

韶关市浈江区市场监督管理局文件

浈市监药[2026]2号

关于印发《韶关市浈江区 2026 年医疗器械 经营环节监督检查计划》的通知

区局相关业务股室：

现将《韶关市浈江区 2026 年医疗器械经营环节监督检查计划》印发给你们，请结合实际认真贯彻执行。

联系人：汤明端，联系电话：8884464。

韶关市浈江区市场监督管理局

2026 年 3 月 26 日

韶关市浈江区 2026 年医疗器械经营环节 监督检查计划

根据《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》《国家药监局综合司关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》等有关要求，以及《韶关市市场监督管理局关于印发韶关市 2026 年医疗器械经营环节监督检查计划的通知》（韶市监医化〔2026〕2 号）文件要求，加强医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经营活动，全面落实属地监管责任，结合辖区实际，制定本计划。

一、工作重点

（一）强化经营环节风险管控，守住安全底线。开展经营质量风险治理，全力防控风险隐患。一是严查严控未经许可（备案）经营、经营未经注册医疗器械，对违法产品要坚决追踪溯源，进行延伸检查并依法严处；二是继续对“休眠”企业清查治理。重点检查未提交年度自查报告、经营地址与许可备案不一致等异常情况，依法清查处置；三是持续排查将非医疗器械产品冒充医疗器械销售的违法违规行为。加大对“非械充械”的排查力度，对辖区内药店、医疗器械专营店等经营场所开展重点检查。对于查实存在“非械充械”违法违规行为的，依法清查违规产品。

（二）强化监督检查工作，突出重点领域。聚焦重点，严格落实检查任务，深入开展质量安全风险隐患排查治理，确保监管工作取得实效。一是聚焦重点品种持续加强质量安全监管。将集采中选、无菌和植入性医疗器械、角膜接触镜（含装饰性彩色平光隐形眼镜）、助听器、贴敷类、避孕套、医疗美容医疗器械等群众关注度高、应用范围广的产品，与胎儿性别鉴定和人工终止妊娠相关的超声诊断仪、染色体检测设备等列为重点品种；二是对经营冷链医疗器械和专门提供储运服务的第三方物流企业加强监督检查。对未按照要求开展收货、验收、在库检查和记录，以及未按照说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的，依法严肃查处；三是将既往监督检查、舆情监测、投诉举报等发现问题较多的企业列为重点企业，重点关注异地设库、自贸区购进产品等情形。

（三）督促企业履行主体责任，全面落实《医疗器械经营质量管理规范》（简称规范）要求。深化属地监管责任，履职尽责。一是通过多渠道、多形式开展法律法规宣贯，对企业主要负责人开展全覆盖培训，全面了解和掌握本行政区域医疗器械经营企业及进口医疗器械代理人质量管理体系运行的现状及问题；二是建立健全监管台账，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，压实企业主体责任；三是督促各医疗器械经营企业及进口医疗器械代理人落实质量管理自查制度，严格执行

质量管理规范要求，进一步强化质量管理体系理念，加大内部培训力度，按照法规要求对质量管理体系运行情况开展自查并按时提交自查报告，持续开展医疗器械经营企业质量管理的规范、整改、提升工作。

（四）推进经营企业分级监管，进一步提升监管效能。按照属地监管原则，根据《韶关市医疗器械经营重点监管品种目录》、《韶关市医疗器械经营分级监管规定》要求，负责本辖区所有的医疗器械经营企业监管级别的确定以及实施相应级别的监管，于3月31日前将分级监管企业名录报送市局医械化妆品监督科。实施四级监管的企业，每年组织全项目检查不少于一次；实施三级监管的企业，每年组织检查不少于一次，其中每两年全项目检查不少于一次；实施二级监管的企业，每两年组织检查不少于一次，对角膜接触镜类和防护类产品零售企业可以根据监管需要确定检查频次；实施一级监管的企业，每年随机抽取本辖区25%以上的企业进行监督检查，4年内达到全覆盖。必要时，对新增经营业态的企业进行现场核查。对于长期以来监管信用情况较好的企业，可以酌情下调监管级别；对于存在严重违法违规行为、异地增设库房、国家和省集中带量采购中选产品和疫情防控用产品经营企业，应当酌情上调监管级别。

（五）强化医疗器械网络销售安全监管，严厉打击网络销售违法违规行为。一是加强法规宣贯，督促企业合规经营。将医疗

器械网络销售企业纳入全年经营环节日常监管内容，指导网络销售企业贯彻落实《医疗器械网络销售质量管理规范》，建立相适应的质量管理体系。深化医疗器械网络销售风险治理，重点关注凝胶贴敷、医疗美容、口腔、眼科器械等市场需求大、问题集中的医疗器械，持续加强线上销售风险监测、线下违法行为查处力度，依法清理违法违规链接信息和追查处置违法产品源头；二是压实主体责任，督促平台企业履职尽责。对本行政区域内已备案的第三方平台企业开展全覆盖检查，压实第三方平台企业主体责任，督促平台企业按照《医疗器械网络销售质量管理规范》要求，建立健全质量管理体系，持续提升网络销售管理水平。对管理责任落实不到位的平台，采取责令改正、约谈等方式，督促整改落实到位；三是完善共治机制，严格查处违法行为。及时开展调查处置涉网违法违规线索，涉及虚假夸大宣传的，及时移送广告监管部门查处；对不在原址经营且无法联系的，列入经营异常名录，依法公示注销或取消经营许可备案，并致函第三方平台所在地药品监管部门协查，督促平台关闭网页，调取实际经营地址再次核查。平台未关闭网页或平台所在地监管部门未复函的，应及时将相关情况反馈市局医械化妆品监督科。

二、重点检查项目

（一）企业资质。企业是否未经许可（备案）从事经营医疗器械，是否存在擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围

或者擅自设立库房的情况。

（二）产品资质。企业经营产品是否具有合法资质，是否经营无产品注册证书、无合格证明文件、过期、失效或者淘汰的医疗器械。

（三）购销渠道。企业购销渠道是否合法，是否从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械，从事医疗器械批发业务的经营企业是否销售给不具有资质的经营企业或者使用单位。

（四）仓储运输。企业是否按照医疗器械说明书和标签要求运输、贮存医疗器械，特别是对需要低温、冷藏的医疗器械是否进行全链条冷链管理。

（五）质量追溯。企业是否按规定建立并执行医疗器械进货查验、销售记录等制度，记录事项是否真实完整，相关信息是否能够追溯。

（六）提供贮存、配送服务的经营企业。仓储及运输设施设备条件是否较申办时有所降低，接受委托贮存、配送业务开展、运行情况，对委托企业经营情况延伸检查。

（七）医疗器械网络销售企业。重点检查企业是否未履行备案义务擅自从事网络销售医疗器械；在网上发布的医疗器械适用范围、禁忌症等信息，是否与经注册或者备案的相关内容保持一致；是否利用网络销售未取得注册证或者备案凭证的医疗器械；

企业通过网络发布的信息是否真实、准确、完整、可追溯，是否存在虚假夸大宣传等情况。

（八）企业履行医疗器械不良事件监测相关义务。是否建立本单位医疗器械不良事件监测工作制度，配备与其经营规模相适应的机构或者人员；是否收集医疗器械不良事件，及时向持有人报告，并按照规定向监测机构报告。

（九）企业既往检查发现存在的缺陷和问题。重点关注前期检查、排查发现的缺陷，企业是否已经整改落实到位，对检查发现影响产品质量的问题，要立即采取相应处置措施。

三、工作要求

（一）切实履行监管部门责任。树牢底线思维，强化责任担当，结合辖区工作实际情况，制定监督检查方案并组织实施，监督检查方案于3月底前报送至市局医械化妆品监督科；运用日常检查、飞行检查、监督抽验等多种监管方式，着力排查医疗器械经营环节的重点区域、重点企业和重点产品质量安全风险隐患，抓实抓细防范化解风险隐患和处置各项工作，梳理本区域共性和典型问题，按照规定实施检查事项公开、程序公开、结果公开。加强法规制度研究，推动解决监管实际问题。

（二）建立完善企业监管档案。将检查、检验、处罚、不良事件监测、舆情监测、投诉举报等多维度数据及时纳入企业监管档案，将企业监管档案反映的问题作为分级监管的重要因素，将

薄弱环节和缺陷整改作为日常监管的重点，对发现的风险清单建立台账，实行清单化闭环式管理，逐一销号，确保各项工作任务落到实处。

（三）融合监管深化风险会商。按照全面覆盖、突出重点、及时处置、注重实效的要求，持续落实质量安全风险排查，定期开展风险会商。对监督检查、监督抽检、网络销售监测、投诉举报、舆情监测等工作信息进行梳理，建立风险清单，开展风险清单管理，及时调查、依法处置，及时销号，全面严防严控产品质量风险。

（四）严厉查处违法违规行为。检查中发现的问题，要求相关企业限期整改，并积极开展复查，督促整改到位；对检查中发现存在违法违规行为的，要及时严格依法处理，处罚信息依法及时公开；针对未经许可生产经营、生产经营未经注册医疗器械等违法行为，要强化“打源头、追上线、端窝点”，防范安全风险。对涉嫌“空壳”“走票”等无实际经营活动的异常问题线索，及时移送税务等部门。

（五）加强信息的收集和报送。各项总结和数据报送情况将作为全市药品安全情况评估的依据，药械化股分别于5月22日前和11月10日前，将经营监管半年和全年工作总结（含：计划完成情况、开展工作的主要做法、积累的良好经验、对存在问

题的分析以及解决方法或建议等)和《医疗器械经营监管数据统计表》(见附件)报市局医械化妆品监督科。

附件：2026年医疗器械经营监管数据统计表

抄送：无。

韶关市浈江区市场监督管理局

2026年03月26日印发

校对：汤明端