



修订后的《医疗器械监督管理条例》自2021年3月1日起施行

## 鼓励医疗器械行业创新发展

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,加强产品上市后管理,建立并执行产品召回和召回制度,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。

## 全国县乡两级人大今年起陆续换届

新华社北京3月19日电 (记者刘奕湛)记者19日在全国县乡两级人大换届选举工作部署会议上获悉,根据宪法和有关法律有关规定,全国县乡两级人民代表大会自2021年起将陆续换届,依法直接选举产生新一届县乡两级人大代表。

据了解,贯彻落实党的十九届四中全会要求,新修改的选举法适当增加了县乡两级人大代表名额基数。根据相关要求,新增的县乡两级人大代表名额将向基层群众、社区工作者等倾斜,其中的县级人大代表名额重点向由乡镇改设的街道倾斜。

选举法规定了三种组织选民投票的方式:设立投票站,召开选举大会,使用流动票箱。设立投票站是最主要的方式,

应当按照方便选民投票的原则设立;对于选民比较集中的地区,可以召开选举大会;要严格规范流动票箱的使用。

县乡人大换届选举参加人数多、程序环节多、持续时间长、组织难度大。要在党中央的坚强领导下,精心部署、周密安排,加强协作配合,齐心协力做好各项工作。地方各级人大常委会要在同级党委的领导下,充分发挥好职能作用。省、设区的市的市级人大常委会要加强对本行政区域内县乡人大换届选举工作的指导和协调。县级人大常委会要切实担负起组织责任,依法加强对县乡两级选举委员会的领导。要加强对选举工作人员的培训,提高选举工作质量,确保选举过程符合法律规定。

## 经国家卫健委提出建议,国家药监局组织论证又一新冠疫苗获批紧急使用

新华社北京3月19日电 (记者董瑞丰、徐海涛)记者从国务院联防联控机制获悉,由中国科学院微生物研究所和安徽智飞龙科马生物制药有限公司联合研发的重组新型冠状病毒疫苗(CHO细胞),日前经国家卫生健康委提出建议,国家药监局

组织论证同意紧急使用。据了解,重组疫苗是通过基因工程的方式在工程细胞内表达纯化病原体抗原蛋白,然后制备成疫苗。有别于腺病毒载体疫苗和灭活疫苗,这是一种新技术路线研制的新冠病毒疫苗。

(上接第一版)为抓住机遇、应对挑战勾勒了清晰的路径安排。

这是以人民为中心、不断满足人民对美好生活向往的方向指引——

进入新时代,我国社会主要矛盾已经转化为人民日益增长的美好生活需要和不平衡不充分的发展之间的矛盾,经济社会发展面临许多新课题、新任务、新要求。

从规划建议到规划纲要,紧扣社会主要矛盾转化,坚持人民主体地位,坚持共同富裕方向,始终坚持发展为了人民、发展依靠人民、发展成果由人民共享,将持续激发全体人民积极性、主动性、创造性,不断战胜前进路上的艰难险阻,共同创造更加美好的生活。

### 广聚民智的行动纲领

从规划建议到规划纲要,坚持党的领导、人民当家作主和依法治国实现有机统一。这既是中国特色社会主义制度的鲜明特点,也是中国特色社会主义制度优势的重要体现。

2019年10月党的十九届五中全会后,习近平总书记就关于党的十九届五中全会部署全面建设社会主义现代化国家的思考,并开展了一系列调查研究,就相关重大问题作出了一系列重要指示批示,要求有关部门及时研判、及早研究。

2020年3月,中央政治局常委会、中央政治局先后召开会议,决定党的十九届五中全会重点研究“十四五”规划建议问题,并决定成立文件起草组,由习近平总书记担任组长。把加强顶层设计和坚持问计于民统一起来,是规划编制最鲜明的特点。

为了起草好“十四五”规划建议,习近平总书记多次深入地方考察调研,访农家、进企业,察民情、问良策。

2020年7月到9月,习近平总书记亲自主持召开了7场专题座谈会,听取企业家、党外人士、经济社会领域专家、科学家、教育文化卫生体育领域专家、地方党政领导、基层代表等各领域各阶层人士意见建议。

累计收到网民建言超过101.8万条!

2020年8月16日至29日,“十四五”规划编制工作开展网上意见征求活动。通过互联网就规划编制向全社会征求意见和建议,在我国五年规划编制史上还是第一次。

习近平总书记对“十四五”规划编制工作专门作出重要指示,强调要开门问策、集思广益,把加强顶层设计和坚持问计于民统一起来,鼓励广大人民群众和社会各界以各种方式、“十四五”规划建言献策,切实把社会期盼、群众智慧、专家意见、基层经验充分吸收到“十四五”规划编制中来,齐心协力把“十四五”规划编制好。

2020年10月,党的十九届五中全会审议通过规划建议后,国务院“十四五”规划《纲要草案》编制工作领导小组在前期大量工作的基础上,全面对标对表中央建议精神,起草形成纲要草案。

在纲要草案的编制起草过程中,国务院“十四五”规划《纲要草案》编制工作领导小组召开会议研究讨论纲要草案。国家发展改革委组织开展200多项重大课题研究,组织各地区、各部门和中央企业等研究提出拟纳入纲要的主要目标指标和重大政策、重大改革、重大工程项目,召开系列座谈会听取部门和地方意见,赴中国科学院、社科院、工程院等单位听取专家意见。

集中民智、反映民意,才能更好地凝聚民心、形成合力。编制期间,国家发展改革委开展“十四五”规划纲要问计献策活动,听取社会公

众意见建议,并线下发放问卷4000多份。此外,通过召开座谈会,收到全国人大代表和全国政协委员300多条具有建设性的意见建议。

“坚持目标导向和问题导向相结合、顶层设计和问计于民相统一,充分咨询论证,切实把社会期盼、群众智慧、专家意见、基层经验充分吸收到纲要草案中来。”国家发展改革委副主任胡祖才介绍。

2021年1月15日,习近平总书记主持召开中央政治局常委会会议,审议并原则通过规划纲要草案。

1月20日,国务院第5次全体会议讨论纲要草案,决定将纲要草案发往各方面征求意见。国务院还组织多场座谈会,听取各领域、各界人士意见建议。

2月26日,习近平总书记主持召开中央政治局会议,讨论国务院拟提请十三届全国人大四次会议审查的规划纲要草案。

习近平总书记指出,科学编制实施“十四五”规划和2035年远景目标纲要,对于巩固拓展全面建成小康社会和脱贫攻坚成果,开启全面建设社会主义现代化国家新征程具有重大意义。

习近平总书记要求,在“十四五”规划纲要草案提交十三届全国人大四次会议审查和全国政协十三届四次会议讨论的过程中,要充分发扬民主、集思广益,切实把规划纲要制定好,为更好实施规划纲要奠定坚实基础。

3月5日,十三届全国人大四次会议开幕,规划纲要草案提请大会审查。

大会闭幕前夕,根据代表委员在审查讨论中提出的意见,起草组对规划纲要草案作出55处修改。

3月10日上午,全国人大代表陈国民收到国家发展改革委办公厅的感谢信。

因为他的建议,规划纲要草案第五十章第四节增加了“开展重度残疾人托养照护服务”的表述。

“这是践行‘人民至上’的具体体现。”陈国民代表说。

此外,根据全国人大代表的意见建议,规划纲要草案还作出在第三十八章第四节增加“提升生态系统碳汇能力”等修改。

### 吹响奋进新征程的号角

新征程已经开启。衔接历史与未来,统筹国际和国内,“十四五”规划和2035年远景目标纲要的落地实施,将为新征程开好局、起好步。

规划纲要凸显高质量发展主题——新发展阶段、新发展理念、新发展格局的逻辑主线贯穿规划纲要全文。

规划纲要提出经济发展、创新驱动、民生福祉、绿色生态、安全保障5大类20项指标,突出做好“两个一百年”奋斗目标的有机衔接,勾勒未来中国发展脉络。

“这些指标体现了新发展理念要求,与高质量发展指标体系充分对接。”国家发展改革委任何立峰强调,目标值的设定和测算坚持实事求是,科学合理、尽力而为、量力而行,同时也为应对不确定性预留了空间。“这些指标就像奋力一跳可以够到的高度,但必须奋力一跳。”

应对世界百年未有之大变局,规划纲要突出统筹办好发展和安全两件大事的要求,首次设立安全发展专篇和安全保障类指标,对加强国家安全体系和能力建设,保障粮食、能源资源和金融安全等作出具体安排。

此外,突出强化重大战略任务落实的项目支撑,围绕国家所需和人民所盼,规划纲要共设置20个专栏,提出了102项重大工程项目。

规划纲要彰显以人民为中心的发展思

# 杨洁篪在中美高层战略对话开场白中阐明中方有关立场 美国没有资格居高临下同中国说话

新华社美国阿克雷奇3月18日电 当地时间3月18日,中共中央政治局委员、中央外事工作办公室主任杨洁篪、国务委员兼外长王毅在阿克雷奇同美国国务卿布林肯、总统国家安全事务助理沙利文举行中美高层战略对话。

在美方发表开场白后,杨洁篪首先发言。杨洁篪强调,中国农历新年除夕,习近平主席同拜登总统成功通话,一致同意双方要加强沟通,管控分歧,拓展合作,这对今后一段时期中美关系发展有重要指导意义。此次中方应邀来到阿克雷奇同美方举行中美高层战略对话,是落实两国元首通话共识的重要举措,也是两国元首亲自决策举行的。两国民众和国际社会都期待对话能够取得务实成果。

杨洁篪表示,我们希望这次对话是真诚的、坦率的。中美两国都是世界大国,对地区和世界的和平、稳定、

发展都负有责任。中国刚举行了两会,通过了“十四五”规划和2035年远景目标纲要。中国正处于“两个一百年”奋斗目标的历史交汇期,到2035年将基本实现现代化,到2050年将建成社会主义现代化强国。中国抗击疫情取得重大战略成果,脱贫攻坚取得全面胜利,全面建成小康社会取得伟大历史性成就,中国人民更加紧密团结在以习近平总书记为核心的中国共产党中央周围。

杨洁篪指出,中方主张和平、发展、公平、正义、民主、自由的全人类共同价值,主张维护以联合国为核心的国际体系、以国际法为基础的国际秩序,而不是以一小部分国家制定的规则为基础的秩序。世界上绝大部分国家并不承认美国的价值就是国际价值,不承认美国说的就是国际舆论,不承认少数国家制定的规则就是国际规则。美国有美国式的民主,中国有中

国式的民主。中国坚持走和平发展道路,为国际和地区和平与发展、为维护联合国宪章宗旨和原则作出不懈努力,而不像美国动辄动武力,造成世界动荡、不安。美国国内在人权等方面存在很多问题。美国应当做的是改变自己的形象,管好自己的事,而不应自己的问题没解决好,向世界转嫁矛盾、转移视线,不应对中国的人权、民主说三道四。中国共产党领导和中国政治制度得到中国人民衷心拥护,任何要改变中国社会制度的做法都是徒劳的。

杨洁篪强调,中美都是大国,在抗击疫情、实现复工复产、应对气候变化等方面有很多共同利益。希望美方改变零和博弈思维,放弃“长臂管辖”等错误做法,不要滥用国家安全概念干扰两国正常贸易往来。中美两国应当亚太各国都发展良好关系,应该有共同的朋友,这才是21世纪的处世之

道。台湾、香港、新疆都是中国领土不可分割的部分,中方坚决反对美方干涉中国内政行径,并将继续作出坚定回应。美国没有资格居高临下同中国说话,中国人不吃这一套。与中国打交道,就要在相互尊重的基础上进行。历史会证明,对中国采取卡脖子的办法,最后受损的是自己。

杨洁篪表示,中美关系“破冰”以来取得很多成绩,这是两国有志之士共同努力的结果,来之不易。当前国际形势发生很大变化,两国在新形势下一定要加强相互沟通,妥善管控分歧,努力推进合作,避免进行对抗。中美有过对抗的年代,中国都挺过来了。事实证明,对抗对美国没有好处。习近平主席指出,中美要实现不冲突、相互尊重、合作共赢。拜登总统也讲中美要冲突不对抗。双方应全面正确贯彻两国领导人共识,使中美关系重新回到健康稳定发展的轨道上来。

# 王毅在中美高层战略对话开场白中阐明中方有关立场 要求美方彻底放弃干涉中国内政霸道行径

新华社美国阿克雷奇3月18日电 当地时间3月18日,中共中央政治局委员、中央外事工作办公室主任王毅在阿克雷奇同美国国务卿布林肯、总统国家安全事务助理沙利文举行中美高层战略对话。

在美方发表开场白后,王毅表示,中方是应美方邀请而来。阿克雷奇位处中美两国首都航线中间位置,是中美交往的“加油站”,也是中美两国相向而行的“交汇点”。过去几年,由于中国的正当权益受到无理打压,中美

关系遭遇前所未有的严重困难。这种局面损害了两国人民利益,损害了世界稳定与发展,不应再继续下去了。中方过去、现在、将来都绝不会接受美国的无端指责,同时我们要求美方彻底放弃干涉中国内政的霸道行径。美国的这个老毛病要改一改了!

王毅说,尤其要指出的是,3月17日,美国在香港问题上再次升级对中国的所谓制裁。这种粗暴干涉中国内政的做法激起中国人民强烈愤慨,我们当然坚决反对。美方在中方即将动身赴美参加中美高层战略对话前夕出

台这一举措,这不是正常的待客之道。如果美方想以此增强所谓对华优势的话,那完全是打错了算盘,恰恰暴露了内心的虚弱和无力。这种做法丝毫不会影响中方的正当立场,也丝毫不会动摇中国人民维护主权和尊严的坚定意志。

王毅指出,美方刚才在开场白中还声称一些国家认为中国胁迫他们。美方要搞清楚这是来自他们的说法,还是美方自己的主观臆断。如果美方仅仅因为一些国家是美国的盟友就偏听偏信,甚至袒护他们的错误言行,那

么国际关系就很难正常发展。到底谁在胁迫谁,世界人民自有公断,历史也会作出公正结论。

王毅强调,习近平主席和拜登总统除夕通话非常重要,双方达成的共识为中美关系重回正轨指明了方向。国际社会高度关注我们在这里的对话,关注双方能否各自真正显示出诚意和善意,关注我们能否从这里向全世界发出积极和正面的信号。如美方愿意,我们可以同美方一道,在相互尊重的基础上交换意见,共同把这份责任承担起来,把我们应当做的工作做好。

## 中方代表团官员就中美高层战略对话进行背景吹风

# 美方做法不是待客之道 也不符合外交礼仪

新华社美国阿克雷奇3月18日电 中方带着诚意应邀来到阿克雷奇

同美方进行战略对话,并做好按双方事先商定的程序和安排开展对话的准

备。但美方在先致开场白时严重超时,并对中国内外政策无理攻击指责,挑

起争端。这不是待客之道,也不符合外交礼仪,中方对此作出了严正回应。

## 相关

# 外交部谈中美高层战略对话 望美方同中方相向而行

据新华社北京3月19日电(记者董雪、潘洁)外交部发言人赵立坚19日表示,中方同意同美方举行此次高层战略对话,是落实两国元首通话精神的重要举措。希望美方能够同中方相向而行,推动中美关系健康稳定发展。

当日例行记者会上,有记者问:对于美方的一些关切,中美双方都作了一些阐述,看起来分歧还是比较大。在此背景下,中方如何看待这次高层战略对话的意义?

赵立坚表示,中方始终认为,中方

同意同美方举行此次高层战略对话,是落实两国元首通话精神的重要举措。这也是两国元首亲自决策举行的。我们认为这次对话是双方一次加强沟通、管控分歧、拓展合作的好机会。

“此次对话对今后一段时期中美

关系发展有着重要的指导意义。我们两国民众和国际社会都期待着此次对话能够取得务实成果。”他说。

赵立坚表示,中方是带着诚意和建设性态度与会的。“阿拉斯加州是美国最靠北的州。中国代表团成员抵达阿拉斯加的时候,不仅感受到了阿拉斯加寒冷的天气,也感受到了美国主人的待客之道。”赵立坚说,“我们希望美方能够同中方相向而行,按照两国元首除夕通话的精神,聚焦合作、管控分歧,推动中美关系健康稳定发展。”

想——

五年规划,既是“国事”,也是“家事”。

规划纲要设定的20项指标中,有7个是民生福祉类,占比超过三分之一,为历次五年规划中最高,覆盖就业、收入、教育、医疗、养老、托育等民生领域。

通读纲要全文,无论是指标设定还是城乡发展,无论是生态文明还是文化强国,从街区制、慢行网络到保护乡村风貌,建设儿童友好城市……纲要以满足人民日益增长的美好生活需要为根本目的,着眼人的全面发展和改善民生福祉。代表委员们纷纷评价,这是一部充分体现以人民为中心、民生味很浓的五年规划。

规划纲要强化落地实施——一部着眼未来5年乃至15年发展的长期规划,如何确保落地实施?

规划纲要将“加强规划实施保障”作为结语,并设置独立一篇。

规划纲要提出,将党中央、国务院关于统一规划体系建设和国家发展规划的规定,要求和行之有效的经验做法以法律形式固定下来,加快出台发展规划法,强化规划编制实施的法治保障。

从统一规划体系到完善监督体系,从完善制度构建到加强法治保障……近年来,我国完善国家重大发展战略和中长期经济社会发展规划制度,并将之作为国家治理体系和治理能力现代化的重要组成部分,确保中国特色社会主义制度优势充分彰显。

蓝图已经绘就,号角催人奋进。

踏上新征程,迈出新步伐。在以习近平总书记为核心的党中央坚强领导下,全国各族人民满怀信心、接续奋斗,宏伟蓝图必将成为社会主义现代化国家的美好图景。

新华社北京3月19日电