

上海市药品监督管理局综合和规划财务处文件

沪药监综发〔2021〕33号

关于转发国家药监局综合司 《关于开展医疗器械质量安全风险隐患排查 治理工作的通知》的通知

各区市场监管局、临港新片区市场监管局，稽查局、医械院、监测中心、器审中心，相关企业、单位：

近日，国家药监局综合司下发《关于开展医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作的通知》（药监综械管函〔2021〕181号，以下简称《通知》）、《关于定期报送医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作进展情况的函》（药监械管函〔2021〕81号），对强化医疗器械生产经营使用等环节风险管理，全面排查风险隐患提出具体要求。

现将《通知》转发你们，请相关单位、企业按照《通知》要求，结合2021年度医疗器械监管工作计划安排，全面开展医疗器械领域风险隐患排查工作。各级监管部门每年对无菌和植入性

医疗器械生产企业全项目检查不少于一次，对无菌和植入性经营企业在每年分级监管检查频次要求的基础上，复查率不小于20%，对无菌和植入性使用单位监督检查每年不少于行政区域内相关企业、单位总数的15%，除《通知》中要求的九项排查治理重点外，应同时加强本市集中带量采购中选产品人工晶体及相关经营企业的监管；稽查局对医疗器械互联网交易服务第三方平台监督检查每年不少于一次；各区市场监管局应结合分类分级监管频次对网络销售企业监督检查每两年不少于一次，按照国家药监局要求，继续开展打击非法经营装饰性彩色平光隐形眼镜及避孕套质量安全监管专项检查。

风险隐患排查治理工作全过程要坚持做到企业自查和整改贯穿始终。医疗器械生产企业、经营企业（含网络销售企业）、医疗器械互联网交易服务第三方平台企业应于6月1日起登录“上海市医疗器械追溯申报系统”在线提交专项自查情况（<http://zssb.smda.sh.cn/>），包括自查表、整改计划、整改措施落实情况等，并应于6月30日前完成报送，使用单位填写自查表（附件2）报辖区市场监管局。

市区两级药品监管部门应结合日常监管工作，及时将排查治理检查情况录入“上海市药械化行政检查管理系统V4.0”，经营企业监督检查应勾选“2021年风险排查专项”。各区市场监管局每月5日前登录“上海市医疗器械追溯申报系统”上报《2021年医疗器械风险隐患排查治理网络监测线索处置情况月度报送

表》(附件3),11月15日前上报本次专项总结报告和情况汇总表及角膜接触镜专项、避孕套专项总结和附件3中的汇总表。稽查局每月5日前报送《2021年医疗器械风险隐患排查治理网络交易三方平台情况月度报表》(附件4),11月15日前报送总结报告及附表4中的汇总表。医疗器械互联网交易服务第三方平台网络监测线索处置负责部门每月5日前汇总《2021年医疗器械风险隐患排查治理网络交易三方平台情况月度报表》(附件5),11月15日前上报附件5中的汇总表。总结报告内容包括:本行政区域内相关医疗器械生产经营企业、使用单位和药品监管部门的风险隐患排查情况、发现的主要问题、采取的主要措施、开展风险会商情况、法规宣贯培训情况、构建长效机制情况及相关意见和建议。

特此通知。

附件:

1. 国家药监局综合司《关于开展医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作的通知》(药监综械管函〔2021〕181号)
2. 2021年医疗器械使用单位风险隐患自查表
3. 2021年医疗器械风险隐患排查治理网络监测线索处置情况月度报送表及汇总表(区市场监管局)
4. 2021年医疗器械风险隐患排查治理网络交易三方平台情况月度报送表及汇总表

5. 2021 年医疗器械风险隐患排查治理网络监测线索处置情况月度报送表及汇总表（国家局线索移送）

6. 2021 年医疗器械风险隐患排查治理生产企业情况月度报送表

上海市药品监管局综合处

2021 年 5 月 24 日

（公开范围：主动公开）

上海市药品监督管理局综合和规划财务处	2021 年 5 月 24 日印发
	（共印 24 份）
