

索引号:	220000/2020-01589	分类:	医疗器械注册、医疗器械监管;意见
发文机关:	吉林省药品监督管理局	成文日期:	2020年04月20日
标题:	吉林省药品监督管理局关于2020年吉林省医疗器械经营和使用环节监督管理工作的指导意见		
发文字号:	吉药监械监管(2020)99号	发布日期:	2020年04月21日

吉林省药品监督管理局

关于2020年吉林省医疗器械经营和使用环节

监督管理工作的指导意见

各市（州、长白山）市场监督管理局，梅河口市、公主岭市、琿春市市场监督管理局：

2020年全省医疗器械经营和使用环节监管工作，要以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻“四个最严”要求，以保护和促进公众用械安全为目标，以强化全生命周期管理为重点，以推进监管科学化发展为抓手，创新监管方法，拓宽工作思路，强化医疗器械经营企业和使用单位主体责任的落实。现就加强全省医疗器械经营和使用环节监管工作，提出如下意见。

一、科学制定监管计划

各级市场监管部门制定本地区医疗器械经营、使用年度监管计划并组织实施，明确检查实施单位、被检查单位、计划检查时间、计划检查频次、覆盖率、检查重点等内容。监督经营企业和使用单位严格实施《医疗器械经营使用质量监督管理办法》、《医疗器械使用质量监督管理

办法》等法规，督促经营企业和使用单位按照规定自查和报备，进一步夯实经营企业和使用单位主体责任。各级市场监管部门按时限和要求上报年度工作计划、监督检查方案和工作总结等，省药监局将对上报和落实情况做为年度考核依据。

二、加强监管制度建设

建立完善监管档案。通过监督检查，完善监管基础数据库，健全医疗器械经营企业分类分级监督管理档案，并及时将监督检查情况整理归档。各地要加强同当地卫生健康部门的沟通协调，信息共享，对各使用单位登记造册，建立档案。同时，将有关检查、检验、不良事件监测、投诉举报等结果及时纳入企业监管档案，将企业监管档案反映问题作为风险分级的重要因素，为制定年度检查计划提供参考依据，将检查提出的缺陷整改意见作为日常监管重点，形成管理闭环。

三、加强分级分类监管

各级市场监管部门应根据《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》（食药监械监〔2015〕158号）要求，结合监管实际，加强分类分级监督管理，制定本行政区域内医疗器械经营企业的监督检查频次和覆盖率。综合运用全项目检查、飞行检查、有因检查和监督抽验等多种形式强化监督管理。落实日常监管责任，加强对医疗器械经营重点监管目录品种、重点经营环节的监管，确保检查频次和检查覆盖面。

四、重点加强防疫类医疗器械经营使用监督检查

加强防疫类医疗器械产品经营使用环节的监督检查。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。严肃查处以普通、工业用防尘口

冒冒充医疗用口罩，重新包装销售过期失效口罩的行为；严肃查处不符合安全防护标准要求的产品。加强对出口（拟出口）防护类医疗器械经营企业的监管，督促企业建立出口档案，及时将出口（拟出口）防护类医疗器械经营企业情况上报省药监局。

五、深入开展“清网行动”

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。保持高压态势，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，加强与公安、网信等部门合作，形成网络监管合力。

六、强化对经营使用环节专项治理

持续以群众关注度高应用范围广的无菌和植入性医疗器械、注射用透明质酸钠、彩色平光隐形眼镜、避孕套、个人自用医疗器械等产品为重点，加强对经营企业和使用单位的监管。依法查处无证经营、经营无证和使用无证的违法违规行为。

七、加强案件查处和办理

各级市场监管部门要强化市场监管综合执法机构的协同，加快建立监管与稽查的有效衔接机制，扭转目前执法办案数量整体下滑的态势。深化与公安机关沟通协调，强化行刑衔接，形成案件查办合力。针对群众反映强烈的突出问题，坚持重头出击，严惩重处违法违规行为。

八、加强对监管队伍和监管对象培训

各级市场监管部门要做好本级监管人员、经营企业和使用单位的培训，以拟出台新修订的《医疗器械监督管理条例》为重点，对《医疗器械经营质量监督管理办法》

《医疗器械使用质量监督管理办法》等规章为主要内容，进行培训和学习。同时组织经营企业和使用单位对《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》培训学习，指导企业提升不良事件再评价的工作水平。特别是一类医疗器械生产企业在完成产品和生产备案后，按要求在国家医疗器械不良事件监测信息系统进行注册，开展不良事件监测和再评价工作。

九、持续做好网络销售监测工作

省药监局负责对全省医疗器械网络交易服务第三方平台开展日常监测和处置工作及国家局移送监测线索的处置，各地市场监管部门要指定专人负责本地医疗器械网络销售监测信息的接收、调查处理和结果上报等工作，调查处理结果应于自接收到监测信息日起50日内上报省药监局，情况复杂的，在50日期限届满前可向省药监局申请适当的延长调查处理期限，延长期限一般不超过20日，省药监局将对各地区医疗器械网络销售和交易监测处置情况进行督查，并纳入监管工作考核。

十、积极开展监管方法的探索和研究

省药监局将延边州市场监督管理局、长春市市场监督管理局宽城分局和延吉市市场监督管理局做为联系点，开展经营和使用环节监管方法的研究，探索创新监管模式。

各级市场监管部门也要积极对监管模式和方法进行研究，将好的方法和经验上报至省药监局。省药监局根据研究情况对试点单位及表现突出的单位在年度考核中予以加分。

十一、按时限和要求完成相关信息报送工作

各市（州、长白山）市场监督管理局，梅河口、公主岭、琿春市场监督管理局，分别于4月25日和11月15日

前，将年度工作计划和年度工作总结以正式文件上报省药监局。计划和总结要单独体现上述全部工作，年度其它相关工作和统计报表按通知的要求和时限上报。

联系人：徐爱华（经营） 电话：0431-81763228

邮箱：531870093@qq.com

张肖冰（使用） 电话：0431-81763168

邮箱：524865635@qq.com

吉林省药品监督管理局

2020年4月20日

