深圳市政协2024年提案工作清单

填报单位：深圳市市场监督管理局 时间：2024年7月1日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **20240508号** | **关于强化监管队伍力量、促进深圳市医疗器械行业高质量发展的提案** | **/** | **办理单位** | | **提案意见建议** | **当年完成的事项** | **当年推动的工作** | **明年待落实事项** | **备 注** |
| **承办**  **（主办）** | **分办**  **（会办）** |
| 市市场监管局 | 市医保局、市卫健委 | 建议一、由市市监局、市医保局、市卫健委组成专班，强化医械监管队伍力量。 | 目前，市市场监管局、市卫健委、市医保局根据部门职责对医疗器械进行协同监管。比如，市场监管部门对医疗机构的医疗器械使用质量进行监管、卫健部门对医疗机构的医疗器械使用行为进行监管；市场监管部门对集采中标产品质量进行监管、医保部门对集采产品招采过程进行监管等等。 | 各部门在日常监管工作中建立了违法线索通报、违法行为协同查处等工作机制。 | / |  |
| 建议二、完善各部门协同机制，建立高素质的专业监管队伍。 | 根据国家和省的工作部署，从2021年开始，我局联合市卫健、市医保部门，深化“三医联动”机制，建立我市医疗器械唯一标识（以下简称UDI）追溯平台，积极推进UDI实施工作。2021年6月，三部门联合印发《关于推进医疗器械唯一标识有关工作的通知》，部署和推进我市UDI实施工作。2022年7月，三部门联合发文《关于做好医疗机构医疗器械唯一标识数据对接工作的通知》，将试点医疗机构扩大到市属三级公立医院，同时还联合发布了《医疗器械唯一标识数据接口规范》，这是全国首个三医联动编制的UDI实施地方标准。2023年7月10日三部门再次联合发布《关于深入开展医疗器械唯一标识实施工作的通知》，将我市全部三级公立医院纳入实施范围。 | 共采集我市446家生产企业、571家经营企业、40家医院近120万条UDI数据。三部门在共同推动我市UDI深入开展的同时，也促进了各自监管效能有效提升。从市场监管角度看，搭建UDI追溯平台并采集大数据，实现了对医疗器械来源可查、去向可追，实现智慧监管；对于卫健部门，利用UDI推行契机升级了医疗机构信息化管理系统，强化了对医疗用械行为的规范化管理，提高了卫生管理效率；对于医保部门，实施UDI有助于在采购招标中精准识别医疗器械，推动实现结算透明化，打击欺诈和滥用行为。 | / |  |
| 建议三、完善规范检验标准，提高标准质量。 | 一是发挥国家医疗器械标准化技术委员会（归口单位）委员和专家引领作用，积极参与医疗器械国家标准和行业标准研究工作。二是进一步加强与各标技委和归口单位的交流合作，培育更多深圳标技委委员及专家候选人，提升深圳在医疗器械领域标准制修订话语权。三是面向行政监管人员开展抽样、检验、检查等专业培训，提升监管从业人员专业知识和专业技能水平。 | 充分发挥深圳市医疗器械产业优势，联合医疗器械企业、科研机构和团体成员参与医疗器械标准、团体标准制定和修订工作；联合市医疗器械行业协会、市医疗器械质量管理促进会等单位，面向医疗器械企业相关从业人员等开展检验检测、法规及标准解读、质量管理体系等培训，提升企业对标准的理解，促进各类标准落地实施。 | / |  |
| 建议四、加大检测资源投入、强化检测机构技术支撑。 | 为进一步推动医疗器械产业高质量发展，发挥检验检测机构技术优势，我局依托深圳市医疗器械检测中心，于2022年构建医疗器械创新技术服务平台。该平台开展涵盖市场准入咨询、研发生产测试、产品整改、技术要求指导、仪器共享、临床前大动物评价等服务，覆盖医疗器械全生命周期，有效解决产业发展过程中产品检测周期长、动物实验资源缺、检验审评并联难、创新产品标准高、优秀人才培养难等问题。 | 医疗器械创新技术服务平台累计服务企业1000余家，调研企业87家，培训企业技术人员近6000人次，参与各类标准制修订50余项；完成医疗器械产品注册检验7439批次，其中完成髂静脉支架系统、超声造影注射系统等近20款国家创新审评产品，填补高端创新医疗器械产品国内空白。完成动物实验2519批（含大动物实验），助力医疗器械产业高质量发展。 | / |  |
| 建议五、强化医疗器械主体负责人责任意识，加强对企业的监管。 | 一直以来，我局高度重视企业培训工作，着力强化企业主体责任意识。每年开展《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》等法规培训；从2021年开始连续三年开展UDI法规培训。 | 开展了新版《医疗器械经营质量管理规范》等培训，逐步强化和提高企业主体责任意识。同时每年组织企业开展质量管理体系自查工作，要求企业在规定时间内提交年度自查报告。 | / |  |
| 建议六、加强社会监督，建立医疗器械企业“黑名单”。 | 一是加强医疗器械网络销售监管；二是加强监督抽样；三是加强信用监管。 | 共收到转来违法违规线索127条，全部按时进行查处。二、共开展医疗器械国抽、省抽和市抽963批次，对检验不合格的企业依法处理，并纳入重点监管对象；同时对国抽不合格的企业，进行停产整顿，督促企业查找原因进行整改。三、对行政处罚的企业进行公示，同时将处罚信息纳入信用记录，加大违法企业震慑力度。 | / |  |