

新密市食品药品监督管理局文件

新密食药监〔2018〕83号

关于印发2018年度新密市医疗器械监督管理 工作计划的通知

各乡（镇、街道办事处）食品药品监督管理所：

现将《2018年度新密市医疗器械监督管理工作计划》印发给你们，请认真贯彻执行。



2018 年度新密市医疗器械监督管理工作计划

2018 年，新密市医疗器械监管工作，按照郑州市食品药品监督管理局年度工作部署要求，结合新密市实际，制定本计划。

一、监管思路

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，贯彻落实习近平总书记“四个最严”等指示精神，按照郑州市局的部署，坚持依法、规范、高效的原则，切实履行监管职责，提高监管能力，防控风险隐患，以案件查办为先手、专项整治为推手、专项检查为抓手，全面规范医疗器械市场秩序，确保人民群众用械安全有效。

二、监管依据

《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械使用质量监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械经营质量管理规范》《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》等法规、规章、文件。

三、监管重点

（一）生产环节

1. 第三类医疗器械生产企业、新开办医疗器械生产企业
2. 无菌类医疗器械生产企业
3. 生产有《国家重点监管医疗器械目录》、《河南省重点监管

医疗器械目录》产品的企业

(二) 经营环节

1. 新开办的第三类医疗器械经营企业
2. 医用电子诊断、治疗、康复设备经营企业
3. 透明质酸钠经营企业
4. 角膜接触镜经营企业
5. 避孕套经营企业
6. 贴敷类医疗器械经营企业
7. 经营有《医疗器械经营环节重点监管目录》产品的企业
8. 信用等级评定为失信的医疗器械经营企业

(三) 使用环节

以无菌植入类、体外诊断试剂、透明质酸钠、角膜接触镜、避孕套等医疗器械产品为重点，对以下使用单位实施重点监管。

1. 二级医疗机构
2. 社区卫生服务中心（站）、乡镇卫生院
3. 美容医疗机构
4. 使用婴儿培养箱等婴幼儿临床医疗设备的医疗机构
5. 口腔诊所
6. 上年度因违法违规使用医疗器械被查处的使用单位

四、监管任务

(一) 市局药械科

1. 负责编制并组织实施本辖区内年度医疗器械生产经营使

用环节的监管工作计划。针对本地实际，统筹安排监管任务，组织开展监管工作。对辖区医疗器械生产企业及二级医疗机构，监督检查覆盖率达到 100%。

2. 负责本辖区内医疗器械生产企业、经营企业分类分级监管工作，及时调整补充企业档案。生产企业检查频次为：对实施四级监管的企业，每年对企业的监督检查不少于 2 次；对实施二级监管的企业，每 4 年对企业的全项目检查应不少于 1 次。

3. 完善医疗器械使用单位档案，并开展监督检查。对二级医疗机构的监督检查全年不少于一次。对较高风险医疗器械、有特殊储运要求医疗器械及有不良信用记录的使用单位等，应当实施重点监管；同时，可根据上一年度监管实际情况适当增加检查频次；检查结果应及时纳入监管档案。

4. 组织落实本辖区内医疗器械生产经营企业信用分级监管工作。对守信生产企业，每年不少于一次现场检查；生产产品列入国家或省重点监控产品目录的，每半年不少于一次现场检查。对失信生产企业，每季度实施一次现场检查；对严重失信生产企业，实行不定期检查与突击检查，列入年度重点监管企业名单。

5. 组织本辖区内医疗器械生产经营企业及二级医疗机构开展自查工作。生产企业定期按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求进行自查，于年底前向市局提交年度自查报告；二级医疗机构按照《医疗器械使用质量监督管理办法》要求，每年进行全面自查，市局进行抽查。生产企业与经营企业自查报告由市局药

械监管科收齐后统一报郑州市局存档。

6. 开展医疗器械不良事件监测工作。督促生产企业和二级医疗机构落实不良事件监测主体责任，增强监测及报告意识，主动收集上报 MDR 报告。对风险信号提取和分析，提高报告质量，按进度和比例完成百万人口 MDR 报告数 200 份的目标。

7. 对辖区医疗器械经营和使用单位进行“双随机一公开”检查，抽查比例按照 3% 检查。

8. 按时完成市局委托的第三类医疗器械经营许可现场核查工作。

（二）各乡（镇、办）食品药品监督管理所

1. 根据市局年度监管工作计划做好具体落实工作。对辖区内监管重点涉及的医疗器械经营企业、一级及以下医疗机构，监督检查覆盖率达到 100%。

2. 负责本辖区内医疗器械经营企业分类分级监管具体工作，及时调整补充企业档案。经营企业检查频次为：对实施三级监管的企业，每年对每家企业的全项目检查不少于一次，角膜接触镜类和计划生育类产品可根据监管需要确定检查频次；对实施二级监管的企业，每两年检查不少于一次；对实施一级监管的企业，随机抽取行政区域内 30% 以上的企业进行检查。对整改企业的跟踪检查覆盖率要达到 100%。第二类经营企业备案之日起 3 个月内，按照医疗器械经营质量管理规范的要求对企业开展 1 次全项目检查。

3. 完善医疗器械使用单位档案，并开展监督检查。对社区卫生服务中心（站）、乡镇卫生院的监督检查，全年不少于1次；对门诊部、诊所、卫生所（室）等，可采取按比例抽查的方式，在一个许可周期内实现检查全覆盖。对较高风险医疗器械、有特殊储运要求医疗器械及有不良信用记录的使用单位等，应当实施重点监管；同时，可根据上一年度监管实际情况适当增加检查频次；检查结果应及时纳入监管档案。

4. 组织落实本辖区内医疗器械经营企业信用分级监管工作。对守信企业，每年不少于一次现场检查；对基本守信、失信及严重失信企业，根据上年度监督检查情况，适当增加监督检查频次，可实行不定期检查与突击检查，列入年度重点监管企业名单。

5. 组织本辖区内医疗器械经营企业及使用单位开展自查工作。第三类经营企业按照《医疗器械经营质量管理规范》要求进行自查的年度自查报告进行审查，必要时开展现场核查；使用单位按照《医疗器械使用质量监督管理办法》要求，每年进行全面自查，各乡镇办所进行抽查。经营企业自查报告由各所收齐后统一报局药械监管科。

6. 开展医疗器械不良事件监测工作。督促辖区医疗机构落实不良事件监测主体责任，增强监测及报告意识，主动收集上报MDR报告。对风险信号提取和分析，提高报告质量，按进度和比例完成百万人口MDR报告数200份的目标。

7. 按时完成第二类医疗器械经营备案的现场核查工作。

五、监管内容

(一) 生产环节。企业是否符合医疗器械生产质量管理规范及相关附录要求，质量管理体系是否有效运行。

(二) 经营环节。企业是否符合医疗器械经营质量管理规范要求，质量管理体系是否有效运行。

(三) 使用环节。医疗机构是否贯彻落实《医疗器械使用质量监督管理办法》要求，建立并执行医疗器械使用质量管理制度。

六、专项治理

(一) 坚决贯彻落实上级安排部署的各项专项整治工作。按照郑州市局部署，组织开展打击无证经营和经营使用无证医疗器械违法违规行为专项整治。“线下”整治和“线上”整治同步推进，严查未经许可或备案从事医疗器械经营和网络销售活动，严查经营（进口）、网络销售和使用未取得注册证或者备案凭证的医疗器械，严查非法经营注射用透明质酸钠、隐形眼镜等群众使用量大、关注度高的产品。按照郑州市局要求，组织开展一次性输注器具添加荧光增白物质专项检查，从标准宣贯、企业自查、监督检查、监督抽检、严肃处罚和构建机制等方面对专项检查进行部署。根据辖区监管实际、郑州市局安排，适时启动无菌和植入类、体外诊断试剂、注射用透明质酸钠、婴儿培养箱、贴敷类、定制式义齿等产品的专项检查，开展乡镇卫生院医疗器械使用质量集中整治。

(二) 继续开展避孕套和装饰性彩色平光隐形眼镜专项治理。继续按照 2015 年总局《关于加强避孕套质量安全管理的通知》和《关于严厉打击非法经营装饰性彩色平光隐形眼镜行为的通知》要求，统筹安排整治工作，严厉打击流通企业无证经营和经营无证产品，违法进行互联网销售等行为，规范市场秩序。

(三) 开展医疗器械“四排查四打击”专项行动。按照郑州市局下发的《新密市医疗器械“四排查四打击”专项行动实施方案》要求，从 4 月初至 9 月底，全市将集中开展为期 6 个月的医疗器械“四排查四打击”专项行动，即：排查生产环节风险，打击非法生产行为；排查经营环节隐患，打击非法经营销售；排查使用环节安全，打击非法使用情形；排查夸大虚假宣传，打击欺诈销售现象。

七、工作要求

(一) 落实监管责任

按照属地监管原则，落实属地监管责任，建立医疗器械监管责任机制，制定详细监管分布图、区域责任人员图，将监管责任落实到人；明确重点监管企业，将工作任务、监管责任落实到科室、人员；推进医疗器械生产、经营质量管理规范的实施，贯彻落实《医疗器械网络销售监督管理办法》、《医疗器械使用质量监督管理办法》，继续实施医疗器械安全分析例会和责任约谈制度；督促企业切实履行主体责任，贯彻落实《医疗器械召回管理办法》；运用监督抽验手段，提高监管的科学性和高效性，加强上

市后医疗器械产品监管工作力度。按要求上报工作资料，市局将结合工作进展情况，适时进行督导，对各乡镇办所工作情况进行通报。

（二）严防严控风险

1. 严密防控高风险品种。重点抓好高风险品种生产经营和使用环节治理。生产环节，着力抓好无菌植入类产品原材料采购及进货检验、生产工艺、出厂检验 3 个环节的监控。经营环节，着力抓好体外诊断试剂类购销渠道、冷链运输、仓储管理 3 个链条的监控及进口设备资质审查。使用环节，着力抓好心脏支架、美容用透明质酸钠、在用大型设备的质量。

2. 严厉排查问题多发品种。重点排查贴敷类、理疗类产品，对产品包装和经营销售过程中，存在夸大宣传功效、假冒伪劣等方面，必须严厉排查，坚决打击。

3. 严查重处公众使用量大关注度高的品种。对群众使用量大、关注度高的彩色平光隐形眼镜、硬性角膜塑形镜、避孕套等产品，必须全面排查，一经发现违法问题，依法查处。

4. 严格核查处置抽验不合格的品种。对产品监督抽验不合格的企业，要严肃处理，查明原因，全面整改，并做好后续跟踪检查工作。

（三）依法严格监管

按照《药品医疗器械飞行检查办法》规定，将飞行检查、跟踪检查、双随机检查、日常检查等方式相结合，对辖区医疗器械

生产经营企业及使用单位实施有效监管。结合《关于开展2018年医疗器械风险隐患排查工作的通知》要求，进一步强化风险监管理念，加大检查力度，严格检查标准，对检查中发现的问题，依法处理。

（四）鼓励创新监管

各食品药品监管单位要结合辖区监管实际，突出自身特色，抓住重点问题和薄弱环节，勇于探索适合辖区实际的监管模式、监管方法、监管措施，推动医疗器械监管工作有效开展。探索推广医疗器械生产企业“互联网+透明车间”监管模式。可按照企业现有场地条件，根据企业实际能力，采取能改则改，宜建则建的方法，抓好透明车间建设，对不易改建的采取视频监管的方式。

（五）严格监管纪律

要始终把党风廉政建设摆在重要位置，把反腐倡廉建设贯穿到各项业务工作之中，强化对权力运行关键环节的监督和制约。坚持依法行政，遵守廉政规定，严格工作作风和纪律，树立良好监管执法形象。尤其在机构改革期间，要讲政治，顾大局，在机构职能调整前，在新的规章制度和工作要求出台前，继续按照原有规定执行办理，保持监管工作的稳定性和连续性。