

# 龙岩市永定区市场监督管理局文件

永市场监管药械〔2023〕3号

## 龙岩市永定区市场监督管理局关于开展2023年医疗器械质量安全专项整治工作的通知

各股、所、直属单位：

根据龙岩市市场监管局《关于开展2023年医疗器械质量安全专项整治工作的通知》（岩市监〔2023〕54号）部署要求，结合永定实际，现就我区开展医疗器械质量安全专项整治工作通知如下：

### 一、指导思想与工作目标

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，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”工作思路，进一步强化医疗器械全链条、全过程、全生命周期质量监管，切实落实医疗器械注册人备案人主体责任和监管部门监管责任，推动医疗器械产业高质量发展，保障人民群众用械安全。

科学把握安全与发展、监管与服务、风险与责任、体系与能力的关系，按照“风险管理、全程管控、科学监管、社会共治”

的工作原则，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，市场环境持续优化，监管体系和机制持续优化，确保产品质量安全。

## 二、重点任务

区局及各监管所要持续强化对疫情防控医疗器械等重点产品、网络销售等重点环节和医疗美容使用等重点领域的监督管理，完善运行机制，提升监管能力，严查违法违规行为，严控安全风险。

**（一）疫情防控医疗器械。**按照国家市场监管总局《全国涉疫药品和医疗用品稳价保质专项行动实施方案》和国家药监局、省药监局、市局落实方案的通知要求，持续加强生产、经营、使用等各环节、全链条的动态监管，服务保障新阶段疫情防控大局。生产环节重点检查一次性使用采样器、一次性使用采样管等疫情防控医疗器械生产企业，特别是跨界转产、增线扩产、停产后复产、监督检查存在严重缺陷企业的质量管理体系运行情况；经营使用环节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。

**（二）集中带量采购中选医疗器械。**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。将留置针、一次性使用套管穿刺器、硬脑（脊）膜补片、一次性使用球囊扩充压力泵等省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。

**（三）无菌和植入性医疗器械。**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。

**（四）医疗美容医疗器械。**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。加强网络销售监测，加强网络销售监测违法违规线索排查、处置力度，确保违法线索查清查实。

**（五）生产经营重大变化企业。**对于新开办、新迁建、质量管理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，要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。

**（六）特定人群使用医疗器械。**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，重点关注眼镜商城、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。

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，重点关注辅助生殖导管、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，加大辖区内生产、经营、使用企业（单位）排查整治力度，重点排查生产、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。

**（七）网络销售。**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。督促网络销售企业切实履行主体责任，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，加强与公安、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。

**（八）严查违法违规行为。**接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。

### 三、工作措施和责任落实

**（一）坚持责任到人，督促企业落实主体责任。**各相关股室和监管所要切实加强《医疗器械监督管理条例》和配套规章的宣传培训，督促企业认真对照《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》要求，修订完善企业负责人、管理者代表、质

量管理部門負責人任職要求以及崗位職責，針對不同崗位加強培訓力度。要通過抽查考試、現場問答等形式抽查企業培訓效果，提高企業依法管理能力。鼓勵企業完善內部監督機制，強化企業自查自糾，推動企業主體責任落實。（藥械股牽頭，綜合股、法規股配合，各監管所依職責落實）

**（二）推進風險會商，持續深化風險防控。**要按照《關於全  
面加強醫療器械質量安全風險會商工作的通知》要求，持續深入  
開展風險會商，建立風險清單責任制和銷號制，對監督檢查、監  
督抽检、不良事件監測、網絡銷售監測、投訴舉報、輿情監測等  
工作中發現的風險信息及時梳理、調查和處置，確保風險防控到  
位。要實行“上報一級、下抓一級”工作機制，開展風險會商工  
作，及時發現、合力整治風險隱患。要重點關注普遍性問題，查  
明原因、立行立改，堅決做到“發現一處、整治一類、不留死角”。  
(藥械股牽頭，政策法規股、執法稽查股、註冊登記與行政審批  
股、網監股、消保股、執法大隊配合，各監管所依職責落實)

**（三）強化體系檢查，落實屬地監管責任。**要壓實監管責任，  
明確到人到事，對疫情防控醫療器械、無菌和植入性醫療器械和  
國家省級集采中選產品實施清單管理，開展全覆蓋監督檢查。要  
按照《國家藥監局綜合司關於加強醫療器械生產經營分級監管工  
作的指導意見》《福建省藥品監督管理局2023年醫療器械生產企  
業監督檢查計劃》和《龍岩市市場監督管理局2023年醫療器械  
經營使用監督檢查計劃》，結合轄區實際，並認真抓好貫徹落實。

（药械化股负责，各监管所依职责落实）

**（四）注重提质增效，持续加强抽检监测。**按照 2023 年度国抽、省抽工作方案要求，配合上级做好本辖区抽样、检验、处置等工作任务。要加强“监检联动”，对抽检发现的不合格问题及线索，要及时组织调查，查清流向并依法处置。（药械化股牵头，执法稽查股、执法大队配合，各监管所依职责落实）

**（五）推动典型引领，积极开展规范化建设。**区局可依托本地医疗器械行业组织，选择一定比例的企业进行典型示范引领，深入开展多种形式的交流活动，强化合规引导与激励，加强行业自律，推动企业质量管理不断上台阶上水平。要积极开展规范化建设，一级带一级，在开展专项整治、监督检查、监测评价、查办案件等方面树立典型、推广先进，形成以点带面、比学赶超、全面发展的良好局面。（药械化股牵头，执法稽查股、人教股、执法大队配合，各监管所依职责落实）

**（六）落实严惩重处，严厉打击违法违规。**各相关股室要发挥牵头抓总作用，加强统筹协调和督促检查，充分发挥执法办案的利剑作用，推动违法违规案件查办工作走深走细。要提升专项整治的针对性，要以打击违法行为、曝光典型案例为抓手，规范医疗器械市场秩序，提升质量安全水平。要依法公开案件处罚信息，加大曝光力度，形成强大震慑。（执法稽查股牵头，政策法规股、药械化股、执法大队配合，各监管所依职责落实）

**（七）加强考核评价，着力提升监管效能。**各相关股室要认

真对照市局 2023 年度药品安全满意率评价指标，压紧压实责任清单，激励鞭策担当作为，认真分析存在的问题和不足，严肃整改，实现“标本兼治”，努力构建长效监管机制。（各相关股室各负其责，各监管所依职责落实）

#### **四、工作要求**

**（一）提高政治站位，加强组织领导。**要进一步提高政治站位，加强组织领导，强化力量统筹，加大部门协同联动力度，把专项整治工作作为全年重点工作抓实抓细、抓出成效。区局成立 2023 年医疗器械质量安全专项整治工作领导小组（见附件 1），每季度总结专项整治情况，年底前要向局党组汇报专项整治工作开展情况。各监管所要认真分析本区域医疗器械监管形势，把握现状、成绩、问题、原因及对策，每季度形成分析报告及时报送区局药械股。

**（二）加强能力建设，提升监管水平。**要积极贯彻落实国务院办公厅《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》，大力推进职业化专业化检查员队伍建设，鼓励检查执法人员跨区域实践交流。要加强医疗器械监管人员的业务培训和实训，不断提高基层监管能力水平。要推行“以案说法”，评选优秀案件，提高执法办案能力。要加强与公安、卫健、医保等部门信息共享和协同联动，提高监管效能。

**（三）强化社会共治，提升行动效果。**要充分发挥行业组织作用，加强诚信建设，助力信用监管有力实施。要加大对投诉举

报和舆情反映问题的处置力度，从投诉举报中挖掘有价值的违法违规线索，充分运用“互联网+监管”智慧监管手段，提升行动效果。要充分发挥媒体监督作用，积极推动社会共治。

**(四)加大宣传力度，营造良好氛围。**要加强与中国健康传媒集团、南方医药经济研究所等新闻媒体的沟通联系，加大对专项整治工作的宣传力度，树典型、推先进，营造良好舆论氛围，不断巩固专项整治行动成效。要创新方式方法，结合医疗器械安全宣传周等活动，加强对公众科普宣传力度，切实增强人民群众幸福感、获得感、安全感。

请各监管所指定专人每季度末汇总本辖区推进专项整治行动情况，填报国家药监局统一制定的《2023年医疗器械质量安全专项整治工作情况统计表一、表二》(见附件2)，于6月25日、9月25日、12月25日前上报区局药械化股。

附件：1. 永定区市场监督管理局2023年医疗器械质量安全专项整治工作专项领导小组  
2. 2023年医疗器械质量安全专项整治工作情况统计表



(此件主动公开)





附件 1

## 永定区市场监督管理局 2023 年医疗器械 质量安全专项整治工作领导小组

组 长： 赖发明 二级主任科员

成 员： 卢庆祥 执法大队大队长

阙 超 药械化股股长

郑青松 综合股股长

赖晓凡 政策法规股负责人

游德顺 执法稽查股股长

吴龙君 注册登记与行政审批股负责人

洪 明 网监股股长

王禄林 消保股股长

曾伟鸿 人教股股长

各监管所负责人

办公室设在药械化股，联系人郑丽萍。

附件 2

2023 年医疗器械质量安全专项整治工作情况统计表一

填报单位（盖章）：\_\_\_\_\_ 填报人：\_\_\_\_\_ 联系方式：\_\_\_\_\_

整治项目		企业总数	出动人员人次	检查企业家次	责令改正家次	约谈企业数	查处违法违规案件(含简易处罚程序)	企业罚没款(万元)	处罚主要责任人	责令停产停业数	吊销生产经营许可证数	移送公安机关案件数	移交卫生主管部门线索数
医用口罩生产企业													
ECMO 生产企业													
呼吸机生产企业													
制氧机生产企业													
血氧仪生产企业													
集中带量采购 中选产品	生产												
	配送												
	使用												
无菌和植入性 医疗器械	生产												
	经营												
	使用												
医疗器械注册人委 托生产	注册人												
	受托生产企业												
创新医疗器械企业													
定制式义齿生产企业													

备注：本统计报表内数据应为专项整治工作开展以来截至 2023 年 X 月 X 日的累计数。

联系人及联系电话：郑丽萍，15206085059。

## 2023 年医疗器械质量安全专项整治工作情况统计表二

填报单位（盖章）：\_\_\_\_\_

填报人：\_\_\_\_\_

联系方式：\_\_\_\_\_

整治项目		企业总数	出动人员人次	检查企业家次	责令改正家次	完成整改家次	约谈企业数	查处违法违规案件（含简易处罚程序）	企业罚没款(万元)	处罚主要责任人	人员罚款(万元)	责令停产停业数	吊销生产经营许可证数	列入严重违法失信名单企业数	移送公安机关案件数	移交卫生主管部门线索数	移交通管理部门线索数	移交海关部门线索数	移交纪检监察部门线索数
其中	新冠病毒检 测试剂	生产																	
		经营																	
		使用																	
	新冠病 毒核酸 检测试	生产																	
		经营																	
		使用																	
	新冠病 毒抗体 检测试	生产																	
		经营																	
		使用																	
	新冠病 毒抗原 检测试	生产																	
		经营																	
		使用																	
其他疫情防控 医疗器械产品经营																			
医疗美容医 疗器械	生产																		
	经营																		
	使用																		
其中	注射用 透明质	生产																	
		经营																	

	酸钠凝胶	使用																		
	射频(皮肤)治疗仪	生产																		
	其他产品	经营																		
		使用																		
其中	青少年近视防治相关医疗器械	生产																		
		经营																		
	彩色隐形眼镜	生产																		
		经营																		
其中	辅助生殖类医疗器械	生产																		
		经营																		
		使用																		
其中	医疗器械网络销售企业																			
	疫情防控医疗器械																			
	青少年近视防治相关医疗器械																			
	彩色隐形眼镜																			
	医美相关医疗器械																			
	医疗器械网络交易服务第三方平台																			

备注：本统计报表内数据应为专项整治工作开展以来截至 2023 年 X 月 X 日的累计数。

联系人及联系电话：郑丽萍，15206085059