

国家药品监督管理局关于继续加强对医疗机构的医疗器械监督管理的通知 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\\_9B\\_BD\\_E5\\_AE\\_B6\\_E8\\_8D\\_AF\\_E5\\_c36\\_327533.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/327/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E8_8D_AF_E5_c36_327533.htm) 国药监市[2003]118号 各省、自治区、直辖市药品监督管理局，卫生厅局：为贯彻《国务院关于整顿和规范市场经济秩序的决定》（国发〔2001〕11号），加强对医疗机构的医疗器械监督管理，国家药品监督管理局、卫生部分别下发了《关于进一步加强医疗机构一次性使用医疗器械监督管理工作的通知》（国药监市〔2002〕175号）、《卫生部关于重申加强一次性使用无菌医疗用品管理的通知》（卫医发〔2001〕351号）。各级药品监督管理部门和卫生行政部门按照上述通知要求，加强了对医疗机构的监督检查，取得一定成效。但是，近来在各地对医疗器械违法违规案件的查处中发现，部分医疗机构从非法渠道采购医疗器械，重复使用一次性使用医疗器械的情况还时有发生，严重威胁着患者健康和生命安全，已成为社会关注的焦点。为此，各级药品监督管理部门和卫生行政部门应进一步加强合作，相互配合，继续加强对医疗机构的医疗器械监督管理，规范医疗机构采购和使用医疗器械行为。现将有关事项通知如下：一、提高认识，继续加强对医疗机构的医疗器械监督。医疗器械市场整治是全国整顿和规范市场经济秩序的重要内容。做好医疗机构的医疗器械监督管理工作，是落实“三个代表”重要思想和十六大精神的体现，也是确保人民群众身体健康和医疗安全的迫切要求。对此，各级药监部门、卫生行政部门必须高度重视，从维护广大人民群众切身利益的高度出发，完善监管措施，按照《医疗器械监

督管理条例》、《消毒管理办法》和《医院感染管理规范（试行）》等规定，切实加强对医疗机构的医疗器械监督和管理，维护患者合法权益。二、加强对医疗器械临床使用的管理。各级各类医疗机构必须按照《医疗器械监督管理条例》、《消毒管理办法》和《医院感染管理规范（试行）》等有关法规规定，建立并严格执行医疗器械采购、验收制度和一次性使用医疗器械的用后处理制度。杜绝假冒伪劣医疗器械进入临床使用。严禁重复使用一次性使用医疗器械，防止使用后的一次性使用医疗器械流向社会。各级各类医疗机构对骨科内固定器材、心脏起搏器、血管内导管、支架等植入性或介入性的医疗器械，必须建立详细的使用记录。记录至少应包括：患者姓名、产品名称、产品数量、规格型号、灭菌批号（对无菌医疗器械）等必要的产品跟踪信息，使产品具有可追溯性。三、加强对医疗机构采购和使用医疗器械行为的规范和监督检查。各级药监部门和卫生行政部门要以一次性使用医疗器械、植入体内医疗器械为重点，严格检查医疗机构是否执行医疗器械的采购、验收制度，购进的产品生产是否合法，产品购进渠道是否合法。严格检查医疗机构是否建立了一次性使用医疗器械的用后处理制度，实行中是否按规定进行消毒、销毁等无害化处理并做好记录。对购进无证医疗器械的、从非法渠道购进医疗器械的、重复使用一次性使用医疗器械的医疗机构，药监部门要按照《医疗器械监督管理条例》等有关法规，坚决予以查处。对违反《消毒管理办法》、《医院感染管理规范（试行）》等有关规定的医疗机构和医务人员，卫生行政部门要予以严肃处理。四、明确职责，密切合作，形成合力。各级药监部门、卫生行政部门

要按照《国务院关于整顿和规范市场经济秩序的决定》精神，在对医疗机构的医疗器械采购和使用情况的监督和管理检查中，明确各自职责，密切合作。根据辖区实际确定监管重点，制定有针对性的措施，开展联合行动，形成合力，切实把对医疗机构的医疗器械监督管理工作落到实处，保障患者使用医疗器械的安全有效，确保医疗质量和医疗安全。国家药品监督管理局二〇一三年三月十八日 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)