

附件 3:

## 2021 年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	实施三级监管的经营企业	1. 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. 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。 3. 具有三类医疗器械经营范围的企业于 12 月 15 日前完成本企业年度自查报告并上报。	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. 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。 4. 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	1、各分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、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, 按照相关文件要求上报医疗器械专项检查统计汇总表及总结。 6、各分局于 12 月 10 日前将检查情况通报、年度监督检查工作总结报局药械科。
2	实施二级监管的经营企业	2. 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	3. 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%。	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。	
5	二级以上（含二级）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）、《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	1、各分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、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。 3、建立监督检查档案，汇

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%。	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体系；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。	入“一单位一档”。 4、有关专项检查，按照相关文件要求上报医疗器械专项检查统计汇总表及总结。 5、各分局于 12 月 10 日前将检查情况通报、年度监督检查工作总结报局药械科。
7	除二级及二级以上医疗机构	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%，四年内达到全覆盖检查；对需整改医疗器械使用单位跟踪检查覆盖率达到 100%。	6. 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第 1 号）。检查二级以上（含二级）医疗机构医疗器械不良事件监测情况，重点检查是否建立并履行医疗器械不良事件监测管理制度，是否有专（兼）职人员负责医疗器械不良事件的收集、分析、报告和控制等。	

8	<p>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）</p>	<p>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"> <li>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》。</li> <li>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）。</li> <li>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）</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2、按照“线上线下一致”原则进行监督检查。</li> <li>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。</li> <li>4、建立监督检查档案，汇入“一企一档”。</li> </ol>
---	--	---	---	---