

信阳市平桥区市场监督管理局 信阳市平桥区卫生健康委员会 文件

信平市监〔2022〕75号

关于开展2022年度医疗器械市场领域部门 联合“双随机、一公开”抽查的通知

各有关单位：

为加快推进市场监管领域部门联合“双随机、一公开”监管，以公正监管，促进公平竞争，激发全区市场主体活力，结合我区实际，区市场监管局、区卫生健康委员会决定开展医疗器械市场领域部门联合“双随机、一公开”抽查工作，现将有关事项通知如下：

一、联合抽查对象及比例

抽取平桥区辖区内登记的，经营范围中包含医疗器械经营使用的市场主体；经营使用单位抽取比例分别为5%和20%。

二、联合检查时间

2022年8月1日至11月30日（2次）

三、抽查部门及检查内容

(一) 发起部门：信阳市平桥区市场监管局

检查事项：1、对医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务第三方平台的行政管理行政检查；

2、对第三类医疗器械经营企业的行政检查；

3、对第二类医疗器械经营备案情况的行政检查；

4、对单位使用医疗器械的行政检查。

(二) 参与部门：信阳市平桥区卫生健康委员会

检查事项：1、对医疗废物存放处理的行政检查；

2、对医疗机构人员资质、科室设置的行政检查；

3、对传染病防控的行政检查。

四、联合抽查检查程序

(一) 准备阶段

专项计划的发起部门依托全省统一的“双随机、一公开”监管工作平台——国家企业信用信息公示系统（部门协同监管平台——河南）（以下简称省级平台），制定抽查事项清单、抽查计划、建立检查对象名录库和执法检查人员名录库；参与部门依据专项计划，将本部门拟参与联合抽查的执法检查人员名单报送发起部门，由发起部门统一随机抽取各部门的执法检查人员，组成联合抽查组。执法检查人员信息应包括姓名、所在单位、职务、性别、专业、执法证件号码（或身份证号码）、执法区域和联系电话等。

（二）名单抽取及派发阶段

1. 平桥区市场监管局通过省级平台采取随机抽取的方式，确定检查对象及其匹配的执法检查人员，形成联合抽查任务匹配情况一览表，包括市场主体名称、经营范围、住所、法定代表人、联系电话等基本信息以及抽查机关、执法检查人员姓名及执法证件号码等内容。

2. 平桥区市场监管局在随机抽取完成后三个工作日内，将联合抽查任务匹配情况一览表送交平桥区卫生健康委员会，在完成比对和确认无误后，在5个工作日内，统筹安排抽查日程，确定各个联合抽查组和抽查方式，生成一户检查对象一份市场监管领域部门联合抽查情况记录表，由组长派发至各组员，组织实施联合抽查。

（三）组织检查阶段

1. 预查比对。执法检查人员按照检查任务要求，通过查询国家企业信用信息公示系统（河南）、各部门业务应用系统和档案资料等，掌握被检查对象基本信息和动态状况。

2. 现场检查。检查小组应根据情况确定是否告知检查对象；需要提前告知的，当在现场检查前以书面或电话、传真等形式，告知被检查对象检查的时间及配合检查的要求，提示准备好相关资料；不宜告知的，不得向检查对象透露情况，不发放部门联合检查告知书。检查小组对被检查对象实施核查时，应当按照相关法律法规和工作程序规定进行，检查人员应当如实记录核查情况。检查事项全部完成后，要求被检查对象在市场监管领域部门联合抽查情况记录表签字或盖章。被检查对象拒绝签字或盖章的，由执法检查人员在平桥区市场监管领域部门联合抽

查情况记录表上签字说明。

3. 形成检查结果。执法检查人员根据各个事项检查情况，填写市场监管领域部门联合抽查情况记录表，并签字确认。

（四）结果公示阶段

执法检查人员在检查结束之日起20个工作日内，按照“谁检查、谁录入、谁公开”的原则，将市场监管领域部门联合抽查情况记录表中涉及本部门的检查结果信息录入省级平台，并通过国家企业信用信息公示系统（河南）进行公示，接受社会监督。

问题处理：联合抽查过程中发现的违法违规行为，属于本次联合抽查部门监管职责的，由各部门按照内部职责分工，交由相关内设机构依法依规处理；属于其他部门监管职责的，及时告知相关部门调查处理；涉嫌犯罪的及时移交司法机关，并做好相关材料移送，防止监管脱节。

五、工作要求

（一）明确责任分工，认真抓好落实。“双随机、一公开”联合抽查工作，按照“谁发起、谁牵头”原则，发起部门负责制定计划、组织实施联合抽查任务，参与部门按照计划要求按时参加联合抽查，各部门应积极筹划，精心组织，加强宣传，严格按照《河南省市场监管领域全面推行部门联合“双随机、一公开”抽查实施细则》要求及部门规章规定，认真履行监管职责，按时完成各项检查工作。发起和参与情况均纳入绩效考核。

（二）加强沟通联系，密切协调配合。发起单位与参与单位要按照联合抽查的工作安排，密切协作，各有关单位要配合

发起部门做好联合抽查的组织实施，确保联合抽查有序开展。

（三）依法抽查检查，严格工作纪律。联合抽查组人员要遵循依法行政的原则，坚持依法行政，文明执法，做到“进一次门，查多项事”，切实减轻企业负担。在联合抽查工作中，要注重服务与监管相统一，接受企业咨询，为企业解疑答惑，不得索取或者收受企业财物，不得谋取其他利益。

（四）做好信息公示，促进信用监管。要强化抽查检查检查结果公示的运用，严格按照《河南省市场监管领域全面推行部门联合“双随机、一公开”抽查实施细则》要求，及时通过省级平台录入抽查检查结果，抽查结果由省级平台自动归集到市场主体名下，通过“国家企业信用信息公示系统（河南）”向社会公示，促进形成企业诚信自律的社会氛围。

平桥区市场监管部门 联系人：井轲 电话：3718699

平桥区卫生健康部门 联系人：杨昊 电话：3776086

附件：市场监管领域部门联合抽查情况记录表（样表）

附件1适用检查事项1、2、3条；附件2适用检查事项4条。

信阳市平桥区市场监管局



信阳市平桥区卫生健康委员会



附件 1

市场监管领域部门联合抽查情况记录表（样表）

执法人员	姓名	单位	执法证号/身份证号	
检查对象	名称		统一社会信用代码/注册号	
	法定代表人/负责人		地址	
检查单位	检查事项		检查结果	
区市场监管局	登记事项检查			
	公示信息检查			
	对第三类医疗器械经营企业的行政检查			
	对第二类医疗器械经营备案情况的行政检查			
	对医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务第三方平台的行政管理行政检查			
区卫健委	对医疗废物存放处理的行政检查			
	对医疗机构人员资质、科室设置的行政检查			
	对传染病防控的行政检查			
处理意见				
备注				

检查对象
(签字/盖章)

执法检查人员
(签字/盖章)

年 月 日

年 月 日

附件 2

市场监管领域部门联合抽查情况记录表（样表）

执法人员	姓名	单位	执法证号/身份证号	
检查对象	名称		统一社会信用代码/注册号	
	法定代表人/负责人		地址	
检查单位	检查事项		检查结果	
	对单位使用医疗器械的行政检查			
区卫健委	对医疗废物存放处理的行政检查			
	对医疗机构人员资质、科室设置的行政检查			
	对传染病防控的行政检查			
处理意见				
备注				

检查对象
(签字/盖章)

执法检查人员
(签字/盖章)

年 月 日

年 月 日

填表说明：

（1） 检查结果栏填写相应编号：1、未发现问题 2、未按规定公示的信息 3、公示信息隐瞒真实情况弄虚作假 4、通过登记的住所（经营场所）无法取得联系 5、发现问题已责令整改 6、不配合检查情节严重 7、未发现本次抽查涉及的经营活动 8、发现问题待后续处理 9、合格 10、不合格。

（2）备注栏可填写检查过程中责令停止违法与督促整改等相关情况。