## 国家药监局综合司关于加强无菌和植入性医疗器械监督检查的通知（药监综械管〔2020〕34号）

发布时间：2020-04-14

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局：  
　　为进一步加强无菌和植入性医疗器械（含高值医用耗材）监督检查，贯彻《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号）要求，全面落实企业主体责任，保障医疗器械安全有效。根据2020年医疗器械监管工作安排，并结合新冠肺炎疫情防控情况，现就进一步加强无菌和植入性医疗器械（含高值医用耗材）监督检查通知如下：  
**一、检查目标**  
　　（一）医疗器械生产经营企业和使用单位严格执行《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械使用质量监督管理办法》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》等法规规章制度，严格落实企业主体责任，不断提升法治意识、责任意识、风险意识、质量意识、自律意识、诚信意识，严格依照法规和标准从事生产经营活动，全面加强风险防控和质量管理，保障医疗器械质量安全。  
　　（二）各级药品监督管理部门认真履行监管职责，全面加强医疗器械生产经营使用环节监管，做到工作有部署、有检查、有督导、有落实；依法严厉查处违法违规行为，落实处罚到人要求，加强行刑衔接，对严重违法行为，实行严格的行业准入限制，保障公众用械安全。  
**二、检查重点**  
　　（一）重点品种。在对无菌植入医疗器械进行全面检查的基础上，重点关注：高值医用耗材；用于新冠疫情防控使用的医疗器械，特别是医用防护服、医用口罩等量大面广的产品；一次性使用输注器具等。  
　　（二）重点企业。重点检查存在同年多批次，多年同品种、多年多品种抽检不合格情形的企业；在既往监督检查、飞行检查中存在严重缺陷项或者整改不到位的企业；企业培训不到位，自查不彻底，未如期提交自查报告或者自查报告流于形式的企业；其他可能存在严重安全隐患、需要重点关注的企业。  
　　（三）重点环节。  
　　1.生产环节检查重点。《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》及其相关附录、《医疗器械说明书和标签管理规定》、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》等法规、规范、标准要求是否全面落实。重点检查：（1）上一年度企业质量管理体系自查报告、监督管理部门抽验和检查发现的问题是否完成整改；（2）企业法定代表人（企业负责人）、管理者代表及相关质量人员是否接受过法规培训和考核；（3）洁净室（区）的控制是否符合要求；（4）生产设备、检验设备是否与所生产产品和规模相匹配；（5）产品变更是否履行变更程序，特别是强制性标准实施后是否履行变更程序；（6）采购环节是否符合要求，是否对供应商进行审核评价，特别是一次性使用输注器具生产企业是否符合聚氯乙烯输液输血器具中荧光物质识别及定量补充检验方法的要求，是否对原材料进行控制；（7）生产环节是否对特殊工序和关键过程进行识别和有效控制；（8）灭菌过程控制是否符合要求，尤其是产品的无菌性能和环氧乙烷残留量是否满足标准要求，有相应的检验或者验证记录；（9）质量控制及产品放行是否符合强制性标准以及经注册的产品技术要求；（10）是否建立与所生产产品相适应的医疗器械不良事件收集方法，是否及时收集医疗器械不良事件信息，对存在安全隐患的医疗器械，是否采取召回等措施，并按规定向有关部门进行报告。  
　　2.流通环节检查重点。《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械经营质量管理规范》《医疗器械冷链（运输）管理指南》等法规、规范、标准要求是否全面落实。重点检查：（1）是否未经许可（备案）从事经营（网络销售）医疗器械；（2）是否经营（网络销售）未取得注册证或者备案凭证的医疗器械；（3）购销渠道是否合法；（4）进货查验记录和销售记录是否真实完整，相关信息是否能够追溯；（5）是否经营无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械；（6）运输、储存条件是否符合标签和说明书的标示要求，经营需冷链管理的医疗器械是否配备相适应的设施设备；（7）是否履行医疗器械不良事件监测相关义务。  
　　3.使用环节检查重点。《医疗器械监督管理条例》《医疗器械使用质量监督管理办法》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》《医疗器械冷链（运输）管理指南》等法规、规范、标准要求是否全面落实。重点检查：（1）是否购进、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；（2）是否建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度；（3）是否严格查验供货商资质和产品证明文件；（4）对无菌和植入类医疗器械是否建立并执行使用前质量检查制度；（5）是否对植入和介入类的医疗器械建立使用记录，植入性医疗器械使用记录是否永久保存，相关资料是否纳入信息化管理系统，相关信息是否能够追溯；（6）储存条件是否符合标签和说明书的标示要求，对需冷链管理的医疗器械是否配备相适应的设施设备；（7）是否履行医疗器械不良事件监测相关义务。  
**三、检查方式**  
　　（一）企业自查。无菌和植入性医疗器械生产经营企业和使用单位在全面自查的基础上，分别填写自查表（附件1、2、3），由生产经营企业或者医疗机构盖章，法定代表人（或主要负责人）签字，并对自查报告的真实性、准确性和完整性负责。6月底前，生产企业自查表报所在地省级药品监督管理部门，经营企业、医疗机构自查表报所在地市县级负责医疗器械监督管理的部门。  
　　（二）监督检查。  
　　1.各省级药品监督管理部门应当针对企业自查情况组织对本行政区域无菌和植入性医疗器械生产企业开展全覆盖检查，特别是对重点检查项目的检查，督促企业认真进行自查并及时完成整改。各省级药品监督管理部门应当结合本行政区域无菌和植入性医疗器械生产企业情况，以及风险等级和信用等情况合理设置检查频次，突出检查效能，对植入性医疗器械和高值医用耗材生产企业每年开展不少于1次全项目检查。各市县级负责医疗器械监督管理的部门要抽取不少于15%的本行政区域经营无菌和植入性医疗器械企业和医疗机构开展经营使用环节的监督检查。对未提交自查报告和自查报告弄虚作假的企业和医疗机构，应当严格监管，对于存在违法违规行为的从重处罚。  
　　2.各市县级负责医疗器械监督管理的部门发现非法经营关注度高、使用量大的注射用透明质酸钠等产品和利用体验式、会销等营销方式进行超范围经营，无证经营和经营无证医疗器械的违法行为，要依法严肃查处。  
　　必要时国家药监局可组织检查组，对各地监督检查工作进行督导检查，既检查省药品监督管理部门和市县负责医疗器械监督管理的部门监督检查工作情况，又随机检查部分企业的自查、监督检查以及处罚情况等，监督检查工作情况纳入地方政府绩效考核指标中。  
**四、工作要求**  
　　（一）夯实责任，提升企业自身管理水平。全面落实企业主体责任，督促企业开展内部自我培训，通过多种方式，切实提升企业自身质量体系管理能力，鼓励企业参与各省局、协会举办的相关培训。各省级药品监督管理部门要组织对无菌和植入性医疗器械生产企业法定代表人和管理者代表进行法规、标准培训。  
　　（二）高度重视，落实属地监管责任。各级监管部门要深化风险管理意识，采取更加有效措施，落实属地管理责任，全面加强对无菌和植入性医疗器械的监管。地方药品监管局要选择部分企业进行示范建设。国家药监局选取部分省市县级监管部门作为医疗器械生产、经营、使用的联系点，开展调研和座谈活动，不断总结各地可推广可复制的经验做法，并通报相关单位，逐步统筹提升医疗器械监管水平。  
　　（三）完善机制，拓宽发现问题渠道。各级监管部门要通过各种渠道，收集安全风险信息，通过风险会商及时研判，以问题为导向及时采取措施加强监管。鼓励有奖举报，形成社会共治合力，并从投诉举报中挖掘有价值的违法违规案件线索。  
　　（四）严格履职，确保监督检查任务落到实处。各级监管部门要精心安排、认真组织开展监督检查工作，确保各项工作任务落到实处。对于监管不力、执法不严、失职渎职，造成严重后果的，要依纪依规追究相关人员责任。  
　　（五）及时报告，严厉查处违法违规行为。请各省级药品监督管理部门于2020年12月10日前将监督检查总结报告的电子版和纸质版报送国家药监局。总结报告应当包括对本行政区域内医疗器械生产高值医用耗材和一次性使用输注器具的监督检查情况，经营和使用环节检查情况，检查发现的主要问题、处理措施、相关意见和建议等。  
　　联系人：王昕（生产）、杨志强（流通）  
　　电 话：010-88330651、88330642  
　　传 真：010-88363234、88330682  
　　邮 箱：qxjgsc@nmpa.gov.cn（生产）  
　　　　　qxjglt@nmpa.gov.cn（流通）  
  
　　附件：1.2020年无菌和植入性医疗器械生产企业自查表  
　　　　　2.2020年无菌和植入性医疗器械经营企业自查要点  
　　　　　3.2020年医疗器械使用质量管理自查表  
　　　　　4.2020年无菌和植入性医疗器械生产企业监督检查情况汇总表  
　　　　　5.2020年无菌和植入性医疗器械经营使用单位监督检查情况汇总表

　　国家药监局综合司  
　　2020年4月9日

IMG_256[2020年无菌和植入性医疗器械生产企业自查表.doc](https://www.cmde.org.cn/directory/web/cmde/images/MjAyMMTqzt6++rrN1rLI69DU0r3Bxsb30LXJ+rL6xvPStdfUsumx7S5kb2M=.doc)

IMG_257[2020年无菌和植入性医疗器械经营企业自查要点.doc](https://www.cmde.org.cn/directory/web/cmde/images/MjAyMMTqzt6++rrN1rLI69DU0r3Bxsb30LW+rdOqxvPStdfUsunSqrXjLmRvYw==.doc)

IMG_258[2020年医疗器械使用质量管理自查表.doc](https://www.cmde.org.cn/directory/web/cmde/images/MjAyMMTq0r3Bxsb30LXKudPD1srBv7ncwO3X1LLpse0uZG9j.doc)

IMG_259[2020年无菌和植入性医疗器械生产企业监督检查情况汇总表.doc](https://www.cmde.org.cn/directory/web/cmde/images/MjAyMMTqzt6++rrN1rLI69DU0r3Bxsb30LXJ+rL6xvPStbzgtr287LLpx+m9rvj19yx7S5kb2M=.doc)

IMG_260[2020年无菌和植入性医疗器械经营使用单位监督检查情况汇总表.docx](https://www.cmde.org.cn/directory/web/cmde/images/MjAyMMTqzt6++rrN1rLI69DU0r3Bxsb30LW+rdOqyrnTw7Wlzru84La9vOyy6cfpva749fcse0uZG9jeA==.docx)