2022年涪陵区医疗器械监管工作要点

2022年，医疗器械监管工作总体要求是：以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届历次全会精神，全面贯彻实施《医疗器械监督管理条例》，按照2022年全市医疗器械监督管理工作要求，坚持稳中求进总基调，持续加强疫情防控医疗器械监管，不断强化风险防控和违法违规行为整治，全力保障医疗器械质量安全。

一、持续加强日常监督检查

按照区局制定的监管计划，严格落实分类分级监督管理规定，强化对医疗器械经营使用环节的日常监督检查，严厉打击查处未经许可经营、经营使用无证产品、从非法渠道购进医疗器械、未按说明书和标签标示要求储运医疗器械等违法违规行为，规范医疗器械市场秩序，确保人民群众用械安全。

二、持续开展疫情防控医疗器械监管

加强疫情防控医疗器械经营使用环节监管，特别是对疫情防控医疗器械物资储备企业、新冠检测试剂经营企业、定点救治医院、新冠病毒监测点、隔离点等经营使用单位的监督管理，确保疫情防控产品渠道合法和质量安全。重点关注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相关产品。

三、深入开展风险隐患排查和专项治理

以疫情防控医疗器械、集采中选医疗器械、无菌和植入性医疗器械、创新医疗器械等为重点产品，以及监督检查、抽检、监测、投诉举报等发现问题较多的企业为重点，以网络销售为重点环节，深入开展风险隐患排查治理，确保取得实效。聚焦风险、聚焦企业、聚焦产品、聚焦处置，定期开展风险会商，对问题和风险，实行清单销号制。

开展医疗器械“线上清网线下规范”治理。以社会关注度高、舆情反映较多的贴敷类等医疗器械为重点，以违法违规行为频发的企业、违规从事网络销售经营者为重点企业，开展线上清网线下规范治理。

加大网络销售监测力度，对监测发现和移送的违法违规线索，要立即开展调查处置。

加强集中带量采购医疗器械监管。督促经营使用单位做好采购、验收和储存等质量管理工作，确保集采医疗器械在流通使用环节的质量安全和可追溯。

四、不断加强监督检查抽检和监测评价

持续开展飞行检查，保持高压态势。在落实分类分级监管的基础上，根据市药监局统一部署，统筹计划年度飞行检查任务，重点组织对风险较高、问题较多以及多次抽检不合格、投诉举报和舆情频发涉及质量问题等产品开展飞行检查，发现问题及时处置，切实提升飞行检查的靶向性、时效性。

不断强化质量监督抽检。坚持以问题为导向制定实施抽检计划，以风险高、质控难度较大、问题多发、社会关注度高的品种为重点开展市级抽检，跟踪抽检既往国抽发现不合格产品，强化监督抽检后处置。

不断加强不良事件监测工作。结合日常监测情况开展专项检查，督促经营使用单位完善不良事件监测体系，切实履行监测责任。

五、持续加大违法案件查处力度

严惩重处医疗器械违法违规行为。按照市药监局药品安全专项整治行动要求，深入开展医疗器械领域的专项整治工作，查处违法案件，树立典型案例，移送犯罪线索，消除风险隐患。保持打击违法违规行为的高压态势，对查处涉及高风险医疗器械案件，及时追控涉案产。加强通报协查联合办案，涉嫌犯罪的，及时做好行刑衔接。对屡次违规的企业和严重违法违规行为要依法从重处罚，落实“处罚到人”，依法严厉处罚。

六、持续加强法规宣贯

继续开展《医疗器械监督管理条例》及其配套规章的宣传，加强对经营使用单位和监管人员法规的培训和宣贯，进一步落实主体责任和监管责任。督促经营使用单位加强对关键岗位人员的培训和教育，采取切实措施保障经营使用质量管理体系的有效运行。