关于进一步加强新冠病毒检测试剂

监督检查的通知

各市场监管所，综合行政执法支队：

根据市药监局《关于进一步加强新冠病毒检测试剂监督检查的通知》（渝药监办械管〔2021〕3号）的要求，决定开展新冠肺炎病毒检测试剂监督检查，现将有关事项通知如下。

一、切实抓好监督检查工作落实

一是要进一步做好对新冠病毒检测试剂经营使用单位的监督检查，重点检查其经营使用的新冠病毒检测试剂是否经注册批准并具备合格证明文件，购销渠道是否合法，进货查验和销售等记录是否真实、完整、可追溯，运输、储存条件是否符合标签和说明书的标示要求，是否配备相适应的设施设备；二是继续加强对新冠病毒检测试剂网络交易信息的监测处置力度，对监测发现的违法违规线索要依法及时组织查处。要加强对辖区医疗器械网络交易服务第三方平台经营者的监督检查，发现辖区内平台经营者未履行对入驻电商的登记核查等义务的，以及未对平台内相关虚假信息及时处置的，要约谈告诫并限期整改，对拒不整改或整改不到位的，要依法严肃查处，并予以曝光。

二、严格落实信息报送制度

各所要加强信息报送制度的落实，指定专人负责，在每季度（3、6、9、12月）的20号前将《新冠病毒检测试剂监督检查情况表》（附件1）报送至药品监管二科况雷内网邮箱（flq-kuanglei@oa.gov），如有重大情况随时报告。

联系人：况雷，联系电话：72808902

附件：1. 新冠病毒检测试剂监督检查情况表

2. 医疗器械经营企业监督检查记录表

3. 医疗器械使用单位监督检查记录表

药品二科

2021年2月26日

附件1

新冠病毒检测试剂监督检查情况表（2021年第 季度）

填报单位： 分管所领导（签字）：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 累计监督检查企业（单位）数 （家次） | | 未通过检 查的企业 数（家） | 累计出动 检查人次 | 责令改正  （家次） | 累计查处违法 违规情况 | | | |
| 查处违法违 规企业数  （家） | 罚没款  （万元） | 通报卫生主管 部门或通信主 管部门企业  （单位）数 | 移交公 安部门 案件数 |
| 经营企业（包含网络销售企业） | 检查总数 | 网络销售企业数 |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |
| 使用单位 |  | |  |  |  |  |  |  |  |
| 医疗器械网络交易服务  第三方平台 |  | |  |  |  |  |  |  |  |

填表人： 联系电话:

附件2

医疗器械经营企业监督检查记录表

企业名称（盖章）： 地址：

检查人员： 检查日期：

| 序号 | 检查要点 | 检查情况 |
| --- | --- | --- |
| **1** | 是否未经许可经营第三类医疗器械；是否经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械；是否提供虚假资料或采取其他欺骗手段取得医疗器械经营许可证；是否伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营许可证 |  |
| **2** | 是否未按规定备案经营第二类医疗器械；是否第二类医疗器械经营备案时提供虚假资料；是否伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营备案凭证； |  |
| **3** | 是否擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房，是否未按规定办理登记事项变更 |  |
| **4** | 是否经营不符合强制性标准或不符合经注册或备案的产品技术要求的医疗器械；是否经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械；是否经营说明书、标签不符合规定的医疗器械；是否未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械 |  |
| **5** | 是否未依照规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度 |  |
| **6** | 是否从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照规定建立并执行销售记录制度 |  |
| **7** | 是否派出销售人员销售医疗器械，未按要求提供授权书 |  |
| **8** | 经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，是否未按照规定进行整改 |  |
| **9** | 是否从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械 |  |
| **10** | 监管部门责令实施召回或停止经营后，是否拒不停止经营（召回）医疗器械 |  |
| **11** | 是否未开展医疗器械不良事件监测 |  |
| **12** | 企业质量负责人是否负责医疗器械质量管理工作，独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任；企业质量管理机构或者质量管理人员是否全面履行职责。企业法定代表人（负责人）、质量管理人员是否有相关法律法规禁止从业的情形。 |  |
| **13** | 企业是否依据《医疗器械经营质量管理规范》建立覆盖医疗器械经营全过程的质量管理制度，并保存相关记录或者档案。 |  |
| **14** | 从事第二类、第三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的企业开展购货者资格审核、医疗器械追踪溯源情况。 |  |
| **15** | 进货查验记录和销售记录是否保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，不得少于5年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录是否永久保存。 |  |
| **16** | 企业是否具有与经营范围和经营规模相适应、独立的经营场所和库房，对有特殊温湿度贮存要求的医疗器械，是否配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器。 |  |
| **17** | 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。 |  |

质量负责人签名： 联系方式：

企业法定代表人或企业负责人签名： 联系方式：

附件3

医疗器械使用单位监督检查记录表

　　　　　　　　　　　 检查日期：　　年　　月　　日

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **被检查单位名称（盖章）：** | | | |
| **被检查单位地址：** | | | |
| **被检查单位联系人：** | | **联系电话：** | |
| **检查项目** | **检查内容** | | **发现的问题** |
| **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、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 | |  |
| **不良事件监测** | 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 | |  |

检查人员签字： 被检查单位签字（盖章）：