

(以下附錄節錄自中華人民共和國廣東省藥品監督管理局的網站，全文可參閱
http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_3262651.html)

附錄

广东省药品监督管理局办公室 关于做好医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作的通知 粤药监办械〔2021〕109号

各地级以上市市场监督管理局，省药品监督管理局相关处室、各药品稽查办公室，相关企业、单位：

按照《国家药监局综合司关于开展医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作的通知》(药监综械管函〔2021〕181号)要求，为强化医疗器械生产经营使用等环节风险管理，进一步提升质量安全保障水平，推动我省医疗器械产业高质量发展，结合《广东省市场监督管理局广东省药品监督管理局关于印发《2021年广东省医疗器械生产企业监督检查计划》的通知》(粤药监局械〔2021〕19号)、《广东省药品监督管理局办公室关于印发〈广东省2021年医疗器械经营企业监督检查计划〉的通知》(粤药监办械〔2021〕53号)、《广东省药品监督管理局办公室关于印发〈广东省2021年医疗器械使用单位监督检查计划〉的通知》(粤药监办械〔2021〕54号)及新冠肺炎疫情防控情况，现就做好医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作有关事项通知如下：

一、工作目标

(一) 风险隐患全面排查。各地级以上市市场监督管理局(以下简称“各市局”)多措并举推进风险治理，及时发现并消除苗头性、倾向性问题，坚决守住不发生系统性、区域性和次生性安全风险的底线。

(二) 治理责任全面落实。医疗器械生产经营企业、使用单位和医疗器械网络交易服务第三方平台(以下简称“第三方平台”)质量安全主体责任得到全面夯实，企业质量管理、风险排查等各项责任落实到人。各级药品监管部门监管责任得到深入落实，责任治理体系进一步完善。

(三) 管理水平全面提升。医疗器械生产经营企业、使用单位和第三方平台合规意识持续增强，企业法定代表人、主要负责人对法律法规和质量管理体系的认识和理解进一步加深。监管部门全面梳理改进监管制度和体系方面的短板和不足，依法履职能力进一步增强，监管水平得到进一步提升。

(四) 质量保障全面加强。医疗器械生产经营企业、使用单位和第三方平台质量管理水平和风险隐患排查能力有效提升，监管部门风险治理能力不断提高，医疗器械全生命周期质量安全保障水平得到进一步加强。

二、工作原则

(一) 全面推进与突出重点相结合。在推进企业全面自查、监管部门全面排查的基础上，聚焦重点产品、重点企业、重点环节，逐一梳理排查风险。

(二) 风险排查与责任落实相结合。在风险排查治理的同时，全面落实企业质量安全主

体责任，进一步夯实地方监管责任。

（三）查处违法行为与树立典型示范相结合。落实“四个最严”要求，严厉打击违法违规行，同时积极发挥优秀企业典型示范引领作用，促进医疗器械质量安全保障水平整体提升。

（四）治理体系建设与治理能力提升相结合。通过治理体系的完善促进治理能力的提升，带动医疗器械产业高质量发展。

三、排查治理重点

（一）疫情防控类医疗器械。重点排查新冠病毒检测试剂、呼吸机、医用防护服、医用口罩和红外体温计等疫情防控医疗器械，特别是应急审批投产、跨界转产的企业，以及产品质量不合格、质量体系有缺陷等企业。

（二）集中带量采购中选产品。聚焦冠脉支架等国家集中带量采购中选产品，重点排查生产企业是否严把原材料审核和供应商管理，生产过程、质量控制和成品放行管控是否到位，追溯体系是否健全，对发现的不良事件是否及时开展调查评价；中选产品配送单位是否严格按照产品说明书或者标签标示要求运输、贮存，并做好相应记录；医疗机构是否按照规定做好中选产品的采购、验收和贮存等质量管理。

（三）无菌和植入性医疗器械。组织对无菌和植入性医疗器械企业开展全面风险排查，重点关注人工关节、人工晶体、球囊扩张导管、除颤器、封堵器、骨科材料、吻合器等高值医用耗材以及一次性使用无菌注射器。重点排查生产企业原材料采购和供应商管理是否符合要求，关键工序和特殊过程是否得到识别和有效控制，洁净室（区）控制是否符合要求，是否严格落实过程检验、成品检验和成品放行的各项要求；经营企业是否未经许可（备案）从事经营（网络销售）医疗器械，是否经营（网络销售）未取得注册证或备案凭证的医疗器械；使用单位是否从不具备合法资质的供货者购进医疗器械，是否购进或者使用未经注册、无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械。各市局每年对无菌和植入性医疗器械生产企业全项目检查不少于一次，对无菌和植入性经营企业、使用单位监督检查每年不少于行政区域内相关企业、单位总数的15%。

（四）网络销售医疗器械。持续开展“清网行动”，重点排查疫情防控医疗器械、投诉举报和舆情关注较为集中的医疗器械，以及医疗器械网络交易服务第三方平台履行法定义务情况。重点关注产品说明书、标签是否与经注册的内容一致；是否按照经注册的产品适用范围和预期用途进行销售；是否存在产品销售时对产品断言功效，虚假宣传等行为。各市局对行政区域内医疗器械网络交易服务第三方平台监督检查每年不少于一次，对网络销售企业监督检查每两年不少于一次。

（五）监督抽检不合格企业。重点排查存在同年多批次、多年同品种、多年多品种抽检不合格情形的企业。充分利用医疗器械质量监督抽检手段，发现可能存在潜在风险的医疗器械生产企业和需要重点关注的产品，如输液泵、一次性使用鼻氧管、神经和肌肉刺激器等产品。深入分析历史抽检数据，挖掘存在的潜在风险，督促企业切实整改到位。

（六）不良事件监测提示可能存在风险企业。重点排查不良事件监测发现可能存在严重问题的生产企业和医疗器械产品，重点检查企业质量管理体系是否有效运行，排查确认产品是否存在质量安全风险隐患，督促企业有针对性地采取风险控制措施。

（七）投诉举报频发的产品和企业。聚焦注射用透明质酸钠、隐形眼镜、角膜塑形镜、

射频皮肤热疗仪、射频超声溶脂仪、面部射频美容仪、人工鼻梁植入体、避孕套、脊柱矫形器、青少年近视矫正眼视光医疗器械、贴敷类医疗器械,以及以“械字号面膜”名义进行销售的医用冷敷贴、以“械字号牙膏”名义进行销售的冷敷凝胶、牙齿脱敏剂等医疗器械,全面梳理投诉举报情况,对已完成调查处置的企业,必要时开展跟踪排查,确保调查处置措施落实到位;对尚未完成调查处置的问题线索,及时开展调查,确保一查到底、查实查清,切实排除产品质量安全隐患。

(八)创新医疗器械及附条件审批相关企业。省局及时通报相关企业名单,各市局重点排查相关企业质量管理体系自查、原材料采购、生产工艺控制、成品检验和不良事件监测体系运行情况,特别是创新医疗器械与产品创新点有关的生产工艺是否得到有效控制,以及附条件审批产品所附条件是否得到有效落实。

(九)医疗器械注册人委托生产。重点排查医疗器械注册人是否建立健全质量管理体系,是否具有保证医疗器械全生命周期质量安全的能力,是否有效开展质量管理体系的自查,是否对受托生产企业进行了严格的质量管理。

四、创新工作方法

(一)认真开展风险会商。各市局要通过各种渠道,收集安全风险信息,通过风险会商及时研判趋势性、系统性问题,对风险隐患实行清单管理,责任到人,及时处置、逐一销号。

(二)积极创新检查模式。各市局可以采取交叉检查、联合检查、委托检查、“互联网+监管”等多种形式开展排查治理,以跟踪检查、第三方评估等方式组织对重点企业开展“回头看”。

(三)严肃查处违法违规。对自查不到位、整改不到位、企业主体责任落实不到位的,要约谈企业法定代表人,约谈结果向社会公布。发现涉嫌违法违规的,依法严肃查处,落实处罚到人要求,强化行刑衔接、行纪衔接。

(四)强化典型示范引领。以新《医疗器械监督管理条例》实施为契机,加大对企业的培训力度,以行业协会为桥梁,组织企业开展交流学习。从质量管理体系建设、不良事件监测等方面分类选取有示范意义的优秀企业,充分发挥示范引领作用,以点带面促进企业共同提升质量管理水平。

五、工作安排

(一)自查整改。医疗器械生产企业、经营企业(含网络销售企业)、使用单位、网络交易服务第三方平台要按照要求(附件1、2、3、4)进行全面自查,对自查发现的风险隐患形成台账,并制定整改计划,及时采取整改措施消除风险隐患,自查表、整改计划、整改措施落实情况应当于**6月30日前**报送企业所在地市局负责医疗器械监管部门;同时无菌和植入性医疗器械生产企业、网络交易服务第三方平台企业于**6月15日-6月30日**通过“广东省智慧药监企业专属网页”(https://qy.gdFDA.gov.cn/,下同)报送省药品监管局,其他第二、三类医疗器械生产企业于**10月30日前**通过“广东省智慧药监企业专属网页”报送省药品监管局。

(二)检查排查。各市局对重点企业和品种加大检查力度,督促企业“真自查、早整改、抓管理、保质量”。要突出重点、压实责任,制定医疗器械生产经营企业和使用单位监管责任清单,各项责任明确到具体人员。要结合辖区监管实际情况,全面梳理监管短板和不足,形成风险隐患清单和自查整改台账,限期落实整改,实现清单管理、逐一销号。

(三) 数据统计。各市局应及时将监督检查情况录入省局智慧食药监监管信息系统，注意辖区内无菌和植入性医疗器械经营企业数量与国家局统计信息系统填报内容的逻辑对应，企业经营范围包含了无菌或植入类范围的即计入统计。

无菌类：2002 年分类目录：Ⅱ类 6815 注射穿刺器械、6864 医用卫生材料及敷料、6866 医用高分子材料及制品；Ⅲ类 6815 注射穿刺器械、6866 医用高分子材料及制品、6877 介入器材。2017 年分类目录：Ⅱ、Ⅲ类 10 输血、透析和体外循环器械、14 注输、护理和防护器械。

植入类：2002 年分类目录：Ⅲ类 6846 植入材料和人工器官。2017 年分类目录：12 有源植入器械、13 无源植入器械。

(四) 总结提升。各市局要及时对企业自查整改和排查治理情况进行总结归纳，对发现的共性和好的做法经验进行梳理，提炼完善监管体系制度，形成长效机制，全面提升监管水平和能力。

风险隐患排查治理工作全过程要坚持做到企业自查和整改贯穿始终，监管部门监督检查和改进提升贯穿始终。请各市局于 2021 年 11 月 30 日前将总结报告和情况汇总表（附件 5、6、7、8、9）的电子版和纸质版报送省局医疗器械监管处。总结报告内容应当包括：本行政区域内相关医疗器械生产经营企业、使用单位和药品监管部门的风险隐患排查情况、发现的主要问题、采取的主要措施、开展风险会商情况、法规宣贯培训情况、构建长效机制情况以及相关意见和建议等。

六、工作要求

(一) 提高政治站位。各市局要认真落实全省医疗器械监管工作座谈暨风险研判会议要求，以“四个最严”要求组织开展工作，将此次排查治理工作与庆祝建党 100 周年、谋划“十四五”规划和推进 2021 年重点工作有机结合。

(二) 加强组织保障。各市局要结合本辖区实际情况，加强工作统筹，做好任务分解，细化实施方案，确保各项工作按时完成，鼓励各地采用信息化手段开展风险隐患排查治理工作。

(三) 加大宣传力度。各市局要与新闻媒体、行业协会等社会各界密切合作，加大对典型示范企业的宣传力度，加强医疗器械科普宣传和法规宣贯，加深公众对医疗器械行业的了解和认识。

(四) 及时报告信息。各市局在风险隐患排查治理中发现共性和重大质量风险的，应当及时报告省局并通报地方政府。

国家局、省局将组织督导组，适时对各地排查治理工作进行督导，选取部分市县局开展调研和座谈活动，总结各地可推广可复制的经验做法，并通报当地政府。相关工作情况将纳入各地药品安全责任考核指标。

联系方式：

张扬（生产），020-37885453

吕允春（经营），020-37886109

王志伟（使用、不良事件监测），020-37885415

曾繁丰（监督抽验、案件查办），020-37885607

邮箱：gdda_qxjg@gd.gov.cn

附件：

1. 2021 年医疗器械生产企业风险隐患自查表
2. 2021 年医疗器械经营企业风险隐患自查表
3. 2021 年医疗器械使用单位风险隐患自查表
4. 2021 年医疗器械网络交易服务第三方平台风险隐患自查表
5. 2021 年医疗器械风险隐患排查治理生产企业情况汇总表
6. 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
7. 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
8. 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
9. 2021 年医疗器械监管部门风险隐患排查治理情况汇总表

广东省药品监督管理局办公室

2021 年 4 月 15 日

附件 1

2021 年医疗器械生产企业风险隐患自查表

企业名称：

产品名称：（可另附表）

联系人：

联系方式：

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
1	质量管理体系自查工作是否落实到位，自查报告及各项相关记录是否真实、完整、可追溯				
2	企业法定代表人（主要负责人）是否熟悉医疗器械法律法规及质量管理体系相关要求，管理者代表是否有职权负责建立、实施质量管理体系并保持有效运行				
3	是否组织了医疗器械法律法规、质量管理体系、风险管理、产品知识相关的培训，企业与质量相关的人员是否具备与岗位相适应的知识、技能和经验				
4	对接收到的顾客投诉是否均进行了记录、评价和调查处理				
5	对发生的不良事件是否进行了情况调查，深入分析原因并采取有效处置措施				
6	风险管理输出的各项风险控制措施是否得到有效落实				
7	是否对采购的原材料、外包过程及供应商进行了有效管理和控制				
8	关键工序/特殊过程是否与验证/确认的相一致，并得到有效控制				

9	生产、检验等各项设施设备是否运转正常，是否与所生产产品的特性相适应，是否能够满足企业生产和质量管理的实际需要，发生异常情况是否能够得到及时处理和有效控制				
10	是否建立了完善的变更管理体系，是否符合医疗器械法律法规的要求，体系和产品发生的各项变更是否得到有效验证和控制				
11	各项检验规程是否涵盖强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的性能指标；放行程序是否清晰合理、符合实际，能够确保放行的产品符合强制性标准以及产品技术要求				
12	对监督检查发现缺陷项、监督抽检发现不合格产品是否及时完成整改并采取针对性的纠正/预防措施				

本人承诺自查报告及相关记录真实、完整、可追溯，并承担相应法律责任。

管理者代表（签名）：

（企业盖章）

企业法定代表人或企业主要负责人（签名）：

年 月 日

附件 2

2021 年医疗器械经营企业风险隐患自查表

企业名称：

联系人：

联系方式：

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
1	是否未经许可经营第三类医疗器械。				
2	是否经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械。				
3	是否经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械。				
4	是否未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械。				
5	经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，是否未按照规定进行整改。				
6	是否从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械。				
7	企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务，是否符合有关要求。				
8	从事第二类、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售业务的企业是否建立的真实、准确、完整的销售记录。				
9	网络销售的企业是否办理网络销售备案，相关备案情况发生变化时是否及时变更备案。				
10	自建网站从事医疗器械网络销售的企业，是否取得《互联网药品信息服务资格证书》，并具备与其规模相适应的办公场所以及数据备份、故障恢复等技术条件。				
11	网络销售企业入驻的第三方平台是否取得医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证。				
<p>本人承诺自查报告及相关记录真实、完整、可追溯，并承担相应法律责任。</p> <p>企业质量负责人（签名）： _____ (企业盖章)</p> <p>企业法定代表人或企业主要负责人（签名）： _____ 年 月 日</p>					

附件 3

2021 年医疗器械使用单位风险隐患自查表

单位名称：

联系人：

联系方式：

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
1	是否建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度。				
2	是否对医疗器械采购实行统一管理，指定部门或者人员统一采购医疗器械。				
3	是否从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，是否索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。对购进的医疗器械是否验明产品合格证明文件，并按规定进行验收。对有特殊储运要求的医疗器械是否核实储运条件。				
4	是否建立进货查验制度，真实、完整、准确地记录进货查验情况并按规定保存记录。				
5	贮存医疗器械的场所、设施及条件是否与医疗器械品种、数量相适应。				
6	是否存在购进和使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械等情形。				
7	是否建立医疗器械维护维修管理制度。对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，是否按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态。				
8	由医疗器械生产经营企业或者维修服务机构对医疗器械进行维护维修的，是否与其约定明确的质量要求、维修要求等相关事项，是否在每次维护维修后索取并保存相关记录；自行对医疗器械进行维护维修的，是否加强对从事医疗器械维护维修的技术人员的培训考核，并建立培训档案。				
<p>本人承诺自查报告及相关记录真实、完整、可追溯，并承担相应法律责任。</p> <p>单位法定代表人或单位主要负责人（签名）： _____ (单位盖章)</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>					

附件 4

2021 年医疗器械网络交易服务第三方平台风险隐患自查表

企业名称：

联系人：

联系方式：

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
1	是否按要求展示医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证的编号。				
2	是否建立对入驻平台的企业核实登记、质量安全监测、交易安全保障、网络销售违法行为制止及报告、严重违法行为平台服务停止、安全投诉举报处理、消费者权益保护、质量安全信息公告等管理制度并有效执行。				
3	是否对入驻企业的许可资质进行核实。				
4	是否建立入驻企业档案，并及时更新企业信息。				
5	是否建立网络销售过程监控程序、制度，相关程序、制度是否明确相应管理机构或人员对入驻企业进行监测以及入驻企业违规行为处置等内容，保障入驻企业违法行为能及时识别并有效处置。				
6	入驻平台的企业是否存在未经许可（备案）的企业在平台内销售医疗器械等违法违规行为。				
7	入驻平台的企业是否存在销售未经注册医疗器械、超范围经营、发布虚假信息等违法违规行为。				
8	对上述违法违规行为是否及时发现并按规定处置。				

本人承诺自查报告及相关记录真实、完整、可追溯，并承担相应法律责任。

企业法定代表人或企业主要负责人（签名）：

（企业盖章）
年 月 日

附件 5

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（公章）：XX 市市场监督管理局

填报日期：

	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)	涉案产品 货值 (万元)	罚没金额 (万元)	吊销许可证 (证)	
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												
监督抽检不合 格企业												

不良事件监测 提示可能存在 风险企业												
投诉举报频发 产品和企业												
创新医疗器械 生产企业												
附条件审批相 关生产企业												
医疗器械注册 人委托生产												
总计												

填报人：

联系电话：

附件 6

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

上报单位（公章）：XX 市市场监督管理局

填报日期：

	排查企业 (单位)数	责令整改企业 (单位)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	通报卫生部门案件 数
					立案查处 违法违规企业 (单位)数	警告 (单位)数	罚款 (万元)	没收违法所得 (万元)	没收非法 医疗器械 (个)	责令 停业 (单位)数		
经营企业												
使用单位												
脊柱矫形器												
青少年近视 矫正眼视光 医疗器械												
射频皮肤热 疗仪												
射频超声溶 脂仪												

面部射频美容仪												
人工鼻梁植入体												
贴敷类医疗器械												
医用冷敷胶												
冷敷凝胶												
牙齿脱敏剂												
隐形眼镜及护理液												
注射用透明质酸钠												
角膜塑形镜												
避孕套												

填表人：

联系电话：

附件 7

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（公章）：XX 市市场监督管理局

填报日期：

	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	
						警告	罚款（万元）	没收违法所得（万元）	没收非法财物	责令停业				吊销许可证（张）
医疗器械网络销售企业														
医疗器械网络交易服务第三方平台														

填报人：

联系电话：

附件 8

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

上报单位（公章）：XX 市市场监督管理局

填报日期：

	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						移送公安机关数	移送网信、通信主管部门网站数	重点案件情况
					警告	罚款(万元)	没收违法所得(万元)	没收非法财物	责令停业	吊销许可证(张)			
国家药监局移送线索													
本省网络监测线索	总线索数												
	脊柱矫形器												
	青少年近视矫正眼视光医疗器械												
	射频皮肤热疗仪												
	射频超声溶脂仪												
	面部射频美容仪												

人工鼻梁植 入体														
贴敷类医疗 器械														
医用冷敷贴														
冷敷凝胶														
牙齿脱敏剂														
隐形眼镜及 护理液														
注射用透明 质酸钠														
角膜塑形镜														
避孕套														

填报人：

联系电话：

附件 9

2021 年医疗器械监管部门风险隐患排查治理情况汇总表

上报单位（公章）：XX 市市场监督管理局

填报日期：

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

填报人：

联系电话：