



药监局：首个国产十三价肺炎球菌多糖结合疫苗获批上市

据国家药品监督管理局微博消息，近日，国家药品监督管理局批准玉溪沃森生物技术股份有限公司申报的13价肺炎球菌多糖结合疫苗（以下简称13价肺炎结合疫苗）上市注册申请。该疫苗主要用于6周岁至5岁（6周岁生日前）婴幼儿和儿童，预防肺炎球菌1

型、3型等13种血清型肺炎球菌引起的侵袭性疾病。

肺炎球菌疾病是导致5岁以下儿童发病和死亡的主要原因。世界卫生组织将儿童肺炎球菌疾病列为需高度优先使用疫苗预防的疾病，并推荐使用13价肺炎结合疫苗进行接种。2018年，我国新生儿数量超

过1500万，对该疫苗有着巨大的临床需求。

目前，全球已上市的13价肺炎球菌结合疫苗仅美国辉瑞（惠氏）公司生产。2016年该疫苗获批进入我国，是之前国内预防小年龄群婴幼儿肺炎的唯一疫苗。此次批准的13价肺炎球菌多糖结合疫苗

是我国首个自主研发生产的国产疫苗，同时也是全球第二个产品。

国家药监局在加快临床急需境外新药进口审批的同时，积极鼓励和支持国产企业研发申报，并通过采取早期介入、全程指导、优化程序、及时跟进等方式，加快推进国产疫苗

注册上市。此次13价肺炎结合疫苗的上市，将提高该类疫苗的可及性，更好地满足公众需求，为保护婴幼儿健康、预防相应血清型肺炎球菌引起的侵袭性疾病发挥重要作用。

国家级旅游度假区将每3年复核一次

记者12月31日从文化和旅游部获悉，文化和旅游部近日印发《国家级旅游度假区管理办法》，宣布今后将对国家级旅游度假区建立有进有出的动态管理机制，原则上每3年进行1次全面复核。

据介绍，在复核中受到通报批评处理的国家级旅游度假区，应当及时认真整改，整改期限原则上不超过1年；受到取消等级处理的，自取消等级之日起3年内不得申报国家级旅游度假区。

根据办法，文化和旅游部将采取重点复核与随机抽查相结合、明察与暗访相结合，或者委托第三方机构开展社会调查与游客意见反馈相结合等方式，对国家级旅游度假区进行管理和复核。对旅游公共服务体系不健全、发生旅游安全责任事故、违背社会主义核心价值观、申报过程中弄虚作假等情形给予通报批评或者取消等级处理。

办法还提出，通过多种渠道和方式，对国家级旅游度假区加强旅游基础设施建设、旅游公共服务、品牌建设等予以支持；鼓励地方在土地、金融、人才、推广等方面提供支持与服务，营造良好发展环境。

据文化和旅游部介绍，全国旅游度假产品已形成以30家国家级度假区为引领、453

家省级度假区为支撑的发展新格局。下一步，将开展新一批国家级旅游度假区认定，并发布统一的国家级旅游度假区标识、标牌，促进旅游度假区提质、扩容、升级。

据文化和旅游部介绍，全国旅游度假产品已形成以30家国家级度假区为引领、453

贵州省就安全生产集中约谈一批政府和企业负责人

31日，贵州省安全生产委员会办公室对近期贵州省发生较大事故的县级政府和企业进行约谈，对建筑施工、道路运输等重点行业领域安全生产问题突出的县级政府、单位、企业负责人进行警示教育，旨在深刻吸取事故教训，有效防范遏制事故发生。

约谈指出，2019年第四季度，贵州省发生了金沙县“10·21”较大建筑施工事故、

观山湖区“10·28”较大建筑施工事故、织金县“11·25”较大煤矿事故、普安县“10·13”较大道路交通事故、大方县“12·24”较大道路交通事故5起较大生产安全事故，其中，建筑施工发生2起事故。

约谈会上，5起事故相关负责方、所属企业、地方政府相关负责人进行陈述汇报，部分被警示教育单位、企业代表发言。在听取被约谈企业、

政府对事故原因、责任的陈述后，约谈方贵州省农业农村厅、省公安厅、省交通运输厅、省应急厅等负责人就部分事故原因进行深入分析。

约谈强调，要深刻反思政治站位是否高，红线意识是否强的问题，牢固树立“生命至上、安全第一”的理念；要深刻反思是否真正吸取事故教训；要深刻反思安全生产的责任是否落实，要反思企业的安

全生产主体责任是否落实；要深刻反思是否盯住煤矿、道路交通、建筑施工等重点行业领域隐患排查整治是否流于形式；要深刻反思执法监管是否存在宽松软；要深刻反思安全生产基层基础基本是否薄弱。

约谈要求，要坚决追究企业的法律责任，对发生事故的企业，经事故调查认定责任后，依法从重处罚；要治理一批重大安全隐患，严惩一批违法违

规行为，惩戒一批严重失信企业，问责曝光一批责任不落实、措施不力的单位和个人；要切实整治政治站位不高、红线意识不强、安全责任缺位、隐患排查不扎实、监管执法宽松软等问题，坚决落实防范化解重大安全风险的责任，坚决遏制事故发生。