

尉氏县市场监督管理局

尉氏县市场监督管理局 关于印发 2025 年度尉氏县医疗器械 经营使用环节监督管理工作计划的通知

局属各单位、机关各股室：

为贯彻落实全省医疗器械监督管理工作会议精神，进一步加强我市医疗器械经营使用环节监督管理，保障公众用械安全，现将《2025 年度尉氏县医疗器械经营使用环节监督管理工作计划》印发给你们，请认真贯彻执行。



2025 年度尉氏县医疗器械经营使用环节

监督管理工作计划

按照河南省药品监督管理局（以下简称省药监局）年度工作部署要求，结合我县实际，制定本工作计划。

一、指导原则

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神，全面落实全国药品监督管理工作会议和全省药品监督管理工作会议部署，认真落实“四个最严”要求，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”工作思路，坚持稳中求进工作总基调，着力统筹发展和安全，统筹效率和公平，统筹监管和服务，全过程深化医疗器械监管改革，全方位筑牢医疗器械安全底线，全链条支持医疗器械产业高质量发展，切实保障人民群众用械安全。

二、工作分工

（一）县局

指导全县医疗器械经营使用环节监管工作；组织实施《医疗器械经营质量管理规范》等法规规章及规范性文件；定期开展风险会商；组织开展县本级飞行检查和督导检查。

（二）各市场管理所

组织实施本辖区医疗器械经营使用环节监督管理工作；落实《医疗器械经营质量管理规范》等法规规章及规范性文件实施工作；配合市、县局开展飞行检查，跟踪落实后续处理及整改复查工作。

三、重点任务

（一）加强经营环节监督管理

1. 规范经营许可（备案）工作。按照医疗器械监督管理相关法规规章的要求，重点清理违规下放医疗器械许可（备案）事项、降低准入条件、不依法现场核查经营条件办理许可或者备案后未依法现场核查的企业；对不具备经营许可条件或者与许可、备案信息不符，无实际经营场所、名存实亡、市场主体已被注销等情况的企业依法清理；将市场主体失踪、企业法定代表人（企业负责人）失联的企业及时纳入经营异常名录。

2. 强化重点品种监督检查。聚焦无菌和植入性医疗器械（含高值医用耗材）、集中带量采购中选医疗器械、医疗美容医疗器械、青少年近视防治相关医疗器械、辅助生殖类医疗器械和流行病防控诊断试剂等社会关注度较高的、容易网络炒作的产品，加大监督检查力度，严控风险隐患。

3. 强化重点企业监督管理。关注重点品种经营企业，新开办、新迁建、质量管理岗位人员变动频繁的企业，为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业，有冷链运输、异地设库的企业，既往发现问题较多、被行政处罚、各级监督抽检产品不合格的企业，强化整治，通过跨层级协同监管，推动监管质量和行业水平提升。

4. 落实分级监管职责。根据《尉氏县市场监督管理局关于做好医疗器械经营企业分类分级监管工作的通知》，结合本行政区

域监管实际，综合分析产品监督抽检、不良事件监测、产品召回、质量投诉、风险会商情况等因素，动态调整本行政区域医疗器械经营重点监管品种目录和企业监管级别，按照监管级别开展监督检查。

5. 继续推进《医疗器械经营质量管理规范》实施。监督医疗器械经营企业落实质量管理自查制度，建立健全监管台账，采取日常检查、飞行检查、交叉检查、延伸检查等方式加强监管。重点严查严控未经许可（备案）经营、经营未经注册医疗器械、未按照说明书标签标示要求运输贮存等风险隐患，对违法产品要追踪溯源，开展延伸检查，依法处置到位。

（二）加强使用环节监督管理

1. 开展跨部门综合监管。深入开展医疗器械使用环节跨部门综合监管工作，加强同卫健部门沟通协调，统筹监管力量，推动跨部门联合检查成为使用环节日常监管工作的主要形式。配合卫生健康部门做好医疗美容服务跨部门综合监管工作，发现涉及其他部门的违法违规线索及时移交。

2. 强化重点单位监督管理。关注二、三级医院，医疗美容机构，口腔诊所，开展辅助生殖业务的使用单位，既往发现问题较多、被行政处罚、各级监督抽检产品不合格的使用单位，督促完善质量管理体系。

（三）加强综合风险管控

1. 制定年度工作计划。各单位结合本辖区监管实际，制定年

度工作计划。加强医疗器械经营使用环节监督管理，重点检查进货查验、质量管理等是否严格，对风险会商和检查发现的问题企业依法采取责令整改、责任约谈、行政处罚直至取消许可（备案）并向社会公告。

2. 强化风险会商。推动全系统全面开展风险会商，聚焦风险、产品、企业和问题处置，以清单制、销号制落实风险闭环处置责任。健全责任约谈机制，加大面向企业的警示教育力度。探索推进高风险领域企业风险季度会商制度。

3. 督促企业（单位）落实主体责任。督促经营企业严格实施《医疗器械经营监督管理办法》等规章制度，强化质量安全关键岗位人员落实责任，对质量管理体系开展自查；督促使用单位严格实施《医疗器械使用质量监督管理办法》，对照《医疗器械使用质量管理自查参照标准表》开展自查。

4. 开展飞行检查。继续坚持问题导向，围绕重点品种、重点企业，聚焦问题较多的重点区域，根据产品抽检、投诉举报、不良事件与网络舆情等情况，经风险会商等综合研判，开展飞行检查，发现问题要督促整改到位。原则上，本年度飞行检查过的企业（单位）不再重复进行日常监督检查。

（四）加强网络销售监管

持续完善本辖区网络销售企业监管档案，严格按照企业分级开展日常监管，督促企业依法依规开展经营活动，关注新业态，不断规范网络销售行为。持续加大医疗器械网络销售监管力度和

医疗器械网络销售监测处置力度，对国家网络监测平台推送、自行检查监测发现、群众投诉举报的涉网违法违规线索，及时依法调查处置，加大重点品种医疗器械网络销售违法违规线索处置力度。

（五）深化协同治理

各级监管部门要与工信、网信、市场监管等部门协同加强网络销售监管，与公安、海关等部门协同加强行刑衔接，主动配合推进“三医”协同发展和治理，加强与卫健、医保部门的数据交流和信息共享。

（六）加强法规培训

1. 强化监管责任。加强监管队伍建设，积极开展医疗器械相关法律法规及监管实务培训，提升监管人员业务素质，进一步提升落实监管责任的能力。

2. 强化企业主体责任。加大对医疗器械经营企业和使用单位的法规宣贯力度，督促企业加强对重点岗位人员的教育培训，采取切实措施，保障质量管理体系有效运行。

四、工作要求

（一）提高站位，落实监管责任。各单位要充分认识当前监管形势，加强监管体系和监管能力建设，科学合理界定监管事权，理顺监管职责，加强对基层监管部门的业务指导和工作监督，做到工作有部署，责任有落实。

（二）积极探索，创新监管模式。各单位要结合本辖区实际，

依托“互联网+”等技术，深化“放管服”改革，拓宽工作思路，找准切入点，主动探索实践新的监管理念及思路、新的监管制度及措施，争取新的监管成效。

（三）认真统计，报送相关数据。每季度末月 21 日前报送《2025 年第 X 季度重点品种医疗器械监管工作情况汇总表》（见附件 1）；2025 年 12 月 21 日前报送《河南省 XX 年度医疗器械经营企业信息表》《河南省 XX 年度医疗器械使用单位信息表》《医疗器械经营企业统计表》《医疗器械使用单位统计表》（附件 3-6）。

联系人：高红亮 电 话：18530131069

邮 箱：wsyjlt@126.com

附件：1. 2025 年第 X 季度重点品种医疗器械监管工作情况汇总表

2. 2025 年第 X 季度医疗器械网络交易服务第三方平台监管工作情况汇总表

3. 尉氏县 XX 年度医疗器械经营企业信息表

4. 尉氏县 XX 年度医疗器械使用单位信息表

5. 医疗器械经营企业统计表

6. 医疗器械使用单位统计表

2025 年第 X 季度重点品种医疗器械监管工作情况汇总表

整治项目		企业总数	出动 人次	检查 企业 家次	责令 改正 家次	完成 整改 家次	约谈 企业 数	违法 案件 (含 简易程序)	企业 罚款 (万 元)	处罚 主要 人	人员 罚款 (万 元)	责令 停产 停业 数	吊销 生产 经营 许可 证数	列入 严重违法 失信企业 数	移送 公安 机关 案件 数	移送 卫生 主管 部门 案件 数	移送 交通 管理 部门 网站 数	移交 海关 案件 数	移交 纪检 部门 案件 数
无菌和植入性医疗 器械	经营																		
	使用																		
	配送																		
集中带量采购中选 产品	使用																		
	生产（一 类）																		
	经营																		
体外诊断试剂	使用																		
	经营																		
	使用																		
其中 流行病防控诊 断试剂	经营																		
	使用																		
	经营																		
医疗美容医疗器 械	经营																		
	使用																		
	经营																		
注射用透明 质酸钠凝胶	使用																		
	经营																		
	使用																		
射频（皮肤） 治疗仪	经营																		
	使用																		
	生产（一 类）																		
其他产品	经营																		
	使用																		
	生产（一 类）																		
青少年近视防治相 关医疗器械	经营																		
	使用																		
	生产（一 类）																		

整治项目		企业总数	出动人员人次	检查企业数	责令改正家次	完成整改家次	约谈企业数	查处违法案件(含简易程序)	企业罚没款(万元)	处罚主要责任人	人员罚款(万元)	责令停产停业数	吊销生产经营许可证数	列入严重违法失信名单数	移送公安机关案件数	移交卫生主管部门线索数	移交通信管理部门网站数	移交海关部门线索数	移交检验检疫部门线索数
其中	彩色隐形眼镜																		
	辅助生殖类医疗器械																		
医疗器械网络销售企业																			
医疗美容医疗器械																			
其中	青少年近视防治相关医疗器械																		
	彩色隐形眼镜																		
	避孕套																		

填报单位: 填报时间: 填表人: 联系方式:

备注: 1.每季度填报数据为累计数据。 2.表格中责令改正家次指出具责令改正通知书的数据。

附件 2

2025 年第 X 季度医疗器械网络交易服务第三方平台监管工作情况汇总表

整治项目	企业总数	出动 人次	检查 企业 家次	责令 改正 家次	完成 整改 家次	约谈 企业 数	查处违法 案件 (含简易程序)	企业没 收款 (万元)	处罚 主要人	人员 罚款 (万元)	责令 停产 停业 数	吊销 生产 经营 许可 证数	列入 严重违法 失信企业 数	移送 公安 机关 案件 数	移交 卫生 部门 线索 数	移交 交通 管理 部门 网站 数	移交 海关 部门 线索 数	移交 纪检 部门 线索 数
医疗器械网络交易服务 第三方平台																		

填报单位：_____ 填报时间：_____ 填表人：_____ 联系方式：_____

备注：1.每季度填报数据为累计数据。 2.表格中责令改正家次指出具责令改正通知书的数据。

附件 3

尉氏县 XX 年度医疗器械经营企业信息表

填表单位：

序号	许可 备案 地区	企业 类别	企业 名称	许可证 编号	备案号	法定 代表人	企业 负责人	联系方式	经营方式	住所	库房 地址	经营 范围	发证 日期	有效 日期	备案 日期	网络 销售 备案	网络 销售 类型
填	企业类别：第二类；第三类；第三类；第二类第三类兼营。																
表	发证日期和有效日期：许可证发证日期和有效日期。																
说	经营方式：批发；零售；批零兼营；三方（即为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供医疗器械运输、贮存服务）。																
明	网络销售备案：是；否。																
	网络销售类型：入驻类；自建类。																
	最后一列标明该企业为新增或减少。																

附件 4

尉氏县 XX 年度医疗器械使用单位信息表

填表单位：

序号	地市	机构名称	机构类别	经济类型	地址	社会信用代码	主要负责人	法定代表人	医疗器械质量管理机构	医疗器械质量管理机构负责人	联系方式 (固话及手机)

备注：1. 仅填写医院（三级医院、二级医院、一级医院、未定级医院）和基层医疗卫生机构（乡镇卫生院、门诊部）。
2. 不填写机构类别为基层医疗卫生机构（社区卫生服务中心/站、村卫生室、诊所/卫生所/医务室）、专业公共卫生机构（疾病预防控制中心、专科疾病防治机构、妇幼保健机构、急救中心/站、采供血机构、计划生育技术服务机构）、其他卫生机构（疗养院、临床检验中心/所/站）。

3. 经济类型填写内容为公立、民营。

附件 5

医疗器械经营企业统计表

填表单位：

医疗器械经营企业总数		
按类别分	二类企业	
	三类企业	
	二、三类兼营企业	
经营方式	零售	
	批发	
	批零兼营	
	专门提供运输、贮存服务	
按经营范围分	体外诊断试剂	
	植入性医疗器械	
	无菌医疗器械	
	介入类医疗器械	
	口腔科医疗器械	
	医用卫生材料及敷料	
	医疗美容医疗器械	
网络销售	入驻类网络销售企业	
	自建类网络销售企业	
	第三方平台	

填表人：

填表日期：

备注：医疗器械经营企业总数=二类企业+三类企业+二三类兼营企业=零售+批发+批零兼营+专门提供运输贮存服务

附件 6

医疗器械使用单位统计表

填表单位：

医院	按经济类型分	公立医院	
		民营医院	
	按医院等级分	三级医院	
		二级医院	
		一级医院	
		未定级医院	
基层医疗卫生机构	社区卫生服务中心（站）		
	乡镇卫生院		
	村卫生室		
	门诊部		
	诊所（卫生所、医务室）		
专业公共卫生机构	疾病预防控制中心		
	专科疾病防治机构		
	妇幼保健机构		
	急救中心（站）		
	采供血机构		
	计划生育技术服务机构		
其他卫生机构	疗养院		
	临床检验中心（所、站）		

填表人：

填表时间：

备注：公立医院+民营医院=三级医院+二级医院+一级医院+未定级医院