

委员建议在广州等湾区9市推广人行天桥和过街通道加装电梯以利民出行,对此省住建厅回应:

# 将完善法规及规划,做好资金预算安排

政协委员

议事厅 136

羊城晚报记者 薛江华 通讯员 邵启文 罗雪艳

人行天桥和过街通道加装电梯后,不仅方便群众,特别是便利了老弱病残者的出行,还能大大降低行人随意横穿马路的现象,提高行人过街的安全性和效率。据悉,广东省60岁以上的老年人口已达1440万人,老龄化趋势不容忽视。近年来,杭州、贵阳、绵阳等内地多个城市部署了人行天桥和过街通道加装电梯的工作,但广东此项工作的进展略显滞后。广东省政协委员杨森平建议由住建部门牵头,与交通、规划等有关部门一起,尽快在湾区9市(广州、深圳、珠海、佛山、惠州、东莞、中山、江门、肇庆)推广人行天桥和过街通道加装电梯,做好规划、资金的安排。广东省住房和城乡建设厅日前答复表示,将完善相关法规、规范及规划,做好资金预算安排,为制定实施方案提供支撑。

## 建议 推广人行天桥等处加装电梯

杨森平建议,由住建部门牵头,与交通、规划等有关部门一起,尽快在湾区9市(广州、深圳、珠海、佛山、惠州、东莞、中山、江门、肇庆)推广人行天桥和过街通道加装电梯,采取规划、资金的安排。其他城市可在此基础上,根据城市财力、人口等实际情况逐步部署。

参考国内外建造人行天桥电梯(扶梯或垂直电梯)成功经验,在外形、功能设计上做到美

观、舒适、实用。按照实际情况,有条件的加装自动扶梯,其次加装垂直电梯。新增的人行天桥和过街通道从设计开始就预留电梯位置,当人流量达到一定数量即可安装。

为保证电梯安全运行,应完善特种设备管理使用各项制度;根据人流量的出行需求,电梯的运行时间可分段设置,可通过政府市政管理部门直接管理,也可采购第三方机构开展电梯专门管理服务工作。



广州市解放路迎宾馆人行天桥电梯于9月投入使用,获得市民点赞  
羊城晚报记者 严艺文 摄

## 住建厅 指导各地合理布局慢行设施

省住房城乡建设厅日前答复表示,赞同提案的内容,将完善相关法规、规范及规划,做好资金预算安排,为制定实施方案提供支撑。

据悉,截至目前湾区9市共有人行天桥1160座、过街通道274座,合计1434座,其中,已加装电梯的人行天桥140座、过街通道31座,合计171座,占人行天桥和过街通道的11.92%。部分地市根据工作需要制定了管理规定、技术标准等,如广州市2020年5月印发了《广州市无障碍环境建设管理规定》;深圳市2020年3月印发了地方标准文件《人行天桥和连廊设计标准》,要求新建人行天桥应设置垂直升降电梯,并保证24小时开放使用,人行天桥在人流密集区应设置自动扶梯。在建设资金保障上,广州、东莞等地按照事权、财权对等的原则,由管理单

位结合编制年度建设计划予以合理安排;惠州等地市建设及日常维护资金均由市级财政承担。

下一步,为更好制定实施方案,主要从以下三方面做好工作。一是制定相关法规、规范。按照《广东省电梯使用安全条例》等法律法规、技术标准,各地市结合本地区实际适时制定人行天桥和过街通道加装电梯的法规、规范。二是完善相关规划指引。指导各地市在编制国土空间总体规划过程中提出城市慢行系统规划的原则和指引,在编制和审批详细规划时统筹考虑慢行系统的连续性和完整性,合理布局步行道、人行天桥及过街通道、绿道等慢行设施。在核发商业、公共、交通中心等人流量密集区的规划设计条件时,提出人行天桥和过街通道加装电梯的配建要求。三是做好资金预算安排。指导各地市根据实际情况,

加强投资立项保障,做好年度建设计划及资金预算安排,支持其他城市根据财力、人口等实际情况逐步部署,推动人行天桥和过街通道加装电梯工作更加顺利地开展。

住建厅表示,电梯加装也需要科学设计。将指导各地市根据轻重缓急程度及政府财力,分步骤、分区域推进人行天桥和过街通道加装电梯工作。重点对医院、老人院以及人流密集点等热点片区进行研究。对于新建人行天桥和过街通道,充分论证安装电梯的可行性,符合安装要求的,同步安装,条件不允许的,预留电梯位置。

将参考深圳、广州成功案例,围绕城市中心区域、城市主要干道以及城市繁华商业区域,实施以人行天桥和过街通道加装电梯为重点任务的精品示范路段项目,结合无障碍系统建设推进电梯安装工作,开展人行天桥和过街通道加装电梯试点工作。

## 省发展改革委 新建人行天桥预留电梯位置

省发展改革委日前答复表示,在粤港澳大湾区内地9市推广人行天桥和过街通道加装电梯,有利于更好地满足人们对高品质生活的需求。发改委支持推动在湾区内地9市推广人行

天桥和过街通道加装电梯,支持推动省内其他城市根据城市财力、人口等实际情况逐步部署开展相关工作。下一步,将指导地市发展改革部门,根据所在城市实际情况,在政府投资项目审批

管理建设过程中,大力推进支持现有人行天桥和过街通道加装自动扶梯或垂直电梯,在新建人行天桥和过街通道预留电梯位置,当人流量达到一定数量时即可安装。

## 省市场监管局 开通绿色通道优化办理流程

省市场监管局日前对提案答复表示,人行天桥和过街通道加装的电梯涉及民生,惠及百姓,广东各级市场监督管理部门

接下来在办理施工告知、使用登记以及特种设备检验机构在办理检验申报等事项过程中开通绿色通道,如实行网上办理,尽

可能减少企业跑动,优化办理流程,进一步提高便利度,做好对人行天桥和过街通道加装的电梯安全监管工作。

## 省自然资源厅 简化建设工程规划许可审批

省自然资源厅日前答复表示,将积极指导湾区9市在编制国土空间总体规划过程中提出城市慢行系统规划的原则和指

引。在核发商业、公共、交通中心等人流量密集区的规划设计条件时,提出人行天桥和过街通道加装电梯的配建要求。

结合工程建设审批制度改革相关要求,简化建设工程规划许可审批工作,方便人行天桥加装电梯工作的推进。

广东药监局:

# 深化医疗器械管理体制改革 助推产业高质量发展

药品安全知多D

羊城晚报 GDDA 广东省药品监督管理局

线索征集方式  
(020) 87776887  
手机: 18675868222  
QQ: 87776887  
微博爆料: 羊城晚报新闻热线

**A 速度关:**  
四大抗疫器械  
注册证数量全国居首

2月份以来,在比亚迪生产基地,仅用几天就建成的口罩车间,灯火通明,这里曾是比亚迪从事手机零部件生产的十万级无尘车间,疫情期间,一度成为全球最大口罩生产商的主力车间。

疫情初期,一罩难求,面对瞬息万变的疫情防控形势,广东药监局适时出台并调整发布应急审批政策和细化申办指引19份,全力以赴保障人民群众急需的医用口罩等防疫器械的供应。

“早在2月1日,广东药监局就发布了广东省防控新型冠状病毒肺炎疫情的所需药品医疗器械行政审批程序,将原来审批时间大大缩短。两日内,组织人员现场检查,五日内完成技术审评,三日内完成行政审批,比亚迪仅仅用8个工作日,就拿到了疫情期间广东省第一家一次性使用医用口罩的‘准生证’。”据比亚迪公司品质处总经理赵俭平介绍,受益于省药监局为战疫急需药械保障所开辟的“极速通道”,比亚迪得以迅速投产,初期口罩日产500万片,一个月后就攀升到5000万片。

与时间赛跑,与疫情较量,广东药监局不断出台政策,为应急药械创造加速度。经过多方努力,广东医用口罩生产企业数量从疫情初期的26家迅速增长至513家,日产能从146万只迅速增加至8421万只,医用防护服生产企业从2家迅速增长至72家,日产能从3000套迅速增加至10.1万套,极大地满足了使用单位、社会民众的需求。

截至9月30日,广东省共有国产新型冠状病毒检测试剂盒8个注册证,呼吸机20个注册证,医用口罩500个注册证,红外体温计243个注册证,医用防护服16个注册证。其中一次性使用医用口罩、新型冠状病毒检测试剂盒、呼吸机、红外体温计注册证数量居全国首位。

文/图 陈泽云 粤药监

9月21日,中山大学达安基因股份有限公司新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(荧光PCR法)(注册证号:国械注准20203400749)获国家药品监督管理局审批通过。疫情期间,广东共拿下了8个国产新型冠状病毒检测试剂盒注册证,数量位居全国前三。口罩、试剂盒、呼吸机应急获批、快速生产、高效驰援前线。作为医疗器械大省,广东交出了一份高分答卷,为全国乃至全球战疫贡献了力量。

“打好疫情防控阻击战,一方面要保障药械的数量,另一方面要牢牢牵好质量的‘牛鼻子’。”广东省药品监督管理局(以下简称广东药监局)局长江效东表示。新冠肺炎疫情以来,广东药监局保持“战时状态”和“战斗姿态”,及时调整并精准发布应急审批政策,细化审批指引,全力以赴保障物资供应。同时,做好技术指导,严守质量底线。近年来,广东不断创新医疗器械管理方式,深化“放管服”改革,为有序高效应对疫情奠定制度基础与政策保障。

## B 质量关:建立重点品种重点企业日查日报制度

既要满足数量,又要质量有保障。

口罩、体温计、防护服等防疫防护用品的质量安全关乎每一个人的生命健康。疫情发生以来,广东药监部门坚持“两手抓”,在生产保供的同时,紧紧落实“四个最严”要求,严把药械物资从生产到流通使用的全链条质量安全。

“特殊时期,越是实行应急快审快批快检,越要加大对产品的质量安全监管力度。我们通过加强药品医疗器械生产、经营、使用领域的监督检查,强化风险防控,确保防疫药械产品来源合法、质量可靠、使用放心。”广东省药监局医疗器械监管处处长张锋介绍。

据悉,疫情期间,广东药监局

建立了重点品种重点企业日查日报制度。对医用防护口罩、医用防护服、新冠病毒检测试剂盒、咽拭子病毒采样管等重点品种生产企业,指定专人专岗,实施日查日报制度,实时掌握企业生产体系运行情况、重点品种的库存、生产供应等情况,督促企业落实质量主体责任,严格依法依规生产,确保质量安全有效。

同时,组织开展医疗器械生产企业飞行检查工作。自5月份开始,每月组织开展一批医疗器械生产企业飞行检查工作,对疫情防控医疗器械、无菌和植入性等医疗器械生产企业开展飞行检查。对检查发现质量管理体系存在严重缺陷的企业,省药监局均按程



广东医用口罩生产企业数量从疫情初期的26家迅速增长至513家

序责令相关企业停产整改。

目前,国内新型冠状病毒肺炎疫情防控已进入常态化阶段,准确、及时的诊断和鉴别诊断技术,对于治疗和防控疫情至关重要。省委省政府高度重视疫情防控工作,要求省药监局加强组织和协调,对防疫药械的应急审批工作。比如,省药监局成立了以分管领导为组长的服务专班,多次前往中山大学达安基因股份有限公司就产品的注册检测、质量体系等技术难点、重点进行帮扶指导,同时积极做好与国家药监局的沟通协调工作,促成企业尽快获批。

政策层面,省药监局还发布《关于调整疫情防控所需医疗器械后续审批工作的通告》,明确自

8月1日起,对新受理的医用口罩、医用防护服和红外体温计等三种疫情防控产品,不再纳入优先审批程序,按常规审批程序办理。自10月1日起,广东省政府高度重视疫情防控工作,要求省药监局加强组织和协调,对防疫药械的应急审批工作。比如,省药监局成立了以分管领导为组长的服务专班,多次前往中山大学达安基因股份有限公司就产品的注册检测、质量体系等技术难点、重点进行帮扶指导,同时积极做好与国家药监局的沟通协调工作,促成企业尽快获批。

政策层面,省药监局还发布《关于调整疫情防控所需医疗器械后续审批工作的通告》,明确自

## C 创新关: 推进广东医疗器械产业高质量发展

广东作为国内医疗器械的第一大省,医疗器械产业规模最大、企业数量最多、品种门类最全,是全国最大的医疗器械生产企业所在地。疫情期间,作为医疗器械强省,广东为全国乃至全球战疫输送高质量的口罩、呼吸机等产品,贡献“广东力量”,也彰显了广东医疗器械的产业规模化与创新化程度。

厚积薄发,创新结硕果。近年来,在国家一系列改革政策,特别是鼓励创新政策的引领下,广东药监局一手抓改革,一手抓发展,不断完善医疗器械监管政策,重点改革医疗器械审评审批制度,提高审评审批效率,切实加强日常监管,既保障了公众用械安全有效,又推动了广东医疗器械行业健康发展。

广东省是全国第二个医疗器械注册人制度试点省份,也是全国第一个医疗器械注册人变更先行省份,深圳迈普取得全国首张三类医疗器械注册人制度试点注册证。广东省医疗器械注册人制度试点自2018年8月14日开始落地实施,试点工作实施两年来,全省共有62个试点品种获准上市,已受理70多家企业近300个品种开展审评,另有100家企业近500个品种有意向参与试点。当前,申请人试点范围已扩大到全省,受托企业范围扩展到北京、上海、天津、江苏、浙江、山东等21个省市。

此外,广东药监局在全国率先试点对集团公司内部医疗器械注册人变更、跨省委托生产明确具体

办理标准和要求,鼓励集团公司内部优化资源配置,激发企业创新创造活力。2020年年初,在广东省药监局的积极联动下,广州维力医疗器械股份有限公司产品“一次性使用乳剂尿管”成功实现注册人制度下的跨省委托生产。

同时,省药监局持续实施医疗器械创新绿色通道,认真落实国家总局《创新医疗器械特别审批程序(试行)》,修订《广东省第二类医疗器械优先审批程序》,将原注册检验、技术审评提速20%的要求提高到40%,行政审批时限由提速40%提高至50%。

深入推进国家总局医疗器械技术审评中心医疗器械创新广东服务站建设,在深圳设立省审评中心深圳医疗器械审评认证中心,紧贴产业发展需求增强审评人员配备,提升审评质量和效率;广东省医疗器械质量监督检验所深圳坪山检验室正式挂牌运行,最大限度满足深圳高端医疗器械产业的技术服务要求;降低注册收费标准,2019年对药品、医疗器械注册收费标准下调约30%,对小微企业申报创新项目减免注册收费。

一直以来,广东省坚持强化医疗器械全生命周期管理,推进监管科学化发展,在深化审评审批制度改革、强化事中事后监管等方面持续发力,围绕守住质量安全底线、追求高质量发展两大目标,保障人民群众身体健康和生命安全,不断提高医疗器械监管的科学化、法治化、国际化、现代化水平。