

3月30日,国家药品监督管理局发布了《关于调整部分内容的公告》对27种医疗器械涉及的分类目录内容进行了动态调整。其中,此次公布的《医疗器械分类目录》调整内容中,包含了部分医疗美容用品,《公告》明确,下列医疗美容用品按照医疗器械管理。实施之日起,根据《医疗器械监督管理条例》,未依法取得医疗器械注册证的产品不得生产、进口和销售。具体如下:

射频治疗仪、射频治疗台/仪,用于治疗皮肤松弛,减轻皮肤皱纹,收缩毛孔,紧致、提升皮肤组织,或者治疗痤疮、瘢痕,或者减少脂肪软化或分解等,明确按照III类医疗器械监管。

面部埋植线、面部提拉线、面部锥体提拉线,用于植入面部组织,以提升松弛下垂的组织,纠正皱纹,这些都按照III类医疗器械监管。

注射用透明质酸钠溶液,用于注射到真皮层,主要通过所含透明质酸等材料的保湿、补水等作用,改善皮肤状态,这些明确按照III类医疗器械监管。

《公告》指出,除射频治疗仪、射频皮肤治疗仪之外,其他产品都是《公告》发布之日起实施。

(央视新闻)

明确III类器械监管 水光针市场迎来变局

医美达人小媛不明白,为什么注射用的水光针既有“妆字号”,也有“械字号”?难道化妆品可以注射进皮肤吗?二类敷料也可以打进皮肤吗?记者调查发现,II类器械、“妆字号”、III类器械是市场上水光针主要存在的三种身份,产品滥用、超范围使用等乱象层出不穷。如巨子生物旗下的“可丽金”一类胶原蛋白生物修复敷料,为II类医疗器械,获批受损创面愈合的产品却在部分医美机构被用作水光针注射。随着政策的进一步明晰,产品“鱼龙混杂”的局面将得到遏制。国家药品监督管理局日前发布的《关于调整〈医疗器械分类目录〉部分内容的公告(2022年第30号)》明确,水光针产品按照III类器械监管。

在新面孔医疗美容机构,伊肤泉水胶原项目为880元/3ml,该机构销售人员表示,消费者可以选择机打的方式进行注射。国家药监局官网信息显示,伊肤泉的这款产品名为酵母重组胶原蛋白液体敷料,为II类医疗器械,获批用于“皮肤屏障功能受损引起的皮肤疾病的辅助治疗,改善皮炎、湿疹等引起的皮肤瘙痒”,也未获批用于注射。

“妆字号”是水光针混迹市场的另一重身份。2020年7月,在上海市卫健委监督所召开的“医美有风险 爱美需谨慎”宣讲课堂上,上海市卫健委监督所相关负责人表示,公开资料关于“菲洛嘉”的宣传不胜枚举,“目前所有水光针中最先进的”等宣传口号充斥网络。“在国内,它仅仅是一种化妆品,只能用涂抹,不能用于注射。”上述负责人说道。混乱市场给消费者带来一定的安全隐患。2020年9月,据媒体报道,一岳阳女子打水光针毁容,机构给其注射了“菲曼德青春精华液加强型”和“左旋VC”。其中“菲曼德”属于化妆品,而“左旋VC”的包装盒上没有任何中文标识。

产品滥用、超范围使用等是水光针市场存在的乱象。在北京丽都医疗美容机构,一针4ml的“可丽金水光针”售价为1480元。据该机构销售人员介绍,该款产品为有针水光,通过机器注射进真皮层。同样在售“可丽金水光针”产品的还有亚辰医疗美容机构,一针4ml价格为1800元。

针对产品超范围使用以及行业发展等问题,记者分别联系了远想生物、巨子生物,但截至发稿,未收到任何回复。

水光针”名为类人胶原蛋白生物修复敷料,为II类医疗器械。根据国家药监局信息,该款产品获批用于“提供皮肤过敏、激光、光子治疗术后、痤疮受损创面的愈合环境”,并非用于注射。

在新面孔医疗美容机构,伊肤泉水胶原项目为880元/3ml,该机构销售人员表示,消费者可以选择机打的方式进行注射。国家药监局官网信息显示,伊肤泉的这款产品名为酵母重组胶原蛋白液体敷料,为II类医疗器械,获批用于“皮肤屏障功能受损引起的皮肤疾病的辅助治疗,改善皮炎、湿疹等引起的皮肤瘙痒”,也未获批用于注射。

“妆字号”是水光针混迹市场的另一重身份。2020年7月,在上海市卫健委监督所召开的“医美有风险 爱美需谨慎”宣讲课堂上,上海市卫健委监督所相关负责人表示,公开资料关于“菲洛嘉”的宣传不胜枚举,“目前所有水光针中最先进的”等宣传口号充斥网络。“在国内,它仅仅是一种化妆品,只能用涂抹,不能用于注射。”上述负责人说道。混乱市场给消费者带来一定的安全隐患。2020年9月,据媒体报道,一岳阳女子打水光针毁容,机构给其注射了“菲曼德青春精华液加强型”和“左旋VC”。其中“菲曼德”属于化妆品,而“左旋VC”的包装盒上没有任何中文标识。

产品滥用、超范围使用等是水光针市场存在的乱象。在北京丽都医疗美容机构,一针4ml的“可丽金水光针”售价为1480元。据该机构销售人员介绍,该款产品为有针水光,通过机器注射进真皮层。同样在售“可丽金水光针”产品的还有亚辰医疗美容机构,一针4ml价格为1800元。

针对产品超范围使用以及行业发展等问题,记者分别联系了远想生物、巨子生物,但截至发稿,未收到任何回复。

生物,但截至发稿,未收到任何回复。

合法身份应为III类器械

国家药监局的一纸文件将改变市场“鱼龙混杂”的局面。去年11月,国家药监局医疗器械标准管理中心发布了关于征求《医疗器械分类目录》调整意见的通知,目前该通知正式落地。

根据国家药监局日前发布的《关于调整〈医疗器械分类目录〉部分内容的公告(2022年第30号)》,注射用透明质酸钠溶液,用于注射到真皮层,主要通过所含透明质酸等材料的保湿、补水等作用,改善皮肤状态,按照III类器械监管。

注射用透明质酸钠溶液即我们常见的水光针,通常由注射器以及预装在注射器中的填充材料,或灌装在瓶中的材料(一般以透明质酸钠为主要成分)组成。

国家药监局医疗器械技术审评中心方面曾表示,因透明质酸钠具有较强的亲水性,医疗美容行业也会利用其“锁水”功能。如水光针就是一种将以透明质酸钠为主要成分的溶液注射至面部真皮浅层以改善皮肤状态的疗法。

北京君都律师事务所高级合伙人、生命科学与健康医疗法律部主任张文波在接受记者采访时表示,用“妆字号”代替械字号、超范围使用等情况让水光针市场乱象层出不穷,此次政策落地加强了水光针类商品的监管,一方面促使生产厂家积极申报III类医疗器械注册证,另一方面促使医美机构减少不合规产品的使用,增加对合规产品的采购需求。通过政策的宣传,也加强了消费者对水光针产品的清晰认知。

一位医美行业相关负责人告诉记者,巨子生物旗下的“可丽金”一类胶原蛋白生物修复敷料,为II类医疗器械,获批受损创面愈合的产品却在部分医美机构被用作水光针注射。随着政策的进一步明晰,产品“鱼龙混杂”的局面将得到遏制。国家药监局日前发布的《关于调整〈医疗器械分类目录〉部分内容的公告(2022年第30号)》明确,水光针产品按照III类器械监管。

张文波介绍,III类医疗器械是经国家医疗器械审评中心审批的产品,一般需要临床试验的成本在500万—1000万元不等。而II类器械主要是省级审批,最快3个月可以拿证。张文波认为,每一次标准的改变,都是在维护消费者利益前提下,提升产品质量和产品标准。

水光针属于医疗服务领域的上游,医美类医疗器械的监管从严,会改变过去“鱼龙混杂”的现状,让高标合规的产品赢得市场。

者,国家此前对水光针市场乱象也有监管,往皮肤里注射“妆字号”产品的行为会受到处罚。“此次政策是从产品注册层面进一步加大监管力度。卫健委以及药监局等部门之间如何协同和配合,让医美市场更加规范发展。”

中国整形美容协会常务理事田亚华表示,目前市面上水光针产品不合规现象非常普遍,单看包装消费者很难分清真假。政策发布后,对水光针等相关产品的市场监管将更加明确,消费者利益也将得到更大程度的保护。

市场洗牌加速

我国对医疗器械按照风险程度实行分类管理。风险从低到高分为三类。其中III类医疗器械的注册周期长、费用高,水光针产品正式作为III类医疗器械监管,生产企业也迎来巨大的挑战。

根据《医疗器械监督管理条例》规定,III类医疗器械实行产品注册管理,申报III类医疗器械需进行临床试验,同时审评审批较为严格。一般而言,III类医疗器械临床试验需耗时约两年,申报流程需耗时1—2年。因此,III类医疗器械从研发到上市约需耗时4—5年,周期较长。

据张文波介绍,III类医疗器械是经国家医疗器械审评中心审批的产品,一般需要临床试验的成本在500万—1000万元不等。而II类器械主要是省级审批,最快3个月可以拿证。张文波认为,每一次标准的改变,都是在维护消费者利益前提下,提升产品质量和产品标准。

水光针属于医疗服务领域的上游,医美类医疗器械的监管从严,会改变过去“鱼龙混杂”的现状,让高标合规的产品赢得市场。

医美医疗器械厂商胜出。

在一家医美企业相关负责人看来,最早水光针的概念很混杂,一些水光针剂也使用这一名称在市场上销售、注射,造成了一些乱象。此次从药品器械审评的角度作出明确规范,整个市场将朝着更加规范的方向发展。未来,不合规的产品将被清退出市场。另一家医美企业相关负责人则表示,此次政策的落地对合法经营、专注打造产品力的企业是利好,将让医美机构集中度进一步提升,合规医美产品将加速取代非合规产品的市场空间,从而实现更快增长。

(北京商报)

丰台市场监管局之窗

丰台区市场监管局深入开展营商环境政策宣传 助力区域经济高质量发展

优化营商环境是保护市场主体的重要支撑,为贯彻落实“六稳六保”的工作要求,丰台区市场监管局将优化营商环境改革宣传纳入日常工作,持续加大宣传力度,推动营商环境再上新台阶。一、从企业需求侧出发,灵活开展多种宣传方式。通过登记大厅综合咨询平台,现场为办事群众提供政策宣传、咨询服务;利用LED显示屏循环播放营商环境政策,依托微信公众号深度解读政策内容;制作图文并茂的宣传手册多渠道发放,切实提高群众知晓率,形成良好氛围。二、为提高营商环境政策宣传的针对性,推出“十问十答”系列宣传产品,用一问一答的方式对营商环境5.0政策、《市场主体登记管理条例》,正照分离等进行深入解读,切实讲好营商环境新政策。三、结合当前疫情防控形势,建立健全商策线上讲师团,分专题整合营商环境政策教案,通过腾讯会议、课程录播等形式做好政策宣讲,持续推动营商环境新政策落地落实。四、购买AI智能语音服务,通过引入营商环境5.0相关的政策文件,让营商环境政策解答和日常业务解答融会一体,切实提升提升效果。

(刘亚亚)

低碳可持续 碧桂园交出绿色答卷

水资源方面,碧桂园采用安全水资源循环利用装置、种植草皮,施工废水沉淀净化二次循环利用等环保举措,减少水资源的浪费。

废弃物处置方面,碧桂园将建筑垃圾减量化的要求纳入施工合同,对施工单位进行约束;同时对施工人员进行废弃物管理培训,并鼓励各承包商对建筑废料回收资源化。

节约材料及环保材料使用方面,项目建筑在设计选材时选择钢筋、铜材等可再循环材料,施工过程全部采用预拌混凝土和商品砂浆,减少现场施工带来的环境污染及材料浪费。

助力新型城镇化高质量发展

碧桂园积极开展绿色建筑标准研究并深度参与绿色建筑、低碳建筑等可持续发展建筑的开发工作,不断完善集团自身绿色建筑标准体系,全面贯彻可持续发展的理念,丰富绿色建筑的内涵。

管理举措上,2020年碧桂园开展《全国绿色建筑政策及标准选型库》《现行楼板隔声性能分析与优化》等指引的编制工作,为大力推行标准选型库,精准满足绿色建筑地方标准、提高住宅隔声性能奠定基石。

2021年,碧桂园新获二星级绿色认证项目共23个,建筑面积共325.26万平方米;一星级绿色认证项目共38个,建筑面积共590.15万平方米;基本级认证项目共31个,建筑

面积共480.62万平方米;LEED预认证项目共1个,建筑面积共3.95万平方米。

碧桂园坚守绿地开发承诺,严格遵循生态红线。项目设计方面,碧桂园会充分利用地形,保护自然景观不受现代化建设破坏。山地设计时考虑山洪影响,设计排洪道排出山洪,且于水库上游低洼处设置多功能沉沙湖(兼排洪、沉沙、景观),在有效排出山洪的同时也能保护水库。碧桂园在项目规划时注重与周边原有生态结合,利用原始山川河流作为项目景观。比如,利用原始湖面,打造滨湖景观等;结合盘山道,打造项目参观动线;结合周边景观资源,营造较好的景观氛围。

率先在建造方式上寻求突破

2020年7月,住房和城乡建设部联合印发《绿色建筑创建行动方案》,其中提出要加强绿色建筑科技研发,促进科技成果转化,特别是积极探索5G、物联网、人工智能、建筑机器人等新技术在工程建设领域的应用,推动绿色建造与新技术融合发展。

在此背景下,成立于2018年7月的碧桂园集团全资子公司广东博智林机器人有限公司(简称博智林),集中力量研发、生产及应用建筑机器人,推进应用新型装配式建筑体系,同时以BIM(建筑信息模型)数字化技术为基础构建建筑产业互联网平台,创新运用新型施工组织方式,将自主研发的建筑机器人大规模、系统性地应用于建筑施工大部分环节。

博智林研发的建筑机器人通过高质量、稳

定的施工,以及数字化、智能化的智慧工地管理,提高了作业效率,大幅度减少了施工的返工率,通过科学的材料算量系统,减少建筑材料的浪费,降低工业污染排放及碳排放。

截至2022年2月底,博智林已有21款建筑机器人投入商业化应用,服务覆盖25个省份超350个项目;累计交付超750台,累计应用施工超700万平方米。

博智林自主研发的建筑废弃物再利用流动制砖车,可提供建筑垃圾减量化、资源化、无害化一站式解决方案,将建筑垃圾直接转化为园林路面砖、植草砖、盲道砖、各种实心混凝土砖等再建材制品,即产即销,变废为宝,节省建废清运费,砖类建材采购费,减少粉尘污染,并且直接减少材料生产及废弃物来回运输过程中的碳排放。

博智林室内喷涂机器人,结合喷涂实验与计算机流体仿真,实现高质量的喷涂工艺参数。通过人工智能技术,基于现场环境与大数据实现参数智能化预测,调节喷涂参数,实现喷涂质量最优,作业后漆膜厚度均匀一致,避免因重复喷涂造成的材料浪费现象。

全面推行绿色营运举措

碧桂园服务致力于打造智慧绿色社区,积极推广物业能源监测,进而开展有效的节能降耗措施。同时,在物业管理人员上岗之前提供专业的培训,尤其是绿色建筑技术如太阳能、喷灌、雨水回收设备等运行注意事项,确保运行过程有序有效。

商业管理方面,碧桂园商业管理运营板块成立2020年节能减排专项工作小组,采取包括编制工作方案,制定实施计划,对各项节能减排指标进行动态监控,以及调整夜间值班照明、双排货梯锁运行、扶梯变频改造、调整LED运行方案等措施。通过这一系列措施,2020年商业运营项目的能耗较2019年显著下降,实现有效节能减排。

碧桂园酒店依照《绿色饭店管理标准》,持续贯彻“倡导绿色,节能减排”的宗旨推动日常运营工作,定期进行能耗计量分析,并将能耗占比列入《2020年职能部门绩效考核书》,将节能减排与员工绩效挂钩。同时,酒店板块与再生资源公司签订《垃圾清理回收协议》。此外,碧桂园酒店在2020年实施多项改造,包括热水系统改造、推行IT化运营等。2020年,酒店管理集团对老旧照明设备进行节能改造,共计节约6000千瓦时,改造照明的覆盖比例85%。

另一方面,碧桂园贯彻落实节能减排的办公理念,引导员工养成良好的办公习惯,从而构建绿色办公长效机制。例如,推广无纸化办公,通知审批文件转为线上流程,同时实行笔、墨、纸等办公物品统一管理,在提升办公效率的同时,减少纸张等自然资源消耗。2020年,碧桂园服务与再生资源公司签订《垃圾清理回收协议》,将节能减排与员工绩效挂钩。同时,酒店板块与再生资源公司签订《垃圾清理回收协议》,将节能减排与员工绩效挂钩。通过这一系列措施,2020年节能减排指标完成情况良好,全年实现节能减排15%。提升办公效率,降低办公耗能,减少纸张消耗,从而降低碳排放量。

碧桂园酒店依照《绿色饭店管理标准》,持续贯彻“倡导绿色,节能减排”的宗旨推动日常运营工作,定期进行能耗计量分析,并将能耗占比列入《2020年职能部门绩效考核书》,将节能减排与员工绩效挂钩。同时,酒店板块与再生资源公司签订《垃圾清理回收协议》。此外,碧桂园酒店在2020年实施多项改造,包括热水系统改造、推行IT化运营等。2020年,酒店管理集团对老旧照明设备进行节能改造,共计节约6000千瓦时,改造照明的覆盖比例85%。

另一方面,碧桂园贯彻落实节能减排的办公理念,引导员工养成良好的办公习惯,从而构建绿色办公长效机制。例如,推广无纸化办公,通知审批文件转为线上流程,同时实行笔、墨、纸等办公物品统一管理,在提升办公效率的同时,减少纸张等自然资源消耗。2020年,碧桂园服务与再生资源公司签订《垃圾清理回收协议》,将节能减排与员工绩效挂钩。同时,酒店板块与再生资源公司签订《垃圾清理回收协议》,将节能减排与员工绩效挂钩。通过这一系列措施,2020年节能减排指标完成情况良好,全年实现节能减排15%。提升办公效率,降低办公耗能,减少纸张消耗,从而降低碳排放量。

张少英,朱文权:本院受理原告侯某与被告某有限公司侵害发明专利权纠纷一案,现依法向你公告送达起诉状副本、应诉通知书、举证通知书、开庭传票等。原告侯某于2022年1月10日向本院提起诉讼,要求你公司停止侵权行为,赔偿经济损失15000元。本院于2022年1月10日依法向你公司送达了民事起诉状副本、应诉通知书、举证通知书、开庭传票等。现依法向你公告送达(2022)鲁0102民初1219号民事判决书,判决如下:一、被告某有限公司于判决生效之日起五日内停止生产、销售、许诺销售侵犯原告侯某发明专利权的产品;二、被告某有限公司于判决生效之日起十日内向原告侯某赔偿经济损失15000元;三、驳回原告侯某的其他诉讼请求。该判决为终审判决,不可上诉。限你自公告之日起十五日内向本院递交上诉状,逾期本院即视为送达。提出上诉状的期限为判决书送达之日起十五日内。逾期不提出上诉的,本判决即发生法律效力。

侯某与被告某有限公司侵害发明专利权纠纷一案,现依法向你公告送达起诉状副本、应诉通知书、举证通知书、开庭传票等。原告侯某于2022年1月10日向本院提起诉讼,要求你公司停止侵权行为,赔偿经济损失15000元。本院于2022年1月10日依法向你公司送达了民事起诉状副本、应诉通知书、举证通知书、开庭传票等。现依法向你公告送达(2022)鲁0102民初1219号民事判决书,判决如下:一、被告某有限公司于判决生效之日起五日内停止生产、销售、许诺销售侵犯原告侯某发明专利权的产品;二、被告某有限公司于判决生效之日起十日内向原告侯某赔偿经济损失15000元;三、驳回原告侯某的其他诉讼请求。该判决为终审判决,不可上诉。限你自公告之日起十五日内向本院递交上诉状,逾期本院即视为送达。提出上诉状的期限为判决书送达之日起十五日内。逾期不提出上诉的,本判决即发生法律效力。

侯某与被告某有限公司侵害发明专利权纠纷一案,现依法向你公告送达起诉状副本、应诉通知书、举证通知书、开庭传票等。原告侯某于2022年1月10日向本院提起诉讼,要求你公司停止侵权行为,赔偿经济损失15000元。本院于2022年1月10日依法向你公司送达了民事起诉状副本、应诉通知书、举证通知书、开庭传票等。现依法向你公告送达(2022)鲁0102民初1219号民事判决书,判决如下:一、被告某有限公司于判决生效之日起五日内停止生产、销售、许诺销售侵犯原告侯某发明专利权的产品;二、被告某有限公司于判决生效之日起十日内向原告侯某赔偿经济损失15000元;三、驳回原告侯某的其他诉讼请求。该判决为终审判决,不可上诉。限你自公告之日起十五日内向本院递交上诉状,逾期本院即视为送达。提出上诉状的期限为判决书送达之日起十五日内。逾期不提出上诉的,本判决即发生法律效力。

侯某与被告某有限公司侵害发明专利权纠纷一案,现依法向你公告送达起诉状副本、应诉通知书、举证通知书、开庭传票等。原告侯某于2022年1月10日向本院提起诉讼,要求你公司停止侵权行为,赔偿经济损失15000元。本院于2022年1月10日依法向你公司送达了民事起诉状副本、应诉通知书、举证通知书、开庭传票等。现依法向你公告送达(2022)鲁0102民初1219号民事判决书,判决如下:一、被告某有限公司于判决生效之日起五日内停止生产、销售、许诺销售侵犯原告侯某发明专利权的产品;二、被告某有限公司于判决生效之日起十日内向原告侯某赔偿经济损失15000元;三、驳回原告侯