

安康市市场监督管理局

安市监函〔2023〕201号

安康市市场监督管理局 关于开展2023年医疗器械质量安全 专项整治工作的通知

各县（市、区）市场监督管理局、恒口示范区应急管理和市场监督管理局，市局机关相关科室、局属各单位：

按照2023年全省药品监管工作会议部署，为深入贯彻落实“四个最严”要求，强化医疗器械质量安全监督管理，根据省药监局办公室《关于开展2023年医疗器械质量安全专项整治工作的通知》（陕药监办函〔2023〕88号）要求，现就开展医疗器械质量安全专项整治工作通知如下：

一、工作目标

进一步强化医疗器械全链条、全过程、全生命周期质量监管，切实落实企业主体责任和监管部门监管责任，推动医疗器械产业高质量发展，保障人民群众用械安全。

二、组织机构

各县（市、区）局要成立专项整治工作专班，因地制宜，认真研究制定本辖区专项整治工作方案，明确目标，夯实责任，统筹推进各项任务落实。

市局成立了医疗器械质量安全专项整治工作领导小组，并下设三个工作组，分别是综合协调组、产品抽检及案件查办组和监督检查组。

组长：王能建

成员：杜少珍 魏小涛 屠和平 王福玲

综合协调组：由器械科牵头，负责制定全市专项整治工作方案，并协调推进各项任务落实，组织开展专项整治工作，收集上报各类报表、总结等。

产品抽检及案件查办组：由市综合执法支队牵头，建立违法医疗器械企业或使用单位（机构）重点线索台帐，组织开展涉及专项整治产品抽检、产品质量投诉举报处置及违法案件调查处理等，并按时上报市本级相关报表及工作落实情况。

监督检查组：市局医疗器械监管科、药械化生产办公室依职责开展专项整治中各类监督检查工作，发现违法违规线索按要求及时移交。

三、重点任务

（一）疫情防控医疗器械。按照国家药监局《关于落实涉疫药品和医疗用品稳价保质专项行动实施方案有关工作的通知》和省局落实方案的要求，持续加强生产、经营、使用等各环节、全链条的动态监管，服务保障新阶段疫情防控大局。经营使用环节重点检查承担防疫物资储备、配送任务的企业，对体外诊断试剂储存和冷链运输管理、网络销售疫情防控医疗器械持续加大监督检查力度。（市综合执法

支队、市局医疗器械监管科、药械化生产办公室、各县（市、区）局依职责分工负责）

（二）集中带量采购中选医疗器械。聚焦冠脉支架、人工关节和骨科脊柱类产品等国家集中带量采购中选产品，开展全覆盖检查；将种植牙、人工晶体等地方集采中选品种和企业纳入重点监管，加强监督检查。重点检查中选产品配送单位是否严格按照产品说明书或者标签标示要求运输、贮存，并做好相应记录；医疗机构是否按照规定在采购、验收和贮存等环节做好中选产品的质量管理。（市局医疗器械监管科、县（市、区）局依职责分工负责）

（三）无菌和植入性医疗器械。组织对无菌和植入性医疗器械企业开展全面监督排查。生产环节重点检查产品原材料以及供应商是否发生变化；洁净室（区）环境控制、纯化水控制、微粒控制是否符合要求；精洗、灭菌等特殊工序以及关键工序是否得到识别和有效控制；环氧乙烷残留量、无菌性能等指标是否符合要求；对于委托灭菌的，是否对灭菌方和灭菌过程进行了有效管控，必要时监管部门应当开展延伸检查。经营环节重点检查企业是否未经许可（备案）经营（网络销售）医疗器械，是否经营（网络销售）无证医疗器械；使用环节重点检查使用单位是否从不具备合法资质的供货者购进医疗器械，是否购进或者使用未经注册、无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械。（市局医疗器械监管科、药械化生产办公室、市综合执法支队、各县（市、区）

局依职责分工负责)

(四) 医疗美容医疗器械。持续推进医疗美容医疗器械专项整治。重点关注注射用透明质酸钠凝胶、射频皮肤治疗仪、激光脱毛仪、显微针、皮秒激光治疗仪、脉冲光治疗仪等产品，加大经营、使用环节和网络销售的监督检查力度，深挖违法违规案件线索，严厉打击非法经营和使用未经注册医疗器械行为。综合运用日常监管、飞行检查、不良事件监测、投诉举报等监管手段，完善市、县(区)纵向联动和部门横向协同机制，不断加大案件查办、新闻宣传、公益科普工作力度；加强网络销售监测，加大线索排查、处置力度，确保违法线索查清查实。(市局医疗器械监管科牵头，广告监管科、市综合执法支队、各县(市、区)局配合)

(五) 生产经营重大变化企业。对于新开办、新迁建、质量管理岗位人员变动频繁的企业，列入重点监管。重点检查企业质量管理体系是否健全并保持有效运行、质量管理人员是否具备相应履职能力。对于既往发现问题较多、被行政处罚、多年抽检同品种不合格和多品种不合格企业，提升监管级别，并督促企业深入调查分析原因，切实采取有效措施整改到位，必要时组织跟踪抽检。对于不良事件监测发现可能存在严重问题的企业，重点排查其产品是否存在质量安全风险隐患，企业是否对不良事件及时收集、评价和处置，并有针对性地采取相适应的风险控制措施。(市局医疗器械监管科、市药械化生产办公室、市综合执法支队、市不良监测

中心、各县（市、区）局依职责分工负责）

（六）特定人群使用医疗器械。持续关注角膜接触镜（含装饰性彩色平光隐形眼镜）及其护理产品、眼视光医疗器械、眼用粘弹剂等青少年近视防治相关医疗器械。重点关注眼镜商城、眼镜店、购物商场、学校周边、居民区等区域，组织实施拉网式排查，严厉打击非法经营行为；加大网络交易第三方平台监督检查和网络销售监测违法违规线索调查处置力度，严厉打击违法违规行为。（市局医疗器械监管科、市综合执法支队、市不良监测中心、县（市、区）局依职责分工负责）

落实国家优化生育政策促进人口长期均衡发展有关任务要求，针对国家药监局明确的辅助生殖导管、辅助生殖穿刺取卵/取精针、辅助生殖微型工具、体外辅助生殖用液、辅助生殖专用仪器等重点品种，加大辖区内经营、使用企业（单位）排查整治力度，重点排查经营、使用未经注册、无合格证明文件、过期、失效医疗器械等违法违规行为。（市局医疗器械监管科、市综合执法支队、市不良监测中心、县（市、区）局依职责分工负责）

（七）网络销售。持续开展“线上清网，线下规范”治理。重点排查疫情防控医疗器械、投诉举报和舆情关注较为集中的医疗器械，重点关注产品说明书、标签是否与经注册的内容一致；是否按照经注册的产品适用范围和预期用途进行销售；是否存在对产品断言功效、虚假宣传等违规销售行

为。加大医疗器械网络销售监测处置力度，严查违法线索，加强跨区域协同配合，加强与公安、卫健、网信等部门的沟通协作，建立健全跨区域案件协查和跨部门联合处置机制。（市局医疗器械监管科、广告监管科、市综合执法支队、县（市、区）局依职责分工负责）

四、工作措施

（一）认真开展风险会商。各县（市、区）局要按季度组织风险会商，建立风险清单责任制和销号制，对监督检查、监督抽检、不良事件监测、网络销售监测、投诉举报、舆情监测等工作中发现的风险信息及时梳理，责任到人，及时处置、逐一销号，坚决做到“发现一处、整治一类、不留死角”，确保风险防控到位。

（二）强化日常监督检查。各县（市、区）局要制定年度监督检查计划，明确经营企业监管级别，明确检查方式，严格检查时限和任务落实，对疫情防控、集中带量采购中选医疗器械等重点产品，深入开展监督检查，实现全覆盖。对存在问题较多的企业，要以跟踪检查的方式组织开展“回头看”。

（三）持续加强抽检监测。市综合执法支队加强“抽检联动”，对抽检发现的不合格问题及线索，及时组织调查，查清流向并依法处置。

（四）加强不良事件检查。市不良反应监测中心要严格落实《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》，根据省

局部署要求，结合全市医疗器械不良事件监测实际，制定年度检查计划，组织开展以注册人和代理人为重点的不良事件专项检查，对责任落实不到位的单位和企业，依法予以处置。

（五）推动典型示范引领。各县（市、区）局要加强对重点品种、重点企业、重点环节的监管，选择1-2家医疗器械经营、使用单位作为示范建设单位，充分发挥引领作用，以点带面促进企业共同提升质量管理水平。

（六）严查违法违规行。强化日常监管和稽查执法衔接，加强协同联动，重点打击整治无证生产经营、编造生产记录、检验记录、经营使用未经注册或者备案的医疗器械、网络违法违规销售以及通过伪造资质证明文件、出租出借证照非法购进销售医疗器械等违法违规行为。发现涉嫌犯罪案件，及时移送当地公安机关，并积极配合公安司法机关做好案件相关检验、鉴定、认定等技术工作。依法公开案件处罚信息，力口大曝光力度，形成强大震慑。推进行政执法与纪检监察监督贯通协同，对有案不查、有案不移、有案不接，涉嫌失职渎职的，及时移交纪检监察机关。

五、工作要求

（一）加强组织领导。各县（市、区）局要进一步提高政治站位，加强组织领导，强化力量统筹，加大部门协同联动力度，把专项整治工作作为全年重点工作抓实抓细、抓出成效。各县（市、区）局主要负责人对专项整治方案要亲自研究部署，对专项整治工作要高频调度推动，对重点难点问题

题要定期组织会商，每季度专题听取一次专项整治情况汇报，认真分析本辖区医疗器械监管形势，对发现共性问题和重大质量风险的，应当及时报告市局并通报当地政府。市局将把推进医疗器械专项整治工作情况纳入2023年度药品安全考核评价，实施考核管理，发挥考核“指挥棒”作用。

（二）加强能力建设。市局要加强基层监管人员开展业务培训和实训，不断提高基层监管能力水平；推行“以案说法”，评选优秀案件，提高基层监管的部门执法办案能力。各县（市、区）局要加强与公安、卫健、市场、医保等部门信息共享和协同联动，提高监管效能。

（三）加强督导检查。市局将组织督导组，适时对各县（市、区）局细化专项整治方案、组织实施整治举措、依法打击违法犯罪和构建长效机制等进行实地督导，有针对性地提出改进意见并督促落实，压实属地监管责任。

（四）强化社会共治。各县（市、区）局要加大对投诉举报和舆情反映问题的处置力度，从投诉举报中挖掘有价值的违法违规线索，充分运用“互联网+监管”智慧监管手段，提升行动效果。充分发挥媒体监督作用，积极推动社会整治。

（五）加大宣传力度。各县（市、区）局要与新闻媒体等社会各界密切合作，加大对典型示范企业的宣传力度，加强医疗器械科普宣传和法规宣贯，加深公众对医疗器械行业的了解和认识。

请各县（市、区）局每季度末汇总本辖区推进专项整治

工作情况，填报《2023年医疗器械质量安全专项整治工作情况统计表一、表二》（见附件），于次季度首月1日前上报市局医疗器械监管科，并于2023年12月10日前上报全年工作总结。

联系人：翁莎 电话：0915-8951876

邮箱：101663637@qq.com

附件：

1. 2023年医疗器械质量安全专项整治工作开展情况(模板)；
2. 2023年医疗器械质量安全专项整治工作情况统计表一、表二。

安康市市场监督管理局

2023年4月28日

（公开属性：依申请公开）