

郑州市金水区食品药品监督管理局文件

金食药监〔2016〕20号

关于印发《金水区医疗器械 “五整五保”活动工作方案》的通知

局机关各科室、各监督所：

现将《金水区医疗器械“五整五保”活动工作方案》印发给你们，
请认真贯彻执行。

2016年4月20日



金水区医疗器械“五整五保”活动工作方案

为加强我区医疗器械产品质量监管，进一步规范医疗器械企业经营行为，不断提升我区医疗器械行业整体水平，按照《2016年金水区医疗器械监督工作实施意见》的要求，特制定《金水区医疗器械“五整五保”活动工作方案》(以下简称《方案》)如下:

一、指导思想与总体目标

以全面贯彻食品药品安全“四个最严”和“四有两责”要求为指导，以树立法规是定力、监管必到位、不廉零容忍、安全守底线的理念为总体要求;以全面提升监管工作能力水平、全面加强信用体系建设、全面规范经营秩序、全面强化企业主体责任，作为努力方向;以综合治理、重点突破、打防结合、强化震慑为基本策略。“五整五保”活动按照市局统一部署，结合我区实际，具体组织、分阶段实施的方法进行。通过“五整五保”活动，强化企业依法经营观念，固化薄弱环节监管，稳固产品质量安全，进一步提高监管能力和水平。

二、组织领导及职责分工

为加强对金水区医疗器械“五整五保”活动工作的领导，确保活动扎实有效开展，成立“五整五保”活动领导小组，组成结构主要包括医疗器械监管科、行政服务科(法制办)、食品药品稽查大队，全体人员如下:

组 长: 申新生

副组长：芦燕宇 白利民 田永强

成 员：张蕾 刘尽 王晓星 李军 鲁银环 王新良 海琼 陈胜利 黄猛 刘涛 许肇寰 欧阳天志 刘红斌 冯卫华 顾竹明 刘军 张建伟 李杰 陈秋芳

领导小组下设办公室，办公室设在区局医疗器械监管科，负责“五整五保”活动的协调和督查工作，并收集汇总集中整治材料。

三、活动内容及整治重点

“五整五保”活动的主要内容及整治重点是：

（一）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；

（二）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；

（三）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；

（四）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；

（五）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。

四、工作步骤及时间安排

此次集中整治共分三个阶段进行：

（一）动员部署阶段（5月2日-5月6日）。依据市局《关于印发〈郑州市医疗器械“五整五保”活动工作方案〉的通知》，制定区局实施方案，建立组织，并做好活动各项准备工作。于5月6日组织辖区器械经营企业召开动员大会，做好宣传造势，为搞好活动奠定良好基础。

（二）检查实施（5月1日至10月31日）。检查分以下步骤进行。

1. 企业自查。医疗器械经营企业应当根据“五整五保”活动的内容，按照《医疗器械经营质量管理规范》及现场检查指导原则，进行全面自查自纠，并写出书面自查报告报送金水区局。

2. 专项检查。在企业自查的基础上，各部门要认真开展检查。监督检查要注重把握以下几点：一是根据辖区实际，突出检查重点。要针对本辖区企业类别、数量和规模的情况，确定检查重点，注意把检查重心放到规模较大、相对集中区域、风险类别较高的企业和重点整治内容上来。二是结合年度监管任务，搞好统筹结合。各监督所要把“五整五保”活动与年度监管计划及上级安排的其他专项检查任务紧密结合起来，做到全面把握、合理安排、有序开展，防止顾此失彼，使各项工作任务都得到圆满完成。三是注重联合执法，做到多措并举。检查中，要联合稽查、

法制审核等力量，对管理制度落实不力的企业责令改正并做好跟踪；对违规失信的企业，及时上报市局进行网上公示；对有违法行为的企业，进行严厉查处；对符合注销条件的企业，上报市局依法予以注销。

3. 检查覆盖率要实行动态平衡管理，即把年度总任务平均分解到每个月份，基本做到覆盖率与时间同步。

4. 检查重点坚持在全面检查的基础上，紧紧围绕“五保”要求进行。

5. 检查要突出对企业违法违规行为的查处，重点解决企业当前突出的“五种行为”：一是擅自降低经营条件或缩小经营及仓库面积的行为；二是擅自变更经营注册地址和仓库地址的行为；三是擅自取消原注册场地，现无经营场所的行为；四是失联失查，逃避监管的行为；五是体外诊断试剂经营企业冷库、冷链车运转不正常和撤销冷库、变卖冷链车，无冷链保障的行为。

各监督所在检查中对存在上述问题的企业，要严格按法律程序，及时进行取证和立案查处。对符合注销条件的企业，上报区局器械科由器械科统一分期分批报市局给予销。注销手续实行月报制，每月底报送。

（三）总结阶段（11月1日—11月20日）。各监督所按照该通知的要求，对工作进行全面归纳、分析、总结。总结分析材料于11月20日前上报区局器械科。

五、工作要求

（一）统一思想，提高认识。医疗器械安全直接关系到人民群众的切身利益，关系到社会安定，关系到党和政府的形象，关系到医疗器械行业的健康发展。因此，各部门要统一思想，提高认识，把思想和行动统一到“五整五保”活动工作部署上来，增强责任感、紧迫感，提高工作的主动性、自觉性。

（二）加强领导，落实责任。要切实加强对活动的组织领导，精心组织，周密部署，强化责任，把任务落实到具体人，把责任划分到具体岗位，确保各项活动内容得以实施，确保各项要求得到落实。活动期间，区局将定期不定期地对各监督所开展情况进行督导督查，及时通报活动开展情况，对活动开展好的部门进行表扬，对活动开展不好的部门给予通报批评。并把督导督查及整体活动开展情况与年度工作挂钩，作为年度考评的重要依据。

（三）结合实际，整体推进。各单位要根据实际，摸清辖区内经营企业基本情况，抓住重点问题和薄弱环节，将“五整五保”活动与医疗器械日常监督检查和专项检查工作有机结合起来，特别是对发现有违法违规行为的企业，要坚决依法查处，并做好跟踪复查，确保整治效果。