

索引号：	220000/2021-02953	分类：	医疗器械监管;通知
发文机关：	吉林省药品监督管理局	成文日期：	2021 年 04 月 12 日
标题：	吉林省药品监督管理局关于印发 2021 年全省医疗器械监管重点工作安排的通知		
发文字号：	吉药监械监管〔2021〕66 号	发布日期：	2021 年 07 月 07 日

吉林省药品监督管理局关于印发 2021 年 全省医疗器械监管重点工作安排的通知

吉药监械监管〔2021〕66

号

各市（州、长白山）市场监督管理局，梅河口市市场监督管理局，省局相关处室、各检查分局、相关直属单位：

现将《2021 年全省医疗器械监管重点工作安排》印发给你们，请结合工作实际，认真贯彻落实。

吉林省

药品监督管理局

2021 年 4 月 12 日

2021 年全省医疗器械监管重点工作安排

2021 年全省医疗器械监管工作总体思路是：全面落实国家和省局监管工作部署，以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届五中全会精神，增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”，以“四个最严”要求为根本导向，守底线保安全，追高线促发展，完善制度体系，优化运行机制，充实监管力量，创新方式方法，推进医疗器械监管体系和监管能力现代化，切实保障医疗器械安全有效，维护人民群众健康权益，完善风险管控、强化责任落实、规范监管行为、推进智慧监管，不断提升医疗器械监管能力，促进全省医疗器械产业快速健康发展。

一、继续加强医疗器械生产环节监管

（一）全力做好疫情防控医疗器械质量监管。督促企业严格履行年度自查报告，不良事件监测报告、产品召回等重点制度。加强疫情防控产品（医用口罩、防护服等）相关生产企业现场检查，尤其是疫情期间新开办、转产生企业的现场检查和指导，指导企业尽快掌握医疗器械生产有关法律、法规和规范要求，建立健全医疗器械生产质量管理体系，并实施运行。发现问题及时督促整改，确保产品质量安全。督促企业建立健全与产品相适应的质量管理体系并保证有效运行，完善内部审核程序，确保其持续的适宜性、充分性和有效性。对生产条件不符合要求的，督促企业立即整改；影响医疗器械安全有效的，立即停止生产；存在安全隐患的，及时采取召回等措施。加强出口产品质量管理，与长春海关、商务、工信部门形成合作机制，共同强化出口管理。

（二）开展风险隐患大排查大治理。组织各类医疗器械生产企业开展自查，各市场局、各地检查分局组织开展大排查。分别对一类、二、三类生产企业开展风险大排查。实行消号制度，风险排查出来后，对存在的问题进行整改，整改一家消号一家，直至风险消除完毕。

（三）制定年度监管计划，加强分类分级监管。严格落实国家局分类分级监督要求，有针对性地调整《吉林省重点监管医疗器械目录》，确定重点区域、重点企业、重点产品的监管频次和监管方式，突出监管重点，实施科学监管。强化风险管理和全过程监管，从源头上确保医疗器械产品质量安全。

（四）加大飞行检查力度。有针对性和随机性地开展飞行检查，以日常监管发现问题为重点，加大对高风险生产企业的飞行检查力度，严控质量安全风险和隐患。加强对飞行检查存在问题企业的跟踪检查和处置，及时公开检查结果，严厉查处违法违规行为。

（五）开展无菌植入性医疗器械专项整治。坚持问题导向，聚焦高风险产品，结合高值医用耗材整治和一次性输注器具监管等工作，继续组织开展无菌和植入性医疗器械监督检查。落实监管职责，加大检查力度，监督企业加强风险防控和质量管理，落实企业主体责任，重点检查企业上一年度问题整改情况、原材料采购是否符合要求、是否对特殊工序及关键过程进行识别和有效管控、灭菌过程和产品质量控制是否符合要求等。

（六）尝试推行风险会商制度。坚持“着力防范，致力化解”的原则，尝试推行风险会商制度，把医疗器械风险防控体系作为保安全、促发展的前瞻性工作来抓，研究制定风险会商工作制度，聚焦企业和产品，以风险会商为抓手，充分发挥检查、监测和抽检等手段，合力配置资源，做实做细监管工作，加强风险会商结果运用，及时消除风险。

（七）加强生产环节案件的查办力度。2021年，我们将加强生产环节案件查办力度。通过飞行检查、抽样检验、投诉举报线索入手，加大违法行为打击力度，做好检查与稽查执法的衔接，加大案件核查处置力度，推动生产质量管理规范有效落实。加强违法案源信息的搜集、研判和处置，确保处罚到人、行刑衔接等规定得到有效落实。涉嫌犯罪的及时移送公安机关。

二、继续加强医疗器械经营使用环节监管

（一）制定年度经营使用环节监管计划。各市、县市场监管部门应制定本地区医疗器械经营、使用年度监管计划并组织实施，监督经营使用单位严格实施《办法》、《规范》等规章制度，督促经营、使用单位按照规定进行自查和报备，进一步夯实经营企业和使用单位主体责任。

（二）开展考核评估。运用监督检查、考核评估、正面激励、反面警示等多种方法，指导市、县市场监管部门开展医疗器械经营、使用监管工作。对市（州）市场监管部门每年报送的工作计划、工作要点、监督检查方案和工作总结等进行考核评估。探索经营企业和使用单位信用体系建设，构建信用协管机制，加大实施联合惩戒力度。

（三）加强网络监管，深入推动“清网”行动。一是充分利用国家网络交易监测平台开展监测、研判、分析和处置，提升监测处置效率。针对互联网业态发展，加大重点产品、重点地区、重点平台监测，强化线上监测和线下调查，通过行政约谈、公开曝光等措施，整治违规平台经营者。二是继续深入开展医疗器械“清网”行动，保持高压态势，指导各地深挖细查线上监测线索，严厉打击和处罚违法违规行为。强化部门协作，结合8部门联合开展打击整治非法制售口罩等防护产品专项行动，加强与市场监管、公安、网信等部门合作，形成网络监管合力。定期分析评估各地网络销售监管工作，及时通报有关情况。

（四）加强医疗器械经营使用行为监督检查。重点加强防疫类医疗器械产品经营使用环节的监督检查，尤其是新冠病毒检测试剂经营使用环节监督检查。重点查处未经许可（备案）经营、经营无证防疫类医疗器械、未按规定记录、未按要求运输、储存、包装标识不符合规定等违法违规行为。全面开展一类医疗器械、义齿诊所、口腔医院违法违规行为查处。

（五）加大飞行检查力度。各地应制定飞行检查方案并组织实施。严格落实分类分级管理、经营企业责任清单制度。结合日常监管和专项整治工作，加强对重点环节、重点品种、重点企业飞行检查，严厉查处违法违规行为。

三、持续抓好医疗器械监测评价工作

（一）加强不良事件监测工作。重心下移，以基层监管人员、监测技术人员和生产企业、医疗机构负责人员为重点，加大《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（以下简称《办法》）宣贯力度，扩大培训覆盖面，提高培训

实效。选择典型性的（区、市）深入基层一线开展现场调研和座谈，评估《办法》实施效果。

（二）重点落实注册人、备案人不良事件监测主体责任。深入推进日常监测工作，强化注册人的报告、调查、评价责任，提高报告质量。做好重点监测收尾工作，对照工作方案，确保按计划推进、按时限完成重点品种监测工作，编制吉林省“十四五”期间医疗器械不良事件监测规划。

四、强化医疗器械监督抽检工作

（一）保质保量完成国家监督抽验抽样工作。认真制定抽样工作方案和工作手册，完善工作程序和工作要求，明确职责。将监督检查和现场抽样工作相结合。做好抽样前的培训工作，对抽样过程中容易出现的问题有针对性地开展培训讲解，提高抽样人员业务现场抽样的针对性和靶向性。高质量完成国家监督抽验的抽样实施、数据录入、报告书送达、上传及不合格产品处置等工作，及时公布处置结果。确保样品抽取、检验及不合格产品处置等工作按要求完成。

（二）做好省级监督抽验抽样工作。在做好国抽工作同时，认真研究制定省抽任务。与国抽工作形成有力互补，结合辖区实际，2021 年全省主要以生产环节为重点、兼顾流通使用环节，全年共计划完成 480 批省级监督抽样任务。

五、切实推进监管制度建设和监管责任落实

（一）建立和完善监管制度。根据新修订的《医疗器械监督管理条例》以及配套规章制度修订情况，及时调整相关工作程序、工作制度。进一步梳理和优化工作流程，整合行政资源，避免重复检查，提高工作效率。

（二）提升基层监管能力。加强指导、服务基层，拓宽工作思路、鼓励基层创新，组织各（区、市）遴选 2-3 个基层医疗器械经营和使用监管联系点，推动形成上下联动、紧密协作、由点及面、齐抓共治的监管工作新格局。以投诉举报、抽检不合格等线索为重点，推进指导各地案件查办工作。

（三）强化监管责任落实。对飞行检查、专项检查和监督抽检中存在较严重问题的地区（市、县），省局将通过函件、约谈等形式落实监管责任，督促相关监管部门监督企业整改到位。经约谈仍整改不到位的，将利用通报、考核、行政告诫等措施，督促相关监管部门落实监管责任。切实提升基层监管效能，真正做到“守土有方、守土有责”。

六、加强监管队伍建设促进产业高质量发展。

（一）推进医疗器械监管队伍建设。加强医疗器械监管队伍职业化专业化建设，充分利用兼职检查员资源，发挥兼职检查员作用。加强监管手段科学化、现代化建设步伐，建成应用《吉林省医疗器械监管系统》，充分运用日常检查、飞行检查、全项目检查、投诉举报、抽样检查等各种监管手段，整合监管信息资源，提高监管效能。

（二）加强培训工作。一方面加强监管人员培训。多措并举强化监管人员培训，持续提升人才队伍能力。积极推动系统内监管人员走上讲台，讲解最新监管政策，汇集形成网络培训资源，集中培训、基地实训和远程教育相结合，结合监管人员的所学专业、工作经历、年龄等情况，有针对性地开展培训工作。另一方面加大行政相对人培训力度。采取走进基层、走进企业培训、集中培训和线上培训等灵活的培训方式，分层次、分专业、分角色，持续加强行政相对人特别是企业法人代表、管理者代表的教育培训，督促生产经营企业和使用单位开展法规培训，确保新法规制度体系平稳实施、规范执行。

（三）做好帮扶，促进产业高质量发展

继续开展“惠企上门，帮扶到户”专项行动，持续为企业解决问题与困难。充分利用省局网站、微信公众号等信息发布平台，积极宣传医疗器械监管工作，及时开展政策解读和宣贯，实现信息资源共享。充分发挥示范企业引领带头作用，推动形成严格遵守规范、以质量促发展的良好氛围。指导行业协会充分发挥作用，促进企业之间的交流与协作。充分发挥媒体和公众监督作用，正面与负面相结合。多措并举，监、帮、扶相结合，以实际行动促进吉林省医疗器械产业高质量发展。