

医疗器械日常监督检查制度

第一章 总 则

第一条 为规范市场监督管理机关及其工作人员医疗器械监督检查行为，保证医疗器械安全有效，维护行政相对人的合法权益，根据《医疗器械监督管理条例》等法律法规，结合我县医疗器械监督管理实际，制定本制度。

第二条 本制度适用于市场监督管理局对本辖区内医疗器械生产、经营、使用单位（以下简称管理相对人）的日常监督检查。

第三条 本制度所称医疗器械日常监督检查，是指市场监督管理机关依法对管理相对人从事医疗器械的研制、生产、经营、使用全过程的现场检查活动。

第二章 职 责

第四条 按照“属地为主、分级分类、责权对等”的工作思路，逐步建立属地管理为主、分级分类监管相结合的医疗器械安全信用监管体制目标。

第五条 药品和医疗器械安全监管股根据工作职责开展日常监督检查。具体负责医疗器械生产、经营、使用企业日常监督检查工作。

第六条 市场监督管理机关每年年初应当根据职责分工，制定全年的监督检查方案，统筹兼顾，合理安排。监督检查

方案应当包括检查目的、检查对象、检查依据、检查内容、检查时间、检查人员、检查人员分工、工作要求等。应按照国家日常监督检查工作方案实施日常监督检查，每半年进行总结，并逐级上报。

第七条 对日常监督检查中发现的违法、违规行为，实施监督检查的机构按照权限，根据自由裁量权作出行政处理决定。

对适用《行政处罚法》简易程序进行处罚的，由具体实施监督检查的科（股）依法查处；对适用《行政处罚法》一般程序进行处罚的，移送本局相关股室依法查处，对特别重大的案件，应移送相关部门追究刑事责任。

第八条 日常监督检查中发现有较大影响、重大复杂的案件和须吊销医疗器械经营许可证的案件，上报市局，由市局管辖或者根据实际情况由市局作出管辖决定。

第三章 日常监督检查

第九条 日常监督检查的依据是《医疗器械监督管理条例》及其《医疗器械经营企业许可证管理办法》、《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》等法规、规章和规范性文件。

第十条 医疗器械质量的日常监督检查工作，原则上一年两次。对信用等级评定为守信的单位，可以采取自查报告

与监督部门抽查相结合的方式；对被认定警示、失信或者严重失信等级的单位，按规定加大监督检查抽验力度。

对被检查人的违法违规举报、投诉的检查以及上级委托的检查，不受检查频次的限制。

第十一条 对医疗器械生产单位实施日常监督检查的重点内容：

- （一）医疗器械生产单位生产资格的合法性；
- （二）生产的品种是否取得医疗器械注册许可证；
- （三）原料的购进渠道是否合法；
- （四）委托生产或者接受委托生产是否合法；
- （五）生产条件、生产工艺、生产记录是否符合要求；
- （六）是否按规定检验，有无检验记录；
- （七）销售记录是否真实、完整；
- （八）其他需要监督检查的内容。

第十二条 对医疗器械经营单位实施日常监督检查的重点内容：

- （一）医疗器械经营资格的合法性以及是否超范围经营；
- （二）经营品种的合法性；
- （三）医疗器械购销记录是否真实、完整，购进与销售渠道是否合法，有无合法票据；
- （四）医疗器械的包装（标识）、标签、说明书是否符合规定；

- (五) 医疗器械储存养护条件是否符合规定；
- (六) 经营需验配的医疗器械是否符合验配条件；
- (七) 是否有医疗器械质量公告公布的假劣医疗器械；
- (八) 有无伪造、变造、买卖、出租、出借许可证的行为；
- (九) 其他需要监督检查的内容。

第十三条 对医疗器械使用单位实施日常监督检查的重点内容：

- (一) 是否从非法渠道购进医疗器械，是否有合法票据；
- (二) 医疗器械的包装（标识）、标签、说明书是否符合规定；
- (三) 医疗器械储存养护条件是否符合规定；
- (四) 有无医疗器械质量公告公布的假劣医疗器械；
- (五) 其他需要监督检查的内容。

第十四条 对日常监督检查中发现的问题，按照有关法律、法规、规章的规定，不需要进行行政处罚的，应当提出限期整改的内容和期限，并负责监督落实。

第十五条 现场监督检查程序

- (一) 首先应出示“行政执法证”，检查人员不得少于两人。
- (二) 告知受检单位检查的目的、检查的范围、检查日程安排和检查人员分工。
- (三) 进行现场检查，如实记录现场检查情况。

（四）检查组汇总检查情况，做出明确的检查结论，并填写《现场检查笔录》及相关的监督行政执法文书。

（五）检查组长宣布监督检查结果。经核对无误后，监督检查人员、受检单位负责人或有关人员在《现场检查笔录》签字并存档保存。被检查单位的负责人或有关人员拒绝签名的，应当由两名执法人员在笔录上签名并注明情况。注明在现场的受检单位负责人或有关人员的职务、姓名、受检时间、地点等。

第十六条 根据工作职能、管辖分工，按照要求，建立直接管辖的被检查人医疗器械安全信用体系档案。

在检查结束后，必须认真、如实地填写《监督检查记录》，存入该单位的《安全信用信息档案》，作为年度认定其安全信用等级的依据。

第四章 监督检查纪律

第十七条 监督检查人员要学习和掌握有关医疗器械监督管理工作的方针、政策、法律、法规及相关的专业知识。

第十八条 在监督检查期间，监督检查人员应做到遵纪守法，廉洁奉公，作风正派，对企业技术机密应予保密，实事求是，认真履行监督检查任务。

第十九条 监督检查期间，监督检查人员不得接受被检查单位宴请、任何活动安排或任何馈赠；严格执行廉洁自律“八不准”。

第二十条 药品监督管理部门未履行监督检查职责的，按照《医疗器械监督管理条例》第四十五条、第四十六条及《行政处罚法》等相关规定依法处理。