

泉州市鲤城区市场监督管理局文件

泉鲤市监〔2023〕17号

泉州市鲤城区市场监督管理局关于印发《鲤城区 2023年度医疗器械生产经营及使用 单位监督检查计划》的通知

各股、所（组），执法大队：

现将《鲤城区2023年度医疗器械生产经营及使用单位监督检查计划》印发给你们，请认真贯彻执行。

泉州市鲤城区市场监督管理局

2023年3月28日



（此件主动公开）

鲤城区 2023 年度医疗器械生产经营及使用单位 监督检查计划

为全面贯彻落实《医疗器械监督管理条例》，落实国家关于食品药品安全“四个最严”要求，落实医疗器械生产和经营使用环节监管职责，实施医疗器械全生命周期质量监管，保障人民群众用械安全有效，根据《福建省药品监督管理局关于印发 2023 年工作要点及业务工作计划的通知》（闽药监〔2023〕15 号）精神及《泉州市市场监督管理局关于印发 2023 年医疗器械生产经营及使用单位日常监督检查计划的通知》（泉市监函〔2023〕34 号），结合我区医疗器械监管实际，制定以下监督检查计划：

一、工作分工

（一）药械股：负责制定、组织实施全区医疗器械监督检查计划；组织实施本行政区域医疗器械经营分级监管工作，组织对四级三级监管经营企业的检查；组织部署全区专项检查工作；配合市局对第一类医疗器械生产企业日常监管；组织对辖区医疗机构医疗器械使用的监督检查；指导、督促、协调各监管所开展经营企业和使用单位监督检查；建立健全辖区医疗器械经营企业及使用单位信用档案。

（二）各监管所（组）：负责制定本辖区医疗器械经营使用单位的年度监督检查方案，并组织实施；配合药械股抽检及抽查。

二、工作任务

（一）日常监管

1. 医疗器械生产企业

由药械股负责配合市局对一类生产企业的监督检查。

2. 医疗器械经营企业

各市场监管所结合辖区实际，按照《国家药监局综合司关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》（药监综械管〔2022〕78号）负责本行政区域内医疗器械经营企业分级监管具体工作，重点监督检查经营企业的质量管理体系是否保持有效运行、经营条件是否持续符合法定要求；督促企业规范经营活动、督促企业落实《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》（国家药监局2022年第124号公告）。各市场监管所以对四级监管经营企业每年开展全项目检查不少于一次；对实施三级监管经营企业每年开展检查不少于一次且每两年全项目检查不少于一次；对二级监管企业每两年开展检查不少于一次，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（上级专项工作另有规定的从其规定）；对一级监管经营企业每年抽取辖区25%以上开展检查且4年全覆盖；对新开办企业（比如涉及相关重点监管项目等）或新增经营业态企业（比如被处罚等），各市场监管所可以及时确定或调整企业监管级别开展监管。其中，三级四级监管经营企业检查人员应至少有一名区市场监管局药械监管股的监管人员。

3.医疗器械使用单位

各市场监管所应根据《医疗器械使用质量监督管理办法》规定，对二级及以上医疗机构检查本年度不少于一次。各市场监管所对其他医疗器械使用单位在本年度内检查比例、检查数量及覆盖率应符合本年度涉及医疗器械专项检查的要求。

（二）重点监管

根据国家药监局和省药监局2023年医疗器械质量安全专项整治工作、医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作以及涉疫药品医疗用品稳价保质专项行动的部署，结合本辖区监管工作开展

以下重点监管。(本年度各项专项整治工作要求也应列为重点监管内容)。

1.经营企业(2023年度四级三级监管企业名单见附件1):

(1)加强对“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”经营企业的监管,年度内全项目检查不少于一次。(四级监管)

(2)加强对风险会商确定的重点检查企业的监管,年度内全项目检查不少于一次。(四级监管)

(3)加强对涉及《泉州市医疗器械经营重点监管品种目录》的批发经营企业的监管;年度内检查不少于一次,每两年全项目检查不少于一次。(三级监管)

(4)加强对上一年度存在行政处罚或者存在不良监管信用记录的经营企业的监管;年度内检查不少于一次,每两年全项目检查不少于一次。(三级监管)

(5)按照《福建省药品监督管理局综合处关于落实涉疫药品和医疗用品稳价保质专项行动实施方案有关工作的通知》(闽药监综药流〔2023〕1号)加强疫情防控医疗器械经营企业的监管,特别是承担防疫物资储备、配送任务的经营企业,重点关注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。在2023年6月前完成辖区内疫情防控医疗器械批发经营企业的全覆盖检查以及辖区50%以上零售经营疫情防控医疗器械企业的监督检查。

(6)加强对国家局、省局专项整治工作中布置的相关品种经营企业的监管,检查数量及覆盖率应符合涉及医疗器械专项检查的要求。包含国家和省级集中带量采购中选品种配送企业、无菌

和植入性医疗器械经营企业、医疗器械网络销售企业、医疗美容医疗器械经营企业、特定人群使用的医疗器械经营企业等。

2.使用单位（2022年医疗机构名单见附件2）：

（1）加强对辖区内二级及以上医疗机构监管，覆盖率应100%。

（2）加强对国家和省、市集中带量采购使用单位的监管。

（3）加强对医学美容医疗机构医疗器械使用的监管。

（4）加强对眼视光医疗器械使用单位、辅助生殖医疗器械使用单位的监管

（5）加强对上一年度受到行政处罚的、日常监管问题较多、整改不到位的医疗器械使用单位的监管。

三、检查要求

各监管部门按照《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》《福建省医疗器械经营监督管理细则》《医疗器械经营质量管理规范》等法规规章要求以及专项整治工作要求开展监督检查。

（一）经营环节

1.医疗器械经营企业重点检查：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）未取得注册证或者备案凭证的医疗器械；购销渠道是否合法；进货查验记录和销售记录是否真实完整，相关信息是否能够追溯；是否经营无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械；是否配备相适应的运输、储存设施设备；是否履行不良事件监测报告法定责任。督促集中采购中选医用耗材的配送单位严格执行医疗器械经营质量管理规范要求，确保中选产品运输、贮存过程符合产品说明书或者标签标示要求，做好运输、贮存的相应记录。

2.体外诊断试剂经营企业重点检查：核实用于冷链运输、贮存的设施设备与经营规模是否相适应；需冷藏冷冻产品的贮存和运输与其说明书和标签要求是否相符；是否配备检验专业质量负责人及其在职在岗。

（二）经营使用环节

医疗器械使用单位重点检查：是否购进、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械；是否建立并实施覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系；是否严格查验供货商资质和产品证明文件；是否对植入和介入类医疗器械建立使用记录，植入性医疗器械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，相关信息是否能追溯；储存条件是否符合标签和说明书的标示要求，对需冷链管理的医疗器械是否配备相适应的设施设备；核查在用医疗器械转让和捐赠医疗器械是否符合法定要求等。督促医疗器械使用单位严格按照《医疗器械使用质量监督管理办法》要求，加强对集中采购中选医用耗材的质量管理，做好采购、验收、储存、出库等工作，确保中选产品在使用中的质量安全和可追溯。

四、工作要求

（一）强化法规宣贯。在各类监督检查中要积极开展新《医疗器械监督管理条例》及其配套文件的宣传，提升各涉械单位的守法意识和质量意识。

（二）采取多种检查模式。结合辖区实际尽早部署年度监管工作，制定年度检查计划。采取日常监管、双随机抽查、飞行检查、专项检查、联合检查等多种方式开展监督检查，积极探索医疗器械安全监管新模式。

（三）落实部门监管责任和企业主体责任。各市场监管单位

要做到依法监督检查，公正廉政执法，监督检查要形成闭环；对检查中发现存在的问题，要督促其整改，并在企业整改完成后进行核查，直至企业整改到位；对检查发现属于其他有关部门监管职责范围内的安全隐患，应及时移送有管辖权的部门处理；发现涉嫌违法违规的，依法严肃查处，强化行刑衔接。各市场监管所要强化和落实生产经营企业安全生产、消防安全主体责任和安全生产、消防安全属地监管责任，指导、督促医疗器械生产经营企业安全生产、消防安全工作。

（四）注重完善监管记录和总结提升。各单位应如实记录监督检查情况，填写相关检查记录，录入相关信息管理系统。各单位要及时对监督检查情况进行归纳总结，对发现的共性问题 and 好的做法经验进行梳理，报送信息总结。

请各单位于 2023 年 3 月 30 日前通过 OA 报送本辖区 2023 年医疗器械经营、使用单位监管计划；2023 年 6 月 20 日和 11 月 20 日分别报送辖区三级四级监管企业检查进度；2023 年 11 月 25 日前上报全年工作总结。

联系人：骆洪，联系电话：0595-22202857。

抄送：泉州市场监管局

泉州市鲤城区市场监督管理局办公室

2023年3月29日印发
