

# 济南市市场监督管理局文件

济市监办〔2022〕79号

---

## 济南市市场监督管理局 关于开展规范装饰性彩色隐形眼镜经营行为 专项整治行动检查方案的通知

各区县（功能区）市场监管部门，各有关直属单位：

根据《国家药监局综合司关于开展规范装饰性彩色隐形眼镜生产经营行为专项整治行动的通知》（药监综械管〔2022〕75号）、《山东省药监局印发关于开展规范装饰性彩色隐形眼镜生产经营行为专项整治行动的通知》（局函〔2022〕406号）要求，结合

我市实际，市局制定了《关于开展规范装饰性彩色隐形眼镜经营行为专项整治行动检查方案》，现印发给你们，请认真遵照执行。

济南市市场监督管理局

2022年9月13日

(此件主动公开)

# 关于开展规范装饰性彩色隐形眼镜经营 行为专项整治行动检查方案

为进一步规范全市装饰性彩色隐形眼镜市场秩序，切实加强装饰性彩色隐形眼镜质量监管，保障消费者用械安全，按照《国家药监局综合司关于开展规范装饰性彩色隐形眼镜生产经营行为专项整治行动的通知》、《山东省药监局印发关于开展规范装饰性彩色隐形眼镜生产经营行为专项整治行动的通知》工作安排，结合全市药品安全专项整治、医疗器械质量安全风险隐患排查等工作要求，制定检查方案如下：

## 一、工作目标

（一）进一步贯彻法规要求，落实企业主体责任。全市医疗器械经营企业要严格执行《医疗器械监督管理条例》及有关配套规章制度，严格落实企业主体责任，持续加强风险防控和质量管埋，切实保障装饰性彩色隐形眼镜质量安全。

（二）认真履行监管职责，严厉打击违法违规行为。各级市场监管部门要认真履行监管职责，按照“四个最严”要求，坚持深入开展专项整治与建立健全长效机制、严厉打击违法犯罪行为与强化日常监管相结合，针对群众反映装饰性彩色隐形眼镜市场中存在的突出问题，以严厉打击经营未经注册装饰性彩色隐形眼镜、网络违法违规销售、无医疗器械经营资质、超范围经营等行

为为重点，严肃查处相关案件，惩处违法分子，曝光典型案例，消除质量安全风险隐患，建立健全长效监管机制，形成规范有序的市场秩序，保障消费者用械安全。

## 二、工作任务

（一）规范装饰性彩色隐形眼镜经营行为。经营企业应当按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》和《医疗器械经营质量管理规范》要求，建立质量管理体系并有效运行，保证经营条件和经营行为持续符合要求。应当从具有资质的生产企业或者经营企业购进装饰性彩色隐形眼镜，建立并执行进货查验记录制度和销售记录制度。

各级市场监管部门应当重点检查经营企业是否经营未取得注册证的装饰性彩色隐形眼镜行为，是否无证经营装饰性彩色隐形眼镜，是否超范围经营，是否存在销售假劣、过期装饰性彩色隐形眼镜及其护理产品等违法违规行为。以本辖区内眼镜商城、眼镜店、居民区、车站码头、繁华街区、过街天桥、地下通道、夜市、购物商场、学校周边饰品店铺、美容美甲店、小商品批发市场、乡镇农村集贸市场等为重点区域，组织实行拉网式排查、对重点经营企业实施高密度的巡查和反复检查，全面排查风险点，严厉打击非法经营行为，务求取得实效。

（二）规范网络销售装饰性彩色隐形眼镜行为。从事装饰性彩色隐形眼镜网络销售的企业应当是依法取得医疗器械生产许可、经营许可的医疗器械生产经营企业，应当在其主页面显著位

置展示其医疗器械生产经营许可证件，产品页面应当展示装饰性彩色隐形眼镜的医疗器械注册证，并展示产品正确使用使用方法及注意事项，产品参数指标，佩戴装饰性彩色隐形眼镜可能出现的不良反应等内容。

各级市场监管部门应当重点关注网络销售企业是否按要求展示经营许可证及产品注册证，发布的相关信息是否与经注册的内容保持一致，是否存在违规从事网络销售活动等。

（三）依法严查重处各类违法违规行为。各级市场监管部门要积极完善“线下+线上”监督平台，充分发挥投诉举报的作用，做到及时受理、及时处置、及时查办、及时反馈。要依法加大对违法违规经营装饰性彩色隐形眼镜行为的查处力度，对故意从事违法经营的医疗器械经营企业，依法从严从重处罚，落实违法行为处罚到人要求，对严重违法违规企业的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，依法予以严厉处罚，实施行业禁入。依法公开案件处罚信息，加大曝光力度，形成强大震慑。

### 三、工作要求

（一）加强组织领导，确保工作落实。装饰性彩色隐形眼镜质量安全关系到人民群众的切身利益，各区县局要提高政治站位，坚持以人民健康为中心，全面部署，精心组织，结合实际制定监督检查工作方案，分解细化目标任务，按时序进度抓好推进落实。

（二）开展风险排查，组织集中约谈。各区县局要组织对辖

区内装饰性彩色隐形眼镜经营企业进行集中约谈，告知其质量安全主体责任和法规规章义务要求，全面排查风险隐患，要求其严格按照《医疗器械监督管理条例》及规章从事经营活动。

（三）强化示范创建，发挥引领作用。市局将根据专项整治工作进展，择优选择部分装饰性彩色隐形眼镜经营企业进行示范建设，各区县局选取辖区内实施医疗器械经营质量管理规范较好的企业（天桥区2家、其他区县1家）作为示范单位，于2022年10月10日前将示范单位名称、联系人、联系方式上报市局医疗器械处。

（四）完善工作机制，加强部门协作。各级市场监管部门要针对违法违规经营装饰性彩色隐形眼镜的特点，研究创新监管方法，形成长效监管机制。要加强同网信、公安、卫生健康、海关等部门协同监管和联合惩戒，共同打击违法违规行为。在案件查办过程中，涉及其他地区和部门的，要及时通报，加强沟通合作，形成合力。涉嫌犯罪的，要及时移送公安机关。

（五）强化宣传引导，营造良好氛围。各级市场监管部门要强化信息报送，对在整治工作中发现的重大问题、取得的典型经验，要随时上报。要切实加强新闻宣传和舆情监测，借助多种渠道、多种平台、多种方式向社会宣传，发挥新媒体快速广泛传播的优势，普及装饰性彩色隐形眼镜相关知识，引导消费者从正规渠道购买，在专业人员指导下正确使用产品，并重视使用注意事项和可能出现的不良反应。

市局将适时对各区县专项整治情况进行督导检查。请各区县局于2022年11月20日前将《开展规范装饰性彩色隐形眼镜经营行为专项整治行动情况统计表》和专项整治工作总结报市局医疗器械处。总结报告应当包括对辖区的监督检查情况，检查发现的主要问题、处置措施、相关意见和建议等。

联系人：刘继红、万世澎

电话：0531-66603612

电子邮箱：ylqx@jn.shandong.cn

附件：开展规范装饰性彩色隐形眼镜经营行为专项整治行动情况统计表

附件

## 开展规范装饰性彩色隐形眼镜经营行为 专项整治行动情况统计表

填报单位：

区县局（盖章）：

统计事项 类型	出动 人员 (人 次)	检查 相关企业 (家 次)	责令 整改 (家 次)	完 整 成 改 家 次	约 谈 企 业 家 数 ( )	查 处 违 法 违 规 案 件 ( 含 简 易 处 罚 程 序)	企 业 罚 没 款 ( 万 元)	处 罚 企 业 主 要 负 责 人 案 件 数 ( 件)	人 员 罚 款 ( 万 元)	责 令 停 业 数	吊 销 生 产 经 营 许 可 证 数 ( 张)	列 入 重 违 法 失 信 名 单 ( 家)	移 交 公 安 机 关 ( 件)	移 交 信 通 管 理 部 门 违 法 站 数
医疗器械经营 企业（非网售）														
网络销售企业														

发现无注册证品种（个）	发现无证经营企业数（家）	产品抽验	抽样（批）	检验（批）	不合格（批）
投诉举报		收到相关投诉举报（件）		已处理（件）	

填表人：

填表时间： 年 月 日



