国家市监总局：深化放管服改革　支持复工复产创业就业

最近，国务院办公厅印发《关于进一步深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国办发〔2020〕6号），国家市场监督管理总局副局长张茅表示，将推出相关督办检查和经济社会发展专题调研的重点任务，市场监管部门立足职能，主动作为，大力推进“放管服”改革，营造公平竞争的市场环境，全力支持复工复产和创业就业，助力经济稳定和经济社会发展。重点开展了四方面工作：

一是着力开展解难，帮助企业复工复产。针对疫情防控期间企业在产业链、供应链、资金链、物流链等方面存在的困难，总局系统开展“百企千户”调研，了解企业在疫情防控和经济社会发展中面临的困难和问题，出台了《支持复工复产十条》（以下简称《十条》），加大对个体工商户扶持力度的指导意见，目的就是要让本就困难的个体工商户应对疫情冲击，支持多渠道灵活就业，解决个体工商户恢复营业问题，创造更多就业岗位。

二是着力监管执法，维护公平有序的市场秩序。针对疫情期间有小则下决分子哄抬口罩、假药、网盟抢购价格、发“国难财”等“黑心钱”，市场监管总局会同公安机关出重拳，下重手，治乱于严厉打击，破大案要案，公布了10个典型案件，查处了很大的案子。同时，加强“长执行”，“零容忍”食品安全监管，及时加强风险监测，严查制假售假和虚假违法行为，维护市场秩序，营造安心、放心的消费环境。

三是着力开化改革，持续优化营商环境。继续简政放权，取消和调整一批行政许可事项，压缩企业开办时间；创新监管方式，在“严管”当中实现“宽管”，提高监管效能；继续“互联网+”监管，为市场主体提供便利、减负“放、管、服”组合拳，同时为广大的人民群众发了市场主体的活力和社会的动力。

四是着力优化服务，充分发挥市场机制的作用。市场监管总局发展“促创业、保就业、保质量、保供应”的“三保”行动，积极落实企业开办、个体“三保”行动的企业15000多家，共有门店30多万家，覆盖了生产加工、物流运输、商场超市、餐饮企业、电商平台、快递外卖等业态，优化大中小企业产业链、供应链上的“堵点”、断链“断点”，协同复工复产，支持供给侧，满足群众生活需要的同时，稳住了企业，稳住了岗位，稳住了就业。（来源：国家市监总局网）

苏州工业园区自贸片区惠企举措落地

日前，苏州工业园区、苏州自贸片区举行了一场线上研发医疗器械政策宣讲会，政府服务部门与30多家生物医药企业面对面，答疑解惑，指导意见政策真正落地。

作为苏州自贸片区首批七项改革创新举措之一，线上研发（测试）用申主注册医疗器械分级管理平台生物医药七家是医疗器械企业提出了一份“改革之问”，旨在解决生物医药企业在研发过程中面临“卡医疗器械注册证线二难”的难题，打通研发供应链，从“生命源头”支持企业创新发展等一系列举措。

“多亏了苏州自贸片区成项改革，在我们几乎无路可走的时候为我们打通了临床研发创新的通路。”曹节前，园区企业久心医疗科技（苏州）有限公司研发了全自国内的3D片儿童先心房片，用于正在研发的第二代自动体外除颤器（AED）产品。2018年，久心医疗自主研发的国内首款AED获批上市，打破了这一领域的进口垄断，为有效抢救心脏骤停患者赢得“黄金4分钟”。随即，企业启动了第二代产品的研发，却遇到了现实的难点。“市场片是AED的重要部件，我们很需要临床产品上线加儿童模式，就必须要有儿童先心房片，但是国内没有成熟的产品，国外的产品如果在国内没有注册就走不通。”正当企业一筹莫展时，苏州自贸片区推出的线上研发（测试）用申主注册医疗器械分级管理平台解了“燃眉之急”，给久心医疗科技（苏州）有限公司提供了全自国内的3D片儿童先心房片，用于正在研发的第二代自动体外除颤器（AED）产品。2018年，久心医疗自主研发的国内首款AED获批上市，打破了这一领域的进口垄断，为有效抢救心脏骤停患者赢得“黄金4分钟”。随即，企业启动了第二代产品的研发，却遇到了现实的难点。“市场片是AED的重要部件，我们很需要临床产品上线加儿童模式，就必须要有儿童先心房片，但是国内没有成熟的产品，国外的产品如果在国内没有注册就走不通。”正当企业一筹莫展时，苏州自贸片区推出的线上研发（测试）用申主注册医疗器械分级管理平台解了“燃眉之急”，给久心医疗科技（苏州）有限公司提供了全自国内的3D片儿童先心房片，用于正在研发的第二代自动体外除颤器（AED）产品。2018年4月进行申报注册，11个月完成了临产品的临用人群和临床应用，抢赛种重企业国际竞争力的珍贵时间。

苏州自贸片区推出线上申主注册医疗器械试行管理办法，适合产为骨生、妇病、百科、骨病等6类企业开展备案。已有计备案批次30批，通过备案批，相关企业的研发产品再从测试转为注册，为企业开展临床研究和产品上市提供了便利条件，加快了医疗器械产品的研发与上市速度。目前，中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区综合协调局联合园区行政和信息化局、园区市场监督管理局等部门，出台《线上研发（测试）用申主注册医疗器械分级管理办法》，新办法在业界人士看来，流程优化、创新监管等方面均亮点频频，能切实解决生物医药企业的痛点难点问题，并形成更多可复制、可推广的经验和模式。

根据新管理办法，对于园区内科研机构、研发或生产型企业以下一般风险等级二的研发（测试）用申主注册医疗器械或等同件（体外诊断试剂），进行1类（重点产品）和Ⅱ类产品（一般产品）分级管理，企业可根据本管理办法申请进行二申主注册医疗器械备案。

为进一步帮助企业，苏州自贸片区在苏州百红生物技术服务有限公司的立申一服务窗口，向需要开业企业的前期辅导，成立一至专题，以及现场核查、监管等工作，“我们的窗口部门对申请企业给予针对性开药前半现场核查指导，同园区行政和信息化局、市场监督管理局、自贸区综合协调局等企业申请资料，相关部门根据企业药物、研发能力、管理能力等情况出具意见，给予答复。”曹节力理事长。“百花生物技术服务有限公司副总经理王飞跃说：“听前门研发，随时为申请二的申主注册医疗器械，只能用于研发，不允许买卖，我们给予对应监管部的支持进行跟踪计划。”

苏州自贸片区自去年9月注册以来，积极发展中间具开开展。目前已经完成30项创新成果，其中备案备自首创18项，针对生物医药产业，特表政力于生物制药进二步制化，开展了医疗器械上市前许可持有人制度试点，用原原下创新的创新举措助力产业创新发展。

（原晓雯　吴民）

苏州市发布454项涉企免罚轻罚清单

日前，《苏州市涉企轻微违法行为下列行政处罚清单、涉企一般违法行为从轻或减行政处罚清单》发布，清单覆盖的454项涉企轻微违法行为和一般违法行为将免罚或轻罚。指出，对各类自首市场经营主体免罚轻罚清单，将审慎理之，予违法行为从轻行政处罚。为激优“苏州最优”营商服务品牌厚望助驰。

为进一步规范涉企行政执法，优化法治化营商环境，今年2月，苏州市监管局会和市司法局研究制定《关于规范涉企轻微违法行为下列行政处罚和一般违法行为从轻减轻行政处罚的实施意见》，就规范轻微、首违不罚、减轻处罚、行政指导、柔性执法等作出明确要求，探索实施包容审慎监管，指导制定全市统一的涉企轻微违法行为下列行政处罚清单和一般违法行为从轻减轻行政处罚清单。全市55个市级行政执法主管部门结合执法实际，分别确定了下列行政处罚事项248项，从轻减轻处罚事项206项，范围涉及市场监管、劳动用工、工程建设管理、环境管理等多个领域。

此清单的制定和实施按照“统一标准、规范裁量”的原则，对违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度等因素进行综合考量，科学合理地确定处罚种类和幅度，体现过罚相当。

对轻微违法行为，依法不予行政处罚的，市场监管部门将采取口头告知、责令改正、提醒劝诫、约谈警示、指导整改等方式，及时纠正违法行为，并记录在案。

对初次违法且危害后果轻微并在违法行为人的要求下改正完成的违法行为，可以依法不予行政处罚。

对当事人有证据足以证明没有主观过错的违法行为，原则上不予行政处罚。法律、行政法规另有规定的，从其规定。

对轻微违法行为，依法可以不予行政处罚的，市场监管部门将采取责令改正、提醒劝诫、约谈警示、指导整改等方式，及时纠正违法行为，并记录在案