

兴国县市场监督管理局文件

兴市监发〔2021〕42号

关于印发 2021 年兴国县医疗器械监管 工作要点的通知

局属各单位：

为强化我县医疗器械质量监管，保障全县人民用械安全，结合我县监管实际，特制定《2021 年医疗器械监管工作要点》，现印发给你们，请认真遵照执行，并于 11 月 3 日前将全年工作总结报送至县局药械化监管股（邮箱:xgypjgk@163.com。）



2021 年 5 月 17 日

2021 年兴国县医疗器械监管工作要点

全县医疗器械监督管理工作的总体思路是：坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真贯彻落实县委、县政府和省、市市场监管局工作部署，以“四个最严”要求为根本导向，守底线保安全、追高线促发展，压实主体责任，加强医疗器械经营使用环节质量监管，全力推动新修订《医疗器械监督管理条例》及配套文件的贯彻实施，促进医疗器械产业高质量发展，以优异成绩庆祝中国共产党成立 100 周年。

一、进一步压实企业主体责任

1.落实第一类医疗器械生产企业主体责任。企业是产品质量第一责任人。督促第一类医疗器械生产企业全面履行企业主体责任，严格按照法规、标准和技术规范组织生产，加强企业质量管理体系建设，加强企业内部管理和企业员工培训，加强生产过程控制和出厂检验。

2.加大法规宣贯教育力度。2021 年是新修订《医疗器械监督管理条例》宣贯年，结合实际，采取形式多样的方式，加大对辖区内医疗器械监管人员及生产、经营、使用从业人员的宣传培训力度，适时组织开展新条例宣传和普及、医疗器械安全宣传周等活动，持续推动全系统全行业深入学习、全面掌握和准确运用新法规，提升学法、懂法、守法意识，切实提升全县医疗器械监管能力水平，促进全县医疗器械产业高质量发展。

二、坚持慎终如始，确保防疫产品安全

1.全力做好疫情防控医疗器械质量监管。继续加强对经营使

用环节新冠病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、红外体温计、呼吸机、一次性使用注射器等疫情防控医疗器械的质量监管。配合商务等部门，加强对“五大类”产品出口企业的监管，摸排产品出口动态情况。

2.开展“新冠病毒检测试剂经营使用监督检查”。按照年初市局印发的《赣州市加强新冠病毒检测试剂监督检查工作方案》对辖区内经营使用单位开展监督检查，督促经营使用单位全面履行主体责任，加强对新冠病毒检测试剂网络交易信息的检测处置力度，对发现的违法违规线索及时组织查处。

三、坚持风险治理，有效防控安全隐患

1.开展医疗器械质量安全风险隐患大排查大治理。按照《关于开展医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作的通知》的要求，要聚焦冠脉支架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及医疗机构等环节，每月向县局汇报风险隐患排查治理工作部署和进展情况。

2.加大医疗器械监督检查力度。坚持问题导向，突出整治重点。要严格落实属地监管职责，全面加强医疗器械生产经营使用环节监管，做到工作有部署、有检查、有督导。继续加强避孕套、装饰性彩色平光眼镜的专项整治。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、关注度高的产品。

3.深入开展无菌和植入性医疗器械专项检查。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等品种。每年对无菌和植入性器械经营企业、使用单位监督检查数量不少于行

政区域内相关企业、单位总数的 15%。

4.聚焦集中带量采购中选产品质量监管。重点聚焦冠脉支架等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。县局将适时开展督导检查。

5.开展耦合剂专项检查。要对一类耦合剂产品生产企业开展监督检查，确保我县医用超声耦合剂产品安全有效。

6.继续推进医疗器械“清网”行动。进一步强化医疗器械网络销售企业主体责任、监管部门属地监管责任的落实，规范医疗器械网络营销秩序，严厉打击医疗器械“线上线下”销售违法违规行为。依职责对本行政区域内网络销售企业销售的脊柱矫形器、青少年近视矫正眼视光医疗器械、射频皮肤热疗仪、面部射频美容仪、人工鼻梁植入体、贴敷类医疗器械、医用冷敷贴、冷敷凝胶、牙齿脱敏剂、隐形眼镜及护理液、注射用透明质酸钠、角膜塑形镜、避孕套等重点产品全面开展网上自主监测和线索处置。对网络销售企业监督检查每两年不少于一次。

7.组织开展医疗器械领域安全生产隐患排查。要将安全生产风险排查内容纳入医疗器械日常监管工作，重点检查器械经营使用单位的安全制度执行情况、消防等安全设施维护情况、重点器械（包括无菌器械、诊断试剂等产品）运输储存情况、有放射性的大型设备的安全防护情况以及变更场所后的安全设施情况等，确保排查不留死角。

8.强化残疾预防和残疾康复医疗器械的质量监管。要加大康

复器械经营企业、综合医院康复机构、养老机构的监管，重点对助听器、助视器脊柱矫形器、青少年近视矫正医疗器械等残疾人辅助用医疗器械进行监督检查，并积极支持残疾预防和残疾康复领域相关医疗器械的项目开展。

9.创新风险会商机制，化解风险隐患。创新风险会商机制，及时研判风险状况，要按风险排查要求督促企业自查，及时识别和排查风险，强化风险会商结果处置。县局将结合实际，开展风险会商，切实做到风险可识别、可追溯、可控制。

10.严惩违法犯罪行为。要不断加大案件查处力度，加强案件查处经费人员各项保障。充分发挥监督检查、投诉举报、不良反应监测等案源渠道作用，强化行政执法与刑事司法的衔接，形成打击合力，坚决捣毁非法生产窝点，摧毁非法销售链条，严惩违法犯罪分子。加强部门联动和区域协作，对跨区域跨部门的案件，要协调合作依法查办。