

唐河县市场监督管理局文件

唐市监〔2026〕9号

关于印发2026年唐河县医疗器械监管 工作计划的通知

各乡（镇、街道）市场监管所，县局机关相关股室、局属相关单位：

为贯彻落实全省医疗器械监督管理工作会议精神，进一步加强我县医疗器械监督管理，保障公众用械安全，县局研究制订了《2026年唐河县医疗器械生产环节监督管理工作计划》、《2026年唐河县医疗器械经营使用环节监督管理工作计划》。现印发给你们，请认真抓好贯彻落实。

2026年3月20日

（此件免于公开）

2026 年唐河县医疗器械生产环节 监督管理工作计划

一、指导原则

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大和二十届历次全会精神，落实全国医疗器械监督管理工作会议部署要求，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”总体思路，坚持法治思维、开放心态，聚焦保障高水平安全、推动高质量发展“两大目标”，辩证处理“三个关系”，全方位筑牢医疗器械安全底线，全链条支持医疗器械产业高质量发展。

二、工作任务

(一) 各市场监管所负责本辖区第一类医疗器械生产企业监管工作，针对辖区实际，统筹安排监管任务。对第一类医疗器械生产企业实施一级监管，原则上每年随机抽取本行政区域 25% 以上的企业进行监督检查，并对新增第一类医疗器械生产企业在生产备案之日起 3 个月内开展现场检查，必要时对生产地址变更或者生产范围增加的第一类医疗器械生产企业进行现场核查；对 2025 年内医疗器械备案人出现严重质量事故、国家集中带量采购中选产品、跨区域委托生产产品、受托生产企业等情况的监管每年至少开展 1 次全项目检查。

(二) 强化重点产品重点企业监管。一要严格落实高风险品

种检查规定。聚焦省级及以上集采中选、青少年近视防治、辅助生殖、医疗美容、艾滋病防治器械、贴敷类等重点产品，加大检查和抽检力度。二要严格落实重点产品监管安排。继续实施国家集采中选企业监督检查、中选品种监督抽检 100%全覆盖。在 6 月底前完成集采中选企业和产品现场检查。

(三) 聚焦重点环节监管工作。一要加强医疗器械备案人委托及受托生产监管。全面掌握委托和受托生产企业和产品情况，严格落实《国家药监局综合司关于加强医疗器械跨区域委托生产协同监管工作的意见》《国家药监局关于进一步加强医疗器械注册人委托生产监督管理的公告》，督促医疗器械备案人按照《医疗器械委托生产质量协议编制指南》要求与受托生产企业签订质量协议、及时上报委托生产产品情况，压实医疗器械备案人主体责任，加强跨区域协同监管。二要强化监督抽检处置力度。监督抽检发现问题的，要及时督促企业彻底查明原因，制定切实可行的整改措施，并监督企业整改到位，严格落实《医疗器械召回管理办法》要求，及时召回可能存在问题的医疗器械产品；对违反医疗器械法律法规的要依法依规处置到位，涉及犯罪的要及时移送公安机关。三要全力推进质量管理体系全面升级。贯彻落实我省贯彻落实新版《医疗器械生产质量管理规范》实施方案，分阶段、分步骤扎实推进宣贯培训、自查整改、评估验收等措施落地见效。实施日前所有国家集采中选医疗器械生产质量管理体系应达标。不达标的，应及时处置并采取风险管控措施。

（四）强化医疗器械风险会商工作。各单位要健全风险会商工作机制和制度，每季度开展安全形势分析和风险会商工作；要系统梳理在审评审批、监督检查、监督抽检、不良事件监测、网络销售监管、投诉举报、案件查办、舆情监测等工作中捕捉的风险信息，对风险信息进行综合研判，并采取清单管理、销号管理，及时消除安全隐患，确保不发生系统性、区域性风险。

（五）落实上市后各项安全监管责任。一是各单位督促指导辖区内各医疗器械备案人和生产企业按照《医疗器械质量管理体系年度自查报告编写指南》按时提交 2025 年度自查报告。二是强化不良事件监测与医疗器械警戒制度试点工作，进一步完善医疗器械警戒制度体系和运行机制，持续提升警戒工作技术性和风险管控能力，指导和督促注册人、备案人落实主体责任；推进“十五五”期间重点品种监测研究。三是加强第一类备案医疗器械生产监管。严格执行生产备案现场核查要求，强化备案资料与实际生产条件、生产工艺的实质性核对，重点核查备案产品技术要求、预期用途与生产线实际产出产品的一致性，从生产源头杜绝高类低备、非械备械、备案与生产“两张皮”等问题。提高生产环节风险防控意识，将一类医疗器械备案产品的实际生产品种、生产工艺合规性、产品规格与备案信息匹配度纳入日常生产检查核心内容，精准实施生产环节全流程监督管理。督导一类医疗器械生产企业备案自查和生产环节质量安全风险隐患排查。同时加强生产环节舆情线索处置，对涉及一类医疗器械生产环节违规的舆情

快速核查，依法依规处置生产环节违法违规行为，强化部门联动，协同查处生产环节借一类医疗器械备案名义生产非械产品的违法犯罪行为。四是切实掌握本辖区内生产企业生产情况，实时掌握本辖区内企业在产、停产情况，对因停产导致质量管理体系无法持续有效运行的企业，要跟踪掌握相关情况，采取针对性监管措施；对长期停产企业恢复生产的，要及时开展跟踪检查，发现不符合医疗器械规范要求的，要依法依规处置到位。

（六）提升检查质效。各单位要严格贯彻落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发 53 号）《国务院办公厅关于严格规范涉企行政检查的意见》（国办发 54 号）。一是开展联合检查。各辖区局要积极配合省药监局第六分局，对辖区内同时生产第一类和第二类、第三类产品企业开展联合检查，减少同一企业检查次数。二是将上市后检查和上市前检查合并。对 2026 年内开展生产备案和变更生产地址、增加生产范围现场核查的企业，可豁免其 2026 年日常监督检查，提高监管效能。

三、工作要求

（一）提高政治站位，凝聚思想共识。医疗器械产品质量安全直接关系到人民群众生命健康，各相关单位需进一步提高政治站位，严格贯彻落实习近平总书记“四个最严”要求，以高度的政治担当切实履行监管职责。结合辖区实际参照制定医疗器械生产环节监管工作计划，采取切实有效的工作举措，有序推进各项工

作任务落地落实，全力保障医疗器械产品质量安全。

（二）强化组织领导，狠抓工作落实。各相关单位要明确工作责任人，强化工作统筹协调，做好工作计划分解部署，确保各项医疗器械监管工作保质保量完成。始终保持“一失万无”的底线思维和严防死守的工作状态，把各项监管工作做细、做实、做好，坚决杜绝工作流于形式、蜻蜓点水。对日常检查、隐患排查中未发现问题，却被国家药监局、省药监局和市局检查发现存在问题的辖区，县局将依法依规追究相关监管单位的责任。

（三）深化信息互通，严格考核管理。各相关单位在开展医疗器械监管工作过程中，要加强信息沟通交流与协同配合，形成监管工作合力。对省药监局、市局和县局布置的各项工作任务，需严格按照时限要求报送相关情况；高度重视国家医疗器械生产监管平台的使用管理，及时将本年度各类监督检查实施情况等数据信息统一录入该平台，实现监管信息规范化、系统化管理。

2026 年唐河县医疗器械经营使用环节 监督管理工作计划

按照省药品监督管理局（以下简称省药监局）和市市场监督管理局（以下简称市局）年度工作部署要求，结合我县实际，制定本工作计划。

一、总体要求

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的二十大和二十届历次全会精神，全面落实全国药品监督管理工作会议和全省药品监督管理工作会议部署，认真落实“四个最严”要求，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”总体思路，坚持稳中求进、提质增效，着力统筹发展和安全、效率和公平、活力和秩序、监管和服务，积极打造医疗器械安全治理新格局，着力营造医疗器械产业发展新生态，努力实现“十五五”药品监管工作良好开局。

二、工作分工

（一）县局

组织实施市全县医疗器械经营使用环节监督管理工作；制定本辖区医疗器械经营和使用环节监督检查计划，对辖区内医疗器械经营企业、使用单位实施动态分类分级管理；落实《医疗器械使用质量监督管理办法》《医疗器械经营质量管理规范》《医疗器械网络销售质量管理规范》等法规规章及规范性文件实施工

作；定期开展风险会商等；指导各市场监管所实施医疗器械经营使用环节监督管理工作。

（二）各市场监管所

负责本行政区域医疗器械经营、使用质量、网络销售的监督管理，加强医疗器械安全全过程监管，对辖区内医疗器械经营企业、使用单位实施动态分类分级管理；落实《医疗器械使用质量监督管理办法》《医疗器械经营质量管理规范》《医疗器械网络销售质量管理规范》等法规规章及规范性文件实施工作；定期开展风险会商等。

三、重点工作

（一）纵深推进风险会商

巩固深化风险会商机制，建立健全覆盖市、县、乡三级的风险会商制度和机制，推动风险会商向基层监管延伸并跟踪督导。提高每季度医疗器械风险安全形势分析和风险会商制度机制落实质效。关注科学风险、法律风险、舆情风险，充分挖掘并有机整合许可备案、检查抽检、监测评价、网络监测、舆情监测、投诉举报等方面的风险信号，综合研判风险事项和管控措施，确保风险事项识别、研判、处置、销号的全程闭环管理，坚决防范系统性、区域性风险发生。

（二）加强经营环节监督管理

1. 深入规范经营行为。持之以恒严查严控未经许可（备案）经营、经营未经注册（备案）医疗器械，对违法产品要坚决追踪

溯源，进行延伸检查并依法严处。继续对“休眠”企业清查治理，重点检查未提交年度自查报告、经营地址与许可备案不一致等异常情况，对违反法规及经营质量管理规范、影响产品安全有效的，依法清查处置。深入排查辖区医疗器械经营企业质量负责人在岗、独立履职情况，依法严肃查处质量负责人兼职行为。

2. **强化重点品种监督检查。**聚焦无菌和植入性、省级以上集采中选、青少年近视防治、医疗美容、辅助生殖、艾滋病防治医疗器械，流感、肿瘤和心血管疾病诊断试剂等重点产品，加大监督检查力度，对销售抽检不合格产品的企业，要认真评估风险，监督企业落实召回职责。对省级飞行检查和市级检查抽检发现的风险，要落实快速报告、处置制度和机制。

3. **强化重点企业监督管理。**落实分级监管职责，对经营冷链医疗器械和专门提供储运服务的第三方物流企业加强监督检查，对未按照要求开展收货、验收、在库检查和记录，以及未按照说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的，依法严肃查处。对涉嫌“空壳”“走票”等无实际经营活动的异常问题线索，涉及其他部门的及时移送。

（三）加强网络销售监管

要深化医疗器械网络销售“清网”治理。对凝胶贴敷、医疗美容、口腔、眼科器械等市场需求大、问题集中的医疗器械，持续加强线上网络销售监测、线下违法行为查处力度。依法清理违法违规链接信息和追查处置违法产品源头。落实《医疗器械网络销

售质量管理规范》，持续完善本辖区网络销售企业监管档案，加大医疗器械网络销售企业质量管理主体责任落实情况的监督检查，对监管责任落实不到位的企业，采取责令改正、约谈等方式，督促整改落实到位。加强跨区域监管部门协调联动，加强与公安、卫生健康、网信等部门协同配合，做好跨区域网络销售案件协查和跨部门联合处置工作。

（四）加强使用环节监督管理

1. 开展跨部门综合监管。继续开展医疗器械使用环节跨部门综合监管工作，加强同卫健部门沟通协调，统筹监管力量，推动跨部门联合检查成为使用环节日常监管工作的主要形式。配合卫生健康部门做好医疗美容服务跨部门综合监管工作，发现涉及其他部门的违法违规线索及时移交。

2. 强化重点单位监督管理。以一级以上医疗机构，医疗美容机构、第三方医学检验中心为重点，关注风险会商、各级监督抽检产品不合格的使用单位，重点检查购进渠道、产品资质审查管理等，要特别关注肿瘤筛查、诊断、辅助诊断等体外诊断试剂，以及注射填充、超声、激光、高频/射频类等医美重点产品，严肃查处非法渠道采购、使用未经注册的医疗器械等违法违规行为。

（五）强化多部门协同联动执法

各单位要精准洞察违法新特点、深刻把握违法活动规律。强化“三医”协同发展和治理，加强与卫健、医保部门有关数据和

信息交流，多元协同管控风险。积极配合卫生健康主管部门、税务等部门在医美领域、经营领域等的专项治理行动，加大部门系统力度。健全双向信息通报和案件移送工作机制，违法违规线索及时移交，非法行医和超范围使用问题通报和移送卫生健康主管部门，偷税漏税问题通报税务部门，非法网站问题通报或移送通信管理部门。

（六）加强社会共治共享

1. 加大普法宣贯培训。要持续探索普法新方式，增强监管普法成效。推动面向医疗器械经营企业、使用单位的精准普法，从根源提升企业（单位）合规意识和法治素养。鼓励和支持各市场监管所、行业协会等机构开展《医疗器械使用质量监督管理办法》《医疗器械经营质量管理规范》《医疗器械网络销售质量管理规范》等规范性文件培训。

2. 宣传安全用械常识。鼓励采取“互联网+科普”宣传模式，结合全国药品安全宣传月，聚焦助听器、OK镜、医美产品、治疗仪等群众身边常见常用医疗器械，通过海报、视频等方式加大科普宣传力度，扩大科普人群范围，丰富公众用械常识，提升安全用械意识，消除违法违规宣传产生的健康危害。

四、工作要求

（一）提高站位，落实监管责任。各单位要充分认识当前监管形势，加强监管体系和监管能力建设，科学合理界定监管事权，理顺监管职责，加强对基层所的业务指导和工作监督，做到工作

有部署，责任有落实。

(二)积极探索，创新监管模式。各单位要结合本辖区实际，依托“互联网+”等技术，深化“放管服”改革，拓宽工作思路，找准切入点，主动探索实践新的监管理念及思路、新的监管制度及措施，争取新的监管成效。

(三)认真统计，报送相关数据。每季度首月首周报送上一季度风险会商情况和风险消除情况、《2026年第X季度重点品种医疗器械监管工作情况汇总表》《2026年第X季度医疗器械网络销售企业监管工作情况汇总表》(附件1、2)；2026年12月21日前报送《河南省2026年度医疗器械经营企业信息表》《河南省2026年度医疗器械使用单位信息表》《医疗器械经营企业统计表》《医疗器械使用单位统计表》(附件3-6)。

联系人：张瑞红

电 话：68990893

邮 箱：jgg2014@126.com

- 附件：1.2026年第X季度重点品种医疗器械监管工作情况汇总表
- 2.《2026年第X季度医疗器械网络销售企业监管工作情况汇总表》
- 3.河南省2026年度医疗器械经营企业信息表
- 4.河南省2026年度医疗器械使用单位信息表
- 5.医疗器械经营企业统计表

2026 年第 X 季度重点品种医疗器械监管工作情况汇总表

整治项目	企业总数	检查企业数	责令整改家次	约谈企业数	查处违法违规案件(含简易程序)	罚没款(万元)	责令停产停业数	吊销生产经营许可证数	列入严重违法失信名单数	移送公安机关案件数	移交卫生监督部门线索数	移交通信管理部门网站数	移交海关部门线索数	移交纪检部门线索数
无菌和植入性医疗器械	经营													
	使用													
集中带量采购中选产品	配送													
	使用													
体外诊断试剂	生产(一)													
	经营													
	使用													
	经营													
流感诊断试剂	使用													
	经营													
肿瘤诊断试剂	使用													
	经营													
心血管疾病诊断试剂	使用													
	经营													
第三方医学检验中心	使用													
	经营													
医疗美容医疗器械	使用													
	经营													
注射用透明质酸钠凝胶	使用													
	经营													
高频/射频(皮肤)治疗仪	使用													
	生产(一)													
其他产品	经营													
	使用													

整治项目		企业总数	检查企业数	责令改正家次	约谈企业数	查处违法案件(含简易程序处罚)	罚款(万元)	责令停业数	吊销生产经营许可证数	列入严重违法失信名单数	移送公安机关案件数	移交主管部门线索数	移交通信管理部门网站数	移交海关部门线索数	移交纪检部门线索数
青少年近视防治相关医疗器械	生产(一类)														
	经营														
其中	经营														
	经营使用														
辅助生殖类医疗器械															
医疗器械网络销售企业															
医疗美容医疗器械															
其中	青少年近视防治相关医疗器械														
	彩色隐形眼镜														
	避孕套														

填报单位：_____ 填报时间：_____ 填表人：_____ 联系方式：_____

备注：1.每季度填报数据为累计数据。2.表格中责令改正家次指出具备责令改正通知书的数据。

附件 2

2026 年第 X 季度医疗器械网络销售企业监管工作情况汇总表

整治项目	企业总数	出动人员人次	检查企业数	责令改正家次	完成整改家次	约谈企业数	查处违法案件 (含简易程序)	企业罚款 (万元)	处罚主要责任人	人员罚款 (万元)	责令停产停业数	吊销生产经营许可证	列入严重违法失信企业数	移送公安机关案件数	移交卫生监督部门线索数	移交管理部门网站数	移交海关部门线索数	移交纪检部门线索数
医疗器械网络销售企业																		

填报单位：_____ 填报时间：_____ 填表人：_____ 联系方式：_____

备注：1. 每季度填报数据为累计数据。 2. 表格中责令改正家次指出具责令改正通知书的数据。

附件 4

唐河县 2026 年度医疗器械使用单位信息表

填表单位：

序号	地市	机构名称	机构类别	经济类型	地址	社会信用代码	主要负责人	法定代表人	医疗器械质量管理机构	医疗器械质量管理机构负责人	联系方式 (固话及手机)
<p>填表说明</p> <p>1. 填写范围为三级医院、二级医院、具有医疗美容科的医院、专门的医疗美容机构和口腔门诊部。其余类别的医疗器械使用单位不填写。</p> <p>2. 经济类型：公立或民营。</p>											

附件 5

医疗器械经营企业统计表

填表单位：

医疗器械经营企业总数		
按类别分	二类企业	
	三类企业	
	二、三类兼营企业	
经营方式	零售	
	批发	
	批零兼营	
	专门提供运输、贮存服务	
按经营范围分	体外诊断试剂	
	植入性医疗器械	
	无菌医疗器械	
	介入类医疗器械	
	口腔科医疗器械	
	医用卫生材料及敷料	
	医疗美容医疗器械	
网络销售	入驻类网络销售企业	
	自建类网络销售企业	
	第三方平台	

填表人：

填表日期：

备注：医疗器械经营企业总数=二类企业+三类企业+二三类兼营企业≤零售+批发+批零兼营+专门提供运输贮存服务

附件 6

医疗器械使用单位统计表

填表单位：

医院	按经济类型分	公立医院	
		民营医院	
	按医院等级分	三级医院	
		二级医院	
		一级医院	
		未定级医院	
	基层医疗卫生机构	社区卫生服务中心（站）	
乡镇卫生院			
村卫生室			
门诊部			
诊所（卫生所、医务室）			
专业公共卫生机构	疾病预防控制中心		
	专科疾病防治机构		
	妇幼保健机构		
	急救中心（站）		
	采供血机构		
	计划生育技术服务机构		
其他卫生机构	疗养院		
	临床检验中心（所、站）		

填表人：

填表时间：

备注：公立医院+民营医院=三级医院+二级医院+一级医院+未定级医院

