郑州市管城回族区食品药品监督管理局文件

管食药监〔2017〕9号

关于印发管城回族区角膜塑形用硬性透气接触镜专项监督检查工作方案的通知

机关各科室、监管中心、稽查大队、各监督所：

为保障人民群众健康安全，规范角膜塑形用硬性透气接触镜（以下简称角膜塑形镜）生产经营行为，加强角膜塑形镜产品质量监管，严厉打击角膜塑形镜产品违法违规行为，切实保障广大消费者合法权益，根据国家食药总局《关于加强角膜塑形用硬性透气接触镜监督检查的通知》（食药监办械监函［2017］162号）和省、市局通知要求，我局决定在全区范围内开展角膜塑形用硬性透气接触镜监督检查。为做好检查工作，我局制定了《2017年管城回族区角膜塑形用硬性透气接触镜专项监督检查工作方案》，现印发给你们，请认真组织实施。

2017年3月16日

2017年管城回族区角膜塑形用硬性透气接触镜专项监督检查工作方案

按照国家食品药品监督管理总局和省、市局要求，结合我区医疗器械监管年度工作安排，制定本方案。

一、监督检查目的

通过角膜塑形用硬性透气接触镜专项检查，查找医疗器械生产、经营、使用环节存在的问题和风险点，进一步提高生产经营企业和使用单位的质量管理水平，确保社会公众用械安全有效。

二、监督检查对象

生产环节：我区目前无角膜塑形用硬性透气接触镜生产企业，重点排查是否有无《医疗器械生产许可证》和产品注册证无证生产角膜塑形用硬性透气接触镜的行为；

经营环节：辖区内所有办理有《医疗器械经营许可证》且经营范围包含有角膜塑形用硬性透气接触镜经营范围的医疗器械经营企业以及排查是否有未办理《医疗器械经营许可证》或办理有《医疗器械经营许可证》许可范围内不含角膜塑形用硬性透气接触镜经营类别的违法经营角膜塑形用硬性透气接触镜行为。

使用环节：本辖区医疗器械使用单位是否有违规购进和储存角膜塑形用硬性透气接触镜行为。

三、责任分工

（一）药品医疗器械化妆品监管科负责制定并组织实施医

疗器械专项检查计划；负责全市级及以上医疗机构医疗器械购进和储存情况监督检查；收集、汇总并上报专项检查相关信息和数据；

（二）各食品药品监督所应对本辖区内医疗器械经营企业（含批发、零售和批零兼营）和市级以下医疗机构（含个体诊所及私立医院）及其他单位或个人经营购进和储存医疗器械的行为进行排查，负责排查角膜塑形用硬性透气接触镜无证生产、经营和使用行为，同时及时向药械化监管科报送检查情况。

（三）稽查大队根据工作职责负责调查处理药械化科及各监督所在此次专项检查中发现的违法违规从事角膜塑形用硬性透气接触镜生产、经营和使用的行为。

四、监督检查重点

（一）是否存在未办理《医疗器械生产许可证》和产品注册证书进行非法生产的行为；

（二）是否存在未办理《医疗器械经营许可证》或办理有《医疗器械经营许可证》许可范围内不含角膜塑形用硬性透气接触镜经营类别的违法经营角膜塑形用硬性透气接触镜行为；

（三）是否经营未取得《医疗器械注册证》的产品；

（四）经营的产品说明书、标签是否符合规定要求，是否与产品注册内容一致，是否存在未经批准进行广告宣传，或虽经批准但擅自超出广告批准范围进行夸大或不真实宣传的情形；

（五）购销渠道是否合法，是否建立并执行产品进货查

验记录制度和供货单位审核制度并执行，进货查验记录，购销记录中的记录事项是否真实完整，是否能确保信息具有可追溯性；

（六）是否销售过期、淘汰、伪劣假冒产品。

（七）从事角膜塑形镜批发业务的企业是否销售给不具有资质的经营企业或者使用单位。

（八）医疗器械使用单位是否从不具有角膜塑形镜生产和经营资质的企业购进产品，是否使用无产品注册证的产品，是否按规定条件储存，是否使用过期、淘汰、伪劣假冒产品。

五、工作要求

（一）各科室队所要高度重视，精心组织，严密排查，不留隐患，确保工作扎实有效开展。

（二）对涉嫌违法违规行为，应当依据《医疗器械监督管理条例》严肃查处，并予以曝光；对发现的无证产品要追查来源，严厉打击非法生产行为；对涉及辖区以外的，及时请相关食品药品监管部门协查；对涉嫌非法广告的要及时移交工商部门；对涉嫌非法行医的，要及时移交卫生计生主管部门；对涉嫌犯罪的，要及时移交公安机关追究刑事责任。

（三）做好信息报送。各科室和食品药品监督所应明确专人负责专项检查情况报送工作。药械化监管科于每日下午五点前将检查情况及时报郑州市医疗器械监管处。各食品药品监管所于每日下午四点之前将检查情况报局药品医疗器械化妆品监管科（电子邮箱：gcspypxx@163.com）。

附：专项检查报表

填表单位：　　日期：

	本日检查数量	发现问题
医疗器械生产企业		
医疗器械经营企业		
医疗器械使用单位		
其他相关单位和个人		

填表人：

说明：其他单位和个人指发现的未办理医疗器械生产许可证、经营许可证和医疗机构执业许可证的单位和个人无证生产、经营和使用角膜塑形镜行为。