

2025 年章丘区医疗器械经营企业 监督检查计划

为加强医疗器械经营监管工作，保障医疗器械经营环节质量安全，依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械网络销售监督管理办法》等规定，结合我区实际，制定本计划。

一、工作目标

严格执行医疗器械经营分级监管要求，抓好《医疗器械经营质量管理规范》《山东省医疗器械经营条件若干细化规定（试行）》等要求贯彻落实，强化风险管理，增强医疗器械经营企业主体责任意识、风险意识，依法查处违法违规行为，规范医疗器械经营行为，切实保障人民群众用械安全。

二、工作任务

（一）认真履行监管职责。医疗器械监管科负责制定医疗器械经营企业监督检查计划，确定医疗器械经营企业名单，对各市场监管所医疗器械经营监管工作进行督导；各市场监管所负责组织开展三级及以下监管经营企业的监督检查。

（二）严格执行分级监管。各监管所负责三级及以下监管的企业，每年组织检查不少于一次，11 月底前达到全覆盖。

（三）强化重点领域检查。聚焦医疗美容、青少年防治近视、辅助生殖、冷链管理医疗器械等重点品种，异地设库企业、

专门提供医疗器械运输贮存服务的企业等重点对象，和企业聚集区、城乡结合部、农村地区等重点区域，加大对医疗器械经营企业的监督检查力度，保持对经营环节违法违规行为的高压态势。

（四）强化网络销售监管。持续加大医疗器械网络销售监管力度，坚持“线上线下一致”原则，对医疗器械网络销售经营企业开展全覆盖检查，进一步压实网络销售企业主体责任，严厉打击医疗器械网络销售违法违规行为，对相关违法违规线索第一时间核实、第一时间处置，不断提高监测线索处置效率和处置力度。

（五）强化企业示范引领。结合《医疗器械经营质量管理规范》《山东省医疗器械经营条件若干细化规定（试行）》等要求，继续引导聚集性经营区域企业委托具备第三方物流资质的企业运输贮存，积极培树第二批示范企业，每个监管所选树3家（包含无菌植入、冷链管理、国家集中带量采购等类别），发挥引领带动作用，推动全区医疗器械经营企业规范经营。

三、检查内容

根据监管要求，可分为两种类型：

（一）全项目检查。按照《医疗器械经营质量管理规范》及相应附录，对经营企业开展的覆盖全部适用项目的检查。

（二）重点检查。按照《医疗器械经营质量管理规范》及相应

附录、《山东省医疗器械经营条件若干细化规定（试行）》开展的部分重点项目检查。重点检查以下内容：

1. 进货查验和销售管理。重点检查是否购进和销售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；所经营产品是否与经营范围一致；供货企业资质是否符合规定；是否审核并留存加盖公章的采购产品及其供货商合法资质证明文件；进货查验记录和销售记录信息是否真实、准确、完整和可追溯。

2. 经营、贮存场所及设施、条件。重点检查经营场所、库房、设施是否符合规定；经营第三类医疗器械的企业是否具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯；经营或者运输、贮存的医疗器械涉及需要冷藏、冷冻管理的，是否配备符合要求的设施设备；是否按照说明书或者标签标示的贮存要求贮存医疗器械。

3. 医疗器械经营质量管理体系。重点检查质量管理机构、质量管理人员配备是否符合规定；是否建立覆盖医疗器械经营全过程的质量管理体系文件和质量记录；是否按要求执行医疗器械唯一标识（UDI）；是否按要求进行自查并按时提交年度自查报告。

4. 网络销售行为。重点检查网络销售是否遵循“线上线下”一致原则并按规定备案；是否在企业主页面显著位置展示其医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证，在产品页面展示

该产品的医疗器械注册证或者备案凭证。

四、工作要求

（一）提升检查质效。明确监管重点、检查频次、覆盖率和检查标准等内容并组织实施。提升“智慧监管”能力，加快医疗器械经营系统应用，监督检查记录及时录入系统，确保数据真实准确。严格规范涉企行政检查的意见要求，切实减轻企业负担。

（二）强化风险管理。按照《山东省医疗器械风险会商工作规范》要求，聚焦产品、聚焦企业、聚焦处置，每季度定期开展医疗器械风险会商，从监督检查、监督抽检、不良事件监测、网络销售监测、舆情监测、投诉举报、案件查办等多个维度排查风险隐患；严格落实风险清单制、责任制和销号制，对排查出的风险隐患制定针对性防控措施并组织落实，直至风险销号。风险会商结束后及时向市局报送季度风险清单。

（三）做好总结报送。及时汇总检查情况，认真做好总结，包括各项检查开展完成情况、发现的主要问题及采取的措施、好的经验做法、创新亮点、典型案例等，分别于6月20日、12月20日前将半年、全年监管工作总结连同报表（附件1）一并报送医疗器械监管科。报送半年工作总结的同时报送第二批示范企业名单（附件2）。

联系人：马舒

联系电话：0531-83790958

电子邮箱：jnzqscjgjyxk@jn.shandong.cn

附件：1. 医疗器械经营企业监督检查情况汇总表
2. 第二批示范企业名单