



# 上海市食品药品监督管理局

SHANGHAI MUNICIPAL FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

上海城市精神：海纳百川 追求卓越 开明睿智 大气谦和

## 上海市食品药品监督管理局关于进一步加强医疗器械经营企业监督管理的通知（2017年10月11日）

2017/10/11 16:14:20 访问量：350

沪食药监药械流〔2017〕205号

各区市场监督管理局：

近年来，随着医疗器械监管法规修订完善和监管工作的不断深入，我市医疗器械经营企业的法律法规意识不断提高。但我局在日常督查、举报投诉、案件查办以及相关工作调研中发现，部分医疗器械经营企业仍存在质量管理的薄弱环节，个别企业违法违规行为依然时有发生。为进一步加强我市医疗器械经营环节的监管，现将有关事项通知如下：

### 一、进一步加强医疗器械经营企业全程监管

按照“谁审批、谁负责”的原则，区市场监管局应当在加强医疗器械经营企业许可准入的同时，进一步加强事中事后监管，严格落实属地监管责任，加强对辖区器械经营企业的法规宣传培训，强化企业法律法规意识，落实企业主体责任。对经营场地和库房分设两个辖区的企业要加强日常监管，认真核查企业实际经营和储存配送情况。对于申请主动注销经营资质的企业，应核实是否被立案调查尚未结案及产品处置情况，防范安全风险。对于企业擅自变更经营场所和库房，以及未按照法规及医疗器械经营质量管理规范开展经营的行为应当严厉查处。

### 二、进一步加强产品信息追溯申报督查工作

为进一步加强医疗器械产品追溯，要重点督促辖区三类医疗器械经营企业按照《上海市医疗器械经营质量管理规范实施细则》要求，建立健全经营产品追溯管理制度，及时进

行《上海市医疗器械经营企业追溯申报系统》上报工作，企业上报的产品信息、供应商信息、销向单位信息应填写完整，达到产品追溯要求。对未上报或漏报信息的企业，加强现场核查，督促企业上报，必要时可采取行政约谈、公示催告等相关措施，确保三类产品追溯申报工作落实到位。

### **三、进一步加强问题产品召回监管工作**

要严格监督辖区医疗器械经营企业认真健全落实医疗器械召回管理制度。对于承担进口医疗器械的境外制造厂商在中国境内指定代理人职责的经营企业，要监督其承担进口产品缺陷原因调查、报告和召回的主体责任，主动对缺陷产品履行召回义务，并对其召回情况进行跟踪检查，监督企业召回计划的切实执行。对未依法依规履行召回义务的，应当依照国家食品药品监管总局《医疗器械召回管理办法》的规定，严格追究相关企业的法律责任。

### **四、进一步加强进口产品标签说明书监管工作**

依据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械说明书和标签管理规定》，在中国境内经营、使用的进口医疗器械应当附有中文说明书、中文标签。境内医疗器械经营企业不得从事贴签等生产加工活动。各区市场监管局在检查中，对未按规定附有中文说明书和标签的进口医疗器械，应责令停止销售和使用并向市食药监局报告。同时，要高度关注进口医疗器械的来源问题，发现中文说明书和标签异常的或在境内擅自加贴中文标签的，要深入调查，追根溯源；发现存在违法违规行为的，要从严查处。

上海市食品药品监督管理局

2017年10月10日

（公开范围：主动公开）

---

**It is the end of preview.**  
**Should you need the full text,**  
**please sign in and place an order**