

一次性针管 纳入最严监管

与心脏起搏器、人工器官划归同一类;经营环节实行许可管理;《医疗器械监督管理条例》6月实施

日前,国务院总理李克强签署国务院令,公布《医疗器械监督管理条例》。条例共8章80条,自2014年6月1日起施行。

根据《条例》我国医疗器械将实行分类管理,一次性无菌注射器与心脏起搏器同被列入最严格的第三类监管。

此外,我国还将建立增设医疗器械不良事件监测制度。根据《条例》医疗器械检验机构出具虚假报告的,一律撤销检验资质、10年内不受理资质认定申请;对受到处分的直接责任人员,规定10年内不得从事医疗器械检验工作。

国家对医疗器械监管分三类

- 第1类** 通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械,如医用病床、基础外科手术用剪、钳、镊子等。
- 第2类** 产品机理已取得国际国内认可,技术成熟,安全性、有效性必须加以控制的医疗器械,如体温计、血压计、听诊器、临床检验仪器、心电图机等。
- 第3类** 植入人体,或用于生命支持,或技术结构复杂,对人体具有潜在危险,安全性、有效性必须加以严格控制的医疗器械,如一次性使用无菌注射器、一次性使用无菌输液器、心脏起搏器、血液净化设备、人工器官等。

医疗器械实行分类管理

《条例》明确,国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理,按风险从低到高将医疗器械分为一、二、三类。第一类医疗器械实行产品备案管理,第二类、第三类医疗器械实施产品注册管理。

同时,放开第一类医疗器械的经营,对第二类医疗器械的经营实行备案管理,对第三类医疗器械的经营实行许可管理。

国务院法制办科教文卫司司长王振江表示,医疗器械种类繁多,跨度很大,涵盖了小到压舌板、大到核磁共振仪等各种类型的诊疗设备;且产品风险差异大,既有直接影响生命安全的植入性器械,也有一些辅助性器械。这些特点决定了既要求对其实施严格的管理,又不能搞“一刀切”,必须做到分类管理,宽严有别。

同时,《条例》加大了医疗器械生产经营企业在产品质量方面的控制责任,建立了经营和使用环节的进货查验及销售记录制度,增设了使用单位的医疗器械安全管理责任。

增设不良事件监测制度

同时,据国家食药监总局安全总监焦红介绍,新《条例》强化了监管部门的日常监管职责,规范了延续注册、抽检等监管行为,并

通过增设医疗器械不良事件监测制度、已注册医疗器械再评价制度、医疗器械召回制度等,健全了管理制度,充实了监管手段。

根据《条例》国家将建立医疗器械不良事件监测制度,对医疗器械不良事件及时进行收集、分析、评价和控制。

《条例》规定,对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的医疗器械,食品药品监督管理部门可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施。

检验机构造假取消资质

根据《条例》,提供虚假资料或者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,由原发证部门撤销已经取得的许可证件,并处5万元以上10万元以下罚款,五年内不受理相关责任人和企业提出的医疗器械许可申请。

根据《条例》,将对未经许可擅自生产经营医疗器械的行为实施重罚;检验机构出具虚假报告的,一律撤销检验资质、10年内不受理资质认定申请;对受到处分的直接责任人员,规定10年内不得从事医疗器械检验工作。

对于违反规定构成犯罪的,将依法追究刑事责任;造成人身、财产或者其他损害的,依法承担赔偿责任。

综合新华社、《法制晚报》

法 | 制

总后勤部原副部长谷俊山被提起公诉

新华社北京3月31日电 解放军总后勤部原副部长谷俊山涉嫌贪污、受贿、挪用公款、滥用职权犯罪案,军事检察院于2014年3月31日向军事法院提起公诉。

时 | 政

中纪委将制定省级纪委书记提名考察办法

中央纪委监察部网站3月31日发布中央纪委监察部2014年纪检监察组织工作重点。今年,中央纪委监察部将完善派驻统一管理。

据了解,2014年,中央纪委监察部提出关于中央纪委向中央一级党和国家机关派驻纪检机构实施意见,明确有关工作的时间表和路线图。

今年,中央纪委监察部还将调整纪检监察机关职能及内设机构,开展县级纪委内设机构设置研究,指导乡镇纪委充分履职。

加强纪检监察领导班子建设方面,今年将制定省级纪委书记、副书记提名考察具体

办法,明确有关部门提名考察的职责权限和操作流程;加强对地方各级纪委书记、副书记提名考察相关工作的指导。制定中央企业纪委书记、副书记提名考察办法,完善提名考察程序。研究提出中央纪委派驻纪检组负责人任免办法。

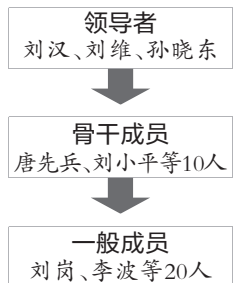
严格管理纪检监察干部方面,今年将重点抓好严格执行请示报告制度、落实《领导干部个人有关事项报告抽查核实办法》等工作。加强对中央纪委监察部机关各单位、派驻机构和省(区、市)纪委领导班子的考察与了解,注重抓早、抓小,及时发现苗头性、倾向性问题,早提醒、早纠正。 据新华社

刘汉刘维等36人 涉黑案一审开庭

涉嫌犯组织、领导、参加黑社会性质组织罪以及故意杀人罪、包庇、纵容黑社会性质组织罪等

刘汉、刘维等36人涉嫌犯组织、领导、参加黑社会性质组织罪以及故意杀人罪、包庇、纵容黑社会性质组织罪等案件,于31日由湖北省咸宁市中级人民法院一审公开开庭审理。

组织架构



7个审判庭同步审理

第一至第六合议庭
咸宁市中级人民法院、咸安区人民法院、通山县人民法院、赤壁市人民法院、嘉鱼县人民法院 审理刘汉、刘维、曾建军等被控犯罪案件

第七合议庭
咸安区人民法院第二审判法庭 审理刘学军等3人涉嫌犯包庇、纵容黑社会性质组织罪等一案

刘汉等人涉嫌所犯罪名



制图 李荣荣

咸宁市人民检察院起诉指控,1993年以来,被告人刘汉与刘维、孙晓东(另案处理)等人通过在四川广汉、成都和上海、重庆等地开设赌博游戏机厅、经营建材、从事期货交易等活动,逐步积累经济实力。自1997年起,刘汉、孙晓东在四川省绵阳市注册成立四川汉龙(集团)有限公司(简称“汉龙集团”),并以汉龙集团及其它经济实体为依托,伙同刘维先后网罗了被告人唐先兵、仇德峰、刘小平、廖军等人,逐步形成了以刘汉和刘维、孙晓东为首的较稳定的犯罪组织。该组织人数众多,组织者、领导者明确,骨干成员固定。刘汉、刘维、孙晓东为该组织的组织、领导者;被告人唐先兵、刘小平等10人为骨干成员;被告人刘岗、李波等20人为一般成员。该组织内部分工明确,刘汉负责决策和指挥整个组织的运转,孙晓东负责执行刘汉指示及汉龙集团日常经营管理;刘小平负责汉龙集团财务管理,通过汉龙集团及其关联企业的经营敛聚钱财,以商养黑;刘维主要负责领导曾建军、陈力铭、文香灼等人充当打手或保镖,为该组织排挤打击对手,以黑护商。该组织通过有组织地实施违法犯罪活动或者其它手段获取巨额经济利益,具有较强的经济实力。

咸宁市人民检察院认为,被告人刘汉、刘维等人无视国家法律,聚集形成较稳定的犯罪组织,有组织地通过违法犯罪活动获取经济利益并用以支持该组织的活动,同时以暴力、威胁等手段,有组织地多次进行故意杀人、故意伤害、非法拘禁、敲诈勒索、寻衅滋事、非法买卖枪支、非法持有枪支、弹药等违法犯罪活动,为非作恶,欺压、残害群众,称霸一方,在当地和采砂等行业形成非法控制和重大影响,严重破坏了经济、社会生活秩序,其行为已构成组

织、领导、参加黑社会性质组织罪。

咸宁市人民检察院指出,被告人刘汉、刘维等人的行为触犯了《中华人民共和国刑法》等法律,犯罪事实清楚,证据确实、充分,应当以组织、领导黑社会性质组织罪等罪追究其刑事责任。

咸宁市中级人民法院有关负责人介绍,为依法查清案件事实,充分保护被告人合法权益,提高庭审效率,检察机关对刘汉等36人分7案提起公诉,咸宁市中级人民法院及时立案受理,在7个审判庭同步公开开庭审理案件。为了保证本案刑事部分审理的连续性,咸宁市中级人民法院决定对刑事部分和附带民事部分分开进行审理。此次庭审只针对刑事部分进行审理。

31日的庭审过程中,27名公诉人出庭支持公诉,36名被告人及其50名辩护人等到庭参加诉讼。在审判长主持下,公诉人、辩护人分别向被告人讯问、发问,法庭对起诉书指控组织、领导、参加黑社会性质组织罪的事实进行调查,部分被告人对指控罪名无异议,部分被告人否认指控。被告人亲属、被害人亲属、群众代表和媒体记者等500多人旁听了庭审。

据了解,该案由咸宁市人民检察院于2014年2月20日向咸宁市中级人民法院提起公诉。咸宁市中级人民法院根据最高人民法院指定管辖决定书立案受理后,及时向被告人送达起诉书副本,依法告知并充分保障了其享有的各项诉讼权利。被告人委托的49名辩护人在庭前充分会见了被告人,并查阅了全部案卷。开庭前,咸宁市中级人民法院根据刑事诉讼法的规定,召集了有公诉人、被告人、辩护人参加的庭前会议,就案件管辖、回避、非法证据排除等与审判相关的问题交换了意见,对部分问题达成了共识。 据新华社