宽进、严管、重罚-

史上最严医疗器械行业监管条例昨起实施

昨天,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 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

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

"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。

一"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

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年直至终身禁止其从 事相关活动等外罚。

"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

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-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

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



芒种是中国二十四节气中典型反映农 收,有芒的稻子可种",因此"芒种"又

近年来, 渔山乡依托稻田、稻米这张 金名片举办"芒种节" "稻香节",每年 吸引游客前来游玩体验,推动了当地的 美丽乡村建设和乡村振兴。

图为在海山乡浙江省级粮食功能区 的千亩稻田内, 农户往插秧机上摆放秧 苗,准备插秧

新华社 图/文

业物候现象的节气, 意为"有芒的麦子快

市场监管总局:

已对15家培训机构顶格罚款3650万元

市场监管总局近期对全国规模较大、知 名度较高、投诉举报较多的校外培训机构突 击开展现场检查,已对新东方、学而思、精 锐教育、掌门1对1、华尔街英语、呔呔英 语、卓越等 15 家校外培训机构处以顶格罚 款共计 3650 万元

这是记者昨天从市场监管总局新闻发布 会上获悉的。市场监管总局在此次检查中发 现,校外培训机构违法违规行为主要特点是 "虚构、夸大、诱导"。虚假宣传多样化、普 遍化,主要包括虚构教师资质、虚构执教履 历、夸大培训效果、夸大机构实力、编造用 户评价等类型。价格欺诈行为问题突出,主 要表现为虚构原价和虚假优惠折价。

"校外培训不是逐利的风口,不是圈钱 的工具,不能无序发展,不能盲目扩张。" 市场监管总局价监竞争局局长袁喜禄表示, 虚假宣传、价格欺诈等违法违规行为不仅损 害了家长和学生的合法权益, 还严重扰乱了 行业竞争秩序,造成整个行业"劣币驱逐良 币"的现象

袁喜禄说,对于校外培训机构乱象,群 众反映日益强烈。从全国 12315 平台投诉举 报情况看,2020年,全年受理教育培训服 8.21%, 在服务类投诉举报中排名第 4 位。 今年一季度,教育培训服务投诉举报达 4.71 万件,同比增长65%,排名升至第3位。

袁喜禄表示, 市场监管部门将构建长效 机制,持续加大校外培训市场监管力度,坚 决查处违法违规行为,并会同有关部门完善 校外培训机构的行为规范和监管原则。

-加强收费监管,规范校外培训机构 收费行为,减轻家长负担。配合有关部门, 按照不同类型培训机构的定位, 明确收费标 准,依照明码标价有关规定强化监督检查。 针对校外培训机构存在的突出问题, 部署开 展专项行动, 要覆盖线上、线下培训机构, 涵盖学科类、非学科类培训服务。

-对此次集中查处的 15 家企业和各 地市场监管部门查处企业的整改情况进行评 估督导。对屡查屡犯的,将依法加大处罚力 度,采取责令停业整顿、吊销营业执照等处 罚措施。

-运用大数据手段,开展监测预警。 根据监管工作需要,建立重点关注对象名 单。开展联合惩戒,将违法行为严重的企业 依法纳入严重违法失信名单。加强对学生和 家长的权益保护,畅通12315投诉举报,加 大典型案例曝光力度。

我国拟修订反洗钱法

明确特定非金融机构反洗钱义务

□据新华社报道

中国人民银行昨天公布了《中华人民共 和国反洗钱法(修订草案公开征求意见稿)》, 并向社会公开征求意见。意见稿明确,特定非 金融机构在从事特定业务时,应当参照金融 机构的相关要求履行反洗钱义务。

人民银行介绍, 反洗钱工作形势不断变 化,现行反洗钱法相关规定存在空白和不足。 例如,洗钱上游犯罪类型范围狭窄、监管处罚 规定粗略、特定非金融行业反洗钱制度不完 善等,制约了反洗钱工作的有效开展。

为此,此次意见稿明确了洗钱风险评估 职责,强调须履行反洗钱义务的特定非金融 机构应当依据行业洗钱风险状况采取相应的 反洗钱措施,要求金融机构基于洗钱风险状

况建立风险管理措施,基于风险开展客户尽职 调查并采取相应措施。

意见稿明确的特定非金融机构是指:提供 房屋销售、经纪服务的房地产开发企业或者房 地产中介机构;接受委托为客户代管资产或者 账户、为企业筹措资金以及代理买卖经营性实 体业务的会计师事务所; 从事贵金属现货交易 的贵金属交易场所、贵金属交易商; 其他由国 务院反洗钱行政主管部门会同国务院有关部门 依据洗钱风险状况确定的需要履行反洗钱义务 的机构。

此外, 意见稿完善了反洗钱调查相关规 定,扩大调查主体和范围,将反洗钱调查主体 扩展至国务院反洗钱行政主管部门设区的市一 级派出机构,将特定非金融机构等纳入调查范 围。同时,增强了反洗钱行政处罚惩戒性。

市场监管总局:

将研究制定平台价格行为规则

□据新华社报道

市场监管总局有关负责人昨天在国务院 政策例行吹风会上表示, 市场监管总局将研 究制定平台价格行为规则,着力规范平台收 费行为,助力个体工商户发展。

市场监管总局价格监督检查和反不正当 竞争局负责人陈志江说,近些年来一些平台 企业利用资本、数据和技术的优势进行无序 扩张,严重损害了中小微企业和个体工商户 合法权益,挤压了他们的生存和发展空间, 同时利用其优势和垄断地位乱收费、高收 费、变相收费、附加不合理交易条件。

在帮助个体工商户纾困发展方面,市场

监管总局副局长熊茂平表示,市场监管总局全 面落实公平竞争审查制度,依法查处涉及小微 企业、个体工商户利益的各种垄断行为。同 时,持续严厉整治各种乱收费、乱罚款、乱摊派 等行为,制止加重个体工商户负担的违法行为。

据介绍,为扶持个体工商户发展,市场监 管总局将建设全国个体私营经济发展服务网, 试点建立涵盖个体工商户交易、物流等非财务 数据的信用评价体系,推动适时修订个体工商 户条例,为个体工商户提供全面、稳定的长效 政策预期和工作保障。

据统计,截至今年4月底,全国登记在册 的个体工商户达 9586.4 万户, 占各类市场主 体总量的三分之二。

2021年全国"安全生产月"活动启动

□据新华社报道

今年 6 月是第 20 个全国"安全生产 月"。国务院安委会办公室、应急管理部昨 天在京举行 2021 年全国"安全生产月"活 动启动视频会议, 今年的主题为"落实安全 责任,推动安全发展"

会议要求,要深刻认识"安全生产月 活动的重要意义, 当前全国安全生产形势总 体稳定, 但一些行业领域接连发生较大事 故,安全防范压力持续加大、任务更加繁 各地区、各有关部门和单位要精心组

织、细化部署,积极开展好疫情防控常态化条 件下"安全生产月"各项活动。要深入扎实排 查化解风险, 统筹抓好各项安全防范措施落细 落实, 杜绝盲区漏洞, 有效防范遏制重特大事 故;紧紧围绕安全生产专项整治三年行动集中 攻坚任务,总结经验做法,推广制度成果,加 强问题隐患警示曝光, 切实筑牢安全生产防 线。要加强宣传, 拓展安全宣传渠道和受众 面,增强全社会安全意识和自觉行动,进一步 动员社会各界共同做好安全生产工作。要切实 发挥实效,推动解决安全生产深层次本质性问