

垫江县 2023 年医疗器械经营使用质量 监管工作计划

为强化医疗器械经营使用环节质量安全监管，严厉打击医疗器械违法违规行为，切实保障公众用械安全，根据重庆市药品监督管理局办公室《关于印发重庆市 2023 年医疗器械经营使用质量监管工作计划的通知》（渝药监办械管〔2023〕2 号）文件要求，结合工作实际，制定本计划。

一、指导思想与工作目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的二十大精神，认真落实“四个最严”要求，以中国式药品监管现代化为统领，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”工作思路，全面贯彻实施《医疗器械监督管理条例》，推进落实经营使用单位主体责任，不断提升医疗器械安全监管能力和经营使用单位诚信自律意识及质量管理水平，促进全县医疗器械产业高质量发展，有效保障人民群众用械安全。

二、监督检查主要依据

- （一）《医疗器械监督管理条例》
- （二）《医疗器械经营监督管理办法》
- （三）《医疗器械经营质量管理规范》
- （四）《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》

(五)《医疗器械使用质量监督管理办法》

(六)《医疗器械说明书和标签管理规定》

(七)《医疗器械网络销售监督管理办法》

三、监管工作

(一) 检查范围

辖区内医疗器械经营使用单位。

(二) 职责分工

医疗器械和化妆品监督管理科负责医疗器械不良事件监测工作，承担 2023 年医疗器械监督抽检工作任务，负责牵头开展医疗器械经营使用环节的各项专项整治和飞行检查，负责督促指导各所开展监督检查工作。综合行政执法支队负责督促指导各所开展案件查处工作。各监管所负责辖区内医疗器械经营使用单位的日常监督检查、专项整治、案件查处、网络销售监管和监督抽检后处置等工作，建立日常监管登记台账，做好检查记录，完善监管档案。

(三) 监管频次

1. 医疗器械经营环节。按照国家药监局综合司《关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》(药监综械管〔2022〕78号)和《重庆市药品监督管理局关于贯彻落实医疗器械经营分级监管工作指导意见的通知》(渝药监函〔2022〕392号)有关要求，对辖区内医疗器械经营企业监管级别进行确定并向社会公布(医疗器械经营企业监管级别分类依据见附件1)，各监管所要结

合医疗器械经营企业名册及时调整确定企业监管级别，按照《医疗器械经营质量管理规范》的标准和要求对经营企业开展监督检查，涉及多个监管级别的，按照最高级别进行监管。确定为三级监管的医疗器械经营企业，每年检查不少于一次；确定为二级监管的医疗器械经营企业，每两年检查不少于一次；确定为一级监管的医疗器械经营企业，每年随机抽取辖区内 25% 以上的企业进行监督检查，4 年内达到全覆盖。必要时，对新增经营业态的企业进行现场检查。各监管所要围绕经营单位监督检查重点，持续抓好重点产品监管工作，严厉打击无证经营、销售过期、淘汰、篡改说明书标签标识医疗器械等不法行为，督促经营企业严格执行各项质量管理制度，做好产品可追溯性检查。

2. 医疗器械使用环节。对辖区内二、三级医院每年至少现场检查一次，对存在较高风险的医疗器械、有特殊储运要求的医疗器械以及有不良信用记录的医疗器械使用单位，应当实施重点监管，不限监管频次。各监管所要结合医疗机构名册，围绕使用单位监督检查重点开展监管工作，加强对使用单位建立和执行医疗器械使用质量管理制度的检查，严厉打击使用无证医疗器械和翻新医疗器械等违法行为，必要时可对相关的医疗器械生产经营企业、维修服务机构等展开延伸检查。

3. 医疗器械网络销售环节。医疗器械和化妆品监督管理科会同注册许可科、网监科、各监管所，要坚持线上线下治理相结合，扎实做好医疗器械网络销售备案和《医疗器械网络销售监督管理

办法》宣贯工作，按期开展医疗器械网络监测信息的处置工作。对辖区内医疗器械网络销售企业监督检查每两年不少于1次。加大对网上销售医疗器械的检查力度，严厉查处互联网违法销售医疗器械行为。

（四）监督检查重点

1. 医疗器械经营单位。各监管所要全面掌握辖区内第三类医疗器械经营企业质量管理体系运行的现状及存在问题，督促经营企业抓好自查和整改，并于每年3月31日前将书面自查报告上报属地监管所。各监管所在对医疗器械经营企业开展监督检查时应填写《医疗器械经营企业监督检查记录表》（附件2），并重点检查以下内容：（1）是否取得医疗器械经营许可或进行备案、是否擅自变更行政许可或备案条件、是否扩大经营范围、是否擅自变更经营贮存场所；（2）是否经营无注册证书、无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械；（3）有无从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的行为；购进渠道是否合法，是否依法索取购进凭证；（4）进口医疗器械有无医疗器械注册证；说明书和标签的内容是否与经注册的相关内容一致，是否存在标签标识不全，是否存在无中文说明书、中文标签等；（5）医疗器械的包装、标签、说明书是否符合规定；是否按照说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械；（6）有无伪造、变造、买卖、出租、出借许可证的行为；（7）第三类医疗器械经营企业的计算机信息管理系统能否保证经营的产品可追溯；计算机信息管理系统是否有效使

用；（8）从事医疗器械批发业务的经营企业有无销售给不具有资质的经营企业或者使用单位的行为；（9）是否违法进行互联网销售行为；（10）年度自查情况。

2. 医疗器械使用单位。各监管所要督促医疗器械使用单位根据《医疗器械使用质量监督管理办法》规定，严格落实医疗器械质量管理工作年度自查制度，围绕是否建立并执行采购、验收、贮存、使用、维护、转让等主要内容开展全面自查，并于每年初将书面自查报告上报属地监管所。各监管所在对医疗器械使用单位开展监督检查时应填写《**医疗器械使用单位监督检查记录表**》（**附件3**），并重点检查以下内容：（1）采购和进货查验：严防非法产品流入使用单位，使用单位应对医疗器械采购实行统一管理，购货时应索取查验供货者资质、医疗器械注册证或备案凭证，采购产品应进行进货验收并验明产品合格证明文件，防止不符合验收要求的产品用于病患者；（2）在用设备的质量管理：使用单位应对在用医疗器械设备进行定期检查、维护、保养并做好记录，严防使用过期、淘汰、失效的医疗器械设备或不符合安全有效要求的医疗器械设备继续使用，确保在用设备质量管理责任的落实；（3）医疗器械产品可追溯性：对植入介入类医疗器械应当建立使用记录，使用期限长的大型医疗器械应当逐台建立使用档案；（4）贮存运输要求：确保冷藏冷冻的产品在运输、贮存过程中冷链无缝衔接，符合医疗器械说明书和标签标识要求；（5）在用医疗器械转让行为：医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械应严格遵

守《医疗器械使用质量监督管理办法》，避免因产品质量问题、维护保养不及时、超出使用有效期等原因对医疗器械质量管理造成不良影响；（6）年度自查情况。

四、飞行检查

医疗器械和化妆品监督管理科会同各监管所对辖区内医疗器械经营企业开展飞行检查，飞行检查以市抽国抽中存在不合格产品的医疗器械经营企业、进口医疗器械境内代理人、无菌植入类和体外诊断试剂类高风险产品经营企业、投诉举报较多的医疗器械经营企业为重点，其中第二类医疗器械经营企业飞行检查家数应不少于第二类医疗器械经营企业总数的3%，第三类医疗器械经营企业飞行检查家数应不少于第三类医疗器械经营企业总数的10%。对检查发现存在严重安全隐患的企业应责令停止经营进行整改，对涉及违反《医疗器械监督管理条例》及相关法律法规的应当依法严肃处理，并跟踪复查。

五、专项整治

根据上级部门工作部署或针对本辖区医疗器械安全的薄弱环节，特别是群众反映强烈的突出问题，适时开展专项检查或专项整治工作。

各市场监管所要按照《2023年医疗器械质量安全专项整治工作方案》、《涉疫医疗器械稳价保质专项行动检查计划》、国家卫生健康委中央网信办等6部门印发《关于进一步规范儿童青少年近视矫正工作切实加强监管的通知》（国卫办监督发〔2019〕11号）、

《总局办公厅关于严厉打击非法经营装饰性彩色平光隐形眼镜行为的通知》(食药监办械监〔2015〕48号)、《总局关于加强避孕套质量安全管理的通知》(食药监械监〔2015〕30号)等要求,开展好疫情防控类医疗器械、集中带量采购中选产品的监督检查、无菌和植入性医疗器械专项检查、视力矫正机构违规销售医疗器械和夸大宣传治疗近视监督检查、彩色平光隐形眼镜经营企业年度监督专项检查、避孕套经营企业监督检查、农村地区及城乡结合部专项整治和医疗美容医疗器械专项整治等,加大对经营使用环节医疗器械的风险隐患排查力度,着力解决医疗器械安全领域突出问题,确保公众用械安全。

六、持续加强不良事件监测

各监管所要结合《关于开展2023年药械及化妆品不良反应(事件)监测工作的通知》(垫江市监〔2023〕6号),强化对不良事件监测工作的检查,以查促建、以查促改,持续督促落实医疗器械经营使用单位监测工作主体责任。一是持续提升基层监测机构监测评价能力,完善不良事件监测工作流程和报告审核规范;二是加强不良事件监测工作宣传培训,构建社会共治良好格局。

七、严厉打击违法违规行为

各监管所要持续推进药品安全专项整治,强化日常监管和稽查执法衔接,充分利用日常监督检查、飞行检查、不良事件监测、投诉举报等途径善于发现案源,严格按照“四个最严”要求和《医疗器械监督管理条例》等法规规定,严厉打击医疗器械经营使用

环节的违法违规行为，重点关注医疗美容医疗器械、彩色隐形眼镜、定制式义齿等投诉举报较为集中的产品，加大案件查办力度，强化大案要案查处工作，对查处涉及高风险医疗器械案件，要及时追控涉案产品；加强通报协查联合办案，涉嫌犯罪的，及时做好行刑衔接；对屡次违规和严重违规的企业要依法从重处罚，落实“处罚到人”，依法严处。

八、工作要求

（一）切实抓好监管。各监管所要按照本计划序时开展医疗器械日常监督检查和相关专项检查，明确监管事项和重点，掌握检查内容和标准，落实监管人员和职责，完善建立监管档案，对监督检查中发现的违法问题，要及时依法处理和公示。同时，要采取多种形式对医疗器械经营使用单位宣贯培训《医疗器械监督管理条例》及配套规章等法规文件，督促经营使用单位主体责任落实，进一步增强诚信守法意识，提高依法依规管理能力。

（二）强化信息报送。各监管所要严格落实工作责任制，认真开展医疗器械监管工作，在检查结束后5个工作日内将监管信息录入药品智慧监管系统（器械经营、器械使用），并抓好信息报送工作。请各所于6月8日、11月8日前分别报送医疗器械经营使用质量监管工作数据（附件4）（电子版）至县局械化科指定邮箱。