

李克强签署国务院令

公布修订后的《医疗器械监督管理条例》

新华社北京3月19日电 国务院总理李克强日前签署国务院令,公布修订后的《医疗器械监督管理条例》(以下简称《条例》),自2021年6月1日起施行。

医疗器械直接关系到人民群众生命健康。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一系

列重大决策部署,有必要对原条例进行相应修订,以法规形式巩固改革成果,从制度层面进一步促进行业创新,更好满足人民群众对高质量医疗器械的期待。

《条例》落实医疗器械注册人、备案人制度,强化企业主体责任。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。

《条例》落实“放管服”改革举措,鼓励行业创新发展。将医疗器械创新纳入发展重点,优化审批、备案程序,对临床试验实行默示许可,缩短审查期限,实行告知性备案。

《条例》完善监管制度,提高监管效能。加强监管队伍建设,建立职业化专业化检查员制度,丰富监管手段,进一步明确部门职责分工,加强对医疗器械使用行为的监督检查。

《条例》加大惩处力度,提高违法成本。落实“处罚到人”要求,加大对违法单位的行业和市场禁入处罚力度,大幅提高罚款幅度。

国际观察

“疫苗民族主义”凸显一个“自私的美国”

新华社记者刘亚南

新冠疫情依然在全球蔓延,世界多国将接种疫苗作为有效预防新冠病毒感染的方式。然而全球疫苗供应始终紧张,多国疫苗接种进度缓慢。导致这一问题的一个重要原因是,美国奉行“疫苗民族主义”,大量囤积远超其人口需要的新冠疫苗,却不愿与他国分享过剩的疫苗。美国自私偏狭的做法破坏国际抗疫合作,妨害其他国家疫情防控,受到国际社会广泛批评。

美国以外的疫苗生产受到不利影响。印度生物E公司首席执行官马希玛·达特拉说,美国供应商因《国防生产法》而不能执行全球客户的订单,不仅难以扩大疫苗生产规模,甚至连生产普通疫苗都面临困难。

作为美国诺瓦瓦克斯公司所研发新冠疫苗的主要生产企业,印度血清研究所首席执行官阿达尔·普纳瓦拉也说,不能从美国获得原料,将会严重阻碍疫苗生产。

世界卫生组织总干事谭德塞日前警告,全球新冠疫苗生产关键材料的短缺不仅限制了新冠疫苗生产,同时也限制了常规儿童免疫疫苗的生产。他指出,一些国家实施的法律法规限制让生命处于危险之中。

自身疫苗过剩

作为全球疫情最严重的国家之一,美国在推动新冠疫苗接种方面“雄心勃勃”。美国总统拜登日前承诺,最迟于今年5月1日让美国所有18岁以上成年人均有资格接种疫苗。

美国自去年开始,就不惜斥重金签大单,从辉瑞制药公司、莫德纳公司等多家企业抢订尚处于临床试验阶段的多款疫苗。拜登日前还宣布将增购1亿支强生公司研发的疫苗,以防疫情出现“意外挑战”。此举使得美国政府采购的疫苗总数达到8亿支。

由于强生公司疫苗为单剂型,推算来看,美国目前已订购疫苗数量足以供4.5亿人接种,而美国人口约为3.31亿人。按照为每名美国人订购一份疫苗计算,最终将有大量疫苗被闲置。尤其是,根据皮尤研究中心2月中旬进行的调查,仍有30%的美国民众表示不愿接种新冠疫苗。

日本《每日新闻》指出,拜登政府强调美国国内实现一定程度的群体免疫后,才会正式启动对外援助。“至少在疫苗分配方面,拜登继承了(前美国总统)特朗普的‘美国优先’路线。”

分享疫苗迟缓

拜登日前表示,美国正同几个国家商谈以确定哪一国可以获得美国富余的疫苗,但强调,向其他国家提供疫苗之前,须首先确保所有美国人都能接种。

作为美国近邻,墨西哥和加拿大在寻求分享美国富余的新冠疫苗时,一度吃了闭门羹。墨西哥总统洛佩斯·奥夫拉多尔曾直接表达对美国囤积疫苗的不满,“地球上最强大的国家,我们的邻居,比我们做得还糟。”

一些非政府组织也批评美国的新冠疫苗采购策略,呼吁白官明确设定疫苗采购上限,并与其他国家共享疫苗。

在外界批评声音不断增大的压力下,美国终于在18日宣布,将分别向墨西哥和加拿大提供250万剂和140万剂新冠疫苗。但根据安排,两国预计将在今年晚些时候“归还”相应数量的新冠疫苗。

国际舆论指出,作为世界头号大国,美国向邻国“出借”疫苗都如此瞻前顾后,行动迟缓,这种自私自利的表现堪称当前令世界担忧的“疫苗民族主义”的典型。美国的自私之举使全球疫苗分配陷入严重失衡,有损全球抗疫努力,凸显美式道义的虚伪本质。

(新华社纽约3月18日电)

出口却要控制

尽管大量疫苗面临被闲置,但美国对疫苗出口实施严格控制,甚至搬出“战时”才动用的《国防生产法》对疫苗生产原材料实施出口管制。国际社会指出,美国此举不仅极大阻碍了其他国家从美国获得疫苗,而且也使

新五年·巨量国资将聚焦哪些领域?

新华社记者王希

未来五年,体量庞大的国有资本将重点投向哪些领域?

近日公布的“十四五”规划和2035年远景目标纲要“亮出”答案——发挥国有经济战略支撑作用,推动国有经济进一步聚焦战略安全、产业引领、国计民生、公共服务等功能。

以优化布局补齐高质量发展短板

近年来,我国国企改革迈向“深水区”,世界级规模的大企业、大集团不断涌现,但仍存在“大而不强、大而不优”,“关键核心技术‘卡脖子’”等问题,国有经济在战略性新兴产业等领域的布局也不尽合理。

改革奔着问题去。就下一步国有经济布局重点,规划纲要明确提出了向关系国家安全、国民经济命脉的重要行业集中,向提供公共服务、应急能力建设和公益性等关系国计民生的重要行业集中,向前瞻性战略性新

兴产业集中等领域。

将科技创新作为“头号任务”,努力打造原创技术策源地;着力增强产业链供应链自主可控能力,当好现代产业链的链长;优化供给结构,改善供给质量,在提升供给体系对国内需求的适配性上发挥主导作用……国务院国资委党委书记、主任郝鹏日前撰文表示,要以优化布局补齐高质量发展短板,并作出了一系列具体安排。

有所为有所不为

“坚持有进有退、有所为有所不为”,规划纲要中的这一表述引发关注。国有经济如何“进”?要把发展的着力点放在实体经济上。

中国企业联合会研究员刘兴国认为,既要注重优化国有经济行业分布,又要注重在行业内部抓住重点与关键,促使国有资本更多向产业链、供应链、价值链的中高端以及基础关键环节集聚;还要推动资源向具有核心竞争力优势企业集中,减少重复投资或同质化竞争。

哪些领域要“退”?关键在于坚持供给侧结构性改革主线。

近年来,国有企业摒弃规模、速度情结,大力压缩管理层级,推动战略性重组和专业化整合。一系列改革加快了市场出清,使得国有企业展现了体魄强健、活力迸发的新面貌。

来自国资委的信息显示,将继续稳步推进战略性重组和专业化整合,推进能源、铁路、电信、公用事业等行业竞争性环节市场化改革,持续推动非主业、非优势产业和无效、低效资产退出。

在刘兴国看来,无论是“进”还是“退”,最终目的都是提高国有资本配置效率,一方面应坚持按市场化原则推进,另一方面要注意在相关改革过程中筑牢“防火墙”,做强做优做大国有资本和国有企业,有效防止国有资产流失。

动态发布优化国有经济布局指引

不少人注意到,规划纲要中“建

立布局结构调整长效机制,动态发布国有经济布局优化和结构调整指引”的提法颇具新意。

“这个表述背后有着深刻的时代背景和深远的历史意义。布局优化、结构调整和战略性重组始终是国企改革的重点任务,特别是党的十八大以来,国有经济布局 and 结构调整取得了重要进展。”国务院国资委研究中心副研究员黄明明说。

她表示,“十四五”时期,我国发展环境面临深刻复杂变化,国有企业要以全局视野来定位自身发展,国有经济布局需要综合考虑宏观经济环境、产业链供应链安全等因素,采用动态思维来深化改革,更好地体现改革的系统性、前瞻性、协同性。

业内人士认为,随着国有经济布局优化机制更加成熟定型,国有经济的产业布局、空间布局将持续调整优化,实现质量更高、效益更好、结构更优的发展。

(新华社北京3月19日电)

60岁及以上老年人能否打新冠疫苗?官方回应来了

新华社记者王琳琳 徐鹏航

前期,我国新冠疫苗接种主要针对18至59岁年龄段中的高风险人群,但是许多国家新冠疫苗接种却是以老年人为主。那么,我国60岁及以上老年人是否可以接种新冠疫苗呢?

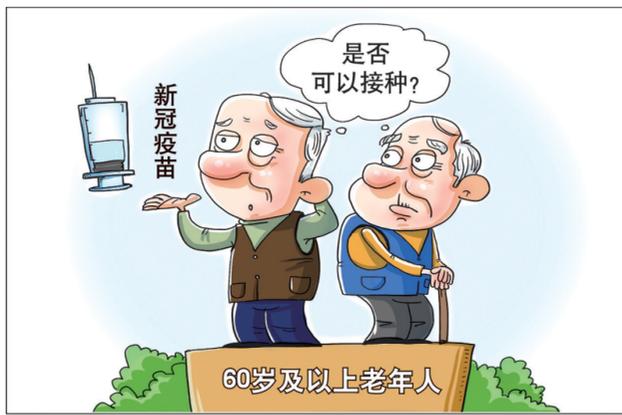
国家卫健委副主任李斌在近期召开的国新办发布会上表示,由于目前临床试验关于老年人、基础性病患者保护效力的数据还不充足,因此这类人群接种工作需要根据疫苗研发进度来安排,临床试验获得足够的保护效力、有效性数据后,我们将及时开展相关人群的大规模接种。

我国未将老年人作为优先接种人群有两大原因:一是,国内疫情总体防控形势与国外不同。中国疾控中心研究员、世界卫生组织疫苗研发委员会顾问邵一鸣介绍,由于海外多国疫情形势依然严峻,公众感染风险

大,而老年人不仅是易感人群,而且感染后死亡率较高,因此,许多国家将高龄人群确定为首批接种群体。相比之下,国内疫情防控总体平稳,普通民众感染风险较低,因此先将感染风险较高的从事进口冷链、口岸检疫、船舶引航、航空空勤、生鲜市场、公共交通、医疗疾控等确定为重点接种人群。

另一个原因是,我国疫情控制得较好,国产新冠疫苗临床Ⅲ期只能到病例多的国家开展。境外试验中,入组老年人的数据量较少,国家药监局出于谨慎因素考虑,把第一阶段的接种人群限制在18至59岁。

中国疾控中心免疫规划首席专家王华庆提醒,老年人患有基础性疾病的比例较大,但又是预防新冠肺炎需要保护的重点人群,因此在接种疫苗过程中应特别关注。未来,按国家统一安排,若放开了老年人接种的大规模接种,那么对于有基础性疾病的老年人,如果其基



能否接种 新华社发 王鹏作

础性疾病通过常规治疗已经得到很好控制,则可以接种新冠疫苗;如果基础性疾病正处于急性发作

期,则应根据医生建议,考虑延缓接种。(新华社北京3月19日电)

财经观察

严惩洗钱犯罪维护金融安全

新华社记者吴雨 刘硕

近年来,各类犯罪与洗钱活动相互交织渗透,洗钱手段不断翻新,涉案金额持续攀升。19日,最高人民法院、中国人民银行联合发布惩治洗钱犯罪典型案例。

洗钱犯罪往往充当助纣为虐、为虎作伥的角色,为集资诈骗等涉众型犯罪转移非法资金,帮跨境贩毒清洗毒资毒赃,利用比特币等虚拟货币进行洗钱……各类洗钱犯罪活动给社会稳定、金融安全和司法公正造成严重威胁。

中国人民银行反洗钱局局长巢克俭介绍,金融系统的反洗钱职责体现

在预防和协助打击两个方面。金融机构、支付机构等依法履行反洗钱义务,依法协助行政、执法和司法机关查询、冻结、扣划有关资金交易等。人民银行依法履行反洗钱监督管理、大额和可疑交易报告收集、反洗钱监测分析、反洗钱调查等职责,并配合侦查、监察机关对相关案件开展反洗钱协查。

金融系统可为侦破洗钱和相关犯罪案件提供精准的金融情报和资金流转证据。数据显示,2020年人民银行下设的中国反洗钱监测分析中心共接收金融机构、支付机构等报送可疑交易报告258万份。各级人民银行配合侦查、监察机关对3321起案件开展反洗钱协查,协助破获涉嫌洗

钱等案件710起。

近年来,人民银行持续加大执法检查力度,同时指导金融机构开展风险自评估,完善洗钱风险管理。

数据显示,2020年人民银行对614家金融机构、支付机构等反洗钱义务机构开展了专项和综合执法检查,依法完成对537家机构的行政处罚,处罚金额5.26亿元,处罚违规个人1000人,处罚金额2468万元。

巢克俭介绍,人民银行还积极运用司法机关已经宣判的洗钱案件信息,以案件为导向回溯调查义务机构反洗钱履职是否到位,针对性发现义务机构存在的风险隐患,并对相关机构和人员进行追责处罚。

此次最高检、人民银行联合发布的典型案例中,以雷某、李某洗钱案为例,侦查、司法机关准确认定了犯罪分子掩饰隐瞒非法资金的多重手段并将其绳之以法,人民银行据此对涉事金融机构反洗钱履职不当的情形依法给予了行政处罚。

反洗钱是一项系统性工作,需要金融立法、金融基础设施建设、行业自律、行政监管、司法保障等多方面的努力与配合。目前,反洗钱工作部际联席会议机制有21个成员单位,包括金融监管部门、行业主管部门、纪检监察部门、执法部门、司法部门等。

作为反洗钱工作部际联席会议牵头部门,人民银行表示,将积极会同联席会议各成员单位压实责任,充分发挥合力,严厉打击治理各类洗钱犯罪活动,有效防范化解重大风险。(新华社北京3月19日电)

打击违法违规代理行为的高压态势。

知识产权服务业健康发展,对于更好保护知识产权,提升知识产权质量,打通知识产权创造、运用、保护、管理、服务全链条具有重要意义。自2019年起,国家知识产权局在全国范围内组织开展“蓝天”专项整治行动,全面加强行业监管。

下一步,国家知识产权局将加强统筹协调,推进各地强化组织保障,落实监管责任,持续改善知识产权代理行业秩序,充分激发市场化知识产权服务活力。



意大利举行“新冠死难者国家纪念日”活动

3月18日,意大利总理德拉吉在贝加莫参加“新冠死难者国家纪念日”活动时献上花圈。

在意大利首个“新冠死难者国家纪念日”之际,意总理德拉吉18日在北部城市贝加莫参加纪念活动。他同时承诺充分保护脆弱群体,确保疫苗供应及时。意大利议会17日通过法案,正式将每年3月18日确定为“新冠死难者国家纪念日”,纪念日当天全国举行一分钟默哀,所有公共建筑物降半旗志哀。

新华社发(Pool图片)