

宽进严管重罚

史上最严医疗器械行业监管条例1日起实施

6月1日，新修订的《医疗器械监督管理条例》正式实施。新条例对医疗器械生产、经营和使用规定之细、监管之严、处罚之重达到空前力度。今后，注册人必须对产品的全生命周期的质量承担法律责任，而且每个医疗器械将有唯一的“电子身份证”供溯源管理。多位业内企业负责人表示，提供全生命周期质量过硬的产品，是企业生存下去的唯一出路。

《医疗器械监督管理条例》制定于2000年，2014年、2017年分别作了全面修订和部分修改。2020年12月21日，国务院第119次常务会议审议通过新条例，新条例共8章107条。

国家药监局有关负责人介绍，新条例的修订体现“宽进、严管、重罚”三大特点。

——“宽进”，鼓励创新，促进产业高质量发展。在具体制度措施上，条例落实“放管服”改革要求，优化注册程序，提高注册效率、实施告知性备案、科学设置临床评价要求、允许开展拓展性临床试验、鼓励医疗机构开展临床试验、加强医疗器械监督管理信息化建设。例如，对风险低的医疗器械实行告知性备案，备案人提交符合规定的资料后即完成备案，减轻了企业备案负担，提高了效率。

——“严管”，推进监管体系和监管能力现代化。比如，规定分步实施医疗器械唯一标识制度，为医疗器械赋予“电子身份证”，实现生产、经营、使用各环节的透明化、可视化，提升产品的可追溯性。建立唯一标识制度，可以加强对医疗器械全生命周期监管，还可以构建医疗器械监管大数据，实现对医疗器械来源可查、去向可追、责任可究，实现智慧监管。

——“重罚”，严惩违法行为。对涉及质量安全的违法行为，大幅提高处罚力度，最高可处以货值金额30倍的罚款；加大行业和市场禁入处罚力度，视违法情节对违法者处以吊销许可证件、一定期限内禁止从事相关活动、不受理相关许可申请等处罚；增加“处罚到人”措施，对严重违法单位的相关责任人员处以没收收入、罚款、5年至终身禁止其从事相关活动等处罚。

“新条例最重要的内容是设立医疗器械注册人制度。”中国医疗器械协会副秘书长胡慧慧说，注册人制度是指医疗器械注册申请人提出申请，其样品委托受托人生产并获得《医疗器械注册证》后，成为注册人；注册人委托受托人生产产品并以注册人名义上市，对医疗器械全生命周期产品质量承担相应法

律责任的制度。

她告诉记者，医疗器械注册人制度是国际上普遍采用的现代医疗器械管理制度，也是新《条例》修订的核心制度之一。该制度的核心要义是鼓励生产者和持证人分开，放开委托生产，放开异地设厂，有利于优化资源配置，促进产业集中，提升竞争力，同时调动研发机构的积极性，减少重复投入，降低产品上市的成本。

此外，新条例将“创新”摆在了关键位置。例如要求“对在医疗器械的研究与创新方面做出突出贡献的单位和个人，按照国家有关规定给予表彰奖励。”

新条例还强调：国家制定医疗器械产业规划和政策，将医疗器械创新纳入发展重点，对创新医疗器械予以优先审评审批，支持创新医疗器械临床推广和使用，推动医疗器械产业高质量发展。

“新条例中鼓励创新的诸多政策，给企业很大的动力研发新产品，并积极尝试进口创新产品在中国和全球主要国家同步上市，尽早为患者带来福音。”强生（上海）医疗器材有限公司法规事务部负责人郭晔说，非常敬佩国家药监局器械监管的前瞻性和专业性，很多理念和国际高度接轨，并且引领性提出监管的最佳经验。



“我和祖国一起成长”主题演出在京举行

5月31日，主持人周涛和小朋友一起表演戏剧桥段《把最好的给孩子》。

当日，由中国宋庆龄基金会、中国福利会、国家大剧院共同主办的“我和祖国一起成长”2021年“六一”国际儿童节主题演出活动在北京国家大剧院举行。主题演出围绕“你好！红领巾”“你好！新时代”“你好！百年风华”三个篇章，涵盖主题故事、少儿歌舞、儿童戏剧、京剧新编、童声合唱等艺术形式。

■广告

晋商银行五年定期存款利率 4.5%

项目	金额区间	晋商利率 (%)
一年期	20万元以下	1.95
	20万元(含)至50万元	2.1
	50万元(含)至100万元	2.13
	100万元(含)以上	2.175
二年期	20万元以下	2.73
	20万元(含)至50万元	2.94
	50万元(含)至100万元	2.982
	100万元(含)以上	3.045
三年期	20万元以下	3.575
	20万元(含)至50万元	3.85
	50万元(含)至100万元	3.905
	100万元(含)以上	3.9875
五年期	—	4.5

网点名称 网点地址 网点电话

大同分行营业部	大同市魏都大道46号(浩海尚)	0352-5686000
矿区支行	大同市云冈区平泉路62号(新燕川酒店对面)	0352-4216929
御河西路支行	大同市御河西路72号东信园小区外围	0352-2395510
城西支行	大同市西环路东方罗马城小区东门口	0352-7990888
文兴路支行	平城区文兴路东侧鸿景广场B座1层4、5号商铺	0352-7939288



6月1日，安徽省合肥市小庙中心学校学生在蜀山区小庙镇段冲村的麦田里开展“节约粮食”主题活动。

当日，各地举行丰富多彩的活动，庆祝“六一”儿童节。

12345北京市未成年人保护热线 6月1日起开通

5月31日，北京市民政局和北京市政务服务管理局、北京市12345市民热线服务中心合作建立了12345北京市未成年人保护热线，负责受理未成年人保护政策法规咨询服务；心理疏导、情绪抚慰等服务；未成年人生活困难求助受理等情形。

根据第七次全国人口普查公告，目前，北京市有303.3万名常住未成年人，其中有超过2万名各类困境未成年人，他们可能正面临家庭监护缺失、无力监护或监护不力等情况。

据了解，新开通的未成年人保护热线将实行综合化服务，发挥热线集中受理、分级介入、限时办理、统一回复、评价反馈的服务功能，并以热线为纽带，构建“监测预防、强制报告、应急处置、评估帮扶、监护干预”五位一体的未成年人保护综合服

务体系。同时，还将建立热线辅助支持系统，包括专家咨询团队、专业社会工作服务、法律服务、心理服务机构，逐步开发微信公众号和手机App客户端等，完善热线受理途径和形式，为全市儿童提供更加有力、高效的维权和帮扶服务。

此外，热线还实行工作联动机制。对未成年人保护热线移转至公安部门110报警平台和120急救平台受理有关遗弃、性侵、虐待、家庭暴力以及其他不法伤害类的紧急类事项，将由各区政府民政部门及相关专家团队配合民警出现场或应其请求跟进，提供应急处置、应急评估等专业支持或临时庇护照料服务指导，并配合司法部门做好后续涉法涉诉相关工作。

12345北京市未成年人保护热线6月1日起开通。 本文配图据新华社