

国家食品药品监督管理局关于印发全国医疗器械专项整治工作方案的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文 [https://www.100test.com/kao\\_ti2020/320/2021\\_2022\\_\\_E5\\_9B\\_BD\\_E5\\_AE\\_B6\\_E9\\_A3\\_9F\\_E5\\_c80\\_320858.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/320/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_320858.htm) 国家食品药品监督管理局关于印发全国医疗器械专项整治工作方案的通知(国食药监械[2006]333号)各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局)：现将《全国医疗器械专项整治工作方案》印发给你们。请结合实际，认真贯彻落实。国家食品药品监督管理局二〇〇六年七月十日

全国医疗器械专项整治工作方案 为贯彻温家宝总理、吴仪副总理的重要指示和国务院办公厅《关于依法查处齐齐哈尔第二制药有限公司假药事件的紧急通知》精神，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，现制定全国医疗器械专项整治工作方案如下：

一、指导思想 以“三个代表”重要思想和科学发展观为指导，以《医疗器械监督管理条例》等法律法规为依据，以确保人民群众用械安全为目的，全面整顿和规范医疗器械研制、生产和使用秩序，严厉查处各种违法违规行为，保证医疗器械规范生产和上市产品质量，保障人民群众的身体健康和生命安全。

二、主要任务

(一) 研制、注册环节

1. 规范医疗器械注册申报秩序。清理不属于医疗器械管理及其它违规申报、违规审批的产品。
2. 查处医疗器械注册申报弄虚作假行为，对有投诉、举报、审批中发现有问题以及其他可能存在安全隐患的医疗器械产品的注册资料进行核查，重点核查申报资料及临床研究的真实性。
3. 强化医疗器械产品在执行国家强制性标准、临床研究评价、产品说明书等重点环节的审批要求。

(二) 生产环节

1. 医疗器械生产企业

全面开展自查工作，重点检查企业开办条件符合性和质量体系运行情况。2. 各省（区、市）食品药品监管部门对本地区内有投诉、举报、国家或省市产品质量监督抽验不合格的、列入重点监管品种目录的医疗器械生产企业进行重点检查；对医疗器械委托生产情况进行调查。3. 国家局组织对血管支架、骨科内固定器材、动物源医疗器械产品和同种异体医疗器械生产企业的质量体系进行检查。（三）使用环节1. 加强医疗器械不良事件监测和再评价工作，检查各地医疗器械不良事件监测技术机构和人员落实情况以及工作开展情况。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)