

滕州市市场监督管理局

滕州市市场监督管理局 关于印发 2023 年全市医疗器械监管工作要点 和监督检查计划的通知

各市场监管所、市场监管综合执法大队：

现将《2023 年全市医疗器械监管工作要点》和《2023 年全市医疗器械监督检查计划》印发给你们，请结合实际，认真抓好贯彻落实。

滕州市市场监督管理局

2023 年 3 月 20 日



2023 年全市医疗器械监管工作要点

2023 年全市医疗器械监管工作总目标是：坚决贯彻“四个最严”要求，深入践行“人民药监为人民”理念，以“提标提速提能力，敢闯敢干敢争先”的精神面貌促进医疗器械监管各项工作落到实处，全面提升医疗器械监管水平，严厉打击各类违法违规行为，确保人民群众用械安全有效，为医疗器械产业高质量发展做出应有贡献。

一、强化责任体系。落实属地管理责任，严格执行《山东省党政领导干部药品安全责任规定》。夯实企业主体责任，深入开展医疗器械备案人落实主体责任、不良事件监测能力提升“两项行动”，严格督促企业认真对照《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》要求，落实主体责任清单、负面清单“两个清单”，充分利用省局考试培训系统，督促企业不断提升质量管理水平。积极探索建立备案经营企业退出机制，积极围绕医疗器械经营使用新业态、新模式，探索研究包容审慎监管制度。

二、强化监督检查。统筹开展防疫保安康专项提升行动、医疗器械专项整治提升行动、重点领域质量安全提升行动，切实加强疫情防控、集采中选、医疗美容、特定人群使用、无菌和植入性、网络销售、农村地区等医疗器械监管。生产环节，切实加强第一类医疗器械生产企业监管，确保管得住、管得好。对新备案企业，要及时开展生产备案后 3 个月内检查，扎实开

展风险隐患排查整治。经营环节，认真落实枣庄市局制定出台的《医疗器械经营企业分级监管细化规定（试行）》。网络销售环节，要对医疗器械网络经营企业开展全覆盖监督检查，第一时间处置网络销售监测违法线索，及时、全面、准确反馈处置情况。使用环节，要在全面加强使用单位监管的基础上，加强对新冠病毒核酸检测机构、医疗美容机构、牙科诊所以及城乡结合部、农村地区基层医疗机构等重点单位的监督检查。切实做好医疗器械唯一标识实施应用工作。

三、强化风险防控。健全风险隐患排查治理机制，深入排查风险隐患和监管薄弱环节，结合年度检查、专项整治等工作，督促医疗器械生产经营企业和使用单位严格按照有关要求全面自查并提交自查报告，及时采取整改措施消除风险隐患，对未按规定提交自查报告、自查未发现问题等企业纳入重点监管对象；常态化开展医疗器械风险隐患排查，加大对重点品种、重点企业、重点区域的检查排查力度，严格落实风险清单制、核查制、销号制。对上级通报的风险隐患进行举一反三、自查自纠。。

四、强化执法办案。聚焦整治重点，集中力量、重拳打击。及早谋划，强化大案要案查处，强化涉疫、网络销售、一类医疗器械生产等领域医疗器械及医疗美容医疗器械、彩色隐形眼镜、定制式义齿等相关产品的案件办理，严格落实“处罚到人”规定，努力提升执法办案水平。

五、强化不良事件监测。加强不良事件监测人员、医疗器

械持有人和经营使用单位有关人员业务培训和工作指导，督促医疗器械生产经营使用单位落实不良事件报告工作，推进不良事件监测体系建设。做好重点产品监测报告，不断提升风险分析、信号挖掘和预警能力。积极发挥哨点医院的示范带头作用，通过广泛的组织发动，切实提高医疗机构不良事件监测工作水平。试点开展对各上报单位工作完成情况定期通报制度，提高不良反应和不良事件的上报率。

六、强化科普宣传。牢固树立“宣传也是监管”理念，加大政策法规和监管工作宣传力度，充分利用“医疗器械安全宣传周”活动，深入开展医疗器械科普知识宣传，提高公众安全用械意识和自我保护意识。加强舆情监测处置力度，积极回应社会关切。发挥有关行业协会作用，加强行业自律，引导企业诚实守信、依法守法。

七、强化能力建设。今年枣庄市局将建立实训基地，主要针对各区（市）局监管人员的培训，我们将以此为契机，充分发挥基地作用，持续加强纪律作风建设，努力做到忠诚坚定、担当尽责、遵纪守法、清正廉洁。落实“提标提速提能力，敢闯敢干敢争先”要求，努力提升监管能力和全市医疗器械产业发展水平。

八、强化为企业服务。树立“服务+监管”理念，及时摸清企业底数，努力为企业发展提供业务指导，做好政策解释等工作。坚持加强协调、搞好沟通、靠前服务、全力支持的原则，改进工作作风，积极做好服务企业发展工作。

滕州市市场监督管理局

2023 年全市医疗器械监督检查计划

为切实加强全市医疗器械生产、经营、使用环节监管工作，保证医疗器械安全、有效，根据《国家药监局综合司关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》（药监综械管〔2022〕78号）和《枣庄市医疗器械经营企业分级监管细化规定（试行）》要求，按照“风险分级、科学监管，全面覆盖、动态调整，落实责任、提升效能”的原则，制定本计划。

一、工作目标

严格落实监管属地责任和企业主体责任，规范医疗器械生产、经营、使用行为，坚持问题导向，结合医疗器械质量安全专项整治行动，加强对生产、经营、使用各环节重点产品监管，加大对违法违规行为查处力度，强化医疗器械风险管理和全过程监管，提升全市医疗器械质量管理水平。

二、医疗器械生产环节监督检查计划

（一）工作目标

1. **监督执行法规规范。**保障《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录等法规、规范、标准得到有效执行。

2. **认真履行监管职责。**全面加强第一类医疗器械生产环节监管，有效防范风险隐患，依法严厉查处违法违规行为，切实

规范医疗器械生产活动，助推产业高质量发展。

3. 督促落实主体责任。督促备案人、受托生产企业全面贯彻《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》，依照法规、标准和产品技术要求从事生产活动，严格落实医疗器械质量安全主体责任，保障医疗器械质量安全。

（二）主要内容

1. 检查类型

（1）合规检查：检查企业是否按照医疗器械生产质量管理规范的要求组织生产，质量管理体系是否保持有效运行，是否按照要求开展不良事件监测和再评价，为全项目检查。检查完结填写合规检查报告（附件1）。

（2）有因检查：针对风险会商、监督检查、不良事件监测、投诉举报、舆情监测等风险信号提示开展的针对性检查，可以是非全项目检查，也可以是全项目检查，又称飞行检查。检查完结填写飞行检查报告（附件2）。

（3）跟踪检查：针对检查发现问题企业整改情况进行的检查，为复核性检查，又称跟踪复查或整改复查。通过书面检查企业整改报告等形式能够确认企业整改到位的，可以不进行现场跟踪检查。检查完结填写跟踪检查记录表（附件3）。

2. 职责分工

（1）枣庄市局制定年度监督检查计划，跟踪调度并督促计划落实，指导监督各区（市）市场监管部门的监督检查工作，视风险情况开展抽查。

(2)局医疗器械监管科按照年度监督检查计划开展辖区内第一类生产企业的监督检查，辖区监管所配合，并在检查结束后7日内将检查结果（PDF格式）报枣庄市局。

(三) 有关要求

1. 全覆盖检查。对本辖区内第一类医疗器械备案人、受托生产企业开展全覆盖检查。其中，对一次性使用采样拭子（器）、病毒采样管等疫情防控医疗器械备案人、受托生产企业的检查应于6月30日前完成。

2. 严格时限。对本辖区内2022年8月1日至2023年3月1日生产备案的第一类医疗器械生产企业，要在5月底前完成现场监督检查；对2023年3月1日后新增第一类医疗器械生产企业，要在其生产备案之日起3个月内开展全项目现场检查，必要时对生产地址变更或者生产范围增加的第一类医疗器械生产企业进行现场核查；2023年9月底前，要完成对本辖区内第一类医疗器械生产企业全覆盖检查。

3. 做好示范引领。根据检查掌握的情况，选取1家企业作为医疗器械生产质量管理典型示范企业，发挥典型引领带动作用，推动辖区医疗器械生产企业质量管理上水平。选取的第一类医疗器械生产企业（企业名称、生产品种、联系人、联系方式）于9月30日前报枣庄市局。

4. 严防监管风险。对停产企业采取摸底建档、责任约谈、签承诺书、复产前报告、检查确认“五步走”措施，切实保障医疗器械质量安全。对现场检查发现不能保证产品安全、有效

的，劝导企业主动撤销备案，不主动撤销的 9 月 30 日前将《第一类医疗器械生产企业取消备案汇总表》（附件 4）连同佐证材料汇总报市局，市局与行政审批部门依法依程序取消备案，并向社会公告。

5. 做好检查总结。要认真总结检查工作（包括检查计划完成情况、专项检查开展情况、发现的主要问题及采取的措施、开展检查的好经验、好做法等），分别于 6 月 15 日、12 月 5 日前将半年、全年检查工作总结连同《医疗器械生产企业监督检查情况汇总表》（附件 5）一并报送枣庄市局。

三、医疗器械经营、使用环节监督检查计划

（一）经营环节

1. 落实分级监管规定。按照《枣庄市医疗器械经营企业分级监管细化规定（试行）》有关要求，对实施三级监管的企业，每年组织检查不少于一次，其中每两年全项目检查不少于一次；对实施二级监管的企业，每两年组织检查不少于一次，对角膜接触镜类和防护类产品零售企业可以根据监管需要确定检查频次；对实施一级监管的企业，按照有关要求，每年随机抽取本行政区域 25% 以上的企业进行监督检查，4 年内达到全覆盖。必要时，对新增经营业态的企业进行现场核查。

2. 实施重点产品、企业、环节监督检查。要对本辖区疫情防控用医疗器械储备企业、国家和省集采中选医疗器械配送企业、新冠病毒检测试剂经营企业、无菌和植入性医疗器械经营企业、需冷链管理医疗器械经营企业、医疗器械网络销售企业，

以及既往监督检查、抽查检验、不良事件监测、投诉举报等发现问题较多的医疗器械经营企业实施全覆盖监督检查；对理疗仪、贴敷类产品等可家用医疗器械零售企业，医疗美容用医疗器械经营企业，以及城乡结合部、农村地区医疗器械经营企业，逐步加大监督检查力度。

落实《国家药监局关于调整〈医疗器械分类目录〉部分内容的公告》（2022 年第 25 号）有关液体敷料、膏状敷料类产品要求 2022 年 1 月 1 日前已按照 2017 版《医疗器械分类目录》办理第一类医疗器械产品备案的，2023 年 4 月 1 日前产品备案继续有效；自 2023 年 4 月 1 日起，该类产品未依法取得医疗器械注册证不得生产、进口和销售。相关生产企业应当切实落实产品质量安全主体责任，确保上市产品的安全有效。

（二）使用环节

1. 确保监督检查频次。全年对辖区内三级医院的监督检查不少于 2 次，二级和一级医院的监督检查不少于 1 次，其他医疗器械使用单位的监督检查要做到每 3 年覆盖 1 次，整改单位应当实施全覆盖跟踪检查。

2. 明确监督检查重点。（1）进货查验记录制度，所存供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，进货记录、查验记录和出入库记录。（2）长期使用的大型医疗器械使用档案及使用、维护记录。（3）医疗器械储存场所、设施、条件以及温湿度记录。（4）开展医疗器械不良事件监测工作情况。（5）医疗器械质量管理工作自查报告。

（三）职责分工

（1）市局制定年度监督检查计划，跟踪调度并督促计划落实，指导各市场监管所的监督检查工作，视风险情况开展抽查。

（2）各市场监管所按照年度监督检查计划开展辖区内医疗器械经营使用企业的监督检查，并分别于6月10日、12月10日前向局医疗器械监管科报送所辖区域相关表格（附件6、附件7）和监管总结。监督检查中发现的重大问题以及经验做法、创新亮点、典型案例等请及时上报。

四、有关要求

（一）各市场监管所应当结合实际，制定具体的检查方案，及早确定辖区内各监管级别医疗器械经营企业目录，全面排查风险点，严厉打击违法行为，务求取得实效。检查工作中，要严格程序，如实记录监督检查现场情况，将检查结果书面告知被检查单位并做好存档。需要整改的，应当明确整改内容以及整改期限，并实施跟踪检查。经营和使用检查重点和检查记录表可参照《山东省食品药品监督管理局关于印发山东省医疗器械经营企业日常监管现场检查要点的通知》（鲁食药监械〔2018〕98号）和《山东省食品药品监督管理局关于印发〈山东省医疗器械使用质量监督检查指导意见〉的通知》（鲁食药监发〔2016〕12号）有关规定执行。生产环节检查相关报告和表格模板附后。

（二）要全面落实风险防控各项工作制度，聚焦重点产品、重点企业、重点环节，及时会商、研判风险隐患，研究制定风险防控清单，实行销号管理。对已核销的风险，要及时总结经

验做法和监管成效；对仍存在的风险，要深入分析原因，查找监管难点，研究制定针对性防控措施；对新发现风险，要及时纳入风险防控清单管理。

（三）要充分利用市场监管资源，开展监管方式创新，聚焦辖区内医疗器械各环节的痛点、难点、堵点，制定切实可行措施，引导企业主动提升质量管理水平，拿出实招破解难题。探索实施信用监管和智慧监管，提升监管效能。重视通过网络监测、投诉举报、舆情监测、监督检查、部门通报等渠道反映的风险线索深挖细查，对发现问题较多或多次整改不到位的企业有针对性的加大监督检查频次，及时进行检查，必要时开展抽检；对涉嫌违法犯罪的，及时移送公安机关追究刑事责任。

联系人：孔祥兰 秦存松

联系电话：0632-5510631

电子邮箱：tzfda_6013@126.com

附件：

1. 医疗器械生产企业合规检查报告
2. 医疗器械生产企业飞行检查报告
3. 第一类医疗器械生产企业跟踪检查记录表
4. 第一类医疗器械生产企业取消备案汇总表
5. 医疗器械生产企业监督检查情况汇总表
6. 医疗器械经营企业监督检查情况汇总表
7. 医疗器械使用质量监督检查汇总表

附件 1

医疗器械生产企业合规检查报告

企业名称			
生产地址			
检查日期			
检查依据			
产品分类	☐ 无菌医疗器械 ☐ 植入性医疗器械 ☐ 体外诊断试剂 ☐ 定制式义齿 ☐ 医用独立软件 ☐ 其他医疗器械		
产品名称			
观察员	姓 名		单位
企业主要参加人员	姓 名	职务	所在部门

本次检查的依据为《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录，以下所列出的缺陷和问题仅为本次现场检查发现，不代表企业存在的全部问题和缺陷。企业应当按照《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录的要求建立与所生产产品相适应的质量管理体系并保持有效运行和持续改进。			
检查情况			
不符合项目	严重缺陷 项		
	序号	依据条款	缺陷和问题描述
	一般缺陷 项		
	序号	依据条款	缺陷和问题描述
企业配合检查情况			
检查组处理建议			

检查组成员 签字	组 员			
	组 长		观察员	
生产企业 确认意见	生产企业负责人签字（盖章） 年 月 日			
报告附件	☐ 1. 企业说明材料（如有） ☐ 2. 其他有关材料和证据			

说明： 1. 表中空间不足,可附页。

2. 此表签字复印件无效。

3. 此表一式三份，一份交企业，一份区（市）局留存，一份交市局器械科。

附件 2

医疗器械生产企业飞行检查报告

企业名称	
住所	
生产地址	
检查日期	
产品名称	
检查依据	
飞行检查 原因	
针对飞行检查 原因，调查核实 情况	
监管责任 落实情况	查看对企业的最近一次检查记录，描述检查时间、检查人员以及跟踪检查等情况。

本次检查的依据为《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录，以下所列出的缺陷和问题仅为本次现场检查发现，不代表企业存在的全部问题和缺陷。企业应当按照《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录的要求建立与所生产产品相适应的质量管理体系并保持有效运行和持续改进。

飞行检查发现问题描述				
企业配合检查情况	☐ 积极配合 ☐ 能够配合 ☐ 拒绝检查			
检查组处理建议	☐ 通过检查。 ☐ 限期整改：应在____年____月____日前完成整改，报____ _____复查。 ☐ 其他：			
检查组人员签字	组员			
	组长		观察员	
生产企业确认意见	生产企业负责人签字（盖章） 年 月 日			
报告附件	☐ 1. 企业说明材料（如有） ☐ 2. 其他有关材料和证据			

说明: 1. 表中空间不足, 可附页。
2. 此表签字复印件无效。
3. 此表一式三份, 一份交企业, 一份区(市)局留存, 一份交市局器械科。

附件 3

第一类医疗器械生产企业跟踪检查记录表

企业名称			
生产地址			
跟踪检查日期			
产品名称			
企业主要参加人员	姓 名	职务	所在部门
上次检查发现问题整改落实情况			
序号	问题描述	整改情况	

检查情况 综述		
检查组结论	☐ 完成整改 ☐ 未完成整改，处置措施：	
检查组成员 签字	组 员	
	组 长	
生产企业 确认意见	生产企业负责人签字（盖章） 年 月 日	

说明：1. 表中空间不足，可附页。

2. 此表签字复印件无效。

3. 此表一式三份，一份交企业，一份区（市）局留存，一份交市局器械科。

附件 4

第一类医疗器械生产企业取消备案汇总表

填报单位:

序号	企业名称	企业地址	第一类医疗器械 生产备案号	第一类医疗器 械产品备案号	联系人	联系方式	佐证材料

附件 5

医疗器械生产企业监督检查情况汇总表

填报单位:

填报人:

填报日期:

项 目		实有企业(家)	报告停产企业(家)	计划检查(家)	实际检查(家)	实施唯一标识(家)	“盲抽盲检”(家)	“帮扶式检查”(家)	“差异化检查”(家)	限期整改(家)	停产整改(家)	立案查处(家)	涉案货值(家)	罚没款(万元)	吊销许可证(家)
总数															
其中	第三类企业														
	第二类企业					(可填)									
	第一类企业					(可填)									
	疫情防控五大类企业					(可填)									
	集采中标企业					(可填)									
	无菌产品企业					(可填)									
	植入产品企业					(可填)									
	创新产品企业					(可填)									
	医美产品企业					(可填)									
	可家用产品企业	(可填)				(可填)									
	注册人制度企业					(可填)									

附件 6

医疗器械经营企业监督检查情况汇总表

填报单位（盖章）：

填报人：

填报时间:

年 月 日

项 目	实有企业(家)	实际检查企业(家)	检查覆盖率(%)	“盲抽盲检”数量(家)	责令改正(家)	立案查处(家)	警告(家)	责令停业(家)	罚没款(万元)	吊销许可证(家)	移送公安机关查处(家)	质量可疑产品抽检批次
总数												
其中	实施三级监管经营企业											
	实施二级监管经营企业											
	实施一级监管经营企业											
	疫情防控用医疗器械储备企业											
	新冠病毒检测试剂经营企业											
	国家和省集采中选医疗器械配送企业											
	无菌和植入性医疗器械经营企业											
	需冷链管理医疗器械经营企业											
	医疗器械网络销售企业											
发现的主要问题及处置措施												

附件 7

医疗器械使用质量监督检查汇总表
(年度： 2023 年)

报送单位：

报告期：

监管所	检查单位情况数量（家）					发现问题情况			累计查 处违法 违规单 位数 (户)	行政处罚			累计移 送公安 机关部 门件数	累计移送 卫生计生 部门件数
	合 计	三 级 医院	二 级 医院	一 级 医院	一 级 以 下医院	发现 问题 (项)	整 改 到 位 (项)	整 改 率 (%)		责令整改 (户/次)	警告 (户/次)	罚没款金额 (万元)		

填表人：

报送日期： 年 月