

深化药品医疗器械监管改革意见出台

审评审批资源进一步向创新倾斜

新华社记者戴小河

国务院办公厅近日印发《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》，意见提出完善审评审批机制全力支持重大创新，从制度设计上鼓励和激发创新，为产业发展提供透明稳定可预期的政策环境。

2024年我国批准上市创新药48个、创新医疗器械65个。在研新药数量跃居全球第二位，多款国产创新药在全球上市。同时，我国医药产业发展仍然存在一些短板。

为了更好顺应产业创新发展需要，意见提出按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”要求，向临床急需的重点创新药、创新医疗器械，倾斜更多审评审批资源，在临床试验、注册申报、核查检验、审评审批等全过程加强沟通交流，提供个性化指导，让注册申请人及早夯实研究基础，加速产品从研发到上市转化进程，更快进入市场。

国家药品监督管理局政策法规司

司长邱琼说，在全面梳理总结深化审评审批制度改革、鼓励药品医疗器械创新工作经验的基础上，意见提出统筹国家和省两级药品监管资源，向创新药和医疗器械倾斜更多审评审批资源，进一步提高审评审批效率。

——加强注册申报前置指导。缩短临床急需创新药临床试验沟通交流等待时限。开展多渠道多层次沟通，办好“药审云课堂”“器审云课堂”，建立区域性沟通交流机制，发挥审评检查分中心和医疗器械创新服务央地联动机制作用，加强对注册申报规则的宣传解读，提高研发申报质量和效率。

——优化临床试验审评审批机制。在临床试验实施经验丰富、配套管理政策完善的区域开展试点，将药物临床试验的审评审批时限由60个工作日缩短为30个工作日。医疗器械临床试验的审评审批时限由60个工作日缩短为30个工作日。

——优化药品补充申请审评审批。在有条件、有条件的省级药品监管部门开展试点工作，试点省级药品监管部门为本行政区域内药品重大变更申报提供前置指导、核查、检验和立卷服务，将此前需要核查检验的补充申请审评时限由200个工作日缩短为60个工作日。

……

新药研发是一个风险高、投资大、周期长的过程，加强对创新药的知识产权保护是医药创新企业的核心诉求。从专利保护角度，意见强调要加快药品、医疗器械原创性成果专利布局，提升医药产业专利质量和转化运用效益。在此基础上，意见进一步提出了加强药品数据保护和完善市场独占期制度两方面重要的制度创新。

国家药品监督管理局药品注册司司长杨霆表示，意见进一步拓展数据保护范围，明确部分药品获批上市时对注

册申请人提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据，分类别给予一定的数据保护期。国家药监局正在抓紧研究制定具体保护措施，将对保护方式、保护范围、保护类别、保护期限等作出详细规定，促进数据保护制度落地实施。

市场独占期制度是一种政策鼓励，在欧美等药品监管机构已有较成熟的实践经验。目前，我国对首个挑战专利成功并首个获批上市的化学仿制药和部分中药品种给予市场独占保护。

意见还要求完善市场独占期制度，对符合条件的罕见病用药品、儿童用药品、首个化学仿制药及独家中药品种给予一定的市场独占期。通过赋予少数品种一定期限的市场独占权，医药企业可以获得基于市场价值的合理回报，将有效鼓励企业加大研发创新力度，填补国内治疗药物空白，满足迫切临床需求。

新华社北京1月3日电

国家发展改革委： 实施手机等 数码产品购新补贴

中央经济工作会议指出

加力扩围实施“两新”政策

国家发展改革委副秘书长袁达表示

今年将大幅增加超长期特别国债资金规模
加力扩围实施“两新”工作

扩大范围

将设备更新支持范围扩大至

电子信息 安全生产 设施农业 等领域

实施手机等数码产品购新补贴

对个人消费者购买

手机、平板、智能手表
手环等3类数码产品给予补贴

提升标准

进一步提高新能源城市公交车
及动力电池更新、农机报废更新补贴标准

加大家装消费品换新的
支持力度

完善机制

进一步简化设备更新审批流程
提高经营主体设备更新的便利度

优化消费品以旧换新的资金分配，向去年工作成效较好的地区倾斜

降低企业垫资和经营压力，简化补贴流程，及时高效兑现补贴资金

规范市场秩序，加强项目资金监管等，持续提高政策效果

新华社发（宋博制图）

国务院办公厅印发 《关于严格规范涉企行政检查的意见》

新华社北京1月3日电 国务院办公厅日前印发《关于严格规范涉企行政检查的意见》（以下简称《意见》），旨在贯彻落实党中央关于进一步规范涉企执法的决策部署，严格规范涉企行政检查，坚决遏制乱检查，切实减轻企业负担。

《意见》明确，除行政执法机关、法律法规授权组织、受委托组织外，任何组织和个人不得实施行政检查。行政检查主体资格要依法确认并向社会公告。有关主管部门要梳理本领域现有的涉企行政检查事项并实行动态管理。行政检查事项未经公布的，不得实施。规范行政检查行为，防止逐利检查、任性检查，涉企行政检查要做到“五个严禁”、“八个不得”。

《意见》规定，2025年6月底

前，国务院有关主管部门要建立本领域分级分类检查制度，公布现有的行政检查标准；有关主管部门要公布同一行政机关对同一企业实施行政检查的年度频次上限。能合并检查的，不得重复检查；能联合检查的，不得多头检查；能通过书面核查、信息共享、智慧监管等方式监管的，不得入企实施现场检查。涉企行政检查以属地管辖为原则，国务院有关主管部门要在2025年12月底前建立健全行政检查异地协助机制，明确相关规则。专项检查要实行年度数量控制，事先拟订检查计划，经县级以上政府或者实行垂直管理的上一级行政机关批准按照有关规定备案。

《意见》要求，国务院行政执

法机构要加快完成全国行政执法监督信息系统建设，有关主管部门要积极协同，打通平台，破除壁垒。各级行政执法监督机关对各类乱检查要发现一起查处一起，及时责令改正；对行政执法主体负责人或者相关责任人，进行公开约谈；对企业反映强烈、社会影响恶劣的，直接督办并予以通报曝光。

《意见》强调，各地区、各部门要按照中央统筹、省负总责、市县抓落实的要求，加强部门协同配合，大力推进工作落实，将规范管理涉企行政检查作为政府督查和行政执法监督工作的重要内容，既要防止检查过多和执法扰企，又要保证必要的检查有效开展，并及时总结经验做法，将重要情况和问题报送国务院行政执法监督机构。

个人所得税综合所得汇算清缴 管理办法公开征求意见

新华社北京1月3日电（记者王雨萧）记者3日从国家税务总局获悉，为更好推进个人所得税综合所得汇算清缴工作常态化、规范化、法治化，国家税务总局研究起草了《个人所得税综合所得汇算清缴管理办法（征求意见稿）》，于1月3日起正式向社会公开征求意见。

国家税务总局所得税司有关负责人介绍，2019年起，我国开始实施综合与分类相结合的新个人所得税制。每年年度终了后，纳税人需对上一年度取得的工资薪金、劳务报酬、稿酬、特许权使用费四项综合所得合并计税，向税务机关办理汇算，结清应退或者应补税款。2019至2023年，税务部门每年发布公告，明确汇算内容、适用情

形、办理时间、办理方式等事项。

办法总体延续此前汇算公告的基本框架和主要内容，并将其中实施效果明显、纳税人感受较好的举措以制度形式予以固化，进一步健全汇算服务管理体系。比如，将税务机关提供申报表项目预填服务、汇算初期预约办理服务以及对符合汇算退税条件且生活负担较重的纳税人的优先退税服务等举措写入办法，方便纳税人快捷办理汇算等。

办法更加重视保护纳税人的合法权益，更为清晰界定汇算各方权利义务关系。比如，要求税务机关和工作人员应当依法为个人相关涉税信息保密，并列示了纳税人合法权益受到侵犯时的法律救济

渠道。

办法注重指引纳税人更好做好各项汇算准备。比如，汇算开始前及时确认在个人所得税App中填报的联系电话、银行账户等基础信息的有效性；通过个人所得税App或者扣缴义务人查阅确认综合所得、相关扣除、已缴税额等信息的准确性等。2024年度个人所得税综合所得汇算将于2025年3月1日开始，有在3月1日至20日期间办理汇算需求的纳税人，从2月21日起，即可通过个人所得税App进行预约。

据介绍，此次征求意见将持续到2月2日，税务部门将认真梳理研究可行性意见建议，进一步优化完善办法。