2022年医疗器械经营使用质量监管工作计划

为进一步贯彻落实市药监局关于加强医疗器械监管工作总体部署，强化医疗器械经营使用全生命周期质量风险监管，严厉打击医疗器械违法违规经营行为，规范医疗器械市场秩序，进一步优化营商环境，全力服务全区经济社会发展大局。按照2022年医疗器械监管工作要点要求，结合全区监管工作实际，制定本计划。

一、总体目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实市药监局对医疗器械监管的工作要求，坚持“四个最严”，科学监管，履职尽责，切实加强医疗器械质量全生命周期监管，坚守医疗器械安全底线，确保人民群众用械安全有效，促进医疗器械产业高质量发展。

二、职责分工

各市场监管所负责管辖区域内医疗器械经营企业、使用单位的日常监督检查、专项整治、案件查处和网络销售监管等工作；综合执法支队负责医疗器械大案要案查处，开展案件指导工作；药品二科负责牵头开展医疗器械监管工作督导、监督抽检、不良事件监测、法规宣传等工作。

三、全面加强医疗器械经营质量监管工作

（一）日常监督检查

确定监管级别。按照《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》要求，每年度对医疗器械经营企业监管级别进行确定并向社会公布，对企业存在严重违法违规行为或新增经营业态等特殊情况及时调整确定企业监管级别。

落实监管频次。各市场监管所对确定为三级监管的医疗器械经营企业，每年检查不少于一次；确定为二级监管的医疗器械经营企业，每两年检查不少于一次；确定为一级监管的医疗器械经营企业，每年随机抽取本行政区域内30%以上的企业进行监督检查，3年内达到全覆盖。对整改企业跟踪检查覆盖率要达到100%，直至企业整改到位。角膜接触镜类和计划生育类产品的检查频次，原则上不少于三级监管的频次。对本年度和上一年度医疗器械监督抽验不合格的企业，每年检查不少于一次。

（二）进一步落实《医疗器械经营质量管理规范》

《医疗器械经营质量管理规范》是医疗器械经营监督检查工作的重要标准和依据。各市场监管所要全面掌握本地第三类医疗器械经营企业质量管理体系运行的现状及存在的问题，进一步加大对企业的宣贯力度，全面落实第三类医疗器械经营企业年度自查报告制度，督促第三类医疗器械经营企业对照《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》开展自查和整改，确保每年自查报告上报率100%，提升企业的自我管理、自我规范的质量意识和水平。对未及时上报的企业依法予以查处。

（三）进一步落实《医疗器械网络销售监督管理办法》

坚持《医疗器械网络销售监督管理办法》宣贯工作常抓不懈，切实开展对辖区医疗器械网络销售企业的政策宣贯工作，督促网络销售企业切实履行主体责任。注册科要扎实做好医疗器械网络销售备案工作，对企业填报的备案信息进行核实，符合规定的，应当于7个工作日内向社会公开备案信息。

药品二科牵头切实做好医疗器械网络销售交易监测信息处置工作，在收到市药监局移交的网络监测信息后应及时组织核查处置，并按时限向国家药监局和市药监局报送反馈核查处置结果，反馈处置率务必达到100%。

（四）加强医疗器械经营企业飞行检查

严格落实辖区内医疗器械经营企业的飞行检查频次，第二类医疗器械经营企业飞行检查家数应不少于第二类医疗器械经营企业总数的3%，第三类医疗器械经营企业飞行检查家数应不少于第三类医疗器械经营企业总数的10%。药品二科牵头重点对市抽、国抽中存在不合格产品的医疗器械经营企业，无菌植入类、体外诊断试剂类高风险产品经营企业，投诉举报较多医疗器械的经营企业开展飞行检查。

执法支队、各市场监管所要做好飞行检查企业后处置工作，对发现存在严重质量安全隐患的企业应责令停止经营、整改，对涉及违反《医疗器械监督管理条例》及相关法律法规的要依法严处，并跟踪复查。

（五）打击经营环节违法行为

严厉打击无证经营、网络销售无证医疗器械和翻新医疗器械、进口销售过期、淘汰、篡改说明书标签标识医疗器械等不法行为；未建立、未执行进货查验记录和销售记录制度的行为；违法进行互联网销售的行为；严查非法经营注射用透明质酸钠、隐形眼镜等群众使用量大、关注度高产品的行为；严查对贮存和运输有特殊要求的产品，保证冷藏冷冻的产品在贮存和运输过程中冷链无缝衔接，确保符合医疗器械说明书和标签标识要求。

四、切实做好医疗器械使用质量监管工作

（一）督促开展自查

督促医疗器械使用单位按照相关要求开展全面自查，自查内容主要为是否建立并执行采购、验收、贮存、使用、维护、转让等质量管理全过程的管理制度，是否存在医疗器械使用质量安全问题等，并在监督检查中对医疗器械使用单位的自查报告进行抽查。

（二）日常监督检查

各市场监管所根据本辖区的实际情况确定对医疗器械使用单位监督检查重点、监管频次和覆盖率，对二、三级医院监督检查每年应达到100%的全覆盖，对存在较高风险的医疗器械、有特殊储运要求的医疗器械以及有不良信用记录的医疗器械使用单位，应当实施重点监管，不限监管频次。重点加强对使用单位建立和执行医疗器械使用质量管理制度的检查，做好检查记录并纳入监管档案。同时，根据检查需要，对相关的医疗器械经营企业、维修服务机构等可展开延伸检查。

对医疗器械使用单位开展监督检查时应填写《重庆市2022年医疗器械使用单位监督检查记录表》（附件），并重点检查以下内容：

采购和进货查验：严防无证产品流入使用单位，使用单位应对医疗器械采购实行统一管理，购货时应索取查验供货者资质、医疗器械注册证或备案凭证，采购产品应进行进货验收并验明产品合格证明文件，防止不符合验收要求的设备投入使用。

在用设备的质量管理：使用单位应对在用医疗器械设备进行定期检查、维护、保养并做好记录，严防非法使用过期的医疗器械设备或不符合安全有效要求的医疗器械设备继续使用，确保在用设备质量管理责任的落实。

医疗器械产品可追溯性：对植入介入类医疗器械应当建立使用记录，使用期限长的大型医疗器械应当逐台建立使用档案。

贮存运输要求：确保冷藏冷冻的产品在运输、贮存过程中冷链无缝衔接，符合医疗器械说明书和标签标识要求。

在用医疗器械转让行为：医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械应严格遵守《医疗器械使用质量监督管理办法》，避免因产品质量问题、维护保养不及时、超出使用有效期等原因对医疗器械质量管理造成不良影响。

（三）开展使用未经注册医疗器械专项检查

组织开展使用无证医疗器械专项检查，严厉打击使用无证医疗器械和翻新医疗器械等不法行为。

（四）加强对疫情防控医疗器械使用监管

一是要摸清新冠病毒检测点情况，建立监管档案，重点加强检测点使用试剂的采购、储存、使用等环节的排查，督促各检测点做好各种记录、建立和维持应有的储运条件，规范开展新冠病毒检测；二是要强化定点诊治医疗机构和隔离点使用的疫情防控医疗器械监管，杜绝不合格产品或来源不明的产品流入；三是要加强医院周边零售机构（自动售货机）销售医用口罩的排查，加大对非医用口罩冒充医用口罩的打击力度。

（五）打击使用环节违法违规行为

充分利用日常监督检查、专项治理检查、群众投诉举报等途径，善于发现案源，按照“四个最严”的要求，严厉打击医疗器械使用环节的违法违规行为，加大案件查办力度，强化大案要案查处工作，持续加强涉及可用于医疗美容医疗器械的案件查处，对涉及医疗器械的大案要案及时向区局报告。同时，要严格按照相关行政执法文书等规章办理案件，做到统一办案尺度，严格信息发布，不断规范执法行为。

五、扎实做好专项整治工作

（一）全面落实药品安全专项打击整治行动

各市场监管所要按照《关于深入开展药品安全专项打击整治行动的方案》要求的时间节点、整治任务、整治措施、工作要求细化有关工作，深入开展医疗器械经营使用环节专项整治，确保医疗器械质量安全和人民群众身体健康。

（二）风险隐患排查整治工作

各市场监管所按照市药监局统一安排部署和要求，聚焦重点产品、重点企业、重点环节等开展专项整治，着力防范化解医疗器械质量安全风险，切实保障公众用械安全。企业自查、监督检查及专项工作要求按照区局下达的《2022年涪陵区医疗器械质量安全风险隐患排查整治工作方案》规定执行。

聚焦重点产品：

疫情防控类医疗器械。重点排查新冠病毒检测试剂、医用口罩和医用防护服等疫情防控医疗器械，特别是疫情以来既往检查检验、监测评价、投诉举报等发现问题较多的企业，加大监督检查力度。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加强监管，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。

集中带量采购中选产品。聚焦冠脉支架、人工关节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。

无菌和植入性医疗器械。组织对无菌和植入性医疗器械企业开展全面风险排查。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。对无菌和植入性经营企业、使用单位监督检查每年不少于行政区域内相关企业、单位总数的15%。

聚焦重点企业：

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的医疗器械，角膜接触镜及其护理产品、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试剂等艾滋病防治医疗器械，梳理本辖区相关经营、使用环节重点检查企业（单位）清单，对清单内的企业（单位）开展重点检查，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医疗器械等违法违规行为。

聚焦重点环节：

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企业；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。

医疗器械网络销售环节。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；是否存在产品销售时对产品断言功效，虚假宣传等行为。

（三）儿童青少年近视矫正监管

按照国家卫生健康委、中央网信办等6部门印发《关于进一步规范儿童青少年近视矫正工作切实加强监管的通知》（国卫办监督发〔2019〕11号）的要求，继续加强儿童青少年近视矫正监管工作，重点对中小学周边开展视力矫正机构违规销售医疗器械和夸大宣传治疗近视监督检查，打击各类非法经营、使用眼视光医疗器械的违法行为，坚决查处视力矫正机构无证销售医疗器械和使用无铭牌、无标识、无批准文号的“三无”产品行为，坚决纠正视力矫正机构虚假宣传、夸大疗效现象，净化市场秩序，维护儿童青少年健康权益。

（四）经营装饰性彩色平光隐形眼镜监管

按照《总局办公厅关于严厉打击非法经营装饰性彩色平光隐形眼镜行为的通知》（食药监办械监〔2015〕48号）要求，继续开展彩色平光隐形眼镜经营企业年度监督专项检查，严厉打击非法经营装饰性彩色平光隐形眼镜行为，切实维护广大消费者合法权益，保障消费者用械安全。

（五）避孕套质量安全监管

按照《总局关于加强避孕套质量安全管理的通知》（食药监械监〔2015〕30号）要求，继续开展避孕套经营企业监督检查，进一步加强避孕套质量安全的监管，建立监管长效机制，确保人民群众用械安全。

（六）农村地区及城乡结合部专项整治

要按照《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，突出加大对农村地区、城乡结合部开展医疗器械安全突出问题的检查力度，围绕群众反映强烈的医疗器械质量安全问题和监管薄弱环节开展“农村地区及城乡结合部专项整治”，着力解决医疗器械安全领域突出问题。

（七）医疗美容医疗器械专项整治

严格落实《国家药监局器械监管司关于印发可用于医疗美容医疗器械产品名录及检查工作要点的函的通知》要求，按照“可用于医疗美容医疗器械产品名录及经营、使用环节常见违法违规行为与检查要点”的内容，加大医疗器械经营企业和使用单位的监督检查力度，重点检查：经营企业是否取得《医疗器械经营许可证》和《第二类医疗器械经营备案凭证》；经营或使用的医疗器械是否取得《医疗器械注册证》，产品标注的适用范围、产品型号等许可事项与注册证载明信息是否一致，产品是否在注册证有效期内生产，产品标签、说明书是否与注册或者备案的相关内容一致，进口产品是否有中文标签、说明书；是否建立并执行进货查验记录制度，经营或使用的医疗器械是否从有资质的生产经营企业采购等，确保公众用械安全。

六、持续加强医疗器械不良事件监测工作

按照市药监局的要求，全面贯彻实施新修订《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》等配套法规并开展相关工作。一是加强监测体系能力建设，持续提升不良事件监测评价能力，有效挖掘并及时处置不良事件可疑风险；二是要重点落实经营使用单位监测工作主体责任，结合医疗器械不良事件专项检查工作，通过专项培训和实操实训等基本形式，提高自觉开展不良事件监测工作的意识；三是要持续关注医疗器械重点产品风险防控，巩固常态化防疫用械风险监控措施，重点锁定防疫产品、采集中标产品和创新产品风险情况，全面保障重点医疗器械临床使用安全。

七、进一步加强法规宣贯培训

继续开展《医疗器械监督管理条例》及其配套规章的宣传，组织对监管执法人员和医疗器械经营企业、使用单位法定代表人及负责人开展相关宣贯培训，进一步落实主体责任和监管责任。督促医疗器械经营企业、使用单位要按照质量管理规范要求，对相关岗位人员开展法规和技术规范培训，不断提升医疗器械质量管理的能力和水平。

八、工作要求

各相关科所要密切结合监管工作实际，坚持问题导向，坚守安全底线，依法行政，履职尽责，统筹推进医疗器械经营使用质量监管工作，高质量完成年度医疗器械监管目标任务。

（一）抓好组织实施工作

各市场监管所、执法支队、药品二科要根据职能职责和区局工作要求，加强联动协作，认真有序开展医疗器械监管工作，确保全年监管工作目标任务如期完成。

（二）做好案件查处工作

对监督检查中发现的违法问题，要严肃处理；对市药监局移交查办的违法案件、信访举报等要及时查处和上报查处结果；对应当移交司法机关的案件要及时移交。

（三）强化检查信息录入

各市场监管所在各类检查结束后5个工作日内，及时将医疗器械经营企业和使用单位监管信息录入药品智慧监管平台。