

卫辉市市场监督管理局

卫辉市市场监督管理局

2023 年涉疫医疗器械专项检查工作计划

局机关各股室，各市场监督管理所，直属各单位：

为切实做好涉疫医疗器械质量监管，全力保障公众用械安全。按照《河南省药品监督管理局综合处关于印发河南省药品监管系统落实全省涉疫药品和医疗用品稳价保质专项行动实施方案有关细化方案的通知》（豫药监综药生〔2023〕8号）要求，结合新乡市局《关于印发河南省药品监管系统落实全省涉疫药品和医疗用品稳价保质专项行动实施方案有关细化方案的通知》、《2023 年涉疫医疗器械专项检查工作计划》安排，特制定本计划，现将有关事项通知如下：

一、工作目标

以“四个最严”要求为根本遵循，全力抓好疫情防控医疗器械质量监管，强化高风险产品管控，全面做好医疗器械监管工作，持续保证涉疫医疗器械质量安全，保障人体健康和生命安全。

二、检查重点

以新冠病毒抗原检测试剂、医用防护口罩、呼吸机、制氧机、脉搏血氧仪、ECMO（体外心肺支持辅助）等疫情防控救治医疗器械为重点产品，以经营涉疫医疗器械的经营企业和

网络销售企业为重点检查对象,重点检查企业(含网络销售企业)相关资质,是否存在无证经营或者超范围经营;重点检查企业供应商审核记录,监督企业严格从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械,确保销售产品经注册或备案批准并具备合格证明文件;检查企业运输、储存条件和相关管理记录,监督企业严格按照产品标签和说明书的标示要求运输、储存医疗器械产品,保障医疗器械经营环节质量安全。

三、时间安排

(一) 摸清企业底数,完善监管档案(2月底前)

各市场监督管理所以涉疫医疗器械产品为重点,结合工作实际,摸清辖区企业底数,完善监管档案,填写涉疫医疗器械经营企业监管信息表(见附件),并对企业监管信息进行及时补充调整。

(二) 组织开展集中检查(6月底前)

各市场监督管理所按照属地管理原则,组织对辖区内疫情防控救治医疗器械批发(含批零兼营)经营企业进行100%全覆盖检查;对辖区内疫情防控救治零售企业检查覆盖率达到50%以上;对辖区内重点保供的医疗器械网络销售企业检查覆盖率达到50%以上。检查过程中发现的重要问题要及时向市局汇报。

(三) 开展监督抽查

市局将根据各地检查情况,适时对各市场监督管理所开展专项检查情况进行监督抽查。

四、工作要求

(一) 提高认识, 加强领导。各市场监督管理所, 相关直属单位要认真贯彻落实新乡市局《关于印发落实全市涉疫药品和医疗用品稳价保质专项行动实施方案有关细化方案的通知》各项要求, 认真组织开展涉疫医疗器械专项检查工作。

(二) 突出重点, 严肃查处。各单位要按照此次专项检查的检查重点和对检查对象覆盖率的要求, 集中力量, 做好检查工作, 对检查中发现的问题, 必须要求相关企业限期整改, 并积极开展跟踪检查, 督促整改到位; 对检查中发现的违法违规问题要依法查处, 涉嫌犯罪的一律移送公安机关依法追究刑事责任。情节严重的, 要坚决予以曝光。

(三) 严格纪律, 依法问责。在此次专项检查中, 全市各级监管部门必须认真落实责任, 严格执法, 文明执法, 坚决防止走过场、摆样子, 坚决杜绝借检查之机乱收费、乱罚款, 树立部门良好形象。

(四) 加强信息沟通, 做好信息报送工作。请各市场监督管理所于每月 17 日前将专项行动进展情况报送至市局药械监管科邮箱 (weihuijianguan@163.com), 同时报送涉疫医疗器械经营企业监管信息表。

附件: 涉疫医疗器械经营企业监管信息表

卫辉市市场监督管理局

2023年2月27日



附件

涉疫医疗器械经营企业监管信息表

单位	序号	企业名称	经营地址	联系人及联系方式	经营方式 (批发/零售/兼营)	经营涉疫产品名称	是否为网络销售企业	是否已检查	检查日期	存在问题	企业整改情况	问题处置情况	
xx县(市、区)局	1												
	2												
	3												
	4												
	5												
	...												

填报人:

填报日期: 年 月 日

注: 2023年6月底前完成疫情防控救治医疗器械批发经营企业全覆盖检查、50%以上零售经营企业检查、50%以上网络销售经营企业检查