

益阳市资阳区市场监督管理局

益阳市资阳区市场监督管理局 2023年医疗器械“双随机、一公开”监管 工作实施方案

为做好资阳区2023年医疗器械“双随机、一公开”监管抽查工作，规范医疗器械执法检查行为，提高监管效能，现根据市市场监管局印发的《2023年全市医疗器械“双随机、一公开”监管工作实施方案》，结合我区实际，制定本实施方案。

一、总体目标

深入学习贯彻党的“二十大”精神，以习近平新时代中国特色社会主义思想为指引，全面落实省、市、区优化营商环境有关部署，积极推行“双随机、一公开”工作机制，依托湖南省“双随机、一公开”监管平台，不断创新执法检查工作方式，提高执法检查效能，严格执法检查责任，加强事中事后监管，切实解决执法不公、执法扰民和随意执法等问题，为市场主体营造公平竞争的发展环境，促进全市经济社会高质量发展。

二、组织实施

（一）被检查单位的确定

按照分级监管要求从医疗器械经营企业名录库中随机抽

取 20%的企业作为检查对象;按照属地监管原则要求从医疗机构名录库中按 5%比例抽取医疗器械使用单位作为检查对象。

(二) 检查时间

2023 年 3 月至 11 月。

(三) 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》和《医疗器械使用质量监督管理办法》及相关配套规章、规范性文件等。

(四) 检查程序

从检查人员名录库中随机抽取 2 名以上检查人员组成检查组,对从市场主体名录库中随机抽取被检查单位开展现场监督检查。

(五) 检查内容

1.经营企业。经营条件是否发生变化,是否存在擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房的行为;查验经营企业供货商及客户相关资质;查验产品相关资质,查看产品是否符合强制性标准或者经注册或者备案的产品技术要求,查看产品合格证明文件及有效期;查看医疗器械的说明书、标签,说明书和标签标示是否符合要求,查看医疗器械运输、贮存条件是否符合产品技术要求;查看企业是否建立并执

行医疗器械进货查验记录制度，查看企业是否建立并执行销售记录制度。

2.使用单位。一是购进渠道的合法性：供货方是否具有《医疗器械经营许可证》《第二类医疗器械经营备案凭证》等合法证件，证件是否在有效期内；二是购进使用医疗器械的合法性：产品是否具有医疗器械产品注册证和《医疗器械生产许可证》；产品适用范围是否与《医疗器械产品注册登记表》中登记的一致，是否在有效期内；三是植入性和介入类医疗器械的可追溯性：供应商及生产单位的可追溯，产品信息、产品批号、效期等使用记录信息的可追溯及信息完整性，使用患者信息的可追溯；四是仓库设置是否符合要求：仓库周围是否卫生整洁，无污染；仓库是否具有避光、通风等设施设备；需要低温冷藏的医疗器械，是否设置冷藏设施设备，温湿度监控设备。

三、检查要求

（一）检查时长

检查医疗器械经营企业和使用单位，每家不少于半天，可根据具体情况适当调整时长。

（二）检查人员

现场检查人员至少2人。对抽取的医疗机构，可与区卫健局联合开展检查。

（三）检查完毕后填写现场监督检查表，在表中如实记录

现场检查发现的缺陷、问题，并请企业（单位）负责人签字、加盖企业（单位）公章。按照“谁抽查、谁公示”的原则，及时将检查结果及处理情况按规定向社会公开。

（四）检查组应严格按照法定程序和权限实施检查，不得妨碍相关企业和单位的经营活动，不得泄露企业技术秘密和商业秘密。

（五）检查人员应当严格遵守党风廉政建设有关规定，不得收受企业的财物或其他礼品、卡、券等。

（六）检查人员在现场检查过程中，发现企业有其他违法违规行为的，应及时将案件线索移交相关部门处理。

益阳市资阳区市场监督管理局

2023年5月5日