石柱土家族自治县市场监督管理局

石市监发〔2021〕32号

石柱土家族自治县市场监督管理局

关于印发2021年医疗器械经营使用质量

监管工作计划的通知

各市场监管所，医疗器械监管科、综合执法支队：

现将《石柱县2021年医疗器械经营使用质量监管工作计划》印发你们，请认真组织实施。

石柱土家族自治县市场监督管理局

2021年4月26日

石柱县2021年医疗器械

经营使用质量监管工作计划

为进一步加强对医疗器械经营使用质量环节的监管，根据医疗器械监督管理有关规定和要求，结合我县实际，制定本计划。

一、工作目标

全面贯彻落实市药监局2021年工作要点，加强医疗器械全生命周期监管，落实企业主体责任，强化经营使用环节质量监管，切实防控质量安全风险，不断提升医疗器械质量安全保障水平，确保人民群众用械安全有效，推动医疗器械产业高质量发展。

二、职责分工

医疗器械监督管理科负责制定医疗器械经营使用质量监督管理工作计划、专项整治方案，并监督组织实施，负责医疗器械批发经营企业和县级医疗机构的日常监督检查，承担医疗器械监督抽检相关工作；各市场监管所负责对本辖区经营使用单位的日常监督检查、专项整治、案件查处和网络销售监管等工作，督促辖区内医疗器械使用单位上报医疗器械不良事件监测报告；执法支队负责依法对医疗器械经营使用单位大案要案进行查处。

三、积极推动新修订《医疗器械监督管理条例》的贯彻实施

医疗器械监督管理科负责组织监管执法人员及辖区内医疗器械经营、使用从业人员对新修订的《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械经营监督管理办法》等法规宣贯培训，实现监管执法人员和企业法定代表人培训全覆盖。督促医疗器械使用单位主体责任落实。加强对公众的宣传教育，促使社会各界和消费者理解、支持、参与医疗器械安全工作。

四、经营监管工作

（一）日常监督检查

1.确定监管级别。各监管所要按照《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》要求，每年度要对医疗器械经营企业监管级别进行确定，对于企业存在严重违法违规行为或新增经营业态等特殊情况可及时调整确定企业监管级别（医疗器械经营企业监管级别分类依据见附件1）并开展监管相关工作。

2.落实监管频次。确定为三级监管的医疗器械经营企业，每年检查不少于一次；确定为二级监管的医疗器械经营企业，每两年检查不少于一次；确定为一级监管的医疗器械经营企业，每年随机抽取本行政区域内30%以上的企业进行监督检查，3年内达到全覆盖。对整改企业跟踪检查覆盖率要达到100%，直至企业整改到位。各监管所要根据需要确定角膜接触镜类和计划生育类产品的检查频次，原则上不少于三级监管的频次。对本年度和上一年度医疗器械监督抽验不合格的企业，每年检查不少于一次。

3.日常监管重点。严厉打击无证经营、经营和网络销售无证医疗器械和翻新医疗器械、进口销售过期、淘汰的医疗器械、篡改说明书标签标识等不法行为，未建立和未执行进货查验记录和销售记录制度的行为，违法进行互联网销售的行为，严查非法经营注射用透明质酸钠、隐形眼镜等群众使用量大、关注度高的产品，严查对贮存和运输有特殊要求的产品，保证冷藏冷冻的产品在贮存和运输过程中冷链无缝衔接，确保符合医疗器械说明书和标签标识要求。

（二）进一步抓好《医疗器械经营质量管理规范》的落实

《医疗器械经营质量管理规范》是医疗器械经营监督检查工作的重要依据，各监管所和医疗器械监管科要全面掌握本地第三类医疗器械经营企业质量管理体系运行的现状及存在的问题，进一步加大对企业的宣贯力度，着力抓好督促企业自查和整改，提升企业的自我管理、自我规范的质量意识和水平；各监管所、医疗器械监管科要按照《医疗器械经营质量管理规范》的标准和要求对经营企业开展监督检查，深入查找企业存在问题的根源，采取有力措施，督促落实企业主体责任，确保规范落到实处。

（三）全力做好风险隐患排查治理工作

按照《国家药监局综合司关于开展医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作的通知》（药监综械管函〔2021〕181号）的要求，着力防范医疗器械流通领域风险，切实消除安全隐患，进一步强化企业主体责任：

1.疫情防控类医疗器械。排查新冠病毒检测试剂、呼吸机、医用防护服、医用口罩和红外体温计等疫情防控医疗器械，重点加强对新冠病毒检测试剂经营使用单位的检查，检查其新冠病毒检测试剂的采购、验收、贮存等质量管理。

2.集中带量采购中选产品。聚焦冠脉支架等国家集中带量采购中选产品，结合我县实际，重点检查医疗机构是否按照规定做好中选产品的采购、验收和贮存等质量管理。

3.无菌和植入性医疗器械。组织对无菌和植入性医疗器械经营企业开展全面风险排查，重点关注人工关节、人工晶体、球囊扩张导管、除颤器、封堵器、骨科材料、吻合器等高值医用耗材以及一次性使用无菌注射器。重点排查经营企业是否未经许可（备案）从事经营（网络销售）医疗器械，是否经营（网络销售）未取得注册证或备案凭证的医疗器械；使用单位是否从不具备合法资质的供货者购进医疗器械，是否购进或者使用未经注册、无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械。

4.网络销售医疗器械。持续开展“清网行动”，重点排查疫情防控医疗器械、投诉举报和舆情关注较为集中的医疗器械，以及医疗器械网络交易服务第三方平台履行法定义务情况。重点关注产品说明书、标签是否与经注册的内容一致；是否按照经注册的产品适用范围和预期用途进行销售；是否存在产品销售时对产品断言功效，虚假宣传等行为。各市场监管所对医疗器械网络交易服务第三方平台监督检查每年不少于一次，对网络销售企业监督检查每两年不少于一次。

5.不良事件监测提示可能存在风险企业。重点排查不良事件监测发现可能存在严重问题的企业和医疗器械产品，重点检查企业质量管理体系是否有效运行，排查确认产品是否存在质量安全风险隐患，督促企业有针对性地采取风险控制措施。

6.投诉举报频发的产品和企业。聚焦注射用透明质酸钠、隐形眼镜、角膜塑形镜、射频皮肤热疗仪、射频超声溶脂仪、面部射频美容仪、人工鼻梁植入体、避孕套、脊柱矫形器、青少年近视矫正眼视光医疗器械、贴敷类医疗器械，以及以“械字号面膜”名义进行销售的医用冷敷帖、以“械字号牙膏”名义进行销售的冷敷凝胶、牙齿脱敏剂等医疗器械，全面梳理投诉举报情况，对已完成调查处置的企业，必要时开展跟踪排查，确保调查处置措施落实到位；对尚未完成调查处置的问题线索，及时开展调查，确保一查到底、查实查清，切实排除产品质量安全隐患。

7.儿童青少年近视矫正监管。按照国家卫生健康委、中央网信办等6部门印发《关于进一步规范儿童青少年近视矫正工作切实加强监管的通知》（国卫办监督发〔2019〕11号）的要求，进一步加强儿童青少年近视矫正监管工作，在我县开展中小学周边视力矫正机构违规销售医疗器械和夸大宣传治疗近视监督检查，重点打击各类非法经营、使用眼视光医疗器械的违法行为，坚决查处视力矫正机构无证销售医疗器械和使用无铭牌、无标识、无批准文号的“三无”产品行为，坚决纠正视力矫正机构虚假宣传、夸大疗效现象，净化市场秩序，维护儿童青少年健康权益。

8.经营装饰性彩色平光隐形眼镜监管。各市场监管所要开展彩色平光隐形眼镜经营企业年度监督专项检查，严厉打击非法经营装饰性彩色平光隐形眼镜行为，切实维护广大消费者合法权益，保障消费者用械安全。

9.避孕套质量安全监管。各市场监管所要继续开展避孕套经营企业监督检查，进一步加强避孕套质量安全管理，建立监管长效机制，确保人民群众用械安全。

（四）进一步落实《医疗器械网络销售监督管理办法》

1.坚持《医疗器械网络销售监督管理办法》宣贯工作常抓不懈，切实开展对辖区医疗器械网络销售企业和医疗器械网络交易服务第三方平台提供者的政策宣传工作，督促企业切实履行主体责任。

2.充分利用好医疗器械网络交易监测平台，切实做好医疗器械网络销售和交易监测信息的处置工作，各市场所在收到市药品监督管理局移交的网络监测信息后应当及时组织调查处理，并按时限向国家药监局和市药监局报送调查处理结果。

（五）强化医疗器械经营企业飞行检查

1.医疗器械监管科要严格落实对辖区内医疗器械经营企业的飞行检查频次，第二类医疗器械经营企业飞行检查家数应不少于第二类医疗器械经营企业总数的3%，第三类医疗器械经营企业飞行检查家数应不少于第三类医疗器械经营企业总数的10%。

2.飞行检查重点对象：一是抽检中存在不合格产品的医疗器械经营企业；二是进口医疗器械境内代理人；三是无菌植入类、体外诊断试剂类高风险产品经营企业；四是投诉举报较多医疗器械的经营企业。

3.做好飞行检查企业的后处置工作，对于发现的存在严重质量安全隐患的企业应责令停止经营进行整改，对涉及违反《医疗器械监督管理条例》及相关法律法规的要依法严肃处理，并跟踪复查。

（六）全面落实第三类医疗器械经营企业年度自查报告制度

各市场监管所要采取公告、通知等形式告知企业，第三类医疗器械经营企业应对照《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》开展自查，确保每年自查报告上报率100%，对未及时上报的企业依法予以查处。

五、使用质量监管工作

（一）认真执行全面自查规定。医疗器械使用单位要根据《医疗器械使用质量监督管理办法》规定，建立医疗器械质量管理工作年度自查制度，每年初将书面自查报告上报所在地市场监督管理所。各市场监管所要督促医疗器械使用单位按照附件9的要求开展全面自查，自查内容主要为是否建立并执行采购、验收、贮存、使用、维护、转让等质量管理全过程的管理制度，是否存在医疗器械使用质量安全问题等，并将自查情况汇总上报医疗器械监管科。

（二）全面落实日常监管制度

1.监管频次。各市场监管所应根据本辖区的实际情况确定对医疗器械使用单位监督检查重点、监管频次和覆盖率，对一、二级医院监督检查每年应达到100%的覆盖面，对存在较高风险的医疗器械、有特殊储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，应当实施重点监管，不限监管频次。

2.检查要求。各市场监管所在开展监督检查时，要重点加强对使用单位建立和执行医疗器械使用质量管理制度的检查，做好检查记录并纳入监管档案。同时，根据检查需要，对相关的医疗器械经营企业、维修服务机构等可展开延伸检查。

3.检查重点。各市场监管所在对医疗器械使用单位开展监督检查时应填写《重庆市2021年医疗器械使用单位监督检查记录表》（附件2），并重点检查以下内容。

（1）采购和进货查验：严防无证产品流入使用单位，使用单位应对医疗器械采购实行统一管理，购货时应索取查验供货者资质、医疗器械注册证或备案凭证，采购产品应进行进货验收并验明产品合格证明文件，防止不符合验收要求的设备投入使用。

（2）在用设备的质量管理：使用单位应对在用医疗器械设备进行定期检查、维护、保养并做好记录，严防非法使用过期的医疗器械设备或不符合安全有效要求的医疗器械设备继续使用，确保在用设备质量管理责任的落实。

（3）医疗器械产品可追溯性：对植入介入类医疗器械应当建立使用记录，使用期限长的大型医疗器械应当逐台建立使用档案。

（4）贮存运输要求：确保冷藏冷冻的产品在运输、贮存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）在用医疗器械转让行为：医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械应严格遵守《医疗器械使用质量监督管理办法》，避免因产品质量问题、维护保养不及时、超出使用有效期等原因对医疗器械质量管理造成不良影响。

（三）开展使用未经注册医疗器械专项检查。各市场监管所要组织开展打击使用无证医疗器械专项检查，严厉打击使用无证医疗器械和翻新医疗器械等不法行为。

（四）严厉打击违法违规行为。各市场监管所、执法支队要充分利用日常监督检查、专项治理检查、群众投诉举报等途径，善于发现案源，按照“四个最严”的要求，严厉打击医疗器械使用环节的违法违规行为，加大案件查办力度，强化大案要案查处工作，对涉及医疗器械的大案要案应及时向医疗器械监管科报告。同时，要严格按照相关行政执法文书等规章办理案件，做到统一办案尺度，严格信息发布，不断规范执法行为。

六、不断加强经营使用质量不良事件监测工作

一是坚持“稳数量、提质量”的医疗器械不良事件监测工作导向，落实各基层不良反应监测哨点的上报工作，全面提升基层哨点发现医疗器械临床使用风险的敏锐性和时效性；二是着力拓展医疗机构不良事件报告覆盖，督促医疗机构提高报告质量和报告效率，实现全县二级及以上医疗机构注册和报告工作全覆盖，充分发挥主渠道作用，巩固“一体两翼”工作格局；三是持续关注重点产品使用风险，继续保持对防疫用械产品的日监测和周报告工作，同时重点关注集中带量采购产品的监测风险信号，做好风险应对和控制措施，保障防疫用械和集中带量采购等重点医疗器械产品的使用安全。

七、工作要求

（一）医疗器械监管科将对各市场监督所落实医疗器械经营使用质量管理规范的情况进行督查，对日常医疗器械经营、使用质量监管工作计划未落实到位和监督实施医疗器械经营、使用质量管理规范不到位的单位将予以通报。

（二）各市场监管所、执法支队要做好案件查处工作，对监督检查中发现的违法问题，要及时依法处理和公示；对市药监局移交查办的违法案件、信访举报等要及时查处和上报查处结果；对应当移交司法机关的案件要及时移交。

（三）各市场监管所要严格按本工作计划认真开展医疗器械经营使用单位监管工作，按时完成年度医疗器械经营使用质量监管工作总结，请按时限于10月20日前上报2021年度医疗器械经营使用质量监管工作总结和相关附件4、5、6、7、10（需同时上报纸质版和电子版），由医疗器械监管科汇总上报至市药监局医疗器械监管处；6月10日、10月20日前分别上报附件3、9（需同时上报纸质版和电子版：半年、年报表）。

附件：1.医疗器械经营企业监管级别分类依据

2.石柱县2021年医疗器械使用单位监督检查记录表

3.2021年无菌和植入性医疗器械经营使用单位监督检

查情况汇总表（半年、年报表）

4.严厉打击非法开展儿童青少年近视矫正专项行动表

5.打击非法经营装饰性彩色平光隐形眼镜行为情况统计表

6.加强避孕套质量安全管理工作统计表

7.医疗器械网络销售备案情况和监督管理情况工作报表

8.医疗器械经营企业飞行检查工作报表

9.2021年医疗器械经营使用质量监管工作数据

（半年、年报表）

10.石柱县2021年医疗器械使用单位监督检查情况报表

附件1

医疗器械经营企业监管级别分类依据

一、根据《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》，医疗器械经营企业分为三个监管级别。三级监管为风险最高级别的监管，主要是对医疗器械经营环节重点监管目录涉及的经营企业，为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的经营企业，上年度存在行政处罚且整改不到位和存在不良信用记录的经营企业进行的监管。二级监管为风险一般级别的监管，主要是对除三级监管外的经营第二、三类医疗器械的批发企业进行的监管。一级监管为风险较低级别的监管，主要是对除二、三级监管外的其他医疗器械经营企业进行的监管。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。

二、医疗器械经营环节重点监管目录包含以下产品：

（一）无菌类：1、一次性使用无菌注射器（含自毁式、胰岛素注射、高压造影用）；2、一次性使用无菌注射针（含牙科、注射笔用）；3、一次性使用输液器（含精密、避光、压力输液等各型式）；4、一次性使用静脉输液针；5、一次性使用静脉留置针；6、一次性使用真空采血器；7、一次性使用输血器；8、一次性使用塑料血袋；9、一次性使用麻醉穿刺包；10、人工心肺设备辅助装置（接触血液的管路、滤器等）；11、血液净化用器具（接触血液的管路、过滤/透析/吸附器械）；12、氧合器；13、血管内造影导管；14、球囊扩张导管；15、中心静脉导管；16、外周血管套管；17、动静脉介入导丝、鞘管；18、血管内封堵器械（含封堵器、栓塞栓子、微球）；19、医用防护口罩、医用防护服。

（二）植入材料和人工器官类：1、普通骨科植入物（含金属、无机、聚合物等材料的板、钉、针、棒、丝、填充、修复材料等）；2、脊柱内固定器材；3、人工关节；4、人工晶体；5、血管支架（含动静脉及颅内等中枢及外周血管用支架）；6、心脏缺损修补/封堵器械；7、人工心脏瓣膜；8、血管吻合器械（含血管吻合器、动脉瘤夹）；9、组织填充材料（含乳房、整形及眼科填充等）；10、医用可吸收缝线；11、同种异体医疗器械；12、动物源医疗器械。

（三）体外诊断试剂类：1、人传染高致病性病原微生物（第三、四类危害）检测相关的试剂；2、与血型、组织配型相关的试剂；3、其他需要冷链储运的第三类体外诊断试剂。

（四）角膜接触镜类：软性角膜接触镜。

（五）设备仪器类：1、人工心肺设备；2、血液净化用设备；3、婴儿保育设备（含各类培养箱、抢救台）；4、麻醉机/麻醉呼吸机；5、生命支持用呼吸机；6、除颤仪；7、心脏起搏器；8、一次性使用非电驱动式输注泵；9、电驱动式输注泵；10、高电位治疗设备。

（六）计划生育类：避孕套（含天然胶乳橡胶和人工合成材料）。

附件2

石柱县2021年医疗器械使用单位监督检查记录表

单位名称：　　　　　　　　　　　　　　报送日期：　　年　月　日

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **被检查单位名称：** | | | | |
| **被检查单位地址：** | | | | |
| **被检查单位联系人 ：** | | **联系电话：** | | |
| **被检查单位负责人签字：** | | | | |
| **检查人员签字：** | | | | |
| **检查**  **项目** | **检查内容** | | **发现的问题** | **整改情况** |
| **机构与人员** | 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 | |  |  |
| 是否对医疗器械采购实行统一管理，由其指定的部门或者人员统一采购医疗器械，其他部门或者人员不得自行采购。 | |  |  |
| **制度**  **文件** | 是否收集了医疗器械相关法律法规 | |  |  |
| 是否建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度，至少应包括医疗器械采购管理制度、医疗器械进货查验管理制度、医疗器械贮存管理制度、医疗器械使用前质量检查制度、医疗器械使用记录管理制度、医疗器械维护维修管理制度、医疗器械转让捐赠管理制度、一次性使用医疗器械销毁管理制度、医疗器械使用档案管理制度、医疗器械不良事件报告管理制度等 | |  |  |
| **场地**  **与设施** | 贮存医疗器械的场所、设施及条件，是否与医疗器械品种、数量相适应 | |  |  |
| 对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，是否监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据 | |  |  |
| **采购**  **环节** | 是否建立供货商档案并保存相关资质（营业执照、医疗器械生产/经营许可证/备案凭证） | |  |  |
| 购进的医疗器械产品是否有合格证明文件 | |  |  |
| 购进的医疗器械产品是否在有效期内 | |  |  |
| **进货**  **验收** | 是否未建立进货查验管理制度并有效执行，真实、完整、准确地记录进货查验情况（包括采购记录、验收记录、随货同行单） | |  |  |
| **贮存** | 冷藏冷冻的产品是否在运输贮存过程中冷链无缝衔接 | |  |  |
| 贮存医疗器械的温湿度等条件是否符合产品说明书标签标示的要求 | |  |  |
| **养护** | 是否记录了产品有效期并按照产品说明书的要求进行定期检查、检验、校准、保养、维护、记录 | |  |  |
| **使用**  **记录** | 是否有植入介入类医疗器械使用记录并永久保存，记录是否可追溯 | |  |  |
| 是否有医疗器械维护维修记录 | |  |  |
| 是否有大型医疗器械使用档案 | |  |  |
| 是否有一次性医疗器械销毁记录 | |  |  |
| **转让和不良事件监测** | 转让、捐赠的医疗器械是否有合法证明文件、进货查验记录 | |  |  |
| 转让、捐赠的医疗器械是否由有资质的检验机构出具检验合格报告 | |  |  |
| 是否按照医疗器械不良事件监测的有关规定报告并处理医疗器械不良事件或可疑不良事件 | |  |  |

**上报人：　 　　　　办公电话： 　　　　　　　手机：**

附件3

2021年无菌和植入性医疗器械经营使用单位监督检查情况汇总表（半年、年报表）

**上报单位（公章）：**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 类别 | 企业数 | 检查完成率 | 监督检查的企业（单位）数 | 复查的企业（单位）数 | 查处未经许可（备案）从事经营（网络销售）医疗器械案件数 | 查处经营（网络销售）未取得注册证或者备案证的医疗器械案件数 | 查处利用体验式、会销等营销方式进行超范围经营、无证经营和经营无证产品案件说 | 责令整改企业（单位）数 | 行政处罚情况 | | | | | | | 移送公安机关案件数 | 通报卫生计生部门案件数 | 重点案件情况 |
| 立案查处违法违规企业（单位）数 | 警告（单位）数 | 罚款（万元） | 没收违法所得（万元） | 没收非法医疗器械（个） | 责令停业（单位数） | 吊销许可证（个） |
| 经营  企业 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 使用  单位 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填表人： 联系电话：

附件4

严厉打击非法开展儿童青少年近视矫正专项行动表

单位名称：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　报送日期：　　年　月　日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 部门 | 监督检查情况 | | | | | 发现问题处置情况 | | | | | |
| 累计  出动  检查  人次 | 检查家数（户） | 存在问题家数（户） | 发现问题总数（条或项） | 接受群众投诉举报数量 | 责令整改数（户） | 责令停业数（户） | 立案查处数（件） | 处罚金额  （万元） | 没收违法所得（万元） | 移送公安机关案件数 |
| 区县市场监管局 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 发现的主要问题及采取措施 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**上报人：　 　　　　办公电话： 　　　　　　　　　手机：**

附件5

打击非法经营装饰性彩色平光隐形眼镜行为情况统计表

单位名称：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　报送日期：　　年　月　日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 检查经营企业数量 | 警告数量 | 责令整改家数 | 责令停业家数 | 吊销证件数量 | 撤销证件数量 | 罚没款（万元） | 移交公安数量 | 出动执法人次 | 查处游商小贩数量 | 发现无注册证品种数 | 无证经营数量 | 抽验：抽样数量（批） | 抽验：检验数量（批） | 抽验不合格数量（批） | 收到投诉举报数量（件） | 投诉举报已处理数量（件） |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 打击非法经营装饰性彩色平光隐形眼镜行为发现的主要问题简述 |  | | | | | | | | | | | | | | | |

**上报人：　 　　　　办公电话： 　　　　　　　　　手机：**

附件6

加强避孕套质量安全管理工作统计表

单位名称：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　报送日期：　　年　月　日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 检查经营企业数量 | 警告家数 | 责令整改家数 | 责令停业家数 | 撤销证件家数 | 罚没款**（万元）** | 移交公安数量 | 发现无注册证品种数 | 发现无证生产数量 | 发现未备案经营企业数量 | 抽验：抽样数量（批） | 抽验：检验数量（批） | 抽验不合格数量（批） | 移交违法广告（条） | 移交违法网站（个） | 收到投诉举报数量（件） | 投诉举报已处理数量（件） |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 加强避孕套质量安全管理工作发现的主要问题简述 |  | | | | | | | | | | | | | | | |

**上报人：　 　　　　办公电话： 　　　　　　　　　手机：**

附件7

医疗器械网络销售备案情况和监督管理情况工作报表

单位名称：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　报送日期：　　年　　月　　日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 医疗器械网络销售备案情况 | 网络经营备案总数 | 自建网站类网络销售备案数量 | 入驻平台类网络销售备案数量 | 网络经营变更备案办理数量 | 是否开展了《医疗器械网络销售监督管理办法》的宣传培训 | 是否在7个工作日内向社会公开备案信息 | 无 | 无 | 无 | 无 | 无 | 无 | 无 |
|  |  |  |  |  |  | 无 | 无 | 无 | 无 | 无 | 无 | 无 |
| 医疗器械网络销售监督管理情况 | 监督检查总家次 | 未取得医疗器械经营许可从事网络第三类医疗器械销售的数量 | 未取得第二类医疗器械经营备案凭证从事网络第二类医疗器械销售的数量 | 从事医疗器械网络销售的企业未按规定备案的数量 | 发现违法违规行为企业数量 | 责令改正数量 | 警告家数 | 行政处罚家数 | 罚款家数 | 罚款金额 | 责令暂停网络销售数量 | 约谈企业家数 | 因备案信息不符而注销企业家数 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 医疗器械网络销售监管发现的主要问题 |  | | | | | | | | | | | | |
| **填表说明** | 1、数量关系：企业可同时自建网站、入驻平台销售医疗器械，因此自建网站类网络销售备案数量加上入驻平台类网络销售备案数量应大于或等于网络经营备案总数。  2、医疗器械网络销售监督管理情况的各项数据，只填报与网络销售医疗器械有关的数据。 | | | | | | | | | | | | |

**上报人：　 　　　　办公电话： 　　　　　　　　　手机：**

附件8

医疗器械经营企业飞行检查工作报表

单位名称：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　报送日期：　　年　　月　　日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 第二类医疗器械经营企业飞行检查基本情况 | 企业  总数 | 飞行检查家数 | 飞行检查比例 | 责令限期整改家数 | 责令停业  整改家数 | 警告  家数 | 行政处罚家数 | 罚款  家数 | 罚款  金额 | 整改到位家数 | 整改到位率 | 注销吊销数量 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 第三类医疗器械经营企业飞行检查基本情况 | 企业  总数 | 飞行检查家数 | 飞行检查比例 | 责令限期整改家数 | 责令停业  整改家数 | 警告  家数 | 行政处罚家数 | 罚款  家数 | 罚款  金额 | 整改到位家数 | 整改到位率 | 注销吊销数量 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 飞行检查发现的主要问题简述 |  | | | | | | | | | | | |
| 填表说明 | 第二类医疗器械经营企业飞行检查家数应不少于第二类医疗器械经营企业总数的3%，第三类医疗器械经营企业飞行检查家数应不少于第三类医疗器械经营企业总数的10%。 | | | | | | | | | | | |

**上报人：　 　　　　办公电话： 　　　　　　　　　手机：**

附件9

2021年医疗器械经营使用质量监管工作数据（半年、年报表）

单位名称：　　　　　　　　　　　　　　　　　报送日期：　　年　　月　　日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **类**  **别** | 辖区经营  企业使用单位数 | 月出动检查人次 | 月出动检查车次 | 月检查  家次 | 月发现风险隐患数量 | 月  责  令  整  改  数 | 整改落实数量 | 投诉  举报  受理  数量 | 受理（处理）舆情（条） | 行政处罚情况 | | | | | | | | 移送公安机关案件数 | 通报卫生计生部门案件数 | 重点案件情况 |
| 月立案  查处  数企业数 | 查封（扣押）假冒伪劣医疗器械的数量 | 警告（单位）数 | 罚款（万元） | 没收违法所得（万元） | 没收非法医疗器械（个） | 责令停业（单位）数 | 吊销许可证（个） |
| 经营  企业 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 使用单位 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**上报人：　 　　　　办公电话： 　　　　　　　　　手机：**

附件10

石柱县2021年医疗器械使用单位监督检查情况报表

单位名称：　　　　　　　　　　　报送日期：　年　月　日　

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目** | **数量** | **备注** |
| 1 | 全年检查总家次 |  |  |
| 2 | 存在违规行为的企业或单位（家次） |  |  |
| 3 | 责令整改数量（家次） |  |  |
| 4 | 移交稽查部门立案查处（件） |  |  |
| 5 | 移交卫生计生部门处理（件） |  |  |
| 6 | 违法产品数量（支、件等） |  |  |
| 7 | 违法产品货值 （万元） |  |  |
| 8 | 罚没款金额（万元） |  |  |
| 9 | 罚没款涉及单位家数（家） |  |  |
| 10 | 警告数量（家次） |  |  |
| 11 | 辖区医疗器械使用单位是否全部开展了自查并提交了自查报告 |  |  |
| 12 | 今年是否开展了《医疗器械使用质量监督管理办法》的宣贯 |  |  |
| 13 | 重点案件情况： |  |  |
| 备注 | “重点案件情况”请对本辖区办理的医疗器械使用环节重点案件进行简要描述，空格不够可以另加附页。 | | |

**上报人：　 　　办公电话： 　　　　　　手机：**

石柱县市场监督管理局办公室 2021年4月26日印发