

2019 年医疗器械监督管理展望

配合做好《医疗器械监督管理条例》，发布《医疗器械进口代理人监督管理办法》，继续组织做好 100 个医疗器械品种的不良事件的重点监测……2019 年医疗器械监管将做好十项重点工作。

重点一 不断完善监督管理法规制度

配合做好《医疗器械监督管理条例》修订工作，适时对医疗器械生产、经营、使用质量监督管理办法进行相应调整，着重对落实企业主体责任的条款进行修订，落实企业的质量安全主体责任和法律责任。发布《医疗器械进口代理人监督管理办法》，加强对进口医疗器械的全生命周期监管。研究调整医疗器械生产经营企业分类分级管理规定中的相关规定。研究制定经营企业和使用单位的责任清单、年度自查报告要点，压实企业主体责任。不断深化“放管服”改革。

重点二 切实加强风险管理

开展安全形势分析，组织多部门参与医疗器械风险评估会商，将日常检查、飞行检查、监督抽检、案件查办、不良事件监测、产品召回、舆情监测、投诉举报等多维度数据纳入分析并评估风险，

明确医疗器械监管的重点目标、重点环节、重点品种、重点区域，不断提高风险信息分析评估、精准研判、协调联动和科学决策水平。编写医疗器械质量安全形势分析报告，为医疗器械监管工作提供指引。加强创新产品风险分析研判，将适时组织对创新产品开展飞行检查。加强召回工作管理，落实企业的质量安全主体责任。

重点三 强化生产监督检查

各省局要制订年度检查计划并组织实施，督促生产企业落实产品全生命周期主体责任。定期对质量管理体系情况进行全面自查并按照规定提交自查报告。将上市许可持有人建立不良事件监测和再评价制度、配备机构和人员、开展监测和评价有关工作作为监督检查重点内容之一。重点聚焦高风险医疗器械。开展飞行检查，督查省局落实日常监管职责。继续开展境外检查，进一步扩大境外企业生产现场核查规模，逐步扩大品种覆盖面，加强进口产品的监督管理。组织开展无菌和植入性医疗器械专项检查、标签标识说明书专项检查。强化对重点区域、重点企业、重点产品的风险排查和管控。加大生产环节案件查办力度。

重点四 加强经营使用监管

各省局要指导督促市县市场监管部门制订医疗器械经营使用单位年度检查计划并组织实施，监督经营使用单位严格实施医疗器械经营使用质量监督管理办法、质量管理规范等规章制度，并对实施情况进行自查和报告。强化网络交易监管，加大医疗器械清网整治力度。强化医疗器械网络监测处置工作责任，进一步落实网络第三方平台主体责任和属地监管责任。加强对经营使用环节案件查办的业务指导，严处违法违规经营使用医疗器械行为。

重点五 加强不良事件监测

制定出台不良事件监测工作指南等配套指导原则，指导各级监管部门、持有人、经营使用单位按要求开展相关工作。完善监测信息网络和数据库建设。督促持有人注册成为监测信息系统用户，主动维护其用户和产品信息，报告医疗器械不良事件，持续跟踪和处理监测信息。继续组织做好 100 个医疗器械品种的不良事件的重点监测。做好监测风险评价处置，研究建立不良事件监测信息交流工作程序，丰富风险交流手段，督促各省局及时采取不良事件风险控制措施。

重点六 做好监督抽检

继续加强抽检工作的组织领导，组织修订《国家医疗器械质量监督抽查检验管理规定》。组织做好2019年医疗器械监督抽检工作。各省局要深化对抽检数据的分析，结合日常监管情况，对通过抽检发现的质量风险点进行总结归纳和科学研判，及时掌握产品质量安全趋势，有针对性地做好后续监管工作。对省级抽检结果、不合格产品召回信息、后续处置情况设置专栏向社会公示，并及时报送至国家医疗器械抽检系统。

重点七 完善监管工作机制

国家局和省局建立监管风险会商机制，定期开展风险会商，增强监管的整体性和协同性。理顺监督检查和案件查办工作机制，在生产环节，进一步优化完善生产企业飞行检查检查结果判定原则和信息发布的方式方法，落实企业产品质量安全主体责任，夯实省局监管责任；在经营使用环节，建立国家局指导、省局督导、市县市场监管部门监督检查的工作机制。做好行刑衔接。重点做好违法产品的追查管控和处置。建立跨部门跨领域协调工作机制，形成监管合力。

重点八 加强监管能力建设

继续推进建设国家级医疗器械检查员队伍，指导地方建立专职检查员队伍。创新培训方式，加强省局和市县监管部门监管人员培训。加强监管信息化建设，推进医疗器械生产监管平台建设，构建医疗器械大数据监管平台。推进网络交易监测平台（三期）建设，提升网络监测水平。进一步完善医疗器械生产经营许可证备案系统，推进医疗器械监管平台整合，逐步实现智慧监管。

重点九 深入推进社会共治

进一步深化与行业协会、学会、高等院校等合作，研究建立通过行业协会引领和规范，落实企业主体责任的合作机制。鼓励行业协会开展生产经营企业规范化示范试点。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE