

关于加强医疗器械生产企业日常监督工作的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/327/2021_2022__E5_85_B3_E4_BA_8E_E5_8A_A0_E5_c36_327440.htm

国药监械[2002]153号

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：为切实贯彻《医疗器械监督管理条例》（下称《条例》），尽快扭转部分医疗器械企业生产不规范、不合格产品流入市场，造成不良影响

，成为社会关注焦点的状况，经2002年全国医疗器械监督工作会议研究确定，现就加强医疗器械生产企业日常监督工作有关事项通知如下：

一、强化生产企业许可证的年检和发证工作（一）各省、市、自治区药品监督管理部门要严格认真

抓好各项有关医疗器械生产企业法规的执行。以执行生产企业许可证年度验证为主要措施，年度验证工作要强化企业现场检查。换证工作要重点检查产品注册证是否在有效期内，企业是否认真接受年度验证。对擅自降低生产条件，管理水平下降，产品达不到标准要求的一律按《条例》的规定处理。

（二）各省、市、自治区药品监督管理部门要严格执行《医疗器械生产企业质量体系考核办法》。发放医疗器械生产企业许可证，医疗器械履行准产注册，必须达到《医疗器械生产企业质量体系考核办法》的规定及相应的产品细则的要求。达不到规定的，一律不得降低标准发证。国家药品监管局将通过年度验证的复核，检查发证工作的质量。

二、切实开展生产企业的日常监督（一）检查企业是否持有合格的《医疗器械产品注册证》、《医疗器械生产企业许可证》和产品出厂是否具有“合格证”。无证生产的要依据《条例》第三十五条、第三十六条进行处罚。（二）检查企业是否严格执

行各项标准。重点检查检验人员的专业水平，检验设备的配备是否能保证标准的执行，各项检验是否有详实的记录。（三）收集检查被查企业售出的医疗器械是否有因产品质量造成的事故。凡有严重质量事故的企业应按有关规定给予处理。

三、切实加强对医疗器械产品的日常监督（一）国家药品监管局确定全国范围的重点监控医疗器械目录（见附件），各省（区、市）药品监管局对重点监控医疗器械的生产企业要切实监督到位，每季度末，要将情况报告我局医疗器械司。各省（区、市）药品监管局还可以针对本辖区的实际，列出本辖区的重点监控医疗器械目录，一并实施监督。（二）各地要拟订监督抽查计划，按计划检查生产企业执行标准的情况。抽查不合格的产品和企业应按有关规定进行处理。

四、继续深化一次性无菌医疗器械的专项整治工作（一）认真执行《关于深入进行一次性使用医疗器械专项整治的紧急通知》（国药监市〔2002〕44号），抓好落实工作。对辖区内的一次性使用医疗器械生产企业要限期做好生产企业许可证和产品注册证换发证工作，一次性使用无菌医疗器械（一次性使用无菌注射器、一次性使用输液器、一次性使用输血器、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉输液针）生产企业的检查验收工作必须在2002年6月底前结束，10月1日起一律采用新的产品注册证。2002年10月1日前，国家药品监督管理局统一公布同时获得一次性使用医疗器械生产企业许可证、医疗器械注册证的名单。从2002年10月1日开始，针对一次性使用无菌医疗器械未取得《医疗器械生产企业许可证》和未换发《医疗器械产品注册证》仍进行生产的企业，依据有关规定按无证生产查处。（二）结合一次性使用无菌医疗器

械的换证验收工作，对不规范的生产企业进行清理，对不符合检查验收要求的，不予换发《医疗器械产品注册证》。对已获得生产企业许可证，并已换发医疗器械注册证的企业，各地要加强生产企业的日常监管和突击性检查，做到跟踪监管。国家药品监督管理局将组织专项抽查工作，对违反规定发证的，要责成发证部门收回所发证书，并进行通报批评。

五、国家药品监管局建立医疗器械生产企业日常监督调度制度。医疗器械司安全监管处具体负责生产企业日常监督指导和调度工作（生产企业日常监督调度制度的有关内容和要求另行下达）。主要做好国家药品监管局重点监控的医疗器械生产企业的监督检查。

六、各省（区、市）药品监督管理局要在充分调查研究的基础上，提出本辖区加强医疗器械生产企业日常监督的工作方案，依据本通知一、二、三、四项工作的要求，指导地（市）、县药监部门工作，把监督检查的责任落实到企业所在地的基层药监部门。省局的工作方案请报送国家药品监管局备案。各级药品监督管理部门要在做好医疗器械监管工作的同时，重点抓好对生产企业的日常监督。从整体上提升医疗器械的监管水平，以保证人民群众安全有效地使用医疗器械。

附件：重点监控医疗器械产品目录
国家药品监督管理局二〇〇二年四月三十日
附件：重点监控医疗器械产品目录
一、一次性使用无菌医疗器械
1、一次性使用无菌注射器；
2、一次性使用输液器；
3、一次性使用输血器；
4、一次性使用滴定管式输液器；
5、一次性使用静脉输液针；
6、一次性使用无菌注射针；
7、一次性使用塑料血袋；
8、一次性使用采血器；
9、一次性使用麻醉穿刺包。
二、骨科植入物医疗器械
1、外科植入物关节假体；
2、金属直型

、异形接骨板；3、金属接骨、矫形钉；4、金属矫形用棒；
5、髓内针、骨针；6、脊柱内固定器材。三、填充材料1、
乳房填充材料；2、眼内填充材料；3、骨科填充材料。四、
植入性医疗器械1、人工晶体；2、人工心脏瓣膜；3、心脏
起搏器；4、血管内导管及支架。五、角膜塑形镜六、婴儿
培养箱 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