

限时上报 新能源汽车安全政策再收紧

超300万辆的市场保有量,使得新能源汽车在变身车市新增长点的同时,也成为安全隐患的容身之所。去年以来,国内发生多起电动车自燃事故,蔚来、特斯拉等新能源车企被推至风口浪尖。10月9日,为继续加强新能源安全保障,国家市场监管总局网站发布《市场监管总局质量发展局关于进一步规范新能源汽车事故报告的补充通知》(以下简称《补充通知》),对新能源汽车事故报告进行了规范,体现了监管机构对新能源汽车安全问题的高度关注。

12小时内上报

本次《补充通知》要求,生产者获知其生产、销售或进口的新能源汽车在中国市场发生冒烟、起火事故的,应在事故发生后12小时内(如造成人员伤亡或重大社会影响的,应在事故发生后6小时内)向市场监管总局质量发展局报告事故基本信息。与此同时,生产者还应保持车辆处于火灾事故救援后的状态,以便后续开展火灾原因分析和事故深度调查工作。

“此次《补充通知》的发布,是国家对新能源汽车领域监管和保障体系的进一步完善,从企业抓起及时反馈信息,加强保障措施和管理。”乘用车市场信息联席会秘书长崔东树表示。

根据《补充通知》的具体要求,生产者在新能源汽车火灾事故发生后,应主动排查同型号、同批次或使用同样零部件的车辆是否存在火灾安全隐患。经排查,发现存在火灾安全隐患的,生产者应根据《缺陷汽车产品召回管理条例》和《缺陷汽车产品召回管理规定》的相关规定尽快实施召回。

在事故发生后,市场监管总局缺陷产品管理中心将根据生产者事故信息报告情况,组织新能源汽车事故调查协作网的专家开展车辆火灾事故深度调查与分析、缺陷风险评估与判定等工作。市场监管总局质量发展局将根据事故调查和风险评估情况启动缺陷调查,必要时向消费者发布风险预警。

此外《补充通知》显示,新能源汽车因车辆失控或意外加速等导致交通事故的,生产者应参照上述时限要求及时向市场监管总局质量发展局报告。生产者未按要求及时

“十一”交易火热 二手车能否成车市救星

在新车销量持续下滑的情况下,二手车交易却日益火热。10月9日,优信发布消费大数据显示,今年“十一”期间,二手车市场成交量同比增长5.5%,传统销售旺季成色不减。业内人士表示,交易的火热反应出二手车市场的较强活力,置换购车对新车销售具有明显的拉动作用,随着二手车在流通行业中的重要性日益凸显,新车、二手车市场的互动有望成为行业整体摆脱低迷的“强心剂”。

优信二手车消费大数据报告显示,今年“十一”期间,二手车市场延续火爆态势,成交量同比增长5.5%。其中,广东省成交量占比高达11.9%,山东、河北、江苏、河南紧随其后。在购车消费者年龄比例上,“十一”期间80后占比逾四成;同时,90后车主占比达28%,其中95后占比达到11%,同比上升4%,日趋成为二手车消费主力。

此外,“她经济”占据的比重越来越高。报告显示,“十一”期间二手车用户中男性占比86%、女性占比14%,女性比例同比提高3%。报告称,“十一”是结婚旺季,往年用户受传统消费观念影响,男性一直占据车辆消费主导地位。但随着女性消费的不断提升和年轻用户的崛起,二手车消费多元化、年轻化、潮流化成为主流趋势。

事实上,今年二手车市场整体保持稳定增长。中国汽车流通协会发布的数据显示,今年前8个月,全国二手车累计交易量为927.35万辆,同比增长3.89%,交易金额达

报告事故信息或报告信息存在弄虚作假等行为的,市场监管总局质量发展局将向社会进行公开通报,并根据《缺陷汽车产品召回管理条例》《缺陷汽车产品召回管理规定》以及其他相关法律法规的规定进行处罚。

安全政策趋严

事实上,在新能源车安全隐患方面,国家已经出台了多项规定。早在今年3月,国家市场监管总局便发布《关于进一步加强新能源汽车产品召回管理的通知》。据了解,此次《补充通知》的发布,是在上述通知基础上,强化新能源汽车产品安全召回监管,进一步规范新能源汽车事故报告制度。

多条与新能源汽车安全相关制度的颁布,与新能源汽车市场的蓬勃发展有关。数据显示,新能源汽车保有量达344万辆,今年上半年新增83万辆。随着保有量的增加,车辆的安全问题也逐渐凸显。“在传统燃油车方面,实际上并没有自燃要及时上报的相关规定。”崔东树表示,这也表明对国家对新能源汽车的安全管理更加严格。

数据显示,2018年新能源汽车起火事件达40余起。国家市场监管总局公布的新能源汽车自燃调查结果显示,按车辆类型统计,乘用车和物流车起火事故占比最高,分别为79.8%和15.5%;按火灾原因统计,有电池或电芯故障、外部撞击和用户私自改装、泡水、充电桩故障、违规操作五类;按动力类型统计,起火时车辆处于停止状态的占56%、充电当中的占37.3%、行驶中的占6.7%。

今年以来,新能源汽车安全事故仍然层出不穷,涉及蔚来、特斯拉等知名新能源车企。4月22日,上海一辆特斯拉在地库中突然



自然。随后,蔚来ES8分别在西安、上海、武汉发生三起着火(冒烟)事故。今年9月,威马汽车EX5也发生起火事件。

针对新能源汽车事故多发问题,工信部副部长辛国斌表示,工信部正在牵头进一步要求全行业安全排查并指导组织编写新能源汽车安全指南。

值得注意的是,6月17日工信部发布《关于开展新能源汽车安全隐患排查工作的通知》,针对新能源汽车安全领域对车企提出若干要求,特别点名新能源汽车起火燃烧事故。6月27日,因动力电池包存在安全隐患,蔚来宣布召回4803辆ES8车型,这也是造车新势力实现量产交付以来的首次召回。

对于此次《补充通知》,蔚来汽车相关负责人表示:“蔚来一贯严格遵守并执行国家

法律法规,针对此次市场监管总局的《补充通知》我们已经进行了详细研读,将会一如既往的贯彻执行,我们在企业设立之初就建立了电池安全响应机制”。

化解购车焦虑

事故频发之后,消费者对于新能源汽车产品质量的质疑也开始增加。J.D.Power报告显示,受访新能源汽车意向购车者的里程焦虑相比去年明显缓解,对“续航里程不足”的顾虑从去年的42%下降至今年的33%。相比之下,担心“电池技术不够成熟”和“产品质量

不可靠”的受访意向车主分别占42%和30%,同比增长9%和8%。

为保障消费者的权益,3月14日市场监管总局发布汽车三包新规(《家用汽车产品修理、更换、退货责任规定(修订征求意见稿)》),提出将动力电池、电机等新能源汽车特有重要部件纳入退换货范畴。

崔东树表示:“今年有不少新能源汽车事故的报道,国家政策的加强也是有效的社会疏导,积累经验进一步推进新能源的发展,消费者应该对新能源汽车有信心”。

外界的监管之外,企业也需要严于律己。南京博郡新能源汽车有限公司董事长、CEO黄希鸣曾表示,针对电动车频繁起火事件,企业应提升电芯到模组到电池包及电池管理系统自主开发能力,这是电池系统安全的基础,产品的安全可靠性是企业的社会义务。

对此,威马汽车方面表示,威马汽车始终将产品质量和品质放在首位,并严格遵守国家相关法律法规,以严苛测试确保产品的安全和可靠。小鹏汽车方面则表示,已经特别委托第三方权威检测机构“中国汽车工程研究院”,使用“双倍国标”的标准,测试电池的安全性。除此以外,小鹏汽车对电池安全危机事件有健全的处理机制,也会严格遵守国家规章制度。

北京商报记者 钱瑜 刘晓梦

(上接1版)

第一批鼓励仿制药目录出炉

北京科信必成医药科技发展有限公司董事长王锦刚也表达了企业的诉求,他说:“目录中有部分的罕见病用药。我们已经开展了三个产品的研发,罕见病用药量相对少,但资金的开发投入并不小,周期较长,希望在药品审批审评方面缩短时间使药品尽快上市。”

从2018年到今年8月底,国家药监局药品审评中心已对214件仿制药进行审核并纳入优先审评程序,其中包括儿童用药、罕见病用药等。国家药监局药品审评中心高级审评员宁黎丽表示:“对于卫健委第一批公布的33个药品清单,我们会在第一时间对进行审核,在保证这个产品安全有效的前提下,加快药品的上市”。

药监局官网显示,截至2019年9月27日,有关仿制药一致性评价累计受理号已达1466个,涉及419家企业的319个品种,目前已有370个品种通过或视同通过仿制药一致性评价。

实际上,在2019年以前,一致性评价每月申请量都停留在两位数。此后,“基药289品种”“2018年底线”“未通过一致性评价的基本药品品种将逐步调出目录”“在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的”和“通过一致性评价的品种优先采购”等的提出,使得一直在观望的制药企业摩拳擦掌投入到一致性评价的大潮中。

高特佳投资研究部高级研究员毕诚认为,带量采购会成为医保药品采购的常态化操作方式,一开始推行一致性评价的时候,目的就是为了做带量采购。

“曲线”降低成本

为什么企业会对一致性评价持观望态度,一致性评价的难点在哪里呢?

中国药学会科技开发中心副主任肖鲁介称,一致性评价需要大量经费,企业有所顾虑。以通过一致性评价的盐酸坦索罗辛缓释胶囊为例,国内一家大型药企在该项目上,投入的研发费用约为1135万元。

公开资料显示,已公开一致性评价研发费用的品种大多花费在500万元以上,500万元以下的品种数占已公布品种数的比例不到三成。因此仿制药一致性评价申请数量较大的药企均是我国医药研发实力相对较强、品种数量较多、产品线较为丰富的药企,如齐鲁制药、扬子江、中国生物制药、恒瑞医药等企业。

2017年10月,安徽省决定对完成质量和疗效一致性评价的仿制药,每个品种给予一次性奖补100万元。去年8月,山东省发布政策,对本省药品生产企业研制的同品种全国前三位通过仿制药一致性评价的品种给予200万元补助……但在肖鲁看来,这些奖励资金无法弥补一致性评价的全部费用,因此企业希望费用能够合理“消化”在药品价格里。

通过资金补贴并非长久之策,目录则为药品研发指出了方向。北京一家药企负责人表示,公示的第一批鼓励仿制药品目录建议清单进一步明确了医院的临床需求,也让药企避免了盲目性,研发和生产药品更加聚焦。

尽管二手车市场呈现与新车市场完全

北京商报记者 钱瑜 濮振宇