附件2：

霍尔果斯市2025年医疗器械专项监督检查

工作计划

为全面贯彻落实市委、市政府关于加强医疗器械监管工作的总体部署切实保障群众用械质量安全，开展好2025年医疗器械风险隐患排查整治工作，现结合我市实际情况制定本计划。

一、工作目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的二十大精神，认真落实“四个最严”要求，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”工作思路，进一步强化医疗器械全链条、全过程、全生命周期质量监管，切实落实医疗器械注册人备案人和经营企业主体责任，推动医疗器械产业高质量发展，保障人民群众用械安全。

二、检查依据

《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监管管理办法》、《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》、《医疗器械网络销售监督管理办法》、《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》、《国家重点监管医疗器械目录》等。结合2024年对医疗器械生产、经营企业和使用单位风险隐患排查、日常监督检查、监督抽检、投诉举报、案件查处、不良事件监测等情况，对企业实施动态分类分级监管。

霍尔果斯市市场监督管理局按照《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》要求开展监督检查。企业要按照法规要求对质量体系运行情况全面核查并形成年度自查报告，报监管部门。

三、检查范围

**（一）生产环节**

负责对全市第一类医疗器械生产企业的监管工作和违法违规行为进行监督检查。

**（二）经营、使用环节**

制定本辖区医疗器械经营、使用年度监管计划并组织实施。

四、工作任务

持续强化对注册人委托生产等重点企业、网络销售等重点环节和医疗美容使用等重点领域的监督管理，完善运行机制，提升监管能力，严查违法违规，严控安全风险。

**（一）无菌和植入性医疗器械。**

持续加强无菌和植入性医疗器械监管。经营环节重点检查企业是否未经许可（备案）经营（网络销售）医疗器械，是否经营（网络销售）无证医疗器械；使用环节重点检查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。

**（二）生产经营重大变化企业。**

对于新开办、新迁建、质量管理岗位人员变动频繁的企业，加强关注，重点检查企业质量管理体系是否健全并保持有效运行、质量管理人员是否具备相应履职能力。对于既往发现问题较多、被行政处罚、多年抽检同品种不合格和多品种不合格企业，要督促企业深入调查分析原因，切实采取有效措施整改到位，并加强后续监管，必要时对其产品组织跟踪抽检。对于不良事件监测发现可能存在严重问题的企业，要重点排查其产品是否存在质量安全风险隐患，企业是否对不良事件及时收集、评价和处置，并有针对性地采取相适应的风险控制措施。

**（三）特定人群使用医疗器械。**

重点关注角膜接触镜(含装饰性彩色平光隐形眼镜)及其护理产品、眼视光医疗器械等青少年近视防治相关医疗器械；重点关注眼镜店、购物商场、学校周边、居民区等区域，组织实施拉网式排查，严厉打击非法经营行为；加大网络销售监测违法违规线索调查处置力度，严厉打击违法违规行为。

**（四）网络销售。**

持续开展“线上清网，线下规范治理”方式。重点排查投诉举报和舆情关注较为集中的医疗器械，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；是否存在对产品断言功效，虚假宣传等违规销售行为。督促网络销售企业切实履行主体责任，严格检查网络销售企业履行法定义务情况。加大医疗器械网络销售监测处置力度，严查违法线索，加强跨部门协同配合，加强与公安、卫健、网信等部门的沟通协作，建立健全跨部门联合处置机制。

**（五）严查违法违规行为。**

强化日常监管和稽查执法衔接，加强协同联动，深挖线索，深入调查，严肃处置，发现涉嫌犯罪案件，及时移送公安机关。

五、检查方式

监督检查包括常规检查、专项检查和有因检查，可采取飞行检查、延伸检查、联合检查等方式，对企业执行医疗器械监管法律法规规范情况进行监督检查。对投诉举报或者其他来源的线索表明可能存在质量安全风险的涉械单位开展飞行检查。

六、检查频次

根据风险管理原则，对药品经营单位实施监督检查，依据风险分析加大检查频次、强化检查力度、实施延伸检查。

（一）对第三类医疗器械经营企业，每年现场检查1次。

（二）对2024年换证医疗器械经营企业、新开办医疗器械零售企业、2024年涉案企业全覆盖检查。

（三）网络销售医疗器械经营企业全覆盖监督检查。

（四）对医疗器械批发企业监督检查，每年至少现场检查1次。对医疗器械零售企业监督检查，每年至少现场检查1次。对辖区内医疗机构和乡镇以上公立各类医疗机构实现全覆盖。

（五）按照各项监督检查的要求，在规定时间内完成规定的检查数量。

七、工作要求

**（一）提高政治站位，加强组织领导。**

进一步提高政治站位，加强组织领导，强化力量统筹，加大部门协同联动力度，抓实抓细、抓出成效。认真分析本辖区内医疗器械监管形势，把握现状、成绩、问题、原因及对策。

**（二）强化社会共治，提升行动效果。**

充分发挥行业组织作用，加强诚信建设，助力信用监管有力实施。加大对投诉举报和舆情反映问题的处置力度，从投诉举报中挖掘有价值的违法违规线索，同时充分发挥媒体监督作用，积极推动社会共治。

**（三）加大宣传力度，营造良好氛围。**

加大对医疗器械安全监督检查工作的宣传力度，树典型、推先进，营造良好舆论氛围。创新方式方法，结合医疗器械安全宣传周等活动，加强对公众科普宣传力度。