

荥阳市食品药品监督管理局文件

荥食药监〔2017〕79号



荥阳市食品药品监督管理局 关于印发荥阳市全面推进医疗器械生产 质量管理规范实施工作方案的通知

局机关相关科室、食品药品稽查大队：

我局研究制定了《荥阳市全面推进医疗器械生产质量管理规范实施工作方案》。现印发给你们，请认真贯彻落实。

2017年10月11日



荥阳市食品药品监督管理局 全面推进医疗器械生产质量管理规范实施 工作方案

为全面推进《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称《规范》）实施工作，确保2018年1月1日起，荥阳市辖区所有医疗器械生产企业符合医疗器械生产质量管理规范要求，根据国家食品药品监管总局《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）和《河南省食品药品监督管理局办公室关于印发河南省全面推进医疗器械生产质量管理规范实施工作方案的通知》以及《郑州市全面推进医疗器械生产质量管理规范实施工作方案》（郑食药监〔2017〕292号）文件要求，结合荥阳市实际，制定本方案。

一、指导思想

严格落实习近平总书记“四个最严”要求，加大对企业的监管力度，督促企业落实主体责任，认真对照《规范》进行边查边改，切实提升企业生产质量管理，按照时间节点达到医疗器械生产质量管理规范的要求。

二、工作目标

2018年1月1日起，辖区所有医疗器械生产企业应当符合《规范》及相关附录要求。通过采取宣贯指导、示范引领和检查倒逼的措施手段，督促企业有效落实产品质量安全主

体责任，促使医疗器械生产企业进一步完善质量管理体系并保持有效运行，进一步提高医疗器械生产质量安全保障水平，引导荥阳市医疗器械产业健康、快速、稳定发展。

三、职责分工

局药械化监管科负责对辖区医疗器械生产企业（第一类、第二类）实施《规范》全覆盖检查，按时上报相关总结及报表；食品药品稽查大队负责对违法违规行为进行立案查处。

四、时间安排

（一）自查自纠阶段（2017年10月11日-12月31日）。督促辖区医疗器械生产企业依据《医疗器械监督管理条例》（以下简称条例）第二十四条的规定，按照《规范》及相关附录的要求对质量管理体系进行全面自查。自查结束后，企业应将自查报告（自查报告模板见附件1）于2017年12月15日前递交郑州市局医疗器械监管处。

（二）监督检查阶段（2017年12月12日-2018年3月10日）。要统筹规划安排，统一检查尺度、规范检查行为。在监督检查中，发现企业未依照《条例》规定建立质量管理体系并保持有效运行的，应当依照《条例》第六十六条进行处罚；对质量管理体系不符合要求且未依照《条例》规定整改、停止生产、报告的，依照《条例》第六十七条进行处罚。

（三）随机抽查阶段（2018年3月11日-2018年6月30日）。郑州市局将组织检查组对全市医疗器械生产企业开展随机抽查，对随机抽查中发现的问题，依法从严处理。同

时，加大对违法违规企业的曝光力度，充分发挥随机检查的震慑作用，督促企业落实质量安全主体责任。

五、工作要求

（一）提高思想认识。全面实施《规范》是医疗器械生产企业生存发展的需要，也是提升医疗器械监管水平的必然要求。医疗器械监管部门要统一思想、提高认识，切实把实施《规范》工作放在更加突出的位置。

（二）抓好贯彻落实。要进一步加强推进《规范》实施工作的组织领导，结合辖区实际，组织人员检查，明确时间节点和任务要求。在检查中，严格把握《规范》标准，加大检查频次，该停产的一律停产，该整改的要整改到位，不断提升医疗器械生产企业的质量管理水平，保障公众用械安全。

（三）依法严格监管。依法对医疗器械生产企业实施《规范》进行全覆盖检查。检查发现关键项目不符合要求的，或虽然仅有一般项目不符合要求，但可能对产品质量产生直接影响的，应当要求企业停产整改；仅发现一般项目不符合要求，且不对产品质量产生直接影响的，应当要求企业限期整改。对于符合《规范》的生产企业，支持、鼓励其做大做强；对于到2018年1月1日未达到《规范》要求的医疗器械生产企业，要依法依规从严处理。监督检查有关情况，填写《郑州市医疗器械生产企业实施医疗器械生产质量管理规范监督检查情况统计表》（见附件2），于2018年3月1日前报市局器械监管处。

附件： 1. 郑州市医疗器械生产企业实施《医疗器械生产质量管理规范》自查报告（模板）

2. 郑州市医疗器械生产企业实施医疗器械生产质量管理规范监督检查情况表

3. 郑州市医疗器械生产企业实施医疗器械生产质量管理规范情况统计表

附件 1

郑州市医疗器械生产企业 实施《医疗器械生产质量管理规范》 自查报告（模板）

（应至少包含以下内容，可根据企业实际情况增加内容：）

一、企业基本情况

二、对照《规范》及相关附录的各章节内容进行总体评价，通过自查得出是否符合《规范》要求的结论；

三、通过自查认为不符合《规范》要求的具体内容；

四、整改措施和整改时限；

五、报告真实性承诺（企业负责人签字、加盖公章）。

附表 2

郑州市医疗器械生产企业实施医疗器械生产质量管理规范监督检查情况表

填报单位（盖章）：

填表日期： 年 月 日

序号	企业类别	企业名称	符合《规范》情况（是/否）	监督检查存在的主要问题	整改情况	停产情况（是/否）	备注
...

填表说明：企业类别填写为第一类、第二类、第三类。第一类医疗器械生产企业为仅生产第一类医疗器械的企业；第二类医疗器械生产企业为生产第二类医疗器械的企业（含兼生产第一类医疗器械）；第三类医疗器械生产企业为生产第三类医疗器械的企业（含兼生产第二类、一类医疗器械）。

附表 3

郑州市医疗器械生产企业实施医疗器械生产质量管理规范情况统计表

填报单位（盖章）：

填表日期： 年 月 日

企业类别	企业家数	符合《规范》家数	不符合《规范》家数	整改家数	停产家数	移交稽查部门立案处罚家数
第一类						
第二类						
第三类						
合计						

填表说明：企业类别填写为第一类、第二类、第三类。第一类医疗器械生产企业为仅生产第一类医疗器械的企业；第二类医疗器械生产企业为生产第二类医疗器械的企业（含兼生产第一类医疗器械）；第三类医疗器械生产企业为生产第三类医疗器械的企业（含兼生产第二类、一类医疗器械）。