



新版《医疗器械监督管理条例》公布 注册人制度成为新监管体系主线

让触碰法规红线企业无法立足



□ 本报记者 万静

医疗器械直接关系到人民群众生命健康。近日,修订后的《医疗器械监督管理条例》(以下简称《条例》)对外公布,自2021年6月1日起正式施行。

近年来,随着医疗器械产业快速发展,党中央、国务院对药品医疗器械审评审批制度改革作出了一系列重大决策部署,在这样的背景下对原《条例》进行相应修订,以法规形式巩固改革成果,可以从制度层面进一步促进产业创新,更好满足人民群众对高质量医疗器械的期待。

对于此次修订,业界认为这是中国医疗器械监管史和中国医疗器械产业发展史上的一个重要里程碑,将为推动中国医疗器械产业快速发展发挥重要的作用。其中,注册人制度是新版《条例》一个重大亮点,也是新监管体系的主线。

强化企业主体责任 建立追溯召回制度

截至2020年底,我国医疗器械生产企业数量为2.6万家左右,其中生产一类、二类和三类医疗器械产品的生产企业分别约为1.5万家、1.3万家以及2000家。医疗器械总体注册和备案的企业数量为89万家。我国国内医疗器械生产销售的规模大概以年均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。

为此,《条例》将修法调整的重点放在了落实医疗器械注册人、备案人制度方面,以期强化企业主体责任。《条例》规定,注册人、备案人应当建立并有效运行质量管理体系,加强产品上市管理,建立并执行产品追溯和召回制度,对医疗器械研制、生产、经营、使用全过程中的安全性、有效性依法承担责任。

国药控股股份有限公司党委书记、第十三届全国人大代表于清明介绍,在国际上的情况来看,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

● 近日,修订后的《医疗器械监督管理条例》对外公布,自2021年6月1日起正式施行

● 注册人、备案人应当建立并有效运行质量管理体系,加强产品上市管理,建立并执行产品追溯和召回制度,对医疗器械研制、生产、经营、使用全过程中的安全性、有效性依法承担责任

● 对严重违法的企业实施行业和市场禁入措施,有利于促使企业守住医疗器械质量安全“底线”,对严重违法的企业形成强力震慑,保持高压态势,让触碰法规“红线”的企业无法立足,促进企业健康合规发展

动等违法行为,由原来规定的5年内不予受理相关负责人及企业提出的医疗器械许可申请延长至10年,终身禁止相关责任人员从事医疗器械生产经营活动;对提供虚假资料或采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证等许可证件的,由原来规定的5年内不予受理相关负责人及企业提出的医疗器械许可申请延长至10年,终身禁止相关责任人员从事医疗器械生产经营活动;等等。

对此,王宝亭认为,严重违法的企业实施行业和市场禁入措施,有利于促使企业守住医疗器械质量安全“底线”,对严重违法的企业形成强力震慑,保持高压态势,让触碰法规“红线”的企业无法立足,促进企业健康合规发展。

新版《条例》大幅提高对违法行为的罚款数额。如对生产、经营未经注册的医疗器械和未经许可从事医疗器械生产、经营活动等违法行为,罚款数额由原来规定的货值金额的10倍至20倍提高至15倍至30倍;对未按规定办理备案且逾期不改正的,罚款金额由原来规定的1万元以下提高至货值金额的5倍至20倍;等等。

“加大处罚力度,严厉打击医疗器械研制、生产、经营、使用各环节的违法行为,进一步提高了对违法行为的震慑作用,进一步提升了医疗器械监管效能,使健康的医疗器械产业发展环境和市场秩序得到保护,使人民群众用械安全得到有效保障。”王宝亭说。

增加监督检查频次 依法加强失信惩戒

医疗器械产品门类繁多,涉及复杂专业技术领域,成长为一名合格的医疗器械监管人员,需要经过系统的专业知识积累,系统的检查技能培训,长期实践经验的积累。医疗器械企业众多,新业态不断涌现,医疗器械上市监管面临诸多挑战,急需建设一支职业化专业化的检查员队伍,强化医疗器械检查工作,监督企业持续符合法定要求。

2019年7月,国务院办公厅《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》,要求在2020年底,国务院药品监管部门和省级药品监管部门基本完成职业化专业化检查员队伍体系建设。当前,多数省级药监局根据辖区监管需要建立了派出机构,出台了专门的检查员队伍建设文件,医疗器械检查员队伍建设已初具雏形,但尚需从法规层面巩固实践成果。对此,新版《条例》规定,国家建立职业化专业化检查员制度,加强对医疗器械的监督检查。

清华大学药学院研究员杨悦分析认为,该规定从法规层面明确了医疗器械检查员队伍的法律地位,有利于后续完善检查员的职业资质、权利义务责任,进出机制以及考评晋升等内容,进一步推进职业化专业化检查员建设。

此外,新版《条例》全面吸收了医疗器械注册人制度在全国相关省份的试点经验,允许注册人在医疗器械研制、生产制造、销售配送环节进行委托,优化资源配置,促进医疗器械新业态的形成。

同时,新版《条例》规定,药品监督管理部门建立医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、

使用单位信用档案,对不良信用记录的增加监督检查频次,依法加强失信惩戒。

杨悦认为,信用机制与严厉的处罚相配套,是促进行业自律的有效奖惩结合机制。通过企业信用体系建设构建以信用为基础的新型监管机制,有利于促进监管机构形成合力,结合处罚到人及行业退出机制产生威慑力,以诚信监督促进行业健康良性发展。这些新规定新举措,既适应新形势下医疗器械监管的新要求,又推动了医疗器械监管方式的革新,是我国医疗器械监管科学研究成果应用于监管决策和优化监管举措的集中体现。

完善审评审批制度 激发社会创新活力

原《条例》制定于2000年,2014年进行过全面修订,2017年进行过部分修改。本次修订是面对近年来产业快速发展和改革不断深化新形势,就药品医疗器械审评审批制度改革成果进行制度化巩固的一次修改。

良好的制度是高质量发展的保证。新版《条例》修订过程中,我国相关职能部门认真分析日常监管工作中暴露出的深层次制度问题,充分借鉴国际先进监管经验,推进智慧监管,通过优化审批程序,完善审评审批制度,进一步提升我国医疗器械审评审批水平,提高审评审批工作质量和效能。这具体表现在将临床试验审批改为默示许可,缩短审批时间;允许注册申请人提交产品自检报告,进一步降低研发成本;对于治疗罕见病、严重危及生命和应对公共卫生事件等急需的医疗器械允许附条件批准,在评估收益大于风险且在特定条件下满足患者需求;结合新冠肺炎疫情防控经验,增加医疗器械紧急使用制度,提高应对重大突发公共卫生事件能力;等等。

信息化监管同传统监管相比,具有快速、便捷、覆盖范围广的优势,信息化建设是提高监管能力和服务水平的重要工作之一。

对此,新版《条例》作出调整,明确国家将加强医疗器械监管信息化建设,提高在线政务服务水平,为医疗器械行政许可、备案等提供便利,对于备案或注册的医疗器械信息将通过国务院药品监督管理部门在线政务平台向社会公布。

中国医疗器械行业协会会长赵毅新认为,上述措施的实施将进一步提高监管工作效率,降低注册申请人的审评审批成本,同时将上市产品信息全面、准确、及时告知公众,指导公众用械,接受社会监督,提高政府监管透明度。此外,新版《条例》规定,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,支持创新医疗器械临床推广和使用,提高自主创新能力,推动医疗器械产业高质量发展,并将制定完善具体的产业规划和引导政策进行落实;完善医疗器械创新体系,支持基础研究和应用研究,在科技立项、融资、信贷、招标采购、医疗保险等方面予以支持。这些规定的目的在于进一步激发社会创新活力,推动我国从医疗器械制造大国向制造强国跨越。

制图/高岳

奋斗百年路 启航新征程

□ 本报记者 陈磊 □ 本报见习记者 孙天骄

1935年8月,不幸被俘的中共闽浙赣省委书记、红十军团军政委员会主席方志敏,被敌人秘密杀害于江西省南昌市,时年36岁。

在英勇牺牲之前,方志敏写下了《我从事革命斗争的略述》《可爱的中国》《清贫》《狱中纪实》等16篇文稿,思考中国的革命,期待中国的未来。

如今读来,革命先辈对共产主义信仰的绝对忠诚,对国家和民族的大爱仍跃然纸上,时时提醒我们牢记革命先辈付出了鲜血以及生命代价,才有我们今天的幸福生活。

忠于信仰英勇就义

1899年8月,方志敏出生于江西省弋阳县一个农民家庭。

早在青少年时期,方志敏就开始探索救国道路,参加了反对帝国主义和封建主义的斗争。

1922年8月,方志敏加入中国社会主义青年团,1924年3月加入中国共产党。在国共合作的北伐战争时期,方志敏曾任国民党江西省党部农民部部长、江西省农民协会常务委员兼秘书长,领导农民运动。

大革命失败后,方志敏回到赣东北,在弋阳、横峰一带发动农民举行武装起义。随后,他领导起义的农民坚持游击战争,实行土地革命,建立红色政权,组建了工农革命军第10军,创建了赣东北革命根据地。

赣东北苏区扩大为闽浙赣苏区后,方志敏任闽浙赣省苏维埃政府主席,后任中共闽浙赣省委书记。方志敏在实践中创造了一整套建党、建军和建立红色政权的经验。

中华苏维埃共和国时期,方志敏被选为第一、第二届中国苏维埃共和国中央执行委员和第二届主席团委员。

1934年,方志敏担任红十军团军政委员会主席,率部北上抗日,在皖南遭到国民党重兵围追堵截,在撤退赣东北途中,被敌人围困于怀玉山区。1935年1月,在同国民党军队作战中被捕。

随后,方志敏被关押在位于南昌的委员长行营驻赣绥靖公署军法处看守所。面对敌人的严刑和诱降,方志敏大义凛然,坚贞不屈,在狱中写下了《我从事革命斗争的略述》《可爱的中国》《清贫》《狱中纪实》等重要著作。

1935年8月,方志敏在南昌英勇就义,时年36岁。

方志敏牺牲前后,他在狱中完成的手稿,通过同在看守所中被蒋介石关押的国民党元老胡适民、看守所看守高家骏及其女友程全昭等人带出监狱,辗转交给党组织。这些手稿目前珍藏于中央档案馆。

抗日战争时期,叶剑英曾写下一首诗《看方志敏同志手书有感》:“血染东南半壁红,忍将奇迹作奇功。文山去后南朝月,又照秦淮一叶枫。”

面向未来乐观自信

在狱中,方志敏感到自己已是一个“待决之囚”,“没有机会为中国民族尽力了”,遂于1935年5月2日写《可爱的中国》,回顾了他求学、被捕、囚禁中的一些见闻,一些事理,一些感悟等。

他说,我今天想告诉你们的是另外一个比较紧要的问题,即是关于爱护中国,拯救中国的问题。“总之,半殖民地的中国,处处都是吃亏受累,有口无处诉。但是,朋友,我却因每一次受到的刺激,就更加坚定为中国民族解放奋斗的決心。我是常常这样想着,假使能使中国民族得到解放,那我又何惜于我这一条贱命!”

在方志敏看来,“哀求帝国主义不侵略和灭亡中国,那岂不等于哀求老虎不吃肉?那是再可笑也没有了。我想,欲求中国民族解放,决不是哀求,跪求哭泣所能济事,而是唤起全国民众起来斗争,都手持武器,去与帝国主义进行神圣的民族革命战争,将他们打出中国去,这才是中国唯一的出路,也是我们救母亲的唯一方法。”

“不错,目前的中国,固然是江山破碎,国弊民穷,但谁能断言,中国没有一个光明的前途呢?不,决不会的,我们相信,中国一定有个可赞美的光明前途。”方志敏展望说,到那时,中国的面貌将会被我们改造一新。

中共中央党校(国家行政学院)社会和人文教研部教授刘东超告诉《法治日报》记者,《可爱的中国》这篇文章对当时中国的状况描写得非常具体和详细,详尽地记录了当时中国落后、愚昧、混乱的一种状态,但同时,方志敏也在文章中强烈地抒发了自己对中国未来的期待,认为中国不会永远是那个样子,中国一定会走出来,一定会有一个光明的前途。

刘东超认为,这表现了方志敏作为一个无产阶级革命家,在当时社会背景下仍保持着乐观主义和理想主义的革命精神,虽然他预感自己要牺牲了,但是仍然对未来的中国充满了信心。对于未来的中国,他有许多想象,我们可以看到在他的文字里描写得非常生动,他认为未来的中国会变得比较富裕,比较健康,充满着创新的精神。

在刘东超看来,今天的我们,一方面应该记住革命先辈的无私奉献,正是他们付出了鲜血甚至生命的代价,才换来了我们今天的幸福;另一方面,要继承革命先辈这种对于未来永远保持乐观主义、对于革命理想始终充满信心、把我们的祖国建设得更美好的精神。

大公无私清廉本色

《清贫》是方志敏在囚室中创作的一篇文章,时间是1935年5月26日。方志敏开篇写道:“我从事革命斗争,已经十余年了。在这长期的奋斗中,我一向是过着朴素的生活,从没有奢侈过。经手的款项,总在数百万元;但为革命而筹集的金钱,是一点一滴地用之于革命事业。”

接着,方志敏叙述了他在被俘那一天的经历:有两个国民党军的兵士,在树林中发现了,而且猜到我是什么人的时候,他们满肚子热望在我身上搜出一千或八百大洋,或者搜出一些金镯戒指一类的东西,发个意外之财,谁知道从我身上摸到下身,从袄领捏到裤底,除了一只怀表和一支自来水笔之外,一个铜板都没有搜出。

刘东超认为,方志敏的言行反映出共产党人大公无私、廉洁自律的崇高品格。方志敏继承了中华民族的优秀品德——清廉,尽管他曾经经手过数百万元金钱,但他自己一尘不染,这表现出了一个无产阶级革命家的崇高品格。

等两个国民党军兵士确知在方志敏身上搜不出什么的时候,也就借手不搜了,又在他藏躲地方的周围,低头注目搜寻了一番,也毫无所得。他们转过脸来抢夺方志敏的表和笔,然后彼此说定将表和笔卖出钱来平分。

方志敏还在文章中说,是不是还要问问我家里有没有一些财产?请等一下,让我想一想,啊,记起来了,有的有的,但不算多。去年夏天我穿的几套旧的汗褂裤,与几双缝上底的线袜,已交给我的妻放在深山坞里保藏着——怕国民党军进攻时,被人抢了去,准备今年夏天拿出来再穿,那些就算是我唯一的财产了。

“清贫、洁白朴素的生活,正是我们革命者能够战胜许多困难的地方!”方志敏说。

在刘东超看来,这种崇高品格是对中国优秀的传统伦理道德的继承,并且伴随着方志敏的行为举止得到发扬和传承。这种清廉的品质在如今仍然有非常高的价值和意义。对党的领导干部来说,清廉是一个非常优秀的品质,可以提升个人的境界,让这个人在喧嚣嘈杂的俗世里也可以保持干净的心态。

感悟



▲ 近日,新疆生产建设兵团第一师中级人民法院结合“我为群众办实事”实践活动,组织干警深入辖区人员较多区域开展法律咨询活动。 本报记者 潘从武 本报通讯员 刘广宇 摄



▲ 近日,河南省灵宝市人民检察院组织干警针对电信诈骗手段日益翻新、群众防范意识不足等问题,把防范常识印制成宣传单,向群众发放并讲解相关知识。 本报记者 赵红旗 本报通讯员 王宏杰 摄



▲ 连日来,江西省分宜县公安局禁毒大队在街头设立禁毒宣传“流动课堂”,向群众讲解毒品的种类、危害以及辨别方法,提醒广大群众增强自身安全防范意识与禁毒法治观念。 本报记者 黄辉 本报通讯员 黄小军 侯小生 摄