

关于上报青铜峡市开展 2021 年医疗器械 经营使用环节监督检查和质量安全风险隐患 排查治理工作总结的报告

自治区药监局：

为进一步规范医疗器械流通秩序，严厉打击经营使用无证医疗器械、未经许可（备案）从事经营医疗器械等违法违规行为。根据统一安排，我局于 4 月份起在全市范围内开展了医疗器械经营使用环节监督检查和质量安全风险隐患排查治理工作，共检查医疗器械经营使用单位 400 多家次，排查发现隐患 3 个，责令整改 3 家，消除隐患 3 个，受理投诉 1 起。现将具体工作总结报告如下：

一、突出重点，明确专项整治目标任务

我局根据监管实际制定了工作安排，组织全市药品、医疗器械经营企业负责人召开了动员会议，及时学习了《医疗器械监督管理条例》《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》等法律法规，传达了自治区药监局和吴忠市市场监管局的相关文件精神，明确了以“疫情防控类医疗器械、集中带量采购中选产品、无菌和植入性医疗器械”等 8 类重点品种和企业为检查重点，要求各市场

监管所和业务科室严格落实监督检查计划实施全覆盖检查，坚决打击“黑窝点”“黑网站”“黑平台”“黑门店”，督促医疗器械经营企业和使用单位严格落实各项规范、标准和要求，认真自查整改并建立责任落实清单和风险防范清单，促进企业法治意识、责任意识、风险意识、质量意识、诚信意识不断提升，推动主体责任全面落实，医疗器械质量安全得到有力保障。

二、强化监管，规范器械经营使用行为

（一）开展疫情防控器械检查。以新冠病毒检测试剂、呼吸机、医用防护服、医用口罩、红外体温计、退热贴等疫情防控医疗器械为重点，结合当前疫情防控需要，加大力度对经营使用单位防疫器械的购进渠道、质量验收、证明文件、产品质量等开展检查，确保疫情防控医疗器械的质量安全。目前，已开展医用口罩日常监督抽检 2 批次，经检验均为合格品。

（二）开展经营许可（备案）检查。以零售药店、美容院、眼镜店为重点单位，对经营的避孕套、隐形眼镜、体外诊断试剂、理疗贴、冷敷贴等产品的经营资质、产品资质、索证索票等环节进行检查，监督 1 家经营户下架停售一次性使用医用口罩 3 种次，对 1 家美容院超登记范围经营一类医疗器械予以立案处罚。

（三）开展网络销售行为检查。在前期摸排的基础上，严格落实《医疗器械网络销售监督管理办法》，采取坚持“线下”检查和“线上”整治同步推进的方法，对是否标识经营资质、产品注册证（备案凭证）等进行全面检查，共检查从事网络销售零售药店 30 家次、通过网络购买口腔科材料的诊所 3 家，责令整改 3 家。根据检查情况，适时约谈美团、饿了么青铜峡片区负责人 2 人次，提示要加强入驻企业的资质审核把关，及时对 20 多家常年不从事网络经营的门店予以停业标注。

（四）加强集中带量采购中选产品监管。以青铜峡市医院、中医院为重点开展检查，青铜峡市中医院尚未开展相关产品的采购，青铜峡市医院采购了冠脉支架系统、人工晶体等 5 类 250 多个规格，能够按照产品说明书或者标签标示要求运输、贮存，并做好相应管理和使用等追溯记录。

（五）开展医疗美容联合检查。根据《青铜峡市打击非法医疗美容服务专项整治工作方案》的安排，结合化妆品日常监督检查严格落实整治分工任务，并与市卫健局开展联合检查 1 次，重点对美容院开展美容业务使用的相关化妆品、广告宣传、仪器进行排查，暂未发现非法开展医疗美容的行为。

（六）加强农村地区医疗器械质量监管。结合农村和城

乡结合部药品安全专项整治，重点检查个体诊所、农村地区零售药店、乡镇卫生院、个体诊所的无菌医疗器械经营使用情况，对去年开展的无菌和植入性医疗器械专项检查进行了“回头看”检查。

（七）开展无菌和植入类医疗器械检查。以一次性使用无菌注射器、输液器、一次性卫生材料、人工关节等产品为重点，全面对各卫生院、个体诊所使用情况进行监督，要求各卫生院进一步完善耗材的调拨管理，各卫生室的一次性耗材必须统一由卫生院采购调拨，留存合格证明和调拨清单备查；个体诊所必须索要《注册证》或《备案凭证》和《检验报告》，未发现有使用过期、失效、淘汰、无合格证明和未经注册医疗器械的行为。

（八）推行“两清单一报告”制度。要求医疗器械经营使用单位以经营使用过程中存在的安全风险隐患，或者需要预警预防的问题等内容列出清单，明确风险等级和责任人员，并在日常质量管理工作中及时排查发现隐患，及时整改。并于每年12月20日前向监管部门报告“两个清单”履职自查情况，切实提升自律管理水平。目前，已收到涉械单位责任落实清单和风险防范清单500多份。

四、重视宣传，营造社会共治氛围

（一）开展集中宣传活动。在医疗器械安全宣传周、药

品科普周、食品安全周等集中宣传日，邀请药零售药店、医疗机构参与开展宣传3次16场次，通过设置咨询台、制作展板、免费体检、产品展示、发放资料、播放公益广告等形式，现场受理举报、普及医疗器械安全知识。

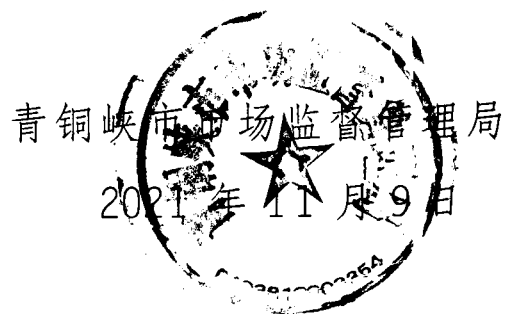
（二）开展业务培训工作。通过季度行业例会，以新修订《医疗器械监督管理条例》为重点，组织对经营使用单位的管理人员进行培训，举办培训班3期，培训各类从业人员400多人次，基本实现了全部涉械单位管理人员业务培训全覆盖。

（三）开展大讲堂科普宣传。为提升社会公众对医疗器械安全知识的认知度和打假维权水平，组织人员深入青铜峡市各乡镇（街道），采取食药安全热点问题解答、展示展板、播放视频等方式，与居民面对面进行交流，开展“食品药品安全知识大讲堂”活动10场次，深受广大群众的欢迎。

- 附件：1.2021年医疗器械风险隐患排查治理生产企业情况汇总表
- 2.2021年医疗器械风险隐患排查治理经营使用单位情况汇总表
- 3.2021年医疗器械风险隐患排查治理网络交易企业情况汇总表

4.2021 年医疗器械风险隐患排查治理网络监测
线索处置情况汇总表

5.2021 年医疗器械监管部门风险隐患排查治理
情况汇总表



(此件公开发布)

附件 1

2021 年医疗器械风险隐患排查治理生产企业情况汇总表

上报单位：青钢峡市市场监督管理局

填报日期：202101109

	辖区内相关企业数	排查企业数	排查出风险隐患(个)	已消除风险隐患(个)	监督检查家次	责令停产企业数	出动检查人次	累计处罚情况				备注
								立案(家)	涉案产值(万元)	罚没金额(万元)	吊销许可证(证)	
疫情防控类医疗器械	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
集中带量采购中选产品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
无菌和植入性医疗器械	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
监督抽检不合格企业	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

不良事件 提示 可能 存在 风险 企业	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投诉 举报 产品 和 企业	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
创新 医疗 器械 生产 企业	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
附 条件 审 批 相 关 生 产 企 业	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医 疗 器 械 注 册 人 委 托 生 产	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
总计	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

填表人： 聂振华

联系电话： 13995336750

附件 3

2021 年医疗器械风险隐患排查治理网络交易企业情况汇总表

上报单位：青铜峡市市场监督管理局

填报日期：20211109

	排查企业数	责令整改企业数	约谈企业数	排查出风险隐患(个)	已消除风险隐患(个)	行政处罚情况						移送公安机关案件数	移送网信、通信主管部门网站数	公开曝光企业数	
						罚款(万元)	没收违法所得(万元)	没收非法财物	责令停业	吊销许可证(张)	警告				没收违法所得(元)
医疗器械															
网络销售企业	30	3	0	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医疗器械															
网络交易	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
服务第三方平台															

填报人：聂振华

联系电话：13995336750

2021 年医疗器械风险隐患排查治理网络监测线索处置情况汇总表

报单位：青钢峡市市场监督管理局

填报日期：202111109

国家药监局移送线索	医疗器械网络监测线索数	处置情况反馈数	责令整改企业数	查处违法违规案件数	行政处罚情况							移送公安机关案件数
					警告	罚款 (万元)	没收违法所得 (万元)	没收非法财物	责令停业	吊销许可 (张)		
总线索数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脊柱矫形器	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
青少年近视矫正器械	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
青光治疗仪	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
射频皮肤治疗仪	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
射频超声溶脂仪	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
面部射频美容仪	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
人工鼻梁植入体	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
贴敷类医疗器械	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医用冷敷贴	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
冷敷凝胶	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
牙齿脱敏剂	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
隐形眼镜及护理液	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
注射用透明质酸钠	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
角膜塑形镜	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
避孕套	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

填报人：聂振华

联系电话：13995336750

附件 5

2021 年医疗器械监管部门风险隐患排查治理情况汇总表

报单位：青铜峡市市场监督管理局

填报日期：20211109

排查出监管风险隐患 (个)	已消除监管风险隐患 (个)	开展风险会商 (次)	建立长效机制 (个)	法规培训人次 (企业)	法规培训人次 (监管人员)	备注
3	3	1	1	400	5	

填报人：聂振华

联系电话：13995336750

