

# 尤溪县市场监督管理局文件

尤市场监管〔2023〕13号

## 尤溪县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

各市场监督管理所，各股室、直属单位：

根据《三明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》的文件要求，现就我县开展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，切实落实医疗器械注册人备案人主体责任和监管部门监管责任，推动医疗器械产业

高质量发展，保障人民群众用械安全。

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，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，确保产品质量安全。

## 二、重点任务

要持续强化对疫情防控医疗器械等重点产品、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，严查违法违规，严控安全风险。

（一）疫情防控医疗器械。按照国家市场监管总局《全国涉疫药品和医疗用品稳价保质专项行动实施方案》和国家药监局、省局落实方案的通知要求，持续加强经营、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。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《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；将留置针、一次性使用套管穿刺器、硬脑（脊）膜补片、一次性使用球囊扩充压力泵等省集采中选品种纳入重点监

管，加强对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情况监督检查。

（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，严厉打击非法经营和使用未经注册医疗器械行为。综合运用日常监管、不良事件监测、投诉举报等监管手段，加强案件查处。根据省市局网络销售监测，加大线索排查、处置力度，确保违法线索查清查实。

（五）经营发生重大变化企业。对于新开办、质量管理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、被行政处罚的企业，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。

（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，重点关注眼镜店、购物商场、学校周边、居民区等区域，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，加大辖区内经营使用单位排查整治力度，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。

（七）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。

（八）严查违法违规行为。持续推进医疗器械质量安全专项整治，重点打击整治无证经营、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。涉嫌犯罪案件，及时移

送公安机关。

### 三、工作措施

(一) 督促企业落实主体责任。各市场监管所要督促企业认真对照《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》要求，修订完善企业负责人、质量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) 落实属地监管责任。各市场监管所要压实监管责任，明确到人到事，对经营疫情防控医疗器械、无菌和植入性医疗器械和国家省级集采中选产品实施重点监管，开展全覆盖监督检查，每年按照经营质量管理规范开展全项目检查不少于一次。要按照《三明市市场监督管理局关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的通知》要求，认真抓好贯彻落实。

(三) 深入开展示范创建。各市场监管所要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台阶上水平。

(四) 严厉打击违法违规。各市场监管所、执法大队要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。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。

#### 四、工作要求

(一) 提高政治站位，加强组织领导。各市场监管所要进一步提高政治站位，加强组织领导，把专项整治工作作为全年重点工作抓实抓细、抓出成效。县局成立以分管领导为组长，药品化妆品监管股、政策法规股、执法大队、消费者权益保护股、市场规范管理股、市场监管所等负责人为成员的医疗器械质量安全专项整治工作领导小组。领导小组每季度听取各市场监管所专项整治情况汇报，年底前向县委、县政府汇报专项整治工作开展情况。领导小组要认真分析本区域医疗器械监管形势，把握现状、成绩、问题、原因及对策，形成分析报告并于2024年4月第一周报送市局和县委、县政府。

(二) 强化社会共治，提升行动效果。各市场监管所、执法大队及相关股室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。

(三) 加大宣传力度，营造良好氛围。各市场监管所、执法大队及相关股室要加强与中国健康传媒集团、南方医药经济研究所等新闻媒体的沟通联系，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。

请各市场监管所指定专人每季度末汇总本区域推进专项整治行动情况，填报《2023年医疗器械质量安全专项整治工作情况统计表》（见附件），于每季度末上报药化股，于2023年12月18日前上报全年工作总结。

附件：2023年医疗器械质量安全专项整治工作情况统计表

尤溪县市场监督管理局

2023年4月3日

（此件主动公开）

---

福建省尤溪县市场监督管理局办公室

2023年4月3日印发

---

