

睢县市场监督管理局 睢县医疗保障局

文件

睢市监〔2022〕61号

睢县市场监督管理局 睢县医疗保障局 “双随机、一公开”部门联合抽查医疗器械企业 实施方案

为进一步推进我县“双随机、一公开”监管工作持续、广泛、深入地开展，按照《睢县人民政府关于在市场监管领域全面推行部门联合“双随机、一公开”监管实施意见》（睢政办〔2020〕13号）文件要求，结合我县实际，决定开展跨部门“双随机、一公开”联合抽查医疗器械企业工作，为保证本次跨部门联合抽查取得实效，特制定如下方案。

一、抽查时间

2022年11月21日至12月25日。

二、抽查对象及范围

我县辖区内医疗器械经营企业，信用风险较高按照10%的比例抽取，信用风险一般按照5%比例抽取随机抽取。

三、抽查部门及抽查内容

(一) 睢县市场监管局：医疗器械经营条件是否发生变化，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行为；查验经营企业供货商及客户相关资质；查验产品相关资质，查看产品是否符合强制性标准或者经注册或者备案的产品技术要求，查看产品合格证明文件及有效期；查看医疗器械的说明书、标签，说明书和标签标示是否符合要求，查看医疗器械运输、贮存条件是否符合要求；查看企业是否建立并执行医疗器械进货查验记录制度，查看企业是否建立并执行销售记录制度。

(二) 睢县医疗保障局：医疗基金使用情况检查。

四、名单抽取及派发

通过“国家企业信用信息公示系统(部门协同监管平台-河南)”，采取随机抽取的方式，从市场主体名录库中确定被检查对象，从执法人员名录库中随机抽取执法检查人员进行匹配，生成抽查企业相对应执法检查人员，派发到抽查执法部门。

五、组织实施

(一) 任务分工

1. 县“双随机、一公开”监管工作联席会议成员单位的具体发起部门负责沟通、协调、组织成员单位实施跨部门联合抽查工作。

2. 县“双随机、一公开”监管工作领导小组成员单位负责具体实施联合抽查工作。

3. 随机抽取的执法人员，无法独立完成专业抽查事项的，由执法检查人员所在单位选派专业人员协助指导完成抽查工作。

(二) 检查方式

1. 对企业进行实地核查时，每个部门检查人员不少于2人，并应当出示执法证件，检查人员应当填写《睢县“双随机、一公开”跨部门联合抽查记录表》，并由被检查企业法定代表人签字盖章确认；被检查对象拒绝签字的应当在《睢县“双随机、一公开”跨部门联合抽查记录表》上如实记录。

2. 抽查检查可以采取书面检查、实地核查等方式，也可以依法利用其他政府部门作出的检查、核查结果或者其他专业机构作出的专业结论。对检查对象实施现场检查一般采用信息比对、实地核查等方式进行。各成员单位按照各自职责对抽查的市场主体开展执法检查，实现“进一次门，查多项事”。

（三）结果公示

自检查结果产生之日起20个工作日内，按照“谁检查、谁录入、谁公开”的原则，由检查人员在省级平台上录入抽查结果，并通过“国家企业信用信息公示系统（部门协同监管平台-河南）”及时向社会公示。对抽查发现的问题，根据法律法规和部门职责分工，按照“谁审批、谁监管，谁主管、谁监管”原则和属地管理原则做好后续监管衔接，依法加大惩处力度，对涉嫌犯罪的移送司法机关，防止监管脱节。

六、工作要求

（一）加强沟通联系，密切协调配合。各有关成员单位要高度重视“双随机、一公开”跨部门联合抽查工作，按照工作安排，积极筹划，精心组织，加强沟通，密切协作，确保联合抽查有序开展。

（二）统一监管服务，减轻企业负担。在联合抽查工作中，各部门要注重服务与监管相统一，执法人员在监督检查中要廉政

执法，依法行政。要增强服务意识，主动接受企业咨询，为企业答疑解惑。

(三) 做好信息公示，促进信用监管。各部门的执法检查人员应自完成“双随机、一公开”联合抽查工作后20个工作日内，登陆“国家企业信用信息公示系统（部门协同监管平台-河南）”将抽查结果录入并公示，促进形成企业诚信自律的社会氛围。

(四) 信息共享原则。根据抽查检查工作需要，除依法依规需要保密的信息外，实现资源互用共享，检查结果互通共认，提高监管效率。

(五) 认真总结经验，及时反馈情况。各部门要认真发现联合抽查工作中的亮点，总结经验做法及存在的问题，形成联合抽查工作总结。

- 附件：1、睢县“双随机、一公开”跨部门联合抽查记录表
2、企业信息实地核查记录表



2022年11月18日

睢县“双随机、一公开”跨部门 联合抽查记录表

单位	执法人员	执法证件名称	执法证件编号
睢县市场 监督管理局			
医保局			
被 查 单 位	单位名称	统一社会信用代码/注册号	
	单位地址	法定代表人/负责人	
	联系方式		
检查单位	检查项目	检查子项	检查结果
睢县市场监 督管理局	一、医疗器械 1、经营条件是否发生变化 <input type="checkbox"/> 2、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行为 <input type="checkbox"/> 3、查验经营企业供货商及客户相关资质 <input type="checkbox"/> 4、查验产品相关资质，查看产品是否符合强制性标准或者经注册或者备案的产品技术要求，查看产品合格证明文件及有效期 <input type="checkbox"/> 5、查看医疗器械的说明书、标签，说明书和标签标示是否符合要求 <input type="checkbox"/> 6、查看医疗器械运输、贮存条件是否符合要求 <input type="checkbox"/> 7、查看企业是否建立并执行医疗器械进货查验记录制度，查看企业是否建立并执行销售记录制度 <input type="checkbox"/>		1. 未发现问题 <input type="checkbox"/> 2. 未按规定公示应当公示的信息 <input type="checkbox"/> 3. 公示信息隐瞒真实情况、弄虚作假 <input type="checkbox"/> 4. 通过登记的住所（经营场所）无法联系 <input type="checkbox"/> 5. 发现问题已责令改正 <input type="checkbox"/> 6. 不配合检查情节严重 <input type="checkbox"/> 7. 未发现开展本次抽查涉及的经营活动 <input type="checkbox"/> 8. 发现问题待后续处理 <input type="checkbox"/>

医疗保障局	1. 是否套取医疗基金使用 <input type="checkbox"/>	1. 未发现问题 <input type="checkbox"/> 2. 未按规定公示应当公示的信息 <input type="checkbox"/> 3. 公示信息隐瞒真实情况、弄虚作假 <input type="checkbox"/> 4. 通过登记的住所（经营场所）无法联系 <input type="checkbox"/> 5. 发现问题已责令改正 <input type="checkbox"/> 6. 不配合检查情节严重 <input type="checkbox"/> 7. 未发现开展本次抽查涉及的经营活 动 <input type="checkbox"/> 8. 发现问题待后续处理 <input type="checkbox"/>
处理意见		
备注		

检查对象

执法检查人员

(签字/盖章)

(签字/盖章)

年 月 日

年 月 日

说明: (1) 检查结果栏填写相应编号: 1. 未发现问题。2. 未按规定公示应当公示的信息。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)无法联系。5. 发现问题已责令改正。6. 不配合检查情节严重。7. 未发现开展本次抽查涉及的经营活
动。8. 发现问题待后续处理。

(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。

睢 县 市场监督管理局 企业信息实地核查记录表

企业名称	
统一社会信用代码 或注册号	
法定代表人 (负责人)	
核查实施 机关	
核查情况	
备注	

企业盖章:

或法定代表人(负责人)签字:

见证人签字:

核查人(签字):

核查时间:

注: 个体工商户、农民专业合作社适用此表。