

# 郑州市金水区食品药品监督管理局文件

金食药监〔2016〕14号

## 金水区食品药品监督管理局关于印发 《2016年金水区医疗器械监管工作实施意见》 的通知

局机关各科室、各监督所：

为贯彻落实省市医疗器械监督管理工作会议精神，进一步加强医疗器械生产、经营和使用的监督管理，推进医疗器械监管长效机制建设，保障公众用械安全，制订《2016年金水区医疗器械监管工作实施意见》，现印发你们，请结合实际，认真贯彻执行。



# 2016年金水区医疗器械监管工作实施意见

为进一步强化对医疗器械生产、经营和使用监督管理，保障公众用械安全有效，根据上级有关要求，结合我区实际，制定2016年医疗器械监管工作实施意见。

## 一、工作思路

2016年度医疗器械监管工作，全面贯彻食品药品安全“四个最严”和“四有两责”要求，树立法规是定力、监管必到位、不廉零容忍、安全守底线的理念，把全面提升监管工作能力水平、全面加强信用体系建设、全面规范生产经营秩序、全面加强企业主体责任，作为监管工作的努力方向，采取综合治理、多方联动、打防结合、强化震慑等措施，努力完成年度监管工作目标任务。

## 二、坚持以质量安全为目标，抓好监管工作统筹

医疗器械监管工作积极适应依法治国的新形势、体制调整的新变化、监管法规的新要求、履职尽责的新担当，牢固树立大局观念、法治思维、责任意识和创新思想，做好医疗器械监管工作，确保群众用械安全。

### （一）区分责任抓监管

按照分类分级监管要求，区局具体责任如下：

坚持属地监管的原则，严格落实监管覆盖率要求，突出薄弱环节的治理，完善制度，健全档案，扎实做好医疗器械监管工作，确保完成年度各项工作。

(1) 负责《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械经营质量管理规范》和《医疗器械使用质量监督管理办法》贯彻实施工作。按照国家总局《关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的通告》(2014年第15号)规定的时间、节点要求对医疗器械生产企业实施监督检查,发现问题,依法处理。

(2) 年初,要组织辖区内生产企业签订年度质量承诺责任书;监督企业实施质量安全分析报告制度;每季度应至少召开一次质量安全分析例会,全面分析辖区内医疗器械质量安全状况,做好对风险信号的提取与分析工作,对可能发生的质量安全问题及时预警,对可能存在质量安全隐患的医疗器械及时抽验、处置。

(3) 组织开展日常监督检查,对辖区内医疗器械生产、经营企业和使用单位检查覆盖率应达到100%。

(4) 组织实施好医疗器械企业分类分级监管工作,按国家总局规定的检查频次实施监督检查;完善辖区医疗器械生产、经营和使用监管档案,实施动态管理。

(5) 在规定的时间节点完成上级部署的各类专项检查及综合治理工作,按要求报送相关总结和数据;根据辖区监管工作实际,有针对性地开展专项整治行动;监督、指导全市专项整治工作。

(6) 负责配合、协助完成省、市级医疗器械抽样计划任务;积极争取本级监督抽验经费,全面开展本级医疗器械监督抽验工作。



## （二）分类分级抓落实

按照《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》（食药监械监〔2014〕234号）、《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》（食药监械监〔2015〕239号）、《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）对医疗器械生产、经营和使用环节进行监管。

## （三）突出环节抓重点

1. 生产环节：继续实施医疗器械生产企业分类分级监管，以落实“四个指导原则”为抓手，按照“自查、整改、规范、改造、升级”的步骤，对不同级别企业进行不同频次全项目检查，全面提升医疗器械生产质量管理水平。按照总局要求，2016年要按照医疗器械生产质量管理规范的要求，对所有第三类医疗器械生产企业进行全面检查。重点监管以下内容：

（1）生产工艺、洁净室（区）的控制、灭菌过程控制、解析过程控制、原材料采购、产品可追溯性、产品的检验是否符合要求等。

（2）贴敷类医疗器械生产企业。

①执行《医疗器械说明书和标签管理规定》情况。包括说明书和标签上的产品名称、内容是否与其产品注册证相一致；是否添加未经批准的商品名称；特别是组成成分和适用范围是否存在超出批准范围的情形。

②企业在实际生产过程中，是否存在擅自添加超出批准范围



的组成成分的情形。

(3) 定制式义齿产品生产企业。

①是否具有有效的《医疗器械生产许可证》和《产品注册证》，是否存在无证生产和生产无证产品的情况；

②企业的环境卫生、人员资质、生产和检验条件是否满足产品生产要求，是否存在擅自降低生产条件的情况，生产和检验记录是否齐全；

③是否建立清洁和消毒管理制度，是否对生产的产品进行清洁和消毒；

④企业采购使用的原材料是否有医疗器械注册证；所用原材料是否与其注册证书核准内容一致，是否留存进货检验报告；主要原材料采购和出入库记录是否与生产记录一致。

(4) 医疗器械安全分析例会及报告制度的执行情况。

(5) 产品技术要求或标准的执行情况，特别是国家发布新的强制性标准后，企业是否及时执行的情况。

(6) 是否及时召回监督抽验不合格产品。

(7) 产品列入国家、省重点监管医疗器械产品目录的企业；第三类医疗器械生产企业；无菌产品、医用电子诊治设备、体外诊断试剂生产企业；上年度国家、省产品质量抽验中产品质量不合格或发生产品质量重大事件的企业；上年度被确定为失信、严重失信等级的企业。

2. 经营环节：依据《医疗器械经营企业分类分级监督管理规

定》，按照《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》，全面推进医疗器械经营分类分级监管，着力整顿治理规范经营市场秩序。重点监管以下内容：

（1）是否建立医疗器械进货查验记录制度、供货单位审核制度和销售记录制度，记录事项是否真实完整。特别是经营企业在采购前是否审核供货单位的合法资质、所购入医疗器械的合法性；是否将产品销售给具有资质的经营企业或者使用单位。

（2）产品说明书和标签是否与产品注册的内容一致。

（3）体外诊断试剂产品运输、储存条件是否符合标签和说明书的标示要求等；避孕套包装上是否有法律法规禁止或其它不宜宣传的内容。

（4）贴敷类经营企业是否经营无注册证产品，是否存在夸大疗效等违法宣传行为。

（5）是否对监督抽验不合格产品采取及时封存、召回、退回等措施。

（6）经营国家总局发布的医疗器械经营环节重点监管目录产品的企业；第三类医疗器械经营企业；贴敷类医疗器械经营企业；上年度国家、省产品质量抽验中产品质量不合格或发生产品质量重大事件的企业；上年度被确定为失信、严重失信等级的企业。

3. 使用环节：学习贯彻《医疗器械使用质量监督管理办法》，组织医疗器械使用单位采购、验收、保管、维修等管理人员进行



宣贯培训，强化医疗器械使用单位管理人员医疗器械质量安全意识。对使用环节医疗器械质量进行检查，保证医疗器械使用安全。重点监管以下内容：

(1) 是否配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系，并开展医疗器械质量管理工作年度自查。

(2) 是否对医疗器械采购实行统一管理；是否从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，建立并执行进货查验记录制度，购入第三类医疗器械的信息是否具有可追溯性；是否购进和使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

(3) 贮存医疗器械的场所、设施及条件是否符合产品说明书、标签标示的要求及使用安全、有效的需要；是否对贮存的医疗器械进行定期检查并记录。

(4) 是否建立并执行医疗器械使用前质量检查制度；是否按照要求建立植入和介入类医疗器械使用记录；是否建立并执行医疗器械维护维修管理制度；是否建立使用期限长的大型医疗器械使用档案。

(5) 是否重复使用一次性使用的医疗器械，对使用过的一次性使用的医疗器械是否按照国家有关规定销毁并记录；在用医疗器械转让、医疗器械捐赠是否符合要求。

(6) 是否及时对监督抽验不合格产品采取封存、退回、销



毁等措施。

(7) 医疗器械不良事件监测及报告制度的执行情况。

(8) 县级以上医疗器械使用单位；上年度因违法违规使用医疗器械被查处的使用单位；近一年来有投诉举报涉嫌违法违规使用医疗器械的使用单位；专项检查涉及的医疗器械使用单位。

#### (四) 多措并举抓规范

采取以法规培训提素质、责任约谈增意识、飞行检查促规范、督导检查抓落实、红黑名单推诚信、监督抽验保质量、行政处罚严惩戒等举措，使市场秩序全面规范。

1. 抓好法规的贯彻落实。条例修订后，下发了配套规章及文件，要督促生产经营企业及使用单位组织管理人员进行培训。通过培训，把医疗器械法规落实到岗位、人员，达到提升生产经营使用管理水平的目的。

2. 强化企业主体责任。企业是产品质量安全第一责任人，要落实主体责任。督促医疗器械生产企业、第三类医疗器械经营企业，按法规要求对质量管理体系运行情况进行自查，年底提交年度自查报告。

3. 加强产品监督抽验。结合监督检查，对2015年注册产品、质量可疑产品抽验，对上一年抽验不符合标准规定的产品开展跟踪抽验。抽验时，要核对产品资质、生产或购进数量及凭据。必要时，对供货方追踪检查，及时发现和控制风险。对不符合标准规定产品，处理结果及时向社会公开，并督促企业查明原因，采

取防范措施，进行整改。对辖区内不符合标准规定产品的生产企业开展质量管理体系检查。

4. 搞好不良事件监测。对系统内和生产经营企业及使用单位监测人员进行培训，提升监测能力。及时收集，认真审核，按时提交报告，确保按进度完成百万人口 100 份的目标。适时组织对报告真实性核查，使报告信息真实、完整。提取有价值的信号，发挥监测前哨作用。

5. 完善信用体系建设。健全信用体系档案。结合日常检查、案件查处、抽验等情况，对信用等级评定，建立健全企业信用档案；健全红黑榜发布机制。完善红黑名单标准，结合监管情况，对管理规范，守法经营，对社会作出突出贡献的企业，予以红榜表扬，给予政策支持。对严重失信企业列入黑名单，定期公布；落实失信企业注销制度。畅通准入退出机制，对已不具备生产经营条件，且联系不上的企业，提供充足的证据，统一汇总上报市局，由市局依法予以公示、注销；实行问题企业约谈。建立约谈制度，对产品不合格、违法广告、失信企业，进行约谈，促使企业转变观念，守法经营。

#### （五）治理整顿抓提升

##### 1. 生产环节：

（1）全年，指导医疗器械生产企业开展“三学三提升”活动。一学条例规章，全面提升企业主体责任意识。通过学习国家总局新颁发的《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督

管理办法》、《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械说明书和标签管理规定》等条例规章，明确什么可以做，什么不可以做，什么必须做，从而提高企业贯彻落实条例规章的自觉性，增强企业责任意识。二学指导原则，全面提升企业管理运行水平。学习领会新的《医疗器械生产质量管理规范》现场检查指导原则，严格按标准要求抓好落实，对存在问题搞好整改规范，提升企业管理运行水平；三学先进经验，全面提升企业发展层次。选定技术力量强、管理水平高的企业作为示范点，组织参观学习，达到学习先进提升发展自己的目的。

(2) 第一季度，集中开展三项整治活动。一是开展贴敷类生产企业集中整治，重点整治夸大宣传、包装标识不符合要求，不按技术要求生产，生产现场及物料管理混乱等；二是开展打击非法制售和使用注射用透明质酸钠行为，重点为无证经营、非法渠道购进、使用无证产品行为；三是开展义齿类生产专项整治，重点整治义齿类生产购进的原料资质不全、质量不合格，验收程序不落实、生产不按规范操作等问题。

## 2. 经营环节：

全年，在医疗器械经营企业中开展“二分五整五保”活动。“二分”即：分类分级监管。“五整五保”即：开展无菌植入类专项整治，重点查清“两证一书”（供方许可证、产品注册证、检验报告书）资质情况，保证经营产品资质合法，质量合格；开展体外诊断试剂类专项整治，重点查清一库一链（冷库、冷链）



运行温度记录，保证仓储管理严格，冷链运输安全；开展角膜接触镜类专项整治，重点查清“两证一验”（票据凭证、验光人员资质证、验光设备）管理执行，保证购进渠道合法，验光专业要求落实；开展设备仪器类专项整治，重点查清“一帐两管”（购销台帐、仓储管理和售后管理）制度落实，保证质量责任明确，售后服务规范；开展计划生育类专项整治，重点查清“一证一票”（二类经营备案证、购进票据）资质手续，保证购销记录和出入库验收正规齐全。

### 3. 使用环节：

全年，在医疗器械使用单位中开展“三联三加强”活动，即：联合执法，加强监管力度。与卫计委等部门联合执法，密切协同，强化震慑力，彰显执法力度。联动治理，加强打击力度。市、县、乡监管部门实行三级联动，上下一体，齐心协力，加强对违法违规行为的打击力度。联手规范，加强整改力度。监管部门与使用单位联手，针对使用单位在医疗器械质量管理方面存在的问题，加强整改力度，防止医疗器械在使用环节上因管理不到位而出现质量问题。

## 二、坚持以问题为导向，突出监管工作重点

结合辖区出现的突出性、普遍性问题，在监管工作中给予高度关注。

### （一）抓问题易发点

1. 贴敷类产品存在的不按技术要求生产，非法添加、包装不规范、夸大宣传等行为，且容易出现反弹，社会关注度高。

2. 体验式营销，涉及电子产品较多，存在无证销售、夸大宣传、价格虚高等欺诈行为，群众举报投诉多。

3. 硬性角膜接触镜经营企业存在产品资质不全、夸大宣传、价格虚高等问题，消费者意见。

以上问题必须严格监管，予以规范，履行好监管责任。

### （二）抓问题多发点

1. 无证销售美瞳行为。化妆品店、小商品市场、学校周边，存在无证经营彩色平光隐形眼镜等角膜接触镜现象，必须引起重视。

2. 个别药店、超市及小商店存在未经备案经营安全套、电子血压计等第二类医疗器械的现象。新修订的条例明确第二类医疗器械实施备案管理，对无备案证经营第二类医疗器械的现象，要严格检查。

### （三）抓问题风险点

1. 无菌植入类产品，风险高，生产环节中若无菌操作、灭菌不规范，容易造成污染。

2. 体外诊断试剂，需低温冷藏，若储运过程温度超出规定，影响产品质量，冷链运转温度控制及记录至关重要。

3. 电子产品类，漏电保护、电子兼容、使用维护，关系消费者正确使用及安全，对生产、检验相关操作及售后服务，需加以关注。

#### （四）抓问题防患点

医疗机构使用医疗器械数量大，品种杂，仓库面积、设施设备受限，使用环节质量管理体系尚不完善，需要与卫生部门建立协调机制，加强对使用单位的监管。

### 三、坚持监管工作创新，提升监管工作水平

#### （一）推广生产企业分类分级监管经验

在 2015 年对医疗器械生产企业进行分类分级监管的基础上，结合产品风险，企业管理现状，包括抽验不合格、不配合监督检查、有违法违规行为，以及发现问题整改不到位的，调整监管级别。生产环节主要抓质量管理人员、抓质量检验能力、抓质量体系评审、抓质量应急处置。结合落实规范，提升企业管理档次。

#### （二）探索经营企业分类分级监管方法

1. 明确职责，依法监管。根据市局公示明确的监管级别，制定监督计划，综合运用全项目检查、飞行检查、跟踪检查和监督抽验等多种形式强化监督管理。区局负责本行政区域内医疗器械经营企业分类分级监督管理的具体工作，各监督所对实施三级监管的经营企业，每年检查不少于一次；对实施二级监管的经营企业，每两年检查不少于一次；实施一级监管的经营企业，按照有



关要求，随机抽取本行政区域内 30% 以上的企业进行监督检查，3 年内达到全覆盖。

2. 发现问题，采取措施。对于监管中发现的共性问题、突出问题或企业质量管理薄弱环节，要结合本行政区域的监管实际，制定加强监管的措施并组织实施。涉及重大问题的，应及时向上级报告。

3. 信息公开，及时准确。及时主动向社会公开监督检查的结果、对企业经营的产品开展抽验的结果、查处的意见等监管信息，合格的、不合格的企业都要公开。

4. 建立档案，完善信息。应当建立本行政区域内医疗器械经营企业分类分级监督管理档案。监督管理档案应当包括医疗器械经营企业许可和备案、监督检查、监督抽验、不良事件监测、产品召回、处罚情况和投诉举报等信息，同时应当录入医疗器械经营企业监管信息系统并定期更新，确保相关信息及时、准确。

5. 实施督查，落实责任。对监管责任落实不到位的，可以通报当地政府。

6. 抓住重点，确保实效。为使分级监管取得成效，重点抓质量管理人员履职、抓住所仓库设施变更，抓机构职责制度落实、抓产品资质来源核查。对涉及违规体验式营销、非法渠道购进、未上报自查报告、擅自变更经营仓储场所等行为的依法调查处理。

### （三）深入调研探索使用环节监管路子

**明确检查环节。**对使用单位主要抓质量管理人员培训、抓质量管理体系落实、抓产品渠道追踪核实。监督检查时，结合抽验，可采用倒查方式，对相关的医疗器械生产经营企业、维修服务机构等进行延伸检查，追踪查源。对使用单位建立、执行医疗器械使用质量管理体系的情况进行监督检查，记录监督检查结果，并纳入监督管理档案。对使用单位每年对医疗器械质量管理工作进行全面自查形成的自查报告进行抽查。

#### **四、工作要求**

##### **（一）要强化大局观念**

工作上要有大局观念、系统观念，不能各自为战，各行其是。要统筹好监管力量，加强沟通协调，避免重复监管。要全局一盘棋，拧成一股绳，形成一股劲，共同做好监管工作。

##### **（二）要严格依法监管**

法无授权不可为，法定职责必须为。做到执法程序合法、监督检查依法、行政处罚按法。对企业实行痕迹化监管，做到有检查必有记录，发现有违法违规行为，坚持依法处理。

##### **（三）紧盯目标任务**

紧紧围绕年度工作目标任务要求，制定计划方案，日常监管与专项检查相结合，开展工作，确保年度工作目标任务按要求、步骤、时限完成，并保证监管效益最大化。

##### **（四）加强廉政建设**

以“作风建设年”活动为契机，强化工作作风和纪律，严格遵守廉政法规，坚持阳光执法；对违法违规行为及时、客观、公正处理。