

上海市药品监督管理局综合和规划财务处文件

沪药监综械管发〔2022〕21号

上海市药品监督管理局综合处关于 转发国家药监局综合司《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》的通知

各区市场监管局、临港新片区市场监管局，稽查局：

现将国家药监局综合司《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，以下简称《通知》）转发你们，请遵照执行。相关要求通知如下：

一、加强组织领导

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，

各级药品监督管理部门要按照“四个最严”要求，以人民健康为中心，全面部署，精心组织，结合辖区实际制定工作方案，细化目标任务，抓好推进落实。

二、加强监督管理

结合《2022 年上海市医疗器械工作监管计划》（沪药监械管〔2022〕76 号）以下简称“年度监管计划”）《关于开展 2022 年医疗器械质量安全风险隐患排查整治工作》（药监综械管函〔2022〕92 号），全面落实装饰性彩色隐形眼镜注册人、经营和网络销售环节各项监管责任。

各区市场监管部门要结合经营企业日常监管，加强对装饰性彩色隐形眼镜进口注册代理人是否履行《医疗器械监督管理条例》第二十条法定义务开展监督检查，对未取得经营许可资质的进口注册代理人（本市进口注册代理人详见附件 2）实施重点核查。稽查局负责对本市装饰性彩色隐形眼镜的注册人开展全项检查。加强对产品的监督抽检，计划另行印发。

三、加强宣传引导

要借助多种渠道、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。

四、加强应急处置

要做好舆情和不良事件监测工作，及时回应社会关切，对社会舆情、投诉举报、网络监测反映的装饰性彩色隐形眼镜违法违规线索要立即组织调查核实处置；发现重大问题，要妥善处置并及时报告。

本次专项行动与《年度监管计划》中“角膜接触镜专项”统计表合并，各监管部门于 11 月 25 日至 30 日登录我局《行政检查系统》报送总结及统计表（见附件 3）。

联系人：穆玉彬 18917602161 ，周宏 13816147966

- 附件：1. 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)（另附）
2. 上海市装饰性彩色隐形眼镜进口注册代理人
3. 装饰性彩色隐形眼镜专项整治行动情况统计表

上海市药品监管局综合处

2022 年 9 月 14 日

（公开范围：主动公开）

附件 2

上海市装饰性彩色隐形眼镜进口注册代理人(27 家)

所在区	产品名称	注册人名称	代理人名称	注册证编号/ 备案号	许可证号
宝山 2/4	软性亲水接触镜 Soft Contact Lens	昱嘉科技股份有限公司	上海瑞昊医疗器械有限公司	国械注许 20183160079	无
	软性亲水接触镜 “Innova Vision” Calaview Daily Disposable Color Soft Contact Lens	昱嘉科技股份有限公司	上海瑞昊医疗器械有限公司	国械注许 20153160010	无
	软性亲水接触镜 Soft Contact Lens	M. I CONTACT Co., Ltd.	上海誉逸眼镜有限公司	国械注进 20173226801	无
	软性亲水接触镜 Soft Contact Lens	ICK Co., Ltd. 爱喜科株式会社	上海爱喜科眼镜有限公司	国械注进 20173160605	沪宝食药监械经营许 20180045 号
	软性亲水接触镜 Soft Contact lens	目爱光学有限公司 M. I CONTACT Co., Ltd.	上海月风光学科技有限公司	国械注进 20153162339	沪宝食药监械经营许 20190013 号
奉贤 1	软性亲水接触镜 OxyPure Color Silicone Hydrogel Soft Contact Lens	视阳科技有限公司 Visco Technology Sdn. Bhd.	川扬商贸(上海)有限公司	国械注进 20213160196	沪奉食药监械经营许 20220066 号

所在区	产品名称	注册人名称	代理人名称	注册证编号/ 备案号	许可证号
	软性亲水接触镜 OxyPure Color Soft Contact lens	Visco Technology Sdn. Bhd. 视阳科技有限公 司	川扬商贸(上海) 有限公司	国械注进 20163160660	沪奉食药监械经营许 20220066 号
金山 1	软性亲水接触镜 Soft Hydrophilic Contact Lenses	视茂股份有限公司	上海宾雁商务服 务有限公司	国械注许 20183160094	无
静安 3	软性亲水接触镜 Oculus FreshKon 1-Day (Etafilcon A) contact lens	新加坡晶亮私人有限公司	上海菲瞳隐形眼 镜有限公司	国械注进 20193162432	沪静食药监械经营许 20210023 号
	软性亲水接触镜 Oculus FreshKon Colors Fusion Sparklers Soft Contact Lens	Oculus Private Limited 新加坡晶亮私人有限公司	上海菲瞳隐形眼 镜有限公司	国械注进 20173166625	沪静食药监械经营许 20210023 号
	软性亲水接触镜 Freshkon Disposable Colors Soft Contact Lens	新加坡晶亮私人有限公司 Oculus Private Limited	上海菲瞳隐形眼 镜有限公司	国械注进 20163162479	沪静食药监械经营许 20210023 号
	软性亲水接触镜 FreshKon® 6-Month (Polymacon) Contact Lens	新加坡晶亮私人有限公司 Oculus Private Limited	上海菲士康隐形 眼镜有限公司	国械注进 20163162138	沪静食药监械经营许 20212002 号
	软性亲水接触镜 FreshKon Conventional Colors Soft Contact Lens	Oculus Private Limited 新加坡晶亮私人有限公司	上海菲士康隐形 眼镜有限公司	国械注进 20163162064	沪静食药监械经营许 20212002 号
	软性亲水接触镜 38% water content (cosmetic spheric) soft contact lens	Mi Gwang Contact Lens Co., Ltd. 美光隐形眼镜 有限公司	可丽博(上海) 眼镜有限公司	国械注进 20193162045	沪静药监械经营许 20220011 号

所在区	产品名称	注册人名称	代理人名称	注册证编号/ 备案号	许可证号
	软性亲水接触镜 SOFT CONTACT LENS	MI GWANG CONTACT LENS CO., LTD 美光隐形眼镜有限公司	可丽博（上海）眼镜有限公司	国械注进 20163164841	沪静药监械经营许 20220011 号
	软性亲水接触镜 Soft Contact Lens	美光隐形眼镜有限公司 MI GWANG CONTACT LENS CO., LTD.	可丽博（上海）眼镜有限公司	国械注进 20153161203	沪静药监械经营许 20220011 号
闵行 1/10	软性亲水接触镜	精华光学股份有限公司	上海帝康光学产品商贸有限公司	国械注许 20223160015	沪闵药监械经营许 20180002 号
	软性亲水接触镜 SOFT CONTACT LENS	B. S. CORPORATION 白山株式会社	白信（上海）国际贸易有限公司	国械注进 20173165031	闵食药监械经营许 20190035 号
	软性亲水接触镜 Soft Contact Lens	科尔视株式会社 Vision Science Co., Ltd.	科尔视医疗器械（上海）有限公司	国械注进 20153161720	沪闵食药监械经营许 20149012 号
	软性亲水接触镜 Soft Contact Lens	科尔视株式会社 Vision Science Co., Ltd.	科尔视医疗器械（上海）有限公司	国械注进 20153161719	沪闵食药监械经营许 20149012 号
	软性亲水接触镜 Soft Contact Lens	科尔视株式会社 Vision Science Co., Ltd.	科尔视医疗器械（上海）有限公司	国械注进 20153161173	沪闵食药监械经营许 20149012 号
	软性亲水接触镜 Soft Contact Lens	科尔视株式会社 Vision Science Co., Ltd.	科尔视医疗器械（上海）有限公司	国械注进 20143166232	沪闵食药监械经营许 20149012 号
	软性亲水接触镜 Soft Contact Lens	科尔视株式会社 Vision Science Co., Ltd.	科尔视医疗器械（上海）有限公司	国械注进 20143166231	沪闵食药监械经营许 20149012 号
	软性亲水接触镜 Soft Contact Lens	科尔视株式会社 Vision Science Co., Ltd.	科尔视医疗器械（上海）有限公司	国械注进 20143165978	沪闵食药监械经营许 20149012 号
	软性角膜接触镜 1 DAY ACUVUE	Johnson & Johnson Vision	强生视力健商贸	国械注进	沪闵食药监械经营许 20150142 号

所在区	产品名称	注册人名称	代理人名称	注册证编号/ 备案号	许可证号
	DEFINE Brand Contact Lenses with Lacreon	Care Inc. 强生视力健公司	(上海)有限公司	20193162209	
	软性亲水接触镜 “Ticon” Cosmetic Disposable Soft Contact Lens	精华光学股份有限公司	上海帝康光学产品商贸有限公司	国械注许 20163160090	沪闵药监械经营许 20180002 号
	软性亲水接触镜 Ticon Wonderful Cosmetic Daily Disposable Soft Contact Lens	精华光学股份有限公司 精華光學股份有限公司	上海帝康光学产品商贸有限公司	国械注许 20163160030	沪闵药监械经营许 20180002 号
	软性亲水接触镜 Ticon Cosmetic Monthly Disposable Soft Contact Lens	精华光学股份有限公司 精華光學股份有限公司	上海帝康光学产品商贸有限公司	国械注许 20193160056	沪闵药监械经营许 20180002 号
	软性亲水接触镜 Ticon Cosmetic Disposable Soft Contact Lens	精华光学股份有限公司 精華光學股份有限公司	上海帝康光学产品商贸有限公司	国械注许 20143160163	沪闵药监械经营许 20180002 号
	软性亲水接触镜 Ticon Cosmetic Daily Disposable Soft Contact Lens	精华光学股份有限公司 精華光學股份有限公司	上海帝康光学产品商贸有限公司	国械注许 20163160034	沪闵药监械经营许 20180002 号
	软性亲水接触镜 Ticon Cosmetic Daily Disposable Soft Contact Lens	精华光学股份有限公司 精華光學股份有限公司	上海帝康光学产品商贸有限公司	国械注许 20143160152	沪闵药监械经营许 20180002 号
	软性亲水接触镜 CAMAX Color Disposable Soft Contact Lens	(台湾)加美光学股份有限公司	上海加美光学有限公司	国械注许 20173160209	沪闵食药监械经营许 20180037 号

所在区	产品名称	注册人名称	代理人名称	注册证编号/ 备案号	许可证号
	软性亲水接触镜 “CAMAX” Color Daily Disposable Contact Lens	加美光学股份有限公司	上海加美光学有 限公司	国械注许 20153160005	沪闵食药监械经营许 20180037 号
	软性亲水接触镜 i-VISION Daily Disposable Aspherical Color Contact lens	优你康光学股份有限公司	上海晴水光学眼 镜有限公司	国械注许 20183160092	沪闵药监械经营许 20170021 号
	软性亲水接触镜	优你康光学股份有限公司	上海晴水光学眼 镜有限公司	国械注许 20183160080	沪闵药监械经营许 20170021 号
	软性亲水接触镜 i-VISION Logic Daily Disposable Color Contact Lens	优你康光学股份有限公司	上海晴水光学眼 镜有限公司	国械注许 20173160026	沪闵药监械经营许 20170021 号
	软性亲水接触镜 “UNICON” EYE MAY COLOR SOFT CONTACT LENS	优你康光学股份有限公司	上海晴水光学眼 镜有限公司	国械注许 20173160012	沪闵药监械经营许 20170021 号
	软性亲水接触镜 “UNICON” Barbie Color Soft Contact Lens	优你康光学股份有限公司	上海晴水光学眼 镜有限公司	国械注许 20163160085	沪闵药监械经营许 20170021 号
	软性亲水接触镜 “UNICON” Eyecom Dual Color Soft Contact Lens	优你康光学股份有限公司	上海晴水光学眼 镜有限公司	国械注许 20163160084	沪闵药监械经营许 20170021 号
	软性亲水接触镜 “UNICON” Logic Color Soft Contact Lens	优你康光学股份有限公司	上海晴水光学眼 镜有限公司	国械注许 20163160083	沪闵药监械经营许 20170021 号

所在区	产品名称	注册人名称	代理人名称	注册证编号/ 备案号	许可证号
	软性亲水接触镜 “UNICON” EYELIKE COLOR SOFT CONTACT LENS	优你康光学股份有限公司	上海晴水光学眼 镜有限公司	国械注许 20153160158	沪闵药监械经营许 20170021 号
	软性亲水接触镜 Eyecom Disposable Color Soft Contact Lens	优你康光学股份有限公司	上海晴水光学眼 镜有限公司	国械注许 20153160048	沪闵药监械经营许 20170021 号
	软性亲水接触镜 i-VISION Disposable Color Soft Contact Lens	优你康光学股份有限公司	上海晴水光学眼 镜有限公司	国械注许 20153160004	沪闵药监械经营许 20170021 号
	软性亲水接触镜 “UNICON” Eyemake Disposable Color Soft Contact Lens	优你康光学股份有限公司	上海晴水光学眼 镜有限公司	国械注许 20153160003	沪闵药监械经营许 20170021 号
	软性亲水接触镜 Diana Disposable Color Soft Contact Lens	优你康光学股份有限公司	上海晴水光学眼 镜有限公司	国械注许 20143160197	沪闵药监械经营许 20170021 号
	软性亲水接触镜 Soft contact lens	Hi Cell Contact 海世隐形 眼镜	上海硕青成商贸 有限公司	国械注进 20183162295	沪闵药监械经营许 20220019 号
	软性亲水接触镜 Soft Contact Lens	珀丽拓奇有限公司 Polytouch Co., Ltd	上海瞳得商贸有 限公司	国械注进 20173161161	无
	软性亲水接触镜 Soft Contact lens	珀丽拓奇有限公司 Polytouch Co., Ltd.	上海瞳得商贸有 限公司	国械注进 20153160265	无
	软性亲水接触镜 EZvue Disposable Color Contact Lens	(台湾) 昕琦科技股份有 限公司	昕琦隐形眼镜 (上海) 有限公司	国械注许 20163160075	沪闵食药监械经营许 20192001 号

所在区	产品名称	注册人名称	代理人名称	注册证编号/ 备案号	许可证号
	软性亲水接触镜 EZvue-8 55CRUF7D1 UV 1-Day Color Soft Contact Lens	昕琦科技股份有限公司	昕琦隐形眼镜 (上海)有限公司	国械注许 20223160007	沪闵食药监械经营许 20192001 号
	软性亲水接触镜 Cryst 55C6CRD Color Contact Lens	昕琦科技股份有限公司	昕琦隐形眼镜 (上海)有限公司	国械注许 20193160062	沪闵食药监械经营许 20192001 号
	软性亲水接触镜 Astral 55C9CRM Color Contact Lens	昕琦科技股份有限公司	昕琦隐形眼镜 (上海)有限公司	国械注许 20193160051	沪闵食药监械经营许 20192001 号
	软性亲水接触镜 Magic 38A9CRM Color Contact Lens	昕琦科技股份有限公司	昕琦隐形眼镜 (上海)有限公司	国械注许 20183160093	沪闵食药监械经营许 20192001 号
	软性亲水接触镜 Ezvue Astral 55CRD1 Color Contact Lens	昕琦科技股份有限公司	昕琦隐形眼镜 (上海)有限公司	国械注许 20153160141	沪闵食药监械经营许 20192001 号
	软性亲水接触镜 Astral Color Contact Lens	昕琦科技股份有限公司 昕琦科技股份有限公司	昕琦隐形眼镜 (上海)有限公司	国械注许 20163160091	沪闵食药监械经营许 20192001 号
	软性亲水接触镜 Ezvue Astral 55CRD2 Color Contact lens	昕琦科技股份有限公司 昕琦科技股份有限公司	昕琦隐形眼镜 (上海)有限公司	国械注许 20153160138	沪闵食药监械经营许 20192001 号
	软性亲水接触镜 Ezvue 38CRD1 Color Contact Lens	昕琦科技股份有限公司 昕琦科技股份有限公司	昕琦隐形眼镜 (上海)有限公司	国械注许 20153160129	沪闵食药监械经营许 20192001 号
	软性亲水接触镜 Ezvue Astral 38CRW1 Color Contact Lens	昕琦科技股份有限公司 昕琦科技股份有限公司	昕琦隐形眼镜 (上海)有限公司	国械注许 20153160120	沪闵食药监械经营许 20192001 号
	软性亲水接触镜 EZvue 38A9CRS Color Contact Lens	昕琦科技股份有限公司昕 琦科技股份有限公司	昕琦隐形眼镜 (上海)有限公司	国械注许 20203160051	沪闵食药监械经营许 20192001 号

所在区	产品名称	注册人名称	代理人名称	注册证编号/ 备案号	许可证号
浦东 3	软性亲水接触镜 Soft Contact Lens	DUEBA CONTACT LENS	艾思迪珂贸易 (上海)有限公司	国械注进 20183222070	沪浦食药监械经营许 20160435 号
	软性亲水接触镜 Soft Contact Lens	Medios Co.,Ltd. 美帝奥斯株式会社	上海中润光学眼镜有限公司	国械注进 20173161476	沪浦食药监械经营许 20200117 号
	软性亲水接触镜 Soft Contact Lens	Medios Co.,Ltd. 美帝奥斯株式会社	上海科莱博隐形眼镜有限公司	国械注进 20153160107	沪浦食药监械经营许 20170027 号
	软性亲水接触镜 Soft Contact Lens	美帝奥斯株式会社 Medios Co., Ltd.	上海科莱博隐形眼镜有限公司	国械注进 20143165405	沪浦食药监械经营许 20170027 号
	软性亲水接触镜 Soft Contact Lens	美帝奥斯株式会社 Medios Co., Ltd.	上海科莱博隐形眼镜有限公司	国械注进 20143165007	沪浦食药监械经营许 20170027 号
松江 1/3	软性亲水接触镜 Star Shine Monthly Disposable Color Contact Lens	永胜光学股份有限公司 永勝光學股份有限公司	上海富视远隐形眼镜有限公司	国械注许 20143160164	沪松食药监械经营许 20170004 号
	软性亲水接触镜 Soft Contact Lens	G&G CONTACT LENS 吉恩吉隐形眼镜	上海都八贸易有限公司	国械注进 20183162247	无
	软性亲水接触镜	G&G Contact Lens 吉恩吉隐形眼镜	上海都八贸易有限公司	国械注进 20153161326	无
	软性亲水接触镜 Soft Contact Lens	GEO Medical Co.,Ltd.	上海高乐博眼镜有限公司	国械注进 20173226641	沪松药监械经营许 20222001 号
	软性亲水接触镜 Soft Contact Lens	纪澳丽卡医疗器械株式会社 GEO Medical Co., Ltd.	上海高乐博眼镜有限公司	国械注进 20153162643	沪松药监械经营许 20222001 号

所在区	产品名称	注册人名称	代理人名称	注册证编号/ 备案号	许可证号
	软性亲水接触镜 Soft Contact Lens	纪澳丽卡医疗器械株式会社 GEO Medical Co., Ltd.	上海高乐博眼镜有限公司	国械注进 20153162305	沪松药监械经营许 20222001 号
	软性亲水接触镜 Soft Contact Lens	纪澳丽卡医疗器械株式会社 GEO Medical Co., Ltd.	上海高乐博眼镜有限公司	国械注进 20153161725	沪松药监械经营许 20222001 号
长宁 2	软性亲水接触镜 Soft Contact Lens	NEO VISION Co., Ltd 蕙伊傲视觉有限公司	上海斗元贸易有限公司	国械注进 20173161530	沪长食药监械经营许 20202001 号
	软性亲水接触镜 Soft Contact Lens	NEO VISION Co., Ltd 蕙伊傲视觉有限公司	上海斗元贸易有限公司	国械注进 20173161529	沪长食药监械经营许 20202001 号
	软性亲水接触镜 Soft Contact Lens	NEO VISION Co., Ltd 蕙伊傲视觉有限公司	上海斗元贸易有限公司	国械注进 20173161528	沪长食药监械经营许 20202001 号
	软性亲水接触镜 Soft Contact Lens	蕙伊傲视觉有限公司 NEO VISION Co., Ltd.	上海斗元贸易有限公司	国械注进 20153161174	沪长食药监械经营许 20202001 号
	软性亲水接触镜 Soft Contact lens	茵洛股份有限公司 INTEROJO INC.	上海茵洛光学产品有限公司	国械注进 20143165638	沪长药监械经营许 20222004 号
	软性亲水接触镜 Soft Contact Lens	INTEROJO INC.	上海茵洛光学产品有限公司	国械注进 20173226775	沪长药监械经营许 20222004 号

附件 3

装饰性彩色隐形眼镜专项整治行动情况统计表

填报单位（盖章）：

统计 事项 类型	出动人员（人次）	检查相关企业（家次）	合格（家）	警告（家）	责令整改（家次）	完成整改（家次）	约谈企业数（家）	查处违法违规案件（含简易程序）	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）	责令停产停业数	吊销生产经营许可证数（张）	列入严重违法失信名单（家）	移交公安机关（件）	移交通信管理部门违法网站数
注册人（生产企业）																
进口注册代理人																
医疗器械经营企业（非网售）																
网络销售企业																
医疗器械网络交易服务第三方平台																

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）		

填报人：

联系手机：

时间： 年 月 日

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2022年9月15日印发

国家药品监督管理局综合和规划财务司文件

药监综械管〔2022〕75号

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

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为进一步规范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，按照国家药监局和市场监管总局联合印发的《关于深入开展药品安全专项整治行动的方案》（国药监综〔2022〕9号）工作安排，国家药监局决定自2022年9月1日起，在全国范围内组织开展为期3个月的规范装饰性彩色隐形眼镜生产经营行为专项整治行动。现就有关事项通知如下：

一、工作目标

各医疗器械注册人、生产经营企业以及网络交易服务第三方平台要严格执行《医疗器械监督管理条例》及有关配套规章制度，严格落实企业和平台主体责任，持续加强风险防控和质量管理，切实保障装饰性彩色隐形眼镜质量安全。

各级药品监督管理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，以严厉打击生产经营未经注册装饰性彩色隐形眼镜、网络违法违规销售、无医疗器械生产经营资质、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生产行为。生产企业应当按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械生产质量管理规范》的要求，建立质量管理体系并持续保持有效运行。要按照经注册的产品技术要求组织生产，保证出厂的装饰性彩色隐形眼镜符合相关标准以及经注册的产品技术要求，出厂的产品应当经检验合格并附有合格证明文件。

各省级药品监管部门应当重点检查生产企业是否按照相关标准以及经注册的产品技术要求组织生产，原材料采购和供应商

管理是否符合要求，关键工序和特殊过程是否得到识别和有效控制，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。

（二）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。

药品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。以本行政区域内眼镜商城、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、对重点经营企业和网络交易服务第三方平台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。

（三）规范网络销售装饰性彩色隐形眼镜行为。医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当对平台上的装饰性彩色隐形眼镜销售行为及信息进行监测，发现入驻网络交易服务第三方平

台的企业存在超范围经营、发布虚假信息、夸大宣传等违法违规行为、无法取得联系或者存在其他严重安全隐患的，应当立即对其停止网络交易服务，并保存有关记录，向所在地药品监管部门报告。从事装饰性彩色隐形眼镜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。

药品监管部门应当重点检查医疗器械网络交易服务第三方平台是否严格履行资质信息审核、商品信息监测、违规行为处置的法定义务；网络销售企业是否按要求展示生产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。

（四）依法严查重处各类违法违规行为。各级药品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生产经营装饰性彩色隐形眼镜行为的查处力度，对故意从事违法生产经营的医疗器械注册人、生产经营企业，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。省级药品监管部门要加强对辖区内注册人、受托生产企业生产的装饰性彩色隐形眼镜抽检工作，对于监督抽检不合格的产品，要立即采取相应处置措施，责令企业暂停生产、分析不合格原因并开展整改，未经复查合格不得恢复生产。要持续加强装饰性彩色隐形眼镜不良事件监测，积极采取风险控制措施，有效提高上市后产品安全性。

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，各级药品监管部门要提高政治站位，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）完善工作机制，加强部门协作。各级药品监管部门要针对违法违规生产经营装饰性彩色隐形眼镜的特点，研究创新监管的方式方法，形成长效监管机制。要依托现有药品安全专项整治的协调机制，加强同网信、公安、卫生健康、海关和市场监管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。

（三）强化宣传引导，营造良好氛围。各级药品监管部门要借助多种渠道、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。

国家药监局将适时组织检查组，对各地监督检查工作进行督导检查。请各省级药品监管部门于2022年12月10日前将专项整治工作总结，以及监督检查发现的主要问题、处置措施、相关意见和建议等报国家药监局器械监管司。

联系人：胡尊皓、雷智棋

电话：010-88330682、88330612

传真：010-88330682

电子邮箱：qxjgec@nmpa.gov.cn

附件：开展规范装饰性彩色隐形眼镜生产经营行为专项整治
情况统计表



(公开属性：主动公开)

附件

开展规范装饰性彩色隐形眼镜生产经营行为
专项整治行动情况统计表

填报单位:

省（区、市）药监局（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)	完成整改 (家次)	约谈企业数 (家)	查处违法违规案件(含 简易程序)	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)	列入严 重违法 失信名 单(家)	移交公安 机关 (件)	移交通 信管理 部门 网站 数
生产企业														
医疗器械经 管企业(非网 售)														
网络销售企 业														
医疗器械网 络交易服务 第三方平台														

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