

# 我省试点医疗器械注册人制度 注册生产两分离 跨省合作聚新能

## H一版延伸

■ 本报记者 罗霞  
通讯员 贺澜起

海南医疗器械领域再添一大利好。省药监局12月25日举行新闻发布会发布,该局近日印发《海南省开展医疗器械注册人制度试点工作方案》,通过开展医疗器械注册人制度试点,推进医疗器械产业供给侧结构性改革,优化资源配置,鼓励研发创新,促进医疗器械产业发展,服务海南自贸试验区、自贸港建设。

“海南在医疗器械方面拥有政策等优势。随着医疗器械注册人制度落地,我省打出‘组合拳’,有望推动医疗器械产业实现更大的发展。”省药监局相关负责人表示。

### 产品注册和生产环节“松绑”吸引研发机构和企业集聚

今年8月1日,国家药品监督管理局发布《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》,在上海等自贸试验区开展医疗器械注册人制度试点工作的基础上,将海南等21个省区市列入医疗器械注册人制度试点地区。

据此,省药监局近日印发《海南省开展医疗器械注册人制度试点工作方案》,允许海南省注册人委托具备生产能力的生产企业生产医疗器械,允许海南省受托人受托生产

医疗器械,探索医疗器械跨区域协同监管机制。

“医疗器械注册人制度将产品注册和生产环节‘松绑’,为注册人产品上市‘减负’。”省药监局副局长朱宁介绍,根据医疗器械注册人制度,注册人无须设厂,可以通过委托具有资质的生产企业生产,减轻了注册人的负担。

此前,我国医疗器械行业实行产品注册和生产许可“捆绑”模式,除创新产品外,注册人须自己生产其所注册的产品,如需委托生产,注册人和

委托企业必须都要有注册证和生产许可证。这种“捆绑”的管理模式,阻碍了研发企业的创新热情,影响了创新产品的进度。

朱宁说,医疗器械注册人制度的实施,对于海南医疗器械产业而言具有重要意义。一方面,有利于科研人才、研发机构和创新企业集聚,鼓励研发创新,形成先进制造集群;通过不断深化“放管服”改革,优化创新资源的市场配置,形成先进制造优势,加快推进医疗器械产业结构调整,激

发产业创新发展活力。另一方面,有利于盘活现有资源,提升产业能级,更好地满足高品质健康服务需求。

“需要强调的是,实施医疗器械注册人制度后,产品质量安全标准要求丝毫没有降低,反而通过强化事中事后监管,进一步增强企业的主体责任。”朱宁表示,我省将加强检查力度,综合运用现场检查、产品抽验等多种形式,结合注册人年度质量管理体系自查情况和诚信状况,强化医疗器械上市后的监管。

### 多举合力推动发展 做大医疗器械产业

国尚无同品种产品获准注册的医疗器械实施进口批准。

今年9月,国家发展和改革委员会、国家卫生健康委员会、国家中医药管理局、国家药品监督管理局联合印发《关于支持建设博鳌乐城国际医疗旅游先行区的实施方案》,在“国九条”的基础上,聚焦企业发展和病患期盼,赋予海南更多更好的突破性优惠政策,包括鼓励公立医院进入先行区、进口药品可以带出先行区使用、先行区可以开展真实世界临床数据

应用研究、在先行区设立国际进口药品和医疗器械审评中心等。

省药监局相关负责人分析说,此次实施医疗器械注册人制度,有望从研发、生产等方面推动海南医疗器械产业发展。一方面,海南在临床急需进口医疗器械方面有特殊政策,同时开展真实世界临床数据应用研究。这些政策与医疗器械注册人制度一同发力,有利于引进国外先进技术和产品,吸引国外研发机构落地海南。另一方面,博鳌乐城国际医疗旅游先

行区院士专家团队在实践过程中研发的医疗器械产品,需要及时转化。医疗器械注册人制度实施后,院士专家团队可以直接委托海南医疗器械生产企业生产产品,有利于院士专家团队研发产品快速转化。

“当前,一些企业正谋划参与海南医疗器械产业发展。最近,广东一家企业已在海南投资建设医疗器械生产项目。”省药监局相关负责人告诉海南日报记者。

(本报海口12月25日讯)

## 海口部分区域春节元宵期间禁放烟花炮竹 违者或被罚款100元至500元

本报海口12月25日讯 (记者计思佳)海南日报记者12月25日从海口市政府获悉,海口市政府已制定《关于加强2020年春节元宵节期间烟花爆竹安全管理工作的通告》(以下简称《通告》),并向社会公开征求意见。《通告》明确了2020年春节、元宵节期间(2020年1月24日0时至2月9日24

时)海口禁止销售、燃放烟花爆竹的范围,以及违规燃放者将被处以100元以上500元以下的罚款。

根据《通告》,海口下列区域禁止燃放烟花爆竹:绕城高速公路、212省道以北与海口市东、西行政界线围合的区域;石山镇、永兴镇、龙桥镇、灵山镇、三江镇、演丰镇等6个镇的

全镇行政区域;海口观澜湖旅游度假区;法律法规禁止燃放烟花爆竹的其他区域。同时,节日期间遇不利污染物扩散天气状况,可采取在全市域范围内禁止燃放烟花爆竹等临时性限制措施。

在海口本市禁止燃放区域外,下列区域禁止燃放烟花爆竹:自然保护

区、国家机关、文物保护单位、学校、敬老院、医院、商场(市场)、宾馆(饭店)、体育场馆、公共娱乐场所、机场、车站、码头、加油站、液化石油气站、环境空气质量自动监测子站、输变电设施安全保护区,易燃易爆物品生产、储存单位等消防安全重点单位的

场地及周边安全距离和山林防火区

以内区域。在禁止燃放的区域内燃放烟花爆竹,或以危害公共安全和人身、财产安全的方式燃放烟花爆竹的,由公安机关按照《烟花爆竹安全管理条例》,处100元以上500元以下的罚款;构成违反治安管理行为的,依法给予治安管理处罚。

## 屯昌新汽车站投运

本报屯城12月25日电 (记者邵长春 贾磊)通讯员麦世晓)12月25日6时,随着屯昌至海口第一辆班车从新落成的屯昌汽车站发出,屯昌新汽车站正式投入使用。

屯昌新汽车站坐落于屯昌大道北侧,总规划占地面积106.2亩,总建筑面积2.8万平方米。目前建成的一期项目占地面积76.3亩,总建筑面积1.228万平方米,包括客运站大楼、物流仓储中心、车辆维修检测车间及充电桩等设施。

据悉,屯昌新汽车站项目是海汽集团主动融入屯昌县发展战略,投资完善地方交通基础设施的一个重要项目,也是一个按照“绿色、安全、智能、综合”全新理念规划建设的国家一级客运站。设计最高发送能力为1.1万人次/日,日发班次可达800个。

值班主任：蔡潇 主编：陈奕霖 美编：陈海冰

## 我省全装修工程质量观摩会在碧桂园剑桥郡举行 落实全装修管理办法 发挥标杆引领作用



观摩现场交流。

观摩会现场。

### A 水管不走地面走天花板 “碧桂园式”工艺获称赞

“欢迎大家来到精装修交付样板层,这里就是我们未来交给业主的样子。所见即所得,所有相关用材,都在与业主签订合同内说明,杜绝发生货不对板的问题。”12月25日上午,与会的领导嘉宾们在工程师的讲解下,观摩了碧桂园剑桥郡项目精装修样板房。

为了让众多与会嘉宾对碧桂园全装修品质和装配化装修工艺有更深入和全面的认知与理解,观摩会现场设置了精装修“游牧式工厂”、安全及工法体验区、结构样板层、预制墙板样板层、土建移交装修样板层、精装修工序样板层、精装修交付样板层及精装修实操工艺展示样板层等多个区域。

讲解工程师介绍,考虑到传统体系水管走地面方式水管老化渗漏隐患大,维修需破坏地面瓷砖而且

### B 依托自研高质量建造体系 剑桥郡成全装修“优等生”

“剑桥郡项目应用了碧桂园高质量建造体系,包含铝合金模板、全现浇外墙、智能爬架、预制墙板、水管走天花、墙地砖薄贴、BIM技术及精装修集中加工等新型装配式施工工艺,全面契合海南省全装修的基本要求,可以说在引领行业升级的过程中起到了很好的示范作用,也得到了业内同行和监管部门的广泛认可。”何晓镭表示,通过标准化设计、工厂化生产、装配化施工、成品化装修、信息化管理等全装修五大管理导向,剑桥郡项目实现了“两提两降”——提升工程质量、提高生产效率、降低损耗及排放、降低人工及手工依赖。

“我们的全现浇外墙及企口解决了窗口渗漏隐患;预制墙板提升了施工效率,且安装后即实现免抹灰,省掉了抹灰工序,可以杜绝空鼓、开裂风险;小降板同层排水、‘水管走天花’实现了线管的分离,便于后续维修;墙地砖薄贴工艺,有效降低了空鼓率……”何晓镭表示,剑桥郡之所以能成为

全装修政策的“优等生”,得益于碧桂园自主研发的高质量建造体系的应用,“我们希望通过不断努力,不断革新,实现建造产业的工业化,全面落实全装修相关政策要求。”

观摩会上,碧桂园剑桥郡施工方广东龙越建筑工程有限公司执行总经理邓培初从设计、生产、施工、装修、信息化管理等5个方面,对广东龙越“施工总承包管理”及“全装修管理”经验汇报分享。

“广东龙越将以此次观摩会为契机,继续坚持安全和质量永远是第一位的管理理念,坚持发挥施工总承包管理的统领作用。”邓培初表示,一直以来,广东龙越坚持走质量效益型发展之路,积极响应政府号召,大力推广运用新建造体系、BIM技术、装配式建筑和打造智慧工地,深入研究创新装配式建筑施工技术,形成了一整套优质高效的建造技术,未来将进一步提升工程品质,助力海南自由贸易港建设,推动建筑业实现绿色发展。”

“本次观摩会,就是为了推广住宅全装修中的好做法,给大家一个学习交流的平台,通过以点带面的方式,推动海口市住宅全装修向标准化、集成化发展。”海口市住建局有关负责人表示,海口市将严格实施商品住宅全装修质量分户验收和抽查制度,通过严管重罚,规范建筑市场行为,全面提升全装修工程质量。

省住建厅有关负责人希望与会人员珍惜此次观摩学习机会。他认为,商品住宅全装修在我省实施两年来,有效解决了毛坯房交房后二次装修容易造成建筑结构破坏、材料资源浪费、环境污染和施工扰民等问题,符合供给侧结构性改革、绿色发展和新型城镇化的要求,有利于提升商品住宅品质,有利于节约资源和环境保护,也有利于规范装修市场、保证装修质量安全。”

该负责人表示,目前全装修质量投诉受到普遍关注,究其原因,主要是项目

### C 实施两年多环保效益凸显 全装修监管将迎“新升级”

参建单位未认真履行主体责任,没有严格按照《海南省商品住宅全装修管理办法》及4个配套文件施工、验收和交付。“个别项目还存在商品房销售合同欺诈问题。”

他说,“只要严格按照我省商品住宅全装修管理办法实施,不打折扣,我相信全装修住宅的质量一定是可靠的。”

该负责人说,各地住建部门和质监站要引导企业正确认识我省实施商品住宅全装修的重要意义,认真履行属地监管职责,紧扣“保质量、减纠纷”工作目标,抓好全装修施工质量;要全面推进落实《工程质量安全管理手册》,不断完善工作机制,加强示范引导,全面落实主体责任,不断提升工程质量品质;企业要认真落实质量责任追溯制度、样板房留存制度、分户验收制度,切实提升建筑工程品质,高质量抓好工程质量工作,真正让人民群众有更多实在的获得感、幸福感、安全感。”

(撰文/刘泽飞 图片/蔡泽)

## 三亚成立中央商务区管理局

本报三亚12月25日电 (记者梁君穷 实习生符巧飞)12月25日上午,三亚中央商务区管理局成立暨开办会议召开,会议宣布了该局领导班子任职的决定,并对三亚中央商务区管理局下一步的具体工作进行了部署。

据悉,三亚中央商务区管理局实行企业化管理、市场化运作,不以营利为目的,不列入行政机构序列,是重点承接政府授权或委托的行政管理和公共服务、邮轮游艇产业园进行招商建设、运营管理。

## 品牌兴农擦亮 白沙农业“新名片”

本报讯 (记者陈奕霖)品牌叫得响,产品才能卖上好价钱。12月18日,2019年区域公用品牌发展战略论坛暨“白沙良食”品牌研讨会在海口举行。举办此次研讨会是白沙黎族自治县坚持品牌兴农,擦亮“白沙良食”品牌的又一举措。

据了解,近年来,白沙确立了“两区一地”发展战略,即绿水青山就是金山银山践行区、生态旅游区、生态特色农业基地,着力建设“生态高效农业县”,重点推进“两个万亩、六个千亩”特色产业项目,打造了一批特色农产品品牌。同时,白沙积极开展“三品一标”建设,认证农产品品牌共21个,有效规范了全县农业品牌的创建。

此外,白沙通过不断提升品牌“白沙良食”的影响力,构建母品牌带动子品牌发展的运作模式,融合电子商务,带动全县农业发展,亮出白沙农业“新名片”,为推动白沙农产品上行提供了有效保障。