办理结果：A

濮市监﹝2021﹞106号 签发人：刘道光

濮阳市市场监督管理局

对市政协八届五次会议第229号提案的

答 复

许向阳委员:

您提出的关于“关于改革流通环节顶层设计 推动医用耗材带量采购的建议”收悉，经向市局党组领导汇报，领导高度重视，立即召开了专题会议，并对反映的问题进行了深入细致的调研，现答复如下：

一、关于我局医疗器械监管职责的说明

《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第四条规定：县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门负责本行政区域的医疗器械监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。

根据《濮阳市市场监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》，我局主要负责全市医疗器械安全监督管理工作，督促医疗器械经营企业严格按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械经营质量管理规范》等法规规章开展经营活动。

二、全市医疗器械安全监管工作情况

我局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“四个最严”工作要求，以保障医疗器械安全为目标，坚持底线思维和风险意识，深入排查风险隐患和突出问题，扎实开展重点医疗器械产品专项检查，严厉打击违法违规行为，全力保障医疗器械质量安全。

在市委市政府领导下，按照省药监局工作部署，结合全市风险隐患排查实际，我局相继组织开展了全市疫情防控用医疗器械专项检查、无菌和植入性医疗器械监督检查、医疗器械“清网”行动、装饰性彩色平光隐形眼镜和角膜接触镜监督检查、避孕套质量安全专项检查、医疗器械质量安全风险隐患排查治理等专项检查，持续整治重点领域风险隐患。针对突出问题，始终坚持“严”字当头，出重拳、下狠劲，坚决制止和打击违法犯罪行为。2020年以来，全市累计查办医疗器械案件132件，罚没款237.85万元，移交公安部门案件1起，严厉打击了医疗器械违法犯罪活动，有效规范了全市医疗器械市场秩序。

三、下步工作打算

今后，我局将进一步强化底线思维，坚持以医疗器械质量管理体系规范为基础，以分类分级监管为重点，综合利用日常监管、专项整治、飞行检查等多种形式，对全市医疗器械流通、使用环节进行重点监管，切实提高高风险医疗器械产品安全风险防控能力。同时，我局将在职责范围内，进一步加大对带量采购医疗器械的质量监管，积极配合相关部门共同推动我市医用耗材带量采购工作。

　　　　　　　　　　　　　　　 2021年7月8日

　（联系人：王春龙 电话：15713931082）

|  |
| --- |
| 抄送：市政协提案委（2份），市委市政府督查局（2份）。 |
| 濮阳市市场监督管理局办公室 2021年7月8日印发 |

濮市监〔2021〕106号