

附件 3:

2023 年崇川区医疗器械生产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	第一类医疗器械生产企业	<p>1.仅生产一类医疗器械的生产企业：二级监管的每两年检查不少于一次，一级监管的每年随机抽取 25%以上的企业进行监督检查。</p> <p>2.新增仅生产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。</p>	<p>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》。</p> <p>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）。</p> <p>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）。</p> <p>4.江苏省药品监管局《关于深入贯彻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》（苏药监生〔2023〕4 号）。</p> <p>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〔2022〕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、特别人群使用的（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。</p> <p>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；是否对特殊工序及管件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。</p>	<p>1.根据市局安排，区局牵头开展监督检查。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。</p> <p>2.相关检查记录直接录入省局医疗器械生产监管信息平台，检查报告实施共享，持续完善监督检查档案。</p>

2	<p>四级监管企业： 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”经营企业和风险会商确定的重点检查企业</p>	<p>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%。</p>	<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》、《医疗器械经营质量管理规范》及其《医疗器械经营质量管理规范附：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.《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.《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)。 4.江苏省药品监管局《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.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)。 7.结合工作任务，按照经营医疗器械的风险类别监管，重点检查经营 	<ol style="list-style-type: none"> 1.区局牵头开展监督检查（涉及企业为国药控股南通有限公司和华润南通医药有限公司）。 2.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.建立完善监督检查档案。
---	---	--	--	--

3	<p>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</p>	<p>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，对新增经营状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%。</p>	<p>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、日常监管、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，确保产品在贮存和运输过程中，符合医疗器械说明书和标签标识要求，并可追溯。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.按照监督检查计划，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，涉及违法违规的应立案查处，发现重大风险隐患应及时报告。 3.建立完善监督检查档案。 4.按要求及时报送有关监督检查情况、工作总结。
---	---	---	--	--

4	<p>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</p>	<p>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%。</p>		
5	<p>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</p>	<p>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%。</p>		

6	二级及以上医疗机构	每年检查不少于1次；对需整改医疗机构跟踪检查覆盖率达到100%。		
7	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抽查覆盖率不少于100%；对需整改医疗器械使用单位跟踪检查覆盖率达到100%。	<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.原江苏省食品药品监督管理局《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）、 3.原《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）。 4.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） 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监督检查。 6.落实江苏省“双随机、一公开”联席办2023年度部门联合监管计划中关于医疗美容机构的联合检查要求。 7.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）。 8.结合工作任务，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；结合日常监管、专项整治等工作，有重点地开展日常监管、有因检查、飞行检查，重点检查使用单位是否存在从不具备合法资质的供货者购进医疗器械，是否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，进口医疗器械是否有中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合规定的。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.区局牵头开展监督检查。 2.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.建立完善监督检查档案。
8	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35%；对需整改医疗器械使用单位跟踪检查覆盖率达到100%。		<ol style="list-style-type: none"> 1.按照监督检查计划，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，涉及违法违规的应立案查处，发现重大风险隐患应及时报告。 3.建立完善监督检查档案。 4.按要求及时报送有关监督检查情况、工作总结。

9	<p>医疗器械网络销售备案企业及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）</p>	<p>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。</p>	<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.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.江苏省药监局《关于进一步加强医疗器械网络交易服务第三方平台监管的通知》（苏药监办经营[2023]19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监督检查。 6.结合工作任务，加强对医疗器械网络交易服务第三方平台和网络销售企业的监测、检查，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处置工作，依法依规及时处置。 	<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，涉及违法违规的应立案查处。 4.建立完善监督检查档案。 5.按时间节点、按要求反馈核查、检查、处置信息。
---	--	--	---	--