

23年来《药品管理法实施条例》首次修订 将于5月15日施行 首设四条通道加快好药新药上市

新修订的《中华人民共和国药品管理法实施条例》27日公布,将于5月15日正式施行。国家药监局表示,这是条例实施23年来首次全面修订。

国家药监局政策法规司司长张琪介绍,《药品管理法实施条例》是《药品管理法》的重要配套行政法规。现行条例是2002年公布施行,这次全面修订条例,修改条款达到90%以上,除了第一条以《药品管理法》作为立法依据的条款没有修改外,其余条款均有调整或者修改。

变化1 鼓励药物研发创新

鼓励创新,是这次修订的一个突出特点。支持以临床价值为导向研究和创制新药,提升仿制药质量和疗效,明确写进新修订条例的总则。

制度设计方面,条例明确规定了药品上市快速审评通道,加快新药好药上市。条例正式将突破性治疗药物、附条件批准,优先审评审批和特别审批这四条加快上市通道,在行政法规中予以明确。

我国2020年发布实施《药品注册管理办法》,首次设立这四个加快上市通道。新修订条例明确规定,境外取得的研究数据,符合要求的可以用于我国药品注册,推动全球创新药物在我国早日上市。

变化2 保护药品知识产权

记者观察发现,此次条例修订的一大重点是系统加强对药品知识产权的保护,鼓励企业持续研发和创新。此次条例修订,明确支持以临床价值为导向,研究和创制新药,并首次引入了儿童用药品、罕见病药品市场独占期制度,推动药物研发,更好地服务患者临床用药需求。

其中规定:在数据保护期内,创新药企业获得合理收益,有助于持续研发创新;数据保护期之后,仿制药企业借助原研药数据,简化上市申请,有助于降低药价,改进公众用药可及性和可负担性。

对符合条件的儿童用药品给予不超过2年的市场独占期;对符合条件的罕见病药品给予不超过7年的市场独占期。

给予罕见病用药品、儿童用药品一定的市场独占期是国际上常见做法。我国目前对符合条件的、挑战专利成功的仿制药给予一定的市场独占期,有助于推动中国医药产业从“仿制为主”向“创新驱动”战略转型。

变化3 首次明确平台责任

条例的全面修订,还重点聚焦药品上市后的监管。比如,网上买药,因为便捷,越来越得到公众青睐,甚至成为一

些人的首选方式。

新修订的条例明确:药品网络交易平台“企业主责、平台把关、全程管控”,明确和压实药品网络交易平台在互联网药品销售行为中的责任、具体要求,明确不适合网店销售的药品类别等。

这次新修订条例,对平台的相关义务进行了进一步细化,要求平台要建立专门的机构,配备专门的人员,建立相应的制度体系,来对人驻商家和发生在平台的药品交易行为进行管理,严格审核商家药品销售资质。

此外,新修订条例首次明确“鼓励实施中药材生产质量管理规范”,还首次在法规中明确中成药生产用饮片的标准要求等。

变化4 允许分段委托生产

新修订条例对我国上市药品采取“刚柔并济”的监管,充分释放医药产业创新发展活力,比如明确:允许分段委托生产药品、明确商业规模批次药品可以上市销售等这些措施,也是此次新修订的重头戏。

近些年,出现了一些具有特殊的组成结构,生产过程需要多种生产技术和特殊生产设备才能完成生产的创新药。这次条例修订,明确允许对于这类药品可以以分段委托的形式委托生产。

据央视

春节将至 年味渐浓



1月27日晚,人们在位于河北省唐山市路南区的唐山宴美食街游玩。

春节临近,各地市场红火,众多市民备年货、赶市集,喜迎新春。 新华社发(刘满仓 摄)

益智游戏答案

切割游戏

把18切成两个“1”和两个“0”。

数独

4	2	6	8	7	9	3	1	5
1	8	9	5	4	3	2	7	6
3	5	7	2	1	6	9	8	4
6	4	8	9	3	2	7	5	1
7	3	1	4	8	5	6	9	2
2	9	5	1	6	7	4	3	8
9	7	4	6	5	8	1	2	3
5	1	2	3	9	4	8	6	7
8	6	3	7	2	1	5	4	9

军事情报

E=7, W=4, F=6, T=2, Q=0, 东路兵力是7240,西路兵力是6760,总兵力是14000。

测量埃及金字塔

在测量者的影子和身高相等的时候,测量出金字塔阴影的长度,就是金字塔的高度,此时太阳光正好是以45°角射向地面。

车辆拍卖公告

定于2026年2月5日9时30分,在阿里资产平台上对浙L05392别克牌小型普通客车进行公开拍卖。标的展示时间2月3日、4日两天,在舟山市定海区双桥街道海天大道6号中央储备粮舟山直属库内。看样联系人:周13868200478。

车辆详细信息请前往阿里资产平台(网址:https://zc-paimai.taobao.com 搜索“舟山市公信拍卖有限责任公司”)。电话:0580-2038528。

舟山市公信拍卖有限责任公司

2026年1月29日

“银发经济”消费升级

按摩机器人、情感陪伴机等受欢迎

当前,我国老年用品市场规模已从2014年的2.6万亿元增长到2024年的5.4万亿元,年复合增长率达7.3%,成为银发经济的重要支撑。

而老年群体对品质生活、健康保障、便捷出行的需求持续升级,消费能力与消费意愿同步提升,大批适老产品加速涌入市场,其中兼具智能化、人性化特质的产品,尤为受到老年人欢迎。

艾灸机器人通过红外线测温实现定距施灸,按摩机器人在老人背部穴位上精准施力……

除了会按摩的机器人,还有会下棋的机器人、情感陪伴机、智能钢琴等一批人工智能新产品。这些AI产品因与老年人的实际需求精准匹配,受到了社区老人们的青睐。

当前,老年人需求正从“衣食住医”的基础层面,快速

横向扩展至社交陪伴、文化娱乐、技能学习等精神领域。

这一变化直接拉动了供给端的快速增长:2025年1—4月,全国新增适老化产品达2.87万种,同比增长255.2%;同时,老年旅游、体育健康、文化娱乐等服务消费也呈现高速增长,2025年上半年销售收入同比增速分别高达26.2%、23.9%和20.7%。

据央视财经

高铁宠物托运服务昨起扩大试点范围

新增这些线路和车次

为提升春运便民利民服务能力,28日起,铁路部门第四次扩大高铁宠物托运服务试点范围,具体线路和车次可通过铁路12306客户端查询。

此次高铁宠物托运业务新增哈尔滨、沈阳、太原等67个车站,办理此项业务的高铁站总数达110个,高铁列车由54趟增至170趟。

此次扩大试点,服务预约方式、受理流程等均保持不变。

购买标有“宠”字标识车票的旅客,可通过12306客户端“宠物托运”功能线上预约,12时前最早约次日仓位,12时(含)后最早约第三日仓位,最多托运2只健康宠物;

非购票旅客需提前2至5

天通过“中铁快运”微信小程序预约,最多托运1只宠物。

托运人需在开车前至少2小时,携宠物、身份证件及有效期内《动物检疫合格证明》,到高铁站中铁快运营业部办理手续。运费按里程梯次计价。宠物抵达后1小时内,中铁快运将短信或电话通知领取。

据央视新闻新闻客户端

中国体育彩票开奖信息

第26012期体彩大乐透开奖号码:前区01 02 09 22 25 后区01 06

第26028期体彩排列3开奖号码:4 9 9

第26028期体彩排列5开奖号码:4 9 9 9 5

第26028期体彩20选5开奖号码:03 05 08 14 16

购彩请认准线下实体店

2025年舟山市体彩筹集体彩公益金1.51亿元

体彩新赛季 马上启新程



扫一扫了解更多“舟山市体彩”信息

严厉打击私彩 远离非法彩票

本信息如与公证开奖结果不符,以后者为准。咨询电话:0580-2861788 http://www.zslottery.com