芜湖市医疗器械监管“521”小微创新措施

(征求意见稿)

一、拓展“放管服”，启动5项简化举措

1、落实企业减负。对于经营第三类医疗器械的连锁药店，对其提交年度管理自查报告的要求，简化为由连锁总部提交公司总体年度管理自查报告，免除单个门店提交任务。

2、提升许可效率。对于三类医疗器械经营企业，同时申请变更、延续的，在现场审查环节，允许变更、延续等环节合并进行。

3、优化许可流程。对于第三类医疗器械经营企业，三年内没有被药品监管部门行政处罚或立案的、在日常监督检查过程中未出现严重不合格项的，延续申请可以免于现场审核环节。对1年监督检查中企业找不到相关负责人，无法开展监督检查的，不得延续许可。

4、明确监管内容。要求企业每年对质量负责人及各岗位对员工开展不少于两次的与其职责和工作内容相关的培训。培训内容可以包括党建内容、法律法规及专业知识及技能等。

5、简化前置条件。药品经营企业经营体外诊断试剂（不含冷冻冷藏）的，有执业药师作为企业质量负责人的，在满足可追溯的情况下，可以不对经营医疗器械的质管人员学历作检验学专业要求。

二、深化主体质量意识，推出2个清单

1、强化企业质量管理。要求医疗器械生产、经营企业建立“隐患清单”，开展自查自纠，消除内部质量隐患。

2、落实企业自查任务。对未按时提交《安徽省第三类医疗器械经营企业质量管理自查报告》《安徽省医疗器械生产企业质量管理自查报告》的企业，纳入“重点监管企业清单”，下一个年度的监管中进行重点监管。

三、明确主体质量责任，推动1个承诺公示

要求医疗器械生产、经营企业企业负责人签订“医疗器械安全承诺书”，并在经营场所上墙公示。强化企业负责人是医疗器械质量管理第一责任人的意识。