

国家食品药品监督管理局办公室文件

食药监办械〔2012〕153号

国家食品药品监督管理局办公室关于 开展定制式义齿生产使用监督检查工作的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为进一步加强定制式义齿产品的监督管理，严厉打击违法违规生产、使用定制式义齿产品的行为，定于2013年1月至4月，在全国范围内开展定制式义齿产品生产、使用监督检查工作。现将有关事项通知如下：

一、检查范围

本次监督检查范围覆盖生产源头和使用终端，检查对象包括：

（一）取得《医疗器械生产企业许可证》的定制式义齿产品生

产企业,重点检查尚未取得有效医疗器械注册证书的企业。

(二)取得《医疗机构执业许可证》且诊疗科目中包含“口腔科”的医疗机构,重点检查一级及一级以下医疗机构、诊所和门诊部。

二、检查内容

(一)对生产企业的现场检查

检查内容至少应包括:企业的生产地址、注册地址、法定代表人等实际情况是否与批准的《医疗器械生产企业许可证》内容一致;定制式义齿产品注册证书是否有效,企业是否存在生产无证产品的情况;企业的生产和检验条件与批准《医疗器械生产企业许可证》时相比是否发生变化,能否满足产品生产的需要,是否存在擅自降低生产条件的情况;是否建立和保持了对产品的清洁和消毒的要求;企业的产品是否销售给具有合法资质的医疗机构。

对尚未取得有效医疗器械注册证书的企业,应采取突击检查。

(二)对医疗机构的现场检查

检查重点至少应包括:采购和使用的定制式义齿产品是否从已取得《医疗器械生产企业许可证》的企业购进;采购和使用的定制式义齿产品是否具有医疗器械产品注册证书;医疗机构对采购的定制式义齿产品是否有验收记录。

三、工作要求

各省(区、市)食品药品监督管理部门应结合本行政区域内实际情况,制订工作方案,明确实施步骤、突出重点内容、落实职责分

工。同时要确保日常监管与行政执法的有效衔接,强化领导,形成监管合力。

(一)对在检查过程中发现的问题应要求被检查单位立即进行整改;对违法违规行为,应按照《医疗器械监督管理条例》等有关规定严肃查处;对使用未经注册的定制式义齿产品的医疗机构,应及时将有关情况通报相关卫生行政部门,并根据使用无证产品的线索,追查其来源,发现并严厉打击违法生产定制式义齿产品的黑窝点。

(二)结合本次监督检查情况,研究切实可行的长效监管机制,强化日常监管措施,落实属地监管责任。

(三)2013年4月30日前,将监督检查总结报告报送国家局医疗器械监管司。总结报告内容应包括本行政区域内定制式义齿生产企业和使用单位的检查与处理的详细情况(有关数据请填写附件1、2,电子版可在系统专网下载),定制式义齿产品生产和使用环节存在的主要问题,相关监管工作的意见和建议等。

国家局将根据监督检查进展情况,适时对各地食品药品监督管理部门的相关工作进行督促检查。

四、联系方式

联系人:医疗器械监管司 李延敏、朱宁

联系电话:010-88331486、88331426

传 真:010-88363234

邮 箱:ylqxscjy@126.com

联系人:稽查局 边旭

联系电话:010-88331372

传 真:010-88363243

附件:1.生产环节监督检查和处理情况统计表

2.使用环节监督检查和处理情况统计表



(公开属性:依申请公开)

附件1

生产环节监督检查和处理情况统计表

报送单位 (请填写 简称)	对生产企业检查处理情况									打击非法生产情况	
	生产企业 总数	检查家次	发现问题 并处理的 企业数	发现的问题类型						有有效 许可 证, 无 有效产 品注册 证的企业 数量	均证均 无的黑 窝点
				企业信息等实 际情况与批准 的许可证内容 不一致的 (家)	生产检验条件 不能满足产品 生产需要的 (家)	未建立保持对 产品的清洁和 消毒要求的 (家)	销售给不具有 合法资质的医 疗机构的 (家)	其他			
问题简述		企业数量									

备注: 本表中的定制式义齿生产企业是指取得医疗器械生产企业许可证和医疗器械产品注册证的合法企业。

国家食品药品监督管理局办公室

2012年12月24日印发

