



研发人员正在进行药物研发。
新华社 唐弢 摄

罕见病药更可及，看国产创新药驶入「快车道」

新华社北京11月29日电（记者 李恒）在上海交通大学医学院附属新华医院，14岁的戈谢病患者小艾用上了国产新药。“用得上的药、用得起的药，心里踏实多了。”小艾母亲有了久违的轻松。

长期依赖进口、价格高昂的罕见病用药，正出现更多“中国造”。

“真正的医药创新，价值最终要体现在患者的可及性与生命的尊严上。”药物研发企业北海康成的创始人、董事长兼CEO薛群说，未来将持续聚焦临床未被满足的需求，让更多新药、好药惠及患者。

罕见病，衡量社会文明温度的标尺。从实验室研发，到获批上市，再到参与今年国家商保创新药协商，这一新药走向患者之路，正是近年来国产创新药加速发展的缩影。

“十五五”规划建议提出“支持创新药和医疗器械发展”。业内人士表示，这意味着多部门将进一步加大政策扶持力度，从审评审批、支付保障、产业配套等多维度，为本土创新药企“铺路搭桥”。

让罕见病用药“不罕见”

针对罕见病患者长期面临的“诊断难、用药难、药价高”困境，相关部门开辟药物研发和审评审批绿色通道，并通过国家医保目录谈判和动态调整机制，让多款罕见病用药加快上市、“降价入场”。

“国家层面对于创新药，特别是临床急需的罕见病药物支持力度是空前的。”中国罕见病联盟执行理事长李林康说。

让创新药跑出“加速度”

2024年，中国创新药上市申请审评平均时长225个工作日，其中，获得优先审评的创新药审评平均时长仅162个工作日，审评审批速度显著提升。

数据显示，“十四五”以来，我国获批上市的国产创新药超过110个，市场规模达1000亿元。在研新药数量占全球数量比例超过20%，跃居全球新药研发第二位。

中国医药创新促进会相关负责人介绍，近年来，“中国药”从跟随模仿逐渐迈向原创创新，研发实力和国际化水平显著提升。

多部门推出支持创新药发展的举措，采用新型技术平台提升研发效率，真实世界研究数据为药物评价和医保决策提供充分依据……未来，创新药将得到“全生命周期”的进一步支持。

随着政策、产业与科技的深度融合，更多国产创新药有望进入千家万户，“病有所医、药有所保”的愿景将加速照进现实。

12月新规，一起来看！

新华社北京11月28日电（记者 齐琪）加强重点液态食品道路散装运输监管，守护“舌尖上的安全”；督促连锁餐饮企业落实食品安全主体责任，规范一些连锁餐饮企业“只开店、不管店”问题；“旧国标”电动自行车全面停售……12月新规，一起来看！

加强重点液态食品道路散装运输监管

新修改的食品安全法12月1日起施行，明确承运的道路运输经营者应当在运输容器显著位置喷涂食品专用标识，按照国家有关规定使用运输容器并及时清洗，严禁装运食品以外的其他物质。任何单位和个人不得伪造、变造或者使用伪造、变造的重点液态食品道路散装运输记录、运输容器清洗凭证等单据。

加强餐饮服务连锁企业食品安全监督管理

《餐饮服务连锁企业落实食品安全主体责任监督管理规定》12月1日起施行。针对一些连锁餐饮企业总部只收取扩张费用，对门店食品安全管理“宽松软”等问题，规定明确，从事同一品牌餐饮服务连锁经营活动的企业应当明确一个企业总部。企业总部应当具备相应的餐饮服务连锁管理能力，依法取得经营项目包含“餐饮服务连锁管理”的食品经营许可，对分支机构、中央厨房、门店等的食品安全承担管理责任。

“旧国标”电动自行车全面停售

根据《国家认监委关于严格电动自行车强制性产品认证管理的公告》，12月1日起，所有销售的电动自行车产品均必须符合新版强制性国家标准，即《电动自行车安全技术规范》(GB17761—2024)，“旧国标”电动自行车全面停售。消费者在选购电动自行车时，请认准CCC认证标志和产品合格证。



进一步健全信用修复制度



《市场监督管理信用修复管理办法》12月25日起施行。办法进一步扩大信用修复范围，为重整及和解企业恢复信用、重新开展正常经营、参与市场竞争提供有力支撑；进一步完善违法失信信息分类，按照过罚相当原则，分别设置不同的公示期限和修复条件，提升信用修复精细化管理水平；进一步优化办理流程，缩短信用修复的办理时限，提升信用修复效率等。

资源税征管新规细化计税规则

财政部、税务总局关于明确资源税有关政策执行口径的公告12月1日起施行。公告规定，各级行政机关、监察机关、审判机关、检察机关，以及法律法规授权的具有管理公共事务职能的事业单位和组织依照国家有关法律法规罚没、收缴的资源税应税产品，不缴纳资源税。工程建设项目在批准占地范围内开采并直接用于本工程回填的砂石、粘土等矿产品，不属于开发应税资源，不缴纳资源税。

一次性使用医用防护口罩不应设置呼吸阀

新修订的《医用防护口罩》强制性国家标准12月1日起实施。新国标规定，一次性使用医用防护口罩不应设置呼吸阀；应配有鼻夹或替代鼻夹的设计，佩戴时起到固定和密合作用。最小销售单元应具有清晰的中文标志，包括使用期限或者失效日期；执行标准编号或产品技术要求编号；“一次性”使用字样或符号等。

