代信息技术服务平台,推广远程医疗问诊,对于新冠肺炎的医疗救治、疫情防控乃至重塑社会秩序发挥了关键作用,也为推动产业优化升级带来了新的机遇。

圣保罗州政府全力推进“互联网+智慧医疗”发展,取得了积极成效。在公共卫生领域,圣保罗州已建成传染病疫情和突发公共卫生事件网络监察预警系统,疫情信息从发现到上报,时间从过去的5天缩短为现在的3小时。在医疗服务领域,圣保罗市已有15家公立医院实现了院内电子病历共享,十余家医疗机构开展了远程诊疗,提供区域影像诊断、标本检验、心电诊断、远程病历诊断服务。在综合监管领域,全州已开始推行医疗卫生机构和医师、护士电子证照检验制度,不同程度实现了区域内医疗卫生综合监管信息共享。

自疫情暴发以来,圣保罗市的多家医院紧急上线互联网医疗平台,专门设立了新冠病情远程会诊室,为患者提供远程问诊和病情咨询等服务。同时还开设了在线心理咨询、疫情动态发布、健康防护问答等板块,让患者在第一时间得到医疗帮助。

新冠疫情也进一步推动了巴西国内智慧医疗产业的发展和变革。基于移动互联、穿戴式设备、大数据等技术,巴西国内智慧医疗市场需求高速增长、规模迅速扩张。从诊断、监护、治疗到配药的医疗各个环节,一套全新的医院、患者、保险等的多方共赢商业模式不断完善,这给公共卫生领域带来重大变革和转型,带动产业发展新契机。

来源:《科技日报》2022年05月05日

非洲医药市场发展潜力巨大

从2015年中非“十大合作计划”提出,到2018年中非合作论坛宣布重点实施“八大行动”,医药卫生已成为中非合作的重点领域。2021年11月,中非合作论坛第八届部长级会议通过《中非合作2035年愿景》,并提出中国将同非洲国家密切配合,共同实施“九项工程”,推动构建高水平中非命运共同体。其中,卫生健康工程位列“九项工程”首位。医药卫生合作已成为中非合作的重中之重。

非洲的发展中国家众多,工业化和城镇化起步较晚,人口红利巨大,其医药市场发展潜力巨大。

各国市场各具特色

非洲一般被分为北非和撒哈拉以南非洲。其中,北非以阿拉伯人为主,主要国家有埃及、利比亚、突尼斯、阿尔及利亚、摩洛哥等;撒哈拉以南非洲又分为中非、西非、东非和南部非洲。按照官方语言来划分,撒哈拉以南非洲主要分为英语区、法语区和葡语区;法语区主要集中在中西非,英语区主要在东南非。

撒哈拉以南非洲国家的经济发展水平、药品市场准入等都有自己的特点。比如法语区市场,不少是以公立招标市场为主,分销商和批发商都是政府指定,药品的分销主要由UBI PHARMA、EPDIS、Planet Pharma、Tridem Pharma(2017年被复星医药收购)等几家法国分销商把控,价格加成也是固定的。因此,法语区医药市场相对来说比较规范和封闭。而英语区国家,如埃塞俄比亚、乌干达、坦桑尼亚是以公立招标市场为主,尼日利亚、肯尼亚则是以私立市场为主。以尼日利亚为例,其人口、经济总量、油气出口量均位列非洲国家第一,其医药私立市场份额占医药市场总体的70%左右,市场容量大,辐射能力也很强,市场竞争十分激烈。多年来,尼日利亚一直为我国对非洲出口制剂的第一大市场,近几年出口额都在1亿美元以上。

仿制药市场增量空间大

公开信息显示,目前在全球医药市场中,非洲医药市场约占3%的份额,总量约为400亿美元。非洲医药市场总体虽然体量不大,但增速很快。过去几年全球医药市场规模平均增速约为5.8%,而非洲医药市场增速超过10%。据介绍,非洲制药行业市场规模由2012年的190亿美元将增长至2022年的660亿美元,成为全球制药行业增长最快的市场。随着其人口的迅速增加、城镇化及工业化发展,未来的非洲医药市场将成为一个巨大的增量市场。

当前,非洲药品消费水平还处于初级阶段,市场需求以中低端的仿制药为主。抗生素、抗病毒、解热镇痛类、抗疟疾、结核病治疗、艾滋病防控等药物需求大。剂型主要以片剂为主,如在埃塞俄比亚,片剂销售额占其医药销售总额的近85%。

另外,非洲国家政府控制公共医疗总费用愿望迫切,支持使用仿制药。可以预见,未来非洲仿制药尤其是中低端仿制药市场快速增长的势头将继续保持。

大部分临床用药依赖进口

据统计,撒哈拉以南非洲约有400家药品生产企业,主要分布在南非、尼日利亚、肯尼亚、加纳、埃塞俄比亚等国,其中原料药生产厂家数量很少。从非洲国家的医药工业发展水平来看,北非地区和南非地区基础工业相对发达,拥有一定的制药生产能力,东西非地区制药工业仍处于起步阶段。非洲的药厂大多规模较小,运营不符合国际标准。因此,非洲市场上绝大多数的医药产品依赖进口,进口药品(包括处方药和非处方药)占药品消费量的70%~90%,一些国家几乎全部依靠进口来满足需求。

另外,如国际红十字会、盖茨基金会、联合国儿童基金会等国际组织通过基金免费向非洲困难地区提供药品,免费药品主要针对艾滋病、疟疾、结核等疾病的防治。如非洲抗疟药,70%来源于国际组织和机构的资金支持。因此,国际机构资金具有重要市场地位。

目前,国际组织采购药品参照的是世卫组织每年发布的各类疾

病推荐用药以及推荐供应商采购目录。

大力鼓励药品本地化生产

“本地化生产”是非洲国家现阶段普遍关注的话题。依靠进口很难满足非洲日益增长的药品需求,并且只有本地化生产才能带来就业、税收以及技术转移等。新冠肺炎疫情也让非洲各国对医药工业更加重视。因此,近期非洲多个国家出台了关于医药投资落地的优惠政策,涉及税收、土地等多方面。埃塞俄比亚还专门新建了医药工业园区,以吸引更多医药企业投资兴业。

为保护本地生产,非洲国家努力提高进口药品的门槛。如尼日利亚药监局规定,进口药品注册时,需要提供5年后在当地实行本地化生产的规划,否则不予注册。同时,对于本土企业能够生产的制剂,很多国家出台进口禁止清单,不允许相同的进口药品注册。如苏丹出台的进口禁令中,涉及20多个当地生产的药品,且这一数量还会继续增加。

非洲国家的政府集采也会向本土药企倾斜。本土厂家能生产的,先在本土厂家内进行集采;面向国际的集采,本地产品参加集采可以享受溢价,如埃塞俄比亚本地产品招标有20%的溢价,肯尼亚有15%的溢价。多种手段,都旨在促进药品本地化生产。

另外,非洲的医药监管体系与欧洲相似,监管要求高,实际操作灵活,也有很多非洲国家采用医药分离的监管模式。非洲医药市场有其独特之处,我国药企要想走进非洲,需要提升对其医药市场格局的认知能力,因地制宜方能事半功倍。

来源:《中国医药报》2022年04月25日

【院校新闻】

全国首家！华北理工大学钢铁碳中和学院揭牌成立

4月29日9时，华北理工大学举办碳中和行动论证会暨钢铁碳中和学院成立揭牌仪式，率先在全国高校中成立首家聚焦钢铁碳中和关键核心技术协同攻关，跨学科、跨学院的钢铁碳中和学院，以务实举措深入贯彻落实习近平总书记给北京科技大学老教授的回信重要精神，并作为钢铁碳中和学院的工作指导。中国工程院院士、钢铁研究总院名誉院长殷瑞钰，中国工程院院士、东北大学教授王国栋，中国工程院院士、北京科技大学教授蔡美峰，中国金属学会副秘书长赵晶，河北省教育厅一级巡视员王廷山，河北省科技厅副厅长张永强，唐山市人民政府副市长张月仙应邀出席会议；来自钢铁研究总院、河钢集团、旭阳集团、北京华夏建龙矿业科技有限公司等企事业单位、科研院所和河北科技大学、东北大学、北京科技大学、天津大学、中南大学等兄弟院校的相关专家学者应邀参会。全体校领导 and 原校领导张玉柱、吕庆出席会议。会议由校长张福成主持。

党委书记刘晓平代表学校致欢迎词，向出席会议的嘉宾表示热烈欢迎和衷心感谢！他指出，学校办学历史悠久、底蕴深厚，成立钢铁碳中和学院体现了学校传统优势的本色；学校行业特色鲜明、优势突出，成立钢铁碳中和学院是学校服务钢铁产业的本分；学校学科门类齐全、实力雄厚，成立钢铁碳中和学院是学校推动高质量发展的本义。

赵晶在致辞中指出，华北理工大学作为河北省钢铁行业人才培养的核心骨干大学，拥有冶金、矿业、化工等优势特色学科。相信华北理工大学将以成立碳中和学院为契机，乘势而上，围绕钢铁碳达峰、碳中和目标，在引领钢铁绿色低碳发展方面实现更大的作为，为低碳钢铁、美丽中国贡献积极力量。

王廷山在致辞中指出，华北理工大学是河北省以钢铁冶金为主要特色的百年传承老校，被誉为钢铁产业的“高级工程师和高管摇篮”。

希望华北理工大学以成立钢铁碳中和学院为契机,全力打造复合型、创新型人才培养高地和重要科技成果供给地,在高等教育服务国家战略和区域经济社会发展中做出新的更大的贡献!

张永强在致辞中指出,华北理工大学是河北省一所办学历史悠久、办学成就显著的省属重点骨干大学,为河北省钢铁行业高质量发展作出了重要贡献。希望华北理工大学以钢铁碳中和学院成立为契机,为河北省钢铁行业低碳转型发展提供更坚实更有力的人才保障和科技支撑!

张月仙在致辞中指出,华北理工大学和唐山市休戚相关、融合发展。希望华北理工大学以成立钢铁碳中和学院为发展契机,大力推动一批“双碳”科研平台、产业化项目落地,力争在碳中和主战场与关键技术突破方面发挥引领作用。

赵晶、王廷山、张永强、张月仙和学校党委书记刘晓平、校长张福成共同为华北理工大学钢铁碳中和学院揭牌。

中国工程院院士殷瑞钰、王国栋、蔡美峰等与会嘉宾从国家战略契合度、科技研究前沿、钢铁行业发展趋势、高等教育职能、学校学科布局等方面就我校碳中和行动和钢铁碳中和学院建设发表了指导意见。

张福成代表学校作了题为《奋进新征程,建功新时代,全力推进华北理工碳中和行动》的报告,重点从学校百年征程、新征程呼唤新担当、碳中和行动计划实施方案、钢铁碳中和学院建设思路和碳中和行动计划组织保障五个方面就学校碳中和行动计划和钢铁碳中和学院有关情况进行了介绍。

学校全体中层干部、相关学院师生代表共计500余人以线上、线下相结合方式参加会议。

来源:华北理工大学 2022年5月5日

香港中文大学与浙江大学共建数字经济联合研究中心

香港中文大学5月11日与浙江大学举行合作会议,并成立“浙江大学—香港中文大学数字经济联合研究中心”,旨在共同推动数字经济领域及相关交叉学科的发展与创新突破。

当日,两校合作指导委员会第二次会议暨研究中心成立仪式在线上及线下同步举行。两校代表在会上续签学生交换计划备忘录和签署共建数字经济联合研究中心框架协议,并同时举行“浙江大学—香港中文大学数字经济联合研究中心”成立仪式。

港中大校长段崇智在典礼上致辞表示,数字经济联合研究中心将以数字经济为核心组建方向,以中国数字化实践为研究背景,探索数字经济的发展规律和创造数字经济的前沿理论,以取得具有国际影响力的成果。

浙大校长吴朝晖致辞说,期望透过汇聚双方的学科优势及资源、加强师资交流和聚焦重点项目,能有效发掘合作潜能、发挥地区优势,并抓住新一轮科技革命和产业变革加速演进的新机遇。

据介绍,港中大与浙大自1991年起建立伙伴关系,一直以来两校交流协作频繁,合作范畴涉及联合科研项目、研究生培养及学生交流等各个层面。此次成立的数字经济联合研究中心将促进两校在人工智能、平台经济、数字长三角、数字大湾区、企业数字化转型、数字货币和数字治理等重大前沿领域开展合作研究。

来源:人民日报 2022年5月13日

中南大学与中国铜业签约共建国家重点实验室

5月10日下午,在中南大学科技园研发总部1栋307会议室,学校举行与中国铜业共建国家重点实验室合作框架协议签约仪式。校长田红旗,副校长郭学益、柴立元,校长助理李劼,中铝集团党组副

书记、总经理刘祥民，中国铜业党委副书记、总裁高贵超，长沙有色设计院党委书记、董事长谭荣和等出席会议。中南大学、中国铜业、长沙有色设计院等单位相关代表现场参会，中铝集团相关代表视频参会。郭学益主持会议。

柴立元与高贵超代表双方共同签署共建国家重点实验室合作框架协议。根据协议，双方将以本次国家重点实验室优化重组契机，进一步在科学研究、成果转化、人才培养、学生创新实践等方面加强合作；充分利用各自科研优势，服务国家战略，支撑国家重大需求，重塑有色金属资源绿色智能创新体系；围绕关键科学技术问题，在应用技术研究 and 前沿技术研究上发力，提高我国战略性矿产资源的安全保障；加强研用结合，创新有色金属资源高效利用科技成果转化体系，打造新型体制下产学研用合作的典范。

来源：中南大学 2022年5月18日

青岛理工大学“高性能建筑结构钢材连接技术”项目获日内瓦国际发明展金奖

日前，在第49届日内瓦国际发明展上，青岛理工大学“高性能建筑结构钢材连接技术”项目获得金奖。目前该技术已应用于青岛胶东国际机场、青岛地铁等项目建设中。

据项目负责人、青岛理工大学土木工程学院“钢结构创新团队”牟犇博士介绍，“高性能建筑结构钢材连接技术”技术就像“拼插积木”一样把钢材连接起来，避免了施工现场焊接，不但提高了施工速度，钢结构建筑的可靠性也大大提升，适用于超高层和大跨度空间结构建筑。

据介绍，与传统焊接技术相比，“高性能建筑结构钢材连接技术”可以使建筑的承载能力提升20%，变形能力提升67%，耗散地震能的能力提高近40%。不仅如此，该项技术还可以极大节约资源。在遭

遇强地震灾害时，传统钢结构建筑容易因为焊接部位开裂而发生“脆性破坏”，导致整个建筑无法继续使用，而采用“高性能建筑钢结构材连接技术”的钢结构建筑只会出现局部变形，整个框架不会垮塌，只要把变形的构件拆下来，“拼插”上新的构件，建筑就可以重复利用。

基于该项目研究，已授权发明专利 111 项，其中国外发明专利占比 60% 以上。

据悉，创办于 1973 年的日内瓦国际发明展是全球举办历史最长、规模最大的发明展之一。本届发明展吸引了来自中国、美国、德国等 25 个国家和地区的知名高校、科研机构、企业参展，约 800 项科技成果亮相。

来源：中国教育新闻网 2022 年 4 月 29 日

河南师范大学打造“行走的党课”

“为官一任，造福一方，遂了平生意。绿我涓滴，会它千顷澄碧。”4月27日，河南师范大学马克思主义学院博士研究生王瑶在学校平原楼 201 教室录制党史微视频时，讲到了家乡兰考的好书记焦裕禄，眼中不禁泛起泪光。

作为河南师范大学大学生党员宣讲团团长，王瑶此刻正为开展“喜迎党的二十大，共庆建团一百年”系列活动做准备。此次进行的微视频录制是本次系列活动之一，此外，宣讲团还策划了微宣讲、征集优秀讲稿等活动。

河南师范大学大学生党员宣讲团成立于 2017 年，成员由政治立场坚定、理论素养高、宣讲能力强的 23 名本硕博学生党员组成。成立以来，围绕党的十九大和十九届历次全会精神、伟大抗疫精神在内的中国共产党革命精神谱系等内容，先后走进红色文化基地、居民社区、大中小学、幼儿园等地开展宣讲 200 余场，覆盖听众 3

万余人。

“通过对各类资源的深度整合，我们逐渐形成了以叙事式宣讲、情景式宣讲、体验式宣讲和延展式宣讲为主要内容的‘四位一体’特色立体化宣讲模式。”王瑶介绍，相较于专家的理论宣讲，大学生宣讲更侧重沉浸体验式实践、趣味文娱式体验，鼓励讨论式交锋，引导宣讲对象反思式阐述，将党史知识具象化、对象化，易于青年学生理解。

在去年暑期，宣讲团走进幼儿园、中小学开展了“大手拉小手，一起跟党走”党史学习教育。为了便于小朋友理解，宣讲团会通过表演童话故事和儿歌的形式来展现宣讲内容。

“一个个生动的党史故事、一幅幅精彩的历史照片、一位位鲜活的英雄人物通过讨论和互动展现出来，活化的党史就这样深植在我们心中。”2018级文学院学生蒋悦在一次观看宣讲后感触颇深。

“党的创新理论每推进一步，我们的宣讲团经过‘自主选题、集体备课、多轮磨课、集中宣讲、问卷反馈、创新提升’的团队运行机制的宣讲学习就会更进一步。”该校马克思主义学院党委副书记王秀杰说，宣讲团今后将会进一步传递党的声音、传承红色基因、讲好身边故事，打造一支提笔能写、张口能说、遇事能办的青年宣讲队伍。

来源：中国教育新闻网 2022年4月28日