附件1

|  |
| --- |
| 明溪县药品零售企业监督检查表 |
| **序号** | **检查内容** | **检查结果** | **处理情况** | **备注** |
| 1 | 是否严格按照经营范围购销药品。 | 　 | 　 | 　 |
| 2 | 药品购进渠道是否合法。 | 　 | 　 | 　 |
| 3 | 营业场所是否与其药品经营范围、经营规模相适应。 | 　 | 　 | 　 |
| 4 | 是否存在私设库房或者变相从事药品批发活动的行为。 | 　 | 　 | 　 |
| 5 | 是否按包装标示的温度等要求储存药品。 | 　 | 　 | 　 |
| 6 | 经营冷藏药品是否有专用冷藏设备。 | 　 | 　 | 　 |
| 7 | 是否购进销售回收药品。 | 　 | 　 | 　 |
| 8 | 采购药品是否按规定索取发票，证、票、账、货、款是否相符一致。 | 　 | 　 | 　 |
| 9 | 是否违规销售第二类精神药品、含麻黄碱类复方制剂、终止妊娠药品等。 | 　 | 　 | 　 |
| 10 | 是否按照相关规定购销中药饮片。 | 　 | 　 | 　 |
| 11 | 是否按规定设置计算机管理系统。 | 　 | 　 | 　 |
| 12 | 是否存在执业药师“挂证”行为。 | 　 | 　 | 　 |
| 13 | 执业药师是否有效履职。 | 　 | 　 | 　 |
| 14 | 是否严格执行处方药、非处方药管理规定。 | 　 | 　 | 　 |
| 15 | 是否对过期药品进行严格管理。 | 　 | 　 | 　 |
| 16 | 连锁门店是否按照零售连锁企业的相关标准开展经营活动等。 | 　 | 　 | 　 |
| 17 | 实施远程审方的药品零售连锁门店远程视频传输设施设备是否符合要求。 | 　 | 　 | 　 |
| 18 | 实施远程审方的药品零售连锁门店是否建立门店远程审方管理制度。 | 　 | 　 | 　 |
| 19 | 实施远程审方的药品零售连锁门店处方审核是否规范，处方信息是否留存完整并可追溯. | 　 | 　 | 　 |
| 20 | 实施远程审方的药品零售连锁门店门店药学技术人员资质和人数配备是否符合要求。 | 　 | 　 | 　 |
| 21 | 是否建立安全生产管理等制度;消防设施设备配备是否到位。 | 　 | 　 | 　 |
| 被检查单位(签章)： 检查人员： 检查日期： |

|  |
| --- |
| 附件2 明溪县药品使用单位监督检查表 |
| **序号** | **检查内容** | **检查结果** | **处理情况** | **备注** |
| 1 | 是否具有与所使用药品相适应的场所、设备、仓储设施。 | 　 | 　 | 　 |
| 2 | 是否存在非法渠道购进药品或者变相从事药品批发活动的行为。 | 　 | 　 | 　 |
| 3 | 是否超诊疗范围使用药品。 | 　 | 　 | 　 |
| 4 | 是否存在未凭处方变相销售药品的行为。 | 　 | 　 | 　 |
| 5 | 购进药品是否建立真实、完整的购进记录。 | 　 | 　 | 　 |
| 6 | 购进药品是否按规定索取发票，证、票、账、货、款是否相互一致。 | 　 | 　 | 　 |
| 7 | 是否购进和使用不符合规定要求的药品。 | 　 | 　 | 　 |
| 8 | 购进使用中药饮片是否符合相关规定。 | 　 | 　 | 　 |
| 9 | 特殊药品的购进、存储、使用管理是否符合规定要求。 | 　 | 　 | 　 |
| 10 | 特殊药品是否做到处方等凭证、记录与购进、库存一致。 | 　 | 　 | 　 |
| 11 | 是否按相关规定存储药品。 | 　 | 　 | 　 |
| 被检查单位(签章)： 检查人员： 检查日期： |

附件3

|  |
| --- |
| 明溪县疾控机构监督检查表 |
| **序号** | **检查内容** | **检查结果** | **处理情况** | **备注** |
| 1 | 是否按规定建立真实、完整的疫苗购进、储存、分发、供应记录，并保存至超过疫苗有效期2年备查。 | 　 | 　 |  |
| 2 | 购进疫苗是否做到票、账、货、款一致。 | 　 | 　 |  |
| 3 | 是否根据储存、供应、运输疫苗的需要配备冷库、冷藏运输车(疫苗运输车)、冰柜（箱）或冷藏箱（包）、温度监测器材或设备等。 | 　 | 　 |  |
| 4 | 冷库容积是否与储存需求相适应，是否有备用制冷机组、备用发电机组或安装双路电路，并配有自动监测、调控、显示、记录温度状况以及报警的设备。 | 　 | 　 |  |
| 5 | 冷藏运输车是否具备自动调控、显示和记录温度状况的功能。 | 　 | 　 |  |
| 6 | 疫苗运输车的车载冷藏箱及保温箱的补充更新是否选用具有外部显示和采集箱体内温度数据的功能。 | 　 | 　 |  |
| 7 | 冰箱的补充、更新是否选用具备医疗器械注册证的医用冰箱。 | 　 | 　 |  |
| 8 | 是否索取疫苗《生物制品批签发合格证》、《进口药品通关单》、冷链运输全过程温度自动监测记录单据等资料。 | 　 | 　 |  |
| 9 | 是否如实、规范记录疫苗储存、运输过程温度监测数据。对冷库、冰箱等设备是否填写《冷链设备温度记录表》，其记录是否真实、完整。 | 　 | 　 |  |
| 10 | 在疫苗运输过程，是否填写《疫苗运输温度记录表》，其内容（包括运输工具、冷藏方式、疫苗名称、生产企业、规格、批号、有效期、数量、用途、启运和到达时间、启运和到达时的疫苗储存温度和环境温度、启运至到达行驶里程、送/收疫苗单位、送/收疫苗人签名等）是否填写齐全、规范、真实。 | 　 | 　 |  |
| 11 | 是否按“先短效期，后长效期”和同批疫苗“先入库、先出库”的原则供应、分发疫苗. | 　 | 　 |  |
| 12 | 不合格疫苗是否标注警示标志，处理程序、手续是否合规，是否统一管理、统一回收、如实登记，是否向所在地药品监管部门报告，并依法进行销毁处理。 | 　 | 　 |  |
| 13 | 销毁不合格疫苗时，是否留取不合格疫苗毁型、监管人员监销和现场场景等照片、视频资料，以及垃圾处理企业证明性材料等。 | 　 | 　 |  |
| 14 | 是否存在私自处理或销毁不合格疫苗的问题。 | 　 | 　 |  |
| 被检查单位(签章)： 检查人员： 检查日期： |

附件4

|  |
| --- |
| 明溪县预防接种单位监督检查表 |
| **序号** | **检查内容** | **检查结果** | **处理情况** | **备注** |
| 1 | 是否按规定建立并保存真实、完整的疫苗接收、购进记录，做到票、账、货、款一致，并保存至超过疫苗有效期2年备查。 | 　 | 　 |  |
| 2 | 是否按要求配备普通冰箱、冷藏箱（包）、冰排和温度监测器材或设备等； | 　 | 　 |  |
| 3 | 冰箱的补充、更新是否选用具备医疗器械注册证的医用冰箱； | 　 | 　 |  |
| 4 | 是否如实填写“冷链设备温度记录表”，对储存疫苗的冰箱每天上、下午各进行一次温度记录（间隔不少于 6 小时）。 | 　 | 　 |  |
| 5 | 接收疫苗时，是否索取供货单位“疫苗运输温度记录表”、《生物制品批签发合格证》复印件等，核实疫苗运输的设备类型、启运和到达时的疫苗温控等情况，并做好记录。 | 　 | 　 |  |
| 6 | 对不能提供储存、运输全过程温度监测记录或者温度控制不符合要求的，是否拒绝接收或者购进，并立即报告药品监管部门、卫生主管部门。 | 　 | 　 |  |
| 7 | 是否建立不合格疫苗登记制度。 | 　 | 　 |  |
| 8 | 对包装无法识别、储存温度不符合要求、超过有效期等问题的疫苗，是否如实进行登记，并按规定统一回收至县级疾控机构集中处理。 | 　 | 　 |  |
| 9 | 是否存在私自处理或销毁不合格疫苗的问题. | 　 | 　 |  |
| 　 | 　 | 　 | 　 |  |
| 　 | 　 | 　 | 　 |  |
| 　 | 　 | 　 | 　 |  |

被检查单位(签章)： 检查人员： 检查日期：

明溪县2020年医疗器械监督检查计划

为切实加强医疗器械经营和使用质量的监督管理，严厉打击各类医疗器械违法违规经营使用行为，根据市局印发的《三明市市场监督管理局关于印发2020年全市医疗器械监督检查计划的通知》（明市监〔2020〕31号）通知要求，结合我县实际，制定2020年医疗器械监督检查计划。

一、总体要求

按照国家、省、市局2020年医疗器械监管工作要求，全面贯彻“四个最严”，落实监管责任，切实加强医疗器械经营和使用质量的监督管理。通过开展医疗器械监督检查，进一步查清医疗器械经营使用环节质量安全隐患和可能存在的违法违规问题，采取有效的防控措施及时消除隐患，确保不发生系统性、区域性和行业性医疗器械质量安全事件和重大安全事故，督导企业落实安全生责任，确保企业生产安全。

二、检查依据

《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械使用质量监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》等法规规章要求，参照医疗器械经营企业、医疗器械使用质量监督检查要点（附后）开展监督检查。

三、工作职责

负责制定本辖区年度监督检查方案，并组织实施；负责辖区医疗器械经营和使用单位监督检查；按时进行第二类医疗器械经营备案后的现场核查；指导、督促辖区医疗器械经营企业的安全生产；建立健全辖区医疗器械经营企业及使用单位监管档案；对医疗器械经营使用单位检查不少于33%，3年内达到全覆盖，重点对象应增加检查频次；对整改的医疗器械经营企业和使用单位跟踪检查覆盖率要达到100%，直至企业整改到位。

四、检查计划

（一）日常监督检查

**1.检查的重点单位**

**（1）经营环节：**①2019年度监督检查中存在严重问题的，投诉举报多的；②因违反有关法律、法规受到行政处罚的；③新开办未满一年的三类医疗器械经营企业；④未提交年度自查报告或通过审查年度自查报告发现存在重大质量风险的器械经营企业；⑤上年度信用等级评定为较差企业；⑥涉及网络销售医疗器械的企业；⑦各级监督管理部门认为需要重点监管的其他情形。

**（2）使用环节：**①二级以上医疗机构；②开展医学美容的医疗机构、美容机构；③2019年度日常监管问题较多或有严重缺陷、整改不到位的医疗器械使用单位；④有投诉举报或因违反有关法律法规而受到行政处罚的医疗器械使用单位。

**2.检查的重点品种**

经营环节包括《医疗器械经营环节重点监管目录》的产品、疫情防控用医疗器械、群众关注度高的“养生保健类”医疗器械；

使用环节包括无菌、植入、介入和人工器官类医疗器械以及大型医疗设备和需要冷冻冷藏的医疗器械。

**3.检查的重点内容**

**（1）经营环节检查重点：**是否符合医疗器械经营质量管理规范要求，是否超范围经营，是否未经备案进行网络销售，是否建立购销台账，购销记录是否真实、完整，是否依法索证索票，储存养护条件是否符合规定，是否经营过期、失效、淘汰等不合格的医疗器械，从事医疗器械批发企业是否销售给不具有资质的经营企业、使用单位或个人的行为，是否符合安全生产要求，年度自查开展情况等。

**（2）使用环节检查重点：**在人员和制度方面，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，是否建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度，是否按照医疗器械不良事件监测的有关规定报告医疗器械不良事件并处理。在采购验收环节，是否由指定的部门或者人员统一采购，是否从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，是否索证索票，是否建立并实施进货查验制度。是否收集医疗器械产品注册证；在储运环节，有特殊储运要求的医疗器械其储运条件是否符合要求，对温度、湿度等环境条件是否监测和记录，冷库等贮存设备是否定期维护检修并记录。在使用环节，使用前是否检查医疗器械的包装及其有效期（特别是一次性无菌医疗器械）。在维护环节，是否建立医疗器械维护维修管理制度，是否按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并记录，对使用期限长的大型医疗器械，是否逐台建立使用档案，记录其使用、维护等情况。

（二）专项监督检查

根据市局的统一部署，按要求实施。

1.继续进一步开展无菌和植入性（含高值医用耗材）医疗器械监督检查。

2.开展疫情防控医疗器械质量监管。

3.继续深入开展避孕套、装饰性彩色平光隐形眼镜及角膜接触镜等专项整治工作。

4.对辖区内新办的医疗器械经营企业进行现场核查工作。

（三）飞行检查

飞行检查按《福建省食品药品飞行检查实施办法（试行）》要求开展，有以下情形之一的，可以组织开展飞行检查：投诉举报或者其它来源线索表明、可能存在质量安全风险的；检验发现、存在质量安全风险的；医疗器械不良事件监测提示可能存在质量安全风险的；对申报资料真实性有疑问的涉嫌严重违反法律法规和质量管理规范要求的；有严重不守信记录的；其他需要开展飞行检查的情形。

（四）有因检查

以日常检查、监督抽检、投诉举报、舆情监测等发现的问题及线索为重点，结合各类风险信息和工作需要，进行风险会商，积极开展以飞行检查为主要检查形式的有因检查。

五、检查频次、覆盖率及完成时限

**1.经营环节：**辖区内所有的医疗器械经营企业每年检查1-2次，完成时限：11月底，专项检查则以专项检查方案要求的时间为准。

**2.使用环节：**对二级(含）以上医疗机构，每年检查不少于一次，其它医疗机构，参照药品使用单位风险等级的检查覆盖率，完成时限：11月底，专项检查则以专项检查方案要求的时间为准。

六、工作要求

（一）明确责任，周密部署。认真落实监管责任，统筹安排各项监管工作。结合辖区监管工作，明确被检查企业、计划检查时间、计划检查频次、覆盖率、检查重点等内容，并于6月20日、12月20日前将检查情况（含日常监督的基本情况、主要措施及经验，检查中发现的主要问题及处理措施、立案情况，综合情况分析等）报至局机关药品医疗器械监管股，并由药品医疗器械监管股统一汇总上报市局医疗器械监督管理科。

（二）强化风险研判，创新机制。要密切联系检验监测、稽查办案、不良反应监测等工作，积极开展风险分析、风险会商，督促企业排查风险隐患。对检查发现的问题采取有力措施，及时控制风险，对违法违规行为依法依规从严查处，涉嫌犯罪的，应及时移送公安机关。对存在严重安全隐患的，医疗器械因质量问题被多次举报投诉或者媒体曝光的，可对涉械单位的法定代表人或者负责人进行责任约谈。

（三）规范检查管理，坚持信息公开。各项检查要符合法定程序，检查工作要依法实施，检查情况应及时录入省药品安全信息化共治系统，完善监管资料，健全监管档案。要及时公布检查情况和处置结果，发挥社会和媒体监督作用，形成多方有力震慑。

附件：1.医疗器械经营企业监督检查要点

2.医疗器械使用质量监督检查要点

 3.医疗器械经营使用重点单位名单

附件1

医疗器械经营企业监督检查要点

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 检查要点 | 备注 |
| 1 | 是否未经许可经营第三类医疗器械；是否未按规定备案经营第二类医疗器械；是否未按规定办理网络销售备案。 | 　 |
| 2 | 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。 | 　 |
| 3 | 许可证书是否在有效期内，经营范围、经营类别是否与实际一致。 | 　 |
| 4 | 是否伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营许可证、备案凭证。 | 　 |
| 5 | 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。 | 　 |
| 6 | 是否未按规定办理许可事项和登记事项变更；相关备案情况发生变化时是否按规定办理变更。 | 　 |
| 7 | 是否未依照规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度。 | 　 |
| 8 | 是否从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械。 |  |
| 9 | 企业在采购前是否审核供货者的合法资格、所购入医疗器械的合法性并获取加盖供货者公章的相关证明文件或复印件。 |  |
| 10 | 企业采购记录是否列明医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。 |  |
| 11 | 验收人员是否对医疗器械的外观、包装、标签以及合格证明文件等进行检查、核对，并做好验收记录。 |  |
| 12 | 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。 |  |
| 13 | 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是否未依照规定建立并执行销售记录制度。 |  |
| 14 | 从事第二、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售业务的企业建立的销售记录是否包括以下内容：（一）医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、数量、单价、金额；（二）医疗器械的生产批号或序列号、有效期、销售日期；（三）生产企业和生产企业许可证号（或者备案凭证编号）。 |  |
| 15 | 从事医疗器械批发业务的企业，是否将医疗器械批发销售给合法的购货者，销售前应当对购货者的证明文件、经营范围进行核实，建立购货者档案，保证医疗器械销售流向真实、合法。 |  |
| 16 | 从事医疗器械批发业务的企业，销售记录是否包括购货者的名称、经营许可证号（或者备案凭证编号）、经营地址、联系方式。 |  |
| 17 | 是否派出销售人员销售医疗器械，未按要求提供授权书。 |  |
| 18 | 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，经营场所和库房的面积是否满足经营要求。 |  |
| 19 | 库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护是否符合医疗器械贮存的要求，能防止医疗器械的混淆、差错或被污损，并具有符合医疗器械产品特性要求的贮存设施、设备。 |  |
| 20 | 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。 |  |
| 21 | 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。 |  |
| 22 | 企业委托其他机构运输医疗器械，应当对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，明确运输过程中的质量责任，确保运输过程中的质量安全。 |  |
| 23 | 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。 | 　 |
| 24 | 是否经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械。 | 　 |
| 25 | 是否经营说明书、标签不符合规定的医疗器械。 | 　 |
| 26 | 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。 |  |
| 27 | 企业质量负责人是否变更，变更后的质量负责人资质是否相关要求。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。 |  |
| 28 | 企业质量管理机构或者质量管理人员是否全面履行职责。 |  |
| 29 | 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。 |  |
| 30 | 第三类医疗器械经营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。 |  |
| 31 | 第三类医疗器械经营企业是否建立质量管理自查制度，是否于每年年底前向所在地负责医疗器械监督管理的部门提交年度自查报告。 |  |
| 32 | 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。 | 　 |
| 33 | 网络销售企业是否按要求在主页面展示企业经营许可证或备案凭证；是否按要求在产品页面展示该产品的注册证或备案凭证。 | 　 |
| 34 | 医疗器械批发企业是否存在通过网络将医疗器械销售给不具有资质的医疗器械经营企业或使用单位行为；零售企业是否存在通过网络将说明书中未标注安全使用特别说明的医疗器械销售给消费者个人行为。 | 　 |

附件2

医疗器械使用质量监督检查要点

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 检查要点 | 备注 |
| 1 | 医疗器械使用单位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。 | 　 |
| 2 | 医疗器械质量管理机构或者质量管理人员是否承担本单位使用医疗器械的质量管理责任。 | 　 |
| 3 | 医疗器械使用单位是否建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度。 | 　 |
| 4 | 医疗器械使用单位发现所使用的医疗器械发生不良事件或者可疑不良事件的，是否按照医疗器械不良事件监测的有关规定报告并处理。 | 　 |
| 5 | 医疗器械使用单位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。 | 　 |
| 6 | 医疗器械使用单位是否从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。对购进的医疗器械应当验明产品合格证明文件，并按规定进行验收。对有特殊储运要求的医疗器械还应当核实储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求。 | 　 |
| 7 | 医疗器械使用单位是否真实、完整、准确地记录进货查验情况。进货查验记录是否保存至医疗器械规定使用期限届满后2年或者使用终止后2年。大型医疗器械进货查验记录是否保存至医疗器械规定使用期限届满后5年或者使用终止后5年；植入性医疗器械进货查验记录是否永久保存。 | 　 |
| 8 | 医疗器械使用单位是否妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，确保信息具有可追溯性。 | 　 |
| 9 | 医疗器械使用单位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，符合产品说明书、标签标示的要求及使用安全、有效的需要；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。 | 　 |
| 10 | 医疗器械使用单位应当按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录。 | 　 |
| 11 | 医疗器械使用单位不得购进和使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。 | 　 |
| 12 | 医疗器械使用单位应当建立医疗器械使用前质量检查制度。在使用医疗器械前，应当按照产品说明书的有关要求进行检查。使用无菌医疗器械前，应当检查直接接触医疗器械的包装及其有效期限。包装破损、标示不清、超过有效期限或者可能影响使用安全、有效的，不得使用。 | 　 |
| 13 | 医疗器械使用单位对植入和介入类医疗器械是否建立使用记录，植入性医疗器械使用记录永久保存，相关资料是否纳入信息化管理系统，确保信息可追溯。 | 　 |
| 14 | 医疗器械使用单位是否建立医疗器械维护维修管理制度。对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，是否按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态。 | 　 |
| 15 | 对使用期限长的大型医疗器械，是否逐台建立使用档案，记录其使用、维护等情况。记录保存期限是否符合不得少于医疗器械规定使用期限届满后5年或者使用终止后5年的要求。 | 　 |
| 16 | 由医疗器械生产经营企业或者维修服务机构对医疗器械进行维护维修的，是否在合同中约定明确的质量要求、维修要求等相关事项，医疗器械使用单位是否在每次维护维修后索取并保存相关记录；医疗器械使用单位自行对医疗器械进行维护维修的，是否加强对从事医疗器械维护维修的技术人员的培训考核，并建立培训档案。 | 　 |
| 17 | 医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患的，是否立即停止使用，通知检修；经检修仍不能达到使用安全标准的，是否停止使用，并按照有关规定处置。 |  |
| 18 | 医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方是否确保所转让的医疗器械安全、有效，并提供产品合法证明文件。转让双方是否签订协议，移交产品说明书、使用和维修记录档案复印件等资料，并经有资质的检验机构检验合格后方可转让。受让方是否进行查验，符合要求后使用。是否转让未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。 |  |
| 19 | 医疗器械使用单位接受医疗器械生产经营企业或者其他机构、个人捐赠医疗器械的，捐赠方是否提供医疗器械的相关合法证明文件，受赠方是否进行查验，符合要求后使用。是否捐赠未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。 |  |

附件3

医疗器械经营使用重点单位名单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **环节** | **名称** | **检查重点** | **检查频次** |
| 1 | 经营环节 | 福建振弘医疗科技有限公司 | 1.实施《规范》情况2.无菌、植入、体外诊断试剂等 | 1-2次/年 |
| 2 | 明溪县浩程医疗科技有限公司 | 1.实施《规范》情况2.无菌、植入等 |
| 3 | 福建南方制药股份有限公司 |
| 4 | 明溪县闽康诚医疗器械有限公司 |
| 5 | 明溪高品医疗器械有限公司 |
| 6 | 三明聚兴医疗器械有限公司 |
| 7 | 明溪县精工眼镜经营部 | 1.实施《规范》情况2.隐形眼镜 |
| 8 | 明溪县明视达眼镜经营部 |
| 9 | 明溪县城关新东方眼镜行 |
| 10 | 福建宝岛眼镜（连锁）有限公司明溪第一经营部 |
| 11 | 三明贵普贸易有限公司 | 无菌、体外诊断试剂等 |
| 12 | 明溪县恒康宁医疗器具经营部 | 助听器等 |
| 13 | 明溪县灵声医用辅助器具店 |
| 14 | 三明市金蚂蚁贸易有限公司 | 避孕套（自助销售） |
| 15 | 明溪县董家医疗器械经营部 | 贴膏 |
| 16 | 明溪县城关芳草大药房健康店 | 无菌、避孕套、体外诊断试剂等 |
| 17 | 明溪县城关芳草大药房 |
| 18 | 明溪县城关芳草大药房金茂店 |
| 19 | 明溪县城关芳草大药房珩城店 |
| 20 | 福建康佰家大药房连锁有限公司八零一店 |
| 21 | 福建康佰家大药房连锁有限公司八零二店 |
| 22 | 福建康佰家大药房连锁有限公司明溪八六二店 |
| 23 | 福建康佰家大药房连锁有限公司明溪八一零三店 |
| **序号** | **环节** | **名称** | **检查重点** | **检查频次** |
| 24 | 经营环节 | 明溪县惠康药房 | 无菌、避孕套、体外诊断试剂等 | 1-2次/年 |
| 25 | 明溪县胡坊镇春天药店 |
| 26 | 明溪县仁和大药房 |
| 27 | 明溪县康康大药房 |
| 28 | 明溪县城关康乐药店 |
| 29 | 明溪县城关便民药店 |
| 30 | 明溪县城关大众药店 |
| 31 | 明溪县黄医生大药房 |
| 32 | 明溪县协和大药房 |
| 33 | 明溪县城关安康药店 |
| 34 | 使用环节 | 明溪县总医院 | 无菌、植入、介入和人工器官、大型医疗设备、体外诊断试剂等 | 1-2次/年 |
| 35 | 明溪县疾控中心 | 无菌、体外诊断试剂等 |
| 36 | 明溪县妇幼保健所 | 无菌、避孕套、节育环、体外诊断试剂等 |
| 37 | 雪峰社区卫生服务中心 | 无菌、体外诊断试剂等 |
| 38 | 瀚仙卫生院 |
| 39 | 夏坊卫生院 |
| 40 | 枫溪卫生院 |
| 41 | 盖洋中心卫生院 |
| 42 | 胡坊卫生院 |
| 43 | 沙溪卫生院 |
| 44 | 夏阳卫生院 |
| 45 | 各村卫生所 | 无菌等 | 参照药品使用单位风险等级的检查覆盖率 |
| 46 | 各牙科门诊 | 无菌、义齿等 |