

郑州市二七区食品药品监督管理局文件

二七食药监〔2018〕61号

关于印发二七区食品药品监督管理局 医疗器械“双随机、一公开”检查实施方案 的通知

局相关科室，各食药监管所：

为深入贯彻落实国家总局《关于进一步做好食品药品安全随机抽查加强事中事后监管的通知》（食药监法〔2016〕154号）精神，结合《2018年度二七区医疗器械监督管理工作计划》（二七食药监〔2018〕34号），现制定了《二七区食品药品监督管理局医疗器械“双随机、一公开”检查实施方案》，现印发给你们，望认真贯彻执行。

附件：1.《二七区食品药品监督管理局医疗器械随机抽查事项清单》

2018年9月17日



二七区食品药品监督管理局 医疗器械“双随机、一公开”检查实施方案

为深入贯彻落实《国务院办公厅关于推广随机抽查规范事中事后监管的通知》（国办发〔2015〕58号）、《国务院关于印发2016年简政放权放管结合优化服务改革工作要点的通知》（国发〔2016〕30号）和国家总局《关于进一步做好食品药品安全随机抽查加强事中事后监管的通知》（食药监法〔2016〕154号）精神，结合《2018年度二七区医疗器械监督管理工作计划》（二七食药监〔2018〕34号），制定二七区食品药品监督管理局医疗器械“双随机、一公开”检查实施方案。

一、指导思想

以党的十九大和国务院放管服精神为指导，遵循合法、公正、公开原则，采取“双随机、一公开”的方式，以规范执法行为，提高监管效能，优化服务水平为目的，全面落实“四个最严”要求，实现阳光执法、公平执法，提升医疗器械执法公信力，确保医疗器械质量安全。

二、组织领导

为加强对医疗器械“双随机、一公开”检查的组织领导，确保检查工作有效开展，成立医疗器械“双随机、一公开”检查领导小组：

组 长：侯俊雷 党组书记、局长

副组长：陈向林 副局长

成员：易芳芳、各食药所负责人

领导小组下设办公室，办公室设在局药械化监管科。

三、实施方法

（一）确定随机抽查事项清单

按照《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》，结合年度医疗器械监管工作计划，确定随机抽查事项清单，明确抽查依据、抽查对象、抽查内容、抽查主体、抽查方式、抽查比例和频次。依据随机抽查事项清单，对辖区第三类医疗器械批发企业进行“双随机”抽查。按照清单要求，对经营条件是否持续符合法定要求等方面进行全面检查。

（二）建立检查对象名录库

根据随机抽查事项清单确定抽查对象，建立检查对象名录库。检查对象名录库应当记录检查对象名称、法定代表人、企业注册地址、联系人、联系方式等，检查对象主要包括辖区第三类医疗器械批发企业，共计 324 家。

（三）建立执法检查人员名录库

局药械化科建立医疗器械检查人员名录库，由局药械化科监管人员、各食药所具有执法资格的专职监管员组成。名录库录入检查人员的姓名、执法证号等基本信息，共录入执法检查人员 18 名，检查人员开展跨区域随机检查工作。

（四）随机抽查方式及程序

检查人员、检查对象采取摇（抽）号的方式产生。检查人员采取分组制，从《二七区 2018 年医疗器械执法检查人员名录库》中随机抽取检查人员，每组由 2 名具有执法资格人员组成，共分为 9 个检查组；从《二七区 2018 年医疗器械经营企业“双随机、一公开”检查对象名录库》中抽取检查对象 54 家，每组检查批发企业 6 家。

（五）检查实施步骤

1.组织检查人员培训。利用 1 天时间对检查人员进行“双随机、一公开”工作的学习培训和动员部署。学习培训采取集中学习和现场检查教学的方式进行，通过实战演练提高检查人员的双随机执法检查水平。

2.按照分组实施检查。按照随机抽取检查人员和检查对象情况，确定各组的检查对象。由各检查组派出一人随机抽取检查对象。检查时，执法人员应当出示执法证并记录在案，检查活动由检查组每组 2 人一同进行。

3.监督检查情况汇总公示。监督检查结束后，收集整理检查中发现的问题并分类处置，需要跟踪检查和立案查处的，按照属地管理的原则进行移交。检查结束后，局药械化科将对“双随机、一公开”工作开展情况进行总结通报。

四、工作要求

（一）依法合规，痕迹监管。“双随机、一公开”是促进公平

执法，加强事中、事后监管的重要举措。开展“双随机”工作要公平合理，文明执法，既要保证监管覆盖率又要防止执法扰民。执法人员要严格按照法律程序开展检查，要充分利用电子化手段对执法过程进行记录，做到监管痕迹化，责任可追溯。

（二）密切配合，协同推进。“双随机、一公开”是系统化、常态化的工作，需要上下联动，共同推进。各食药所要积极配合，协助检查组开展工作，做好保密工作，不得事先向检查对象泄露随机抽查、检查情况。检查人员对检查中发现的违法违规行为，按照属地管理的原则，移送相关食药所。各食药所对本辖区“双随机、一公开”抽查中发现的违法违规企业要严格依法处理，督促整改落实，做好跟踪检查，确保整改到位。

（三）严肃纪律，廉洁自律。检查人员应当严格遵守党风廉政建设规定，严守工作纪律，不得泄露工作秘密，不得接受被检查企业及辖区监管部门的吃请，不得对被检查企业吃、拿、卡、要，不得对被检查企业区别对待，随意执法，任性执法，不得妨碍被检查单位的正常秩序。

附件 1

二七区食品药品监督管理局医疗器械随机抽查事项清单

序号	抽查事项名称	抽查依据	抽查主体	抽查对象	抽查比例	抽查频次	抽查方式	抽查内容	备注
1	医疗器械经营监督检查	1. 《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第 276 号) 第三条第二款、第三十一条第一款、第五十三条。 2. 《2018 年二七区食品药品日常监管工作计划》	二七区食品药品监督管理局	第三类医疗器械批发企业	按上级有关规范要求确定	1 次 / 年	现场检查	1. 经营场所和贮存条件是否符合要求； 2. 质量管理体系是否有效运行； 3. 质量管理机构和人员配备情况； 4. 进货查验记录和销售记录是否真实。	