

许昌市市场监督管理局

许市监械〔2023〕002号

许昌市市场监督管理局 关于开展2023年医疗器械质量安全 专项整治工作的通知

各县（市、区）市场监督管理局、市局各区分局、各相关科室：

为保障我市医疗器械产品质量安全，进一步推动医疗器械产业高质量发展，根据《河南省药品监督管理局综合处关于开展2023年医疗器械质量安全专项整治工作的通知》（豫药监综械管〔2023〕14号）工作要求，经市药监局同意，现就开展我市医疗器械质量安全专项整治工作通知如下：

一、指导思想与工作目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的二十大精神，认真落实“四个最严”要求，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”工作思路，进一步强化医疗器械全链条、全过程、全生命周期质量监管，切实落实我市医疗器械备案人主体责任和监管部门监管责任，推动我市医疗器械产业高质量发展，保障人民群众用械安全。

落实省药监局各项监管工作要求，科学把握安全与发展、监管与服务、风险与责任、体系与能力的关系，按照“风险管理、全程管控、科学监管、社会共治”的工作原则，深入开展专项整

治，聚焦安全风险隐患、强化重点产品监管、压实企业主体责任、完善监管工作机制，努力实现企业质量管理水平有效提升，监管效能有效提升，市场环境持续优化，监管体系和机制持续优化，确保产品质量安全。

二、重点任务

各县（市、区）市场监督管理局、市局各区分局要持续强化对疫情防控医疗器械等重点产品、备案人受托生产等重点企业、网络销售等重点环节和医疗美容使用等重点领域的监督管理，完善运行机制，提升监管能力，严查违法违规，严控安全风险。

（一）疫情防控医疗器械。按照省市场监管总局《河南省涉疫药品和医疗用品稳价保质专项行动实施方案》和市局落实方案的通知要求，持续加强生产、经营、使用等各环节、全链条的动态监管，服务保障新阶段疫情防控大局。经营使用环节重点检查承担防疫物资储备、配送任务的经营企业，对体外诊断试剂储存和冷链运输管理、网络销售疫情防控医疗器械持续加大监督检查力度。

（二）集中带量采购中选医疗器械。继续按照国家药监局印发的《加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作方案》要求做好相关工作，对冠脉支架、人工关节和骨科脊柱类产品等国家集采中选品种开展全覆盖检查；将种植牙、人工晶体等地方集采中选品种和企业纳入重点监管，加强监督检查。中选产品配送单位是否严格按照产品说明书或者标签标示要求运输、贮存，并做好相应记录；医疗机构是否按照规定在采购、验收和贮存等环节

做好中选产品的质量管理。

（三）无菌和植入性医疗器械。持续加强无菌和植入性医疗器械监管。经营环节重点检查企业是否未经许可（备案）经营（网络销售）医疗器械，是否经营（网络销售）无证医疗器械；使用环节重点检查使用单位是否从不具备合法资质的供货者购进医疗器械，是否购进或者使用未经注册、无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械。

（四）医疗美容医疗器械。持续推进医疗美容医疗器械专项整治。重点关注注射用透明质酸钠凝胶、射频皮肤治疗仪、激光脱毛仪、显微针、皮秒激光治疗仪、脉冲光治疗仪等产品，加大经营、使用和网络销售等环节监督检查力度，深挖违法违规案件线索，严厉打击非法生产、经营和使用未经注册医疗器械行为。综合运用日常监管、飞行检查、不良事件监测、投诉举报等监管手段，完善市、县（区）、乡纵向联动和部门间横向协同机制，不断加大案件查办、新闻宣传、公益科普工作力度；加强网络销售监测，加大线索排查、处置力度，确保违法线索查清查实。

（五）生产经营重大变化企业。对于新开办、新迁建、质量管理岗位人员变动频繁的企业，要加强关注，重点检查企业质量管理体系是否健全并保持有效运行、质量管理人员是否具备相应履职能力。对于既往发现问题较多、被行政处罚、多年抽检同品种不合格和多品种不合格企业，要督促企业深入调查分析原因，切实采取有效措施整改到位，并加强后续监管，必要时对其产品组织跟踪抽检。对于不良事件监测发现可能存在严重问题的企

业，要重点排查其产品是否存在质量安全风险隐患，企业是否对不良事件及时收集、评价和处置，并有针对性地采取相适应的风险控制措施。

（六）特定人群使用医疗器械。重点关注角膜接触镜（含装饰性彩色平光隐形眼镜）及其护理产品、眼视光医疗器械、眼用粘弹剂等青少年近视防治相关医疗器械，重点关注眼镜商城、眼镜店、购物商场、学校周边、居民区等区域，组织实施拉网式排查，严厉打击非法经营行为；加大网络销售监测违法违规线索调查处置力度，严厉打击违法违规行为。

落实国家优化生育政策促进人口长期均衡发展有关任务要求，重点关注辅助生殖导管、辅助生殖穿刺取卵/取精针、辅助生殖微型工具、体外辅助生殖用液、辅助生殖专用仪器等医疗器械，加大辖区内生产、经营、使用企业（单位）排查整治力度，重点排查生产、经营、使用未经注册、无合格证明文件、过期、失效医疗器械等违法违规行为。

（九）网络销售。持续开展“线上清网，线下规范”治理。重点排查疫情防控医疗器械、投诉举报和舆情关注较为集中的医疗器械，重点关注产品说明书、标签是否与经注册的内容一致；是否按照经注册的产品适用范围和预期用途进行销售；是否存在对产品断言功效，虚假宣传等违规销售行为。督促网络销售企业切实履行主体责任，加大医疗器械网络销售监测处置力度，严查违法线索，加强跨区域协同配合，加强与公安、卫健、网信等部门的沟通协作，做好跨区域案件协查和跨部门联合处置工作。

(十) 严查违法违规行为。接续推进药品安全专项整治，强化日常监管和稽查执法衔接，加强协同联动，重点打击整治无证生产经营、编造生产记录、检验记录、经营使用未经注册或者备案的医疗器械、网络违法违规销售以及通过伪造资质证明文件、出租出借证照非法购进销售医疗器械等违法违规行为，重点关注医疗美容医疗器械、彩色隐形眼镜、定制式义齿等投诉举报较为集中的产品，深挖线索，深入调查，严肃处置。发现涉嫌犯罪案件，及时移送当地公安机关，并积极配合公安司法机关做好案件相关检验、鉴定、认定等技术工作。推进行政执法与纪检监察监督贯通协同，对有案不查、有案不移、有案不接，涉嫌失职渎职的，及时移交纪检监察机关。

三、成立工作领导小组

按照省药监局工作要求，市局成立 2023 年医疗器械质量安全专项整治工作领导小组。

组长：杨跃峰 市市场监管局副局长

成员：法规科、医疗器械监管科、政务服务科、执法稽查和案件管理科主要负责同志。

领导小组办公室设在市局医疗器械监管科。

四、工作措施

(一) 坚持责任到人，督促企业落实主体责任。各县（市、区）市场监督管理局、市局各区分局要切实加强《医疗器械监督管理条例》和配套规章的宣传培训，督促企业认真对照国家药监局制定的《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》

要求，修订完善企业负责人、管理者代表、质量管理部门负责人任职要求以及岗位职责，针对不同岗位加强培训力度。要通过抽查考试、现场问答等形式抽查企业培训效果，提高企业依法管理能力。鼓励企业完善内部监督机制，强化企业自查自纠，推动企业主体责任落实。

（二）推进风险会商，持续深化风险防控。市局要按照国家药监局《关于全面加强医疗器械质量安全风险会商工作的通知》要求，持续深入开展风险会商，建立风险清单责任制和销号制，对监督检查、监督抽检、不良事件监测、网络销售监测、投诉举报、舆情监测等工作中发现的风险信息及时梳理、调查和处置，确保风险防控到位。监督指导辖区监管部门建立风险清单，开展风险会商工作，及时发现、合力整治风险隐患。要重点关注普遍性问题，查明原因、立行立改，坚决做到“发现一处、整治一类、不留死角”。

（三）强化体系检查，落实属地监管责任。要压实监管责任，明确人到事，要按照《国家药监局综合司关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》要求，对第一类医疗器械生产企业每3年开展一次全覆盖检查，四级、三级医疗器械经营企业每年开展一次规范检查。

（四）注重提质增效，持续加强抽检监测。市局医疗器械监管科要按照2023年度省抽工作方案要求均衡抽样任务，落实抽样、处置等工作任务。按要求及时完成抽样任务。并对抽检发现的不合格问题及线索，及时移交相关部门，组织调查，查清流向

并依法处置。各县（市、区）市场监督管理局、市局各区分局配合做好抽样工作。要组织开展以备案人为重点的不良事件专项检查，重点关注备案人落实不良事件监测主体责任落实情况，对责任落实不到位的，依法予以处置。

（五）推动典型引领，深入开展示范创建。各县（市、区）市场监督管理局、市局各区分局选择一定比例的企业进行示范建设，深入开展多种形式的交流活动，强化合规引导与激励，加强行业自律，强化典型示范引领，推动企业质量管理不断上新台阶上水平。积极开展监管部门示范化建设，一级带一级，在开展专项整治、监督检查、监测评价、查办案件等方面树立典型、推广先进，形成以点带面、比学赶超、全面发展的良好局面。

（六）落实严惩重处，严厉打击违法违规。市局发挥牵头抓总作用，加强统筹协调和督促检查，充分发挥执法办案的利剑作用，推动违法违规案件查办工作走深走细。各县（市、区）市场监督管理局、市局各区分局要提升专项整治的针对性，要以打击违法行为、曝光典型案例为抓手，规范医疗器械市场秩序，提升质量安全水平。要依法公开案件处罚信息，加大曝光力度，形成强大震慑。

（七）加强考核评价，着力提升监管效能。充分认识和发挥考核的“指挥棒”作用，把责任和压力层层传递到具体单位和具体人员，激励鞭策担当作为。加强考核评价，将专项整治纳入年度考核。强化考核结果运用，认真分析存在的问题和不足，严肃整改，实现“标本兼治”努力构建长效监管机制。

五、工作要求

(一) 提高政治站位，加强组织领导。各县（市、区）市场监督管理局、市局各区分局要进一步提高政治站位，加强组织领导，强化力量统筹，加大部门协同联动力度，把专项整治工作作为全年重点工作抓实抓细、抓出成效。各县（市、区）年底前要向当地党委政府汇报专项整治开展情况；专项领导小组每季度要专题听取一次专项整治情况汇报。要认真分析本地区医疗器械监管形势，把握现状、成绩、问题、原因及对策，形成分析报告报告市局及当地党委政府。

(二) 加强能力建设，提升监管水平。要组织对执法人员的法律法规培训，提高执法人员的监管水平。推行“以案说法”评选优秀案件，提高市县级药品监管的部门执法办案能力。要加强与公安、卫健、医保等部门信息共享和协同联动，提高监管效能。市局要加强对县乡级药品监管部门医疗器械监管工作的监督指导，全面提升监管水平。

(三) 强化社会共治，提升行动效果。各县（市、区）市场监督管理局、市局各区分局要充分发挥行业组织作用，加强诚信建设，助力信用监管有力实施。要加大对投诉举报和舆情反映问题的处置力度，从投诉举报中挖掘有价值的违法违规线索，充分运用“互联网+监管”智慧监管手段，提升行动效果。要充分发挥媒体监督作用，积极推动社会共治。

(四) 加大宣传力度，营造良好氛围。市局要加强与许昌日报等地方重要媒体的沟通联系，加大对专项整治工作的宣传力

度，树典型、推先进，营造良好舆论氛围，不断巩固专项整治行动成效。要创新方式方法，结合医疗器械安全宣传周等活动，加强对公众科普宣传力度，切实增强人民群众幸福感、获得感、安全感。

请各县（市、区）市场监督管理局、市局各区分局按照职责分工每季度末汇总本地区推进专项整治行动情况，填报（2023年许昌市医疗器械质量安全专项整治工作情况统计）（见附件），于每季度末月27日前报送市局医疗器械监管科，并于2023年12月17日前报送全年工作总结。

附件：2023年许昌市医疗器械质量安全专项整治工作情况统计

