

新市管字〔2018〕32号

**新平县市场监督管理局**

**关于印发《新平县2018年严厉打击违法**

**违规经营使用医疗器械专项整治工作方案》的通知**

**各乡镇（街道）市场监督管理所、执法大队、药械化监管股：**

按照《玉溪市食品药品监督管理局办公室关于印发玉溪市2018年严厉打击违法违规经营使用医疗器械专项整治工作方案的通知》玉食药监办〔2018〕55号文件精神，结合我县实际。现将《新平县2018年严厉打击违法违规经营使用医疗器械专项整治工作方案》印发给你们，请认真组织实施。

（此件公开）

新平彝族傣族自治县市场监督管理局

2018年6月20日

新平彝族傣族自治县市场监督管理局 2018年6月20日印发

新平县2018年严厉打击违法违规经营

使用医疗器械专项整治工作方案

为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，推进建立长效监管机制，不断增强医疗器械经营企业和使用单位质量安全主体意识，根据国家药品监督管理局和省、市局相关整治工作要求，并结合我县工作实际，特制定本方案。

一、工作目标

通过开展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专项整治工作，坚决打击“黑窝点、黑网站、黑平台、黑门店”，及时查办重大案件，切实保障人民群众用械安全。

二、工作任务

（一）严查未经许可（备案）从事经营和网络销售医疗器械行为。

（二）严查经营（网络销售）和使用未取得注册证或者备案凭证的医疗器械行为。

（三）严查非法经营关注度高、使用量大的注射用透明质酸钠、避孕套、隐形眼镜等医疗器械产品行为。

（四）检查第三类医疗器械经营企业执行《医疗器械经营质量管理规范》情况。

（五）严查销售、使用过期体外诊断试剂的行为。

（六）检查医疗机构贯彻落实《医疗器械使用质量监督管理办法》情况。

三、工作部署

（一）自查整治阶段（6—7 月）。按照本《方案》要求，各监管所组织本行政区域内经营、使用单位和本部门开展自查整改、监督检查、案件查办等工作。

（二）重点抽查阶段（8 月）。县局将对各乡镇市场监管所专项整治工作开展情况进行督查，同时抽查部分第三类医疗器械经营企业和使用单位的自查整改情况。

（三）总结上报阶段（9-10 月）。各乡镇市场监管所督促经营企业和使用单位对发现的问题，制定相应措施，认真抓好整改落实，全面总结上报专项整治工作情况。

（四）迎接检查阶段（11 月）。药械化监管股做好情况汇总、案情梳理、问题分析、建立长效机制等工作，迎接市局的督导检查。

四、工作要求

（一）加强组织领导。为切实加强专项整治工作的领导，新平县市场监督管理局成立了新平县2018年严厉打击违法违规经营使用医疗器械专项整治领导小组，办公室设在药械化监管股，组长由黄冰梅副局长担任，组员由药械化监管股何建勋、局办公室常江、执法大队郭毅辉等组成。

（二）职责分工。局药械化股负责制定检查方案，安排开展专项整治工作及督查，执法大队负责投诉举报的受理和案件查办，局办公室负责新闻宣传报道工作，各乡镇市场监督管理所要配合县局，全面安排专项整治工作，明确职责分工，落实责任，确保专项整治各项工作任务落到实处。

（三）严惩违法行为。实行“线下”整治和“线上”整治同步推进，加强以重点企业、重点产品、重点线索为突出点，以监管薄弱环节为切入点，认真组织排查、定期巡查、不定期抽查。对发现违法违规行为要及时依法处理，要严肃工作纪律，不断净化医疗器械市场秩序。。

（四）及时处置网络监测信息。切实做好医疗器械网络销售和交易监测信息的处置工作，调查处理结果和案件查处情况要及时报送市局，并按照政府信息公开有关规定，及时向社会公开。

（五）稳步推进《规范》的实施。药械化监管股应高度重视《规范》实施工作，全面掌握和了解第三类医疗器械经营企业实施《规范》的现状及问题，加大对第三类医疗器械经营企业实施《规范》的推进和监督检查力度，按照企业自查内审、资料形式审查、监督检查、约谈及公示和总结评估等五个阶段分步骤实施。对监督检查中发现第三类医疗器械经营企业经营条件发生变化，不再符合《规范》要求；体外诊断试剂经营企业不按说明书要求的条件储存医疗器械，销售过期、失效体外诊断试剂的，应当依照《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》严肃查处，限期整改。并通过公开检查结果、曝光违法违规企业等形式，推进企业落实《规范》，落实主体责任。

（六）全面提升医疗器械使用质量管理水平。药械化监管股组织行政区域内使用单位对照《医疗器械使用质量监督管理自查表》（附件1）全面开展医疗器械使用质量管理自查，结合行政区域实际开展抽查工作，督促使用单位建立并执行覆盖采购、验收、贮存、使用、维护等环节的质量管理制度。对存在问题的使用单位要督促其整改到位，对违法违规行为应当按照《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械使用质量监督管理办法》等进行严厉查处。要重点关注行政区域内医疗机构和医疗美容机构体外诊断试剂、注射用透明质酸钠使用管理情况，发现问题线索要延伸检查到经营环节，形成经营环节与使用环节整治的联动，提高整治行动效率。

（七）强化新闻宣传。结合专项整治，通过开展科普宣传和法制教育，营造良好氛围，同时警示公众，揭示违法违规行为可能带来的危害和后果，营造社会共治氛围。

（八）探索建立长效监管机制。执法大队、药械化监管股要保持高压态势，结合专项整治，以媒体报道和群众投诉举报或反映重点问题为线索，深入排查医疗器械安全风险隐患和突出问题，掌握问题多发、易发的重点区域、重点场所、重点单位和重点问题，并建立重点整治台账。要在总结整治经验和做法的基础上，探索建立有针对性的长效监管机制。

（九）做好总结报送。请各监管所于 2018 年9 月 20 日前报送专项整治总结（包括工作部署情况、主要成效、重大案件和工作中遇到的重要问题等）和严厉打击违法违规经营使用医疗器械专项整治工作汇总表、推进第三类医疗器械经营企业实施医疗器械经营质量管理规范工作汇总表和医疗器械使用单位自查工作汇总表，总结和报表报至县局药械化监管股。

附件：

1.医疗器械使用质量管理自查表

2.严厉打击违法违规经营使用医疗器械专项整治工作汇总表

3.推进第三类医疗器械经营企业实施医疗器械经营质量管理规范工作汇总表