

# 孝义市市场监督管理局文件

孝市监发〔2023〕29号

---

## 孝义市市场监督管理局 关于印发 2023 年医疗器械经营使用单位 监督检查工作计划的通知

药械股：

现将《孝义市市场监督管理局 2023 年医疗器械经营使用单位监督检查工作计划》印发给你们，请认真抓好贯彻落实。

孝义市市场监督管理局

2023 年 3 月 13 日

（此件主动公开）

# 孝义市市场监督管理局

## 2023 年医疗器械经营使用单位监督检查 工作计划

为贯彻落实全国医疗器械监管工作会议和全省医疗器械监管工作会议精神，根据吕梁市局《关于开展 2023 年医疗器械经营使用单位监督检查的通知》（吕市监函〔2023〕40 号），进一步加强我市医疗器械经营企业和使用单位监督管理，特制定 2023 年全市医疗器械经营企业和使用单位监督检查计划。

### 一、检查目标

贯彻实施《医疗器械监督管理条例》，扎实推进“十四五”规划各项工作，统筹疫情防控和医疗器械质量安全监管，强化医疗器械全生命周期管理，严厉打击违法违规行为，推进监管体系和监管能力建设，助力产业高质量发展，有效保障人民群众用械安全。

### 二、检查依据

《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械使用质量监督管理办法》《医疗器械网络销售监督管理办法》《医疗器械经营质量管理规范》《加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》等相关法规和有关文件。

### 三、检查重点

#### （一）检查的重点单位

1. 为其他医疗器械注册人、备案人和生产经营企业专门提供贮存、运输服务的经营企业和风险会商确定的重点检查企业；
2. 医疗器械经营重点监管品种目录产品涉及的经营企业，上年度存在行政处罚或存在不良监管信用记录的经营企业；
3. 疫情防控用和集中带量采购中选医疗器械经营企业；
4. 二、三级医院。

## **（二）检查的重点产品**

1. 经营环节包括无菌、植入材料和人工器官、体外诊断试剂、角膜接触镜、仪器设备等六类，涉及骨接合植入物、心血管植入物、眼科植入物等 47 个重点品种（类）以及疫情防控相关产品和集采中选产品；

2. 使用环节包括无菌、植入、介入和人工器官类医疗器械、大型医疗设备和需要冷冻冷藏的医疗器械，以及疫情防控相关的产品和集采中选产品。

## **（三）检查的重点内容**

1. 加强疫情防控医疗器械经营使用环节监管。要按照涉疫药品医疗用品稳价保质专项行动部署，持续加强经营、使用环节的动态监管，服务保障新阶段疫情防控大局。对于新冠病毒抗原检测试剂、医用防护口罩、呼吸机、制氧机和血氧仪等疫情防控医疗器械企业进行全覆盖监督检查。重点检查承担防疫物资储备、配送任务的经营企业，对体外诊断试剂储存和冷链运输管理、网络销售疫情防控医疗器械持续加大监督检查力度。要求企业严

格落实主体责任，持续深入排查风险隐患，提升质量安全管理水平，全力保障产品质量安全和供应有序。

2. 加强集采中选、无菌和植入性医疗器械等重点产品和既往发现问题较多等重点企业质量监管。特别是要做好集采中选产品监管，以国家集采中选品种为基础，对冠脉支架、人工关节和骨科脊柱类产品等国家集采中选品种开展全覆盖检查，同时收集掌握省级集采中选品种，实行清单管理，开展全覆盖检查。经营企业重点检查是否未经许可（备案）从事经营（网络销售）医疗器械；是否经营（网络销售）未取得注册证或备案凭证的医疗器械；运输、储存条件是否符合标签和说明书的标示要求，特别是对需要进行冷藏、冷冻管理的医疗器械，要严格按照《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》的要求开展检查；进货查验记录和销售记录中的记录事项是否真实完整。使用单位重点检查是否从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；是否购进或者使用未经注册、无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械；是否建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系；是否对植入和介入类的器械建立使用记录，使用记录是否永久保存，相关资料是否纳入信息化管理系统，确保相关信息具有可追溯性等。

3. 加强对经营社会关注度高医疗器械产品企业的监督检查。要加强统筹协调和监督检查，针对医疗美容用医疗器械，角膜接触镜（含装饰性彩色平光隐形眼镜）及其护理产品、青少年近视防控用医疗器械，避孕套、HIV 试剂等艾滋病防治医疗器械

等领域存在的突出问题，梳理我市相关经营、使用环节重点检查企业（单位）清单，对清单内的企业（单位）开展重点检查。重点关注眼镜商城、眼镜店、购物商场、学校周边、居民区等区域，组织实施拉网式排查，加大网络交易第三方平台监督检查和网络销售监测违法违规线索调查处置力度，严厉打击销售和使用未经注册医疗器械等违法违规行为。以打击违法行为、曝光典型案例为抓手，规范医疗器械市场秩序，提升质量安全水平。

#### **四、工作要求**

（一）要切实履行好属地监管职责，结合我市实际，根据医疗器械经营分级监管细化规定，在全面有效收集医疗器械产品、企业和监管等信息的基础上，每年组织对本行政区域医疗器械经营企业、跨设区的市增设库房的医疗器械经营企业进行评估，科学研判企业风险程度，确定监管级别并告知企业。根据监管级别，对不同监管级别的企业，要明确检查重点、检查频次和覆盖率，认真落实医疗器械检查任务。综合运用日常巡查、突击检查等形式，促使我市经营企业持续保证质量管理体系规范有效运行，严厉查处违法违规经营行为。

（二）对实施四级监管的企业每年组织全项目检查不少于一次；实施三级监管的企业每年组织检查不少于一次，其中每两年全项目检查不少于一次；实施二级监管的企业，每两年组织检查不少于一次，对角膜接触镜类和防护类产品零售企业可以根据监管需要确定检查频次；实施一级监管的企业，按照有关要求，每

年随机抽取我市 25%以上的企业进行监督检查，四年内达到全覆盖。必要时，对新增经营业态的企业进行现场核查。

（三）要按照“四个最严”的要求，严查无证生产经营、经营使用未经注册或者备案的医疗器械、网络违法违规销售等行为。强化违法线索一查到底，落实违法行为“处罚到人”的要求，对严重违法违规企业的相关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。

（四）要结合《医疗器械监督管理条例》和有关配套规章、文件的全面实施，加大对企业的培训力度，组织对经营企业法定代表人和管理者代表等关键岗位人员进行法规、标准培训。要持续加强监管人员能力建设，充实检查员队伍，创新检查方式方法，查找监管能力短板，明确监管能力建设目标和建设方向，丰富监管资源，助推医疗器械产业高质量发展，更好地满足人民群众对医疗器械安全的需求。

（五）要全面开展季度风险会商，严防严控产品质量风险。按时完成医疗器械经营、使用单位监管工作，检查情况统计表（附件 1）实行月报，每月 8 日前上报吕梁市局医疗器械监管科，半年和全年工作总结及汇总统计表分别于 5 月 18 日、11 月 18 日前报吕梁市局医疗器械监管科。对经营装饰性彩色平光隐形眼镜、避孕套企业的监督检查工作总结及报表（附件 2、3）于 11 月 18 日前报吕梁市局医疗器械监管科。总结内容应包括采取的措施、取得的成效、存在的问题等，内容要附具体数据，包括检

查家次、发现的问题、责令整改或处罚家次等（上报邮箱：[llsyjjqzk@163.com](mailto:llsyjjqzk@163.com)）。

- 附件：1. 《2023 年月医疗器械经营使用单位监督检查情况统计表》
2. 《打击非法经营装饰性彩色平光隐形眼镜行为情况统计表》
3. 《加强避孕套质量安全管理统计表》

附件 1:

# 2023 年 月医疗器械经营使用单位监督检查情况统计表

上报单位（公章）

|      | 监督检查企业（单位）数 | 复查企业（单位）数 | 查处未经许可（备案）从事（网络销售）医疗器械案件数 | 查处经营（网络销售）未取得注册证或备案的医疗器械案件数 | 查处无证经营和经营无产品案件数 | 责令整改企业（单位）数 | 行政处罚情况          |       |        |            |           |         | 移送公安机关数  | 报告卫生计生部门案件数 | 重点案件情况 |
|------|-------------|-----------|---------------------------|-----------------------------|-----------------|-------------|-----------------|-------|--------|------------|-----------|---------|----------|-------------|--------|
|      |             |           |                           |                             |                 |             | 立案查处违法违规企业（单位）数 | 警告（家） | 罚款（万元） | 没收违法所得（万元） | 没收医疗器械（个） | 责令停业（家） | 吊销许可证（个） |             |        |
| 经营企业 |             |           |                           |                             |                 |             |                 |       |        |            |           |         |          |             |        |
| 使用单位 |             |           |                           |                             |                 |             |                 |       |        |            |           |         |          |             |        |

填表人：

联系电话：

注：1、上报数据为累计数据，检查中发现的典型案件和主要问题要及时上报。

2、统计表实行月报制度。传真：0351-8383548，邮箱：sxsylqxc@126.com



附件 2：

打击非法经营装饰性彩色平光隐形眼镜行为

情况统计表

报送单位：

填报年度：      年度

| 统计<br>事项<br><br>类型  | 检查<br>相关<br>企业<br>(家) | 警 告<br>(家) | 责 令<br>整 改<br>(家) | 责 令<br>停 业<br>(家) | 吊 销<br>证 件<br>(张) | 撤 销<br>证 件<br>(张) | 罚 没<br>款 (万<br>元) | 移 交<br>公安<br>机关<br>(件) |
|---------------------|-----------------------|------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|------------------------|
|                     |                       |            |                   |                   |                   |                   |                   |                        |
| 经营企业                |                       |            |                   |                   |                   |                   |                   |                        |
| 累计出动<br>执法人次        |                       |            |                   | 累计查处游商<br>小贩数 (个) |                   |                   |                   |                        |
| 发现无注<br>册证品种<br>(个) | 发现无证经营企业数<br>(家)      |            |                   | 产 品<br>抽 验        | 抽 样<br>(批)        | 检 验<br>(批)        | 不 合 格<br>(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

附件 3:

加强避孕套质量安全管理工作统计表

报送单位（盖章）： 填报年度： 年

| 统计<br>事项<br>类型 | 统计事项         |              |           |             |         |           |
|----------------|--------------|--------------|-----------|-------------|---------|-----------|
|                | 检查相关企业或单位（家） | 警告责令整改（家）    | 责令停产停业（家） | 撤销证件（张）     | 罚没款(万元) | 移交公安机关（件） |
| 生产企业           |              |              |           |             |         |           |
| 经营企业           |              |              |           |             |         |           |
| 合计             |              |              |           |             |         |           |
| 发现无注册证品种（个）    | 发现无证生产企业数（家） | 发现无证经营企业数（家） | 产品抽验      | 抽样（批）       | 检验（批）   | 不合格（批）    |
|                |              |              |           |             |         |           |
| 移交相关违法广告（条）    |              |              |           | 移交相关违法网站（个） |         |           |
|                |              |              |           |             |         |           |
| 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