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

● 据新华社电

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。在有能力、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。

三亚凤凰岛国际邮轮港累计接待邮轮超1600艘次

1月3日，“鼓浪屿”号邮轮停泊在三亚凤凰岛国际邮轮港。

三亚凤凰岛国际邮轮港于2006年建成并成功试航。截至2024年12月，三亚凤凰岛国际邮轮港累计接待邮轮超1600艘次、接待游客203万人次。

新华社图文

最高检将协同证监会严打资本市场财务造假犯罪

● 本报记者 昝秀丽

1月3日，最高人民检察院发布3件依法从严惩治中介组织财务造假相关犯罪典型案例，以案释法警示会计、审计、保荐、法律、资产评估等各类中介组织依法依规、履职尽责，彰显依法从严全链条惩治中介组织财务造假相关犯罪，保护投资者合法权益的司法态度。

最高检经济犯罪检察厅厅长杜学毅表示，下一步，检察机关将深入贯彻落实党的二十届三中全会精神和中央金融工作会议、中央经济工作会议精神，立足检察职责，协同中国证监会等有关部门持续依法从严打击资本市场财务造假各类犯罪，依法保障投资者合法权益，以法治力量促进资本市场健康发展。

引导中介从业人员谨守底线

此次发布的3件典型案例分别是：苏某升等人提供虚假证明文件、出具证明文件重大失实案，朱某军、刘某军提供虚假证明文件案，吴某辉提供虚假证明文件案。该批典型案例覆盖了当前中介组织财务造假相关犯罪的主要类型，归纳了中介组织人员在履职过程中较为常见的违反执业准则的具体表现，并提炼了明知公司企业造假和严重不负责任的认定规则，供办案参考借鉴。同时，案例涵盖注册会计师、资产评估师等中介组织人员的多种犯罪手段，包括按照企业预先设定的数据“量身定制”审计报告或者评估报告，核查验证“走过场”、不履行必需的审计核查程序，主动配合、协助企业修改财务数据，甚至指导伪造审计证据等，通过以案释法警示引导中介组织从业人员谨守“不作假账”的底线。

杜学毅就发布依法从严惩治中介组织财务造假相关犯罪典型案例答记者问时表示，这批案例主要有以下特点：彰显依法从严全链条惩治中介组织财务造假相关犯罪，保护投资者合法权益的司法态度；覆盖当前中介组织财务造假相关犯罪的主要类型，在指导高质效办案上具有很强的针对性；以案释法，对促进中介组织规范履职、健康发展具有警示教育意义。

既惩首恶又打帮凶

对于检察机关追诉财务造假相关犯罪人员把握问题，杜学毅表示，检察机关坚决贯彻落实党中央对于财务造假“零容忍”的要求，全面准确贯彻宽严相济刑事政策，既惩首恶、又打帮凶，让造假者受到应有惩处。

具体举措包括，依法从严追诉财务造假相关犯罪中公司企业控股股东、实际控制人、董监高等“关键少数”；依法严惩中介组织财务造假相关犯罪，压实“看门人”责任；依法追究配合造假的上下游公司企业等第三方的刑事责任。

谈及下一步检察机关将从哪些方面开展财务造假犯罪预防和惩治工作，杜学毅表示，下一步，检察机关将持续加大对财务造假相关犯罪惩治力度；依法保障投资者合法权益；强化与证券监管机构、公安机关和人民法院等部门惩防财务造假犯罪工作合力；加大警示教育和法治宣传力度，促进行业治理。

加大货币政策调控强度 择机降准降息

（上接A01版）加快推进科技创新和技术改造贷款投放进程，加大对大规模设备更新和消费品以旧换新的金融支持。持续做好支持民营经济发展壮大的金融服务，充分发挥支持小微企业融资协调工作机制作用，进一步打通中小微企业融资的堵点和卡点。着力推动已出台金融政策措施落地见效，加大存量商品房和存量土地盘活力度，推动房地产市场止跌回稳，完善房地产金融基础性制度，助力构建房地产发展新模式。落实促进平台经济健康发展的金融政策措施。切实推进金融高水平双向开放，提高开放条件下经济金融管理能力和风险防控能力。

会议强调，要全面贯彻落实党的二十大、中央经济工作会议和中央金融工作会议精神，按照党中央、国务院的决策部署，牢牢把握高质量发展首要任务，扎实推进中国式现代化，完整、准确、全面贯彻新发展理念，加快构建新发展格局。把实施扩大内需战略同深化供给侧结构性改革有机结合起来，增强宏观政策协调配合，有效落实存量政策，加力推动增量政策落地见效，抓好开局起步，扩大内需、稳定预期、激发活力，推动经济持续回升向好。

手机等数码产品购新补贴政策将实施

（上接A01版）今年宏观政策还有充足的空间，加上宏观调控的手段和经验更加丰富，可以为实现目标提供有力支撑。

袁达表示，下一步，国家发展改革委将会同有关方面认真贯彻落实中央经济工作会议决策部署，实施好更加积极有为的宏观政策，强化政策统筹协调，增强政策一致性，加快政策传导落地，更快更充分地释放政策效能。

扩大服务消费

袁达表示，今年将加力扩围实施“两新”工作。

在扩大范围方面，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。在提升标准方面，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。

此外，在完善机制方面，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。

袁达表示，将尽快公布今年加力扩围实施“两新”政策的具体方案，指导各地及时做好相关支持政策跨年度顺畅衔接和平稳有序过渡，力争取得更大实效。

国家发展改革委副秘书长肖渭明表示，2025年将实施提振消费专项行动，把促消费和惠民生结合起来。在促进居民增收减负方面，开展大规模职业技能培训，支持更多的劳动者以技能提升带动岗位收入提升。因地制宜推动兴业、强县、富民一体发展，千方百计拓宽农民增收渠道。适当提高退休人员基本养老金和城乡居民基础养老金，提高城乡居民医保财政补助标准。加强灵活就业和新就业形态劳动者权益保障。

同时，丰富消费产品服务供给。一方面，加力扩围实施“两新”政策；另一方面，扩大服务消费，打造龙头企业和服务品牌，放宽市场准入限制，以高质量供给来引领有效需求。

增加超长期特别国债发行规模

谈及投资，赵辰昕介绍，截至目前，2024年7000亿元超长期特别国债支持的项目已基本全部开工、完成投资超过1.2万亿元，2025年约1000亿元项目清单也已提前下达。

他还表示，2024年中央预算内投资支持项目完成投资超1.3万亿元，地方政府专项债券支持项目完成投资超3.6万亿元。在激发民间投资活力方面，发行基础设施REITs（基础设施领域不动产投资信托基金）项目28个，实施PPP（政府和社会资本合作）新机制项目734个、涉及总投资超过1.5万亿元。

“2025年，我们将会同各地方各部门进一步聚焦提高投资效益精准发力，充分发挥投资的关键作用。”赵辰昕表示，高质量推进“两重”建设。增加超长期特别国债发行规模，拓展“两重”建设支持范围，进一步提高国债资金对项目的支持比例。

为更大力度支持“两重”建设，袁达透露，在去年提前下达今年约1000亿元项目清单的基础上，近期将再下达一批项目清单，推动尽快形成实物工作量。

个人所得税综合所得汇算清缴管理办法征求意见

● 本报记者 欧阳剑环

国家税务总局1月3日消息，根据《中华人民共和国个人所得税法》《中华人民共和国税收征收管理法》和国家有关规定，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，充分吸纳社会各界意见建议后，下一步拟以部门规章形式颁布，以更好稳定社会预期，推进汇算工作常态化、规范化、法治化。

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。在社会各界的共同支持和积极参与下，五次汇算整体平稳，出台更加稳定成型的综合所得汇算清缴管理办法已具备条件。

《办法》总体延续前五次汇算公告的基本框架和主要内容，并结合近几年的服务和管理实践，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；再如，《办法》基于部分纳税人在汇算期间对自身收入纳税情况的疑问，对存在身份被冒用等情况的，税务机关提供异议申诉渠道。

《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，为汇算服务管理提供了更好的法律保障。比如，《办法》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》也更加方便纳税人详细了解汇算各类事项，指引纳税人做好各项汇算准备。比如，汇算开始前，广大纳税人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；同时梳理在汇算时填报的有关证据资料。

上述负责人表示，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社会各界提出的可行性意见建议，进一步优化完善《办法》。《办法》出台后，税务部门将切实加强汇算办税辅导、完善纳税服务，持续优化个人所得税APP各项功能，及时回应、解决纳税人的合理诉求，一如既往地为纳税人提供更好的申报体验。

证监会：持续优化发行承销机制

（上接A01版）进一步提高机构投资者的研究定价能力，鼓励更多“看得准、拿得住”的专业机构在新股发行定价中发挥更大作用，成为科创板的耐心资本、长期资本。通过引入约定限售方式引导投资者基于新股中长期价值报价，减少新股上市初期非理性炒作对于IPO定价机制的干扰，促进新股合理定价。带动提升券商承销定价能力，此次机制优化调整后，网下限售和配售安排更为灵活，将对承销商定价与销售能力提出更高要求，有利于推动行业加强专业能力建设，培育一流投资银行，更好服务于科技自立自强和经济高质量发展。

业内人士表示，此次上交所就修订首发承销细则公开征求意见，意味着《八条措施》提出的发行承销改革有序落地。

严格规范涉企行政检查

（上接A01版）《意见》明确，严格控制专项检查，避免“走过场”、运动式检查。对某一地区、领域的突出问题，可以依法部署专项检查。专项检查要符合监管的客观需要，经评估确需部署的，要严格控制专项检查的范围、内容和时限等，坚决杜绝“一人生病，大家吃药”的全覆盖、无差别检查。

《意见》要求，国务院行政执法监督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。要全面、统一、及时归集行政检查相关执法数据，以及按照规定备案或者公布的行政检查事项、依据、标准、计划、频次等信息，对行政检查进行全程监督。要运用人工智能、大数据进行统计分析，快速预警多头检查、重复检查、高频次检查等行为，对普遍、高发问题进行及时监督。

不断探索依法打击保险诈骗犯罪新模式

（上接A01版）推动完善监管制度，堵塞经营制度漏洞，提升风险防控能力，不断探索依法打击保险诈骗犯罪的新模式，切实构建保险领域良好营商环境。”华列兵表示。

构建常态化打击机制

谈及公安机关打击保险诈骗犯罪下一步工作举措，华列兵表示，公安机关将坚持完善“专业+机制+大数据”新型警务运行模式，构建常态化打击机制，持续依法严厉打击保险诈骗犯罪活动，突出打击重点，坚持集群、集约、集中打击，突出主动、合力、长效打击，加强与金融监管部门协作配合，深入推动形成保险欺诈综合打击整治工作合力，坚决维护经济金融秩序，更好守护人民群众生命财产安全。

公安机关向社会公众提出加强保险诈骗防范的四点提示，包括提高个人防范意识，选择正规渠道购买保险；加强个人信息保护，确保信息安全准确；选择信誉良好的保险机构，降低被欺诈风险；依法维护自身权益，通过正规渠道维权，拒绝非法代理维权，不轻信“代理维权”“代理退保”等虚假承诺，拒绝恶意投诉等。

提升核保理赔质效

国家金融监督管理总局稽查局局长李有祥在新闻发布会上介绍，2024年4月至11月，公安部联合金融监管总局部署开展了保险诈骗犯罪专项打击工作，合力侦破了一批群众关切、涉及面广、影响恶劣的重大案件，探索形成了一套高效、精准的案件线索筛查和行刑衔接配合模式，为持续开展反保险欺诈工作创造了有利条件。

李有祥表示，主要做法包括：强化统筹部署，打击成效更显著；运用科技赋能，线索筛查更精准；积极探索联动，协作配合更深入；加强反诈宣传，社会共治理念更深入。

“下一步，金融监管总局将持续推动保险公司改变反欺诈工作过度依靠理赔审核的传统观念，将反欺诈工作融入产品设计、承保、核保、核赔、挽损等各个环节，通过全流程、贯穿式的反欺诈工作提升核保理赔质效，切实保护消费者合法权益。”李有祥表示。