

尤溪县市场监督管理局文件

尤市场监管〔2021〕18号

尤溪县市场监督管理局 关于开展医疗器械质量安全 风险隐患排查治理工作的通知

各市场监督管理所，县市场监督管理局各股室、直属单位：

为强化医疗器械风险管理，进一步提升我县医疗器械质量安全保障水平，根据《三明市市场监督管理局关于开展医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作的通知》（明市监械〔2021〕29号）要求，并结合我县实际，现就开展医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作有关事项通知如下：

一、工作目标

（一）风险隐患全面排查。各市场监管所要多措并举推进风险治理，及时发现并消除苗头性、倾向性问题，坚决守住不发生系统性、区域性和次生性安全风险的底线。

（二）治理责任全面落实。医疗器械经营企业和使用单位质量安全主体责任得到全面夯实，企业质量管理、风险排查等各项责任落实到人。监管部门监管责任得到深入落实，责任治理体系进一步完善。

（三）管理水平全面提升。医疗器械经营企业和使用单位合规意识持续增强，企业法定代表人、主要负责人对法律法规和质量管理体系的认识和理解进一步加深。监管部门全面梳理改进监管制度和体系方面的短板和不足，依法履职能力进一步增强，监管水平得到进一步提升。

（四）质量保障全面加强。医疗器械经营企业和使用单位质量管理水平和风险隐患排查能力有效提升，监管部门风险治理能力不断提高，医疗器械全生命周期质量安全保障水平得到进一步加强。

二、工作原则

（一）全面推进与突出重点相结合。在推进经营企业、使用单位全面自查，监管部门全面排查的基础上，聚焦重点产品、重点单位、重点环节，逐一梳理排查风险。

（二）风险排查与责任落实相结合。在风险排查治理的同时，全面落实经营企业、使用单位质量安全主体责任，进一步夯实地方监管责任。

（三）查处违法行为与树立典型示范相结合。落实“四个最严”要求，严厉打击违法违规行为，同时积极发挥优秀企业典型示范引领作用，促进医疗器械质量安全保障水平整体提升。

（四）治理体系建设与治理能力提升相结合。通过治理体系的完善促进治理能力的提升，带动医疗器械产业高质量发展。

三、排查治理重点

（一）疫情防控类医疗器械。重点排查新冠病毒检测试剂、呼吸机、医用防护服、医用口罩和红外体温计等疫情防控医疗器械，特别是产品质量不合格、质量体系有缺陷等企业。

（二）集中带量采购中选产品。聚焦冠脉支架等国家集中带量采购中选产品，重点排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做好中选产品的采购、验收和贮存等质量管理。

（三）无菌和植入性医疗器械。组织对无菌和植入性医疗器械经营企业和使用单位开展全面风险排查，重点关注人工关节、人工晶体、球囊扩张导管、除颤器、封堵器、骨科材料、吻合器等高值医用耗材以及一次性使用无菌注射器。重点排查经营企业是否未经许可（备案）从事经营（网络销售）医疗器械，是否经营（网络销售）未取得注册证或备案凭证的医疗器械；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。各市场监管所对无菌和植入性经营企业、使用单位监督检查每年不少于辖区内相关企业、单位总数的 15%。

（四）网络销售医疗器械。持续开展“清网行动”，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；是否存在产品销售时对产品断言功效，虚假宣传等行为。各市场监管所对网络销售企业监督检查每两年不少于一次。

（五）监督抽检多年被抽检不合格企业生产的产品。重点排查国家局和省局抽检公告中不合格产品，积极配合省市局对我县辖区内的医疗器械抽检。

（六）投诉举报频发的产品和企业。聚焦注射用透明质酸钠、隐形眼镜、角膜塑形镜、射频皮肤热疗仪、射频超声溶脂仪、面部射频美容仪、人工鼻梁植入体、避孕套、脊柱矫形器、青少年近视矫正眼视光医疗器械、贴敷类医疗器械，以及以“械字号面膜”名义进行销售的医用冷敷帖、以“械字号牙膏”名义进行销售的冷敷凝胶、牙齿脱敏剂等医疗器械，全面梳理投诉举报情况，对已完成调查处置的企业，必要时开展跟踪排查，确保调查处置措施落实到位；对尚未完成调查处置的问题线索，及时开展调查，确保一查到底、查实查清，切实排除产品质量安全隐患。

四、创新工作方法

（一）认真开展风险会商。有关股室和各市场监管所要按季度组织风险会商，研判趋势性、系统性问题，对风险隐患实行清单管理，责任到人，及时处置、逐一销号。

（二）积极创新检查模式。要采取日常监管、双随机检查、股所联动等多种形式开展排查治理。

（三）严肃查处违法违规。对自查不到位、整改不到位、企业主体责任落实不到位的，各市场监管所要约谈企业法定代表人，约谈结果向社会公布。发现涉嫌违法违规的，依法严肃查处，落实处罚到人要求，强化行刑衔接、行纪衔接。

（四）加强宣传培训。以新《医疗器械监督管理条例》实施为契机，加大对企业的宣传培训力度。

五、工作安排

（一）工作分工。药品化妆品监管股负责部署全县风险隐患排查治理工作，指导各市场监管所业务工作。各市场监管所负责对经营企业（含网络销售企业）和使用单位医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作。

（二）自查整改。全面布置医疗器械经营企业和使用单位按照要求（附件 1、2）进行全面自查，重点是国家药监局文件列明的三大类品种和六大类企业，对自查发现的风险隐患形成台账，并制定整改计划，及时采取整改措施消除风险隐患。药品化妆品监管股负责安排医疗器械经营企业（含网络销售企业）自查并收集自查表；各市场监管所负责安排使用单位自查并收集自查表。自查表、整改计划、整改措施落实情况于 6 月 25 日前报药品化妆品监管股。

（三）检查排查。结合年度监督检查计划，对重点单位和品种加大检查力度，督促经营企业和使用单位“真自查、早整改、

抓管理、保质量”。要突出重点、压实责任，制定医疗器械经营企业和使用单位监管责任清单，各项责任明确到具体人员。要结合辖区监管实际情况，全面梳理监管短板和不足，形成风险隐患清单和自查整改台账，限期落实整改，实现清单管理、逐一销号。

（四）总结提升。要及时对经营企业、使用单位自查整改和排查治理情况进行总结归纳，对发现的共性问题和好的做法经验进行梳理，提炼完善监管体系制度，形成长效机制，全面提升监管水平和能力。

风险隐患排查治理工作全过程要坚持做到经营企业、使用单位自查和整改贯穿始终，监管部门监督检查和改进提升贯穿始终。请各市场监管所于 2021 年 11 月 19 日前将总结报告和情况汇总表（附件 3、4、5、6）报送药品化妆品监管股。总结报告内容应当包括：医疗器械经营企业、使用单位和监管部门的风险隐患排查情况、发现的主要问题、采取的主要措施、开展风险会商情况、法规宣贯培训情况、构建长效机制情况以及相关意见和建议等。

六、工作要求

（一）提高政治站位。要认真落实全国药品监督管理局暨党风廉政建设工作会议要求，以“四个最严”要求组织开展工作，将此次排查治理工作与庆祝建党 100 周年、谋划“十四五”规划和推进 2021 年重点工作有机结合。

（二）加强组织保障。各市场监管所要结合本辖区实际情况，加强工作统筹，做好任务分解，确保各项工作按时完成。

（三）加大宣传力度。各市场监管所和相关股室要与新闻媒体等社会各界密切合作，加大对典型示范企业的宣传力度，加强医疗器械科普宣传和法规宣贯，加深公众对医疗器械行业的了解和认识。

（四）及时报告信息。各市场监管所在风险隐患排查治理中发现共性问题和重大质量风险的，应当及时报告县局。

附件：1. 2021 年医疗器械经营企业风险隐患自查表
2. 2021 年医疗器械使用单位风险隐患自查表
3. 2021 年医疗器械风险隐患排查治理经营使用情况汇总表
4. 2021 年医疗器械风险隐患排查治理网络交易业情况汇总表
5. 2021 年医疗器械风险隐患排查治理网络监测处置情况汇总表
6. 2021 年医疗器械监管部门风险隐患排查治理汇总表

尤溪县市场监督管理局

2021 年 4 月 23 日

（此件主动公开）

附件 1

2021 年医疗器械经营企业风险隐患自查表

企业名称:

联系人:

联系方式:

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
1	是否未经许可经营第三类医疗器械。				
2	是否经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械。				
3	是否经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械。				
4	是否未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械。				
5	经营条件发生变化,不再符合医疗器械经营质量管理规范要求,是否未按照规定进行整改。				
6	是否从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械。				
7	企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务,是否符合有关要求。				
8	从事第二类、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售业务的企业是否建立的真实、准确、完整的销售记录。				
9	网络销售的企业是否办理网络销售备案,相关备案情况发生变化时是否及时变更备案。				
10	自建网站从事医疗器械网络销售的企业,是否取得《互联网药品信息服务资格证书》,并具备与其规模相适应的办公场所以及数据备份、故障恢复等技术条件。				
11	网络销售企业入驻的第三方平台是否取得医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证。				

本人承诺自查报告及相关记录真实、完整、可追溯,并承担相应法律责任。

企业质量负责人(签名): (企业盖章)

企业法定代表人或企业主要负责人(签名): 年 月 日

附件 2

2021 年医疗器械使用单位风险隐患自查表

单位名称:

联系人:

联系方式:

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
1	是否建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系。				
2	是否对医疗器械采购实行统一管理, 指定部门或者人员统一采购医疗器械。				
3	是否从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械, 是否索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。对购进的医疗器械是否验明产品合格证明文件, 并按规定进行验收。对有特殊储运要求的医疗器械是否核实储运条件。				
4	是否建立进货查验制度, 真实、完整、准确地记录进货查验情况并按规定保存记录。				
5	贮存医疗器械的场所、设施及条件是否与医疗器械品种、数量相适应。				
6	是否存在购进和使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械等情形。				
7	是否建立医疗器械维护维修管理制度。对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械, 是否按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并记录, 及时进行分析、评估, 确保医疗器械处于良好状态。				
8	由医疗器械生产经营企业或者维修服务机构对医疗器械进行维护维修的, 是否与其约定明确的质量要求、维修要求等相关事项, 是否在每次维护维修后索取并保存相关记录; 自行对医疗器械进行维护维修的, 是否加强对从事医疗器械维护维修的技术人员的培训考核, 并建立培训档案。				

本人承诺自查报告及相关记录真实、完整、可追溯，并承担相应法律责任。

单位法定代表人或单位主要负责人（签名）： （单位盖章）

年 月 日

附件 3

2021 年医疗器械风险隐患排查治理经营使用单位情况汇总表

上报单位（公章）：

填报日期:

[illegible]

角膜塑形镜												
避孕套												

填表人:

联系电话:

附件 4

2021 年医疗器械风险隐患排查治理网络交易企业情况汇总表

上报单位（公章）：

填报日期：

	排查企业数	责令整改企业数	约谈企业数	排查出风险隐患（个）	已消除风险隐患（个）	行政处罚情况						移送公安机关案件数	移送网信、通信主管部门网站数	公开曝光企业数
						警告	罚款（万元）	没收违法所得（万元）	没收非法财物	责令停业	吊销许可证（张）			
医疗器械网络销售企业														

填报人：

联系电话：

附件 5

2021 年医疗器械风险隐患排查治理网络监测线索处置情况汇总表

上报单位（公章）：

填报日期:

[illegible]

	避孕套													
--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

填报人：

联系电话：

附件 6

2021 年医疗器械监管部门风险隐患排查治理情况汇总表

上报单位（公章）： 填报日期：

排查出监管风险隐患（个）	已消除监管风险隐患（个）	开展风险会商（次）	建立长效机制（个）	法规培训人次（企业）	法规培训人次（监管人员）	备注

填报人：

联系电话