

办理结果：解决或采纳

公开属性：全文公开

上海市药品监督管理局

沪药监建议会〔2021〕18号

对市十五届人大五次会议 第0549号代表建议的会办意见

市卫生健康委：

潘书鸿代表提出的关于加强医疗美容行业监管力度的建议收悉。经研究，现将会办意见函告如下：

符合《医疗器械监督管理条例》关于医疗器械定义的医疗美容类医疗器械，按照《医疗器械分类规则》和产品分类界定通知要求，大多确定为二类、三类医疗器械。医疗机构可用于暂时改善皱眉纹的药品主要涉及“注射用A型肉毒毒素”（以下简称肉毒素）。为加强医疗美容类医疗器械及肉毒素等药品的监管，我局以问题为导向，多措并举排查化解风险，保障公众医疗美容类用械及肉毒素等药品安全。

一是落实医疗器械及肉毒素等药品生产经营使用单位质量责任。在我国境内上市的第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理，未取得注册批准的产品不得上市；未依法取得医疗器械生产、经营合法资质的，不得从事医疗器械生产、经营活动。按照《医疗器械监督管理条例》等法律法规要求，医疗器械生产经营企业要加强管理，依法生产、守法经营，不得将医疗器械销售给无合法资质的使用单位；医疗美容机构应当向具有生产经营资格的企业购买医疗器械，落实进货查验制度，按照说明书合理使用。

国家曾发布了《关于将 A 型肉毒毒素列入毒性药品管理的通知》及《关于加强注射用 A 型肉毒毒素管理的通知》，对肉毒素生产（进口）、经营、使用环节作了明确规定，要求企业严格按照规定渠道进行销售，未经指定不得销售，零售药房不得销售肉毒素。

二是加强对医疗器械及肉毒素类药品生产经营使用单位的监督检查和处罚。2020 年，我局共对本市医疗器械生产企业开展检查 1238 家次，对医疗器械经营企业开展检查 26047 家次，对医疗机构开展检查 4690 家次。开展无菌和植入医疗器械专项检查，共对本市 58 家无菌和植入性医疗器械生产企业开展检查 98 家次，对 9334 家无菌和植入性医疗器械经营企业和 552 家使用单位开展监督检查。我局对于药用渠道流通的肉毒素实施严格监管。在按照风险等级实施分级管理的基础上，对取得经营

肉毒素资质的药品批发企业加强监督检查。本市 2 家肉毒素进口总经销，在全国范围内指定了 73 家二级经销商，均已在我局备案。重视投诉举报，严厉打击使用未经注册和未取得生产经营相关资质的医疗美容类医疗器械行为。2020 年会同上海市公安局经侦总队以全市投诉举报较多、群众反映强烈的医疗美容诊所为重点开展集中整治。及时对 45 种涉案药品、医疗器械出具认定意见函，抓获涉案人员 79 人，查处非法医疗美容诊所 57 家，缴获未经国家批准进口药品、医疗器械共计 14.7 万余支，总涉案金额达人民币 6600 余万元。

三是深入基层开展合理使用医疗器械宣传教育。扎实开展“医疗器械安全宣传周”、《清理家庭小药箱》等多项系列宣传活动。借助科普专家力量，发挥基层科普站优势，深入社区、学校、企业开展群众性用械用药安全宣传。利用政务网站、微信、抖音等平台，借助广播电台等媒体发布安全用械用药科普信息。各区市场监管局发挥综合监管优势，通过开展“质量月”“计量日”“3.15”“消费者权益保护日”等活动，向消费者宣传无菌和植入性医疗器械及药品的相关知识，提升消费者用械用药安全。组织开展生产经营企业主要负责人培训，积极宣贯药械法规规章，结合飞行检查风险排查发现的问题，以案为鉴敲响警钟，进一步提升企业“一把手”们的质量意识。

四是开展医疗器械不良事件监测。开展《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》法规培训，发布《上海市个例医疗

器械不良事件报告指南》(试行),完成国家“十三五”重点监测品种交联透明质酸钠凝胶风险分析报告。为进一步提高美容用交联透明质酸钠凝胶行业医疗器械不良事件报告的准确性和完整性,及时发现医疗器械存在的缺陷并采取有效措施,我局形成并发布《美容注射用交联透明质酸钠凝胶医疗器械不良事件报告指南(试行)》,以帮助美容注射用交联透明质酸钠凝胶行业生产经营使用单位提高风险研判和控制风险能力。

以上意见供你单位统一答复代表时参考。

上海市药品监督管理局

2021年4月14日

联系人姓名:胡丽君

联系电话:54909111

联系地址:宜山路728号

邮政编码:200233