



国家市场监管总局出台医疗器械生产经营监管新规 全面落实医疗器械注册人备案人制度

新政解读

□ 本报记者 万静

近日,国家市场监管总局发布修订后的《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》,两办法自今年5月1日起施行。

医疗器械安全与人民群众的生命健康密切相关,市场监管总局发布的这两个办法,严格落实2021年6月1日起施行的《医疗器械监督管理条例》规定,全面落实医疗器械注册人备案人制度,优化行政许可办理流程,强化监督检查措施,完善监督检查手段,夯实企业主体责任,并进一步加大对违法行为的处罚力度。

医疗器械行业即将迎来更强的监管,同时也将获得新的机遇。

全面落实注册人备案人制度

《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》,都强化了对医疗器械注册人的监督管理,明确注册人和受托生产企业双方责任,将委托生产管理有关要求纳入质量管理体系,并进一步完善了医疗器械生产环节的检查职责、检查方式、结果处置、调查取证等监管要求。

同时,这两个办法还完善了经营环节销售、运输、贮存等方面管理要求,细化进货查验、销售记录等追溯管理相关规定,强化注册人、备案人销售其注册、备案的医疗器械质量安全责任。

据统计,截至2020年底,我国医疗器械生产企业数量为2.6万家左右。我国国内医疗器械生产销售的规模以年均20%的速度在增长,而全球的增速为5%至6%,国内医疗器械的市场规模增幅大大超过全球增幅。近年来,随着国家各个方面监管政策合力的推进,国产医疗器械有不少品类蓬勃发展,实现了进口可替代,但是问题也不容忽视,目前国内医疗器械的生产企业也面临着小而散、创新能力亟须提升的局面。

记者注意到,《医疗器械生产监督管理办法》改变医疗器械生产企业需凭自身所持有的注册证方可申请办理生产许可的现状,允许受托生产企业凭注册人的注册证办理生产许可;并取消了委托生产备案和同一产品同一时期只能委托一家企业进行生产的限制,删除了“委托生产管理”一章,将有关要求纳入质量管理体系统一进行管理。

早在《医疗器械监督管理条例》正式施行之前,国家药监局就曾发布公告称,将全面实施医疗器械注册人备案人制度。据国家药品监督管理局有关负责人介绍,医疗器械注册人备案人制度是贯穿医疗器械全生命周期的基本制度,也是我国深入贯彻落实医疗器械审评审批制度改革的重要举措。

建立并实施产品追溯制度

除进一步落实医疗器械注册人制度,《医疗器械经营监督管理办法》还进一步强化了企业质量责任,要求从事医疗器械经营,应当按照法律法规和医疗器械经营质量管理规范的要求,建立覆盖采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等全过程的质量管理制度和质量控制措施,并做好相关记录,保证经营条件和经营活动持续符合要求。

比如建立医疗器械生产报告制度,规定生产产品品种报告、生产动态报告、生产条件变化报告和质量管理体系运行情况自查年度报告等要求。

医疗器械经营企业应当建立并实施产品追溯制度,保证产品可追溯。医疗器械经营企业应当按照国家有关规定执行医疗器械唯一标识制度。

从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业应当建立销售记录制度。销售记录信息应当真实、准确、完整和可追溯。

医疗器械注册人、备案人和经营企业委托其他单位运输、贮存医疗器械的,应当对受托方运输、贮存医疗器械的质量保障能力进行评估,并与其签订委托协议,明确运输、贮存过程中的

质量责任,确保运输、贮存过程中的质量安全。

医疗器械经营企业发现其经营的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求,或者存在其他缺陷的,应当立即停止经营,通知医疗器械注册人、备案人等有关单位,并记录停止经营和通知情况。医疗器械注册人、备案人认为需要召回的,应当立即召回。

全国人大代表、国药控股股份有限公司党委书记于清明介绍说,从国际上的情况来看,上市许可持有人制度(注册人制度)是当今国际社会药品、医疗器械领域的通行管理制度,是贯穿药品、医疗器械全生命周期的基本法律制度。2017年10月,中办、国办印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》,提出加强医疗器械全生命周期管理,落实医疗器械上市许可持有人制度(医疗器械注册人制度),并提出上市许可持有人承担产品全生命周期质量安全的主体责任。《医疗器械经营监督管理办法》对于医疗器械注册人、备案人和经营企业各方权利义务的细致划分,有利于明晰各方责任,更有利于加强监管。一旦医疗器械发生问题后,非责任方付出的代价也会客观化,该得到保护的利益也得到了进一步保护。

健全多种监督检查形式

医疗器械制造属于高新技术行业,涉及医药、机械、电子、塑料等多项技术,生产工艺也相对复杂,上市审批流程相对严格,这些因素对我国药品监管部门的监管能力和监管水平提出了更高的要求。为此,上述两个办法细化完善了各级监管部门职责,健全监督检查、重点检查、跟踪检查,有因检查和专项检查等多种监督检查形式。

比如《医疗器械生产监督管理办法》规定,省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当制定年度医疗器械生产监督检查计划,确定医疗器械监督管理的重点,明确检查频次和覆盖范围,综合运用监督检查、重点检查、跟踪检查,有因检查和专项检查等多种形式强化监督管理,对生产重点监管产品目录品种的企业每年至少检查一次。

七部门联合印发指导意见强化种业知识产权保护 明年建立起较完备种业知识产权保护制度体系

□ 本报记者 侯建斌

核心阅读

针对种业侵权案件追溯难、取证难、查处难等问题,《关于保护种业知识产权打击假冒仿劣套牌侵权营造种业振兴良好环境的指导意见》(以下简称《意见》),提出力争到2023年,建立起较为完备的种业知识产权保护制度体系,假冒仿劣、套牌侵权等违法犯罪行为得到有效遏制;到2025年,种业知识产权保护能力显著提升,种业自主创新环境持续优化。



农业农村部有关负责人指出,农业农村部会同相关单位和部门研究出台《意见》,着力提升种业知识产权保护水平,重拳打击假冒仿劣套牌侵权等违法犯罪行为,有利于解决品种同质化问题、激发育种原始创新活力,调动企业创新投入积极性,对推动实现种业科技自立自强、种源自主可控具有重要意义。

《意见》的出台,既是贯彻落实中央种业振兴决策部署和新修改种子法有关要求的具体措施,也是农业农村部联合公检法等部门致力于加强种业知识产权保护的共同行动。“农业农村部有关负责人强调,强化企业创新主体地位,加强知识产权保护,优化营商环境,引导资源、技术、人才、资本等要素向重点优势企业集聚,要综合运用法律、经济、技术、行政等多种手段,推行全链条、全流程监管,对假冒仿劣、套牌侵权等突出问题要重拳出击,让侵权者付出沉重代价。

加大司法保护力度

近几年随着种业科技水平不断提升,我国品种选育步伐不断加快,品种数量不断增多,较好满足了农业生产用种需求。

“但由于知识产权保护水平不高,模仿育种、修饰改良等现象较为普遍,品种低水平、同质化严重。”农业农村部有关负责人坦言,特别是假冒仿劣、套牌侵权等违法犯罪行为屡禁不止,在监管执法中存在调查取证难、立案查处难、移送判定难等问题,严重影响种业创新环境,业界对此反映强烈。

针对种业侵权案件追溯难、取证难、查处难等问题,《意见》强调要加强司法保护,推进行政执法和刑事司法有效衔接,加大涉种违法犯罪行为打击力度。

为此,《意见》明确,加强种业知识产权案件审判工作,深入推进种业知识产权民事、刑事、行政案件“三合一”审判机制改革,积极运用涉及植物新品种、专利的民事及行政案件集中管辖机制,打破地方保护主义,提高保护专业化水平。强化案件审理,严格执行《最高人民法院关于审理侵害植物新品种权纠纷案件具体应用法律问题的若干规定(二)》,对反反复复侵权、侵权行为、伪造证书、违法经营等情形的侵权行为实施惩罚性赔偿,在法律范围内从严惩处,加强种业领域商业秘密保护,完善犯罪行为认定标准。强

七部门联合印发指导意见强化种业知识产权保护

地检查,利用大数据手段强化制种基地监管,严厉打击盗取亲本、抢购套购、无证生产等违法行为。积极探索实施种子质量认证制度。

另外,要以假冒仿劣、套牌侵权、非法生产经营转基因种子等为重点,加大案件查办力度,对涉嫌构成犯罪的案件,及时移送公安机关处理。对于跨区域、重大复杂案件由部级挂牌督办、省级组织查处,做到一处发现、全国通报,各地联合、加大电商网络销售种子监管力度,加快建立分工明确、处置及时、协同联动的工作机制,对群众反映集中、社会关注度高、套牌侵权多发的重点区域和环节,要重拳出击,整治到底、震慑到位。

推进社会监督共治

记者注意到,《意见》还提出,加快法律法规制修订。贯彻实施新修改的种子法,推进植物新品种保护条例修订,研究制定实质性派生品种制度的实施步骤和方法,提高种业知识产权保护水平。研究修订植物新品种保护条例实施细则(农业部分),非主要农作物品种登记办法等配套规章,实施新修订的主要农作物品种审定办法、农作物种子生产经营许可管理办法和农业植物品种命名规定,健全以植物新品种权为重点的种业知识产权保护法律法规体系。

农业农村部有关负责人表示,加强种业知识产权保护涉及面广,需要综合运用多种手段,从审查授权、行政执法、司法保护、仲裁调解、行业自律、公民诚信等环节完善保护体系,加强协同配合,构建大保护工作格局。

《意见》提出,推进社会监督共治。要加强行业自律和信用建设。充分发挥各级种业行业协会的协调、服务、维权、自律作用,引导规范企业行为。中国种子协会要加强企业信用等级评价,发布种业知识产权保护倡议书,提供法律咨询等服务。实施信用风险分类管理,健全失信惩戒机制,建立市场主体“黑名单”制度,将有严重违法和犯罪行为的企业纳入“黑名单”。

《意见》强调,要充分发挥仲裁、调解、公证等机制作用,强化种业行业社会共治。加强社会和群众监督,各地各部门要畅通投诉举报渠道,及时收集违法线索,提高查办时效,实现精准打击。鼓励建立举报奖励机制,强化普法宣传和培训,推动学法用法守法,引导市场主体综合运用植物新品种权、专利权、商标权等多种知识产权保护手段,提高种业知识产权保护水平。

值得一提的是,《意见》还特别提出,各地各相关部门要高度重视,推动构建法治完善、监管有力、执法严格、行业自律的种业监管执法体系,全面提高知识产权保护法治化水平。将保护种业知识产权、打击假冒仿劣和套牌侵权等工作列入种业振兴党政同责、全国打击侵犯知识产权和制售假冒伪劣商品工作考核。充实种业行业监管,农业综合执法和司法队伍人员配备,加强技术装备条件建设,确保队伍稳定,能力提升,及时发布种业知识产权保护典型案例,加大案件查处曝光力度,形成对违法犯罪行为的强力震慑,提高知识产权保护意识,全面营造种业振兴良好氛围。



近日,江苏省如皋市市场监督管理局组织开展春季药品安全专项检查,重点对退烧等“四类药品”的进货来源、使用和各项药品质量安全管理落实情况进行检查,及时排除药品质量安全隐患,严防不合格药品流入市场。图为执法人员在一家药店检查。

本报通讯员 徐慧 摄

两部门开展公路安全设施 and 交通秩序管理精细化提升行动 构建政府主导部门联动路警协同多方共治工作格局

□ 本报记者 侯建斌 □ 本报见习记者 刘欣

安全是发展的前提,发展是安全的保障。安全、畅通、高效的公路网是我国经济社会发展的有力支撑,也是人民群众出行的重要保障。

为促进公路交通安全形势持续稳定向好,近日,交通运输部办公厅、公安部办公厅联合印发了《公路安全设施和交通秩序管理精细化提升行动方案》(以下简称《行动方案》)。《行动方案》以构建“政府主导、部门联动、路警协同、多方共治”的工作格局为核心,从完善交通安全设施,规范行车秩序管理两方面,针对高速公路、普通国省干线公路和农村公路,提出了12项重点任务,力争到2025年底实现公路“安全保障能力系统提升,安全管理水平显著提升,交通事故明显下降”的目标。

安全形势不容乐观

交通运输部公路局局长吴春耕介绍说,自2015年起,按照国务院统一部署,全国实施了公路安全生命防护工程。在省级人民政府统一领导下,在财政、应急管理等部门大力支持下,地方各级交通运输部门、公安部门狠抓落实,取得了积极成效。

2015年至2020年,交通运输部连续六年将公路安全生命防护工程纳入“交通运输更贴近民生实事”,累计投入车购税补助资金545亿元,带动社会总投资1224亿元,共实施乡道及以上公路安全生命防护工程103.5万公里,顺利完成规划目标任务(82.7万公里),完善了普通公路特别是县乡公路交通安全设施,有效改善了行车安全保障条件。

此外,公安部部署实施了一系列针对性举措,包括提高交通参与者素质,加强机动车安全监管,开展道路交通安全专项整治行动等,持续加大交通安全整治力度,净化道路交通秩序,共同促进了全国公路交通安全形势总体稳定向好。

吴春耕指出,虽然公路安全生命防护工程在“补短板、强基础”上取得了较好成效,但目前我国公路交通安全形势仍不容乐观,公路安全基础仍不稳固,迫切需要凝聚工作合力,在已有工作基础上更进一步,从多层次、多方面拓展丰富公路安全提升措施,更加突出系统治理、综合治理、精准治理。

“交通运输部公路局与公安部交通管理局于2020年底启动《行动方案》研究编制工作,坚持开门问策、集思广益,面向各省级交通运输主管部门和公安部门、科研院所、社会公众广泛、多次征求意见,经充分研究、吸收和采纳,形成《行动方案》。”吴春耕说。

明确12项重点任务

据吴春耕介绍,《行动方案》从完善交通安全设施,促进规范行车秩序两方面,针对高速公路、普通国省干线公路和农村公路提出12项重点任务。其中,交通运输部主要负责做好交通安全设施精细化提升工作,公安部门负责做好交通秩序管理精细化提升工作。

《行动方案》指出,各地交通运输部门根据有关标准规范和规章制度,联合公安部门对事故多发点段进行评估,从人、车、路、环境、管理等方面运用各种技术手段详细分析事故成因,从完善交通安全设施,促进规范行车秩序等方面,研究制定优化公路安全通行环境的实施计划,并提请当地政府统筹协调整治工作遇到的问题。对情况较为复杂、治理难度较大的重点路段,组织专业技术力量实地勘察,实行“一点一方案”“一路一设计”,研究制定技术方案并予以实施。

各地公安部门加强对辖区公路交通事故情况的研判分析,梳理排查交通事故易发多发点段,建立健全道路交通事故信息通报制度,及时向当地政府报告,从加强公路通行秩序管理,强化重点交通违法整治,加大公安交管信息技术手段应用力度等方面,研究提出防范交通事故的治理措施并实施。重点加大对突出交通违法行为的查处力度,加强与交通运输部门联动,协同开展突出问题集中整治。

在高速公路方面,《行动方案》提出五项重点任务:一是精细提升安全防护能力;二是科学规范信息指引;三是加强城际重要通道疏堵保畅;四是加强恶劣天气动态管控;五是改进完善通行管理措施。

在普通国省干线公路方面,《行动方案》提出四项重点任务:一是重点提升穿城镇路段;二是重点完善平面交叉路口;三是重点路段精细防护;四是加强通行安全管控。

在农村公路方面,《行动方案》提出三项重点任务:一是大力提升农村公路安全防护能力;二是推进农村公路公共路局;三是加强农村公路管理与宣传。

完善部门协作机制

在落实方面,《行动方案》从加强组织领导、加强资金保障,强化系统治理,建立联动机制,强化考核监督,加强信息报送六方面提出了推进落实精细化提升行动的工作要求。

吴春耕表示,按照《行动方案》安排,2022年交通运输部将重点做好四项工作。

一是健全完善部门协作机制。前不久,交通运输部公路局、公安部交通管理局联合组织召开了全国视频会议,对精细化提升行动进行动员部署。省级交通运输主管部门和公安部门对照《行动方案》任务分工,健全完善协作机制,共同做好各项任务落实。

二是联合开展排查评估。统筹公路交通事故各类数据,省级交通运输主管部门和公安部门联合开展现场排查工作,从人、车、路、环境、管理等方面运用各种技术手段详细分析事故成因,确定提升路段清单及主要措施。

三是启动“公路安全精品路”创建工作。综合考虑不同地域的地理环境、自然条件以及经济发展水平等因素,确定部级“公路安全精品路”的创建目标及要求,指导各地开展创建工作,实行“一点一方案”“一路一设计”,全面提高工程措施和管理措施的科学化、系统化、精细化水平。

四是健全完善管理制度。指导各地根据实际健全完善精细化提升工程项目的工程建设、评估、信息报送等管理制度,加强实施计划编制与落实,严格建设资金支出,实施效果动态跟踪,强化全过程闭环管理。

重庆编印《财税法律法规汇编》

本报讯 记者战海峰 为推动重庆市财政法治建设,增强财政管理服务能力,重庆市财政局近期编印《财税法律法规汇编》,《财税法律法规汇编》内容共计40余万字,收录66部现行有效的财税法律法规文件,不仅有预算法、会计法、政府采购法等法律,也有诸多地方性法规。首期印刷5000余册,免费赠阅市区(县)两级财政部门及直属事业单位,为便于工作中检查查阅,随书还附赠电子光盘。

《财税法律法规汇编》的编印,将有助于提升全市财政干部依法行政水平,严肃财经纪律,规范财经秩序,推动各项财税政策惠民利民,助推全市经济社会高质量发展。