2021年西藏自治区医疗器械监管工作计划

根据全国医疗器械监管工作会议、全区药品监管工作会议精神，结合西藏自治区药监局2021年工作要点，为切实防控我区医疗器械质量安全风险，提升质量安全保障水平，特制定本工作计划。

一、指导思想

2021年是“十四五”开局之年，做好今年我区医疗器械监管工作，要坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的十九大、十九届二中、三中、四中、五中全会、中央第七次西藏工作座谈会、区党委九届八次、九届九次全会暨区党委经济工作会议精神，以习近平总书记“四个最严”要求为根本遵循，按照立足新发展阶段、贯彻新发展理念、构建新发展格局的要求，守底线保安全、追高线促发展，切实保障人民群众用械安全有效，以优异成绩庆祝建党100周年和西藏和平解放70周年。

二、工作职责及要求

各级药品监管职能部门要提高思想认识，落实属地管理职责，按照《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》等相关法律法规，紧盯医疗器械生产经营使用环节存在的风险隐患和突出问题，主动防范化解各类风险，规范事中事后监管，严厉打击违法违规行为，进一步压实医疗器械生产经营使用单位医疗器械质量安全主体责任，确保医疗器械监管各项工作有序有效开展。

三、工作要点

（一）强化疫情防控，服务保障大局

当前新冠肺炎疫情仍在全球蔓延，国内多地仍有零星散发病例，各级药品监管职能部门要毫不放松抓好常态化疫情防控，按照《关于做好常态化下疫情防控医疗器械质量监管的通知》等文件要求，以新冠病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服等五大类产品为重点，重点检查其生产经营使用产品是否经注册批准并具备合格证明文件，购销渠道是否合法,进货查验和销售等记录是否真实、完整、可追溯，运输储存条件是否符合标签和说明书的标示要求，是否配备相适应的设施设备,质量管理体系是否有效运行等情况，持续加强疫情防控医疗器械各环节监管，严厉打击制假售假行为，巩固来之不易的防控成果。**其中新冠病毒检测试剂监督检查情况需每季度向自治区药监局报告（见附件）。**

（二）深化“放管服”，有序开展审评审批工作

不断完善审评审批制度体系，持续释放“放管服”改革红利，坚持以安全有效为根本标准，强化沟通交流，服务医疗器械行业发展，不断提升公众对医疗器械监管工作的关注度和满意率。

**1.提高品种注册及备案审评审批质量。自治区药监局**负责开展区内第二类医疗器械注册审评审批工作，医疗器械注册和监督管理处与藏药审评认证中心加强协作，健全沟通机制，总结2020年应急审批及产品审评的经验做法，继续做好医疗器械审评审批质量考核评估工作。鼓励企业申报注册医疗器械品种，按照《西藏自治区第二类医疗器械优先审查审批程序》加强技术指导。**各市级局**要积极鼓励辖区内企业申请品种备案，严格按照医疗器械备案相关法律法规要求规范备案工作，落实国家药监局《关于开展第一类医疗器械备案清理规范工作的通知》工作要求，严禁出现“高类低批”和非医疗器械按医疗器械备案等不合规情形，自治区药监局3月底前将对相关市级局第一类医疗器械备案工作开展督导检查，实地检查第一类医疗器械清理规范工作开展情况。

**2.扎实开展医疗器械生产经营许可备案工作。自治区药监局**按照《医疗器械生产监督管理办法》等相关法规依法有序开展医疗器械生产许可**、**临床试验备案、互联网信息服务资格证审批、医疗器械网络第三方平台备案及藏青工业园区医疗器械经营企业各项行政审批工作。**各市级局**要严格按照《医疗器械经营监督管理办法》、《西藏自治区医疗器械经营质量管理规范现场检查实施细则（试行）》等有关法律法规扎实开展经营许可备案工作，严禁违反法律法规设置准入条件。

（三）传承发扬藏医疗法，推进藏医器械规范化

藏医器械广泛使用于我区藏医医疗机构，如传统藏医放血刀、杂脉崇锅等多个藏医器械品种对藏医外治疗法均具有重要作用。为传承和发扬藏医外治疗法，规范藏医器械的临床使用行为，自治区药监局向国家药监局上报了25个临床常用藏医器械品种的分类界定申请，2021年，将积极协调国家药监局发布藏医器械分类目录，并启动藏医器械标准制定工作。

（四）强化底线思维，严防严控风险

始终把守住安全底线作为头等大事，将其作为最根本职责，各级药品监管职能部门要强化监管措施，结合实际进一步梳理医疗器械监管领域风险隐患，加大监督检查精准度和有效性，确保我区医疗器械质量安全形势持续稳定向好。**各市级局**要按照各自职能加大监督检查力度，强化检查的靶向性、实效性，促使企业落实产品质量安全主体责任，建立健全与所涉及医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行，要求企业定期对质量管理体系情况进行全面自查并按规定提交自查报告，对自查报告及监管部门抽检、检查发现的问题及时整改，在检查中发现违法违规行为的要及时采取控制措施并严肃查处。

**一是抓好生产环节监管。**根据国家药监局医疗器械生产企业分类分级监管的规定，**自治区药监局**按照医疗器械品种的风险等级定期发布《西藏自治区重点监管医疗器械目录》，对区内医疗器械生产企业实施分类分级监督管理，藏药审评认证中心根据分类分级监管规定组织实施区内第二、三类医疗器械生产企业检查。2021年，按照国家药监局有关要求，在充分调研的基础上，探索开展植入性医疗器械生产企业医疗器械唯一标识工作，**自治区藏药审评认证中心**负责对植入类和疫情防控产品生产企业进行全覆盖检查，对2020新注册的第二类医疗器械品种进行动态跟踪检查。**各市级局**结合本辖区实际，对已备案第一类医疗器械实施分类分级监管，负责制定本辖区一类医疗器械生产企业监督检查计划并实施。

**二是加强经营使用环节监管。**各级药品监管职能部门要依照法定职责，积极完成上级药监部门工作任务，巩固各个专项检查成果，结合本辖区实际制定医疗器械经营、使用环节监督检查计划并组织实施。2021年，**自治区藏药审评认证中心**负责对藏青工业园区医疗器械经营企业开展监督检查，结合今年集中延续换证工作，监督检查比例不小于50%。**各市级局**对辖区内医疗器械经营企业的检查覆盖率为：经营企业数量多于200家的，检查比例不小于20%； 100-200家的，检查比例不小于30%; 少于100家的，检查比例不小于40%。对辖区内二级以上（包含二级）公立医院及大型私立医院等重点医疗机构开展全覆盖检查，其他医疗机构结合辖区实际限定检查覆盖率。

**1.深入开展无菌植入类医疗器械专项监督检查。**按照国家局统一安排部署，自治区药监局结合实际制定全区无菌、植入类医疗器械行动方案，各市级局具体负责对经营使用环节开展无菌、植入类医疗器械专项检查工作，持续开展违法违规行为治理，重点整治医疗器械违规经营使用行为。

**2.继续开展装饰性彩色平光隐形眼镜、避孕套专项监督检查。**自治区药监局不再单独印发此两项工作方案，各市级局根据原国家局食品药品监管总局《办公厅关于严厉打击非法经营装饰性彩色平光隐形眼镜行为的通知》（食药监办械监〔2015〕48号）及《关于加强避孕套质量安全管理的通知》（食药监械监〔2015〕30号）要求，结合监管实际制定本辖区专项检查方案。针对学校周边、超市、宾馆等重点区域，着力查处无证经营、进货查验不规范、非法制售等违法行为，必要时对产品进行监督抽检。同时借助新媒体、传统媒体平台加强对装饰性彩色平光隐形眼镜、避孕套产品的科学宣传和教育，进一步提升公众安全用械意识，逐步营造社会共治的良好氛围。

**3.加强网络销售医疗器械监管。**按照国家药监局2021年“清网”行动工作部署及《医疗器械网络销售监督管理办法》，自治区药监局计划与中国健康传媒集团达成合作协议，依靠信息化技术手段，构建科学监测机制，对我区网络销售医疗器械行为进行主动监测。各市级局要突出问题导向，严厉查处医疗器械网络销售违法违规行为，清理违法违规企业、非法产品以及违法违规信息，净化医疗器械营销环境。深化责任落实，进一步夯实医疗器械网络销售企业主体责任，增强企业守法诚信意识。强化标本兼治，加强与相关部门的沟通协作，联合打击医疗器械网络销售违法违规行为，形成长效监管机制。对于国家互联网医疗器械信息与交易监测平台监测的数据，要及时核查处理并反馈。

**4.加大使用环节检查力度。**各市级局按照各专项检查的安排部署及自治区市场局、卫健委、药监局联合下发的《关于加强医疗用氧质量管理的通知》号（藏药监﹝2021﹞2）要求，以专项检查为切入点加强医疗器械使用单位监督检查，督促使用单位严格落实《医疗器械监督管理条例》《医疗器械使用质量监督管理办法》等法律法规要求，强化使用单位年度报告制度，落实使用单位主体责任，不断提升医疗器械质量管理水平。

（五）运用抽查检验，增强监管效果

切实落实国抽和省抽工作任务，各市级局要积极配合自治区药监局实施医疗器械监督抽检工作，在抽检同时对经营、使用单位进行监督检查，发现问题及时处理。

**1.落实国抽任务。**自治区药监局按照国家药监局2021年医疗器械抽检方案落实好国抽工作，组织做好监督抽样、数据录入、报告书送达、不合格产品处置等各项工作。

**2.开展省抽工作。**自治区药监局结合2020年抽检情况制定《西藏自治区2021年省级医疗器械监督抽检计划》，由自治区食品药品检验研究院制定具体抽样、检验方案并实施，各市级局配合开展监督抽样工作。

各市级局要重视抽检结果在监管工作中的运用，进一步加大国抽、省抽医疗器械检验不合格产品的核查处置力度，及时上报查处结果，按照法律法规要求按时完成核查处置任务，不得影响国抽、省抽工作进度，对不按期上报核查处置结果的将予以通报。

（六）强化系统观念，提升监管能力

坚持全区一盘棋思想，按照新发展阶段、新发展理念、新发展格局的要求，加强全局性谋划，协调提升医疗器械检验检测、监督检查、案件核查处置等方面的能力水平，推进监管能力整体提升，凝聚强大监管合力，全面夯实医疗器械监管工作。

**1.开展法规业务培训。**各市县医疗器械相关监管工作人员轮岗流动性大，业务水平和执法能力有待提高，随着今年新修订的《医疗器械监督管理条例》的实施，自治区药监局将对各市级局、74个县（区）局开展医疗器械法律法规和监管实务培训，持续提高监管业务水平。

**2.加强顶层制度建设。**结合我区医疗器械使用环节监管面广、涉及产品类别复杂、监管风险点多、监管措施弱等现状，2021年自治区药监局拟组织制定《西藏自治区医疗器械使用机构检查指南》，为各级药监部门开展使用环节监管提供依据。结合国家药监局关于医疗器械第三方物流指导意见及行业发展态势，制定《西藏自治区医疗器械第三方物流企业经营质量管理规范实施细则》。

**3.增强检验检测支撑能力。**西藏自治区食品药品检验研究院承担医疗器械国抽、省抽、监督抽检等工作，要及时上报抽检信息，第一时间移交不合格报告。围绕医用分子筛制氧等区内已注册产品及疫情防护用械的扩项工作，持续提升医疗器械检验检测能力。

**4.提高监测评价质量。**自治区药品化妆品不良反应监测中心组织开展全区医疗器械不良反应监测工作，完善我区医疗器械不良事件监测体系，建立健全监测体系工作机构，全面推进监测制度建设，围绕医用口罩、医用防护服等疫情防控用医疗器械及重点风险产品，切实提高我区医疗器械监测、评价和风险预警能力。2021年，国家局继续将市级医疗器械不良事件监测工作纳入年终考核，各市级局要高度重视，配齐配强相关机构和人员，扎实开展辖区内医疗器械不良事件监测及风险信号发掘等工作。

（七）创新监管方式，完善监管手段

党的十九届五中全会和中央西藏第七次工作座谈会指出坚持创新在我国现代化建设全局中的核心地位。各级药品监管职能部门应充分分析监管过程中存在的风险点、盲点、弱点，积极探索创新监管手段，出台一批符合监管实际，切实可行的监管政策，确保全区医疗器械监管工作落到实处。鼓励各市级局结合辖区实际及风险点，探索研究新工作模式，制定适合本辖区的制度规定。

（八）重拳出击，持续强化执法办案力度

自治区药监局将按照国家局建立的案件查办工作机制完善相关配套制度规定，持续净化医疗器械生产流通秩序。市县药品监管部门要争取地方政府对案件查办的经费支持，落实监管责任，充实监管力量，及时发现和查处医疗器械安全领域违法违规行为。要加强案源信息管理，深挖细查违法线索，加大案件线索核查处置力度。自治区药监局将进一步加强对市、县级医疗器械案件行政执法的督促指导，组织查处跨区域医疗器械违法违规案件。各市级局以隐形眼镜、避孕套以及家庭自用医疗器械为重点，查处群众关注度高、应用范围广的医疗器械违法违规行为，严查利用体验式等营销方式进行超范围经营和使用，无证经营与经营使用无证医疗器械等违法行为。加强与公安机关等部门协调配合，强化行刑衔接，严格落实处罚到人要求，严厉打击各类违法犯罪行为。

附件：新冠病毒检测试剂监督检查情况表