

信阳市平桥区市场监督管理局

平桥区医疗器械领域“一业一查”部门联合抽查工作指引

为进一步优化营商环境，深化“放管服”改革，加强“一业一查”监管工作，实现“一业一查”监管全覆盖、常态化，结合我局工作实际，制订本工作规程指引。

本工作指引适用于《平桥区“一业一查”部门联合抽查事项清单(第一版)》所列抽查事项的实地核查。除实地核查外，“一业一查”监管中还可根据具体情况采取书面检查、网络监测、专业机构核查、抽样检测等适当方式进行检查。

本工作指引适用于 2026 年平桥区市场监督管理局抽查计划涉及的医疗器械经营和使用单位。

一、前期准备

编制随机抽查事项清单、建立检查对象名录库、建立执法检查人员名录库，通过“一业一查”监管平台抽取检查对象、匹配执法检查人员。实地核查前，可根据需要查阅检查对象相关基本信息，提高检查效率。

二、实地核查

实地核查人员不得少于两人，并应出示执法证件，按照《信阳市涉企行政检查“扫码入企”工作的指导意见》（信司文〔2026〕9号）规范扫码入企，在核查过程中，应注意

通过文字、录音、录像等方式记录抽查过程，必要时可邀请有关人员作为见证人。检查人员应填写《“一业一查”部门联合抽查检查情况记录表》，并要求检查对象法定代表人（负责人）签字或盖章确认。无法取得签字或者盖章的，检查人员应当注明原因。

三、审核公示

实施“一业一查”监管工作，应当及时做好抽查结果记录，及时完成检查报告，除依法依规不适合公开的情形外，监管部门要在抽查任务完成后20个工作日内，将抽查检查结果通过国家企业信用信息公示系统和部门网站等渠道进行公示，接受社会监督。涉及经营主体的抽查检查结果，要及时归集至国家企业信用信息公示系统。

四、医疗器械监督检查工作指引

（一）抽查事项

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）检查内容和方法

检查内容：1. 对医疗器械经营单位实施的检查标准：医疗器械经营资格的合法性以及是否超范围经营；经营品种的合法性；医疗器械购销记录是否真实、完整，购进与销售渠道是否合法，有无合法票据；医疗器械的包装（标识）、标

签、说明书是否符合规定；医疗器械储存养护条件是否符合规定；经营需验配的医疗器械是否符合验配条件；是否有医疗器械质量公告公布的假劣医疗器械；有无伪造、变造、买卖、出租、出借许可证的行为；其他需要监督检查的内容。

2. 对医疗器械使用单位实施的检查标准：是否从非法渠道购进医疗器械，是否有合法票据；医疗器械的包装（标识）、标签、说明书是否符合规定；医疗器械储存养护条件是否符合规定；有无医疗器械质量公告公布的假劣医疗器械；其他需要监督检查的内容。

检查方法：现场检查，每年抽查 1-2 次，全年抽查比例为医疗器械经营单位 5%、医疗器械使用单位 10%，检查对象从“参保的医疗器械经营单位、使用单位主体库”随机抽取，现场检查人员从“平桥区市场监督管理局执法检查人员名录库”随机匹配。必要时，也可委托第三方机构开展。

（三）检查依据

《医疗器械监督管理条例》第四十条 从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。

《医疗器械监督管理条例》第四十一条第一款 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。

《医疗器械监督管理条例》第四十二条第一款 从事第

三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。

《医疗器械监督管理条例》第四十四条 从事医疗器械经营，应当依照法律法规和国务院药品监督管理部门制定的医疗器械经营质量管理规范的要求，建立健全与所经营医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行。

《医疗器械监督管理条例》第四十六条第一款 从事医疗器械网络销售的，应当是医疗器械注册人、备案人或者医疗器械经营企业。从事医疗器械网络销售的经营者，应当将从事医疗器械网络销售的相关信息告知所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门，经营第一类医疗器械和本条例第四十一条第二款规定的第二类医疗器械的除外。

《医疗器械监督管理条例》第四十八条第一款 医疗器械使用单位应当有与在用医疗器械品种、数量相适应的贮存场所和条件。医疗器械使用单位应当加强对工作人员的技术培训，按照产品说明书、技术规范等要求使用医疗器械。

信阳市平桥区市场监督管理局

2026年3月27日

