

附件 3:

2024 年崇川区医疗器械生产经营使用单位监督检查计划

生产部分				
序号	检查对象	检查任务	检查依据及重点	工作要求
1	仅生产一类医疗器械的生产企业	1.二级监管：每两年检查不少于一次； 2.一级监管：每年随机抽取本行政区域 25%以上的企业进行监督检查。	1.《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》； 2.《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）； 3.《江苏省医疗器械生产分级监管实施办法》（苏药监规〔2023〕1 号）； 4.江苏省药品监督管理局《关于深入落实涉疫药品和医疗用品稳价保质专项行动实施方案的通知》（苏药监药生〔2023〕4 号）； 5.落实《国家药监局综合司关于开展 2023 年医疗器械质量安全专项整治工作的通知》（药监综械管函〔2023〕85 号）及省、市局医疗器械质量安全专项整治工作方案的要求，对疫情防控用医疗器械、集采中选医疗器械、无菌和植入性医疗器械、医疗美容医疗器械、青少年近视防治相关医疗器械、特定人群使用的（如青少年近视防治、辅助生殖相关的）医疗器械等开展专项检查； 6.结合工作任务重点检查医疗器械备案人、受托生产企业的法定代表人、负责人和管理者代表对法律法规的掌握程度；企业原材料采购是否符合要求；是否对特殊工序及关键过程进行识别和有效管控；产品质量控制是否符合要求；生产记录、检验记录是否真实有效；以往发现问题整改是否到位；不良事件监测工作开展情况；产品召回记录和后续处置情况。	按照市局部署，做好医疗器械一类生产企业监督检查相关工作。
2	新增仅生产第一类医疗器械的生产企业	生产备案之日起 3 个月内开展现场检查，必要时对生产地址变更或者生产范围增加的第一类医疗器械生产企业进行现场核查。		

经营使用部分				
序号	检查对象	检查任务	检查依据及重点	工作要求
1	三级监管企业：医疗器械经营重点监管品种目录产品涉及的批发企业，上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。	每年检查不少于一次，其中每两年全项目检查不少于一次；必要时，对新增经营业态的企业进行现场核查；对需整改企业跟踪检查覆盖率达到 100%。	<ol style="list-style-type: none"> 1.《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械网络销售监督管理办法》《医疗器械经营质量管理规范》及其相关附录（如，《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》）《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》以及相关现场检查指导原则； 2.《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）、省局《关于贯彻落实国家药监局部署要求进一步推进医疗器械经营分级监管工作的通知》（苏药监办经营〔2022〕206号）； 3.国家药监局《加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作方案》（药监综械管〔2021〕84号）； 4.《国家药监局综合司关于印发贯彻实施〈医疗器械经营质量管理规范〉工作方案的通知》（药监综械管函〔2024〕98号）、省局《关于做好〈医疗器械经营质量管理规范〉贯彻实施工作的通知》（苏药监办经营〔2024〕37号）； 5.依据国家药监局器械监管司《关于持续推进相关领域医疗器械监管工作的通知》（药监械管函〔2024〕29号）、省局《关于进一步加强重点领域医疗器械监管工作的通知》（苏药监办械生〔2024〕24号）、市局《关于加强重点领域医疗器械监管工作的通知》（通市监办发〔2024〕15号），对医疗美容医疗器械、青少年近视防治相关医疗器械、辅助生殖类医疗器械等重点品种持续开展专项监督检查； 6.深入开展医疗器械安全巩固提升行动，按照经营医疗器械的风险类别实施分级监管，加强对经营疫情防控用医疗器械、集采中选医疗器械、无菌和植入性医疗器械、需冷链管理医疗器械、储运有特殊要求的经营企业检查。结合许可、备案 	<ol style="list-style-type: none"> 1.按照分级监管要求，分解目标任务，按季度推进检查工作； 2.对检查发现的问题实施闭环管理，涉及违法违规移交稽查部门立案查处，发现重大风险隐患应及时报告； 3.及时在“药械妆智慧监管平台”建立更新监督检查档案，进一步完善“一企一档”； 4.按要求及时报送有关监督检查情况、工作总结。
2	二级监管企业：除三、四级监管以外经营第二、三类医疗器械的批发企业，本行政区域医疗器械经营重点监管品种目录产品涉及的零售企业。	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；必要时，对新增经营业态的企业进行现场核查；对需整改企业跟踪检查覆盖率达到 100%。		

3	一级监管企业：除二、三、四级监管企业外的其他医疗器械经营企业	随机抽取本行政区域 25% 以上的企业进行监督检查，4 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；对需整改企业跟踪检查覆盖率达到 100%。	现场核查、全项目检查、日常监管、专项整治、飞行检查等工作，重点检查经营企业是否建立并执行医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节的质量管理制度；是否存在从不具备合法资质的供货者购进医疗器械情形；是否存在购进或者销售未经注册或备案、无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械情形；是否存在进口医疗器械无中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合规定的情形；是否存在销售方式、销售对象、产品追溯不符合法规要求的情形等等。	
4	医疗器械网络销售备案企业	按照“线上线下一致”原则开展监督检查；对国家药监局医疗器械网络交易监测平台推送的医疗器械网络销售企业（个人）可疑信息及时接收、调查、处置，并按照工作要求完成任务。	<ol style="list-style-type: none"> 1.《医疗器械监督管理条例》《医疗器械网络销售监督管理办法》《互联网药品信息服务管理办法》； 2.《关于印发医疗器械网络销售和交易监测处置程序的通知》（食药监办械监（2018）6号）； 3.《国家药监局综合司关于印发贯彻实施〈医疗器械经营质量管理规范〉工作方案的通知》（药监综械管函（2024）98号）、省局《关于做好〈医疗器械经营质量管理规范〉贯彻实施工作的通知》（苏药监办经营（2024）37号）； 4.落实国家药监局器械监管司《关于持续推进重点领域医疗器械监管工作的通知》（药监械管函（2024）29号）、《关于进一步加强重点领域医疗器械监管工作的通知》（苏药监办械生（2024）24号），重点加强医疗美容、青少年近视防治、装饰性彩色隐形眼镜和避孕套等社会关注度高和投诉举报较为集中的医疗器械网络销售监管。督促网络交易服务第三方平台切实履行管理责任，严格检查第三方平台履行法定义务情况； 5.加强对医疗器械网络销售企业的监测和检查力度，同时，要加强对辖区内团购小程序、视频直播平台等新业态监测工作，依法依规及时处置可疑线索。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.根据国家药监局医疗器械网络交易监测平台推送的涉嫌违法违规信息，开展网络销售医疗器械经营企业监督检查； 2.按照“线上线下一致”原则进行监督检查； 3.对检查发现的问题实施闭环管理，涉及违法违规移交稽查部门立案查处； 4.及时在“药械妆智慧监管平台”建立更新监督检查档案，进一步完善“一企一档”； 5.按要求及时报送有关核查、检查、处置情况。

5	三级医疗机构和第三方医学临床检测机构	对辖区内该类医疗机构监督检查不少于 1 次；加强对包括用于临床检验的体外诊断试剂等在内的重点品种监督检查；对需整改医疗机构跟踪检查覆盖率达到 100%。	<ol style="list-style-type: none"> 1.《医疗器械监督管理条例》《医疗器械使用质量监督管理办法》《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》； 2.国家药监局《加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作方案》（药监综械管〔2021〕84 号）； 3.《关于进一步加强医疗器械使用质量监督管理的通知》（苏食药监械管〔2016〕43 号）； 4.《江苏省食品药品监督管理局省卫生和计划生育委员会关于加强医疗器械使用质量监督管理工作的通知》（苏食药监械管〔2017〕42 号）； 5.江苏省“双随机、一公开”监管联席会议办公室《关于印发江苏省 2024 年度跨部门联合监管计划的通知》（苏双随机联席办〔2024〕3 号）； 6.省局《关于进一步加强体外诊断试剂经营使用质量安全监管工作的通知》（苏药监经营〔2024〕7 号）； 7.依据国家药监局器械监管司《关于持续推进相关领域医疗器械监管工作的通知》（药监械管函〔2024〕29 号）、省局《关于进一步加强重点领域医疗器械监管工作的通知》（苏药监办械生〔2024〕24 号），对医疗美容医疗器械、青少年近视防治相关医疗器械、辅助生殖类医疗器械，以及疫情防控用医疗器械等重点品种持续开展专项监督检查； 8.深入开展医疗器械安全巩固提升行动，结合日常监管、专项整治、飞行检查，跨部门联合检查等工作，加强对医疗器械使用单位的监督检查，重点针对使用单位使用的疫情防控用医疗器械、集采中选医疗器械、无菌和植入性医疗器械、体外诊断试剂类、需冷链管理医疗器械等产品开展检查；重点检查使用单位是否建立并执行覆盖质量管理全过程的医疗器械使用质量管理制度，采购、验收、贮存、使用、维护与转让等质量管理是否合规；是否存在从不具备合法资质的供货商购进医疗器械情形；是否存在购进或者使用未经注册或备案、无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械情形；是否存在进口医疗器械无中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合规定的情形等等。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.区局牵头开展南通大学附属医院、南通市第一人民医院、南通市中医院、南通市妇幼保健院、南通市第三人民医院的监督检查； 2.分局根据监督检查计划，分解目标任务，按季度推进检查工作； 3.对检查发现的问题实施闭环管理，涉及违法违规移交稽查部门立案查处，发现重大风险隐患应及时报告； 4.及时在“药械妆智慧监管平台”建立更新监督检查档案，进一步完善“一单位一档案”； 5.按要求及时报送有关监督检查情况、工作总结。
6	二级医疗机构	对辖区内该类医疗机构监督检查不少于 1 次；对需整改医疗机构跟踪检查覆盖率达到 100%。		
7	除二级以上医疗机构和第三方医学临床检测机构以外的其他医疗器械使用单位	对辖区内其他医疗器械使用单位每年监督检查覆盖率达到 35%；对需整改医疗器械使用单位跟踪检查覆盖率达到 100%。		