

个人所得税申报信用承诺制将全面实施

个人所得税纳税将纳入社会信用管理。国家发展改革委28日称,我国将全面实施个人所得税申报信用承诺制,纳税人需对填报信息的真实性、准确性、完整性作出守信承诺,信用承诺的履行情况纳入个人信用记录。

根据《国家发展改革委办公厅国家税务总局办公厅关于加强个人所得税纳税信用建设的通知》,税务总局以自然人纳税人识别号为唯一标识,以个人所得税纳税申报记录、专项附加扣除信息报送记录、违反信用承诺和违法违规记录为重点,研究制定自然人纳税信用管理的制度办法,全面建立自然人纳税信用信息采集、记录、查询、应用、修复、

安全管理和权益维护机制,形成全国自然人纳税信用信息库,并与全国信用信息共享平台建立数据共享机制。

根据通知,我国将建立自然人失信行为认定机制。对于违反《中华人民共和国税收征收管理法》以及其他法律法规和规范性文件,违背诚实信用原则,存在偷税、骗税、骗抵、冒用他人身份信息、恶意举报、虚假申诉等失信行为的当事人,税务部门将其列入重点关注对象,依法依规采取行政性约束和惩戒措施;对于情节严重、达到重大税收违法失信案件标准的,税务部门将其列为严重失信当事人,依法对外公示,并与全国信用信息共享平

台共享。

通知称,我国探索将个人所得税守信情况纳入自然人诚信积分体系管理机制。对个人所得税纳税信用记录持续优良的纳税人,提供更多服务便利,依法实施绿色通道、容缺受理等激励措施;鼓励行政管理部门在颁发荣誉证书、嘉奖和表彰时将其作为参考因素予以考虑。同时建立个人所得税严重失信当事人联合惩戒机制。

通知强调,要加大对信用信息系统、信用服务机构数据库的监管力度,保护纳税人合法权益和个人隐私,确保国家信息安全,并建立异议解决和失信修复机制。

据新华社



疫苗追溯体系相关标准全部发布实施



记者从国家药监局获悉,国家药监局日前印发《疫苗追溯基本数据集》《疫苗追溯数据交换基本技术要求》《药品追溯系统基本技术要求》3项信息化标准。加上已于2019年4月发布的《药品信息化追溯体系建设导则》《药品追溯码编码要求》2项标准,疫苗信息化追溯体系建设所需的5项标准已经全部发布实施。

统一的标准规范是药品信息化追溯体系建设的重要基础,是药品追溯数据汇聚和分析的重要前提。2018年5月,为贯彻落实药品追溯相关法规,推进药

品信息化追溯体系建设工作,国家药监局启动药品追溯标准规范编制工作,明确药品信息化追溯体系建设总体要求,统一药品追溯码编码规则,提出药品追溯过程中需要企业记录信息的内容和格式,以及数据交换要求等,指导相关方在统一的标准下共建药品信息化追溯体系。

为了贯彻落实《中华人民共和国疫苗管理法》,考虑到疫苗信息化追溯体系建设的特殊性和紧迫性,国家药监局加快疫苗追溯数据和交换标准编制工作。已经发布的这5项标准既相互协调,又各

有侧重,有效解决了疫苗追溯过程中不同环节不同系统的数据共享难题,为尽早实现《中华人民共和国疫苗管理法》要求的“全过程最小包装单位疫苗可追溯、可核查”奠定了基础。

6月底,十三届全国人大常委会第十一次会议表决通过了《中华人民共和国疫苗管理法》,新颁《疫苗管理法》将于12月1日开始施行。疫苗曾是我国药品电子监管的首批试点药品品种之一,而在我国药品电子追溯体系建设的进程中,疫苗作为一种特殊药品又将先行一步。

据《工人日报》

新修订的药品管理法回应三大关切

十三届全国人大常委会第十二次会议26日表决通过新修订的药品管理法,自2019年12月1日起施行。这是药品管理法时隔18年后第一次全面修改。如何更好地满足群众用药需求,更快用上好药,用得起好药?针对社会关注的焦点问题,在26日全国人大常委会办公厅举行的专题新闻发布会上,国家药监局政策法规司司长刘沛进行了回应。

对未经批准进口药品加强科学监管

新修订的药品管理法第124条规定,对于未经批准进口少量境外合法上市的药物,情节较轻的,可以减轻或者免于处罚。

“这次对假药劣药的范围进行修改,没有再把未经批准进口的药品列为假药,是回应百姓关切。”刘沛表示,同时也要看到,法律把未经批准进口的药品从假药里面拿出来单独规定,并不等于降低了处罚力度,而是从设定了法律责任。

“从境外进口药品,必须要经过批准,这是本法的规定,这是一个原则。没有经过批准的,即使是在国外已经合法上市的药品,也不能进口。”刘沛说。

刘沛说,违反本法第124条规定,构成生产、进口、销售假劣药品的,仍然按生产、进口、销售假劣药进行处罚。这种行为仍然是违反药品管理秩序的行为,违反规定的仍要处罚,并在法律责任中对违反管理秩序作了专门规定。

现行法律对假药劣药范围的界定比较宽泛,既有根据药品质量界定,也有未经审批生产的药品等按假药劣药论处的情况,不利于精准惩治。

上海市食品药品安全研究会会长唐民皓说,新修订的药品管理法取消了“按假药论处”“按劣药论处”表述,将药品生产经营活动中的违法违规情形从药品品质的假劣中分离出来,单独列出进行表述,有助于监管执法的科学性。

新修订的药品管理法专设第三章“药品上市许可持有人”,对持有人的条件、权利、义务、责任等做出了全面系统的规定。

“这次新引进的药品上市许可持有人制度有一个重大的好处,就是从制度设计上鼓励创新。”刘沛介绍,上市许可持有人制度,是拥有药品技术的药品研发机构和生产企业,通过提出药品上市许可的申请,获得药品注册证书,以他自己的名义将产品投向市场,对药品全生命周期承担责任的一项制度。

“有人说上市许可持有人是出品人,或是持证商。”刘沛说,除了生产企业以外,科研机构有能力创新出新的产品,要让他能够获得产品上市以后的巨大收益。建立上市许可持有人制度的目的,就是要鼓励创新。

刘沛介绍,新修订的药品管理法在总则中明确规定,国家鼓励研究和创制新药,增加和完善了10多个条款,增加了多项制度举措。这为鼓励创新、加快新药上市,释放

从制度设计上鼓励创新、加快新药上市

了一系列制度红利。

过去临床试验审批是批准制,新修订后优化了临床试验管理,改为默示许可制,临床试验机构的认证管理调整为备案管理,将提高临床试验的审批效率。在审评审批药品的时候,将化学原料药、相关的辅料和直



接接触药品的包装材料和容器调整为与制剂一并审评审批,同时对药品质量标准、生产工艺、标签和说明书也一并核准。

“建立了附条件审批的制度。”刘沛介绍,这一制度缩短了临床试验的研制时间,使那些急需治疗的患者能第一时间用上新药。附条件审批的制度,对于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病,以及公共卫生方面急需的药品,临床试验已有数据显示疗效,并且能够预测临床价值的可以附条件审批,以提高临床急需药品的可及性。

“附条件批准也有更严格的要求。”刘沛说,比如在药品注册证书中要载明相关事项,药品上市许可持有人在药品上市以后还要采取更严格的风险管控措施。这样既满足了临床需求,同时又能确保上市药品的安全。

网络销售药品线上线下相同标准、一体监管

网络销售处方药是公众关注的焦点。有人认为,允许网络销售处方药,会放大药品安全风险,带来安全隐患。也有意见认为,为满足群众的用药需求,对网售处方药加强事中事后监管,优化公共服务,不要一禁了之。

刘沛介绍,药品管理法在修订过程中,对网络销售处方药的问题广泛听取各方面意见,采取了包容审慎的态度。新修订的药品管理法要求,网络销售药品要遵守药品经

营的有关规定,并授权国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门等具体制定办法,同时规定了几类特殊管理药品不能在网上销售,为实践探索留有空间。

刘沛表示,按照新修订的药品管理法,网络销售药品坚持线上线下相同标准、一体监管的原则。“线上线下一致”,对于网络销售的主体,必须首先是取得了许可证的实体企业,线下要有许可证,线上才能够卖药。网上销售药品,要遵守新修订的药品管

理法关于零售经营的要求。

考虑到网络销售药品的特殊性,对网络销售的处方药规定了更严格的要求,比如药品销售网络必须和医疗机构信息系统互联互通,信息能共享,确保处方的来源真实,保障患者的用药安全。此外,配送也必须符合药品经营质量规范的要求。

刘沛透露,关于药品网络销售监督管理的相关办法,正在起草过程中。下一步,将以贯彻新修订的药品管理法为契机,会同卫生健康等部门广泛听取意见,努力规范和引导药品网络销售健康发展,更好地保障公众的用药权益。

据新华社