

本溪市市场监督管理局

关于印发《本溪市医疗器械质量安全 风险隐患排查治理工作方案》的通知

各县、区局（含高新区局），市市场监督管理综合行政执法队，市局各相关科室：

现将《本溪市医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作方案》印发给你们，请认真组织实施。

本溪市市场监督管理局办公室

2021年4月17日



本溪市医疗器械质量安全 风险隐患排查治理工作方案

为深入贯彻落实“四个最严”要求，强化医疗器械风险管理，进一步提升质量安全保障水平，按照《辽宁省药品监督管理局关于印发《辽宁省医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作方案》的通知（辽药监械〔2021〕27号）要求和相关工作部署，结合我市实际，制定本方案。

一、工作目标

（一）风险隐患全面排查。各县区局要强化风险意识，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。医疗器械经营企业和使用单位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。各县区局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。医疗器械经营企业和使用单位合规意识持续增强，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。各县区局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。医疗器械经营企业和使用单位质量管理水平和风险隐患排查能力有效提升，各县区局风险治理能力不断提高。

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为，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。市局组织各县区局对辖区内新冠病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服经营企业和使用单位的监督检查，加强经营使用环节渠道管控和对供应商资质、购货凭证的检查，确保防疫用医疗器械渠道合法、来源可溯、质量可靠。结合我市实际，组织对经营使用环节的防疫产品质量进行抽检，依法做好不合格产品的处置。

（二）集中带量采购中选产品。市局组织对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进行重点排查检查。

（三）无菌和植入性医疗器械。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。市局组织各县区局对无菌和植入性医疗器械经营企业（含网络销售）、使用单位的风险排查和监督检查，检查数量不少于行政区域内相关企业、单位总数的 30%。重点检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。

（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。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。

（五）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贴、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。

（六）避孕套质量安全。按照《食品药品监管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，市局组织各县区局检查经营企业是否按医疗器械经营质量管理规范有关要求建立经营管理制度并保证经营条件和经营行为持续符合要求，是否建立并执行进货查验记录制度，是否按照相关规定建立并执行销售记录制度，互联网经营行为是否依法合规；计划生育技术服务机构进货渠道是否合法合规，是否具有产品合格证明文件。

（七）非法经营装饰性彩色平光隐形眼镜。按照《国家食品药品监管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，通过排查检查，严厉打击游商小贩无证经营装饰性彩色平光隐形眼镜行为、医疗器械经营企业超范围经营装饰性彩色平光隐形眼镜行为和医疗器械经营企业经营未取得装饰性彩色平光隐形眼镜注册证行为。

（八）医疗美容相关行为。按照《辽宁省医疗美容综合整治三年行动实施方案（2020-2022年）》，加强对医疗器械经营企业和医疗美容机构的监督检查，依法查处违法违规经营和使用注射用透明质酸钠、胶原蛋白等医疗器械违法违规行为。

四、创新工作方法

（一）认真开展风险会商。市局按季度组织风险会商，各县区局根据工作实际，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。市局可以采取交叉检查、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，市局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。以新修订《医疗器械监督管理条例》实施为契机，加大对企业培训力度，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。各县区局负责组织医疗器械经营企业（含网络销售企业）和使用单位按照要求（附件 1、2）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，并于 6月10日前向属地局提交自查表、整改计划、整改措施落实情况。

（二）检查排查。各县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，各项责任明确到具体人员。结合辖区监管实际情，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）总结提升。各县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企业自查和整改贯穿始终，监督检查和改进提升贯穿始终。各县区局（通过指定邮箱scjypk@163.com报送）于2021年6月10日前报送电子版情

况汇总表（附件3、4、5、6、7、8、9），于11月20日前报送总结报告（纸版，加盖县区局公章）和电子版情况汇总表。总结报告内容包括：本辖区内相关医疗器械经营企业、使用单位和各县区局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）加强组织保障。各县区局要提高政治站位，高度重视医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作，切实加强组织领导，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，确保各项工作按时完成。

（二）加大宣传力度。市局和各县区局要与新闻媒体、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。

（三）加强监督检查。鼓励各县区局采用信息化手段开展风险隐患排查治理工作。要按照风险隐患排查治理重点加强监督检查，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当地政府。

（四）严查违规行为。市局综合行政执法队和各县局要加大对违法违规行为的查处力度，对各类案件线索要深挖细查，逐一核实，违法行为查处结果在按要求向社会公开。

(五)强化考核评价。市局将适时对各县区局风险隐患排查治理情况进行督导检查，并将各县区局属地监管责任落实情况、违法违规行为查处情况等纳入药品安全考核内容。

联系人：穆景太 电话：13050257666

- 附件：1. 2021年医疗器械经营企业风险隐患自查表
2. 2021年医疗器械使用单位风险隐患自查表
3. 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
4. 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
5. 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
6. 2021年医疗器械监管部门风险隐患排查治理情况汇总表
7. 2021年加强避孕套质量安全工作统计表
8. 2021年打击非法经营装饰性彩色平光隐形眼镜行为情况统计表
9. 2021年辽宁省医疗美容综合整治三年行动汇总表

附件 1

2021 年医疗器械经营企业风险隐患自查表

企业名称:

联系人:

联系方式:

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
1	是否未经许可经营第三类医疗器械。				
2	是否经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械。				
3	是否经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械。				
4	是否未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械。				
5	经营条件发生变化,不再符合医疗器械经营质量管理规范要求,是否未按照规定进行整改。				
6	是否从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械。				
7	企业为其他医疗器械生产企业提供贮存、配送服务,是否符合有关要求。				
8	从事第二类、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售业务的企业是否建立的真实、准确、完整的销售记录。				

9	网络销售的企业是否办理网络销售备案，相关备案情况发生变化时是否及时变更备案。					
10	自建网站从事医疗器械网络销售的企业，是否取得《互联网药品信息服务资格证书》，并具备与其规模相适应的办公场所以及数据备份、故障恢复等技术条件。					
11	网络销售企业入驻的第三方平台是否取得医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证。					
本人承诺自查报告及相关记录真实、完整、可追溯，并承担相应法律责任。 企业质量负责人（签名）： _____ （企业盖章） 企业法定代表人或企业主要负责人（签名）： _____ 年 月 日						

附件 2

2021 年医疗器械使用单位风险隐患自查表

单位名称:

联系人:

联系方式:

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
1	是否建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度。				
2	是否对医疗器械采购实行统一管理, 指定部门或者人员统一采购医疗器械。				
3	是否从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械, 是否索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。对购进的医疗器械是否验明产品合格证明文件, 并按规定进行验收。对有特殊储运要求的医疗器械是否核实储运条件。				
4	是否建立进货查验制度, 真实、完整、准确地记录进货查验情况并按规定保存记录。				
5	贮存医疗器械的场所、设施及条件是否与医疗器械品种、数量相适应。				
6	是否存在购进和使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械等情形。				
7	是否建立医疗器械维护维修管理制度。对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械, 是否按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并记录, 及时进行分析、评估, 确保医疗器械处于良好状态。				

8	由医疗器械生产企业或者维修服务机构对医疗器械进行维护维修的，是否与其约定明确的质量要求、维修要求等相关事项，是否在每次维护维修后索取并保存相关记录；自行对医疗器械进行维护维修的，是否加强对从事医疗器械维护维修的技术人员的培训考核，并建立培训档案。				
本人承诺自查报告及相关记录真实、完整、可追溯，并承担相应法律责任。 单位法定代表人或单位主要负责人（签名）： （单位盖章） 年 月 日					

附件 3

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

上报单位(公章): XX 省药监局

填报日期:

	排查企业 (单位)数	责令整改企 业(单位) 数	排查出风险隐 患(个)	已消 除风 险隐 患(个)	行政处罚情况						移送公 安机关 案件数	通报 卫生 部门 案件 数
					立案查 处违法 企业(单 位)数	警告 (单 位)数	罚款 (万 元)	没收违 法所得 (万元)	没收非 法器械 (个)	责令 停业 (单 位)数		
经营企业												
使用单位												
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												
射频超声溶 脂仪												

面部射频美容仪																				
人工鼻梁植入体																				
贴敷类医疗器械																				
医用冷敷胶																				
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																				

填表人：

联系电话：

附件 4

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

上报单位（公章）：XX 省药监局

填报日期：

	排查企业数	责令整改企业数	约谈企业数	排查出风险隐患（个）	已消除风险隐患（个）	行政处罚情况						移送公安机关案件数	移送网信、通信主管部门网站数	公开曝光企业数
						警告	罚款（万元）	没收违法所得（万元）	没收非法财物	责令停业	吊销许可证（张）			
医疗器械网络销售企业														
医疗器械网络交易第三方平台														

填报人：

联系电话：

附件 5

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

上报单位（公章）：XX省药监局		填报日期：													
	国家药监局移送线索	医疗器械网络监测线索数	疗械络测索	置况债	责令企业改数	查处违法案件数	行政处罚情况						移送公安机关数	网信、通信、管网、主站数	重点案件情况
							警告	罚款（万元）	没收违法所得（万元）	没收非法财物	责令停业	吊销许可证（张）			
本 省 网	总线索数														
	脊柱矫形器														
	青少年近视矫正眼镜														
	医疗美容器械														
	射频皮肤热疗仪														
	射频超声溶脂仪														
	面部射频美容仪														

络 监 测 线 索												
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												

联系电话:

填报人:

附件 6

2021 年医疗器械监管部门风险隐患排查治理情况汇总表

填报日期:

上报单位 (公章): XX 省药监局

排查出监管风险 隐患 (个)	已消除监管风险 隐患 (个)	开展风险会商 (次)	建立长效机制 (个)	法规培训人次 (企业)	法规培训人次 (监管人员)	备注

联系电话

填报人:

附件 7

2021 年加强避孕套质量安全管理工作统计表

报送单位（盖章）：

填报年度：

年度

统计事项 类型		检查 相关 企业 或单 位 (家)	警告 责令 整改 (家)	责令 停产 停业 (家)	撤销证件 (张)	罚没款 (万元)	移交公安 机关(件)
生产企业							
经营企业							
合计							
发现无注册 证品种(个)	发现无证 生产企业 数(家)	发现无 证经营 企业数 (家)	产 品 抽 验	抽样(批)	检验(批)	不合格 (批)	
移交相关违法广告(条)				移交相关违法网站(个)			
投诉举报	收到相关投诉举报(件)			已处理(件)			

填表人：

填表时间： 年 月 日

附件 8

2021 年打击非法经营装饰性彩色平光 隐形眼镜行为情况统计表

报送单位（盖章）：

填报年度：

年度

统计事项 类型	检查相关企业 (家)	警告 (家)	责令 整改 (家)	责令 停业 (家)	吊销 证件 (张)	撤销 证件 (张)	罚没款 (万元)	移交 公安 机关 (件)
经营企业								
累计出动执法人次				累计查处游商小贩数 (个)				
发现无注册证品种 (个)	发现无证经营企业数 (家)			产品抽验		抽样 (批)	检验 (批)	不合 格 (批)
投诉举报	收到相关投诉举报 (件)				已处理 (件)			

填表人：

填表时间： 年 月 日

附件 9

2021 年辽宁省医疗美容综合整治三年行动汇总表

____市（部门）

处理情况	医疗器械生产环节	医疗器械经营环节	医疗美容机构
检查对象数			
案件数			
责令改正数			
警告数			
责令停业整顿数			
罚款户（人）次			
罚款金额（万元）			
没收违法所得（万元）			
吊销行政许可资质			
移送司法机关			

另，投诉举报情况：投诉举报____件，办结____件，实施行政处罚____件，反馈____件，举报人满意____件。