

# 郑州市二七区食品药品监督管理局文件

二七食药监〔2018〕32号

## 关于印发二七区医疗器械“四排查四打击” 专项行动实施方案的通知

局机关药械化妆品监管科、各食品药品监管所：

现将《二七区医疗器械“四排查四打击”专项行动实施方案》  
印发给你们，请认真贯彻执行。

2018年5月9日



# 二七区医疗器械“四排查四打击”专项行动 实施方案

为进一步加强医疗器械监管，维护医疗器械生产、经营、使用良好市场秩序，确保医疗器械质量安全，根据市局工作要求，结合我区实际，我局决定在全区开展医疗器械“四排查四打击”专项行动。

## 一、指导思想和总体目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想统领医疗器械监管工作，贯彻国家总局、省、市局关于医疗器械监管相关文件精神，坚持企业是责任主体的意识，坚持风险管理的原则，坚持用好现场检查的手段，坚持阳光监管的理念，努力把“四个最严”的要求落到实处，确保全区人民群众用械安全。

## 二、打击重点和法律依据

### （一）排查生产环节风险，打击非法生产行为

生产是产品的源头，是确保医疗器械质量安全的第一道关口，必须严密排查，严加管控。排查的重点主要有四个方面：

一是打击非法无证生产行为。通过核查企业生产资质和现场查看，发现医疗器械生产企业未取得第二类、第三类医疗器械注册证和未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二类、第三类医疗器械的；在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械的；《医疗器

械生产许可证》有效期届满后,未依法办理延续,仍继续从事医疗器械生产的行为,按《医疗器械监督管理条例》第六十三条处罚。排查重点为非法生产医疗器械黑窝点、贴敷类和义齿类等医疗器械生产企业。

二是打击非法委托生产行为。通过查看企业委托生产备案手续,发现企业未按照规定办理委托生产备案手续的,按《医疗器械生产监督管理办法》第六十九条处罚;委托不具备规定条件的企业生产医疗器械,或者未对受托方的生产行为进行管理的行为,按《医疗器械监督管理条例》第六十六条处罚;第二类、第三类医疗器械委托生产终止后,受托方继续生产受托产品的,《医疗器械监督管理条例》第六十三条处罚。排查重点为第一类医疗器械生产企业。

三是打击生产不符合标准行为。通过监督抽验和核查企业生产工艺规程、批生产及检验记录,发现企业生产不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的,或者医疗器械生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产,按《医疗器械监督管理条例》第六十六条处罚。排查重点为医用电器类等医疗器械生产企业。

四是打击出厂未按规定检验行为。通过查看企业批出厂检验记录,发现企业检验设备不全、出厂医疗器械未按照规定进行检验的行为,按《医疗器械生产监督管理办法》第六十九条处罚。排查重点为义齿类医疗器械生产企业。

## (二) 排查经营环节隐患,打击非法经营销售

一是打击非法场所经营行为。主要包括未经许可擅自变

更经营场所或仓库地址、同一单元场所多企业经营以及失联脱管等违法行为。对未经许可擅自变更经营场所或仓库地址的企业，责令限期改正，给予警告，拒不改正的，依法予以处理；对同一单元场所多企业经营的，要依照相关法律法规严肃查处；对失联脱管导致不具备原经营许可条件或者与备案信息不符且无法取得联系的，依照法定程序给予注销或取消。

二是打击非法购销行为。主要包括未经许可或备案从事经营活动；从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械；从事医疗器械批发业务的企业销售给不具有资质的经营企业或使用单位的。对无证经营的，依法没收违法所得、违法经营的医疗器械和用于违法经营的设备等物品，并给予相应罚款的行政处罚；对从无合法资质单位购进或将医疗器械销售给不具有资质的经营企业、使用单位的，责令改正，并依法给予相应的行政处罚。

三是打击非法体验式销售行为。主要包括未经许可或备案，以体验的方式进行销售的；体验过程中扩大宣传的。对以体验的方式进行销售的，要依法调查取证，一经查实，按无证经营进行处罚。对体验式销售中涉及夸大宣传行为，依法移交相关部门进行处理。

四是打击非法网络销售行为。主要包括：未取得医疗器械经营许可从事网络销售的；未按规定备案从事网络销售的；超出经营范围从事网络销售的；批发企业销售给不具有资质的经营企业、使用单位的；零售企业将非消费者自行使

用的医疗器械销售给消费者个人的。对未取得医疗器械经营许可从事网络销售的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定给予处罚；对未取得第二类医疗器械经营备案凭证从事网络第二类医疗器械销售的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十五条的规定给予处罚；对超范围经营等其它网络销售的违法行为，依照《医疗器械网络销售监督管理办法》依法进行处理。

### （三）排查使用环节安全，打击非法使用情形

一是打击使用非法产品。查产品包装、说明书中的注册或备案号，产品结构及适用范围，核对注册证或备案凭证及国家局数据库中信息。使用未依法注册的医疗器械的，按《医疗器械监督管理条例》第六十六条处罚。使用未备案的第一类医疗器械，按《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条处罚。

二是打击非法渠道购进产品。查产品供应商经营许可证或备案凭证，核对经营方式、经营范围等信息。从无《医疗器械经营许可证》的企业购进第三类医疗器械，按《医疗器械监督管理条例》第六十八条处罚。从未备案的经营企业购进第二类医疗器械的，按《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条处罚。

三是打击非法使用过期产品。查看产品包装、标签、说明书，核对有效期。重点关注维持生命的在用设备、体外诊断试剂及无菌植入类产品。使用过期、失效、淘汰医疗器械的，按《医疗器械监督管理条例》第六十六条处罚。

#### （四）排查夸大虚假宣传，打击欺诈销售现象

重点打击贴敷类、理疗类医疗器械在标签、说明书中夸大功能范围的；未经审批或篡改审批内容擅自发布违法广告，夸大产品功效和适用范围；利用医疗科研院所或以专家、患者名义和形象做功效证明等进行违法广告宣传的行为；网上发布虚假医疗器械信息行为以及未经审批发布医疗器械信息和销售医疗器械的境内网站。对监测发现的贴敷类、理疗类医疗器械虚假违法广告，按《医疗器械监督管理条例》第七十一条处理。

#### 四、阶段划分

（一）安排部署阶段（4月）。我局将组织召开医疗器械“四排查四打击”专项行动部署会，对专项行动进行安排部署，下发方案。

（二）行动开展阶段（5月至9月底）。

##### 1. 排查整治阶段（6月底前）

局药械化科和各食药所按照责权分工，集中开展协查整治行动。生产企业按照《医疗器械生产质量管理规范》及其附录、经营企业按照《医疗器械经营质量管理规范》、使用单位按照《医疗器械使用质量监督管理办法》进行全面排查，对排查发现的问题，督促企业整改到位，涉嫌违法犯罪的，依法处理。

##### 2. 规范提升阶段（8月底前）

对在集中排查期间发现的一些违规问题、影响医疗器械产品质量安全问题，以及扰乱医疗器械市场秩序的问题，要

逐项整治，全面规范，着力提升医疗器械生产经营企业和使用单位医疗器械质量管理水平。

### 3.总结阶段（9月底前）

在开展集中排查的基础上，结合日常监管工作，搞好经常性的排查工作，消除隐患，不断巩固专项行动成果，及时汇总检查中发现的各项问题，并及时反馈给企业，要求企业针对问题积极整改，保证产品质量安全。局药械化科将行动总结材料9月30日前报市局医疗器械监管处。

## 五、有关要求

（一）加强组织领导。要结合本辖区实际，统筹好监管力量，加强对专项行动的组织领导，督促企业开展好专项行动。

（二）确保活动质量。要把专项行动作为提高监管效能的有力抓手，认认真真地组织，扎扎实实地开展，切实通过查处一批、淘汰一批、曝光一批、规范一批、移交一批违法违规企业，使医疗器械市场秩序得到净化和规范。

（三）做好信息报送。各食药所对本辖区专项行动开展好的作法及时报送局药械化科。

附件：二七区医疗器械“四排查四打击”专项行动统计表

附件：

## 二七区医疗器械“四排查四打击”专项行动统计表

报送单位（盖章）：

填报起止时间： 年 月 日

统计事项 类型	本期检 查企业 或单位 (家)	本期警 告责令 整改 (家)	本期责 令停产 停业 (家)	本期 立案 查处 (件)	本期撤 销证件 (张)	本期罚 没款(万 元)	本期移 交公安 机关 (件)
生产企业							
经营企业							
使用单位							
合 计							
违法广告	本期移交工商违法广告（条）			本期移交违法网站（个）			

注：1. 报表数据截止时间为每月28日17:00前；

2. 请将加盖公章的纸质版传真至67183913，电子版发送至邮箱：zsjqxc@163.com；

3. 每月填报数字仅为当月工作量，不得跨月累积填报。