

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

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。

为了更好地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、有能力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投入，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 记者戴小河）

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等

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。

奋楫笃行“织银线” 履践致远“守光明” 国网陕西电力加快电网建设 赋能美丽三秦

2024年12月20日，陕西省延安市北风呼啸，寒意刺骨，陕北—安徽±800千伏特高压直流输电工程陕西段建设现场却是一片火热景象。电力工人不畏严寒、紧锣密鼓，高效推进这条“西电东送”大动脉建设。

广袤的三秦大地，不仅承载着厚重的历史文化底蕴，也成为电网建设发展的广阔舞台。无论是保障电力的稳定供应，还是推动地方经济发展，或是积极助力实现绿色转型，国网陕西省电力有限公司（以下简称“国网陕西电力”）胸怀“国之大者”，扛牢职责使命，充分发挥“顶梁柱”作用，奋力谱写陕西电网高质量发展新篇章。



宁夏—湖南±800千伏特高压直流输电线路工程陕西段。

特高压电网建设打通电力外送通道

一江清水穿陕过，一道电流向远方。2024年11月25日，在陕西省汉中市宁强县，哈密—重庆±800千伏特高压直流输电线路工程陕西段成功实现了对嘉陵江及宝成铁路的顺利跨越，点亮了从北国边塞向西南重镇输送绿色能源的希望之光。

嘉陵江之上的输电导线，在牵引绳的牵引作用下，经由放线滑车缓缓铺展而出，经过三

个多小时的展放作业，哈密—重庆±800千伏特高压直流输电工程陕西段输电导线顺利通过最后一基铁塔到达终点。

据了解，该工程预计2025年建成投运，投运后，每年可从新疆向重庆输送电量超360亿度，减少二氧化碳排放超1600万吨，对推动我国西部地区风电、光伏等清洁能源的快速发展，提高能源利用效率具有重要意义。

2024年，在国家电网公司的整体安排和支持下，国网陕西电力持续推进电网建设。随着陇东—山东±800千伏特高压直流输电工程（陕西段）全线贯通，宁夏至湖南±800千伏特高压直流输电工程（陕西段）、陕北—安徽±800千伏特高压直流输电工程（陕西段）等工程加快建设推进。

在特高压电网快速发展推动下，陕西电力发展到“以省内平衡为基础、积极参与全网统一平衡”的新模式。

北至沟壑纵横的黄土高原，南到重峦叠嶂的秦巴山区，一条条蜿蜒曲折、通达四方的特高压线路正沿着国网陕西电力建设者的足迹跨越千山万水，让光明与希望传向远方，为千家万户送去光明与幸福。

百座330千伏变电站保障区域发展

陕西省的最北部，九曲黄河与万里长城在这里交汇，大漠风光与黄土风情在这里并存，榆林这颗“塞上明珠”正熠熠生辉。

2024年11月18日，榆林南330千伏变电站1、2号主变顺利带电，各项参数指标合格，标志着陕西省内第100座330千伏变电站建成投运。

该变电站是“十四五”期间榆林市计划建设的多座330千伏变电站之一，旨在优化区域电网结构，提高330千伏电网供电能力及供电可靠性，保障地区经济社会发展用电需求。

1972年6月，随着中国第一条330千伏超高压线路——陕西与甘肃联网的330千伏刘天关输变电工程建成，陕西第一座330千伏变电站



国网陕西电力员工对配网线路进行检查。

——330千伏汤峪变电站投入运行，拉开了陕西330千伏网架建设的序幕。此后，陕西电网在无数陕西电力人的谋划建设中，逐步建成了横跨关中、纵穿南北、覆盖全省的330千伏主网骨架。

近年来，国网陕西电力不断推进电网建设和升级，陕西电网进入主网大建设、配网大提升的新阶段，重点推进750千伏输变电工程和新电源送出。同时密切配合各地区经济社会发展、新能源送出的需求，持续增强330千伏网架结构，超前筹划，科学选点，高效能新建330千伏变电站。

2024年，陕西电网建成投运的330千伏变电站有西安高三、西安龙首、榆林文昌、西咸泾河、铜川薛家寨等多项工程，榆林南变电站是第100座。

秉持“在陕兴陕、在陕为陕”思路，牢固树立“人民至上”理念，国网陕西电力正在让电网建设的种子在三秦大地上茁壮成长，让澎湃电力守护三秦璀璨灯火，护航人民群众美好生活。

数字化配电网示范项目护航民生用电

2024年12月13日，陕西首个国网数字化配电网示范区项目——铜川市宜君县花溪谷景区光储充直流一体化项目建成并投入运行。

项目实施后，预计年发电量可达104万千瓦时，可实现节约标煤0.93万吨，减少二氧化碳排放约2.59万吨，同时能够通过储能系统解决新能源发电的波动问题，确保电力稳定供应。

位于铜川市耀州区石柱镇的克坊村，也是建设新型数字化配电网的示范之地。2024年，国网铜川供电公司在克坊村建设了“光储充用”一体化微电网，配置了2台426千瓦时的直流储能装置、2台双端口柔性互联装置。这样的场景，实现了2条线路、4个台区功率互济、峰谷调电、光伏分级协同消纳及8座60千瓦充电桩协同控制，成为全省“光储充用”交直流一体化微电网“零碳”示范村的典型。

国网铜川市耀州区供电公司营销二班营销工宋思洋说：“直流储能装置在光伏发电量大时，可将部分电能贮存在储能系统中，在夜间及阴雨天进行释放，为台区居民和服务区供电。”

在数字化浪潮的推动下，国网陕西电力的数字化转型步伐也在不断加快。建成动态“电网一张图”、发布数字化推广应用场景、重点研发场景、安装智能融合终端……在数字化转型的道路上，国网陕西电力始终向着智能电网的未来大步迈进，以高效、便捷的服务让群众用上“放心电”“省心电”。

微光刹那，造炬成芒。通过一代代电力工作者的艰苦奋斗，陕西电网从以110千伏为主体的电网，发展到以750千伏为骨干，330千伏为支撑，特高压直流、特高压交流对外联络的大电网，有力支撑了“西电东送、北电南供”的电网发展格局，满足了资源优化配置和日益增长的电力需求，全心全意为三秦人民美好生活充电，为陕西高质量发展赋能。

曹宇 韩菲 柴迎 冯红林



国网陕西电力进行高空架线。