运市监器械函〔2021〕2号

# 运城市市场监督管理局

# 关于开展2021年医疗器械经营使用单位

# 监督检查的通知

各县（市、区）市场监督管理局、运城开发区分局：

为贯彻落实全省医疗器械监督管理工作会议运城市市场监督管理工作会议精神，进一步加强我市医疗器械经营企业和使用单位监管，现就2021年全市医疗器械经营企业和使用单位监督检查工作安排如下：

一、检查目标

督促医疗器械经营企业和使用单位严格执行《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械使用质量监督管理办法》等法规规章制度，严格落实企业主体责任，不断提升法治意识、责任意识、风险意识、质量意识、自律意识、诚信意识，全面加强风险防控和质量管理，落实监管责任，努力提高医疗器械科学监管水平，严厉打击各类违法违规行为，确保全市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》、《医疗器械使用质量监督管理办法》、《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》、《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》、《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》等。

三、检查重点

（一）检查的重点单位

1、产品列入《医疗器械经营环节重点监管目录及现场检查重点内容》的经营企业；

2、疫情防控用医疗器械经营企业；

3、二、三级医院、乡镇卫生院、各类专科医院；

4、网络监测中发现问题较多的医疗器械网络销售企业；

5、上一年度产品质量监督抽验中不合格、投诉举报较多和舆情监测中反映问题较多的医疗器械经营使用单位；

（二）检查的重点产品

1.经营环节包括《医疗器械经营环节重点监管目录及现场检查重点内容》内产品，以及疫情防控相关产品；

2.使用环节包括无菌、植入、介入和人工器官类医疗器械、大型医疗设备和需要冷冻冷藏的医疗器械，以及疫情防控相关的产品；

（三）检查的重点内容

1、检查医疗器械经营企业贯彻落实《医疗器械经营质量管理规范》的情况。重点检查购销渠道是否合法；进货查验记录和销售记录中的记录事项是否真实完整；是否经营未经注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械；运输、储存条件是否符合标签和说明书的标示要求，特别是对需要进行冷藏、冷冻管理的医疗器械，应严格按照《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》的要求开展检查；是否具有与所经营产品相适应的技术培训和售后服务能力等。

2、检查医疗器械使用单位贯彻落实《医疗器械使用质量监督管理办法》的情况。重点检查是否建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度；是否配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员；是否购进、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械；是否严格查验供货商资质和产品证明文件；是否对植入和介入类的器械建立使用记录，使用记录是否永久保存，相关资料是否纳入信息化管理系统，确保相关信息具有可追溯性；是否按规定对医疗器械质量管理工作进行自查等。

3、检查疫情防控用医疗器械经营出口企业，重点检查是否完善出口档案，档案内容应当包括医疗器械注册证和生产许可证，或相关进口国（地区）认证证书、医疗器械出口备案表、购货合同、质量要求、检验报告、合格证明、报关单等，切实保证产品出口过程可追溯；是否通过合法渠道办理出口业务，严格遵照进口国（地区）的法规要求，提供真实有效的CE、FDA等相关国际认证证书和检测报告。

4、继续加强对装饰性彩色平光隐形眼镜、避孕套经营企业的监督检查。重点检查企业是否取得医疗器械经营企业许可证或备案凭证；是否经营无注册证、无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械产品；企业是否在其经营场所张贴和发放的宣传资料，夸大宣传，是否在显著位置标明产品禁忌症和适用范围等忠告性用语。

四、工作要求

（一）各县市场监管部门要切实履行好属地监管职责，结合本地区实际，制定经营企业和使用单位检查计划，按照经营企业分类分级监督管理规定的要求，确定检查频次和覆盖率，认真落实医疗器械检查任务，综合运用日常巡查、飞行检查等形式，督促本辖区经营企业和使用单位持续保证质量管理体系规范有效运行，严厉查处违法违规经营行为。

（二）各县市场监管部门要继续推进无菌和植入性医疗器械专项检查、“清网”行动专项整治、避孕套质量安全管理专项整治、非法经营装饰性彩色平光隐形眼镜专项整治行动。

（三）各县市场监管部门对监督检查中发现存在严重问题的、因违反有关法律法规受到行政处罚的、风险研判认为存在质量安全风险的经营企业和使用单位，要开展跟踪检查。对检查中发现的问题要依法查处，行政处罚信息要及时公开，发现的质量风险要及时消除。

（四）各县市场监管部门要重视队伍建设，积极组织医疗器械监管人员对法规和专业知识的学习培训，提高其素质，以更好地适应监管工作的需要。同时，还要做好经营和使用单位宣传《医疗器械监督管理条例》及配套规章等法规文件的工作，进一步提高企业的诚信守法意识。

（五）各县市场监管部门要按时完成医疗器械经营、使用单位监管工作，检查情况统计表（附件1）实行季报，半年和全年工作总结及汇总统计表分别于5月18日、11月18日前报市市场局医疗器械监管科。对经营装饰性彩色平光隐形眼镜、避孕套企业的监督检查工作总结及报表（附件2、3）于11月20日前报市市场局医疗器械监管科。总结内容应包括采取措施、取得的成效、存在的问题，内容要附具体数据，包括检查家次、发现的问题、责令整改或处罚家次等。省、市局将适时开展督导检查，对经营企业和使用单位进行监督抽查。监督检查工作将纳入对县（市、区）监管工作情况的年度考核内容。

联 系 人：张国敏     电话：0359-5770589

电子邮箱：ycsylqxk@163.com

运城市市场监督管理局

2021年3月16日

（公开属性：主动公开）

抄送：驻局纪检监察组