国家药品监督管理局综合和规划财务司文件

药监综械管〔2020〕103号

国家药监局综合司关于加强国家集中带量采购中选冠脉支架质量监管工作的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局：

近日，国家医保局会同相关部门组织开展了冠脉支架集中带量采购工作。各省级药品监管部门要充分认识本次集中采购工作的重要性，始终坚持以人民健康为中心，全面落实药品安全“四个最严”要求，推动企业落实主体责任，严格落实属地监管责任，切实保证集中带量采购冠脉支架的质量安全。现将有关工作要求通知如下：

一、全面落实企业质量安全主体责任

冠脉支架生产企业要牢固树立质量主体责任意识，严格按照

生产质量管理规范要求，健全质量管理体系并保持有效运行，保证出厂的产品符合质量要求。中选企业要严把原材料审核和供应商管理，认真排查生产环节风险隐患，切实加强生产过程、质量控制和成品放行环节的管控，采取有效措施切实保证产品质量符合强制性标准以及经注册的产品技术要求。要按照《国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于深入推进试点做好第一批实施医疗器械唯一标识的公告》（2020 年第 106 号）的要求做好产品标识，建立健全冠脉支架产品的追溯体系，切实做好产品召回、追踪追溯有关工作。

二、切实加强生产环节监督检查

各省级药品监管部门要坚持问题导向，加强冠脉支架生产企业的日常监管，督促企业落实主体责任。中选企业所在地省级药品监管部门要加大企业现场检查力度，组织精干专业力量对中选企业全项目监督检查每年至少一次，并将检查情况每年底报国家药监局器械监管司。最近一次监督检查应当在2020年底前完成。

重点检查：生产、检验人员是否经过与岗位相适应的培训，并具有相应的知识和技能；支架平台材料、涂层聚合物、药物等关键原材料是否发生变化；酸洗抛光、药物涂层涂覆、灭菌等关键工序/特殊过程是否与验证/确认的相一致；洁净室（区）控制是否符合要求；是否严格落实过程检验、成品检验和成品放行的各项要求；对生产中发现的问题，是否能够深入分析原因并及时采取措施。

三、扎实做好流通使用环节监督检查

各省级药品监管部门督促指导各市县负责药品监管的部门要切实加强流通、使用环节监管工作，督促中选冠脉支架产品的

配送单位严格执行医疗器械经营质量管理规范要求，采取有效措施，确保中选冠脉支架产品运输、贮存过程符合产品说明书或者标签标示要求，并做好运输、贮存的相应记录；督促医疗机构严格按照《医疗器械使用质量监督管理办法》要求，做好医疗器械采购、验收和储存等质量管理工作，确保中选冠脉支架产品在流通使用环节的质量安全和可追溯。

四、认真开展中选品种质量抽检

各省级药品监管部门要加强对冠脉支架产品的质量抽检工作，根据日常监管中发现的问题，对生产、流通、使用环节抽取样品开展重点项目质量检验。对于中选企业的抽检应与生产企业现场检查相结合，每年应至少抽检一次。对发现的不合格产品要依法严肃查处，发布质量公告，并通报同级医保部门和卫生行政部门。相关医疗器械检验机构，要优先安排省级药品监管部门对中选冠脉支架产品的委托检验，及时安排检验并出具报告。中选企业所在地省级药品监管部门要将年度冠脉支架产品的质量抽检情况及处置结果，在次年第一季度报国家药监局器械监管司。国家药监局将组织对中选产品进行专项抽检。

五、持续加强不良事件监测

各省级药品监管部门要加强对冠脉支架产品的不良事件监测工作，督促中选企业按照《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监管总局 国家卫生健康委 1号令）要求落实不良事件监测主体责任，建立完善的不良事件监测体系，及时发现、调查、评价可疑不良事件，按时上报定期风险评价报告。监测技术机构对监测中发现的异常风险信号、聚集性信号要及时

组织调查处置，并报告相应监管部门。

六、强化部门协调和信息沟通

各省级药品监管部门要高度重视高值耗材集中带量采购相关产品和企业的质量监管工作，加强与卫生健康、医疗保障等部门的工作协调配合，切实保障中选医疗器械的安全有效。中选企业所在地省级药品监管部门要督促企业落实产品供应保障责任，严格执行停产报告有关法规要求，及时掌握企业中选品种产销情况，协同推动带量采购工作平稳有序推进。要建立健全冠脉支架质量问题应急处置工作机制，妥善处置热点问题，公开投诉举报渠道，及时查处违法违纪行为。

各省级药品监管部门在监管工作中遇到重大问题应当及时向国家药监局报告，国家药监局将适时对各省级药品监管部门工作情况进行督导检查。

国家药监局综合司

2020年11月10日

（公开属性：主动公开）

国家药品监督管理局综合和规划财务司　　2020年11月11日印发