

国家食品药品监督管理总局办公厅文件

食药监办械监〔2014〕80号

食品药品监管总局办公厅 关于开展注射用透明质酸钠监督检查的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

为加强注射用透明质酸钠经营使用的监管，保证产品质量安全，结合医疗器械“五整治”专项行动，总局决定自即日起至2014年5月20日开展注射用透明质酸钠产品经营使用环节的监督检查。现将有关事宜通知如下：

一、检查范围和内容

请各省(区、市)食品药品监督管理部门组织对行政区域内经营和使用注射用透明质酸钠企业、医疗美容机构及互联网进行监

督检查。检查重点为经营和使用注射用透明质酸钠的单位及网站是否有相应资质；经营和使用的注射用透明质酸钠是否从已取得相应资质的企业购进；经营和使用的注射用透明质酸钠产品是否具有医疗器械产品注册证书；互联网经营企业是否按《互联网药品交易服务资格证书》的服务范围销售注射用透明质酸钠产品。

对在检查过程中发现的问题，应要求被检查单位及网站立即进行整改；对违法违规行为，应按照《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营企业许可证管理办法》、《互联网药品交易服务审批暂行规定》等有关规定严肃查处；对使用未经注册的注射用透明质酸钠产品的医疗美容机构，应同时将有关情况通报相关卫生行政主管部门；对于销售未经注册的产品，应追查其来源，发现并严厉打击违法生产注射用透明质酸钠的黑窝点，涉嫌犯罪的，及时移送公安机关追究刑事责任。

二、工作要求

各省(区、市)食品药品监督管理部门要充分认识此次监督检查的重要意义，结合本行政区域内实际情况，制订切实可行的工作方案，明确实施步骤、突出重点内容、落实职责分工，并于 2014 年 5 月 30 日前，将监督检查总结报告报送总局医疗器械监管司。总结报告内容应包括对本行政区域内注射用透明质酸钠产品经营使用单位及互联网检查与处理的详细情况(有关数据请填写附件 1、2，电子版可在总局外网下载)、产品经营和使用环节存在的主要问题、相关监管工作的意见和建议等。

总局将根据监督检查进展情况，适时对各地食品药品监督管理部门的相关工作进行督查督办。

联系人：赵彬、黄勤

联系电话：010-88331431、88331411

传 真：010-88331441

邮 箱：qxjglt@cfda.gov.cn

附件：1. 注射用透明质酸钠经营环节监督检查情况统计表

2. 注射用透明质酸钠使用环节监督检查情况统计表



(公开属性：主动公开)

附件1

注射用透明质酸钠经营环节监督检查情况统计表

填报单位:

	累计检查单位数(户)	累计出动执法人员次	累计查处违法违规单位数(户)	累计查处违法违规情况		累计处罚情况				累计移送公安机关或工业和信息化部门件数	重点案件情况
				数量 (支、件等)	货值 (万元)	责令整改 (户次)	警告 (户次)	罚没款金额 (万元)	吊销许可证 (户次)		
实体企业											
互联网经营企业											

填表人:

填表时间:

附件 2

注射用透明质酸钠使用环节监督检查情况统计表

填报单位:

累计检查单位数(户)	累计出动执法人员次	累计查处违法违规单位数(户)	累计查处违法违规情况		累计处罚情况		累计移送卫生计生行政主管部门处理件数	重点案件情况
			数量 (支、件等)	货值 (万元)	责令整改(户次)	警告(户次)		

填表人:

填表时间:

国家食品药品监督管理总局办公厅

2014年4月28日印发
