

栏目总览

目录

一、质量要闻	2
1.1 国家	2
数据“3·15”：2020 年食品安全行政处罚 3.72 万件	2
市场监管总局公布 2021 年产品质量国家监督抽查计划	3
1.2 区域·地方	4
上海发布国内首个“电动汽车智能充电桩智能充电及互动响应”技术标准	4
重庆发布消费维权七大热点 重庆富民银行被点名	5
1.3 行业	6
市场监管部门严查擅自使用知名医院字号违法行为	6
上新！《医疗器械监督管理条例》新闻发布会权威解读重磅信息	7
二、质量热点	9
315 中消协发布 2020 年消费安全热点问题	9
315 中消协发布《2020 年 100 个城市消费者满意度测评报告》	10
三、权威观点	12
《中国质量奖管理办法》解读	12
王宝亭：加大惩处力度 提高违法成本 全力为医疗器械产业高质量发展保驾护航	16
四、国际动态	18
驻德国大使吴恳在同德国联邦议院经济与能源委员会线上交流时的开场讲话	18

一、质量要闻

1.1 国家

数据“3·15”：2020 年食品安全行政处罚 3.72 万件

http://www.cqn.com.cn/zt/content/2021-03/17/content_8673766.htm

民以食为天，食以安为先，食品安全问题一直是每年“3·15”晚会关注的重点。企查查数据显示，截至 2021 年 3 月，我国在业/存续的食品相关企业（包含个体户）约有 2400 万家。千万量级的市场主体，每年将会产生多少食品安全相关的经营风险？

“3.15”国际消费者权益日即将来临之际，企查查大数据研究院综合行政处罚、食品安全抽样检查两类数据，对近五年国内食品企业中与食品安全相关的风险情况做简要分析。

1、2020 年食品安全行政处罚案件 3.72 万件，同比下降 28%

企查查数据显示，近五年我国食品企业在食品安全方面的行政处罚案件数量逐年增多，2016 年约有 1.62 万件行政处罚案件，2017 年增长至 2.95 万件，2018 年约有 4.64 万件，2019 年约有 5.17 万件，2020 年约有 3.72 万件，同比下降 28%。

另一方面，近两年食品企业受到食品安全行政处罚的占比有所减少。企查查数据显示，2016 年有 0.884%的食品企业因食品安全问题受到行政处罚；2017 年这一比例增长到 1.263%；2018 年受到食品安全行政处罚的食品企业占比 1.645%；2019 年占比有所下降，为 1.467%；2020 年占比进一步下降到 0.821%，为历年最低。

2、各省市食品安全抽检不合格率排名：广西海南浙江排名前三，上海最低
食品安全抽检监测司负责组织开展食品安全评价性抽检，参与制定食品安全标准、食品安全风险监测计划，并定期公布相关信息。

企查查数据显示，广西、海南、浙江三省份的食品安全抽检不合格率位列前三，天津、青海、上海三省市食品安全抽检不合格率排名最末。

值得注意的是，上海食品企业的食品安全抽检不合格率最低，抽检了 8 万多
次，不合格率仅有 1.1%。

根据中消协公布的商品投诉及服务投诉数据显示，食品相关的投诉排名自
2016 年起逐年上升至第一位。除了食品安全，食品企业还长期存在广告虚假宣
传、包装材料不环保、商标侵权等多方面的问题。

市场监管总局公布 2021 年产品质量国家监督抽查计划

http://www.cqn.com.cn/zj/content/2021-03/29/content_8677536.htm

3 月 29 日，市场监管总局公布《2021 年产品质量国家监督抽查计划》（以下
简称《计划》）。

《计划》显示，2021 年将抽查 137 种重点产品。其中，电子电器产品 36 种，
农业生产资料 6 种，建筑和装饰装修材料 19 种，电工及材料产品 7 种，机械及
安防产品 23 种，日用及纺织品 20 种，耐用消费品 14 种，食品相关产品 12 种。

抽查工作将在四方面加大力度。一是突出流通领域抽查，大幅提高流通领域
抽查占比，共有 61 种产品在流通领域接受抽查。二是突出民生产品抽查，民生
消费相关产品共有 111 种，占抽查种类总数的 81%。三是突出“一老一小”产品抽
查，全力服务儿童、学生、老人等特殊群体生活学习需求，将 8 种儿童学生用品、
4 种老人用品纳入抽查计划。四是突出全国联动抽查，着力发挥全国市场监管合
力，针对电线电缆、水泥、农用地膜等重要产品，在产业集中区等重点区域，开

展全国联动抽查。

同时，为保障庆祝中国共产党成立 100 周年等重大活动顺利实施，将加强烟花爆竹等产品监督抽查；为服务乡村振兴战略，将强化水泵、化肥、稻麦联合收割机等产品监督抽查；为保障民生，将对电线电缆、水泥、儿童家具等安全隐患较多、问题较突出、消费者投诉较多的产品，开展跟踪抽查。

在按计划开展监督抽查的同时，市场监管总局也将根据抽查过程中发现的新问题和民生消费出现的新情况，动态调整抽查计划，组织对计划外的产品开展专项监督抽查。

1.2 区域·地方

上海发布国内首个“电动汽车智能充电桩智能充电及互动响应”技术标准

http://www.cqn.com.cn/zj/content/2021-03/30/content_8677871.htm

3 月 16 日，上海市市场监督管理局发布《电动汽车智能充电桩智能充电及互动响应技术要求》（DB31/T 1296—2021）。

该标准由上海市经济和信息化委员会提出，上海市新能源汽车及应用标准化技术委员会归口，上海电器科学研究所（集团）有限公司牵头，国网上海电力公司和特斯拉（上海）有限公司等单位共同起草。

根据《上海市推进新型基础设施建设行动方案（2020-2022 年）》《上海市促进电动汽车充（换）电设施互联互通有序发展暂行办法》《上海市鼓励购买和使用新能源汽车实施办法》《上海市加快新能源汽车产业发展实施计划（2021-2025 年）》等相关政策的规定，上海市将在“十四五”期间大力推进新型智能充电设施建设工作。

为支撑该政策落地，从 2020 年下半年开始，上海市市场监督管理局、上海市经信委和上海市发展改革委等相关主管部门积极互动和协调，组织和安排相关

权威技术机构和主流企业，在最短时间内，按规定流程高质量地完成了该标准的起草、审查和发布工作。

据了解，该标准是国内首个明确智能充电桩具体功能要求的技术标准，主要包含智能充电桩智能充电及互动响应的适用场景、设备电气安全和信息安全、智能充电功能、桩联网互动响应要求及平台交互技术要求，适用于需要调节电动汽车供电设备充电功率的智能交流充电桩和智能非车载充电机（直流充电桩）。

该标准的发布实施，为该市“新基建”重要内容之一——“新终端”建设行动落地提供了标准依据，对该市“十四五”期间实现电网和新能源汽车产业的协调有序和高质量可持续发展具有重要意义。同时，该标准在优化上海市电动汽车充电设施布局、规范居民区智能化充电设施建设、保障新能源汽车车主充电安全，降低大规模充电对电网负荷的不利影响等方面也将起到重要作用。

重庆发布消费维权七大热点 重庆富民银行被点名

http://www.cqn.com.cn/zt/content/2021-03/17/content_8673758.htm

日前，重庆市场监管局发布 2020 年消费维权热点，涉疫商品价格及质量、食品和餐饮类质量、网络消费成为消费者投诉举报最集中的领域。据悉，2020 年重庆市 12315 热线、平台及各级消委会共受理消费者投诉举报 59.08 万件，为消费者挽回经济损失 2.36 亿元。

2020 年，涉疫情相关投诉举报在 1 月下旬到 2 月初集中爆发，投诉举报的问题主要有：涉疫防护用品未明码标价或销售价格过高；销售防护用品存在质量问题；商家销售菜、肉及肉制品、大米等生活物资未明码标价、价格过高；消费者欲退订酒店、宴席、婚庆等服务被拒等。3 月中旬后，随着相关行业和领域复工复产、学校复学复课，居民生活消费逐步恢复正常，疫情相关咨询投诉举报数量逐渐回落保持低值平稳状态。市场监管部门对疫情暴发初期存在的销售“三无”

口罩等问题进行了及时处理，有力保障了防护物资有序供应。

2020 年，重庆 12315 热线和平台共登记涉及食品和餐饮类投诉举报 34738 件，占投诉举报总量的 22.37%。消费者反映的主要问题有：一是食品安全问题。经营者销售超过保质期、腐败变质、霉变生虫、混有异物、感官性状异常以及标签标识不符合食品安全标准的食品；二是价格问题。经营者销售的食品未明码标价或未按标价收费；三是广告问题。网购食品和餐饮与经营者网页宣传的成分、含量不符，涉嫌虚假宣传，或宣传时使用绝对化用语。

其中的消费维权七大热点如下：“零接触式消费”虚假宣传，金融消费收费不透明，预付费消费纠纷增幅大，租车平台遭遇退款难，房地产虚假宣传花样多。

1.3 行业

市场监管部门严查擅自使用知名医院字号违法行为

http://www.cqn.com.cn/zj/content/2021-03/26/content_8676672.htm

协和医院、同济医院、同仁医院等知名医院凭其医疗实力赢得了社会信誉和群众口碑，但一些医疗机构在没有得到合法授权的情况下，擅自使用“协和”“同济”等知名医院字号，欺诈、误导人民群众，严重侵害了正规医院的合法权益和公众形象，扰乱了正常医疗秩序。

市场监管总局积极回应社会关切，于 2020 年 5 月印发《关于对知名医院等机构被冒牌问题开展清理整治的通知》，针对知名医院等机构被冒牌问题在全国范围内开展清理整治，切实规范市场主体经营行为。2020 年 7 月，国家卫生健康委、民政部、市场监管总局等四部门联合印发《关于进一步规范医疗机构名称

管理工作的通知》，要求各地各部门进一步规范医疗机构名称管理工作，严格履行医疗机构名称管理职责，严禁相关医疗机构利用名称误导患者，严禁使用未经核准的医疗机构名称，严格排查清理违规医疗机构名称，严厉打击医疗机构利用名称违规执业等行为。

今年 2 月，市场监管总局印发《关于坚决清理整治知名医院被冒牌问题的通知》，要求全系统逐一核查在名称中使用“协和”“华山”“同济”“华西”“湘雅”“齐鲁”“同仁”等知名医院字号的营利性医疗机构，严厉惩处扰乱医疗市场秩序违法行为。各地市场监管部门建立清理整治专班，大力排查整治，严厉打击医疗领域不正当竞争行为和价格违法行为、发布虚假违法医疗广告行为等违法行为，清理了一批擅自使用知名医院字号的医疗机构，有效维护医疗行业健康发展，保障人民群众合法权益。

据统计，今年 2 月以来，全国市场监管部门责令擅自使用“协和”“华山”“同济”“华西”“湘雅”“齐鲁”“同仁”等知名医院字号的 492 户营利性医疗机构变更名称，责令擅自使用相关字号的 1525 户医院管理、医疗美容、药品等相关行业市场主体变更名称；查处医疗领域不正当竞争行为案件 66 起，罚没金额 533.51 万元；监督检查营利性医疗机构收费行为 2.87 万户次，查处医疗领域价格违法行为案件 120 起，罚没金额 946.54 万元；查处发布虚假违法医疗广告行为案件 205 起，罚没金额 466.27 万元。通过坚决清理整治知名医院被冒牌问题的专项行动，严厉惩处了扰乱医疗市场秩序违法行为，维护了医疗行业健康发展的良好秩序。

上新！《医疗器械监督管理条例》新闻发布会权威解读重磅信息

http://www.cqn.com.cn/cj/content/2021-03/27/content_8677114.htm

3月26日，国务院新闻办公室举行《医疗器械监督管理条例》国务院政策例行吹风会，国家药监局副局长徐景和，司法部立法三局局长王振江，国家药监局器械注册司司长江德元，国家药监局器械监管司司长王者雄出席会议，介绍了《条例》修订总体思路、主要内容等情况，并回答了记者提问。

为什么要修订？

据吹风会介绍，现行《条例》制定于2000年，2014年和2017年曾做过全面修订和部分修改。现行《条例》的施行对保障医疗器械质量安全、推动行业健康发展发挥了重要作用。但随着近年来产业的快速发展，改革不断深化，党中央、国务院作出的一系列重大决策部署，现行《条例》已难以适应新形势的需要，有必要进行修订，以法律形式巩固改革成果，并从制度层面进一步促进行业创新，激发市场内生活力，更好满足人民群众对高质量医疗器械的期待。

新《条例》将于今年6月1日起施行。

新《条例》最大的特点有哪些？

《条例》的修订全面贯彻落实了习近平总书记“四个最严”的要求，充分体现了党中央国务院鼓励医疗器械创新发展高质量发展的要求，顺应了改革创新的需要，顺应了产业发展的期盼，顺应了人民群众的期待。新《条例》的最大特点，可以概括为四个字：一是“新”，增加了许多新制度、新机制、新方式，着力提升治理水平；二是“优”，简化优化了审评审批程序，着力提高监管效能；三是“全”，细化完善了医疗器械质量安全全生命周期的责任；四是“严”，进一步加大对违法违规行为的惩戒力度。

我国医疗器械产业发展状况如何？

改革开放40多年来，我国医疗器械产业快速发展，建立了比较完备的医疗

器械生产供应体系，实现了历史性跨越。

目前，全国有医疗器械生产企业 2.5 万多家，经营企业 89.7 万多家。一批具有核心技术的本土医疗器械生产企业快速涌现，一批跨国医疗器械巨头在我国落地生根。目前，已批准上市的创新医疗器械已达 103 件。

法律法规和技术标准日益完善。现在有医疗器械标准 1791 项，国际标准一致性程度达到 90.4%。现有医疗器械监管部门规章 14 部，医疗器械技术指导原则 345 个。

在这次新冠肺炎疫情防控中，药监部门开辟应急通道，快速批准了一批体外诊断试剂等急需的医疗器械，切实加强体外诊断试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机等产品质量安全监管，为疫情防控作出了重要贡献。

二、质量热点

315 | 中消协发布 2020 年消费安全热点问题

<http://www.cca.org.cn/zxsd/detail/29954.html>

3 月 15 日，中消协发布 2020 年消费安全热点问题，涉及餐饮浪费、预付费商家跑路、虚假宣传和个人信息泄露等与消费者利益密切相关的行为和事件。

针对餐饮浪费问题，中国饭店协会会长韩明要求广大餐饮企业，通过张贴宣传标语、点餐时提醒顾客理性消费、餐后主动提供打包服务等方式，积极营造文明用餐、节俭消费的良好氛围。针对预付式商家跑路频发问题，中消协律师团成员葛友山律师认为，应当从经营者准入、合同条款、履约担保、资金监管、信息披露等方面进行立法规制，并建立起责任明确的预付式行政监管机制，从根源上减少和杜绝此类问题的发生。针对虚假宣传问题，中消协专家委员会成员朱巍建议在立法上明确自媒体商业表达属于广告法管理范围，将信用联合惩戒机制

纳入违法广告治理，促使社交平台依法依规处理消费者投诉举报，履行虚假信息辟谣、内容合规审查、流量审核、算法优化等责任和义务。针对个人信息泄露问题，工业和信息化部通信管理局服务监督处副处长赵阳介绍了正在起草的《移动互联网应用程序个人信息保护管理暂行规定》有关情况，并表示 2021 年工信部将继续开展 App 问题治理，进一步强化消费者个人信息保护。

中消协相关负责人表示，消费者的人身和财产安全权益是消费者所有权益中最重要最基础的内容，保障和维护好消费者的人身和财产安全权益，才能不断提升消费者的消费意愿和消费信心，发挥消费对经济发展的基础性作用。中消协希望通过梳理 2020 年消费安全热点问题，引起社会各界在新发展阶段对消费安全的进一步重视，共同推动消费在安全轨道上实现高质量发展，为更高水平经济循环提供强劲动力。

315 | 中消协发布《2020 年 100 个城市消费者满意度测评报告》

<http://www.cca.org.cn/zxsd/detail/29962.html>

2021 年 3 月 13 日，中国消费者协会在京召开线上新闻通报会，正式发布《2020 年 100 个城市消费者满意度测评报告》。测评结果显示，2020 年全国 100 个城市消费者满意度综合得分为 79.32 分，总体处于良好水平，并连续呈现稳步上升态势。

据介绍，中消协自 2017 年以来持续开展消费者满意度测评工作，2018 年以后，在国家市场监督管理总局的部署和指导下，此项工作得到进一步强化。2017 年共选取 50 个城市进行测评，2018 年测评城市数量增加至 70 个，2019 年和 2020 年测评则稳定在 100 个城市的规模。2020 年度消费者满意度测评指标体系由 3 个一级指标、16 个二级指标和 25 个三级指标组成，100 个测评城市主要包

括直辖市、省会城市、计划单列市和部分社会消费品零售总额较高的城市。本次测评主要采取统计学、社会学意义上的实地拦访调查，由中消协组织第三方专业调查机构于2020年10月至12月在全国100个被测评城市同步开展，少数城市受疫情防控形势影响通过在线调查方式进行数据采集，共计回收64,273个有效样本。

测评结果显示，2020年度100个城市消费者满意度综合得分为79.32分，相比于2019年度测评综合得分提升2.30分，相比于2018年、2017年则分别提升5.64分和7.57分。3个一级指标中，“消费供给”得分相对最高，为81.36分；“消费环境”得分相对居中，为80.62分；“消费维权”得分为74.70分，排名连续四年垫底。测评结果表明，2020年度城市消费者满意度总体水平良好，消费者满意度测评结果连续三年稳步提升。值得说明的是，“消费供给”“消费环境”两项指标得分首次突破80分，“消费维权”总体而言仍然是消费者满意度测评中的主要短板，但得分有所提升，消费执法、消费宣传、交易安全和权益维护成为消费者期待加强的主要工作。从地区对比和城市综合表现来看，消费者满意度仍然存在较大的地区间差异，除个别城市外，东部和南部城市、经济发展水平高的城市得分明显要高于中西部及经济发展一般的城市；城市满意度综合得分排名总体稳定，多数城市得分有所增长，杭州、南京、青岛、厦门、吴忠、上海等城市消费者满意度综合得分排名靠前。

中消协相关负责人表示，综合中消协连续四年城市消费者满意度测评结果来看，消费者满意度综合得分稳中有升，总体处于良好水平，但消费维权短板效应仍然突出，加大消费维权供给侧力量，提升消费者权益保护工作效能，依然是各城市需要关注的重点。结合疫情防控常态化下的消费生活，中消协还增加了对于

消费者信心的调查。结果显示，百分制下全国 100 个城市消费者对于未来一年的消费信心评分为 78.76 分，按照满意度测评同等标准衡量，总体属于良好水平，但是信心得分略低于满意度测评得分，也表明了消费者的慎重态度。

中消协负责人表示，受到国际国内消费环境的不确定性和疫情的冲击，消费者满意度结果实属不易，今后中消协将持续开展 100 个城市消费者满意度测评工作，同时鼓励各地结合实际开展相关调查评价工作，促进城市消费环境持续改善。为进一步做好消费者满意度提升工作，结合连续四年满意度测评结果，中消协建议各地政府及有关部门：一是准确洞察需求，着力改善消费供给，推动高质量发展，激发消费活力动力；二是坚持目标导向，全面优化消费环境，推进消费提质升级，共建共享消费友好型社会；三是抓住关键问题，切实强化风险管控，全力保障消费安全；四是补齐维权短板，增强消费维权供给，提高维权效率，提振消费信心；五是注重宣传引导，培育消费领域经营主体的社会责任，让消费更温暖；六是面向“十四五”新阶段，倡议将提升消费者满意度纳入城市发展建设的规划与纲领，擦亮城市名片。

下一阶段，中消协将分批次向被测评城市通报各城市测评具体结果，并组织地方消协通过专家评议、消费者调研、大数据分析等方式，对进一步提升被测评城市消费者满意度进行深入研究，为地方政府推进放心消费环境建设、完善消费者权益保护体制机制、提升消费者满意度提供全力支持。

三、权威观点

《中国质量奖管理办法》解读

http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/xwxc/202103/t20210318_327030.html

为进一步规范中国质量奖评选表彰管理工作，更好地发挥中国质量奖的标杆

引领作用，加强全面质量管理，推动建设质量强国，根据《中华人民共和国产品质量法》《国家功勋荣誉表彰条例》等有关规定，市场监管总局修订发布了《中国质量奖管理办法》（以下简称《管理办法》）。

一、修订背景

设立国家质量奖励制度是国际通行做法，日本于 1951 年设立“戴明奖”，美国于 1987 年设立“波多里奇国家质量奖”，欧洲于 1992 年设立“欧洲质量奖”。中国质量奖是在 2012 年经中央批准设立的在质量管理领域授予相关组织和个人的最高荣誉。2015 年原质检总局第 167 号总局令发布《管理办法》，将中国质量奖纳入法治化轨道。目前已开展了三届中国质量奖评选表彰工作，李克强总理对第二届中国质量奖作出重要批示，王勇国务委员出席历届表彰大会。全国共有 19 家组织、3 名个人获得中国质量奖，168 家组织、22 名个人获得提名奖，树立了一批质量标杆，带动了质量管理方法推广应用，促进在全社会营造崇尚质量、追求卓越的浓厚氛围，推动质量强国建设。

近年来，国家对评选表彰活动提出了新要求，中国质量奖工作实践也遇到新的情况，亟须对《管理办法》进行修订和完善。一是国家对评选表彰活动提出了新要求。2017 年以来，我国陆续发布了《国家功勋荣誉表彰条例》《评比达标表彰活动管理办法》，进一步规范评比达标表彰活动，对评选程序、公示时间和范围等作出了明确要求。二是评选表彰活动实施主体亟待调整。机构改革后，组建市场监管总局，不再保留原质检总局。经中央批准，全国评比达标表彰工作协调小组复函同意将中国质量奖的主办单位由原质检总局调整为市场监管总局。三是进一步加强监督和管理的需要。随着我国经济转向高质量发展阶段，有必要对获奖组织和个人提出更高的要求，更好发挥获奖组织和个人推广质量管理方法的作

用，加强对获奖组织和个人的跟踪监督和严格退出机制。

二、修订过程

在全国评比达标表彰工作协调小组复函同意开展中国质量奖表彰项目后，市场监管总局即着手启动《管理办法》修订工作。通过梳理分析存在问题，归纳总结历届成功经验，认真研究《国家功勋荣誉表彰条例》《评比达标表彰活动管理办法》以及国家科技奖、美国波多里奇国家质量奖的做法，在征求专家意见基础上，修改形成《中国质量奖管理办法（征求意见稿）》。2020年4月至8月，陆续征求了市场监管系统、有关部门和社会公众的意见，对规章进行修改完善。经立法审查后，进一步修改形成《中国质量奖管理办法（草案）》。2021年2月9日，市场监管总局第1次局务会议审议通过草案，市场监管总局第36号总局令公布《管理办法》，自2021年5月1日起施行。

三、主要修订内容

修订后的《管理办法》共5章40条，主要修订内容如下：

（一）调整评选表彰工作各环节实施主体。一是将条款中涉及“质检总局”或“质量工作主管部门”的表述，对应修改为“国家市场监督管理总局”或“市场监督管理部门”。市场监管总局主要负责中国质量奖的管理工作，包括审定获奖建议名单、发布表彰决定等，中国质量奖评选表彰委员会负责受理、评审、表彰工作的组织实施。二是在评选表彰委员会人员构成中增加企业家和消费者代表。

（二）进一步明确奖项名额和申报要求。一是明确奖项数量，中国质量奖名额每届不超过10个组织和个人，中国质量奖提名奖名额每届不超过90个组织和个人。二是对参评组织和个人增加了政治要求，并对参评组织细化增加质量管理模式成熟度以及制定质量战略、建设质量文化等要求。三是严格涉密管理，明

确申报材料不得涉及国家安全、国家秘密。涉及商业秘密的，应当予以注明。

（三）进一步完善评审工作流程。一是优化评审程序，根据实践情况，将现场评审、陈述答辩的顺序进行调整，陈述答辩之后再现场评审。二是明确在申报组织和申报个人所在单位、申报材料接收单位以及产生受理名单、候选名单、建议名单后均要进行公示，各公示环节时限不得少于5个工作日。三是完善异议程序。由评选表彰委员会对异议进行调查，将异议处理结果书面告知异议人，并通报出具审核意见的单位。

（四）进一步严格监督管理。一是严格退出机制。获奖组织和个人以欺骗、贿赂等不正当手段获奖的，撤销奖励，不予受理其申报时限由5年延长到10年。将获奖组织和个人2年内发生撤销奖励情形的时间增加到5年。二是禁止以获奖名义从事营利性活动。明确获奖组织和个人不得将中国质量奖用于产品、服务的标识或者产品、服务的质量宣传，不得出售、出租证书、奖牌或者奖章，或者将其用于从事其他营利性活动。

（五）进一步突出奖项示范引领作用。一是增加中国质量奖宗旨条款。明确中国质量奖旨在推广科学的质量管理制度、模式和方法，促进质量管理创新，传播先进质量理念。二是强化奖项宣传推广的功能。明确获奖组织和个人应当积极宣传推广质量管理制度、模式、方法。省级市场监管部门以及市场监管总局委托的社会团体、行政机关应当按照职责，组织开展质量管理交流推广活动。

修订后《管理办法》进一步完善了我国国家质量奖励制度，有助于规范和指导中国质量奖评选表彰工作，更好地发挥中国质量奖的导向作用，引导全社会牢固树立质量第一的强烈意识，带动先进质量管理方法的推广运用，激励各行各业不断提升质量、勇攀质量高峰，助力质量强国建设和高质量发展。

王宝亭: 加大惩处力度 提高违法成本 全力为医疗器械产业高质量发展保驾护航

http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/xwxc/202103/t20210319_327105.html

党中央国务院高度重视医疗器械质量安全，高度关注人民群众用械安全有效。新修订的《医疗器械监督管理条例》（以下简称新《条例》），全面落实关于药品安全“四个最严”的要求，在进一步明确医疗器械注册人、备案人、生产经营企业和使用单位责任的同时，细化了违法情形，加大了对违法违规行为的处罚力度，将处罚落实到责任人。

一、落实处罚到人，强化责任人员法治意识

落实医疗器械违法行为“处罚到人”的规定，是全面贯彻党中央有关药品安全“四个最严”要求，加大执法力度的重要措施，对预防、控制和惩处医疗器械违法违规行为，强化监管执法权威，具有重要意义。

新《条例》坚决贯彻落实“四个最严”要求，严格执行“处罚到人”的规定，在依法处罚违法单位的同时，对严重违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员一并予以处罚。处罚方式包括没收违法行为发生期间自本单位所获收入，最高可并处3倍罚款，禁止其5年直至终身从事医疗器械生产经营活动。

实行同时针对企业和企业有关责任人员的“双罚制度”，使企业及其从业人员的法律责任更加清晰，从而倒逼企业有关责任人员真正履行自己的法律义务，增强主体责任意识和法治意识。

二、加大处罚力度，提高违法违规成本

新《条例》大幅提高对违法行为的罚款数额。如对生产、经营未经注册的医疗器械和未经许可从事医疗器械生产、经营活动等违法行为，罚款数额由原来规定的货值金额的10倍至20倍提高到15倍至30倍；对未按规定办理备案且逾

期不改正的，罚款金额由原来规定的1万元以下提高到货值金额5倍至20倍；对生产、经营、使用不符合标准要求的医疗器械，经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械等违法行为，最高罚款金额由原来规定的货值金额10倍提高到20倍。

加大处罚力度，严厉打击医疗器械研制、生产、经营、使用各环节的违法行为，进一步提高了对违法行为的震慑作用，进一步提升了医疗器械监管效能，使健康的医疗器械产业发展环境和市场秩序得到保护，使人民群众用械安全得到有效保障。

三、严惩严重违法行为，形成有力震慑作用

新《条例》视违法情节，全面加大行业和市场禁入处罚力度，对违法行为情节严重或者造成严重后果的情形，规定了责令停产停业直至吊销生产经营许可证、限制申请医疗器械许可、一定期限内禁止从事相关活动等处罚措施，并进一步提高了资格罚的幅度。如对生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械，未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动，未经许可从事第三类医疗器械经营活动等违法行为，由原来规定的5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请延长至10年，终身禁止相关责任人员从事医疗器械生产经营活动；对提供虚假资料或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，由原来规定的5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请延长至10年，终身禁止相关责任人员从事医疗器械生产经营活动；对备案时提供虚假资料且情节严重的直接责任人员，由原来规定的5年内不得从事医疗器械生产经营活动延长至10年。

此外，对拒不履行行政处罚决定的境外医疗器械注册人、备案人，新《条例》

增加了 10 年内禁止其医疗器械进口的处罚措施。

对严重违法的企业实行业务和市场禁入措施，有利于促使企业守住医疗器械质量安全“底线”，对严重违法的企业形成强力震慑、保持高压态势，让触碰法规“红线”的企业无法立足，促进企业健康合规发展。

四、强化协同监管，提高综合执法效能

医疗器械的研制、生产、经营、使用各环节的监督管理涉及部门多，范围广，新《条例》明确国务院有关部门在各自职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作，规定了卫生主管部门、公安部门、市场监管部门、出入境检验检疫部门依据职责，对违反新《条例》的行为进行查处。如卫生主管部门对未经许可擅自配置使用大型医用设备的违法行为进行查处；公安机关对伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件构成的违反治安管理的行为进行查处；出入境检验检疫机构对违反进出口商品检验相关法律、行政法规进口医疗器械的违法行为进行查处；市场监管部门对违反新《条例》有关医疗器械广告管理规定的行为进行查处。这为形成部门协作、联合惩治、共同治理、齐抓共管、共同促进医疗器械产业高质量健康发展的良好格局提供了法规保障。

新《条例》全面贯彻落实“四个最严”要求，必将为进一步规范我国医疗器械生产经营秩序，保障人民群众身体健康和生命安全发挥重要作用。

四、国际动态

驻德国大使吴恳在同德国联邦议院经济与能源委员会线上交流时的开场讲话

https://www.fmprc.gov.cn/web/dszlsjt_673036/t1863223.shtml

尊敬的恩斯特主席，

各位议员朋友们，

女士们，先生们：

大家好！

很高兴同联邦议院经济与能源委员会举行这场“云交流会”。感谢恩斯特主席的精心筹划与安排。近年来，经济与能源委员会一直同使馆保持着良好的对话与合作，不少成员都曾多次访华。囿于疫情，我们今天虽然只能通过视频会晤，但相信仍可以就共同关心的议题充分交流。

不久前，2021年中国全国“两会”顺利闭幕。各位议员都知道，“两会”是中国政治生活中的大事，而今年“两会”的意义更为重要和独特。因为今年“两会”除了确定2021年重点工作以外，还表决通过了“十四五”规划和2035年远景目标纲要（下称“规划纲要”），为中国未来5年至15年发展定下总路线图。

以五年为周期，规划未来经济社会发展走向，是中国落实发展战略、凝聚发展共识的重要方式。经过两年多时间的编制，“十四五”规划纲要最终形成19篇、65章、192节，贯穿始终的主题是推动高质量发展。规划纲要全篇立足于中国进入“全面建设社会主义现代化国家”新发展阶段，强调贯彻创新、协调、绿色、开放、共享新发展理念，加快构建“双循环”新发展格局。对比“十三五”，“十四五”规划主要有五个特点：

一是重质轻速，不预设国内生产总值（GDP）增速目标。规划纲要指出“各年度视情提出”GDP预期目标，首次未明确提出未来5年增长预期。这一方面表明中国经济已转向高质量发展阶段，不能简单以GDP增速论英雄，更不能为了经济增长不顾质量效益和生态环境方面的后果；另一方面，远景目标提出到2035年人均国内生产总值达到中等发达国家水平，蕴含着未来15年中国GDP增速需要保持在合理区间。例如，今年政府工作报告就提出GDP增长6%以上的预期目

标。

二是民生优先，扎实推动共同富裕。改革开放 40 多年来，8 亿中国人摆脱贫困。去年底，中国完成消除绝对贫困的艰巨任务，建成覆盖 13 亿人的全球规模最大的社会保障体系。规划纲要把“持续增进民生福祉”放在更重要位置，突显“以人民为中心”的发展思想。在 20 个主要发展指标设置上，民生福祉类指标达 7 个，占比为历次五年规划中最高。我们将着力提高低收入群体收入，扩大中等收入群体，确保居民人均可支配收入增长与国内生产总值增长基本同步。我们将建设高质量教育体系，构建强大公共卫生体系，实施积极应对人口老龄化国家战略，制定促进共同富裕行动纲要，让发展成果更多更公平惠及全体人民。

三是扩大内需，实现国内国际双循环互促共进。目前，国内消费对中国经济增长的献率在 60% 上下，和美国、德国等发达经济体 80% 左右的水平相比还有较大的提升空间。规划纲要明确扩大内需是战略基点，要建立扩大内需的有效制度，全面促进消费，拓展投资空间，加快培育完整内需体系，形成强大国内市场。围绕这一目标，中国将坚定推进改革，破除制约经济循环的制度障碍，促进要素顺畅流动，降低全社会交易成本。同时，坚定不移扩大开放，推动进出口协同发展，提高国际双向投资水平，做大全球互利共赢蛋糕。

我想特别强调的是，新发展格局绝不是一些西方媒体声称的“封闭的内循环”，更不是“中国式脱钩”，而是开放的国内国际双循环。事实上，内循环和外循环并不相互排斥，正如欧盟一面做强内部市场，另一面也通过签订自贸和投资协定加大同外部市场的合作。内循环不是自我封闭，更不可能什么都自己做，放弃国际分工与合作。对中国而言，通过构建双循环发展格局是要进一步盘活和释放中国市场潜力，使国内市场和国际市场更好联通，让中国的市场成为世界的市场和包

括德国在内的各国可以充分共享的市场。

四是创新驱动，更加重视数字化发展。规划纲要把坚持创新驱动发展置于规划任务的首位，设定全社会研发经费投入年均增长 7%以上，每万人口高价值发明专利拥有量达 12 件等新的具体指标，提出制定实施基础研究十年行动方案，充分凸显科技创新将在中国未来发展中发挥核心作用。在此过程中，中国将实施更加开放包容、互惠共享的国际科技合作战略，加大国家科技计划对外开放力度，更加主动融入全球创新网络。规划纲要还新增“数字中国”篇目，首次将“数字经济核心产业 GDP 占比”纳入规划目标，力争将该指标由 2020 年的 7.8%提高到 2025 年的 10%。具体产业包括云计算、大数据、物联网、工业互联网、区块链、人工智能、虚拟现实和增强现实七大领域。

五是绿色发展，围绕“碳达峰、碳中和”目标细化任务。规划纲要的 8 项约束性指标中，绿色生态类指标占 5 项，其中包括到 2025 年单位国内生产总值能耗和二氧化碳排放分别降低 13.5%和 18%。为此，中国将合理控制煤电建设规模和发展节奏，加快发展非化石能源，大力提升风电、光伏发电规模，加快西南水电基地建设。事实上，中国已连续多年成为全球可再生能源最大投资国，可再生能源装机和发电量稳居全球第一。到 2025 年，非化石能源占能源消费总量比重将提高到 20%左右。同时，深入推进工业、建筑、交通等领域低碳转型，坚决遏制高耗能、高排放项目盲目发展，大力发展绿色经济。中国作为地球村的一员，将以实际行动为全球应对气候变化作出应有贡献。

各位议员，

“十四五”规划阐明了中国国家战略意图，也是国际社会更好认识当下中国发展、理解中国未来前进方向的必读指南。我相信，2025 年的中国将更富创新、

更有效率、更可持续、更加开放，而这样的中国也将为德国和欧洲的发展带来更多机遇，而不是挑战；成为德国和欧洲更好的合作伙伴，而不是制度性对手。尽管中国在实现高质量发展的进程中同德国也会出现竞争，但合作大于竞争的基本面不会改变，而且公平的、良性的、相互成就的竞争也将促进双方共同进步。

当前，疫情仍在全球蔓延，世界经济低迷，保护主义盛行，全球产业链供应链受到非经济因素严重冲击。尽管如此，中德双边贸易额去年实现逆势增长 3%，达 2121 亿欧元，中国成为德国第二大出口目的地国，并连续 5 年蝉联德国全球最大贸易伙伴。德国商会最新调查显示，尽管受疫情冲击，42%的在华德企业 2020 年实现盈利增加，25%维持了 2019 年的业绩水平。这充分说明中德两国经济高度互补、利益深度交融，也预示着在“十四五”时期，中德合作还将释放出巨大的潜力。尤其是已谈成的《中欧投资协定》一旦批准生效，将为德国企业在中国市场开辟更大发展空间，为中德经贸合作注入强劲动力。我期待联邦议院经济和能源委员会和各位议员能为新时期加强中德务实合作出谋划策，共同推动中德关系迈上新台阶。