

■破題“救命藥”短缺系列報道②

為減輕癌症患者藥費負擔並有更多藥物可選擇，利好政策不斷推出

生命在等待，好政策渴求更大突破

■本報首席記者 唐聞佳 見習記者 李晨瑛

常規之間如何把握，如何平衡制度的底線與溫情？

■利好接二連三，抗癌新藥中國上市再提速

“政策在鬆動”“感覺馬上就能用上藥了”……連日來，記者跑了上海多家大型三甲醫院發現，從國家到地方，藥監、衛生等部門正從不同渠道徵求一線腫瘤醫生的意見，而後者明顯感覺：患者“救命藥”短缺問題正在被破解。

創新藥尤其是癌症創新藥中國上市再提速，“靴子”確實在逐步落地，並且對腫瘤患者而言，重磅的政策禮物接二連三。4月12日，國務院常務會議決定：從2018年5月1日起，將包括抗癌藥在內的所有普通藥品、具有抗癌作用的生物鹼類藥品及有實際進口的中成藥進口關稅降至零，使我國實際進口的全部抗癌藥實現零關稅。

業內觀察，國家為減輕患者尤其是癌症患者的藥費負擔，並使他們有更多的藥物選擇，“下了大決心”，利好政策具有很好的連續性、多維度。

就在去年10月，中辦、國辦下發《關於深化審評批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》。同月，國家食藥監總局藥審中心發布關於《接受境外臨床試驗數據的技術要求》徵求意見稿，稱將有條件接受境外臨床試驗數據。一個“有條件”被業內視作重大利好，這意味著進口新藥在中國有可能省掉一些臨床試驗環節，上市有望大大提速。

“藥品審評批制度還有不盡合理之處。近十年來，我國上市的一些典型新藥，上市時間平均要比歐美晚5年至7年，這是因為很多制度設計造成的。”去年10月，國家食品藥品監督管理總局局長吳浣回答媒體提問時，曾這樣開門見山地指出長期困擾中國醫療行業、影響中國患者用藥的藥品審評批問題。

吳浣還指出，據統計，2001年到

2016年，發達國家批准上市的新創藥433種，在中國上市的只有100多種，因為這個現狀的存在，現在網上購買藥品，包括個人從境外攜帶藥品的現象越來越多，存在很多隱患。

政策利好不止這個。去年12月20日，國家食藥監總局發布《拓展性同情使用臨床試驗用藥物管理辦法（征求意见稿）》指出，在一些情況下，患者不能通過參加臨床試驗來獲得臨床試驗用藥物時，允許在開展臨床試驗的機構內使用尚未得到批准上市的藥物給急需的患者。

“這意味著一些腫瘤患者即便沒有進入一些臨床試驗，也有可能獲得試驗新藥，比如免疫制劑PD-1抗體。”有醫生告訴記者，國家、地方還從不同角度鼓勵醫生發起、參與多中心臨床試驗，在新藥未在中國上市的情況下，讓患者通過這類渠道“吃上藥”。

■渴求更大突破，專家建議上海自貿區先行先試

確實，經濟實力不強，又沒能力找到海外代購藥品渠道的病患還有一條

路：多中心臨床試驗。

張先生50多歲時被確診為肺癌晚期，伴隨淋巴結轉移與骨轉移。不幸中的幸運是，他是ROS1突變陽性肺癌患者，當年一項多中心臨床試驗正在探索克唑替尼（一種治療肺癌的靶向藥物）是否對ROS1突變陽性肺癌患者有效，2012年張先生入組接受治療。那時，距離克唑替尼引進中國還有一年。

“ROS1突變陽性肺癌患者百里挑一，這樣幸運的例子太少了！”上海胸科醫院呼吸內科主任韓惠惠感嘆，在中國癌症患者太多，而多中心臨床試驗還比較少，且入組條件也較為苛刻。

這是因為藥企總是按照新藥需求設計獨特的人組志願者要求。這個感受同樣見於其他腫瘤科醫生。綜合胃癌、肺癌、腸癌、乳腺癌等腫瘤醫生的感覺是：每年中國各類癌症患者入組多中心研究的總人數不超過2000例。換言之，能成為“試藥小白鼠”的幸運兒之少之又少。

在與醫生、藥監專家的交談中，兩類人均與記者探討了兩個問題：中國腫瘤患者對“救命藥”“保命藥”的需求是巨大的，那麼，好的政策是止於讓少部

分人獲益，還是能惠及更廣大患者？如果希望惠及更多患者，就期待政策有更大突破，讓好政策更解渴。

全國政協委員、浦東新區副區長李國華一直關注著進口抗腫瘤藥問題。今年全國“兩會”期間，他建議在上海自貿試驗區試行境外已上市而國內未批准的急需抗腫瘤藥使用。

李國華建議，在自貿試驗區內暫停我國對於境外藥物進口的相關法律、法規適用，允許在特定條件下進口並使用境外已上市新型抗腫瘤藥，藥物進口採用正面清單式管理，堅持問題導向、需求導向，並結合專家意見適時調整清單目錄。

“選擇自貿試驗區內具備國家腫瘤藥物臨床試驗資質的三級甲等醫院為使用單位。”李國華說，可以在院內成立管理小組及專家組，相關醫護人員使用試點藥品，可借鑒新藥臨床試驗的一套倫理和科學規範要求管理。

“國內未上市進口抗腫瘤藥在上海先行試點‘幾乎同步’上市，比如在國外國際醫學中心給住院病人使用國外新藥。一方面可以給予病人生的希望，另一方面也可以觀察病人，為自主研發打下基礎。”韓惠惠說。

仁濟醫院腫瘤科主任王理偉也認為，應該從特定區域、特定醫院先行試點，向上級報告患者數量、所需藥品種類和數量，精準救治病患；一旦出現毒副作用，專家團隊也有能力應對、處理。

並且，王理偉認為，國內藥品審核應該因病而異，針對罕見病、癌症等兩類藥物應有快速上市通道的進一步實質政策落地，“我們能不能給癌症晚期患者可能一生就此一次的嘗試機會呢？”

務實創新· 打響上海四大品牌

上海無人駕駛汽車上路測試首月——

實現3000公里零事故零違章

本報訊（記者張懿）上海今年初放行無人駕駛汽車上路測試以來，首批拿到牌照的兩家車企已創下3000公里安全行駛紀錄；同時，路測的制度安排也在進一步完善中。作為打響“上海製造”品牌的重要舉措，上海正不斷擴大政策先行效應，為智能网联汽車產業的發展夯實基礎。



獲得首批智能网联汽車開放道路測試號牌的無人駕駛汽車在規定道路上進行測試。 本報記者 袁婧攝

“新手上路”，最受關注的顯然是安全。據上海市經信委昨天透露，首批獲得智能网联汽車開放道路測試牌照（即“無人駕駛”上路牌照）的上汽集團和蔚來汽車，在第一個月的測試中，總里程達到3000公里，總時長約130小時。兩家車企的反馈显示，总体测试情况良好，车辆均未触发交通安全事故，也没有发生交通违法行为。

安全駕駛紀錄與車企的技術儲備、測試經驗以及政策導向都有一定關係。據介紹，上路第一個月，上汽和蔚來無人駕駛車的平均時速在24公里左右，可以說是開得相當謹慎。在此之前，嘉定的國內首個無人駕駛封閉測試區已成為國內測試能力齊全、技術水平先進、影響力大的同類平台，為各路車企提供了超過200個智能駕駛測試場景。

政策方面，市經信委、市公安局、市交通委於今年2月底聯合發布《上海市智能网联汽車道路測試管理辦法

（試行）》（簡稱《管理辦法》），不僅有其開創性的一面，也有相當審慎的一面。該《管理辦法》規定，路測的無人車，其駕駛人必須具有50小時以上的自動駕駛系統操作經驗；而且，其中與申請的測試項目相符的經驗必須達到40小時以上。這為上路

的無人駕駛汽車和操作者樹起了門檻。為更好地管理無人駕駛路測，相關《管理辦法》發布後，市經信委、市公安局、市交通委還共同成立了本市智能网联汽車路測推進工作組，組建了專家評審組對各車企的路測申請給出專家意見。對於路測中生成的數

據，上海已經安排專門的第三方機構進行採集分析，並將籌建市級大數據平台。隨著數據的不斷積累，隨著對駕駛人、車輛、道路流量、事故頻度等數據的分析，上海將對測試路段、測試車輛開展動態評估，不斷優化測試標準，強化安全保障。

上交會論壇聚焦“一帶一路”

本報訊（記者陳惟 見習記者王嘉濤）一大波高級別論壇，路演本週將登陸上海（上海）國際技術進出口交易會（上交會）。記者在昨日舉行的媒體對接會採訪時感受到，“一帶一路”成為各大論壇主題的“高頻詞”。

如何面向世界，與海外一流企業、技術接軌？“中國製造”國際化發展首要解決的任務，就是標準的統一。將海外企業“引進來”以後，如何更迅速地進行標準的對接？中國的檢驗檢測機構如何更多參與國際標準的制訂？上交會期間舉辦的“一帶一路”創新與標準合作發展峰會，將以“中國標準”的制訂為最佳解決方案。

聯合國工業發展組織已經連續六年成為上交會的國際支持機構。今年，除了常規論壇以外，它還將在20日舉行的聯合國工業發展組織主題日帶來“一帶一路”城市路演。該路演將以“搭建城市可持續發展之橋”為主題，聚焦工業4.0、智慧城市、循環經濟等領域。通過此前長達

兩個月的全球項目招募，聯合國工業發展組織篩選出一批優秀初創企業參與路演；能夠降低充電速度的電動車輛電力解決方案，以更低成本實現布網的新一代低功耗廣域物聯網通信技術……一批“一帶一路”創新項目將一一亮相上交會，為人們描繪一個更加智慧的未來城市。

今年上交會期間，上海市信息中心還將發布年度《全球科技創新中心評估報告》。《報告》選取全球知名度較高、經濟較發達、創新力較強的160多個城市或都市圈作為評估範圍。《報告》指出，創新主體是科技創新中心的核心價值所在，排名前十的全球科技創新中心，無一不是學術大師雲集、頂尖企業匯聚、一流高校支撐的城市。提升創新主體能力，匯聚創新資源，並打通基礎研究和產業技術之間的通道，是上海建設具有全球影響力的科技創新中心的关键所在。



第121期文匯講堂紀念卡爾·馬克思誕辰200周年

解密《資本論》開啟一段致敬之旅

本報訊（記者袁瑋瑋）《資本論》中已經提到的“世界市場”與2008年的金融危機有何關係？1970年代才公布的“資本論”未刊手稿，在當今得到哪些完善？本週六，教育部社會科學委員會副主任、北京大學中國道路與中國化馬克思主義協同中心主任顧海良將做客第121期文匯講堂，主講《《資本論》的完成時和未完成時》。上海財經大學首批資深教授、全國經濟哲學研究會副會長魯島越受邀擔任對話嘉賓。

2017年，馬克思《資本論》第一卷問世150周年；2018年，馬克思誕辰200周年。當年，馬克思診斷出資本主義社會的病灶所在，開出了《資本

論》這樣一份“診斷書”。2008年金融危機以來，它又重演成為西方各國暢銷書。《資本論》還有哪些未完成的課題等待我們進一步研究？屆時，兩位馬克思主義經濟學專家將以多元視角展開當代學者與偉大思想家的對話，開啟一段“感悟馬克思”的致敬之旅。

本次講座將於2018年4月21日下午2時在威海路755號上海報業大廈二樓报告厅舉辦，免費入場。報名、話題主頁為 <https://u2aeqc.fanqier.com/1/a3x0mm>，也可下載文匯App或關注文匯講堂公眾微信了解嘉賓精彩觀點和內容，登錄文匯微電台（喜馬拉雅·聽一文匯講堂2017）可收聽全部講座。

協同監管服務平台如何管住預付卡

《上海市單用途預付消費卡管理規定（草案）》進入二審

■本報記者 祝越

上海目前發行單用途卡的經營者大概有10萬戶，但是備案的不到400戶。如果建立監管平台，如何避免“管子管不了小人”？對於嚴重失信的經營者是否一定要限制其發行預付卡？上海市十五屆人大常委會第三次會議昨天對《上海市單用途預付消費卡管理規定（草案）》進行二審，監管平台如何“發力”成為委員們審議的重點。

建設協同監管服務平台

協同監管平台制度是本次立法的核心制度之一。《規定（草案）》明確由商務部門牽頭建設單用途卡協同監管平台，具體要求有：

——協同監管平台具有歸集經營者單用途卡發行、兌付、預收資金等信息的功能；

——明確經營者與協同監管平台的信息對接方式，經營者通過自建業務處理系統，或者使用公共基礎業務處理系統發行單用途卡，並實現與協同監管

平台的信息對接；

——通過協同監管平台進行信息披露，消費者可以查詢經營者基本信譽、預收資金管理方式以及所持單用途卡的餘額、信息對接等情況，發揮社會監督力量；

——行業主管部門依托協同監管平台，通過信息審核核對、異常信息預警等方式，對經營者進行日常監管。此外，二審修改稿中，將“協同監管平台”統一修改為“協同監管服務平台”，將平台的定位調整為“監管與服務相結合”，意味著將更多地通過政府服務和信息共享，引導經營者與平台信息對接。

突出重點設置差別化監管措施

“圈錢走人畢竟是小概率事件，少數企業得病，是否需要所有企業吃藥？”審議中，有委員提出，協同監管平台信息對接制度在一定程度上增加了企業負擔，特別是對一些還在成長過程中的小微企業來說，負擔不小。也有委員對執法力量不足提出了擔憂，他們認為，

“一刀切”式的嚴管，容易打擊正規企業的積極性，但卻不能完全制約違規企業，建議採取分類監管的措施。

戴柳委員認為，從本市實際情況來看，發行單用途卡的經營者面廣量大，分布在各行各業。商務部九號令在本市的實施情況不太理想，如果要在這基礎上繼續擴大至所有經營者，單靠行政管理部門事後處罰難度很大。葉青委員建議，應該在平台中設立警示信息，引導消費者在購買單用途消費卡之前進行信息互通。

二審修改稿中，在“協同監管服務平台”中突出重點，區分不同的經營者，設置差別化的監管措施：經營者是企業的，強制其與平台信息對接；經營者是個人工商戶的，鼓勵其與平台信息對接。此外，在信息對接的基礎上，要求經營者將其信息對接標識在經營場所顯著位置或網站首頁公示，方便消費者辨識，為消費者查詢平台信息提供服務。

影響兌付需提前30日公示

在平台風險預警的前提下，依然遇

到企業跑路問題，如何解決？《規定（草案）》修改稿明確規定，經營者決定停業、歇業，或者因經營場所遷移等原因影響單用途卡兌付的，應當提前三十日發布告示，並以電話、短信、電子郵件等形式通知記名卡消費者；消費者有權按照章程或者合同约定要求繼續履行或者退回預付款項。

公益訴訟也是托底的方式之一。委員在審議中表示，單用途卡消費糾紛往往具有群體性的特徵，為了切實加強消費者權益保護，建議增加消費者權益保護組織關於宣傳教育、消費諮詢和公益訴訟等方面的職責。

對此，《規定（草案）》修改稿明確規定，消費者權益保護委員會應當向消費者宣傳有關法律、法規，提供消費信息和諮詢服務，引導消費者樹立科學理性的消費觀念，及時處理單用途卡消費者投訴，適時發布單用途卡消費警示、消費維權情況，引導經營者規範經營。對損害消費者合法權益的行為，消費者權益保護委員會支持消費者向人民法院提起訴訟，或者依法提起公益訴訟。

上海將設立 滬東、滬西地區人民檢察院

本報訊（記者祝越）上海市十五屆人民代表大會常務委員會第三次會議昨天上午審議《上海市人民檢察院關於申請批准設立上海市滬東地區人民檢察院、上海市滬西地區人民檢察院的議案》，並表決通過了相關決定。

根據《中華人民共和國人民檢察院組織法》第二條的規定，會議決定批准撤銷上海市白茅崙農場區人民檢察院、上海市青東農場區人民檢察院；設立上海市滬東地區人民檢察院、上海市滬西地區人民檢察院，行使縣級人民檢察院的職權。

市人民檢察院在相關議案的說明中指出，刑事執行檢察是檢察機關的一項基礎業務。刑事執行檢察部門依法通過派駐檢察方式，對刑罰執行、刑事強制措施執行、強制醫療執行等刑事執行活動是否合法實行法律監督。本市檢察機關目前已對全市所有監管場所（包括監獄、看守所、市監獄總醫院、市強制醫療所等）進行派駐檢察。

由於歷史原因，目前本市市級監獄分別由檢察分院、區檢察院、派出所頭頭派駐，規格不對等、管理層級不一、監督

體制不暢，影響法律監督工作的權威性和監督效果。同時，部分檢察院承擔的派駐檢察任務不均衡，從分院層面看，一分院派駐兩個市級看守所，二分院則派駐兩個市級看守所，一個市級監獄和一個市強制醫療所；從區檢察院層面看，有的既要對屬地看守所，又要對轄區內的監獄承擔派駐檢察任務，力量配比不足，布局安排不夠合理。

近年來，市檢察院黨組高度重視對派駐檢察機構的設置調整工作，組織專門力量進行反復調研论证，提出由派駐院對全市監獄及市監獄總醫院、市強制醫療所實行統一派駐的改革方案，這樣既有利於實現對監管場所“同級對等監督”的原則要求，也有利於市檢察院對派駐檢察機構的集中管理和指導。

今後，本市域內監獄及市監獄總醫院、市強制醫療所分別由滬東、滬西地區人民檢察院承擔派駐檢察任務，檢察分院、基層檢察院只承擔對看守所派駐檢察任務，從根本上解決目前存在的監督主體不對等、派駐任務不均衡問題，進一步理順派駐檢察體制，提高監督質量和效果，推動和促進本市刑事執行檢察工作的发展。