# 医疗器械试用期工作总结（精选5篇）

来源：网络 作者：风华正茂 更新时间：2024-06-20

*小编为大家整理了医疗器械试用期工作总结(精选5篇)，仅供大家参考学习，希望对大家有所帮助!!!为大家提供工作总结范文，工作计划范文，优秀作文，合同范文等等范文学习平台，使学员可以在获取广泛信息的基础上做出更好的写作决定，帮助大家在学习上榜上...*

小编为大家整理了医疗器械试用期工作总结(精选5篇)，仅供大家参考学习，希望对大家有所帮助!!!为大家提供工作总结范文，工作计划范文，优秀作文，合同范文等等范文学习平台，使学员可以在获取广泛信息的基础上做出更好的写作决定，帮助大家在学习上榜上有名!!!

医疗器械试用期工作总结(精选5篇)由整理。

第1篇：医疗器械工作总结

阜阳市义齿回头看专项检查总结

全区(含大榭开发区)现有医疗器械生产企业11家(含根据国家局要求从药品生产企业划入医疗器械生产企业领域的体外诊断试剂生产企业宁波天润药业有限公司，但因其药品生产许可证、GMP和批准文号都未到到期根据国家局规定未能办理医疗器械产品注册事宜，故未确定其产品分类)，其中III类医疗器械生产企业3家，II类医疗器械生产企业5家，I类医疗器械生产企业2家;有产品注册证64个，其中III类产品15个，II类产品46个，I类产品3个;有医疗器械经营企业46家，其中高风险的III类医疗器械经营企业37家(含隐形眼镜及护理液经营企业18家)，II类医疗器械经营企业9家。

2024年，在市局党委的领导下，紧密结合北仑的实际，充分发挥北仑的优势，抓住重点，全面覆盖，协同推进医疗器械和药品监管，取得了显著的成绩，保证了区域百姓的用械安全。

一、规范审批，严格把好准入关。

受市局委托办理医疗器械生产、经营企业开办、变更等的现场验收，在验收过程中坚持达不到开办验收标准的坚决不放行，关键条件在实际中得不到落实的坚决不放行。2024年，我局配合省市局进行医疗器械产品注册前体系考核(雪龙眼镜)1家，限期整改后通过考核，产品注册证到期系统检查(甬大纺织)1家，生产许可证到期系统检查(恒达敷料)1家;宁波艾克伦在今年5月获得III类产品人工晶体的产品注册证并正式投产和销售，为对企业的产品质量有一个基本的评价，我局在该公司第一批产品投入市场前及时进行了无菌和热原的抽样检验，结果符合规定;配合市局进行医疗器械生产企业开办验收1家。据统计，全区全年区新增医疗器械生产企业1家，医疗器械经营企业5家;驳回医疗器械经营企业开办验收2家。(一家隐形眼镜店，一家骨科材料经营企业)

二、加强培训，积极引导企业进行GMP改造。

积极组织本局工作人员和企业相关人员参加国家和省市局药监部门组织的内审员培训。加强与医疗器械生产企业的日常检查与沟通，提高企业质量规范化管理方面的自律意识。宁波亚太生物技术有限公司针对检查发现要求整改的问题，投入大量资金对公司的空调、水系统进行了全面改造，同时对体外诊断试剂车间也进行了重新布局，并按GMP要求对洁净车间进行了改建。

根据药品医疗器械诚信体系建设实施意见，我局在前几年基础上，继续做好监管相对人档案的建立及监管记录等资料的完善工作。

三、加大力度，切实加强日常监管。

按照年初市局工作会议精神，结合本区实际，制订了医疗器械生产企业日常监督检查计划，有计划、有针对性、有侧重地开展了医疗器械生产、经营企业及医疗机构的日常监督检查。建立企业日常工作联系单制度，随时了解企业生产情况、人员变更情况等。全年共检查检查医疗器械生产企业13家次，其中系统检查6家次，日常检查7家次;检查高风险医疗器械使用单位4家次。

及时调整了药品不良反应和医疗器械不良事件监测中心组成人员，同时对各不良反应监测点(药械生产、经营和使用单位)的监测员进行了重新登记，加强对医疗器械不良事件的监测。今年市局首次量化了医疗器械不良事件的监测报告任务，要求我区域内的开发区中心医院和宗瑞医院各上报5例。接到任务后，我局多次与医院领导、设备科科长进行联系和沟通，截止目前已收到并上报医疗器械不良事件报告3例。

四、迅速行动，积极组织开展专项整治。

本年度根据国家、省、市局的要求，组织开展了医疗器械产品注册证的核查清理及氧气吸入器的专项检查工作。共计核查医疗器械产品注册证47个，包装说明书47个品种，并将检查中发现的问题(主要是体外诊断试剂说明书与产品注册证或产品标准不完全一致)进行汇总上报。根据省市局要求对一新报的III类产品进行注册核查，结果发现其某原辅材料来源存在疑问，经过厂方确认后将该情况如实进行了上报。开展无证经营医疗器械的检查，发现并查处无证经营医疗器械案2起。

组织开展了区域内隐形眼镜及护理液无证经营行为的专项打击和曝光，立案2起，目前该二起案件已走完行政处罚一般程序的全部手续，因二当事人拒罚，该二起行政处罚案件将移交法院进行强制执行。开展了免费体验类、部分隐形眼镜及护理液经营户和部分植入性医疗器械经营企业的专项检查，出具了检查情况表并提出了对应的整改意见。

开展了无证经营的免费体验类医疗器械的专项摸底与整治。根据群众举报以及平时收到一些广告传单，我局对区域内一些无证的免费体验点进行了摸底暗访。除查实一处体验点确有无证经营的证据被立案查处外，其余几处经多次跟踪调查均因无确凿证据证明其有销售行为而无法终止其免费体验的行为。

五、纳入农村“两网一规范”，加强使用器械管理。

把医疗机构的医疗器械管理纳入农村“两网一规范”建设内容，以创建省级农村药品“两网一规范”示范区为契机，加强使用医疗器械的监管。一是完善了政府对医疗器械监管工作的领导，健全了医疗器械的监管网络。二是推进农村基层医疗机构医疗器械的配送工程，实现医疗器械采购渠道清晰可控。在充分调研的基础上，确定5家药品质量管理、服务相对较好的药品批发企业和2家街道卫生院为药品主导供应商，每个街道(乡镇)可最多选3家作为本街道(乡镇)的药品医疗器械主导供应商，从源头控制药品质量。三是发挥了农村协管员在医疗器械监管中的作用，制定协管员工作管理制度和考核细则，组织协管员进行农村医疗器械和药品管理检查。查处个体诊所从非法渠道购进医疗器械案1件，保证了老百姓的用械安全。

回顾一年来的工作，虽然我们按要求完成了上级布置的各项指标性的任务，但也存在很大的问题：首先，作为药械科这样一个兼备了药品和医疗器械监管职能的科室而言，我们感觉这二块工作在侧重面上明显不平衡，究其原因除了客观上人手过于紧张之外，在主观上也不能否认有在工作存在救场的现象，疲于应付;二是开办验收标准实用性不强，隐形眼镜经营准入条件过高，无证经营现象较难在短时间内得以遏制;钻法律空子，免费体验、销售医疗器械的行为得不到妥善的处置;三是对医疗器械流通领域的日常监管力度不够。

2024年，我们将继续以“准入把关更严格、信息渠道更畅通、应急反应更迅速、监督检查更有效、诚信建设更深入”为目标，大力实施放心工程，切实加强日常监管。

1、积极探索更有效的监管思路与方法，在医疗器械生产企业引入“内部质量管理层级责任制”，强化企业规范化操作的自律意识和能力。

2、加大监管的深度和力度，加大对违法行为的打击力度，尤其是对重点企业、重点部门和关键环节的监管，要严格执行突击检查制度。开展各类专项整治，在全面检查的基础上，根据市场情况，有重点地开展体外诊断试剂、口腔义齿和免费体验类医疗器械等专项检查。切实转变监管方式、加大执法力度，继续加大对性保健品店、超市、便利店等可能出现无证经营医疗器械场所的检查力度，加大对以“免费使用”为幌子实为无证销售家用医疗器械违法行为的打击力度，开展角膜接触镜市场的专项检查，进一步规范我区药品医疗器械市场秩序。

以植入人体的人工晶体等高风险医疗器械产品及有投诉举报、存在安全隐患的企业为重点，依据医疗器械产品标准和有关规定，对企业开办条件符合性和质量管理体系运行情况进行检查;对医疗器械委托生产情况进行全面调查。

3、加强对医疗器械经营企业质量保证体系实施情况的检查，检查内容包括：产品的进货渠道、产品证照、库存保养、销售及售后服务等，严厉打击租(借)许可证、注册证的违法行为，坚决纠正医疗器械的进货渠道混乱和购销纪录不完备等违规经营行为。

4、认真贯彻《浙江省医疗机构药品和医疗器械使用监督管理办法》，加强医疗机构药械质量管理。继续深入开展农村药械“两网一规范”建设，巩固农村“两网一规范”建设成果。开展农村规范药房检查，检查覆盖率150%以上;继续推进农村药械配送工程和主导供应商工作，从源头控制农村药品质量;充分发挥协管员和信息员在农村药械监管中的作用，确保农村药械质量。加大医疗机构药械使用监管力度。有针对性地加大医疗机构药械购进验收、保管养护等与质量密切相关环节的检查，检查覆盖率200%，严厉查处各类违法违规行为。

以进货渠道和质量管理为重点，加强对医疗机构使用医疗器械的监管，一年二次检查高风险医疗器械使用单位，加强对高风险医疗器械等重点品种监管;加强医疗器械不良反应(事件)监测，及时纠正违法医疗器械广告。

5、加快信息化建设步伐，实施药械网上监管系统，通过一年时间的努力，实现经营企业和乡镇卫生院以上医疗机构和综合门诊部全部与我局联网，实行网上监管，提高监管效率。要推进医疗器械诚信体系建设，建立医疗器械监管的长效机制。引导企业向社会公开诚信承诺，承诺所有原辅料均从合法渠道购进，原辅料检验合格方可投入生产，切实加强医疗器械生产的质量管理，落实质量责任制。

阜阳市开展义齿“回头看”专项检查总结

按照省局《关于开展对定制式义齿生产企业专项检查“回头看”工作的通知》(皖食药监械〔2024〕163号)的要求，我局高度重视此次“回头看”工作，迅速制定实施方案，明确专项检查指导思想、工作目标、组成人员、检查范围、重点检查事项及要求。现将专项检查情况汇报如下：

一、总体情况

1、

(一)企业建立的生产质量管理体系是否保持有效运行，并形成文件和记录。

(二)企业所用主要原材料是否具有合法资质，是否从合法的供应方采购，并保存供方的资质证明、采购凭证等。主体材料是否与产品注册申报内容一致。

(三)检查产品出厂检验报告、原始记录。

(四)产品合格证明上是否标注有关信息，保证产品的可追溯性。

(五)检查关键工序操作人员是否经过培训。

三、检查方式和时间

专项检查“回头看”工作由各市局组织实施，时间自本通知发布之日起至10月31日。省局将对各地工作开展情况进行督查。

四、检查要求

各市对这次“回头看”工作要高度重视，结合实际，制定切实可行的实施方案，确保此次专项整治达到预期效果。一是重点检查上次检查中存在问题较多的企业及2024年度被确定为安徽省医疗器械生产企业质量失信、质量警示等级单位的企业;二是重点检查在上次专项检查中存在的问题及落实整改情况。同时将检查中发现的问题做好记录，并经企业确认，落实整改结果，做到每企一档。

(1)严厉打击无证生产加工义齿的行为，从源头打压“义齿黑加工点”的生存空间。

(2)查处未获得《医疗器械注册证》生产义齿的行为。

(3)查处使用未经注册的义齿材料生产加工义齿的行为。

(4)规范义齿加工企业许可管理，杜绝不按照法规要求擅自变更相关许可事项的行为。

(5)规范人员管理，严格对人员资质的审查，督促企业对直接接触义齿的工作人员进行体检，在辖区内从事义齿销售的业务代表进行登记。

(6)规范企业采购、生产过程、出厂检验和产品追溯等控制环节，确保企业质量管理体系得到有效运行。对使用无合格证明的原材料生产加工义齿的行为、不按照质量管理体系组织生产的行为、不按照产品注册标准进行出厂检验、周期检验的行为、说明书、标签和包装标识不符合法规要求的行为以及不向委托加工方提供销售凭证的行为进行严肃处理。

月13日，药监昌平分局召开了定制式义齿生产企业专项检查总结会。辖区内的5家企业的法定代表人和负责人均参加了会议。会上，分局总结并分析了此次义齿生产企业专项突击检查中发现的问题，通报了违法行为。针对“未取得产品注册证生产销售”、“擅自变更生产地址”等问题，分局重点强调：定制式义齿生产企业应取得《医疗器械产品注册证》后方能生产销售，不得擅自变更医疗器械注册地址、生产场所进行生产销售，不得接受无执业资格的医疗机构或个人委托为其加工定制式义齿以及不得使用未经注册的义齿材料加工定制式义齿。同时，对参会人员进行了法规培训，并要求企业要增强自律意识和质量意识，加强自身管理，以确保质量管理体系的有效运行。

为进一步规范口腔义齿生产行为，近日，安庆市食品药品监督管理局组织人员对定制式义齿生产企业开展“回头看”专项检查，检查重点是企业的生产质量管理体系运行情况、主要原材料的资质、产品出厂检验报告以及人员培训等情况。

从检查结果来看，各企业生产质量管理体系

运行逐步规范，多数企业的原料购进验收记录、生产检验记录较齐全，企业生产技术人员，质量管理人员在职在岗。但也存在少数企业未严格执行生产操作规程、检验记录不规范等情况，检查人员已进行现场指导并督促整改。

通过开展“回头看”专项检查，安庆市义齿生产企业提高了《医疗器械生产质量管理规范》意识，促进了生产行为的规范，完善了相关软件资料和记录，基本达到了专项检查的效果。

第2篇：医疗器械工作总结

医疗器械工作总结

根据省食品药品监督管理局下发的《XX年全省医疗器械监管工作要点》(X食药监械〔20XX〕XX号)要求，上半年，我局坚持以科学发展观为指导，以“创先争优”活动为载体，不断强化监管，优化服务，取得了积极成效，现总结报告如下。

一、我市医疗器械监管工作基本现状

1-6月，我市医疗器械经营企业新增经营企业XX(批发企业新增X家)家，注销X家，目前持有《医疗器械经营许可证》经营总计XX家。截止6月30日，我市医疗器械生产企业XX家，其中三类生产企业X家，二类生产企业XX家，一类生产企业X家，主要生产产品为：三类，医用激光仪器设备、手术室、急救室、诊疗室设备及器具、医用高分子材料及制品、临床检验分析仪器等;二类，医用化验和基础设备器具、定制式义齿，医用卫生材料及敷料等;一类：病房护理设备及器具、一次性使用PE薄膜手套、一次性使用塑料指套、中医艾灸器等。1-6月我市一类医疗器械新注册品种X个，重新注册品种X个。

二、上半年医疗器械工作开展情况

1.开展高风险医疗器械专项检查。根据全省食品药品监管会议精神，和省局《XX年全省医疗器械监管工作要点》的要求，我局于4月至6月在全市范围内开展了高风险医疗器械的专项检查，旨在督促企业完善质量管理，严厉查处违法违规生产、经营行为，深化医疗器械安全专项整治。本次专项检查采取企业自查和飞行检查相结合的方式，对高风险医疗器械生产、经营企业的质量人员是否做到在职在岗、营业场所和仓库是否与证照相符、首营审核执行情况、进货企业资质审查执行情况等进行了全面的检查。对检查中发现的问题，我局及时下发责令改正通知，并进行跟踪复查，有效地保障了全市高风险医疗器械的安全有效。

2.开展隐形眼镜专项整治。针对隐形眼镜违规经营行为有所抬头，我局部署开展了隐形眼镜经营企业专项整治行动，4月底，我局组织召开市区隐形眼镜经营企业专项整治培训会，就如何规范经营隐形眼镜及护理液产品进行了培训，并就隐形眼镜专项整治进行了具体部署。5-6月，我局先后组织人员对市区范围内的隐形眼镜经营企业进行了全面排查，重点对各企业供货资质、四合一台帐、质管人员在职在岗情况、验配设施设备等进行了检查。通过整治，各隐形眼镜经营企业经营行为得到有效规范，各企业负责人的守法经营意识明显提高。

3.开展分子筛制氧设备专项检查。据省局《安徽省医疗机构在用分子筛制氧设备专项检查方案》(X食药监械〔20XX〕XX号)要求，我局高度重视，认真实施，较好地完成了分子筛制氧设备专项检查工作。

一、迅速摸底，全面排查。省局发布专项检查方案以后，我局立即在全市范围内开展摸底调查工作，对市区内的医疗机构进行逐一摸排，以最快的速度掌握使用分子筛制氧设备医疗机构的基本情况。经过排查，最终确定全市范围内使用分子筛制氧设备的医疗机构仅“XX县医院”一家。

二、加强联动，督促自查。落实联络员制度，强化与X县食品药品监督管理局的联动，及时传达专项检查方案的内容和要求，并积极督促X县人民医院做好自查工作，及时上报自查材料。

三、实地检查，规范整改。6月初，我局由分管副局长带队，亲自赴X县人民医院进行现场检查。对分子筛制氧设备注册证资料、制氧设备培训记录、维修保养记录、氧浓度监测记录、是否在省局备案等进行了检查。对检查中存在的问题，已责令该院立即整改。

4.推进医疗器械生产质量管理规范培训。根据省局医疗器械生产质量规范培训班的相关要求及部署，5月初，我局组织召开全市医疗器械生产企业座谈会，积极推进医疗器械生产质量管理规范认证工作，为规范的实施进行宣传发动。通过此次会议，全面传达了省局和国家局实施医疗器械生产质量管理规范的有关要求，并对医疗器械的产业现状，未来的发展趋势进行了介绍和分析，进一步强调了推进质量管理规范的重要性和紧迫性，还对规范中的条款进行逐条讲解分析，向企业转发了相关文件，要求各企业认真组织学习，提前准备，特别是做好人员培训、体系完善、硬件改造、设备更新等工作，尽早启动和加快推进实施医疗器械生产质量规范工作。

5.强化医疗器械不良事件监测。上半年，我局医疗器械不良事件监测工作持续不懈，一是不断强化部门联动，积极与各县药监局，各区卫生局、市区各二级以上医疗机构以及市医疗器械不良事件监测中心的联系，保证不良事件监测信息及时传递，拓展不良事件监测渠道。二是强化培训工作，3月底，我局组织召开了XX年医疗器械不良事件监测工作培训座谈会，会议通报了XX年度医疗器械不良事件监测工作情况，分析上年度监测工作存在的问题，部署了XX年度医疗器械监测工作的重点，并对医疗器械不良事件监测系统网上报送具体方法进行了培训，要求各单位一是全面推进不良事件监测网上报送工作，实现不良事件报告100%网上报送。

第3篇：医疗器械总结

雁塔区食品药监局上半年 医疗器械监管工作总结

上半年以来，我局在局党委的领导下，全面落实科学发展观，转变执法理念，以目标责任考评为目标，加大稽查力度,狠抓制度建设，坚持依法行政，医疗器械监管工作取得了较好的成绩，圆满地完成了上半年的稽查工作目标和任务，现将医疗器械监管工作完成情况总结如下：

一、开展的主要工作

(一)统一思想认识，确保稽查工作顺利开展。 整顿和规范药械市场秩序,是党和政府赋予药监部门的重要职责和神圣使命,是保障人民群众用药安全和身体健康的有效手段。为此,全局上下高度重视稽查工作,始终将稽查作为全队中心工作紧抓不放,坚持一切围绕稽查这个中心,在人员十分紧张的情况下,首先保障稽查任务的完成。同时，强化稽查责任，明确工作任务和个人岗位责任制，形成了相对集中、相对分工、相互协作的稽查工作机制;在车辆上优先保证稽查用车;制定了一系列形之有效的措施，充分调动了全局人员的积极性和创造性。局机关其他科室全力支持、配合稽查工作，形成了查办案件不说情、重大案件一起上的和谐工作局面，为做好全年的稽查工作打下了坚实的基础。

(二)加大力度，切实加大对医疗器械的市场整治。 我局高度重视医疗器械监管工作，将医疗器械监管列入重要议事日程，不断加强医疗器械市场的监管，进一步规范医疗器械生产、经营和使用行为,建立和完善了医疗器械生产、经营企业监督检查档案，为对重点产品、重点企业实行重点监管奠定了基础。通过对医疗器械专项检查和整治，实行重点时段、重点品种、重点监控，取得了一定的成效。

(三)认真履责、依法行政，药械市场进一步规范。 我局针对辖区内医疗器械经营、使用单位监管点多面广的特点，将执法人员分成三队，实行分工包干，将日常监管、打假治劣等工作统一落实到三个执法队，切实建立起大监管、大稽查的医疗器械市场监管格局。坚持集中整治与日常监管相结合、治标与治本相结合、严格执法与科学管理相结合，相继开展了打击非法经营隐形眼镜专项行动、医疗机构使用血液透析装臵产品专项检查、终止妊娠药品等专项检查。其中打击非法经营隐形眼镜专项行动得到了媒体、工商、及街办的大力支持，陕西电视二台“都市快报”栏目对此次行动进行了积极报道。实现了监管地域无盲区、监管单位无盲点、监管环节无断层。

我辖区共有社区卫生服务中心20家，截至目前，我局已经对19家社区卫生服务中心的药房进行了检查，1家由于拆迁地址变更暂时无法检查。大部分社区卫生服务中心药房管理规范，只有少数社区卫生服务中心存在出入库记录不全、干湿温度记录不完整、索取资质不全、处方未执行双人审核签字等问题。针对存在问题的社区药房，我局执法人员均当场指出问题，令其立即整改，完善各项记录和资质，以保证社区药房用药的安全。

(四)开展了计生药械市场专项检查。

根据市人口计生委办公室的通知要求，我局对辖区内计生药械市场进行全面检查。

接通知后，我局高度重视，组织业务科室开专题会议，明确检查方案。即时向辖区内经营计生药械的企业转发了区人计局的通知，要求计生药械经营企业严格按照通知认真进行自查，并及时向我局上报自查报告，同时根据自查结果制定相应的整改措施上报我局。依据《医疗器械监督管理条例》及企业的自查情况，对辖区的 5 家计生药械产品经营企业进行了全面检查，特别是对经营企业资质、产品出入库记录、供货商资质、库房进行了重点检查，对计生药械的宣传广告内容是否经过监督部门审批、是否与广告批文内容一致、是否有夸大宣传现象等进行了细致的检查。通过这次检查，发现个别计生药械经营企业出入库记录不全，个别企业的产品广告有夸大宣传现象，个别企业库房不符合规范。针对上述存在问题，执法人员对负责人加强教育，提高认识，责令其限期整改。 我局将继续对计生药械专营、兼营企业进行不定期抽查、检查。我区计生药械兼营企业共360家，截止目前已对247家进行了日常监督检查，其中大部分企业符合要求，少数企业存在：出入库记录不全、干湿温度记录不全等问题，我局将会进一步督促规范经营行为。

二、存在的问题

今年上半年，我局对医疗器械监管工作高度重视，做了大量的工作，各科室密切配合，较好地完成了各项目标任务，但是我们也认识到工作中的一些不足，如日常监管力度还有不足，工作繁忙，检查工作不够深入细致;从事医疗器械经营人员素质有待提高，今后还需进一步加大培训力度。

三、下步工作打算

(一)深入开展“创先争优”活动，积极探索科学监管模式。要进一步深入学习实践科学发展观，通过举办地区监管论坛、深入企业调研、外出学习取经等，加强监管工作研究，进一步拓宽监管思路、创新监管方式，切实解决人民群众反映突出的问题。

(二)建立健全长效监管机制，规范企业经营行为。一是加强监督检查。对辖区企业检查覆盖率要达100%。二是严格执行医疗器械经营企业不良行为登记管理制度。在日常监管工作中，一经发现并查实经营企业有不良行为，及时填写不良行为登记表，归入企业监管档案，作为今后增加监督检查频次、暂缓行政审批、评判企业诚信度以及实施其他行政处罚的重要依据。

(三)注重学习培训，加强队伍建设。一是加强业务学习培训。下半年，我局将组织集中培训，医疗器械监管人员要更加积极主动地开展自学，不断提高运用法规规章发现问题、分析问题、解决问题的能力。二是进一步落实党风廉政建设责任制，将党风廉政建设与医疗器械监管工作紧密联系，并做到同部署、同落实、同检查，促进监管人员勤政廉政。

二〇一一年八月二十三日

第4篇：医疗器械总结

会食药监局2024年度医疗器械

安全监管目标管理责任书完成情况报告

赵局长：

2024年工作已接近尾声，现就我局今年医疗器械监管工作开展情况及医疗器械安全监管目标管理责任书

(2024.3.28—2024.10.20)的完成情况向你进行汇报如下：

一.医疗器械监管工作

1.对医疗器械经营使用单位进行了深入检查，相对规范了医疗器械市场秩序，年内医疗器械质量安全事件0发生。

2.对医疗器械批发企业日常监督检查频次不足4次(其中益民总公司4次，郭城站2次，太平站、大沟站、刘寨站各1次;同济、永佑、西城各2次;王宏林(校场路医疗器械专营)处目前尚未检查一次(因其经营现场已关门且其人已联系不上，目前正处原因调查中))。

3.截止2024年10月20日，医疗器械实际检查180户次，共收缴罚没款6000.00元(医疗器械简易程序处理案件19起，包括2024年10月20日至2024年3月28日的5起)，其中牟克涛的罚款300.00元仍未上缴。

4.对植入性医疗器械、一次性使用无菌医疗器械的监督检查力度不够，依然存在涉嫌使用的情况。

5.以体验方式经营医疗器械的行为仍不规范。

6.监管对象的档案资料尚未搜集全面，医疗器械经营企业市场准入机制落实不够严格。

7.今年市局未对会宁局下达医疗器械抽验任务。

8.对外埠医疗器械生产经营企业办事机构、销售人员登记报备制度执行不够到位。

9.能够严格依法行政，杜绝了行政败诉案件的发生。

10.对医疗器械广告的监测工作不力。

11.医疗器械不良事件完成监测报告任务。

12.对牙科诊所、隐形眼镜店的监督力度较大。

13.制定了医疗器械市场的监管工作计划，制定了检查标准，严格逐步落实。

14.完成县委县政府及省市主管部门要求的各项工作任务。

二.完成各项计划生育工作安排

目前我局正加大力度，力争完成2024年签定的各项工作目标责任。

医疗器械监管股2024年11月5日

第5篇：医疗器械总结

XX县食品药品监督管理局

二〇一一年度医疗器械监管工作总结

市局器械科：

为切实加强全县医疗器械监督管理工作，不断提高医疗器械经营使用单位的诚信意识，贯彻落实全省医疗器械监管工作会议精神，继续推进医疗器械市场专项整治，根据与市药监局签订的目标责任书和我局2024年工作重点要求，我局加强了对医疗器械市场的监督检查力度，通过依法行政，较好地规范了企业的经营行为，保证了产品质量，保障了群众的用械安全，取得了较好的成果，现将有关情况总结如下：

一、开展的主要工作

1、继续加大对医疗器械市场整治。我局高度重视医疗器械监管工作，将医疗器械监管列入重要议事日程，不断加强医疗器械市场的监管，进一步规范医疗器械经营和使用行为,建立和完善了医疗器械经营企业监督检查档案，对重点产品、重点企业实行重点监管。按照市局文件要求，从年初开始，相继开展了国家医疗器械质量抽验不合格产品、橡胶避孕套、口腔科材料、植入性医疗器械、体外诊断试剂等专项监督检查。专项整治期间，1家医疗器械批发企业、11家计生用具经营企业、40家药品经营企业、6家齿科诊所、225家医疗机构和5家眼镜店进行了全面检查。期间查处1起使

用超过有效期诊断试剂的违法案件。通过对医疗器械专项检查和整治，取得了明显成效。

2、加强对医疗器械广告的监管。我局按照“关键是抓出实效”的要求，重拳出击，加大力度查处违法广告，采取日常监督与综合治理相结合、监测打击和宣传教育相结合的方法，组织稽查人员集中时间重点对辖区有线电视台、报纸、广告画报上刊播的广告监听、监看，将治理违法医疗器械广告与医疗器械抽验工作相结合、与专项整治工作相结合、与安全信用体系建设工作相结合，加强同本地有关部门协调和配合，严格广告审批，杜绝虚假广告随意发布，至目前未发生违法广告事件。

3、高度重视医疗器械的不良反应监测工作。深入开展医疗器械不良反应事件监测的培训和宣传，要求医疗器械经营企业和医疗机构建立制度，落实责任，专人负责医疗器械不良反应监测工作，按市局要求对全县乡镇以上医疗机构药品医疗器械不良反应检测人员进行了培训，并按要求在国家医疗器械不良事件监测系统注册。

从检查的情况来看，通过新颁布规章的集中学习，企业的守法意识得到加强，受检查的单位基本能做到依法经营，对查出的违法行为均依法进行了查处。

二、开展宣传教育，建立广泛的群众基础

《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《医疗器械监

督管理条例》等法律法规，对于保障人民群众的身体健康和生命安全具有重要的意义，为使这些法律法规不断深入人心，提高群众的自我保护意识，我局以科普活动周以及“3.15”消费者权益日为契机，于3月15日和5月13日至20日相继开展了4次法律法规宣传培训活动。通过宣传与培训，群众的自我保护意识得到了进一步的提高，医疗机构和经营企业的责任意识进一步提高，群众积极向我局进行投诉或举报有关涉及药品和医疗器械违法违规行为的线索。

三、存在问题和工作思路

(一)存在的问题

1、购进验收环节不规范。

各医疗机构和医疗器械经营单位在购进医疗器械时不注意查验对方的资质证明，只是义务性的索要了供货方的《医疗器械经营许可证》或《医疗器械生产许可证》、产品注册证和合格证明，而没有对这些证照进行详细的审验，导致所进物品与证照不符。

2、没有单独的医疗器械仓库和医疗器械陈列区。 在检查中发现，除医疗器械经营单位有固定的单独医疗器械专柜外，大多医疗器械使用单位都没有单独的医疗器械仓库，医疗器械一般都放在药房中，且标志不明显。

3、医疗器械经营、使用人员法律意识淡薄，对医疗器械的重视程度不够。

(二)今后工作思路

1、针对存在的问题，加大日常监督检查工作力度。突出重点，严格执法检查，把医疗器械的日常监督管理和药品日常监督管理工作结合起来进行，从重从严对一些不能按照规定经营、使用医疗器械的单位和个人进行处理，努力使我县医疗器械市场从根本上得到好转。

2、加大宣传培训力度，提高医疗器械经营、使用者的守法意识。在以后的工作中我们将继续加大对医疗器械相关法律法规知识的宣传和培训力度，使他们能够及时了解和掌握国家在医疗器械方面的相关规定，从而提高医疗器械经营、使用者的法律意识。

3、积极开展调查研究，探索医疗器械监管工作的长效机制。医疗器械的监管是一项专业性很强的工作，因其品种多，性能复杂，经营使用具有特定的专业性，需加强执法人员培训，提高其依法行政的能力，同时加大法律法规宣传，进一步强化行政相对人医疗器械法制和质量意识，在新的一年里，以更加积极主动，奋发向上的精神面貌做好各工作，确保群众用械安全有效。

二〇一一年十一月十日

本文档由站牛网zhann.net收集整理，更多优质范文文档请移步zhann.net站内查找