重庆市綦江区市场监督管理局

关于印发《綦江区2024年医疗器械经营使用

质量监管工作计划》的通知

綦江市监〔2024〕23号

各市场监管所，机关相关科室、执法支队：

现将《綦江区2024年医疗器械经营使用质量监管工作计划》印发给你们，请认真贯彻落实。

重庆市綦江区市场监督管理局

2024年3月20日

綦江区2024年医疗器械经营使用

质量监管工作计划

为深入贯彻落实全国医疗器械监管工作会议精神和市委、市政府部署安排，进一步强化医疗器械经营使用环节质量安全监管，全方位筑牢医疗器械安全底线，切实保障公众用械安全。根据重庆市药品监督管理局《2024年医疗器械监管工作要点》（渝药监办械管〔2024〕6号）《重庆市2024年医疗器械经营使用质量监管工作计划》（渝药监办械管〔2024〕6号）和《2024年持续推进相关领域医疗器械监管工作方案》（渝药监办械管函〔2024〕3号）等要求，制定本工作计划。

一、指导思想

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大、二十届二中全会和市委六届二次、三次、四次全会精神，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，深入开展医疗器械安全巩固提升行动，大力加强医疗器械经营使用环节质量安全监管，严厉打击医疗器械领域违法违规行为，持续营造公平公正营商环境，支持全市医疗器械产业高质量发展，保障全市医疗器械高水平安全，为推进中国式现代化新重庆建设贡献药监力量。

二、职责分工

药品监管二科负责制定监督检查计划，承担医疗器械经营使用环节不良事件收集、调查处置、分析评估、风险预警等工作。执法支队牵头医疗器械经营使用环节案件查办工作。药品监管二科、各市场监管所按照监管事权划分分级分类开展监督检查。

（一）医疗器械批发企业、区级医疗卫生单位的检查工作由药品监管二科负责；

（二）除区级医疗卫生单位以外的医疗器械使用单位（含卫生院、厂矿职工医院、民营医院、村卫生室、个体诊所）、医疗器械零售企业的检查工作，按照属地原则由各市场监管所负责；

（三）医疗器械经营企业的飞行检查工作由药品监管二科牵头组织实施，各市场监管所配合。

三、重点工作

（一）深化医疗器械安全巩固提升行动

1.严查重点产品。紧盯无菌和植入性、创新产品等高风险产品，以及疫情防控、集采中选、医疗美容、辅助生殖、青少年近视防治等社会关注度高的产品，深挖彻查违法线索，严控风险隐患。严格落实首办负责制，探索穿透式检查，及时协查通报或联合调查，确保线索查处到位。强化挂牌督办，落实重大案件查处奖惩机制。深化行刑衔接、行纪衔接，汇聚打击违法犯罪强大合力。

2.严查重点行为。加强冷链运输、异地设库等监督检查。结合新修订《医疗器械经营质量管理规范》实施，持续整治经营、使用未经注册医疗器械违法行为。落实违法行为处罚到人要求，依法实施行业禁入、联合惩戒。依法公开案件处罚信息，加大违法行为曝光力度，形成强大震慑。

3.严查重点区域。对检查和检测缺陷项目频现、多次抽检不合格、风险会商发现问题多的重点区域，要持续加大监管力度。加大城乡结合部、农村地区经营使用过期医疗器械突出问题整治力度，对屡查不改、整改不力的，要依法严惩重处。强化重点区域和重点领域“木桶短板”整治，推动监管质量和行业水平提升。

（二）持续强化医疗器械经营环节质量监管

1.落实医疗器械经营分级监管制度。按照国家药监局《关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》（药监综械管〔2022〕78号）和《重庆市药品监督管理局关于贯彻落实医疗器械经营分级监管工作指导意见的通知》（渝药监函〔2022〕392号）要求，药品监管二科、各市场监管所根据区局确定的医疗器械经营企业分级分类监管实施表（附件1）开展日常监督检查，动态完善分类分级监督管理档案。监督检查频次按以下要求执行：实施三级监管的每年检查不少于一次，实施二级监管的每两年检查不少于一次，实施一级监管的每年随机抽取本行政区域内25%以上的企业进行监督检查，4年内达到全覆盖。

2.持续加大日常监督检查力度。一是编制监督检查计划。坚持问题导向、目标导向，结合分级分类监管要求，科学制定年、季、月、周监管计划，确保日常监督检查有力有序开展。二是把握监督检查重点。在检查项目上，除检查质量管理体系是否建立并有效运行外，还要重点检查是否未经许可（备案）从事经营（网络销售）医疗器械；是否经营（网络销售）未取得注册证或者备案凭证的医疗器械；购销渠道是否合法；进货查验记录和销售记录是否真实完整可追溯；是否经营无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械；运输、储存条件是否符合标签和说明书的标示要求，经营需冷链管理的医疗器械是否配备相适应的设施设备；是否提交了年度自查报告；是否履行医疗器械不良事件监测相关义务；是否异地设置仓库；网络销售是否“线下”“线上”一致。在检查对象安排上，重点检查上年多批次或同品种抽检不合格情形、往年度监督检查中发现存在严重缺陷项或者整改不到位、因违反有关法律法规受到行政处罚、风险会商确定的重点检查、有不良信用记录、新开办或者经营条件发生重大变化、医疗器械批发和第三类医疗器械零售、为其他医疗器械注册人（备案人）和经营企业专门提供贮存运输服务、自查不彻底及未如期提交自查报告或自查报告流于形式、集中带量采购中选、异地设库、利用自动售卖机销售、使用网络销售、长期停业后恢复经营、投诉举报受到立案查处、有不良信用记录以及其他需要重点关注的经营企业。三是狠抓高风险产品监管。要持续加强无菌和植（介）入类、体外诊断试剂、创新产品、疫情防控、集采中选、医疗美容、辅助生殖、青少年近视防治等高风险和社会关注度高的产品的日常监督检查，特别要加强对呼吸机、医用口罩、冠脉支架、人工晶体、隐形眼镜（含验光、配镜仪器等）、注射用透明质酸钠、射频（皮肤）治疗仪、避孕套、婴儿保温箱、一次使用输液注射器具等重点产品监管工作，及时排查化解风险隐患，坚决守住安全底线，坚决防范系统性、区域性风险发生。

3.加强飞行检查力度。一是落实飞行检查频次。由药品监管二科牵头组织实施，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1%，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3%。二是突出飞行检查重点。基于问题导向，聚焦抽检不合格、投诉举报多、集采中选、国（境）外进口、高风险高关注的等产品和监督检查发现问题多、同类问题多次发生、上年度受到处罚、风险会商确定风险隐患大、进口代理的等企业，重点列入飞行检查对象。三是做好飞行检查处置。按照飞行检查的相关规定和要求，及时对飞行检查工作和飞行检查企业进行总结评估、分析研判，并对发现问题依法依规开展后处置工作，确保发现问题整改到位、风险隐患得以消除，必要时，开展跟踪复查。

（三）切实做好医疗器械使用质量监管工作

一要编制监督检查计划。坚持问题导向、目标导向，结合监管频次要求，科学制定年、季、月、周监管计划，有序开展对医疗器械使用单位的监督检查工作。对二级及以上医院、医疗美容机构、使用集采中选医疗器械的医疗机构，监督检查每年应达到全覆盖要求。对使用较高风险医疗器械、使用有特殊储运要求医疗器械、乡镇卫生院、农村和城乡结合部诊所以及有不良信用记录的使用单位，应当实施重点监管，不限监管频次。

二要做到监督检查落地落实。在对医疗器械使用单位开展监督检查时，及时填写《重庆市2024年医疗器械使用单位监督检查记录表》（附件2），并重点检查以下内容。

（1）加强采购和进货查验管理。严防非法产品流入使用单位，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产品用于病患者。

（2）落实在用设备质量管理责任。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，严防使用过期、淘汰、失效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。

（3）确保医疗器械产品可追溯。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。

（4）保障贮存运输符合要求。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。

（5）在用医疗器械转让符合规定。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。

三要强化问题处置和档案建立。对监督检查中发现的问题，职能职责范围内的，实行台账管理，并依法依规开展后续处置，及时消除安全隐患、防范风险发生；职责范围外的，及时移交相关部门处理，定期跟踪处置情况，实行闭环管理。对存在违纪行为的医疗机构公职人员，在落实处罚到人要求的同时，按照《国家药监局党组关于进一步贯彻落实行政执法与纪检监察监督贯通协同工作的通知》（国药监党〔2021〕45号）、《国家药监局器械监管司关于做好2024年医疗器械领域行纪衔接贯通协同工作的函》（药监械管函〔2024〕39号）要求，及时移交纪检监察部门。监督检查、问题处置、线索移交等，按相关规定和要求建立档案。

（四）扎实推进医疗器械质量安全专项整治

1.疫情防控类医疗器械质量专项检查。严格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》和国家药监局通知要求，持续加大疫情防控医疗器械经营、使用等各环节、全链条的监管力度，重点排查新冠病毒抗原检测试剂、医用防护口罩、呼吸机、制氧机、血氧仪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，重点检查承担防疫物资储备、配送任务的经营企业，持续加大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监督检查力度，确保公众用械安全有效。

2.集中带量采购中选产品专项整治。继续按照国家药监局《加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作方案》（药监综械管〔2021〕84号）要求做好相关工作，对集中带量采购中选产品专项整治的要求，对经营使用冠脉支架、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；对经营使用种植牙、人工晶体等地方集采中选品种，列为重点监管。重点检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，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，并做好相应记录。

3.无菌和植入性医疗器械专项整治。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。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%。

4.医疗器械网络销售专项整治。各相关科所要加强对医疗美容、青少年近视防治、装饰性彩色隐形眼镜和避孕套等社会关注度高和投诉举报较为集中的医疗器械网络销售企业监督检查，对相关企业的监督检查每年不少于一次，其他网络销售企业监督检查每两年不少于一次。重点检查产品说明书、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，虚假宣传等违法违规销售行为。强化网售监测线索处置力度，严查违法线索，优化处置时限，做到及时接收、检查、处置、整改、反馈，务必在规定期限内（60日内）完成监测线索处置相关工作，确保处置、反馈率100%。

5.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生产、经营、使用环节常见违法违规行为与检查要点的函》（药监械管函〔2022〕320号）相关要求，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、脉冲光治疗仪等医疗器械质量安全。加大监督检查力度，综合运用日常监管、飞行检查、不良事件监测、投诉举报等监管手段，严厉打击非法经营和使用未经注册医疗美容医疗器械等行为。加大案件查办力度，深挖违法违规案件线索，确保违法线索查清查实和公众用械安全。

6.青少年近视防治相关医疗器械经营专项整治。继续按照国家卫生健康委、中央网信办等6部门《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，持续深入开展青少年近视防治相关医疗器械专项整治。重点关注角膜接触镜（含装饰性彩色隐形眼镜）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。各所要重点检查眼镜商城、眼镜店、购物商场、中小学校园周边、视力矫正机构、居民区等区域。严厉打击各类非法经营、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。

7.装饰性彩色平光隐形眼镜专项整治。继续按照《国家食品药品监督管理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，持续开展彩色平光隐形眼镜经营企业监督专项检查，严厉打击、重点整治经营企业是否经营未取得注册证的装饰性彩色隐形眼镜行为，是否无证经营装饰性彩色隐形眼镜，是否超范围经营，是否存在销售假劣、过期装饰性彩色隐形眼镜及其护理产品等违法违规行为，切实维护广大消费者合法权益，保障消费者用械安全。

8.辅助生殖类医疗器械专项整治。继续按照《国家食品药品监督管理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，加大对避孕套经营企业监督检查力度，重点关注避孕套质量、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。进一步加大辖区内经营企业和使用单位排查整治力度，重点排查、严厉打击经营和使用未经注册、无合格证明文件、过期、失效辅助生殖类医疗器械等违法违规行为，确保人民群众用械安全。

9.医疗机构使用过期医疗器械专项整治。要按照《医疗器械使用质量监督管理办法》，全面加强医疗器械使用质量监督管理工作。重点关注乡镇卫生院、社会福利院、村卫生室、各类诊所等违法主体较为集中的医疗机构。重点检查所使用的医疗器械是否从合法企业购进、产品是否在有效期限内、是否储存使用过期医疗器械等，严厉打击使用未经注册、无合格证明、过期失效、淘汰的医疗器械等违法违规行为，强化医疗器械产品质量安全，切实维护人民群众健康和切身利益。

10.经营使用未经注册医疗器械专项整治。要严格落实《医疗器械经营（使用）质量监督管理办法》，全面排查医疗器械经营使用环节的安全隐患，进一步强化医疗器械经营企业和使用单位质量安全主体责任。重点检查否经营使用无产品注册证书、无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械，是否有从无《医疗器械生产企业许可证》《医疗器械经营企业许可证》的企业购进医疗器械；经营使用的进口医疗器械是否相关证明文件和中文说明书、中文标签；医疗器械的说明书、标签是否符合相关强制性标准的要求，说明书中是否载明医疗器械的原产地以及代理人的名称、地址、联系方式。严厉打击非法经营和使用未经注册医疗器械违法违规行为，确保人民群众用械安全有效。

（五）强化风险会商。按照全面覆盖、突出重点、及时处置、注重实效的要求，药品监管二科要持续牵头抓好风险会商，风险会商每季度不少于1次。风险会商要坚持问题导向，聚焦风险、聚焦产品、聚焦企业、聚焦处置，增强风险会商的及时性、靶向性和有效性。强化分类处置，强化责任落实，强化彻底整改，强化合规建设，对产生区域性、系统性、多发性、顽固性风险，及时查清深层次原因，建立问题风险清单挂牌销号督办，综合运用提示、警示、约谈、督办、责令等多种手段，保障风险处置到位，严防区域性、系统性、重大性风险。

（六）持续强化不良事件监测工作。坚持系统思维，持续推进医疗器械警戒制度试点工作。药品监管二科要加大不良事件监测工作检查、督导力度，督促医疗器械经营使用单位不良事件监测工作责任落实。深入挖掘严重伤害报告和高风险不良事件，着力提升严重伤害报告的数量和质量。加强对高风险和集采产品监测，巩固医疗器械不良事件哨点医院工作模式，推进“十四五”医疗器械重点监测工作。

（七）加大案件查办力度。认真落实国家药监局、市药监局关于查处一批大案要案、公布一批典型案例、移送一批犯罪线索、消除一批风险隐患要求，进一步强化监督检查和稽查执法衔接，加强行刑、行纪协同联动，重点打击整治无证经营、编造记录、经营使用未经注册或者备案医疗器械、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。对屡次违规或严重违规的企业要依法从重处罚，落实“处罚到人”；涉嫌犯罪案件，及时移送公安机关；对医疗器械经营使用单位或个人存在带金销售、商业贿赂等违法违纪行为和问题线索的，或符合《国家药监局党组关于进一步贯彻落实行政执法与纪检监察贯通协同工作的通知》（国药监党〔2021〕45号）的，以及有案不查、有案不移、有案不接涉嫌失职渎职的，及时移交纪检监察部门。

（八）探索落实跨部门综合监管机制。认真落实《重庆市人民政府办公厅关于印发〈重庆市跨部门综合监管重点事项清单（第一批）〉的通知》（渝府办发〔2023〕100号）要求，市药监局将牵头联合卫生健康、海关等部门制定相应措施。药品监管二科要牵头，因地制宜探索建立医疗器械质量安全综合监管体系、机制，形成医疗器械跨部门综合监管合力。各相关科所要配合做好涉医疗美容经营活动综合监管工作，将涉医疗美容医疗器械日常监管、专项整治、监督抽检、飞行检查等相关工作纳入综合监管措施，发挥跨部门综合监管优势，更好保障公众用械安全和消费者合法权益。

（九）扎实做好业务和法规培训。对基层监管人员和生产、经营、使用单位关键岗位人员开展医疗器械法规培训，是国家药监局领导安排的一项重要任务。在经营使用环节，要将《医疗器械监督管理条例》及其配套制度，特别是《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》和新修订的《医疗器械经营质量管理规范》等作为重要培训内容。按照分级分类培训要求，市药监局负责对区县监管人员开展综合业务培训，药品监管二科负责牵头对全局内部监管人员和经营、使用单位负责人开展检查业务和法规培训，经营使用单位负责内部员工特别是管理者代表、质量负责人、质量管理人员、检验人员等“关键岗位”人员开展质量管理业务和法规培训。培训工作要有培训方案、培训内容和计划安排，培训的组织实施和培训成效等情况要及时报市药监局医疗器械监管处。

（十）构筑社会共治基础。广泛开展医疗器械法规宣传，普及医疗器械安全使用知识，公布医疗器械违法违规线索投诉举报渠道，构筑医疗器械社会共治基础。积极开展监管示范化建设，在专项整治、监督检查、监测评价、查办案件等方面树立典型、推广先进，形成以点带面、全面发展的良好局面，带动行业整体质量管理水平提升。鼓励支持医疗器械行业协会学会，加强行业自律，组织企业培训，深入开展多种形式的交流活动，鼓励企业间互相交流、学习研讨，推动产业高质量发展，保障高水平安全。