

## 强化科学监管 优化营商环境

# 北京为医药产业高质量发展注入新动能

□本报记者 盛丽

近年来，我国生物医药产业快速发展。北京市药监局进一步统筹发展与安全，深化全产业链开放、全环节改革，推出了一系列全国首创、全国首批、全国领先的改革举措，为北京市医药产业高质量发展注入新动能。近日，在北京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工作情况新闻发布会上，北京市药监局相关负责人介绍了本市药监领域相关情况。

### 6项高含金量突破性改革有效落地

北京市坚持“五子”联动服务和融入新发展格局，依托“两区”建设以及中关村先行先试政策叠加优势，6项国家药监局批准的高含金量突破性改革有效落地。

深化罕见病药品保障先行区和临床急需进口药械审批绿色通道建设，探索保税备货、一次通关多次出区使用等“北京模式”，推动由“人等药”向“药等人”转变，目前已累计获批药品品种26个。

优化创新药临床试验审评审批试点，临床试验审批时限从60个工作日压缩至30个工作日，目前14个项目纳入试点，最快18个工作日获批，1周启动临床试验。

优化药品补充申请审评审批程序改革试点，补充申请审评时限从200个工作日压缩至60个工作日，已累计接收前置服务申请33件，最快19个工作日获批。

开展生物制品分段生产试点，推动强生制药有限公司的尼卡利单抗注射液成为全国首个获批开展原液境内分段生产试点的进口生物制品，该药是全球同步申报上市创新药。

推进医疗机构自行研制使用体外诊断试剂试点，试点医疗机构由6家增至15家，占全国试点数量超过一半，已顺利完成5个产品的备案。

### 创新药品和医疗器械上市提速

北京市持续深化审评审批制

度改革，对重点品种实行“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”，加快创新药品和医疗器械上市步伐。

9月21日，国家药监局药品和医疗器械京津冀分中心在京揭牌运行，服务京津冀鲁四地药品和医疗器械审评和核查工作。北京市药监局在昌平设立全国首个由药监与科技部门共同建设的（国家级）医疗器械创新服务站，首创设立的省级药品医疗器械创新服务站目前在亦庄、昌平、大兴、海淀分设4个站点，全市已经形成“东南西北”协同布局的服务网络，进一步缩小企业跑动半径，提升获得感。

印发进一步优化创新药和创新医疗器械全流程服务工作方案，会同北京市科委累计将324个创新品种纳入重点项目制管理，加速产品从研发到上市的转化进程，今年北京市新获批创新药械13个，数量位居全国前列。

修订第二类医疗器械快速审评审批办法，启用新版医疗器械审评审批系统、器审咨询预约系统，实现医疗器械产品注册审评审批全程电子化。

### 加强能力建设为发展提供保障

目前，北京市在全国率先实现对临床急需药械即收即检，建立药品检验检测绿色通道，发布临床急需医疗器械即收即检管理办法，完成20批次10个品规临床急需药械的检验检测。国家疫苗批签发授权品种数量继续稳居全国省级药检机构首位，全国首个疫苗检验单体建设项目北京市疫苗检验中心预计今年底将投入使用。

综合性医疗器械检验基地二期项目投入使用，北京市医疗器械检验研究院标准检验能力覆盖医用机器人等前沿技术领域，位居全国前列。超大型创新放疗设备检验能力持续领跑全国，检验周期缩短至4个月。

大力发展药品监管科学，北

京市药监局与中国食品药品检定研究院等单位共同开展细胞与基因治疗等监管科学课题研究。加快人工智能技术应用，推动监管大数据整合，上线“药品全生命周期管理系统”，实现一键查数、一网通办、一体监管。获批加入国家药监局“人工智能+药品监管”协同创新平台，开发药品安全风险监测模型，培养AI药品流通检查员，研发不良反应报告辅助评价及风险信号检测智能工具。

### 优质高效服务为发展增添活力

提高许可检查效率，行政审批系统全面改版，服务门户全新升级，药监领域市级政务服务事项“全程网办”实办率提升至95%，较2024年增长14%。全面推行非现场监管，综合运用“风险+信用”、远程检查、网络巡查等多种方式，推动全领域“现场检查”到“现场+非现场”相结合的有效转换，非现场检查占比超过70%，减少对企业正常经营活动的打扰，提高监管精准性。

发布药品零售企业许可管理规定，出台多项政策，鼓励企业连锁合规发展，支持药品批发企业整合资源，构建多仓物流管理模式。深化全国首创药品进口通关抽样一体化模式，在首都机场和大兴机场设立通关抽样一体化窗口，建立24小时抽样响应机制，实现进口药品“就近检验受理、抽样与贴签同步、样品送检直达”的一条龙服务，可为企业节约10至15天。

制定药品出口工作方案，今年办理药品出口销售证明416件，较去年同期增长33.8%，医药材料及药品出口25.7亿元，增长15.5%。促进医药健康国际交流合作，推动中国高端医疗装备创新与高质量发展交流中心建设，举办国际生物医药产业创新北京论坛、2025中关村论坛年会——监管科学与生物医药高质量发展论坛等高端生物医药论坛。

## 新闻【特写】05

推进多学科交叉融合

## 北京物资学院成立两个新学院

□本报记者 任洁

北京物资学院近日举行建校45周年高质量发展大会，以“物流中国”为主题全面回顾办学成就，规划发展蓝图。会上，两个新学院宣告成立，进一步推进多学科交叉融合。

从“物资经济”起步，到“物流管理”崛起，再到“智慧供应链”创新引领，北京物资学院自建校以来始终与国家改革开放同频、与首都发展共振。北京物资学院党委副书记、院长左敏在会上作题为《砥砺前行四秩五载，勇立潮头谱新篇》主题报告。左敏表示，学校立足国家战略与首都发展需求，坚持“以物流报国”，在服务国家现代流通体系建设中实现跨越式发展，率先构建起系统化的物流流通人才培养体系，为国家输送了一大批行业骨干和中坚力量。同时，学校深入推进产教融合与数字化转型，在解决物流行业共性痛点中贡献智慧，积极布局“人工智能+”学科生态体系，着力培养兼具国际视野、系统思维、工程实践和管理能力的复合型行

业领军人才。

会上，北京物资学院智能工程与供应链创新学院与计算机与人工智能学院宣告成立，标志着学校在推动新一代信息技术与供应链管理、数字经济、物流工程等多学科交叉融合方面迈出关键一步，将有力促进“人工智能+物流”应用场景落地与相关领域高水平人才培养，通过科技赋能来降低全社会的物流成本，助力学校学科结构向理工与经管并重转型。

为更好服务新时代国家战略需求，推动产学研用深度融合，北京物资学院在持续优化学科布局的同时积极拓展对外协同合作，与北京邮电大学、北京极智嘉科技股份有限公司、中铁联合国际集装箱有限公司签署战略合作协议，聚焦智慧物流关键技术攻关、高水平科研平台建设、产学研融合创新等重点方向，通过优势互补、资源共享，构建开放融合的创新生态，为高素质人才培养、高水平科研突破和物流产业升级转型提供系统性支撑。

## 怀柔渤海中学成立长城文化学习与传承工作坊

□本报记者 崔欣 通讯员 魏明俊

日前，怀柔区渤海中学长城文化学习与传承工作坊成立并举行揭牌仪式，标志着渤海中学在“长城文化塑新人”党建品牌引领下，推进跨学科“大思政课”课程体系化、常态化建设的一项突破，将为长城脚下的渤海中学持续打造怀柔山区优质特色注入强劲动能。

当天，工作坊相关负责人阐述了板块建设思路，展示了跨学科融合的育人构想。其中，《长城印象》项目将以文化浸润为核心，通过诗词创作、历史情景剧展演、长城地理模型构建等形式，融合语文、历史、道法等学科素养，加强文化认同。《长城智造》项目则以科技赋能为导向，聚焦长城生态调研、建筑物理原理探究、文物保护、化学检测及数字文创开发，推动理综与

信息技术深度融合，激发创新实践能力。

“项目设计将突破传统学科边界，以‘文化感知——精神理解——创新实践——薪火传承’为主线，形成闭环式育人链条，推动长城文化从‘认知’向‘践行’的深度转化。”怀柔区渤海中学相关负责人表示，工作坊成立后，将深挖长城文化内涵与文化价值，在成果转化中融入艺术创意，以更具现代感染力的形式讲好长城故事，让文化传承焕发新活力。同时，工作坊建设将紧扣“长城文化塑新人”育人目标，以特色课程为育人实践赋能，让项目式学习成为学生涵养家国情怀、提升核心素养的重要载体，助力学生成长为兼具文化底蕴与实践能力的时代新人。

## 密云法院20个普法驿站晒出亮眼成绩单

□本报记者 王路曼

从有形覆盖到有效覆盖，密云区人民法院扎实推进普法工作与司法实践深度融合，取得显著成效。近日，记者从密云区人民法院召开的普法驿站工作新闻通报会上获悉，近年来，密云区人民法院充分发挥专业优势，在全区20个镇街设立普法驿站，并依托普法驿站，在区域内街道、乡村、学校、景区等开展订单式、沉浸式普法活动145场，覆盖群众8万余人次，有效构建起上下联动、多向互动的普法新格局。

据了解，2023年底，密云区人民法院与区域内司法、环境、文旅、教育等部门，以及属地党委、政府加强协作，在全区20个镇街设立普法驿站，是全市首批完成普法驿站全覆盖工作的法院之一。其中，围绕生态保护、绿色发展，密云区人民法院联合北庄镇司法所建立清水河畔等保水保生态主题普法驿站。围绕特色

农业、旅游产业，联合区旅游局、属地政府等建立黍麦之香、长城水镇等助力乡村振兴、优化法治化营商环境主题普法驿站。围绕法治政府、法治乡村建设，联合高岭镇司法所建立面向一线行政执法机关的高龄福地普法驿站，联合不老屯镇政府、大城子镇司法所建立法润云峰、法律明白人等着力化解基层矛盾纠纷和提升基层治理水平的普法驿站。围绕和谐劳动关系建设，联合密云镇政府、十里堡镇司法所建立普法课堂、与法同行普法驿站，针对区域重点工程建设和涉企涉民生相关问题，精准回应法律需求。围绕法治校园建设，联合密云区教委以及相关学校建立灯塔、法润春苗等普法驿站，助力青少年健康成长。

在普法驿站运行管理上，密云区人民法院配齐配强普法驿站师资力量，确保责任到人，明确

1名中层领导或员额法官为普法驿站负责人，各驿站成立一支不少于3人的普法讲师团队，常态化开展普法宣传活动。据介绍，依托普法驿站，密云区人民法院积极听取群众普法需求，协调各方面普法资源，不断提供丰富的普法服务，认真收集普法评价，进一步深入基层、深入群众，形成全面覆盖、层层落实的普法体系，进一步推进法治宣传教育向纵深发展。

为实现从有形覆盖到有效覆盖，推动普法驿站工作落地见效，密云区人民法院在提高公民法治素养、提升普法宣传效果、助力区域社会发展等方面下功夫。其中，通过建立“双向反馈”机制、联合区域普法力量等措施，实现了普法形式由“单向灌输”向“双向反馈”、普法载体由“传统”到“创新”、普法力量由“单一”向“联动”的转变。



## “零距离”学习消防技能

日前，丰台区南苑街道举办消防技能培训，街道、社区安全员走进消防队“零距离”学习消防技能，熟练掌握消防器材，进一步提升应急处置能力和协同作战水平，筑牢消防安全防线。

本报记者 曹立栋 通讯员 史莉 摄影报道