

## 2023 年医疗器械工作计划范文（通用 12 篇）

### 2023 年医疗器械 篇 1

#### 一、深入开展医疗器械专项整治工作

为扎实推进高风险医疗器械专项整治工作，规范市场秩序，根据省局《关于开展骨科植入器械经营专项检查的通知》要求，今年将对骨科植入器械的经营使用进行专项整治，全面清理违法经营使用骨科植入器械的行为。

检查内容主要包括：

1、经营单位：检查企业是否具有经营骨科植入器械资质；是否挂靠经营、走票、超范围经营骨科植入器械；进货渠道是否合法；产品生产许可证、注册证、合格证以及检测报告是否齐全有效；进货验收记录和销售记录是否齐全规范并保存；经营场所和仓库设备设施是否齐全并符合要求；质量管理人员是否在职在岗；经营场所和仓库地址是否和许可证一致；计算机管理系统是否正常运行；产品是否可以追溯等。

2、使用单位：检查进货渠道是否合法；产品生产许可证、注册证、合格证以及检测报告是否齐全有效；进货验收记录是否齐全规范并保存；产品是否可以追溯等。

时间安排：

#### 1、全面检查、集中整治（4 月 6 日—8 月 30 日）

对骨科植入器械经营企业和使用单位进行全面检查。对检查中发现的问题，逐一提出整改意见，督促限期整改。对违法违规行为，依法严厉查处。

#### 2、总结提高阶段（209 月 1 日 D9 月 30 日）

对专项检查进行全面总结。对检查中发现的突出问题，在整改的基础上，完善工作制度。对典型案例进行分析，为进一步做好高风险医疗器械监管工作提出建设性意见。

#### 二、全力确保高风险医疗器械质量安全

继续抓好高风险医疗器械产品的监管，加强对高风险医疗器械生

产企业质量体系的监督检查。组织对生产一次性使用无菌输注器具、骨科植入物、动物源产品、血液透析材料、医用缝合针等高风险医疗器械生产企业质量体系的监督检查。重点检查生产企业执行标准情况，原材料采购控制和验证情况，工艺过程控制情况，检验和质量控制情况，包装标识规范情况，检验设施完备情况，采购、检测和生产记录是否齐全，净化设施是否持续运行并达到规定要求，产品的可追溯性，顾客的抱怨及处理记录、不良事件监测记录等。

对高风险医疗器械使用单位重点检查产品进货渠道是否合法，是否使用无产品注册证书、无合格证明、过期、失效或者淘汰的医疗器械，购进验收记录是否建立，植入性医疗器械的使用是否建立并保存可追溯的使用记录，设备类医疗器械是否建立管理档案，定期校验、养护，并做记录等。以高风险产品为切入点，以检查在用医疗器械的来源为重点，严把医疗器械使用环节关，确保检查工作取得实效，对本辖区内二级以上医疗机构进行检查并做相关记录，检查覆盖率达到100%，对检查中发现的问题责令限期改正，涉嫌违法违规问题的及时依法处理。

### 三、扎实推行生产企业质量授权人制度

继续推行医疗器械生产企业质量授权人制度；在日常监督检查中，将质量授权人制度的执行情况与企业的信用评级结合起来，确保质量授权人制度的施行。实施医疗器械生产企业质量风险评估工作，推进诚信体系建设，切实增强监管工作的科学性、针对性、有效性。

### 四、继续开展生产企业日常监督检查评级工作

按照《山东省医疗器械生产企业日常监督管理办法》的规定，对重点监管的医疗器械产品生产企业每半年检查一次，对其他二、三类医疗器械生产企业每年监督检查一次。推进日常监管责任制、督查制和跟踪制的落实，严格落实缺陷的跟踪检查，彻底消除质量安全隐患；加强对重点品种、关键环节的专项检查和企业日常生产质量情况月报告、季报告制度的执行。

### 五、切实加强医疗器械的注册工作

严格按照《境内第一类医疗器械注册审批操作规范》的要求，审

查批准第一类医疗器械的注册，认真做好医疗器械注册的现场核查和临床核查工作。

#### 六、大力规范重点监管医疗器械经营秩序

对重点监管医疗器械经营企业重点检查企业是否按照许可证核定的经营范围、注册地址、仓库地址、有效期限等从事经营活动，产品进货渠道是否合法，是否擅自降低我省医疗器械经营企业检查验收标准对企业的'质量管理人员、售后服务人员、管理制度、场地环境、仓库存储设施设备等经营条件的要求等。加大对重点检查对象的日常检查频次，对重点检查对象应保证现场检查覆盖率至少达到 100 %，对检查中发现的问题责令其限期改正，涉嫌违法违规问题的及时进行处理，确保日常监督检查工作取得实效。

#### 七、积极推进医疗器械监管信息化建设

#### 八、认真抓好监管人员培训工作

组织监管人员参加省局的各种培训，尤其是医疗器械生产质量规范的培训，同时加强对企业相关人员的培训。

#### 九、继续抓好医疗器械不良事件监测工作

进一步完善医疗器械不良事件监测工作，按照省、市局的要求，努力完成今年的医疗器械不良事件监测目标。

### 2023 年医疗器械工作计划范文 篇 2

根据《20xx 年度省医疗器械日常监督检查工作计划》，结合我市医疗器械监管实际，制定本计划。

#### 一、指导思想

以科学发展观为指导，以增强监管有效性为目标，以从源头抓质量为重点，按照依法、规范、高效的要求，不断创新切合实际的监管模式，建立和完善科学有效的监管机制，规范医疗器械生产、经营、使用行为，确保人民群众用械安全有效。

#### 二、工作目标

通过大力强化日常监管措施，深入开展专项整治活动，促进企业法律意识进一步增强，企业质量保证体系进一步完善，医疗器械监管机制进一步健全，医疗器械产品质量总体水平进一步提升。

### 三、结合医疗器械监管工作实际，深入开展医疗器械安全专项整治工作

#### （一）检查重点对象

##### 1、生产环节

- （1）产品列入省重点监控医疗器械产品目录的企业；
- （2）生产第三类医疗器械产品的企业；
- （3）上年度国家、省产品质量抽验中产品质量不合格或发生产品质量重大事故的企业；

- （4）上年度被确定为警示、失信、严重失信等级的企业；

##### 2、经营环节

- （1）经营第三类医疗器械的企业；
- （2）上年度被确定为警示、失信、严重失信等级的经营企业；
- （3）经营省重点监控产品的企业。

##### 3、使用环节

- （1）县级以上医疗机构；
- （2）20xx 年因违法违规使用医疗器械被查处的医疗机构。

#### （二）、检查重点内容

##### （一）生产环节

- 1.医疗器械安全专项整治工作落实情况；
- 2.质量安全生产法规、的贯彻执行情况；
- 3.质量安全生产责任制建立及落实情况；
- 4.质量安全生产基础工作及培训情况；
- 5.质量安全生产重要设施、设备的完好状况及日常维护情况；
- 6.影响产品质量关键原材料采购的供方评价及档案制度执行情况；
- 7.产品标准的执行情况，特别是国家发布新的强制性标准后，企业是否及时执行的情况；
- 8.生产过程控制情况，特别是净化车间的控制情况；
- 9.产品检验规定的执行情况，特别是检验记录是否真实完整、检验报告书是否规范等情况；
- 10.质量安全分析例会及报告制度的建立与落实情况；

## （二）经营环节

- 1.企业负责人、质量管理人等人员是否熟悉医疗器械相关法规规章；
- 2.各项规章制度是否健全并认真贯彻执行；
- 3.购销渠道是否合法，购销记录是否健全，能否做到票、账、货相一致；
- 4.产品质量跟踪情况，产品追溯性如何；
- 5.培训档案、健康检查档案是否健全；
- 6.有无超范围经营或降低经营、仓储条件；
- 7.有无擅自变更经营、仓库场所、质量管理人等许可事项；
- 8.现场抽查 2—3 种产品，查看各项记录是否真实完整；
- 9.查看有无建立质量手册（三类企业，除隐形眼镜门店），是否建立重点环节程序控制文件。

## （三）使用环节

- 1.是否建立了采购和质量验收及使用管理制度并有完整的采购和质量验收及使用记录；
- 2.是否存在从无《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》的企业购进医疗器械的行为；
- 3.是否建立了高风险医疗器械，特别是建立植入、介入医疗器械可追溯制度并严格实施；
- 4.是否建立了不良事件监测制度，并有完整监测记录；
- 5.是否建立了不合格医疗器械处理制度并有完整的处理记录；
- 6.是否建立了医疗器械储存养护、使用维修控制制度并予以落实；

## 四、监管责任

医疗器械监管科：负责医疗器械生产企业、医疗器械专营企业，县以上医疗机构医疗器械的日常监督检查工作，并负责收集、汇总、上报相关数据、资料等。

药品流通监管科：负责药品批发公司、连锁公司总部医疗器械的日常监督检查工作。

药品稽查大队：负责药品批发公司的分支机构、药品零售连锁公

司门店、个体药店、社会医疗机构、个体诊所所经营使用医疗器械的日常监督检查工作。

药物不良反应监测中心：负责医疗器械不良事件监测工作。

各县、区局负责辖区范围内医疗器械日常监督检查工作。

## 五、工作任务

### （一）市局

1. 2月15日前，结合本地实际制定和实施20xx年度全市日常监督检查工作计划和年度工作要点，建立监管分布图、区域责任人员图，明确重点监控企业，将工作任务、监管责任落实到科室、人员，并报省局备案；并对各县区局履行监管职责情况进行指导、督查；

## 2023年医疗器械工作计划范文 篇3

### 一、计划开展日常监管工作

依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》、《医疗器械使用质量管理规范》法规规章，计划对辖区内70家经营企业及49家医疗器械使用单位进行监管。其中重点监管企业经营角膜接触镜类企业、医疗器械专卖店、经营无菌、植入产品的企业。医疗器械使用单位二级以上医疗机构2家；乡镇卫生院6家、社区服务站4家、私人诊所31家、康泰医院、电业局医院、中心血站、疾病预防控制中心、妇幼保健计划生育服务中心。

计划检查频次为二级以上医疗机构的监督检查每半年不少于一次；二级以下医疗机构的监督检查每年不少于一次；二级监管企业的监督检查每两年不少于一次；三级监管企业的监督检查每三年不少于一次。

#### （一）经营环节重点监管内容

- 1、无证经营或经营无证彩色装饰性平光隐形眼镜。
- 2、体外诊断试剂产品贮存、运输环节是否全程冷链。
- 3、是否存在擅自更改或超范围经营现象，管理是否符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求。
- 4、体验式销售医疗器械。

#### （二）使用环节重点监管内容

- 1、是否有使用无证、过期产品；
- 2、体外诊断试剂产品贮存环境是否符合产品要求；
- 3、医疗器械产品的质量管理情况，相关制度建设及执行情况、档案管理、信息记录及保存是否符合《医疗器械监督管理条例》的要求；
- 4、是否使用过期失效淘汰医疗器械；
- 5、大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械是否将产品名称、关键性技术参数等信息以及与使用质量安全密切相关的'必要信息记载到病历等相关记录中；
- 6、是否按需要对使用医疗器械定期进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录；
- 7、在用医用分子筛是否按要求维修、维护、保养、校准并记录；是否定期培训；产出气是否符合规定；
- 8、不良事件工作开展情况；
- 9、口腔义齿购进渠道及产品是否合法。

## 二、组织开展医疗器械飞行检查

依据《药品医疗器械飞行检查办法》的要求开展医疗器械飞行检查工作。重点针对监督抽验发现经营、使用不合格产品企业、被投诉举报企业等开展飞行检查，飞行检查结果及时在网站公示。

## 三、做好医疗器械召回工作

根据年度监督抽检和各类监督检查情况，研判产品存在的风险，对抽检发现不合格产品或存在缺陷产品要求企业采取主动召回措施，必要时采取责令召回。

## 四、加强相关法律法规贯彻学习

利用多种形式对即将颁布的新修订的《医疗器械监督管理条例》进行广泛宣传，同时对各级执法人员进行培训，通过学习提高执法人员专业水平。

完成工作的同时，要总结检验，查找问题和不足，按时上报。

## 2023 年医疗器械工作计划范文 篇 4

根据卫生局“关于加强行业作风建设的五条规定”文件的精神和医院党委行政的要求，我科结合工作中的实际情况，对照有关规章制

度进行了自查，汇报如下：

1.建立健全了各种规章制度共 31 项，器械科狠抓管理内涵，坚持院科二级负责制，坚持用制度管人，形成良好的制度管人的新局面，先后制订了《关于一次性卫生材料管理办法》、《关于加强一次性医用材料使用管理办法》、《关于医疗器械外借管理规定》、《关于新购一次性卫生材料的管理办法》、《医疗器械销售代表来访登记制度》、《医疗器械销售代表来访制度》以及采购人员、仓库保管员、器械会计、维修人员考核细则等。

2.加强了仓库管理。对进院物品要求仓库保管员按技术要求做好验收，并通知及时科室领用。对一次性卫生材料，我们仍坚持货比三家，比质量，比服务、比价格。我们将主要抓以下几方面工作：①②在科室内部管理上下功夫。③梳理整顿心内科、骨科和介入使用的一次性卫生材料，条件成熟进行招标、竞标和议标采购等。④强化院科二级负责制，提高管理意识和水平。器械科行风建设工作汇报在院党委行政的正确领导下，行风建设中，我们经常利用科务会等多种形式认真学习、宣传、贯彻和落实盛市、局及医院行风建设文件精神，制定了一系列制度，用制度管人，凭制度做事，加大管理力度，强化院、科二级负责制，提高管理意识和水平，做好各项工作。

一、制度建设方面，我们先后制定了 8 个相关文件：

①《医疗器械销售代表来访登记制度》、②《告医疗设备销售代表书》、③《医疗器械设备、卫生材料采购制度》、④《医疗设备申请购置及审批制度》、⑤《医疗器械采购人员职责》、⑥《关于新购一次性医疗器材的审批规定》、⑦《医疗器械科采购人员考核细则》、⑧《医疗器械科采购员服务规范》，并对各级人员定期培训、考核，警钟常鸣，通过学习树立正确的人生观、价值观，增强防腐倡廉能力，坚决杜绝各种违法、违规事件的发生，

二、制度落实方面，我们对医疗设备、卫生材料的购置均实行了公开招标，目的是促进公平竞争，增加工作透明度，最大限度的降低采购成本。我们根据有关文件精神规定：

1、单价 10 万美元或批量采购 10 万美元以上的医疗设备办理国际



招标。

2、单价人民币 10 万元或批量采购人民币 10 万元以上的医疗设备办理政府采购，主办单位是无锡市政府采购中心和无锡市卫生局。

3、单价 5 万元以上或批量采购 5 万元以上的医疗设备采取限制性招标法。通过向相关单位发出邀请投标书，进行公开招标。

4、单价 5 元以下或批量采购 5 万元以下的医疗设备采用询价法。询价采购是集中采购的方式之一，它充分满足了申购部门的一些金额孝时间要求紧的采购需求。

5、卫生材料采购方面，我们严格按照国家规定，对所有供货单位仔细核对三证，严格控制产品质量，确保万无一失，在价格上，我们主要采取招标和货比三家的方法，努力降低成本，如对一次性卫生材料，我们坚持货比三家，通过比质量，比服务、比价格，在同等质量、品牌条件下，将价格压到最低。我们对 31 种卫生材料进行了效能比价，通过卫生材料计划性采购、计划性控制领用、督查使用情况、货比三家降低价格等措施，使无锡最大的一院在市级综合医院中百元医疗收入消耗卫生材料仅占 18.7 元，居全市最低。

### 三、存在的问题

对照有关规章制度，我们对实际工作中的各个环节进行了认真梳理，我们认为还存在如下问题：

1、对一次性植入材料的管理力度要加强。目前有的`科室还存在擅自购买物品，先斩后奏，对统一由器械科购买物品持抵触态度，刁难、不配合，不按照购买医疗器械的有关规定程序进行操作。

### 四、今后的打算

我们将继续加大制度管理的力度，增加全程采购的透明度，强化监督机制，建立公示制度等。我们将在征求使用科室(心内、骨科、脑外、介入等)意见后制订相关的管理规定，严格操作程序。我们将对供应商进行一次全面的梳理，对心内科、骨科和介入使用的一次性卫生材料进行一次整顿，在条件成熟时将进行招标、竞标和议标采购等。同时为了配合临床工作的需要，我们将保证 24 小时提供保障服务，同时要求临床尽可能提前将所需材料的要求告知。我科将严把质量、价

格和绦蚬兀杂媛シ垂娑 ū 囊蠖岫匏种啤

## 2023 年医疗器械工作计划范文 篇 5

全市医疗器械监管工作的总体思路为：深入贯彻党的十八大会议精神，以科学发展观为指导，按照省局医疗器械监管工作安排和全市食品药品监管会议精神，稳步推进医疗器械生产质量管理规范，切实落实监管责任，进一步创新监管模式，不断提高监管效能，全方位地开展医疗器械监管工作，进一步完善医疗器械行业诚信体系，努力保障全市人民群众用械安全有效，促进全市医疗器械产业又好又快发展。

### 一、不断加强监管队伍和从业人员能力建设

在全市开展对医疗器械监管人员和涉械单位从业人员法律法规和业务知识培训。着力提升我市监管人员专业监管能力，强化生产经营企业和医疗机构的质量意识，提升质量管理水平。确保政策法规的实施效果。

### 二、继续推进《医疗器械生产质量管理规范（试行）》全面实施

深入医疗器械生产企业开展宣传贯彻活动，组织学习《医疗器械生产质量管理规范（试行）》，进一步增强生产企业是产品质量安全第一责任人的意识，推动生产企业达到规范要求。

### 三、进一步加强医疗器械日常监管

各区市县局要按照属地监管原则，认真梳理日常监管中存在的问题和薄弱环节，制定针对性的监管，如实记录现场检查情况，全年对生产企业检查不少于两次，对经营使用单位检查不少于一次，监管覆盖面达 100% ，对检查中发现存在问题的单位，要增加检查频次。

一是强化对生产、经营、使用各环节的全程监管。对生产企业重点检查许可事项及变动情况，是否存在生产无证产品和擅自降低生产检验条件、仓储管理及各项记录是否完善、产品是否销售给具有合法资质的医疗机构等内容；对经营企业重点检查产品质量管理制度是否健全及落实情况，储存设施和条件是否符合要求，购销记录是否完整、规范，是否可以保证对产品追踪、追溯要求的实现；对医疗机构重点检查购进和使用的产品是否从具备销售资格的企业购进，是否具有医疗器械产品注册证书，是否有购进验收记录，是否存在使用过期产品

等情况。

二是重点加强对植（介）入性类、无菌类医疗器械等高风险品种，一些使用面广的体外诊断试剂和在用大型医疗器械如B超、x光机及美容行业使用医疗器械的监管。

三是继续深入开展定制式义齿生产使用监督检查工作，严厉打击生产使用环节的违法违规行为，保障定制式义齿产品的安全有效。

#### 四、切实加强医疗器械经营企业准入监管工作

严格《四川省医疗器械经营企业许可证检查验收标准》及《四川省医疗器械经营企业分支机构申办〈医疗器械经营企业许可证〉检查验收标准》要求，认真履行职责，保证审批标准不降低，审批尺度统一，提高验收质量，确保医疗器械经营企业许可工作依法依规有序地开展。

#### 五、推进医疗器械行业诚信体系建设

按照一企一档的原则，结合日常监管、规范检查等工作，收集整理企业的相关信息及检查、问题处理情况等资料，建立健全企业诚信档案，增强企业诚信意识。不断强化生产经营企业质量意识和责任意识，真正将企业是产品质量第一责任人的意识落到实处，提高企业整体素质，有效防控安全风险，保证产品质量的安全有效。对存在违法违规行为的企业，要依法严肃查处，促进诚信体系建设健康发展。

#### 六、努力提高医疗器械不良事件监测工作水平

完善医疗器械不良事件监测报告网络，加强医疗机构不良事件监测组织建设，为确保监测工作有效开展打好基础。推动涉械单位不良事件报告制度的建立、完善和落实。通过培训，增强监测人员上报意识，规范上报程序和方法，提高上报质量。要针对重点品种如植入性类和一次性使用无菌医疗器械等进行重点监测，力争在报告的数量和质量上有新的突破。

### 2023 年医疗器械工作计划范文 篇 6

根据《xx 年度省医疗器械日常监督检查工作计划》，结合我市医疗器械监管实际，制定本计划。

#### 一、指导思想

以科学发展观为指导，以增强监管有效性为目标，以从源头抓质量为重点，按照依法、规范、高效的要求，不断创新切合实际的监管模式，建立和完善科学有效的监管机制，规范医疗器械生产、经营、使用行为，确保人民群众用械安全有效。

## 二、工作目标

通过大力强化日常监管措施，深入开展专项整治活动，促进企业法律意识的进一步增强，企业质量保证体系进一步完善，医疗器械监管机制进一步健全，医疗器械产品质量总体水平进一步提升。

三、结合医疗器械监管工作实际，深入开展医疗器械安全专项整治工作

### （一）检查重点对象

#### 1、生产环节

- （1）产品列入省重点监控医疗器械产品目录的企业；
- （2）生产第三类医疗器械产品的企业；
- （3）上年度国家、省产品质量抽验中产品质量不合格或发生产品质量重大事故的企业；
- （4）上年度被确定为警示、失信、严重失信等级的企业；

#### 2、经营环节

- （1）经营第三类医疗器械的企业；
- （2）上年度被确定为警示、失信、严重失信等级的经营企业；
- （3）经营省重点监控产品的企业。

#### 3、使用环节

- （1）县级以上医疗机构；
- （2）xx年因违法违规使用医疗器械被查处的医疗机构。

### （二）、检查重点内容

#### （一）生产环节

- 1、医疗器械安全专项整治工作落实情况；
- 2、质量安全生产法规、规章制度的贯彻执行情况；
- 3、质量安全生产责任制建立及落实情况；
- 4、质量安全生产基础工作及培训情况；

- 5、质量安全生产重要设施、设备的完好状况及日常维护情况；
- 6、影响产品质量关键原材料采购的`供方评价及档案制度执行情况；
- 7、产品标准的执行情况，特别是国家发布新的强制性标准后，企业是否及时执行的情况；
- 8、生产过程控制情况，特别是净化车间的控制情况；
- 9、产品检验规定的执行情况，特别是检验记录是否真实完整、检验报告书是否规范等情况；
- 10、质量安全分析例会及报告制度的建立与落实情况；

## （二）经营环节

- 1、企业负责人、质量管理人等人员是否熟悉医疗器械相关法规规章；
- 2、各项规章制度是否健全并认真贯彻执行；
- 3、购销渠道是否合法，购销记录是否健全，能否做到票、账、货相一致；
- 4、产品质量跟踪情况，产品追溯性如何；
- 5、培训档案、健康检查档案是否健全；
- 6、有无超范围经营或降低经营、仓储条件；
- 7、有无擅自变更经营、仓库场所、质量管理人等许可事项；
- 8、现场抽查 2—3 种产品，查看各项记录是否真实完整；
- 9、查看有无建立质量手册（三类企业，除隐形眼镜门店），是否建立重点环节程序控制文件。

## （三）使用环节

- 1、是否建立了采购和质量验收及使用管理制度并有完整的采购和质量验收及使用记录；
- 2、是否存在从无《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》的企业购进医疗器械的行为；
- 3、是否建立了高风险医疗器械，特别是建立植入、介入医疗器械可追溯制度并严格实施；
- 4、是否建立了不良事件监测制度，并有完整监测记录；

- 5、是否建立了不合格医疗器械处理制度并有完整的处理记录；
- 6、是否建立了医疗器械储存养护、使用维修控制制度并予以落实；

#### 四、监管责任

医疗器械监管科：负责医疗器械生产企业、医疗器械专营企业，县以上医疗机构医疗器械的日常监督检查工作，并负责收集、汇总、上报相关数据、资料等。

药品流通监管科：负责药品批发公司、连锁公司总部医疗器械的日常监督检查工作。

药品稽查大队：负责药品批发公司的分支机构、药品零售连锁公司门店、个体药店、社会医疗机构、个体诊所所经营使用医疗器械的日常监督检查工作。

药物不良反应监测中心：负责医疗器械不良事件监测工作，各县、区局负责辖区范围内医疗器械日常监督检查工作。

#### 五、要求

##### （一）统一思想，提高认识

医疗器械监管工作是食品药品监管工作重要组成部分，直接关系到人民群众的身体健康和生命安全。各级食品药品监督管理部门要以对人民群众高度负责的态度，切实提高对医疗器械监管工作的认识，把加强对医疗器械日常监管和专项整治工作摆上重要位置，切实抓紧抓好。

##### （二）加强领导，落实责任

各县区局要加强对医疗器械日常监管和专项整治工作的领导，按照权责一致原则，谁主管谁负责，强化责任意识，明确责任追究，确保日常监管和专项整治工作任务落实到位。

##### （三）立足实际，创新监管

各县区局要结合本地监管实际，突出自身特色，抓住重点问题和薄弱环节，在法规允许的范围内，勇于探索适合本地实际的监管模式、监管方法、监管措施，推动医疗器械监管工作有效开展。

##### （四）标本兼治，务求实效

各县区局要坚持立足当前、着眼长远、标本兼治、重在治本、务

求实效的原则，加强制度化、规范化建设，将监管工作引入长效规范机制。

## 2023 年医疗器械工作计划范文 篇 7

为进一步规范我市透析类医疗器械生产、经营和使用秩序，根据《20xx 年度市医疗器械日常监督检查工作计划》安排，制定本方案。

### 一、指导思想

针对当前血液透析类医疗器械产品生产、经营和使用中存在的突出问题，深入开展透析类医疗器械产品专项检查，进一步推进全市透析性医疗器械产品生产、经营和使用的规范管理和有效监管，保障医疗器械产品质量，确保人民群众用械安全有效。

### 二、检查依据

《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营企业许可证管理办法》等。

### 三、检查对象

全市血液透析类医疗器械产品生产、经营和使用单位。

### 四、检查内容

生产企业从原材料采购、生产过程控制、产品灭菌以及出厂检验等关键环节进行全面检查，重点检查企业质量管理体系运行是否正常、质量管理（检验）人员是否在职在岗、质量管理相关制度执行是否到位、质量管理记录是否可追溯、生产和检验设施设备是否满足要求、产品出厂是否检测、是否建立不良事件报告制度等内容。

经营企业重点检查企业是否在核准的地址经营、是否擅自变更经营地址和仓库地址、降低经营条件、经营未经注册或不合格的.医疗器械、购销渠道是否合法等内容。

使用单位重点检查是否留存在用透析医疗器械生产、经营企业的合法证明及产品资质证明，包括购进记录是否完整，《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》、《营业执照》及《医疗器械产品注册证》是否合法有效。医疗器械类产品储存条件是否达标，是否建立了完善的不良事件报告制度等内容。

### 五、工作安排

本次专项检查自3月1日开始至5月31日结束，按企业自查和食品药品监督管理局监督检查分阶段实施。

（一）自查整改阶段（3月1日—3月31日）

各市局通知辖区内各有关医疗器械生产、经营和使用企业按照专项检查要求，认真进行自查自纠工作，查找薄弱环节，发现问题及时整改。

（二）各市局全面检查，集中整治阶段（4月1日—5月10日）

各市局组织对辖区内有关医疗器械的生产、经营和使用企业全面检查，检查率应达到100%。检查中发现问题要逐一提出整改意见，督促限期整改。对违法违规行为，依法严厉查处。

（三）总结提高阶段（5月11日—5月31日）

5月20前，各市（区）局对专项检查工作进行总结，同时将总结报告报市局医疗器械监管科（包括专项检查基本情况、存在问题以及下一步工作建议），市局对血液透析类医疗器械专项检查工作进行全面总结。

## 六、工作要求

（一）各市（区）局要高度重视血液透析类医疗器械专项检查，切实落实日常监管责任制、强化监管人员事业心和责任心，保证专项检查工作到位。

（二）帮助生产、经营和使用单位建立健全血液透析类医疗器械管理制度，按照法规和规范的要求组织生产、经营和使用。

各市（区）局要将本次专项检查工作总结于5月20日前报市局医疗器械监管科。

## 2023年医疗器械工作计划范文 篇8

为做好独山县20xx年医疗器械生产经营使用监督管理工作，推进实施新《医疗器械监督管理条例》及其配套法规，认真落实州市场监督管理局《黔南州20xx年度医疗器械监管工作计划》相关要求，结合我县医疗器械监管和疫情防控工作实际，特制订本计划。

### 一、工作目标

贯彻落实“四个最严”的总体要求，紧紧围绕守住安全底线、促



进产业发展两大目标，加强医疗器械全生命周期监管，围绕“放管服”的要求，强化依法监管、精准监管、协同监管，坚持“问题导向，防范风险，分级监管，源头防控，责任分明”的原则，推进落实监管责任和企业主体责任，进一步提升医疗器械安全监管水平，进一步提升医疗器械企业诚信自律意识和质量管理水平，切实保障人民群众用械安全。

## 二、主要任务

（一）加强医用口罩等疫情防控用医疗器械产品的质量监管，有效保障常态化疫情防控需要

1.进一步加强疫情防控用医疗器械生产企业的质量监管。一是按照省局要求，对已获取第二类医疗器械正式注册证和生产许可证、贵州省医疗器械疫情应急注册证及生产批复的疫情防控用医疗器械生产企业，企业生产地址所在地药品管理科要继续开展驻厂监督工作，如实掌握企业生产情况并报送相关工作报表。二是督促疫情防控用医疗器械生产企业严格按照《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械生产质量管理规范》的要求开展生产活动。要求相关企业切实履行产品质量主体责任，强化生产管理，对原材料采购、生产全过程、销售情况等环节进行记录，严格实施批号管理制度，保证产品可追溯。

2.进一步加强对新冠肺炎核酸检测试剂等疫情防控用医疗器械经营使用环节的质量监管。各分局加强对辖区内新冠肺炎核酸检测试剂等相关医疗器械产品经营企业和使用单位的监管，重点检查试剂等医疗器械是否从合法渠道购进、试剂冷链运输过程是否符合试剂贮运要求，使用单位和经营企业是否严格执行进货查验记录制度和使用前的检查记录，确保新冠肺炎核酸检测试剂安全有效可追溯。

3.加强对口罩等疫情防护医疗器械违法违规行为的打击力度。坚决落实“四个最严”要求，依法依规严肃处理疫情防控用医疗器械生产、经营和使用环节的违法行为。

（二）将日常监管和加密检查（含许可备案检查、专项检查、重点检查、有因检查）有机整合。加强对医疗器械生产、经营和使用单位的监管，继续推进涉械单位医疗器械质量管理体系的有效运行。

1.强化医疗器械生产环节监督检查。强化辖区内医疗生产企业的风险管控和质量意识，继续督促指导企业全面实施医疗器械生产质量管理规范（GMP），落实好企业质量安全主体责任，确保不发生源头性器械质量事故。根据省市场监管局确定的监管级别对辖区内医疗器械生产企业开展日常监管，20xx年11月30日前，县市场监管局配合州市场监管局开展监督检查并监督企业完成不合格问题整改工作。

2.强化医疗器械经营企业监督检查。各分局督促指导辖区内医疗器械经营企业按照《医疗器械经营质量管理规范》开展经营活动；强化网络交易监管，继续推进《医疗器械网络销售监督管理办法》的落实。要求企业进一步加强采购、验收、贮存、销售、运输等重点环节的质量管理，确保经营流通器械质量安全。辖区内经营有《医疗器械经营环节重点监管目录》中产品（包括无菌类、植入材料和人工器官类、体外诊断试剂类、软性角膜接触镜、部分设备仪器类等）的经营企业为三级监管企业，除三级监管外的经营第二、三类医疗器械的批发企业为二级监管企业，除二、三级监管外的其他医疗器械经营企业为一级监管企业。20xx年11月30日前，各分局对辖区内确定为三级监管的经营企业，要按照《医疗器械经营环节重点监管目录及现场检查重点内容》的要求组织开展一次以上监督检查，血糖仪、治疗仪、牙科根管钉、牙科树脂产品可结合各地监管实际组织开展；对确定为二级监管的经营企业，每两年检查不少于一次（每年需检查辖区内50%以上的二级监管企业）；对确定为一级监管的经营企业，每三年检查不少于一次（每年需检查辖区内30%以上的一级监管企业），确保检查覆盖率。

3.加强医疗器械使用单位监管。继续推进《医疗器械使用质量监督管理办法》的贯彻实施，督促全县医疗机构建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度，落实主体责任；全面强化使用环节的质量监管，提高医疗机构医疗器械使用质量管理水平。各分局对辖区内二级医疗机构、私(14)皆喝嚙辽偌叠1次，监管覆盖率为100%；其它使用单位全年监管覆盖率为50%，两年覆盖一次。对使用有较高风险、有特殊储运要求医疗器械的使用单位（如体外诊断试剂、无菌和植入类医

疗器械、定制式义齿等）、违反有关法律法规受到行政处罚的使用单位以及存在隐患较多的使用单位实施重点监管。

4.认真组织开展各类专项检查。各分局按照国家市场监管总局和省、州、县统一部署，继续组织开展无菌、植入性高风险产品的专项检查，同时对创新医疗器械产品和抽检不合格产品、集中带量采购产品以及不良事件频发产品的监督检查；在继续开展装饰性彩色平光隐形眼镜专项治理的基础上，今年将增加输液泵产品的检查力度以及血压计、助听器等家用自用产品的检查工作。通过专项整治，净化医疗器械市场秩序，确保安全生产和人民群众用械安全。

5.加强医疗器械网络销售监管。各分局严格落实《医疗器械网络销售监督管理办法》，按照国家和省局“清网”行动工作部署和线上线下一致的要求规范辖区内网上医疗器械交易行为，开展医疗器械网络销售备案企业监督检查，及时对省、州、县局推送的可疑违规线索进行调查处置并按要求反馈处置结果。

6.抓好日常监管和加密检查中问题整改落实的跟踪检查。各分局对存在问题的医疗器械生产经营企业和使用单位跟踪检查覆盖率100%。强化日常靶向监管和风险防范，切实排查生产、经营、使用过程的风险隐患，综合运用好各项监管措施，加大监督检查的频次，实施严格处罚，让整改落到实处。

7.开展对异常医疗器械经营企业清理工作。各分局全面摸清辖区内经营企业情况，规范医疗器械流通市场秩序，消除监管中的风险点。对于《医疗器械经营许可证》过期不再延续或主动提出注销申请的企业，各分局要告知企业注销许可证或取消备案的流程、交回《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》原件，报行政许可服务中心依法注销许可证或取消备案；对不在原址但可联系的企业要求企业主动注销或依法办理变更；对不具有原经营许可条件或与备案信息不符且无法取得联系的，附现场检查记录并行文书面报药品管理科，发现医疗器械经营企业擅自变更经营场所、库房地址或者经营条件发生变化、不再符合医疗器械经营质量管理规范要求等情况的，要严格依法依规进行查处。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/558002074054007001>