

新乡市市场监督管理局

转发河南省药品监督管理局 关于加强疫情防控用医疗器械产品质量安 全监管工作的通知

各县（市、区）市场监督管理局，相关直属单位：

现将《河南省药品监督管理局关于进一步做好疫情防控用医疗器械质量安全监管工作的通知》（豫药监械管函〔2021〕531号）转发给你们，请按照文件要求，依职责贯彻落实，保障经营使用环节疫情防控用医疗器械产品质量安全。



河南省药品监督管理局

豫药监械管函〔2021〕531号

河南省药品监督管理局 关于进一步做好疫情防控用医疗器械 质量安全监管工作的通知

各省辖市、济源示范区、省直管县（市）市场监督管理局，省药监局各监管分局：

近期，国内多地出现关联性多点散发病例，并呈快速发展态势，已波及20个省份，疫情防控形势复杂严峻。为贯彻落实党中央、国务院和省委、省政府决策部署，进一步做好疫情防控用医疗器械质量安全监管工作，现将有关工作要求通知如下：

一、提高思想认识和政治站位

医疗器械是疫情防控的重要物资，全省各级医疗器械监管部门要进一步提高思想认识和政治站位，把思想和行动统一到党中央、国务院和省委、省政府决策部署要求上来，要按照“四个最严”的要求，采取有力举措，严守质量安全底线，毫不放松抓实抓细抓紧各项监管工作，全力保障疫情防控医疗器械质量安全。

二、强化生产环节的监督检查

郑州市、洛阳市市场监督管理局和省药监局各监管分局要加大对医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外额温枪、新冠诊断试

剂等疫情防控用医疗器械生产企业监督检查力度，督促企业严格按照《医疗器械监督管理条例》和医疗器械生产质量管理规范要求依法依规生产。要严把采购关，原材料未检验或不达标的一律不得入库；严把生产过程关，不得擅自降低生产条件或改变生产工序，杜绝偷工减料行为；严把检验关，产品未检验的或不符合产品标准的，不得放行销售。

要坚持问题导向，认真贯彻落实全省医用口罩防护服专项整治工作会议、提升医用卫生耗材产品质量促进产业高质量发展工作会议精神，系统梳理前期监管工作中发现的问题，提升检查工作的针对性和靶向性，将监督检查发现缺陷多、监督抽验不合格、不良事件报告多、投诉举报和舆情信息频发，以及企业管理不规范、人员变更频繁、擅自降低生产条件、停产时间较长的企业列为重点监管对象，严格监督企业落实主体责任，按照经注册的产品技术要求组织生产经营，确保质量管理体系持续有效运行。

对前期停产整改的企业，要督促严格落实停产整改措施，加大检查频次，防止企业私自生产；停产整改企业未经省药监局复查确认整改到位的，一律不得恢复生产。对监督抽检不合格的企业，要及时采取责任约谈、暂停生产的风险防控措施；情况严重的要责令停产停业，直至吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证。对新审批的疫情防控用医疗器械生产企业，要严格监督并加大指导帮扶力度，引导企业建立健全生产质量管理体系，确保产品质量安全。

三、强化流通和使用环节的监督检查

各级市场监管部门要加强对医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外额温枪、新冠诊断试剂等疫情防控用医疗器械经营企业和使用单位的监督管理，重点检查进货渠道、进货查验记录、购销记录、储运条件符合标签和说明书的标示要求等内容，督促企业（单位）严格履行经营（使用）质量管理的主体责任，落实《医疗器械监督管理条例》、医疗器械经营质量管理规范和医疗器械使用质量监督管理办法要求，确保产品来源合法、可追溯。

要加强对因产品质量问题被多次投诉或媒体曝光、信用等级为不良经营企业的监督检查，采取责任约谈、责令整改、责令停业等风险防控措施。要线上线下联动，强化医疗器械网络销售监管力度，督促医疗器械网络销售企业严格按照《医疗器械网络销售监督管理办法》履行好进货查验、质量管理、网上经营许可（备案）证件及产品注册证信息展示等法定职责。

四、严惩重处违法违规行

各级医疗器械监管部门要加大疫情防控用医疗器械产品生产、经营使用环节检查力度，发现违法违规行为要深挖案源，从严查处，绝不姑息。对未经许可生产销售、非法委托生产、非法外包生产、购买半成品加工销售、偷工减料生产、地下黑作坊加工生产、民用口罩冒充医用口罩生产销售使用、未经许可（备案）从事医疗器械经营活动、未经备案从事医疗器械网络销售、未建立进货查验制度、虚假宣传、以次充好、销售来源不明医疗器械

等情形的，要利剑高悬、重拳出击，始终保持高压震慑态势。

全省各级药品监管部门要加强沟通协调，形成监管合力，对违法违规行为从严、从重、从快处罚，确保疫情防控用医疗器械产品质量安全。

五、强化工作落实

各单位要按照通知要求进一步明确监管责任，全面贯彻落实国家药监局、省药监局关于加强疫情防控用医疗器械产品质量监管的各项决策部署；要加强工作专班，保障工作力量，制定工作方案，严密组织实施，确保领导到位、责任到位、工作到位。



2021年11月11日

信息公开选项：依申请公开