

民政部文件

民发〔2019〕93号

3-3463

民政部关于加强假肢和矫形器（辅助器具） 生产装配企业事中事后监管的通知

各省、自治区、直辖市民政厅（局），新疆生产建设兵团民政局：

2019年2月28日，《国务院关于取消和下放一批行政许可事项的决定》（国发〔2019〕6号，以下简称《决定》）取消了省级民政部门实施假肢和矫形器（辅助器具）生产装配企业（以下简称“企业”）资格认定行政许可事项。为加强取消审批后的事中事后监管工作，确保假肢和矫形器（辅助器具）生产装配行业健康规范发展，现就有关事项通知如下：

一、停止资格认定审批

各地民政部门要坚决贯彻落实《决定》精神，不得再受理企业资格认定申请，也不得转交下属事业单位、行业协会继续审批或以备案等名义进行变相审批。《决定》发布之日前已经受理但尚未完成审批的，应当及时终止审批，将申请材料退还申请人并作出说明。

二、明确监督管理职责

企业事中事后监管工作由其登记的市场监管部门的同级民政部门会同有关部门在职责范围内依法予以实施。民政部门要会同有关部门按照《决定》和本通知精神，细化制定本地区企业具体事中事后监管措施，不断提高监管水平。省级民政部门要会同有关部门加强统筹指导和跟踪评估，确保《决定》精神落到实处。

三、建立信息共享机制

民政部门要加强与市场监管等部门沟通协调，推进企业信息共用共享。市场监管部门将相关企业登记注册信息共享至省级共享平台后，民政部门应及时获取相关信息；发现企业违反相关法律法规规定或者被有关部门依法处理的，民政部门要及时将相关信息依据职责分工通报给市场监管等部门。

四、建立年度报告制度

企业应于每年3月31日前，如实向民政部门提交年度工作报告。报告内容包括但不限于以下内容：（一）遵守行业相关法

律、法规、政策等情况；（二）从业人员数量和结构等情况；（三）专用设备、工具以及工作场所等情况；（四）生产装配产品种类和数量等情况；（五）产品和服务执行产品质量相关法律法规及国家和行业相关标准等情况；（六）民政部门要求报送的其他材料。企业应对年度工作报告的合法性、全面性、真实性、准确性负责，并应通过门户网站、公众号等社会公众易于查阅的渠道，如实向社会公示。

五、加大“双随机、一公开”监管力度

民政部门要全面落实“双随机、一公开”监管制度，完善假肢和矫形器（辅助器具）生产装配企业抽查内容和方式。要及时向社会公开发布抽查情况、抽查结果及查处结果，对抽查中发现的问题，要督促企业全面认真整改，并按照职责权限，将有关抽查情况通报给市场监管等部门。

六、加大投诉举报核实处理力度

民政部门要会同有关部门建立合理高效的投诉举报制度，畅通投诉举报渠道，及时受理并依法依规核实处理社会 and 群众的投诉，保障服务对象合法权益，维护行业发展正常市场秩序。

七、加强信用体系建设

民政部门要会同有关部门探索建立企业信用记录数据库和诚信档案，建立信用信息平台，逐步实现与“信用中国”、国家企业信用信息公示系统等公共信用信息资源的共享交换，构建

“一处失信、处处受制”的信用管理环境。

八、完善标准体系建设

民政部门要会同有关部门加强假肢和矫形器（辅助器具）生产装配相关标准体系建设，加快完善管理标准、技术标准、服务标准、安全标准、产品标准等有关标准，加强相关国家标准、行业标准的宣贯，引导假肢和矫形器（辅助器具）生产装配企业按照标准完善设备设施、人员、质量管理、安全生产等经营条件。

九、建立联合执法机制

对于企业违反登记管理相关法律法规、不按照相关规定生产装配康复辅助器具类医疗器械、提供的产品和服务不符合产品质量相关法律法规及国家和行业有关标准规范要求，民政部门要及时将相关信息通报给市场监管等部门。

十、发挥行业组织作用

民政部门要充分发挥康复辅助器具协会等相关行业组织作用，支持行业组织开展行业自律活动，引导企业自我约束、诚信经营。要积极支持或委托行业组织开展企业从业人员教育培训、信用评价、标准建设、监管效果评估等工作，形成政府监管和行业自律的良性互动。

各地民政部门要充分认识加强企业事中事后监管的重要性，切实加强组织领导、完善工作机制、明确职责分工、创新监管手段，确保这项工作“放得下，接得住，管得好”。执行过程中的

重大事项及时向上级民政部门报告。



主动公开

民政部办公厅

2019年10月18日印发

