

我省加强医疗器械网络销售监督管理 出台17项具体措施

本报讯(法治时报全媒体记者麦文耀)近日,海南省药品监督管理局发布《关于进一步加强医疗器械网络销售监督管理工作的若干措施》(以下简称《若干措施》),围绕压实主体责任、规范经营行为、强化风险防控、健全监管机制、深化多方协同治理五大核心,共制定17项具体措施,强化医疗器械网络交易第三方平台、医疗器械网络销售企业及相关经营者落实质量安全主体责任。

《若干措施》明确,第三方平台服务的经营者,应依法向海南省药品监督管理局备案,对申请入驻的医疗器械网络销售企业资质进行实质性核对,严禁资质造假、挂靠借用或超范围入驻,并动态公示医疗器械经营许可证、备案凭证、营业执照等资质信息,设立资质信息预警功能,确保经营行为和资质信息公示符合规定要求。

《若干措施》明确,平台应依法设置医疗器械质量安全管理机构,配备与其业务规模相适应的质量管理人员与医学相关专业技术人员,建立并执行覆盖全部入驻经营者的常态化巡查制度,运用信息化手段对医疗器械展示、销售、配送等行为进行动态监测,督促入驻企业落实全链条追溯管理。

《若干措施》明确,平台应履行对入驻经营者违法行为的制止、报告及停止服务义务,严禁对违法违规行为默许、放任或包庇。一旦在巡查或投诉举报中发现入驻企业存在无证经营、超范围经营、售卖未注册器械等严重违法行为的,第一时间下架产品、关停服务、留存证据并向监管部门上报。

针对线上销售全流程合规管理,《若干措施》划出多条刚性禁令,要求平台对第一、二、三类医疗器械分区分类展示,在

产品页面显著位置标注注册证号/备案号、适用范围、禁忌、警示提示等信息,严禁虚假夸大宣传;建立禁售清单和审核拦截机制,不得将植入介入类等高风险医疗器械网络销售给个人,严禁销售未依法注册、无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械;同时强化配送溯源管理,对冷链、无菌、植入等高风险产品,确保全程温控、独立包装、明显标识、全程可追溯,所有交易、物流、售后记录留存不少于5年。

《若干措施》聚焦强化重点领域整治,打击违法违规行为。紧盯网络直播营销、微信小程序、企业微信、社交群组、短视频等私域场景的监测排查,严厉打击未取得资质的企业违规推介售械、非法渠道购进、无证分销等行为,联合市场监管部门重拳整治网络虚假医疗器械广告。

《若干措施》聚焦强化创新监管机制,提升监管效能。建立监测与处置联

动闭环机制,依托国家医疗器械网络销售监测平台、第三方专业机构强化网络销售风险隐患监测,开展大数据筛查、智能预警、固证取证,对违规线索实行“线上固证—线索交办—线下核查处置—结果反馈”的闭环管理,提升精准打击与风险处置效能。

《若干措施》还聚焦强化执法联合惩戒,构建协同共治格局。建立平台及网售经营者信用档案,对屡次违规、拒不整改、抗拒检查或造成严重不良影响的平台及网店,依法依规列入严重违法失信名单,实施跨部门联合惩戒,强化信用约束。同时,加强与市场监管、网信、公安及跨区域药监部门等协同联动,对重大跨区域、跨平台的违法案件进行联合挂牌督办,对平台放任违法销售以及经营者非法经营、销售不合规医疗器械等违法行为,坚决移送公安机关追究刑事责任。

为省百元代驾费 醉驾出事故 海口一男子被刑事拘留

本报讯(法治时报全媒体记者黄君)近日,海口市世纪大桥南往北方向发生一起小车撞击道路护栏的交通事故。经调查,驾驶员系醉酒驾驶机动车,目前已被刑拘。

据了解,事故发生后,执勤民警第一时间赶到事故现场开展勘查处置。经现场勘查,小型普通客车驾驶人许某耀(男)驾车未确保安全驾驶,车辆撞击道路护栏,造成路面护栏突发倾倒,直接砸中后方同向行驶的机动车;对向车道车辆行驶事发路段时,为避免让路面散落护栏采取紧急避险操作,处置不当引发两车追尾。本次事故共计有4车不同程度受损。

民警随即核查肇事驾驶人,发现许某耀周身散发浓烈酒气,存在酒后驾驶机动车嫌疑。民警依法对许某耀进行呼气酒精检测,检测结果为130mg/100ml,已达到醉酒驾驶标准。

为精准认定许某耀体内酒精浓度,办案民警立即将其送至医疗机构,由医护人员规范抽取血样送检。经司法鉴定,许某耀血液中乙醇含量为129.71mg/100ml,远超80mg/100ml的醉酒驾驶机动车立案标准,涉嫌危险驾驶罪。目前,许某耀已被公安机关依法采取刑事强制措施,案件在进一步侦办中。

面对事故后果与违法事实,许某耀追悔莫及,称自己只因舍不得百元代驾费,一时侥幸以身试法,最终酿成严重后果,付出了远超代驾费用的惨痛代价,对自己的鲁莽行为万分懊悔。

海口交警提醒,驾驶人要摒弃“少喝点没事”“路程近不用代驾”的侥幸心理,酒后务必主动选择代驾、网约车或亲友接送,同时主动劝阻、制止身边亲友酒驾醉驾行为。

人防技防 政企联动 儋州推进拆违控违专项整治

本报讯(法治时报全媒体记者许光伟 马宏新 通讯员冯品婷)近日,儋州市综合行政执法局依托“人防+技防+政企联动”立体化治理模式,深入推进拆违控违专项整治,以“零容忍”态度遏制违建增量,化解存量隐患。

专项整治行动中,该局派驻乡镇执法一大队联合技术巡查大队,持续优化违建巡查管控体系,充分发挥无人机航拍巡查覆盖面广、隐蔽性强的技术优势,对楼顶搭建、边角地块、背街小巷等地面巡查盲区开展空中巡查,精准破解传统巡查视野受限、排查有死角的难题,显著提升违建排查质效。在此基础上,同步深化网格化日常巡查机制,执法人员常态化下沉村居街巷、住宅小区开展分片包干、逐点摸排,实时上报违法建设线索,实现违建问题早发现、早制止、早处置,构建

起“空中查+地上巡”全方位、无死角的动态监管格局。

聚焦辖区违建多发片区与重点管控区域,执法队伍集中力量靶向攻坚。执法人员坚持普法先行、劝导跟进,耐心向当事人宣讲规划建设法律法规,引导其自行整改;对拒不配合、逾期未改的违法建筑,依法依规实施整体拆除或局部整改拆除。此次行动累计处置违法建筑33处,切实消除安全隐患,形成强力震慑。

为健全长效管控机制,该局深化政企联动共治,联合海南儋州粤海自来水有限公司落实联合惩戒措施,对31间拒不整改、顶风抢建的违法建筑依法实施限水管控,通过源头约束、刚性惩戒,持续强化执法威慑,全面构建“露头即查、即查即拆、违法必惩”的高压整治态势。

上门服务 定制专属方案

马村港海关保障海口综合保税区高端装备发动机“两头在外”保税维修业务落地

本报讯(法治时报全媒体记者黄君 通讯员符思展)近日,在海口海关所属马村港海关监管下,海口综合保税区内企业中车国际车辆产业(海南)有限公司承接的境外柴油发动机顺利完成保税维修、检测、性能测试全流程作业,办结全部海关手续后成功复运出境,标志着海口综保区高端装备发动机“两头在外”保税维修业务闭环落地。

为推动此次业务平稳落地,马村港海关安排关员上门一对一梳理业务流程,逐条解读保税维修监管政策,指导企业规范准备申报资料、建立专项业务台账;针对柴油发动机这一装备定制专属监管方案,对货物入区、维修作业、检测检验、复运出境全链条实施

闭环监管,实现设备维修、性能测试、出境放行全流程高效联动。

“本次业务办理期间恰逢天气不好,跨境物流运输、厂区现场作业均面临较大不确定性,我们原本十分担心订单无法按期交付。”中车国际车辆产业(海南)有限公司负责人张紫瑞说,“海关实行了‘错时检验、随到随审、快速放行’,保障我们这单按期履约。”

此次柴油发动机保税维修业务闭环落地,是海口综保区完善保税产业链条的重要突破,进一步丰富海南自贸港保税维修业务品类,提升区域高端装备跨境维修配套国际化服务能力,为海口综保区培育外贸新增点夯实基础。

三亚天涯警方破获多起盗窃案 抓获3名嫌疑人

本报讯(法治时报全媒体记者麦文耀 赵世馨 通讯员陈俊锐)近期,三亚市公安局天涯分局及时打击查处各类违法犯罪活动,快侦快破多起盗窃案。

7月2日16时30分许,天涯分局友谊派出所接到黎女士报警,称其停放在水城路路边停车位上的电动自行车被盗。接报后,民警迅速展开调查,于当日17时许将嫌疑人李某伟抓获。天涯分

局依法对李某伟处以行政拘留7日的处罚,待被盜车辆估价后再做进一步处理。

7月4日6时许,天涯分局新风派出所接到三亚市公安局110指挥中心指令,称报案人王先生放在建设街某住处的2部手机被盗。接报后,民警立即展开调查,于当日15时许将嫌疑人刘某全抓获。天涯分局依法对刘某全处以行政拘留10日的处罚,待被盜手机估价后再

做进一步处理。

7月5日15时39分许,天涯分局新风派出所接到三亚市公安局110指挥中心指令,称吴先生停放在天涯区光明街的电动自行车被盗。接报后,民警立即展开调查,于当日19时许将嫌疑人符某作抓获。天涯分局依法对符某作处以行政拘留10日的处罚,待被盜车辆估价后再做进一步处理。



集中夜查 消除隐患

7月20日晚,海口市美兰区消防、市场监管、综合行政执法等部门,联动属地镇、街成立检查组,集中开展电动自行车消防安全夜查行动。

当晚,检查组到高层住宅小区、宾馆酒店、商场市场、出租自建房等重点

区域,全面排查整治各类消防安全隐患。

针对排查发现的问题,检查组逐

一明确整改标准和时限,督促责任人现场清理占道杂物、拆除违规充电线路、移除遮挡障碍物,实现隐患当场整

改闭环,对拒不整改人员依法实施警告;同时,结合典型火灾案例开展面对面宣传教育,普及消防安全知识,引导群众主动自查自改。

(法治时报全媒体记者 何海东 通讯员 夏瑜 陈尾娇)

亲有礼

传承好家风|相亲又相爱

