

2019 年沈阳市医疗器械监管工作要点

2019 年沈阳市医疗器械监管工作总体要求是：以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻落实习近平总书记在辽宁考察时和在深入推进东北振兴座谈会上重要讲话精神，践行“四个最严”要求，持续推进医疗器械法律法规贯彻实施，将分类分级监管与专项检查有机结合，抓好高风险产品监管，督促落实企业主体责任，有效防控质量安全风险，进一步提升医疗器械生产经营企业和使用单位诚信自律意识和质量管理水平，保障人民用械安全。

一、加强医疗器械生产环节监管

(一)持续做好日常监管工作

根据《辽宁省医疗器械生产企业分类分级监督管理实施办法》，做好监管工作，监督企业全面落实医疗器械生产质量管理规范要求，以产品为主线，重点检查但不限于以下检查内容：1. **一是**质量管理体系是否建立健全；2. **二是**企业是否配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、工艺设备等，并确保有效运行；3. **三是**企业是否建立供应商审核制度，并对供应商进行审核评价；4. **四是**是否依据产品生产工艺标准组织生产，生产记录是否真实、完善、满足可追溯的要求；5. **五是**是否建立并落实质量控制程序；6. **六是**是否建立并落实产品放行程序；7. **七是**是否建立并落实不良事件监测、分析和改进的制度，对存在安全隐患的医疗器械，

企业是否采取了召回等措施，并按规定向有关部门进行报告。企业是否已注册成为国家医疗器械不良事件监测信息系统的注册用户；**8.八是**依据法规要求对 2018 年企业质量管理体系运行情况开展自查，并上报了自查报告；**9.九是**以往检查发现的缺陷和问题是否已经整改落实。市局负责部分三级、二级生产企业监管。各区、县（市）局负责省、市检查以外的二级、一级生产企业监管。

（二）做好专项检查工作

一是开展无菌和植入性医疗器械专项检查。依据国家局的统一部署，继续对无菌和植入性医疗器械生产企业开展专项检查，监督企业全面落实医疗器械生产质量管理规范各项要求，强化质量安全风险的排查和管控，确保无菌和植入性等高风险医疗器械质量安全。**二是**

开展医疗器械标签标识说明书专项检查。针对近年来医疗器械监督抽验中标识、标签、说明书不符合标准规定的突出问题，各区、县（市）局组织生产企业对照相关法规和产品涉及的强制性标准，对产品标识、标签、说明书的合规性开展自查和整改，并上报自查报告。结合年度监督检查等工作对企业自查整改情况进行检查评估，及时处置不合规行为和产品，进一步提高生产企业执行法规标准的意识和能力。

二、加强医疗器械经营使用环节监管

（一）持续做好日常监管工作

在经营环节，要将第三类经营企业实施医疗器械经营质量管

理规范情况作为检查重点，全面了解掌握本辖区第三类经营企业质量管理体系运行的现状及问题，综合运用约谈、处罚等措施，推动企业主体责任全面落实；在使用环节，要严格落实《医疗器械使用质量管理办法》等法规要求，建立并执行覆盖全过程的质量管理制度，严厉查处使用无注册证或备案凭证医疗器械、使用进口翻新医疗设备、非法渠道购进医疗器械等违法行为，确保使用的医疗器械资质合法可追溯。市局将适时组织对医疗器械经营企业进行飞行检查。各区、县（市）局今年要将医疗美容机构纳入检查重点，辖区内所有医疗美容机构及其使用的产品要做到100%覆盖检查。

（二）做好专项检查工作

一是继续做好无菌和植入性医疗器械经营使用环节的专项检查工作。严厉查处各类违法违规行为，推动法规和医疗器械经营质量管理规范有效落实。

二是按照国家局有关通知要求，持续加强对避孕套、隐形眼镜等群众关注度高、使用量大的医疗器械的专项检查，对辖区内地下商城、小商品批发市场、乡镇农村集贸市场、学校周边饰品店铺等重点区域组织实行拉网式排查及定期巡查，严厉打击无证经营和经营使用无证产品等违法行为。

（三）持续抓好医疗器械网络销售监管

市局按照《医疗器械网络销售和交易监测信息处置工作流程》，做好监测信息的调查处置，及时将结果向省局报告。各区、

县（市）局按照“线上线下一致”的原则，做好医疗器械网络销售企业的日常检查，监督企业严格依据相关法律法规和质量管理规范落实各项质量管理体系，规范网络销售行为。

三、全力做好医疗器械抽样工作

市局严格依据国抽、省抽工作方案的要求，做好生产经营和使用环节的现场抽样、样品寄送及数据录入等工作，确保所抽样品符合抽检要求。市抽工作待相关招标工作程序确定后再下发市抽工作方案。各区、县（市）局要严格依据法规要求对不合格产品的经营企业及使用单位开展调查处理，确保处置率 100%。

四、组织协调医疗器械不良事件监测和报告工作

积极开展《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的宣传培训，将法规的贯彻实施情况纳入日常监督检查的重点内容，监督企业和医疗机构建立健全相关制度和机构人员，主动开展不良事件监测和报告工作，今年各区、县（市）的报告数不能低于去年。

五、进一步落实企业主体责任

督促辖区内医疗器械生产经营企业和使用单位，依据法规要求开展自查。生产经营企业的自查报告要在年底前向区、县（市）局上报、使用单位的自查报告要备案留存。结合年度监督检查情况对自查报告的客观性、完整性进行评价，并将自查报告审核评估作为监督检查的内容之一，通过审核评估，倒逼生产经营企业和使用单位认真开展自查，推动主体责任有效落实。