盘锦市兴隆台区市场监督管理局

盘锦市兴隆台区市场监督管理局关于开展2022年医疗器械质量安全风险隐患排查

整治工作的通知

为全面贯彻落实《医疗器械监督管理条例》及有关配套规章，切实保障人民群众用械安全，助推我区医疗器械产业高质量发展，根据《国家药监局综合司关于开展2022年医疗器械质量安全风险隐患排查整治工作的通知》（药监综械管函[2022]92号）及《辽宁省药品监督管理局关于开展2022年医疗器械质量安全风险隐患排查整治工作的通知》文件要求，现就做好我区2022年医疗器械风险隐患排查整治工作通知如下：

一、工作目标

（一）进一步贯彻法规要求，落实企业主体责任。医疗器械经营企业和使用单位要严格执行《医疗器械监督管理条例》及有关配套规章制度，严格落实企业主体责任，坚持问题导向和结果导向，深入梳理排查风险隐患，持续加强风险防控和质量管理，切实保障医疗器械产品质量安全。

（二）进一步强化监管，落实属地监管责任。认真履行监管职责，持续加强医疗器械生产经营使用环节监管，做到工作有部署、有检查、有督导、有落实、监督企业持续深入排查风险隐患，提升质量安全管理水平。

（三）严厉查处违法违规行为，落实违法行为处罚到人要求。依法严厉查处医疗器械违法违规行为，落实违法行为处罚到人要求，强化行刑衔接，保障公众用械安全，加强与公安机关的密切协作，涉嫌犯罪的及时移送公安机关。

二、排查治理重点

要聚焦重点产品、重点企业和重点环节，深入开展风险隐患排查整治工作，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，全面落实企业质量安全主体责任，进一步加强医疗器械全生命周期质量安全保障水平。

（一）聚焦重点产品

1.疫情防控类医疗器械。加强疫情防控医疗器械经营使用环节监管，特别是对承担防疫物资储备的经营企业要建立清单实施全覆盖监管。重点关注体外诊断试剂经营企业和第三方检测机构的储存、冷链运输管理、网络销售疫情防控医疗器械相关产品。

2.集中带量采购中选产品。聚焦冠脉支架、人工关节等国家和我省集中带量采购中选产品。加强与医保部门沟通，及时更新辖区中选产品配送单位名单，重点排查配送单位是否严格按照产品说明书或标签标示要求运输、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。

3.无菌和植入性医疗器械。对无菌和植入性医疗器械经营企业、使用单位要建立清单，监督检查全年不少于行政区域内相关企业、单位总数的15%。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。

（二）聚焦重点企业

1.既往发现问题较多企业。重点梳理既往监督检查、专项检查中发现存在问题较多的企业，检查整改落实情况，对“屡禁不止”的问题企业有针对性地加大监督检查力度。全面梳理投诉举报情况，梳理典型问题和共性问题，对尚未完成调查处置的问题线索要一抓到底，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。

2.社会关注度高的医疗器械产品经营企业。重点排查经营企业是否按照经注册或者备案的说明书宣传、展示、发布产品适用范围等信息。针对射频治疗设备、整形填充材料、整形用注射填充物、注射针等可用于医疗美容相关医疗器械，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，避孕套、HIV试剂等艾滋病防治相关医疗器械。要梳理本辖区相关经营、使用环节重点检查企业（单位）清单开展检查，重点排查进货渠道、供货方资质、产品资质、购进验收记录、销售记录及贮存条件等内容，查处制售和使用未经注册（备案）医疗器械等违法违规行为。

（三）聚焦重点环节

1.医疗器械经营许可（备案）环节。全面规范医疗器械经营行为及许可（备案）工作，重点清理未按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》等法规规章的要求，违规下放医疗器械许可（备案）事项、降低准入条件、不依法现场核查经营条件办理许可或者备案后未依法现场核查的行为。在检查中发现未经许可经营、超范围经营、经营无证医疗器械、通过伪造资质证明文件、出租出借证照等违法购进销售医疗器械的，要依法严肃查处。

2.医疗器械网络销售环节。持续加大“线上清网，线下规范”治理力度，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网络销售情况。重点关注从事医疗器械网络销售的企业是否按要求展示医疗器械经营许可证件或者备案凭证以及所售产品的医疗器械注册证或者备案凭证，在网上发布的医疗器械适用范围、禁忌症等信息是否与经注册或者备案的相关内容保持一致，是否存在未经许可或者备案从事网络销售、提供伪造的经营证照进驻平台开展经营活动、经营范围超出其经营许可或者备案范围、产品销售时对产品断言功效，虚假宣传等违法违规行为。

三、工作安排

（一）企业自查。组织辖区内医疗器械经营企业和使用单位于2022年5月10日前完成自查并填写自查表（见附件1、2），收集自查表后，将完成自查企业总数报市局医疗器械监管科，积极鼓励医疗器械经营企业和使用单位借助第三方检查机构，协助分析排查风险隐患；开展内部自我培训，通过多种方式，切实提升企业自身质量体系管理能力；参与药品监管部门、协会举办的相关培训。

（二）监督检查。应当对企业的自查报告进行审核，针对企业自查发现的问题，聚焦重点产品、重点企业和重点环节，分门别类深入梳理排查风险隐患，特别是要注意梳理本区域共性问题和典型问题。在系统梳理的基础之上，对存在问题的企业有针对性地开展重点抽查，对于检查中发现存在违法违规行为的，依法从严从重处罚，同时，要结合《医疗器械监督管理条例》及有关配套规章、文件的全面实施，加大对关键岗位人员的培训力度，组织对医疗器械经营企业法定代表人和质量负责人等关键岗位人员进行法规、标准培训。

四、工作要求

（一）高度重视、落实属地监管责任。高度重视此次排查整治工作，安排专人部署落实。在检查中责令停业的企业在恢复经营前，监管部门必须进行核查。核查合格，企业法定代表人做出合规承诺后，方可恢复经营。

（二）完善机制，拓宽发现问题渠道。通过各种渠道，收集安全风险信息。进一步落实风险清单销号制，对发现的风险清单建立台账，逐一销号，确保各项工作任务落到实处，坚持季度风险会商，及时研判，对发现的风险隐患要及时采取措施加强监管，督促企业落实主体责任，切实消除风险隐患，避免产生次生风险。要加大对投诉举报和舆情反映问题的处置力度，鼓励有奖举报，并从投诉举报中挖掘有价值的违法违规案件线索。充分运用“互联网+监管”智慧监管手段，鼓励通过信息化手段，推进排查整治工作方案实施和目标任务推进、企业自查报告在线提交以及整治数据统计报送等，着力提升整治效率和监管工作水平。

（三）强化协同，确保工作取得实效。加强与公安、卫健、工信、医保、网信等相关部门的协调配合，形成监管合力。

（四）专人负责，及时报送信息数据。总结报告应当包括对本辖区内监督检查情况、经营和使用环节检查情况、检查发现的主要问题、处理措施、相关意见和建议等。

 盘锦市兴隆台区市场监督管理局

 2022年4月20日