2023年度医疗器械经营企业

分类分级监督检查计划

为加强经营企医疗器械质量监督管理，落实各级属地监管责任，提升监管效能，确保经营环节医疗器械质量安全，根据《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范实施细则》、《医疗器械经营企业分类级监督管理规定》，结合我市实际情况制定本计划。

一、工作目标

通过开展对医疗器械经营环节分类分级监督检查工作，深入贯彻落实《医疗器械经营监督管理办法》，进一步增强医疗器械经营单位的质量管理主体责任意识，规范医疗器械经营环节质量经营行为，全面保障人民群众用械安全有效。

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》、《医疗器械经营质量管理规范》、《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》及现场检查指导原则等。

三、分类分级方式

四级及三级监管企业，为风险最高监管级别，此类企业的经营范围涉及《国家重点监管医疗器械目录》（食药监械监〔2014〕235号）产品;

二级监管企业，为风险一般监管级别，是除三级监管外的第二、三类批发企业;

一级监管企业，为风险较低监管级别，是除二、三级监管外的其他医疗器械经营企业。

我市2023年经营企业分类分级情况另行发文。

四、检查内容

（一）医疗器械经营质量管理制度的建立及执行情况；

（二）进货渠道及产品的合法性；

（三）供应商档案的建立情况；

（四）产品进货查验记录情况；

（五）产品贮存情况；

（六）销售记录情况；

（七）涉及网络销售的企业，还应检查线上线下一致性。

五、检查重点

各县区局结合市局工作计划和专项整治工作要求：一是对存在较高风险的无菌和植入性医疗器械开展专项检查。二是加强对口罩、新冠检测试剂等群众关注度高使用量大的医疗器械开展专项检查。严厉打击无证经营和经营使用无证产品等违法行为。

六、检查职责

（一）四级及三级监管企业的日常监督检查由市局负组织实施；一级和二级监管企业、三级委托监管企业的日常监督检查由各县（区）局负责组织实施。

（二）市局负责组织实施全市医疗器械经营企业监督检查工作，采取“双随机”、飞行检查等形式，对各县（区）局负责监管的医疗器械经营企业关键环节管理情况进行督导检查。

（三）检查应有记录，记录应保存完整，随查随调。市局适时进行抽查，并将检查记录情况作为年度考核关键项。

七、检查频次及覆盖面

市局负责分类分级目录内四级及三级监管企业的监督检查，每年至少检查1次。各县（区）局对分类分级目录内一级和二级监管企业抽查比例不低于40%，需要整改的要再次进行整改后复查，并做复查记录。整改复查要达到100%，直至企业整改到位。

八、工作要求

（一）市局承担监督检查的组织领导工作，统筹安排、明确责任、细化要求、确保监管责任全面落实。

（二）各级监管部门应依法依规开展监督检查工作，规范检查行为，严格落实监督检查要求。结合现场检查情况，制作现场检查笔录，内容真实、具体、全面，一式两份，经被检查企业确认签字。需要整改的，应下达责令整改通知书。

（三）对照《医疗器械经营质量管理规范》内容开展监督检查。

（四）各县区局做好信息报送汇总工作。市局年底对县区局工作完成情况进行考核。