附件3：

2021年南通市医疗器械经营使用单位监督检查计划

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **检查对象** | **检查任务** | **检查依据和重点** | **工作要求** |
| 1 | 医疗器械经营企业（经营范围：具有为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务资格） | 按照《医疗器械经营质量管理规范》全项目现场检查不少于1次；对需整改企业跟踪检查覆盖率达到100%。 | 1.《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》、《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现场检查指导原则》、《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》。  2.原国家食品药品监督管理总局《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》（食药监械监〔2015〕158号）、关于印发医疗器械经营环节重点监管目录及现场检查重点内容的通知》（食药监械监〔2015〕159号）等相关规定。  3．江苏省药品监管局《转发国家药监局综合司关于进一步加强新冠病毒检测试剂监督检查的通知》（苏药监办械生〔2021〕17号）  4.江苏省药品监管局 《关于切实加强疫情防控用出口医疗器械质量监管的通知》（苏药监办械生（2020）33号）  5.落实国家药监局部署的检查无菌和植入类医疗器械专项、医疗器械“清网”行动专项、关于加强避孕套质量安全管理专项、关于严厉打击非法经营装饰性彩色平光隐形眼镜行为专项等监督检查要求。  6.按照经营医疗器械的风险类别监管，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；结合许可、备案现场核查、专项整治等工作，有重点地开展监督检查、有因检查、飞行检查。加强对贮存和运输有特殊要求产品的经营企业的监督检查，确保需冷藏冷冻的产品在贮存和运输过程中冷链无缝衔接，符合医疗器械说明书和标签标识要求。 | 1、各县（市、区）市场监管局制定本辖区监督检查计划，开展监督检查工作。  2、重点关注企业是否真实对委托企业开展贮存、配送工作。对检查发现的问题，实施闭环管理，涉及违法违规的应立案查处。  3、建立监督检查档案，汇入“一企一档”。  4、检查结束后将检查中发现的问题、处置措施及结果报市局备案。 |
| 2 | 从事医疗器械批发业务的医疗器械经营企业（经营范围：含新冠病毒检测试剂、植入类或需冷链贮运的医疗器械管理类别） | 每年检查不少于一次；对需整改企业跟踪检查覆盖率达到100%。 | 1、各县（市、区）市场监管局制定本辖区监督检查计划，分解目标任务，按季度完成检查工作。  2、各县（市、区）市场监管局4月15日前将检查计划报市局药械监管处（化妆品监管处）备案。  3、对检查发现的问题实施闭环管理，涉及违法违规的应移交稽查立案查处。  4、建立监督检查档案，汇入“一企一档”。  5、有关专项检查，按照相关文件要求各县（市、区）市场监管部门上报医疗器械专项检查统计汇总表及总结。  6、各县（市、区）市场监管局医疗器械监管部门于12月15日前书面报告县（市、区）市场监管部门医疗器械年度监督检查工作总结。 |
| 3 | 持有医疗器械经营许可证/第二类医疗器械经营备案凭证同时开展“五大类产品”出口的医疗器械企业 | 每年检查不少于一次；对需整改企业跟踪检查覆盖率达到100%。 |
| 4 | 除上述企业外的其他医疗器械经营企业 | 1.实施三级监管的经营企业，每年检查不少于一次，角膜接触镜类和计划生育类产品各地可根据监管需要确定检查频次。对整改企业跟踪检查覆盖率达到100%。  2.实施二级监管的经营企业，每两年检查不少于一次。对需整改企业跟踪检查覆盖率达到100%。 3.实施一级监管的经营企业，每年监督检查覆盖率达30%以上，3年内达到全覆盖。对需整改企业跟踪检查覆盖率达到100%。  4．根据国家局和省局的工作要求，开展无菌和植入性医疗器械、“清网”行动、避孕套质量安全、装饰性彩色平光隐形眼镜等专项监督检查。 |
| 5 | 二级及以上医疗机构 | 对辖区内二级以上（含二级）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%。 | 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.原江苏省食品药品监管局《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）、《省食品药品监管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）。  3.江苏省药品监管局《转发国家药监局综合司关于进一步加强新冠病毒检测试剂监督检查的通知》（苏药监办械生〔2021〕17号）  4.落实国家药监局部署的无菌和植入类医疗器械专项监督检查要求。  5.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，对存在较高风险、有特殊贮运要求的医疗器械以及有不良信用记录的医疗器械使用单位，应实施重点监管；并督促使用单位开展自查。 | 1、各县（市、区）市场监管局制定本辖区监督检查计划，分解目标任务，按季度推进检查工作。  2、各县（市、区）市场监管局4月15日前将检查计划报市局药械监管处（化妆品监管处）备案。  3、对检查发现的问题实施闭环管理，涉及违法违规的应移交稽查立案查处。  4、建立监督检查档案，汇入“一单位一档”。  5、有关专项检查，按照相关文件要求各县（市、区）市场监管部门上报医疗器械专项检查统计汇总表及总结。  6、各县（市、区）市场监管局医疗器械监管部门于12月15日前书面报告县（市、区）市场监管部门医疗器械年度监督检查工作总结。 |
| 6 | 从事新冠病毒检测的医疗器械使用单位 | 对辖区内从事新冠病毒检测的医疗器械使用单位新冠病毒检测试剂质量监督检查覆盖率不少于100%；对需整改医疗器械使用单位跟踪检查覆盖率达到100%。 |
| 7 | 除二级及二级以上医疗机构、从事新冠病毒检测的医疗器械使用单位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不少于25%；对需整改医疗器械使用单位跟踪检查覆盖率达到100%。 |
| 8 | 医疗器械网络销售企业或入驻第三方平台的医疗器械销售企业（搜索引擎被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的） | 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涉嫌违法违规信息及时接受、调查、处置，并按照工作要求完成任务。 | 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.原国家食品药品监督管理总局《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.江苏省药品监管局《转发国家药监局综合司关于进一步加强新冠病毒检测试剂监督检查的通知》（苏药监办械生〔2021〕17号） | 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，涉及违法违规的应移交稽查立案查处。  4、建立监督检查档案，汇入“一企一档”。 |