

# 安康市市场监督管理局

---

安市监函〔2023〕142号

## 安康市市场监督管理局 关于印发2023年医疗器械监管工作要点 及监督检查计划的通知

各县（市、区）市场监督管理局、恒口示范区应急管理和市场监督管理局，局属各单位：

按照省药监局2023年医疗器械监督管理工作要点和监督检查计划相关要求，结合我市医疗器械监管工作实际，为进一步夯实医疗器械质量安全监管工作，现将《2023年安康市医疗器械监管工作要点及监督检查计划》印发你们，请认真贯彻执行。

安康市市场监督管理局

2023年4月6日

# 2023 年安康市医疗器械监管工作要点 及监督检查计划

为认真贯彻落实 2023 年全国药品、医疗器械监管工作会议、全省药品监管、医疗器械监管工作会议和全市市场监管工作会议精神，扎实推进中国式医疗器械监管现代化，持续筑牢医疗器械安全底线，切实保障人民群众用械安全。特制定 2023 年全市医疗器械监管工作要点及监督检查计划。

## 一、总体要求

2023 年，医疗器械监管工作要坚持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，以医疗器械质量安全专项整治工作为主线，开展“法规宣贯年”“企业主体责任落实年”两项活动，落实医疗器械“分级监管、风险管控、专项检查”三项重点工作，紧扣既定目标，聚焦重点任务，强化全生命周期质量管理，推进监管体系和监管能力建设，促进产业高质量发展，有效保障人民群众用械安全。

## 二、工作重点

(一) 扎实开展医疗器械质量安全专项整治工作。以开展医疗器械质量安全专项整治工作为抓手，开展“企业主体责任落实年”活动，推动落实《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》(国家药监局 2022 年第 124 号公告，自 2023 年 3 月 1 日起施行)，聚焦安全风险，突出重点任务，

聚焦重点领域，深入开展各类重点产品、重点企业、重点领域、重点生产经营使用环节监督检查，以疫情防控医疗器械、集采中标配送经营企业、无菌和植入医疗器械、体外诊断试剂、装饰性彩色隐形眼镜、医疗美容用医疗器械、医院及诊所重点科室使用医疗器械等产品作为专项整治重点任务，严厉打击重复使用一次性医疗器械、购进、使用走私、非法翻新、拼装的医疗设备、使用未经注册、过期、失效、淘汰的医疗器械等违法行为，加强日常监管与稽查执法办案衔接，落实监管闭环化管理。

（二）全面加强风险隐患排查化解。开展风险会商和风险隐患排查整治工作，严防严控严管产品质量风险。在近年排查治理的基础上，要进一步落实风险会商、约谈制度、协作办案等监管长效机制，重点关注排查防疫类、集中带量采购中选、无菌和植入性医疗器械等重点产品，委托生产、既往发现问题较多企业、社会关注度高的医疗器械生产经营企业等重点企业和生产、经营、网络销售等重点环节，坚持属地管理、分级负责的原则，强化监督检查，及时发现问题、解决问题，不断提升风险隐患排查化解力度。加强法规宣贯，督促企业持续加强风险防控和质量管理，不断压实企业主体责任，切实保障医疗器械产品质量安全。

（三）推进落实分级监管工作。按照市局开展医疗器械经营企业分级监督管理工作要求，各县（市、区）局结合实际，将分级监管与信用分级、网格化监管有机结合，探索实施“监管级别+责任网格+信用等级”监管模式，落实落细分

级监管工作。进一步建立健全辖区内经营使用单位监管档案，以县（市、区局）+市局监管科室和镇市场监管所+县局监管股室为单位划分监管责任网格，实施全覆盖网格化监管。按照经营企业信用分级管理办法，对企业监督检查情况、抽检及行政处罚等信息进行综合分析，坚持问题导向，对企业信用等级从高到低划分为 A、B、C、D 四个等级，将信用等级与监管级别相结合确定监督检查频次，对质量管理情况好的企业，减少监督检查频次。

（四）服务保障新阶段疫情防控工作。加强防疫医疗器械生产、经营企业和使用单位产品质量监管，持续开展涉疫器械医疗用品稳价保质行动，全力服务保障“乙类乙管”防控工作。重点关注新冠病毒核酸检测试剂、抗原检测试剂、医用防护服、医用口罩、血氧仪、制氧机等防疫医疗器械质量安全。加强对承担防疫物资储备的经营企业、防疫医疗器械经营企业的监督检查。

（五）加强医疗器械网络销售监管。加大对疫情防控、医疗美容医疗器械、贴敷类等品种网络销售监测力度，特别是对社会关注度高、舆情反应较多、违法违规行频发的注册人备案人产品，及时开展线上清网线下规范治理。重点检查已销售产品索证索票和验收台账建立情况，企业证照、产品注册（备案）信息在相关页面按要求展示情况，是否展示虚假企业及产品信息、是否存在未办理网络销售备案进行网上销售行为、超出经营范围销售等行为。对省局、市局推送的网络销售涉嫌违法违规案件线索，及时查处并上报情况。

（六）继续做好医疗器械唯一标识实施工作。2021年1月1日，9大类69种第三类医疗器械第一批实施医疗器械唯一标识。2022年6月1日，其他第三类医疗器械（含体外诊断试剂）第二批实施医疗器械唯一标识。2023年2月10日，国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局发布了《关于做好第三批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2023年第22号），从2024年6月1日起对临床需求量较大的一次性使用产品、集中带量采购中选产品、医疗美容相关产品等103个第二类医疗器械第三批实施医疗器械唯一标识。各县（市、区）局要做好宣贯工作，加强部门沟通协作，强化医疗、医保、医药“三医联动”，积极推进医疗器械唯一标识工作在经营企业、使用单位中的实施，实现产品经营流通、临床使用环节可追溯。

（七）加强不良事件监测工作。深入贯彻落实《医疗器械不良监测报告和再评价管理办法》，按照省市下达指标任务，围绕重点品种强化风险监测，加强卫健部门沟通协作，督促落实医疗机构监测工作责任，加大识别收集上报医疗器械在临床使用环节不良事件监测上报工作。

（八）加强法规宣传培训力度。将2023年确定为医疗器械“法规宣贯年”，认真做好新修订的《医疗器械监督管理条例》和配套法规文件宣传培训工作，以“三个面向”广泛宣传推进落实医疗器械监管法规政策，准确把握监管理念及监管制度的改革和创新。面向县局镇所监管人员，采取线上线下结合和集中自学穿插等多种形式学习，不断提升基层

监管人员执法能力。面向行政相对人，加强企业质量管理人员等关键岗位人员培训，让企业熟知质量管理要求，强化企业质量安全责任意识，引导企业依法依规开展生产经营活动，不越碰红线。通过开展“医疗器械安全宣传周”等活动，面向消费者宣传科普知识，增强人民群众安全用械意识，提升公众科学认知能力。

### 三、检查依据

依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械使用质量监督管理办法》《医疗器械网络销售管理办法》《药品和医疗器械飞行检查办法》《医疗器械不良事件监测和评价管理办法》《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录、《医疗器械经营质量管理规范》及现场检查指导原则等法规及相关文件，开展监督检查。

### 四、职责分工

#### （一）生产企业

1. 第三类、第二类生产企业监管：按照省药监局《陕西省医疗器械生产分级监督管理办法》和《2023年全省医疗器械监督检查计划》要求执行，由市局负责落实监督检查，并在综合业务平台上传监督检查信息。

2. 第一类生产企业监管：由市局负责组织实施，企业所在地县（市、区）局配合，年度检查覆盖率100%。

#### （二）经营企业

市局、各县（市、区）局按照《关于开展医疗器械经营企业分级监督管理工作的通知》（安市监函〔2022〕656号）有关要求，将辖区内医疗器械经营企业摸底建档，落实分级监管。及时查询陕西药品综合业务经办系统许可备案信息，将新增企业纳入监管，按要求开展日常监督检查和审批后跟踪检查工作。

### （三）使用单位

1. 市局：负责市直管医疗机构监督检查，年度检查覆盖率100%。

2. 各县（市、区）局：负责辖区内医疗机构（市直管医疗机构除外）监管，年度检查覆盖率100%。

（四）市食品药品监督检验检测中心：负责不良事件监测；医疗器械法律法规宣贯、培训等。

（五）市市场监管综合执法支队：负责医疗器械抽检；医疗器械违法违规案件查处；医疗器械法律法规宣贯、培训等。

## 五、有关要求

（一）工作进度要求。各单位要统筹考虑、科学安排各项监督检查，11月底前完成监督检查任务。

（二）加强稽查办案。要将日常监督检查、专项检查与稽查办案紧密结合，严查违法违规行为。对省局、市局移交的案件线索及时调查处理并反馈结果。

（三）加强智慧监管。各县（市、区）局、各单位要将日常监管档案和检查记录及时录入陕西省药品安全监管综

合业务系统，及时掌握分析企业质量安全管理情况，切实提升医疗器械智慧化监管水平。

（四）及时报送信息。专项工作有具体时间要求的，请各单位按照文件规定执行，按时间、节点报送相关表格、总结。各县（市、区）局完成任务、信息报送、移送案件办理等情况将列入市局年度目标责任考核内容。将制定的年度工作计划、半年、年度医疗器械监管工作总结，分别于5月1日、6月20日和11月30日前报送市局医疗器械监管科，并按时统计报送医疗器械经营使用质量监督检查工作季报表（见附件）。

联系人：翁莎 8951876 101663637@qq.com

附件：

1. 医疗器械经营使用质量监督检查工作季报表
- 2 各县（市、区）医疗器械批发企业名单

## 附件 1

## 医疗器械经营使用环节监督检查工作统计表

单位（盖章）\_\_\_\_\_ 时间：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

项 目	零售企业	批发企业	使用单位	网络销售企业	合 计
辖区监管总家数					
已检查家数					
其中：不合格					
限期整改					
合格					
出动检查人员人次					
立案数					
罚没款（万元）					
取缔无证经营					
捣毁制假售假窝点					
责令停产停业					
移送公安（件/人）					
备 注					

备注：各县区局于每一季度首月 10 日前报送上一季度数据，第一、二季度数据一并统计上报。