

邯郸处理医疗器械行政处罚若干问题探析

产品名称	邯郸处理医疗器械行政处罚若干问题探析
公司名称	邯郸市万帮会计咨询服务有限公司
价格	20000.00/件
规格参数	
公司地址	河北省邯郸市邯山区光明南大街城市新秀写字楼18层
联系电话	0310-3334555 13703109979

产品详情

新条例的修订体现“宽进、严管、重罚”三大特点。

——“宽进”，鼓励创新，促进产业高质量发展。在具体制度措施上，条例落实“放管服”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，提高了效率。

——“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。

——“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，高可处以货值金额30倍的罚款；加大行业和市场禁入处罚力度，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处罚。

“新条例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度。