附件5

2025年度医疗器械经营企业分级

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》、《盘锦市医疗器械经营分级监管规定》,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》、《盘锦市医疗器械经营分级监管规定》及现场检查指导原则等。

三、分级方式

对风险程度高的企业实施四级监管，主要包括“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；

对风险程度较高的企业实施三级监管，主要包括本行政区域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；

对风险程度一般的企业实施二级监管，主要包括除三级、四级监管以外的经营第二、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；

对风险程度较低的企业实施一级监管，主要包括除二、 三、四级监管以外的其他医疗器械经营企业。

涉及多个监管级别的，按最高级别对其进行监管。

我市2025年医疗器械经营企业分级情况另行发文。

四、检查内容

1.医疗器械经营质量管理制度的建立及执行情况；

2.进货渠道及产品的合法性；

3.供应商档案的建立情况；

4.产品进货查验记录情况；

5.产品贮存情况；

6.销售记录情况；

7.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

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；二是重点检查集中带量采购中选产品配送单位；三是加强医疗美容医疗器械经营企业监管；四是加强特定人群使用医疗器械经营企业监管；五是加强网络销售医疗器械监管；六是严厉打击未经许可（备案）经营医疗器械违法行为。

六、检查职责

1.四级、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的日常监督检查由各县区局负责组织实施。

2.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。

3.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

市局负责分级目录内四级、三级监管企业的监督检查，每年至少检查1次。各县区局对分级目录内一级和二级监管企业抽查比例不低于50%，每两年实现一次全覆盖，需要整改的要进行整改后复查，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

1.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。

2.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。

3.对照《医疗器械经营质量管理规范》内容开展监督检查。

4.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。