重庆市綦江区市场监督管理局

关于印发2023年医疗器械经营使用质量监管工作计划的通知

各市场监管所，机关相关科室、执法支队：

现将《2023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

2023年3 月20日

2023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，坚持人民至上、生命至上，严厉打击医疗器械违法违规行为，切实保障公众用械安全，根据重庆市药品监督管理局《2023年医疗器械监管工作要点》《2023年医疗器械经营使用质量监管工作计划》的要求，结合辖区监管工作实际，制定本计划。

一、指导思想与工作目标

2023年医疗器械监督管理工作要坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的二十大精神，认真落实“四个最严”要求，以中国式药品监管现代化为统领，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”工作思路，全面贯彻实施《医疗器械监督管理条例》，锚定发展目标，聚焦重点任务，深化审评审批制度改革，强化全生命周期质量监管，推进监管体系和监管能力建设，助力产业创新高质量发展，有效保障人民群众用械安全。

二、职责分工

药品监管科负责制定监督检查计划，医疗器械经营使用环节不良事件收集、分析评估和风险预警等工作；药品监管科、各市场监管所按照监管事权划分分级分类开展监督检查；执法支队、各市场监管所负责案件查处工作。

（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科牵头组织实施，各市场监管所配合。

三、全面加强医疗器械经营质量监管工作

**（一）进一步加强经营环节日常监管**

1.落实监管频次。根据分类分级监督管理规定，药品监管科、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，建立分类分级监督管理档案。监督检查频次按以下要求执行：实施三级监管的医疗器械经营企业，每年检查不少于一次；实施二级监管的医疗器械经营企业，每两年检查不少于一次；实施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25%以上的企业进行监督检查，4年内达到全覆盖。必要时，相关科所应对新增经营业态的企业进行现场检查。

2.日常监管重点。严厉打击无证经营、从非法渠道购进医疗器械、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。进一步狠抓高风险产品监管，要持续关注高风险医疗器械品种，对重点产品、重点企业采取日常监督管理、专项检查、飞行检查、双随机检查相结合等方式及时开展监督检查。尤其对一次性使用无菌、体外诊断试剂和植（介）入类医疗器械、疫情防控类医疗器械、医疗美容医疗器械等高风险产品，要开展覆盖经营全过程的检查，督促经营企业严格执行各项质量管理制度，做好产品可追溯性检查。

**（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，药品监管科、各市场监管所要按照职责分工全面掌握监管权限内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，着力抓好督促企业自查和整改，提升企业的自我管理、自我规范的质量意识和水平；要按照《医疗器械经营质量管理规范》的标准和要求对经营企业开展监督检查，深入查找企业存在问题的根源，采取有力措施，督促落实企业主体责任，确保《规范》落到实处。

药品监管科负责第三类医疗器械批发企业实施医疗器械经营质量管理规范的检查；各市场监管所负责各辖区内第三类医疗器械零售企业实施医疗器械经营质量管理规范的检查。开展全项目检查的企业数量不得少于全年日常监管第三类医疗器械经营企业总数的20%。

**（三）进一步落实《医疗器械网络销售监督管理办法》**

1.坚持《医疗器械网络销售监督管理办法》宣贯工作常抓不懈，药品监管科要牵头切实开展对辖区医疗器械网络销售企业和医疗器械网络交易服务第三方平台提供者的政策宣贯工作，督促企业和医疗器械网络交易服务第三方平台提供者切实履行主体责任。

2.扎实做好医疗器械网络销售备案工作，药品监管科要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。

3.切实做好医疗器械网络销售交易监测信息处置工作，在规定期限内（60日内）完成网络监测违法违规线索接收、处置、反馈，务必做到检查到位、处置到位、整改到位、反馈到位，处置反馈率务必达到100%。

**（四）加强医疗器械经营企业飞行检查**

1.由药品监管科牵头组织实施，严格落实对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%。

2.飞行检查重点对象：一是市抽、国抽中存在不合格产品的医疗器械经营企业；二是进口医疗器械境内代理人；三是无菌植入类、体外诊断试剂类高风险产品经营企业；四是投诉举报较多医疗器械的经营企业。

3.做好飞行检查企业的后处置工作，对于发现的存在严重质量安全隐患的企业应责令停止经营进行整改，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肃处理，并跟踪复查。

四、切实做好医疗器械使用质量日常监管工作

**（一）**监管频次。药品监管科对二、三级医院开展全覆盖检查。各市场监管所对使用单位的监督检查每年不少于总数的35%，三年内达到全覆盖。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，相关科所应当实施重点监管，不限监管频次。

**（二）**检查要求。要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，对相关的医疗器械生产经营企业、维修服务机构等可展开延伸检查。

**（三）**检查重点。在对医疗器械使用单位开展监督检查时应填写《重庆市2023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.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。

2.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。

3.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。

4.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。

5.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。

五、全面落实第三类医疗器械经营企业、医疗器械使用单位年度自查报告制度

2023年1月，区局已下发自查通知，组织全区医疗器械经营使用单位，严格对照《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》《医疗器械使用质量监督管理办法》等规定开展2022年度自查工作。其中，批发企业的年度自查报告提交到药品监管科，零售企业（取得第三类经营许可证或第二类经营备案凭证）的书面年度自查报告提交到所在地市场监管所，各医疗机构的自查报告自行存档备查。为确保2022年度经营企业自查报告上报率100%，各相关科所应在4月15日前全面收集清理。在对使用单位开展日常监督检查时，各相关科所应将2022年度自查报告作为重点检查内容。对未按规定开展自查的单位，各相关科所应按规定和程序处置。

六、纵深推进医疗器械质量安全专项整治

按照市药监局《2023年医疗器械质量安全专项整治工作方案》的要求和“风险管理、全程管控、科学监管、社会共治”的原则，进一步强化医疗器械全链条、全过程、全生命周期质量监管，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、完善监管工作机制，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、监管体系和机制持续优化，确保产品质量安全。区局实施方案将后续印发。

**一是**明确重点，提升专项整治的针对性，更加精准地围绕普遍性、苗头性、趋势性问题开展工作，聚焦疫情防控、集中带量采购中选产品监管、无菌和植入性医疗器械监管、经营装饰性彩色平光隐形眼镜监管、医疗美容监管、青少年近视防控用医疗器械、避孕套质量安全监管、农村地区及城乡结合部监管等，强化医疗器械经营企业质量安全关键岗位人员责任落实。特别是要做好集采中选产品监管，实行清单管理，开展全覆盖检查和全覆盖抽检，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，切实保障产品质量安全；

**二是**及时收集专项整治信息，梳理相关问题，制定对应措施，探讨创新工作方法及新机制，进一步发挥示范点的引领示范作用，全面推进医疗器械专项整治监管工作，确保医疗器械质量安全有效。

**（一）全力做好涉疫医疗器械用品稳价保质专项整治**

药品监管科、各市场监管所要严格按照区局《关于在涉疫药品和医疗用品稳价保质专项行动中落实药械监管工作的通知》（綦江局通知 [2023]35号）的安排部署，在2023年5月底前完成辖区内疫情防控医疗器械批发经营企业的全覆盖检查、50％以上零售经营疫情防控医疗器械企业的监督检查以及50％以上重点涉疫医疗器械产品网络销售者的监督检查。

各相关科所要以疫情防控医疗器械监管数据为基础，积极争取基层村社和相关职能部门支持，发挥其网格化管理优势，结合市场监管大数据系统，全面摸清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经营和使用单位底数，为实施精准监管奠定基础。

**（二）疫情防控类医疗器械专项整治**

按照国家局和市委、市政府的要求，坚持以人民为中心的发展思想，秉持“监管为民”的核心理念，坚持依法监管、精准监管、综合监管，切实做好疫情防控类医疗器械专项整治工作，全力服务于疫情防控大局。

一是全力做好新冠病毒感染“乙类乙管”防控医疗器械专项检查。严格按照重庆市市场监督管理局办公室《关于印发新冠病毒感染“乙类乙管”实施方案的通知》（渝市监办发[2023]3号）的要求，对标对表，督促经营企业、使用单位切实做到：不准无证、无资质经营，不准经营、进口不符合法定要求的产品，不准非法使用医疗器械经营许可证，不准从违法渠道购进，不准脱离经营质量管理体系，不准擅自变更经营场所和库房地址，不准违规运输、贮存，不准违规展示产品信息等“八不准”，强化重点监督检查，严厉打击疫情防控医疗器械违法违规行为，确保全市新冠病毒感染“乙类乙管”市场监管领域各项工作平稳、有序、有力推进，向人民群众交一份满意的答卷；

二是全力做好疫情防控类医疗器械质量专项检查。严格按照《重庆市市场监督管理局办公室关于印发<涉疫药品和医疗用品稳价保质专项工作方案>的通知》（渝市监办发〔2023〕6号）和市药监局落实方案的通知要求，持续加大疫情防控医疗器械经营、使用等各环节、全链条的动态监督检查力度，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，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，确保公众用械安全有效。

**（三）集中带量采购中选产品专项整治。**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；将种植牙、人工晶体等地方集采中选品种和企业纳入重点监管，加强监督检查。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，并做好相应记录；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。

**（四）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%。

**（五）医疗器械网络销售环节专项整治**。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。督促网络交易服务第三方平台和网络销售企业切实履行主体责任，严格检查第三方平台履行法定义务情况。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和公安、卫健、网信等部门的沟通协作，建立健全跨区域案件协查和跨部门联合处置机制。各市场监管所对医疗器械网络销售企业监督检查每两年不少于一次。

**（六）医疗美容医疗器械专项整治。**继续严格落实《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）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，严厉打击非法生产、经营和使用未经注册医疗器械行为。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，完善纵向联动和部门间横向协同机制，不断加大案件查办、新闻宣传、公益科普工作力度；加强网络销售监测，加大线索排查、处置力度，确保违法线索查清查实和公众用械安全。

**（七）经营重大变化企业专项整治**。对于新开办、新迁建、质量管理岗位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、多年抽检同品种不合格和多品种不合格企业，药品监管科要牵头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，必要时对其产品组织跟踪抽检。对于不良事件监测发现可能存在严重问题的企业，要重点排查其产品是否存在质量安全风险隐患，企业是否对不良事件及时收集、评价和处置，并有针对性地采取相适应的风险控制措施。

**（八）特定人群使用医疗器械专项整治**。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，重点检查眼镜商城、眼镜店、购物商场、学校周边、居民区等区域，组织实施拉网式排查，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；重点关注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的辅助生殖导管、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、使用企业（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。

**（九）儿童青少年近视矫正专项整治。**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。

**（十）经营装饰性彩色平光隐形眼镜专项整治。**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。

**（十一）避孕套质量安全专项整治。**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。

**（十二）农村地区及城乡结合部专项整治**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。

**（十三）严查违法违规行为。**持续推进药品安全专项整治，强化日常监管和稽查执法衔接，加强协同联动，重点打击整治无证生产经营、编造生产记录、检验记录、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。发现涉嫌犯罪案件，及时移送当地公安机关，并积极配合公安司法机关做好案件相关检验、鉴定、认定等技术工作。推进行政执法与纪检监察监督贯通协同，对有案不查、有案不移、有案不接，涉嫌失职渎职的，及时移交纪检监察机关。

七、持续加强医疗器械不良事件监测工作

药品监管科要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，强化对不良事件监测工作的检查，以查促建、以查促改，持续督促落实医疗器械经营使用单位监测工作主体责任。**一是**持续提升基层监测机构监测评价能力，完善不良事件监测工作流程和报告审核规范。**二是**着力推进不良事件监测专项工作，全面推进“十四五”不良事件重点监测。**三是**全面落实经营使用单位监测工作主体责任。**四是**加强不良事件监测工作宣传培训，构建社会共治良好格局。

八、进一步加大法规宣传培训力度

紧跟《医疗器械监督管理条例》配套规章、规范性文件制修订进程，做好新法规的贯彻落实，构建与新法规体系相适应的制度体系。以2023年国家局新修订《医疗器械经营质量管理规范》等法规出台实施宣贯培训工为重点，实现监管执法人员和企业法定代表人培训全覆盖。药品监管科要牵头组织开展法规培训，做好政策解读和法规宣贯培训，不断提升监管人员执法能力和水平。持续加强对企业、使用单位法定代表人、管理者代表等“关键少数”人员的培训，提高企业依法依规管理能力。

附件：綦江区2023年医疗器械经营企业分级分类监管实施表