

涉医疗器械质量安全违法，最高处 30 倍罚款

三部门负责人就《医疗器械监督管理条例》有关问题答记者问

新华社北京 3 月 20 日电(记者白阳)国务院近日公布修订后的《医疗器械监督管理条例》，自 2021 年 6 月 1 日起施行。日前，司法部、市场监管总局、国家药监局负责人就条例的有关问题回答了记者提问。

问：条例修订的总体思路是什么？

答：主要把握四点：一是落实药品医疗器械审评审批制度改革要求，夯实企业主体责任。二是巩固“放管服”改革成果，优化审批备案程序，对创新医疗器械优先审批，释放市场创新活力，减轻企业负担。三是加强对医疗器械的全生命周期和全过程监管，提高监管效能。四是加大对违法行为的处罚力度，提高违法成本。

问：2017 年出台的《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》明确，推动上市许可持有人制度全面实施。请问条例对医疗器械上市许可持有人作了哪些规定？

答：医疗器械实行分类管理，第二类、第三类需要取得上市许可，第一类实行备案，条例使用了“注册人、备案人”概念，对应上市许可持有人概念。为落实上市许可持有人制度，条例规定：

明确医疗器械注册人、备案人的定义。取得医疗器械注册证或者办理备案的企业、研制机构为注册人、备案人，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。明确注册人、备案人义务，细化其全过程管理义务，包括建立并有效运行质量管理体系，开展上市后研究和风险管控、不良事件监测和再评价，建立并执行产品追溯和召回制度等。厘清注册人、备案人与受托生产企业、电子商务平台经营者、使用单位等其他市场主体的权利义务。

问：条例在优化营商环境、促进产业创新方面作了哪些规定？

答：为落实“放管服”改革要求，进一步减轻企业负担，促进产业高质量发展，条例规定：

将医疗器械创新纳入发展重点，完善创新体系，在科技立项、融资、信贷、招标采购、医保等方面予以支持，提高自主创新能力。加强医疗器械监督管理信息化建设，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。优化审批程序，减少审批材料，允许企业提交自检报告。优化备案程序，实行告知性备案、并联备案等。对于治疗罕见疾病、严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病以及应对公共卫生事件等急需的医疗器械，可以附条件批准，加快产品上市。对延续注册和临床试验实行默示许可。将生

产经营许可审查期限由 30 个工作日缩短为 20 个工作日。明确免于临床评价的情形，提高企业注册申请的效率。鼓励医疗机构开展临床试验，将临床试验条件和能力评价纳入医疗机构等级评审。允许拓展性临床试验，对符合条件的正在开展临床试验的医疗器械，可免费用于其他病情相同的患者，其安全性数据可用于医疗器械注册申请。

问：为应对突发公共卫生事件，条例作了哪些专门的制度安排？

答：为满足应对重大突发公共卫生事件的需要，加快将急需医疗器械投入使用，条例规定：

一是优先审评审批制度。对创新医疗器械优先审评审批。

二是附条件批准制度。对于治疗罕见疾病、严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病和应对公共卫生事件等急需的医疗器械，可以附条件批准，加快产品上市。

三是紧急使用制度。参照疫苗管理法，规定出现特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件，可以在一定范围和期限内紧急使用医疗器械。

四是临床急需特批进口制度。规定医疗机构因临床急需进口少量第二类、第三

类医疗器械的，经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准，可以进口。

五是医疗卫生机构研制医疗器械制度。规定医疗卫生机构为应对突发公共卫生事件可以研制医疗器械，管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定。

问：条例对法律责任作了哪些完善？

答：为落实“四个最严”要求，提高违法成本，保障人民群众健康，给守法企业营造公平的竞争环境，条例作了三方面修改：

一是大幅提高罚款幅度。特别是对涉及质量安全的违法行为，最高可处以货值金额 30 倍的罚款。

二是加大行业和市场禁入处罚力度。为净化市场环境，将严重违法者逐出市场，视违法情节对违法者处以吊销许可证、一定期限内禁止从事相关活动、不予受理相关许可申请等处罚措施。

三是增加“处罚到人”规定。对严重违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，最高可以并处 3 倍罚款，5 年直至终身禁止其从事相关活动。

新华社北京 3 月 20 日电(记者孙少龙)民政部 20 日会同有关部门联合召开进一步打击整治非法社会组织电视电话会议，全面动员、部署开展进一步打击整治非法社会组织专项行动。

记者了解到，本次专项行动针对的是未在社会组织登记管理机关登记，也未在编制部门、市场监督管理部门及我国香港、澳门、台湾地区和其他国家、地区登记，擅自以社会团体、民办非企业单位、基金会名义开展活动的组织，以及被撤销登记或吊销登记证书后继续以社会组织名义活动的组织。

本次专项行动将重点对五类非法组织开展打击整治：一是利用国家战略名义，在经济、文化、慈善等领域活动的非法社会组织；二是冠以“中国”“中华”“国家”等字样，或打着国家机关、事业单位的下属机构等名义，进行骗钱敛财等活动的非法社会组织；三是与合法登记的社会组织勾连开展活动、鱼目混珠的非法社会组织；四是借庆祝中国共产党建党 100 周年活动开展评选评奖活动的非法社会组织；五是开展伪健康类、伪国学类和神秘主义类活动，以及假借宗教旗号活动的非法社会组织。

按照专项行动要求，各地各有关部门要做好非法社会组织信息收集排查，加强对非法组织的分析研判，探索建立健全对非法社会组织责任人的信用约束机制，加强对非法社会组织把关系。证监会注册环节对交易所审核质量及发行条件、信息披露的重要方面进行把关并监督。从实践情况看，这些安排行之有效，也很有必要。

只要信息披露就可以上市吗？易会满指出，中国的市场实际决定了，仅仅靠形式上的充分披露信息还不够，中国股市有 1.8 亿个人投资者，这是哪个国家都没有的，必须从这个最大的国情出发来考虑问题。证监会始终强调信息披露的真实准确完整，在审核中对信息披露质量严格把关。同时还要考虑



近日，浙江省杭州市临安区河桥镇组织党员志愿者入村推广“一村一码”微信小程序。线上村务平台“一村一码”微信小程序是临安区纪委运用大数据，积极探索清廉乡村建设智治模式的新尝试，群众不仅可以扫码了解并监督包括村级财务、村级工程、福利发放等各类村级事务，还可以从“民情直达”板块进行反馈，进一步实现村级事务可公开、群众问题可反馈、干部履职可评价，助力清廉乡村建设。

新华社记者徐昱摄

推“一村一码”  
建“数字乡村”

易会满：注册制绝不意味着放松审核要求

新华社北京 3 月 20 日电(记者刘慧)证监会 20 日发布消息，证监会主席易会满近日在中国发展高层论坛圆桌会上发表演讲，回应了注册制改革等诸多市场关注的热点。

注册制要不要审？易会满表示，注册制绝不意味着放松审核要求。现在科创板、创业板发行上市，交易所都要严格履行审核把关职责。证监会注册环节对交易所审核质量及发行条件、信息披露的重要方面进行把关并监督。从实践情况看，这些安排行之有效，也很有必要。

只要信息披露就可以上市吗？易会满指出，中国的市场实际决定了，仅仅靠形式上的充分披露信息还不够，中国股市有 1.8 亿个人投资者，这是哪个国家都没有的，必须从这个最大的国情出发来考虑问题。证监会始终强调信息披露的真实准确完整，在审核中对信息披露质量严格把关。同时还要考虑

板块定位问题、是否符合产业政策等。

注册制改革过程中，中介机构已经适应了吗？易会满表示，最近在 IPO 现场检查中出现了高比例撤回申报材料的现象，据初步掌握的情况看，其中一个重要原因是不少保荐机构执业质量不高。不少中介机构尚未真正具备与注册制相匹配的理念、组织和能力，还在“穿新鞋走老路”。对此，监管部门正在做进一步分析，对发现的问题将采取针对性措施。对“带病闯关”的，将严肃处理，决不允许一撤了之。要进一步强化中介把关责任，督促其提升履职尽责能力。监管部门也需要进一步加强基础制度建设，加快完善相关办法、规定。

近期，市场对 IPO 排队现象比较关注，如何保持一二级市场的平衡协调发展？易会满认为，要实现资本市场可持续发展，需要充分考虑投融资的动态积极平衡。只有一二级市场都保持了有序稳定，才能逐

步形成一个良好的新股发行生态。当前，正积极创造符合市场预期的 IPO 常态化。

易会满强调，将坚定注册制改革方向不动摇，重点是把握好实行注册制与提高上市公司质量、压实中介机构责任、保持市场平稳运行、明确交易所审核职能定位、加快证监会发行监管转型、强化廉洁风险防范等 6 个方面的关系，为全市场注册制改革积极创造条件。

在谈到市场杠杆问题时，易会满说，市场波动很正常，只要没有过度杠杆，就不会出大事，关键是要有一个合理的资金结构。目前，A 股市场杠杆风险总体可控。

在谈到提升专业投资的占比问题时，他表示，这两年公募基金、阳光私募、券商资管发展比较迅速，投资者购买基金的比例在快速提升，这是很好的趋势性变化。但资管行业能否适应财富管理的新趋势新要求，需要认真评判，尽量解决不平衡，缩小

供需质量缺口，不能反复走弯路。

关于资本市场对外开放，易会满给出数据：截至 2020 年底，外资持续 3 年保持净流入，境外投资者持有 A 股资产突破 3 万亿元。中国资本市场的吸引力是强的，外资也获得了良好的回报，而且潜力还很大。从中国资本市场目前外资参与情况看，持股市值和业务占比均不到 5%，这个比例在成熟市场中并不高。

易会满表示，当前市场上也出现了一些现象。比如，部分学者、分析师关注外部因素远远超过国内因素，对美债收益率的关注超过 LPR、Shibor 和中国国债收益率，对境外通胀预期的关注超过国内 CPI。“对这种现象我不作评价，但对照新发展格局，建议大家做些思考。”

谈到统筹开放与防范风险的关系时，他说，对于资本正常的跨境流动乐见其成，但热钱大进大出对任何市场的健康发展都是一种伤害，都是要严格管控的。应该加强研判，完善制度，避免被动。

新华社杭州 3 月 20 日电(记者唐弢)党史学习教育中央宣讲团宣讲报告会 20 日上午在浙江杭州举行。中央宣讲团成员、中国社会科学院党组成员、当代中国研究所所长姜辉作宣讲报告。

报告会上，姜辉围绕学习贯彻习近平总书记重要讲话精神，从“为什么学”“学什么”“做什么”和“怎么学”等四个方面深刻阐述了开展党史学习教育的重大意义、重点任务和um工作要求，以一个个鲜活生动的案例全面讲解了中国共产党百年奋斗的光辉历程和历史性贡献，并就学懂弄通做实习近平新时代中国特色社会主义思想作了深入解读。他表示，广大党员要以学习党的历史为重点，做到知史爱党、知史爱国，在学习领悟中坚定理想信念，在奋发有为中践行初心使命。浙江省各级党政机关干部、部分高校师生代表、社科界专家学者代表、企业党员代表等近 5000 人在主会场和分会场参加了报告会。

宣讲期间，姜辉来到嘉兴南湖，在南湖红船旁开展现场宣讲、交流互动；来到浙江大学，与师生代表进行座谈。

新华社海口 3 月 20 日电(记者赵叶苹)党史学习教育中央宣讲团宣讲报告会 19 日下午在海南省海口市举行。中央宣讲团成员、天津大学马克思主义学院院长颜晓峰作宣讲报告。

报告会上，颜晓峰以习近平总书记关于党的历史的重要论述为主线，立足学史明理、学史增信、学史崇德、学史力行，围绕充分认识开展党史学习教育的重大意义、全面了解中国共产党百年奋斗的光辉历程和历史性贡献、深刻把握党史学习教育重点、学懂弄通做实习近平新时代中国特色社会主义思想等方面作了系统讲解。他鼓励广大党员干部深入学习党的百年光辉历史，切实提高政治判断力、政治领悟力、政治执行力，不断增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”。海南省各级党政领导干部、老干部、高校及企业负责人等约 4000 人分别在主会场和分会场参加了报告会。

20 日上午，颜晓峰来到位于临高县的海南解放公园，面向基层党员干部，结合琼崖革命和海南解放历史，在互动交流中讲党史、忆初心；19 日上午还前往海南师范大学马克思主义学院，与师生代表进行座谈宣讲。

新华社石家庄 3 月 20 日电(记者冯维健)党史学习教育中央宣讲团宣讲报告会 20 日上午在河北省石家庄市举行。中央宣讲团成员、中央党史和文献研究院原常务委员张树军作宣讲报告。

报告会上，张树军系统讲解了习近平总书记关于党的重要论述，深刻阐释了开展党史学习教育，对于开启全面建设社会主义现代化国家新征程、实现中华民族伟大复兴的重大意义，全面总结了中国共产党百年奋斗的光辉历程和历史性贡献，明确指出了开展党史学习教育的重点，并就学懂弄通做实习近平新时代中国特色社会主义思想，增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”进行了深入解读。河北省党政机关干部、部分高校师生代表、基层干部群众代表等约 26 万人分别在主会场和分会场参加了报告会。

20 日下午，张树军到河北省平山县西柏坡镇北庄村与基层党员干部群众座谈，并与老党员和干部群众互动交流。

就审理植物新品种权案  
最高法年内出台新司法解释

据新华社三亚 3 月 20 日电(记者刘邓)“2021 中国种子大会暨南繁硅谷论坛”20 日在三亚召开。最高人民法院副院长贺小荣在大会致辞时表示，当前我国种业已进入以自主创新为驱动力的新发展阶段，最高人民法院将在年内出台一部新的审理植物新品种权案件司法解释，严格依法保护种业自主创新。

贺小荣说，人民法院将与有关部门推动形成严格依法保护知识产权的更强合力，并将加大植物新品种司法保护作为重点领域。一是进一步明确植物新品种裁判规则。最高人民法院将在广泛听取业界、有关部门和专家学者意见基础上，在年内出台一部新的审理植物新品种权案件司法解释，进一步统一司法裁判尺度、加大司法保护力度。

二是进一步促进植物新品种行政执法标准和司法裁判标准统一。人民法院将加强与行政主管部门的沟通协调，开展机制性的人才交流和业务培训，完善植物新品种鉴定机制，健全行政执法和司法衔接机制，不断创新中国特色植物新品种保护制度。

三是进一步发挥专门人民法院特色优势。最高人民法院将指导海南自由贸易港知识产权法院充分发挥自由贸易港政策优势，探索积累更多的实践经验，进一步加大对“南繁硅谷”种业知识产权的司法保护，从源头上增强种业自主创新的内生驱动力。

党史学习教育中央宣讲团在浙琼冀举行报告会