

SFDA制定全国医疗器械专项整治工作方案 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/16/2021\\_2022\\_SFDA\\_E5\\_88\\_B6\\_E5\\_AE\\_9A\\_c23\\_16815.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/16/2021_2022_SFDA_E5_88_B6_E5_AE_9A_c23_16815.htm) 为了落实全国整顿和规范药品市场秩序工作会议的要求和部署，国家食品药品监督管理局制定了全国医疗器械专项整治工作方案。全国医疗器械专项整治的范围是：研制、注册环节，生产环节和使用环节。通过对产品注册的专项治理，使医疗器械注册秩序得到进一步规范，使部分重点品种的突出问题得到有效解决，同时全面掌握全国医疗器械产品注册情况，为医疗器械监督提供准确的数据和信息；通过对生产企业的治理，使医疗器械生产行为得到进一步规范，生产企业质量管理体系有效运转；通过专项工作，建立健全上市后不良事件监测体系，及时、有效反馈不良事件信息。全国医疗器械专项整治工作共分三个阶段：动员部署，组织实施和阶段总结。国家食品药品监督管理局要求各省（市、区）局结合本地区医疗器械监管特点，严密组织，精心安排，排查安全隐患，摸清产品和生产企业的管理状况，确定整顿重点内容和范围，研究制定专项行动方案；加强对医疗器械投诉、举报案件的受理，设立并公布举报电话，对受理的案件及时进行查处；确定专人负责专项整顿的汇总、统计、报送工作，重大案件按有关规定及时报国家局，涉及犯罪的及时移交相关部门；各省（市、区）局对需要跨省联系、协调的案件要加强沟通、相互配合，不推诿、扯皮，需要国家局协调的案件及时报告，共同做好监管工作；加强宣传报道，营造良好的氛围，增强企业的责任意识、守法意识、诚信意识和自律意识，增强消费者自我保护意

识，及时正面报道专项行动取得的成效。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 [www.100test.com](http://www.100test.com)