附件11

南县市场监督管理局医疗器械监督管理股

涉企行政检查2025年度计划

为认真贯彻落实《益阳市市场监督管理局规范涉企行政执法行为九条措施》及《南县优化经济发展环境领导小组办公室关于 规范 2024 年涉企行政执法检查工作的通知》、《南县涉企行政执法检查工作制度（试行）》等有关文件精神，进一步规范涉企行政检查行为，优化营商环境，南县市场督管理局医疗器械监督管理股依据《医疗器械监督管理条例》及相关规章的规定，结合实际况，特制定2025年度涉企业行政检查计划。

**一、检查目标**

通过有计划、有针对性的行政检查，强化对企业监管，规范 涉企行政检查工作，确保企业严格遵守法律法规要求，维护社会治安稳定，同时保障企业合法经营权益，促进企业健康发展。

**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》、《医疗器械网络销售监督管理办法》、《医疗器械使用质量监督管理办法》及其他相关规章和质量管理规范。

**三、检查对象**

1.依法应当由县级局管辖的医疗器械经营企业（含医疗器械网络销售备案企业）

2.依据《益阳市2025年度医疗器械监督检查工作计划》的要求，委托我局施行监督检查的纯二类医疗器械批发企业。

3.所有医疗器械使用单位（包括二级以上综合医院、乡镇卫生院、诊所、医疗美容诊所、疾控中心、以及其他专业医疗机构等）。

**四、检查内容**

医疗器械零售（批发）经营企业

1.是否未经许可(备案)从事经营(网络销售)医疗器械;

2.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;

3.经营的医疗器械购销渠道是否合法;

4.购进医疗器械是否严格执行进货查验记录制度，相关信息是否能够追溯;

5.是否经营无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械;

6.是否配备相适应的运输、储存设施设备;

7.是否履行不良事件监测报告法定责任。

医疗器械配送企业:

1.上述医疗器械零售（批发）经营企业应当检查项目；

2.集中采购中选医用耗材的配送单位是否严格执行医疗器械经营质量管理规范，按要求采取有效措施，确保中选冠脉支架、心脏起搏器等产品运输、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。

体外诊断试剂经营企业:

1.上述医疗器械零售（批发）经营业应当检查项目；

2.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;

3.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;

4.是否配备检验专业质量负责人及其在职在岗。

医疗器械使用单位:

1.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;

2.是否建立并实施覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度;是否严格查验供货商资质和产品证明文件;

3.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;

4.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；

5.重点加强对设备仪器类医疗器械的产品名称、规格型号、结构组成、适用范围等注册事项的核查；

6.核查在用医疗器械转让和捐赠是否符合法定要求,是否履行医疗器械不良事件监测报告法定责任等；

7.检查长期使用的大型医疗器械使用档案及使用、维护记录，重点核实是否定期检查、检验、校准、保养、维护并记录；

8.督促医疗器械使用单位依法依规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，确保中选的冠脉支架、心脏起搏器、骨科高值耗材等产品在使用中的质量安全和可追溯。

**五、检查任务及方式**

（一）检查任务

医疗器械经营企业

1.对纯二类医疗器械经营企业，首次检查在备案后三个月内完成，日常监督检查覆盖率不低于50%，两年全覆盖;

2.对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;

3.对实施一级监管的企业，每年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；

4.医疗器械网络销售企业监督检查覆盖率70%，两年全覆盖。

医疗器械使用单位

1.对二级以上医院监督检查覆盖率100%；

2.对其他医疗器械使用单位全年覆盖率达到50%(专项检查有要求的单位应达100%)，两年全覆盖。

（二）检查方式

1.定期检查：按照上述检查任务施行监督检查。

2.触发式检查：通过投诉举报和上级交办线索开展（不受频次限制）；

３.随机抽查：根据“双随机、一公开”原则，通过随机抽 取检查对象、随机选派执法检查人员的方式，不定期开展抽查工作，确保检查的公正性和随机性。

4.专项检查：根据省市统一部署，针对特定时期、特定领 域或突出问题，组织开展专项检查行动。

各类专项检查可与日常监督检查结合进行。

**六、工作要求**

（一）严格执法程序。执法检查人员要严格按照法律法规和 法定程序进行检查，做到事实清楚、证据确凿、程序合法、处罚 适当。

（二）强化协作配合。加强与其他相关部门的沟通协作，建 立健全信息共享、联合执法等工作机制。在检查过程中，发现涉 及其他部门职责的问题，要及时通报相关部门处理，形成工作合力。

（三）落实整改措施。对检查中发现的问题，要及时下达整 改通知书，明确整改要求和期限，督促企业限期整改。对整改情况要进行跟踪复查，确保问题整改到位。对拒不整改或整改后仍不符合要求的企业，要依法严肃处理。

（四）加强宣传教育。在检查过程中，要积极向企业宣传医疗器械质量安全相关法律法规和政策知识，提高企业的医疗器械经营和使用单位的主体责任意识和守法经营自觉性。

（五）严守工作纪律。执法检查人员要严格遵守工作纪律和 廉政纪律，不得接受企业的礼品、宴请等，不得泄露企业商业秘密。对违反工作纪律的人员，要依法依规严肃处理。