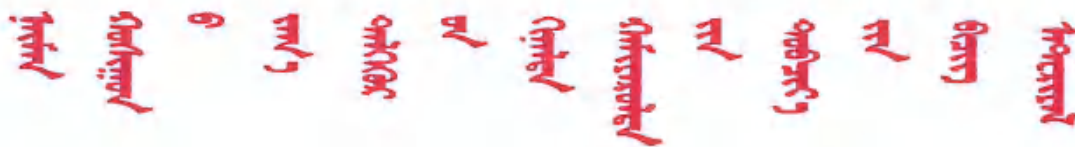


奈曼旗市场监督管理局文件



奈市监发〔2023〕38号

奈曼旗市场监督管理局 关于开展2023年医疗器械质量安全 专项整治工作实施方案

局机关相关股室、各苏木乡镇市场监督管理所：

2023年是全面贯彻落实党的二十大精神开局之年，是实施“十四五”规划承上启下的关键一年。根据通辽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实施方案要求，制定奈曼旗医疗器械质量安全专项整治工作方案。

一、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，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、重点企业、重点区域监管、进一步强化医疗器械全链条、全过程、全生命周期质量监管，切实落实医疗器械注册人备案人主体责任和监管部门监管部门责任,推动医疗器械产业高质量发展，保障人民群众用械安全。

二、组织领导

为保障专项整治工作有序有力有效推进，成立奈曼旗医疗器械质量安全专项整治工作领导小组，成员如下：

组 长：刘晓华 旗市场监督管理局党组成员、副局长

副组长：孙凤君 旗市场监督管理局综合行政执法大队大队长

孟宪君 旗市场监督管理局药械股股长

成 员：杜国文 旗市场监督管理局综合行政执法大队一中队队长

耿亚波 旗市场监督管理局化妆品股股长

杜新臣 城区市场监督管理所所长、中队长

张翔宇 白音他拉市场监督管理所所长、中队长

张辉辉 新镇市场监督管理所所长、中队长

颜景川 东明市场监督管理所所长、中队长

吴术华 治安市场监督管理所所长、中队长

丁向久 青龙山市场监督管理所所长、中队长

李忠民 八仙筒市场监督管理所所长、中队长

吴洪胜 黄花塔拉市场监督管理所所长、中队长

杨增国 大沁他拉市场监督管理所所长、中队长

领导小组下设办公室在旗局药械股，负责组织、协调全旗医疗器械质量安全专项整治具体工作。

三、专项整治工作内容

持续强化对疫情防控医疗器械等重点产品、备案人委托生产等重点企业、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《奈曼旗市场监督管理局关于印发全市涉疫药品和医疗用品稳价保质专项行动实施方案的通知》要求，持续加强生产、经营、使用各环节、全链条的动态监管，服务保障新阶段疫情防控大局。

1.生产环节（奈曼旗暂无医疗器械生产企业）。生产环节重点检查一类涉疫情防控医疗器械生产企业，特别是增线扩产、停产后复产、飞检存在严重缺陷企业的质量管理体系运行情况；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和新冠病毒检测试剂、医用口罩、ECMO、呼吸机、制氧机和血氧仪等疫情防控用医疗器械产品，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。

2.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等企业，严格按医疗器械经营质量管理规范和医疗器械使用质量监督管理办法要求，持续加大监督检查力度。

（二）集中带量采购中选医疗器械。按照《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。

1.经营环节。重点检查中选产品配送单位（奈曼旗没有）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；

2.医疗机构。重点检查使用中选医疗器械的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。

1.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。

2.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。

1.经营环节。重点检查是否无证经营、经营未经注册的医疗美容医疗器械。

2.医疗机构。重点检查是否使用未经注册的医疗美容医疗器械，从不具备合法资质的供货者购进医疗美容医疗器械。

要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，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）医疗器械备案人委托生产（奈曼旗暂没有）。重点关注新备案人、新建企业（车间、生产线）、备案人跨辖区委托、多点委托等情形。一是重点检查内容。重点检查备案人获证后是否能持续保持质量管理体系有效运行；备案人、受托生产企业是否按照签订的质量协议开展委托生产及相关管理活动；备案人是否按要求开展上市放行，是否对受托生产企业加强管理；受托生产企业是否擅自变更生产工艺，是否按要求开展生产放行。二是做好协同监管。对于跨辖区委托生产，要按照《关于加强医疗器械跨区域委托生产协同监管工作的意见》要求，做好跨区域协同监管。

（六）创新医疗器械企业（指生产企业）。一是量身定制监管方案。要根据创新产品的不同特点，提出针对性的监管措施，指派专业素质高、经验丰富的监管人员，

“量身定制”监管方案，监督企业不断健全完善质量管理体系。二是重点检查内容。重点检查企业原材料采购、生产工艺控制、成品检验、不良事件监测等环节，特别是与创新点有关的生产工艺和检验项目是否得到有效控制。

（七）生产经营重大变化企业。一是变动频繁的企业。重点关注新开办、新迁建、质量管理岗位人员变动频繁的企业。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。二是问题较多的企业。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。三是监测发现可能存在严重问题的企业。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。

（八）特定人群使用医疗器械。各苏木乡镇市场监管所要严格检查特定人群使用医疗器械。

1.青少年近视防治相关医疗器械。一是重点关注产品。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；二是重点关注区域。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；三是重点关注互联网销售。加大网络销

售经营企业监督检查和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。

2.优化生育政策相关医疗器械（奈曼旗暂没有）。一是重点关注产品。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，加大辖区内经营、使用企业（单位）排查整治力度。二是重点排查违法违规行为。重点排查经营、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（城区30家，东明1家同药品）。持续开展“线上清网，线下规范”治理。一是重点排查产品及内容。包括疫情防控医疗器械、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。二是严格检查网络销售企业。督促网络销售企业切实履行主体责任，严格检查网络销售企业履行法定义务情况。三是加强网络销售监测处置力度。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，加强与当地公安、卫健、网信等部门的沟通协作，建立健全跨区域案件协查和跨部门联合处置机制。

（十）严查违法违规行为。持续推进药品安全专项整治和医疗器械风险隐患排查整治，强化日常监管和稽查执法衔接，加强协同联动。一是重点打击违法违规行为。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。二是重点关注产品。包括医疗美容医疗器械、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。三是加强行刑和行纪衔接。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。

四、工作要求

（一）加强组织领导。一是提高政治站位。局相关股室、各苏木乡镇市场监督管理所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。二是旗局已成立了专项整治工作领导小组。领导小组要每季度专题听取一次专项整治工作开展情况汇报。三是各所形成分析报告。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，并于6月1日前报送旗局药械股。四是推动社会共治。要充分发挥媒体监督作用，积极推动社会共治。

（二）持续深化风险隐患排查。一是建立风险清单责任制、销号制。旗局要按照国家药监局综合司印发《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，各所要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。二是旗局实行“上报一级、下抓一级”工作机制，统筹辖区监管部门开展风险会商工作，及时发现、合力整治风险隐患。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）落实属地分级监管责任。要压实监管责任，明确到人到事，对疫情防控医疗器械、无菌和植入性医疗器械和国家集采中选产品实施清单管理，开展全覆盖监督检查，每年按照质量管理规范开展全项目检查不少于一次。要落实新法规要求，对第三方平台开展每年不少于一次的监督检查。

（四）注重提质增效，持续加强抽检监测（指生产企业）。要加强“监检联动”，对抽检发现的不合格问题及线索，要及时组织调查，查清流向并依法处置。要组织开展以注册人和代理人为重点的不良事件专项检查，重点关注注册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）加大宣传和培训力度。一是加大专项整治宣传力度。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。二是加

强科普宣传力度。要创新方式方法，结合医疗器械安全宣传周等活动，运用抖音、微信等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。三是开展业务培训和实训。旗局要对本辖区监管人员开展业务培训和实训，加强对基层医疗器械监管工作的监督指导，不断提高基层监管能力水平。四是督促企业落实主体责任。督促企业认真对照《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“关键少数人员”任职要求以及岗位职责，针对不同岗位加强培训力度。

（六）深入开展示范创建。一是强化典型企业示范引领。旗局要确定不少于1家企业进行示范建设，深入开展多种形式的交流活动，强化典型示范引领，推动企业质量管理不断上台阶上水平；二是开展监管部门示范化建设。各苏木乡镇市场监督管理所要积极开展监管部门示范化建设，在开展专项整治、监督检查、监测评价、查办案件、信用监管等方面树立典型、推广先进，形成以点带面、比学赶超、全面发展的良好局面。

（七）严厉打击违法违规行为。一是案件查办走深走细。旗局牵头抓总作用，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。二是曝光典型案例。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。三是加大案件线索处置力

度。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。

（八）加强考核评价。要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。旗局将专项整治纳入年度药品安全考核。要强化考核结果运用，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。

附件 1: 2023 年医疗器械质量安全专项整治工作情况统计表一

附件 2: 2023 年医疗器械质量安全专项整治工作情况统计表二

奈曼旗市场监督管理局

2023 年 5 月 16 日



附件 1:

2023 年医疗器械质量安全专项整治工作情况统计表一

填报单位:
填报人:

盟市市场监督管理局 (盖章):
联系方式:

整治项目	企业总数	出动人员人次	检查企业次数	责令整改家次	约谈企业数	查处违法 违规案件 (含简易程序 处罚程序)	罚没 款 (万 元)	处罚 主要 责任 人	责令 停产 停业 数	吊销生产 经营许可 证数	移送公 安机关 案件数	移交卫 生主管 部门线 索数
医用口罩生产企业												
制氧机生产企业												
集中带 量采购 中选产 品												
无菌医 疗器械	生产											
	经营											
	使用											
定制式义齿 生产企业												

备注: 本统计报表内数据应为专项整治工作开展以来截止 2023 年 x 月 x 日的累计数

附件 2:

2023 年医疗器械质量安全专项整治工作情况统计表二

填报单位:
填报人:

盟市场监督管理局 (盖章):
联系方式:

整治项目	企业总数	出动人员人次	检查企业次数	责令改正家次	约谈企业数	查处违法案件 (含简易程序)	处罚主要责任人	罚没款 (万元)	责令停产停业数	吊销生产经营许可证数	列入严重违法失信名单企业数	移送公安机关案件数	移交卫生主管部门线索数	移交海关部门线索数	移交纪检部门线索数	
																企业
新冠病毒检测试剂	经营															
	使用															
其中	新冠病毒核酸检测试剂															
	新冠病毒抗体检测试剂															
其他疫情防控医疗器械产品经营																
医疗美容医疗器械	经营															
	使用															
整治项目		企业	出动	检查	责令	约谈	查处违法	处罚	罚没	责令	吊销	列入	移送	移交	移交	移交

总数		人次	企业 家次	改正 家次	企业 数	法违规 案件 (含简 易处罚 程序)	主要 责任 人	款 (万 元)	停产 停业 数	生产 经营 许可 证数	严重 违法 失信 名单 企业 数	公安 机关 案件 数	卫生 主管 部门 线索 数	海关 部门 线索 数	纪检 部门 线索 数		
其中	注射用透明质酸钠凝胶	经营															
		使用															
	其中	射频(皮肤)治疗仪	经营														
使用																	
其中	其他产品	经营															
		使用															
青少年近视防治相关医疗器械经营																	
其中彩色隐形眼镜经营																	
其中	辅助生殖类医疗器械	经营															
		使用															
医疗器械网络销售企业																	
其中	疫情防控医疗器械	经营															
		使用															
	其中	青少年近视防治相关医疗器械	经营														
使用																	
医疗美容医疗器械																	
医疗器械网络交易服务平台																	

备注：本统计报表内数据应为专项整治工作开展以来截止 2023 年 x 月 x 日的累计