

汕尾市市场监督管理局

汕市监办字〔2021〕70号

汕尾市市场监督管理局办公室关于做好 医疗器械质量安全风险隐患排查 治理工作的通知

各县（市、区）市场监督管理局，市局派出机构，相关企业、单位：

按照《广东省药品监督管理局办公室关于做好医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作的通知》（粤药监办械〔2021〕109号）要求，为强化医疗器械生产经营使用等环节风险管理，进一步提升质量安全保障水平，推动我市医疗器械产业高质量发展，结合《汕尾市市场监督管理局办公室关于印发〈2021年汕尾市医疗器械生产企业监督检查实施方案〉的通知》（汕市监办字〔2021〕60号）、《汕尾市市场监督管理局办公室关于印发〈汕尾市2021年医疗器械经营企业监督检查实施方案〉的通知》（汕市监办字〔2021〕35号）、《汕尾市市场监督管理局办公室关于印发〈汕尾市2021年医疗器械使用单位监督检查实施方案〉的通知》（汕市监办字〔2021〕36）及新冠肺炎疫情防控情况，现就做好我市医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作有关事项通知如下：

一、工作目标

（一）风险隐患全面排查。各县（市、区）市场监督管理局、市局派出机构（以下简称“各县（市、区）局”）多措并举推进风险治理，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。

（二）治理责任全面落实。医疗器械生产经营企业、使用单位和医疗器械网络交易服务第三方平台（以下简称“第三方平台”）质量安全主体责任得到全面夯实，企业质量管理、风险排查等各项责任落实到人。监管责任得到深入落实，责任治理体系进一步完善。

（三）管理水平全面提升。医疗器械生产经营企业、使用单位和第三方平台合规意识持续增强，企业法定代表人、主要负责人对法律法规和质量管理体系的认识和理解进一步加深。监管部门全面梳理改进监管制度和体系方面的短板和不足，依法履职能力进一步增强，监管水平得到进一步提升。

（四）质量保障全面加强。医疗器械生产经营企业、使用单位和第三方平台质量管理水平和风险隐患排查能力有效提升，监管部门风险治理能力不断提高，医疗器械全生命周期质量安全保障水平得到进一步加强。

二、工作原则

（一）全面推进与突出重点相结合。在推进企业全面自查、监管部门全面排查的基础上，聚焦重点产品、重点企业、重点环

节，逐一梳理排查风险。

(二) 风险排查与责任落实相结合。在风险排查治理的同时，全面落实企业质量安全主体责任，进一步夯实地方监管责任。

(三) 查处违法行为与树立典型示范相结合。落实“四个最严”要求，严厉打击违法违规行爲，同时积极发挥优秀企业典型示范引领作用，促进医疗器械质量安全保障水平整体提升。

(四) 治理体系建设与治理能力提升相结合。通过治理体系的完善促进治理能力的提升，带动医疗器械产业高质量发展。

三、排查治理重点

(一) 疫情防控类医疗器械。重点排查新冠病毒检测试剂、呼吸机、医用防护服、医用口罩和红外体温计等疫情防控医疗器械，特别是应急审批投产、跨界转产的企业，以及产品质量不合格、质量体系有缺陷等企业。

(二) 集中带量采购中选产品。聚焦冠脉支架等国家集中带量采购中选产品，重点排查生产企业是否严把原材料审核和供应商管理，生产过程、质量控制和成品放行管控是否到位，追溯体系是否健全，对发现的不良事件是否及时开展调查评价；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。

(三) 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，重点关注人工关节、人工晶体、球囊

扩张导管、除颤器、封堵器、骨科材料、吻合器等高值医用耗材以及一次性使用无菌注射器。重点排查生产企业原材料采购和供应商管理是否符合要求，关键工序和特殊过程是否得到识别和有效控制，洁净室（区）控制是否符合要求，是否严格落实过程检验、成品检验和成品放行的各项要求；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。各县（市、区）局每年对无菌和植入性医疗器械生产企业全项目检查不少于一次，对无菌和植入性经营企业、使用单位监督检查每年不少于辖区内相关企业、单位总数的 20%。

（四）网络销售医疗器械。持续开展“清网行动”，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，以及医疗器械网络交易服务第三方平台履行法定义务情况。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。各县（市、区）局对辖区内医疗器械网络交易服务第三方平台、网络销售企业监督检查每年不少于一次。

（五）监督抽检不合格企业。重点排查存在同年多批次、多年同品种、多年多品种抽检不合格情形的企业。充分利用医疗器

械质量监督抽检手段，发现可能存在潜在风险的医疗器械生产企业和需要重点关注的产品，如输液泵、一次性使用鼻氧管、神经和肌肉刺激器等产品。深入分析历史抽检数据，挖掘存在的潜在风险，督促企业切实整改到位。

（六）不良事件监测提示可能存在风险企业。重点排查不良事件监测发现可能存在严重问题的生产企业和医疗器械产品，重点检查企业质量管理体系是否有效运行，排查确认产品是否存在质量安全风险隐患，督促企业有针对性地采取风险控制措施。

（七）投诉举报频发的产品和企业。聚焦注射用透明质酸钠、隐形眼镜、角膜塑形镜、射频皮肤热疗仪、射频超声溶脂仪、面部射频美容仪、人工鼻梁植入体、避孕套、脊柱矫形器、青少年近视矫正眼视光医疗器械、贴敷类医疗器械，以及以“械字号面膜”名义进行销售的医用冷敷帖、以“械字号牙膏”名义进行销售的冷敷凝胶、牙齿脱敏剂等医疗器械，全面梳理投诉举报情况，对已完成调查处置的企业，必要时开展跟踪排查，确保调查处置措施落实到位；对尚未完成调查处置的问题线索，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。

（八）创新医疗器械及附条件审批相关企业。市局及时通报相关企业名单，各县（市、区）局重点排查相关企业质量管理体系、原材料采购、生产工艺控制、成品检验和不良事件监测体系运行情况，特别是创新医疗器械与产品创新点有关的生产工艺是否得到有效控制，以及附条件审批产品所附条件是否得到有效落

实。

（九）医疗器械注册人委托生产。重点排查医疗器械注册人是否建立健全质量管理体系，是否具有保证医疗器械全生命周期质量安全的能力，是否有效开展质量管理体系的自查，是否对受托生产企业进行了严格的质量管理。

四、创新工作方法

（一）认真开展风险会商。各县（市、区）局要通过各种渠道，收集安全风险信息，通过风险会商及时研判趋势性、系统性问题，对风险隐患实行清单管理，责任到人，及时处置、逐一销号。

（二）积极创新检查模式。各县（市、区）局可以采取联合检查、委托检查、“互联网+监管”等多种形式开展排查治理，以跟踪检查、第三方评估等方式组织对重点企业开展“回头看”。

（三）严肃查处违法违规。对自查不到位、整改不到位、企业主体责任落实不到位的，要约谈企业法定代表人，约谈结果向社会公布。发现涉嫌违法违规的，依法严肃查处，落实处罚到人要求，强化行刑衔接、行纪衔接。

（四）强化典型示范引领。以新《医疗器械监督管理条例》实施为契机，加大对企业的培训力度，以行业协会为桥梁，组织企业开展交流学习。从质量管理体系建设、不良事件监测等方面分类选取有示范意义的优秀企业，充分发挥示范引领作用，以点带面促进企业共同提升质量管理水平。

五、工作安排

(一) 自查整改。医疗器械生产企业、经营企业（含网络销售企业）、使用单位、网络交易服务第三方平台要按照要求（附件1、2、3、4）进行全面自查，对自查发现的风险隐患形成台账，并制定整改计划，及时采取整改措施消除风险隐患。

1. 各县（市、区）局负责组织本辖区内的医疗器械使用单位开展风险隐患自查，使用单位于6月20日前将自查表（附件3）、整改计划、整改措施落实情况报送所在地县（市、区）局，各县（市、区）局汇总后于6月30日前上报市局医疗器械监管科。

2. 市局医疗器械监管科负责组织医疗器械生产企业、经营企业、网络交易服务第三方平台开展风险隐患自查，各县（市、区）局督促辖区内相关企业积极开展自查，生产企业、经营企业、网络交易服务第三方平台于6月20日前将一式两份的自查表（附件1、2、4）、整改计划、整改措施落实情况，一份报送市局医疗器械监管科，一份报送企业所在地县（市、区）局。

3. 无菌和植入性医疗器械生产企业、网络交易服务第三方平台企业于6月15日-6月30日通过“广东省智慧药监企业专属网页”（<https://qy.gdfda.gov.cn/>，下同）报送省药品监管局，其他第二、三类医疗器械生产企业于10月30日前通过“广东省智慧药监企业专属网页”报送省药品监管局。

(二) 检查排查。各县（市、区）局对重点企业和品种加大检查力度，督促企业“真自查、早整改、抓管理、保质量”。要突出重点、压实责任，制定医疗器械生产经营企业和使用单位监

管责任清单，各项责任明确到具体人员。要结合辖区监管实际情况，全面梳理监管短板和不足，形成风险隐患清单和自查整改台账，限期落实整改，实现清单管理、逐一销号。

（三）数据统计。各县（市、区）局应及时将监督检查情况录入省药监局智慧食药监监管信息系统，注意辖区内无菌和植入性医疗器械经营企业数量与国家局统计信息系统填报内容的逻辑对应，企业经营范围包含了无菌或植入类范围的即计入统计。

无菌类：2002年分类目录：II类6815注射穿刺器械、6864医用卫生材料及敷料、6866医用高分子材料及制品；III类6815注射穿刺器械、6866医用高分子材料及制品、6877介入器材。2017年分类目录：II、III类10输血、透析和体外循环器械、14注输、护理和防护器械。

植入类：2002年分类目录：III类6846植入材料和人工器官。2017年分类目录：12有源植入器械、13无源植入器械。

（四）总结提升。各县（市、区）局要及时对企业自查整改和排查治理情况进行总结归纳，对发现的共性问题和好的做法经验进行梳理，提炼完善监管体系制度，形成长效机制，全面提升监管水平和能力。

风险隐患排查治理工作全过程要坚持做到自查和整改贯穿始终，监管部门监督检查和改进提升贯穿始终。相关工作情况将纳入药品安全责任考核指标，请各县（市、区）局于2021年11月15日前将总结报告和情况汇总表（附件5、6、7、8、9）的电子版和纸质版报送市局医疗器械监管科。总结报告内容应当包括：

本辖内相关医疗器械生产经营企业、使用单位和监管部门的风险隐患排查情况、发现的主要问题、采取的主要措施、开展风险会商情况、法规宣贯培训情况、构建长效机制情况以及相关意见和建议等。

六、工作要求

（一）提高政治站位。各县（市、区）局要以“四个最严”要求组织开展工作，将此次排查治理工作与庆祝建党 100 周年、谋划“十四五”规划和推进 2021 年重点工作有机结合。

（二）加强组织保障。各县（市、区）局要结合本辖区实际情况，加强工作统筹，做好任务分解，细化实施方案，确保各项工作按时完成，鼓励各地采用信息化手段开展风险隐患排查治理工作。

（三）加大宣传力度。各县（市、区）局要与新闻媒体、行业协会等社会各界密切合作，加大对典型示范企业的宣传力度，加强医疗器械科普宣传和法规宣贯，加深公众对医疗器械行业的了解和认识。

（四）及时报告信息。各县（市、区）局在风险隐患排查治理中发现共性问题和重大质量风险的，应当及时报告市局并通报地方政府。

联系人及电话：陈宇彬 3386603

邮箱：swy1qx@126.com

- 附件：1. 2021 年医疗器械生产企业风险隐患自查表
2. 2021 年医疗器械经营企业风险隐患自查表
3. 2021 年医疗器械使用单位风险隐患自查表
4. 2021 年医疗器械网络交易服务第三方平台风险隐患自查表
5. 2021 年医疗器械风险隐患排查治理生产企业情况汇总表
6. 2021 年医疗器械风险隐患排查治理经营使用单位情况汇总表
7. 2021 年医疗器械风险隐患排查治理网络交易企业情况汇总表
8. 2021 年医疗器械风险隐患排查治理网络监测线索处置情况汇总表
9. 2021 年医疗器械监管部门风险隐患排查治理情况汇总表

汕尾市市场监督管理局办公室

2021 年 4 月 19 日

公开方式：主动公开

汕尾市市场监督管理局办公室

2021 年 4 月 19 日印发
