

永丰县人民政府办公室文件

永府办发〔2021〕5号

永丰县人民政府办公室关于印发《永丰县加强 第一类医疗器械服务及监管的 实施办法（试行）》的通知

各乡镇人民政府，县政府各有关部门，三场：

经县十七届政府第四次常务会议研究，现将《永丰县加强第一类医疗器械服务及监管的实施办法（试行）》印发给你们，请认真贯彻落实。

2021年11月30日

（此件主动公开）

永丰县加强第一类医疗器械服务及监管 的实施办法（试行）

为了进一步规范我县第一类医疗器械生产经营行为，立足长远，凝聚合力，促进我县医疗器械产业健康发展。根据相关法律法规，结合我县实际，制定本实施办法。

一、工作目标

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中、六中全会精神，坚持人民至上、生命至上，认真贯彻落实上级党委、政府和业务主管部门工作部署，以“四个最严”要求为根本导向，紧紧围绕“保安全守底线、促发展拉高线”工作目标，压实企业主体责任，落实部门监管责任，形成部门工作合力，加强第一类医疗器械服务及监管，全力推动新修订《医疗器械监督管理条例》的贯彻实施，严防发生系统性区域性风险，促进我县医疗器械产业高质量发展。

二、主要措施

（一）强化主体责任

1. 医疗器械生产和经营企业要严格依法从事生产、经营活动，全面加强风险防控和质量管理，保障医疗器械质量安全。

（二）压实监管责任

2. 加强日常监督检查，全面落实部门监管责任，依法依规严

厉查处生产产品与备案不一致、非法添加药物、网上夸大宣传欺诈消费者等违法违规行为，全面排查系统性风险，积极配合做好注册与备案工作。

（三）加强准入管理

3. 优化备案流程。争取上级第一类医疗器械备案审批机构委托县市监局对备案人提交的备案材料进行实地核查，核查意见作为备案依据。

4. 优化备案审查。协助做好第一类医疗器械产品备案审查，审查备案产品的名称、成分结构、功能用途、生产工艺等，主要禁止“高类低备”，禁止将非医疗器械备案为医疗器械。

5. 加强新办医疗器械企业入园准入。由县工业园管委会负责组织做好企业入园审核，县住建局负责新办企业的消防安全评估，县生态环境局负责新办企业的环评审批，县应急管理局负责新办企业的安评审批。

（四）加强企业服务

6. 发挥优势。县市监局要用足用好医疗器械有关政策，在研发注册、审批审评、生产销售等环节提供精准指导和帮助，为企业发展赋能助力。

7. 主动对接。县市监局要积极对接上级市监、药监等部门，为生产企业开辟绿色通道，支持帮助企业尽快获得产品注册和生产许可。

8. 指导服务。县市监局对新开办医疗器械生产企业实施“一

企一策”，指定业务骨干作为企业技术服务专员开展全程指导服务，为企业免费提供技术培训、质量检验与生产许可等方面服务，助力企业健康发展。

9. 搭建平台。搭建产学研合作交流平台，发挥县工信局、县工业园管委会、县科技局、县市监局等部门和行业协会作用，对接江西中医药大学、井冈山大学、省药品检验检测研究院等科研院所，开展医疗器械行业产学研合作，为我县医疗器械行业的创新发展“输血注氧”，助推企业创新发展。

（五）加强协会作用

10. 发挥生物医药协会规范引领作用。整合行业资源、实现抱团发展，政企携手，共同努力，把我县医疗器械产业规模做大、实力做强、品牌做优。

11. 加强行业自律。县生物医药协会应定期组织开展相关法律法规和业务知识培训，引导企业遵规守法规范生产经营，健全行规行约；每年组织召开2次行业协会座谈会，引导企业依法生产经营，维护市场竞争环境；开展行业评先评优，营造学习先进激励后进的良好氛围，实现优胜劣汰，促进行业健康、产业发展。

12. 发挥协会、政企、校企互动纽带作用。立足我县现有医疗器械品种、技术人才、生产设施、市场营销等方面的优势，助推一批企业向中高端医疗器械生产转型升级。积极争取上级政策支持，探索企业自主出资、政府引导扶持的方式，整合行业资源，建立医疗器械检验检测共享实验室和灭菌中心，实现人才和资源

的共享，解决企业资金重复投入、实验室规模小、专业技术人才短缺等难题。推动搭建医疗器械研发、生产、销售交流合作平台，树立“产品为王”的发展理念，突出标杆企业的引领带动能力，引领行业逐步走上创新发展的良性轨道。

（六）加强督促检查

13. 实行行业指导。由县生物医药协会从全县医疗器械企业中优选专业技术人员，建立医疗器械行业专业人才库。行业协会从专业人才库中选聘医疗器械业务指导员，加强对医疗器械生产企业的业务指导。县市监局、县工业园管委会和行业协会对业务指导员组织年度考核，根据考核情况，实行人员动态调整。

14. 实行“红黄蓝”三色问题台帐管理。医疗器械业务指导员在日常巡查中发现企业轻微违法行为，没有造成实际危害后果或者不良社会影响的，可列出问题清单，指导企业按期改正，列为“蓝牌”管理；县市监局在检查中发现企业轻微违法行为，能限期改正的，可出具《责令改正通知书》，责令企业限期改正，列为“黄牌”管理；县市监局在专项检查和随机抽查中发现企业未限期整改或严重违规的，可将其列入重点监管，列为“红牌”管理。

15. 开展专项检查。县市监局按照“双随机、一公开”抽查要求，对辖区内医疗器械生产企业开展随机抽查和专项检查。原则上每季度开展1次随机抽查，每年开展1次全覆盖的专项检查。

（七）加强行业监管

16. 开展现场核查。重点检查企业是否与备案材料一致，尤其是否具备备案产品生产所需的厂房设施、生产环境、生产设备、检验仪器；生产过程是否符合备案材料中描述的生产工艺和质量控制要求；质量管理体系是否有效运行；是否存在其他不符合规范要求等现象。

17. 强化监管合力。充分发挥行业主管部门和相关监管部门的作用，加强信息共享，形成工作合力；对检查中发现的各类违法违规问题，加强县市监局、县工业园管委会、县委宣传部（县委网信办）、县公安局等部门之间的沟通联系，及时对存在的问题和风险进行研判，形成监管合力；县市监局发挥综合执法的优势，统筹医疗器械监管、广告监管、稽查办案等力量，相互配合，形成执法合力。

18. 严查违法行为。违法违规行为情节严重或造成严重社会危害的，一经查实，按照相关法律法规从严从重处罚，并及时通报警示；构成犯罪的移送公安机关，依法追究其刑事责任。

（八）加强队伍建设

19. 抓实企业人才队伍建设。实施医疗器械产业人才培养工程，依托省市高等院校、研究机构建立专业人才培养对接机制，同时整合县内职业教育、技能培训资源，充分发挥县教体局、县人社局、县总工会等部门开展教育培训的工作合力，加快培养一批满足产业发展需求、具有实际技术操作能力的专业技术人才和产业工人，全面提升我县医疗器械企业法定负责人、质量管理人

员和检验人员等“三类人员”素质和能力。

20. 加强校企合作。充分利用好生物医药产业园平台，探索与江西中医药大学、南昌医学院、井冈山大学等院校合作交流，每年输送一定数量的永丰籍高中毕业生，定向委托培养一批医药专业人才，毕业后返回永丰医药企业工作。

21. 落实“永丰英才”计划。加快行业急需紧缺人才引进，并按《中共永丰县委 永丰县人民政府关于印发〈关于深化人才发展体制机制改革暨实施“永丰英才”计划的若干意见〉的通知》（永发〔2019〕2号）落实E类人才待遇，对新引进且签订5年以上工作协议的急需紧缺人才每人给予12万元生活补贴，逐月发放（2000元/月），为期5年；免租入住我县人才住房，为期5年，或按市场价7折购买；在我县首次购买商品房的给予10万元购房补贴。

22. 加强监管队伍建设。结合日常监管和专项检查，采取以老带新的形式，组织省市专家、资深监管人员现场培训，不断提升监管队伍的综合素质；面向全县，限定专业（主要是药学、化学、质量检测）选调一批专业技术人员充实市场监管队伍，努力打造一支专业强、业务硬的优良医疗器械监管队伍，为我县医疗器械产业经济发展保驾护航。

（九）加强舆情处置

23. 加强舆情引导。县委宣传部（县委网信办）及时做好舆情正面引导，建立医疗器械舆情突发事件统一发布、统一渠道、

统一口径的舆情处置机制。

24. 坚持同步跟进。行业管理部门及时跟进舆情进行调查核实，公布信息，回应关切，着力推进事件解决，并及时加强与县委宣传部（县委网信办）、县公安局等部门以及行业协会的信息沟通，确保信息对称。注重强化对恶意投诉举报信息的汇总研判，处理恶意投诉举报过程中涉嫌敲诈、勒索、诈骗等行为，并及时移送公安机关处理。

25. 加强技术支撑。县委宣传部（县委网信办）要联合县工信局、县融媒体中心、电信公司、移动公司、联通公司等单位强化技术支撑和保障，对相关舆情及时进行全面搜集和监测，对互联网、自媒体等渠道反映的舆情，按照舆情性质、严重程度、可控性及影响范围等方面，实行分类处置，及时化解风险，有效引导舆情。

26. 快速处置反馈。坚持统一领导、分级负责、协同应对，按照 12315 投诉举报应急处置工作要求，依法处置，做到有报必查、重大事件快查快结，及时反馈。

三、组织保障

（一）加强组织领导。成立县医疗器械产业健康发展工作领导小组。组长由县政府分管工业领导担任，副组长由县政府分管市场监管领导担任，成员由县委宣传部、县市监局、县工业园管委会、县卫健委、县司法局、县应急管理局、县住建局、县消防救援大队、县生态环境局、县税务局、县工信局、县科技局、县

公安局等单位主要(常务)负责同志担任。领导小组下设办公室，办公室设在县市监局，负责协调全县第一类医疗器械服务及监管工作，县市监局局长兼任办公室主任。

(二)保障监管经费。县财政每年统筹安排医疗器械行业服务及监管专项工作经费，切实保障服务及监管部门的日常监督管理费用，有效提高服务及监管工作频率，有力提升服务及监管工作效果。

四、工作要求

(一)提高政治站位。各相关部门要认真落实“四个最严”要求，依法依规推进各项工作监管和服务，全面规范行业生产经营行为。

(二)加大宣传力度。加强与新闻媒体、行业协会等社会各界密切合作，加大对典型示范企业的宣传力度；加强医疗器械科普宣传和法规宣贯，树立永丰医疗器械行业新形象。

(三)开展警示教育。针对我县第一类医疗器械行业发展过程中存在的突出问题，开展警示教育，并对企业负责人进行约谈，做到教育一家警示一批。

(四)广泛发动群众。各相关部门要广泛听取意见建议，接受社会监督，公布举报电话，运用微信、公众号等新媒体，广泛动员群众特别是企业职工对企业违法生产销售行为进行举报投诉。

抄送：县委各部门，县纪委监委办公室，人大常委会办公室，县政协办公室，县人武部政工科，县法院，县检察院，群众团体，新闻单位。

永丰县人民政府办公室

2021年11月30日印发
