

修訂版《醫療器械監督管理條例》6月起施行

香港文匯報訊 據新華社報道，國務院總理李克強日前簽署國務院令，公布修訂後的《醫療器械監督管理條例》（以下簡稱《條例》），自2021年6月1日起施行。

醫療器械直接關係人民群眾生命健康。近年來，隨着醫療器械產業快速發展，黨中央、國務院對藥品醫療器械審批制度改革作出系列重大決策部署，有必要對原條例進行相應修訂，

以法規形式鞏固改革成果，從制度層面進一步促進行業創新，更好滿足人民群眾對高質量醫療器械的期待。

落實註冊人備案人制度

《條例》落實醫療器械註冊人、備案人制度，強化企業主體責任。規定註冊人、備案人應當建立並有效運行質量管理體系，加強產品上市後管

理，建立並執行產品追溯和召回制度，對醫療器械研製、生產、經營、使用全過程中的安全性、有效性依法承擔責任。

《條例》落實「放管服」改革舉措，鼓勵行業創新發展。將醫療器械創新納入發展重點，優化審批、備案程序，對臨床試驗實行默示許可，縮短審查期限，實行告知性備案。

《條例》完善監管制度，提高監管效能。加強

監管隊伍建設，建立職業化專業化檢查員制度，豐富監管手段，進一步明確部門職責分工，加強對醫療器械使用行為的監督檢查。

《條例》加大懲處力度，提高違法成本。落實「處罰到人」要求，加大對違法單位的行業和市場禁入處罰力度，大幅提高罰款幅度。

《刺針》發表王辰院士等研究成果 專家：當務之急是加快接種

6.9%武漢人有抗體 其中八成無症狀

抗擊 新冠肺炎

香港文匯報訊（記者 劉凝哲 北京報道）國際著名學術期刊《刺針》19日在線發表了中國醫學科學院北京協和醫學院院長王辰院士等中國學者題為《新冠血清流行病學與體液免疫的持久性：基於武漢人群的隨訪研究》的論文。該研究顯示，截至2020年4月，武漢市6.9%的人具有新冠病毒抗體，其中82%的人係無症狀感染者。此外，在產生了抗體的人中，約40%的人產生了中和抗體（可防止將來感染的抗體），且中和抗體水平在2020年4月至2020年10月~12月之間沒有下降。

研究人員對來自武漢13個行政區的3,556個家庭9,542名居民進行了問卷調查和採集血液樣本，參與者涵蓋了所有年齡段。最終統計發現，在9,542名受試者中，有532人（5.6%）擁有新冠病毒抗體，校正後基線血清陽性率為6.92%，其中437人（82%）為無症狀感染。基線檢測總抗體陽性的受試者中，有212人（39.8%）中和抗體陽性。針對無症狀感染者的數據，遠高於過去報道的全世界大約40%-45%的估計。

受試者中和抗體滴度9個月沒下降

值得一提的是，在2020年6月和2020年10月~12月進行的兩次隨訪中，受試者的中和抗體陽性率保持穩定。其中，335名基線總抗體陽性且參加兩次隨訪的受試者中，中和抗體滴度在整個研究期間（9個月）未見明顯下降。此外，研究人員還發現，無症狀感染者中和抗體滴度要低於確診病例和有症狀病例。從人群特徵來看，在受試者中，女性的血清抗體陽性率高於男性，66歲及以上人群血清抗體陽性率高於其他年齡組，醫療工作者血清抗體陽性率高於其他職業，過去5個月曾到醫院就診的人群血清抗體陽性率高於

沒有血清抗體陽性的患者。

評估助有效防控減少大流行發生

論文作者之一、中國醫學科學院北京協和醫學院病原生物學研究所任麗麗博士表示，其研究發現，具有新冠病毒抗體的參與者，其抗體至少持續存在了9個月，中和抗體滴度在至少在9個月內保持穩定。王辰院士表示，評估感染新冠病毒和產生免疫的人群在人口中的比例，對於實施有效的預防和控制策略，以減少未來再次大流行發生的可能性至關重要。鑒於輕度感染者可能未就醫且無症狀感染者通常不會被檢測到，因此報告的新冠病例數目與實際感染病例數之間可能會有很大差異，其他國家的經歷和數據也能證明了一點。

對於上述研究成果，疫苗專家陶黎納醫師向香港文匯報表示，隱性感染率高，意味着傳播風險大。武漢人群抗體回顧性調查的結果，即提示了病毒很狡猾和傳播風險大，也提示必須拿起手頭現有的武器——疫苗。當前的當務之急，是提高疫苗供應量，加快疫苗接種速度，盡量減少病毒的傳播，減少其在傳播中出現變異而逃脫疫苗的可能性。



專家認為，加快疫苗接種是當務之急。圖為武漢文理學院大學生在移動接種車接種新冠疫苗。網上圖片

世衛下周發布赴華考察報告？ 中方：取決於中外專家討論

香港文匯報訊 據中新社報道，針對世界衛生組織新冠病毒溯源國際專家組將發布赴華考察報告，中國外交部發言人趙立堅19日在例行記者會上應詢時說，中方專家已收到英文報告，報告能否在下周發布取決於中外專家間的討論。

據報道，世衛組織新冠病毒溯源國際專家組組長安巴雷克在受訪時稱，專家

組希望下周發布約280頁的赴華考察報告，並稱文本微調主要集中在科學問題上，但一些漢英翻譯問題耗費大量時間。有記者問中方是否已收到報告文本，是否同意報告內容、將於何時對報告作出評估反饋？

「據我所知，溯源報告的相關工作一直是在中國和國際專家間進行。16日，世衛組織行政官員表示將於下周發布聯

合溯源研究報告。我們即向有關方面作了了解。據我目前掌握的情況，中方專家於17日收到世衛組織國際專家組發來的近300頁的英文報告，目前還沒有中文版本，世衛方面正組織力量進行翻譯。」趙立堅回答說。

趙立堅表示他並不掌握報告具體內容。報告能否在下周及時發布，這取決於中外專家間的討論。

趙立堅稱，這次聯合溯源研究的主要結論、發現和建議，中方和國際專家已在2月9日聯合發布會上對外公布。他還強調，溯源問題是科學問題，應交由科學家們開展研究。

珠海擬6月底前接種近74%常住人口

香港文匯報訊（記者 方俊明 珠海報道）香港文匯報記者19日從珠海市衛生健康局獲悉，《珠海市新冠病毒疫苗接種工作實施方案》（下稱《方案》）已獲珠海市政府常務會議審議並原則通過，計劃在今年6月底前，完成全市149萬18歲到59歲重點人群新冠病毒疫苗接種工作，擬佔珠海常住人口的近74%。為便利民眾就近接種，將增設大型臨時接種點、區域臨時接種點及「上門接種」。

《方案》明確，實施居民免費接種政策。珠海市衛生局有關負責人表示，疫苗及接種服務費用由醫保基金和財政按比例承擔，珠海居民個人不負擔費用。

增設臨時接種點及「上門接種」

據珠海市衛生健康局統計，18歲到59歲需要接種的目標人群數約為149萬人，扣減緊急階段已接種人數10萬餘人，預計4月到6月還需新開展接種的目標人群數約139萬人。而按廣東省統計局去年發布數據，截至2019年底，珠海常住人口為202萬左右，這意味着珠海今年6月底前將完成近74%常住人口

的接種。

據了解，目前珠海市20個新冠疫苗接種點均設在醫療機構。為避免擠佔兒童常規接種資源，同時避免大量新冠疫苗接種人群在醫療機構內產生聚集和流動，《方案》提出，將在交通便利、人口相對集中區域新設立大型臨時接種點。

同時，推進疫苗接種服務窗口前移，對於工業園區、企業、高校等人群集中的區域設「區域臨時接種點」，以及組建接種機動隊伍「上門接種」，以有利於民眾就近接種，同時服務企業復工復產，維持企業正常生產活動。

珠海市衛生局有關負責人透露，珠海現在抓緊推進各臨時接種點的建設，預計4月初將陸續啟用，屆時有接種意願的群眾可直接通過個人網上預約申請新冠病毒疫苗接種服務。開放公眾預約的時間和方式將另行公告。

《方案》還明確，醫務人員會對受種人員嚴格執行接種前健康狀況詢問、接種禁忌核查和信息登記等工作，充分告知受種者接種疫苗品種、作用、接種禁忌、不良反應和接種後留觀等注意事項，確保

受種者知情同意和自願接種。對有發熱等異常症狀或健康碼非「綠碼」者，在做好登記的同時，要聽從醫生的指引，暫緩接種。

香港文匯報記者在廣東省成人接種門診看到，該接種點也逐步擴大新冠病毒疫苗接種人群範圍。接種人員首先通過所在單位自願報名並統一登記，再按衛生部門的預約時間和接種點持身份證前往即可。而在接種點，工作人員首先在入口處查看健康碼、核對接種者的身份信息，填寫《廣東省新冠病毒滅活疫苗緊急使用（試用）知情同意書》。在諮詢登記區，還錄入接種者的健康信息，並告訴接種後的注意事項。在接種區，接種醫生再核對接種者的身份信息，並將疫苗的批次、生產日期等信息展示和核對給接種者。

廣東省衛生健康委透露，全省新冠疫苗接種「分步走」實施。在今年春節前完成感染風險相對較高的重點人群接種後，隨着國家疫苗生產供應保障能力、產量逐漸提升，逐步有序全面鋪開至普通人群，力爭通過主動免疫的方式建立起群體免疫保護力。

珠海分階段接種時間表

1 2021年春節前後：

針對部分重點人群的緊急接種，包括從事進口冷鏈、口岸檢疫、船舶引航、航空空勤、生鮮市場、公共交通、醫療疾控等感染風險比較高的工作人員，以及前往中高風險國家或者地區去工作或者學習的人員等。

2 2021年6月底前：

完成18歲到59歲的目標人群新冠病毒疫苗接種工作。

3 2021年7月至12月：

將繼續做好上半年目標人群的補種工作，同時按廣東省統一部署，有序、穩妥推進60歲及以上老年人和基礎性疾病患者等高危人群接種。

4 2022年及以後：

新冠疫苗接種服務將基本覆蓋各領域人群，適時推進18歲以下人群疫苗接種。

珠海4類接種服務方式

- **醫療機構的接種點：**目前已設在珠海不同醫療機構的接種點達20個
- **大型臨時接種點：**將設在交通便利、人口相對集中區域；目前初定2個（珠海市體育中心、斗門體育館）
- **區域臨時接種點：**將設立於工業園區、企業、高校等人群集中的區域
- **上門接種：**組建接種機動隊伍「上門接種」

整理：香港文匯報記者 方俊明



不少民眾前往位於廣州的廣東省成人接種門診接種疫苗。香港文匯報記者方俊明攝

整理：香港文匯報記者 方俊明