

达川区市场监督管理局 2025 年度涉企行政检查计划

序号	行政检查主体	检查频次	检查对象	检查内容	检查依据	检查时间	检查方式	备注
1	区市场监督管理局	<p>1.对冷藏冷冻药品、血液制品、细胞治疗类生物制品、第二类精神药品、医疗用毒性药品经营企业检查，每年不少于一次；</p> <p>2.对接收、储存疫苗的疾病预防控制机构、接种单位执行疫苗储存和运输管理规范情况进行检查，原则上每年不少于一次；</p> <p>3.对以上之外的药品经营、使用单位总数的三分之一进行监督检查，每年不少于一次；</p> <p>4.结合工作实际及专项检查计划，可增加检查频次。</p>	对全区 395 家药品经营使用单位（其中：169 家药品使用单位，226 家药品经营单位）开展监督检查。	药品质量安全 管理情况	<p>《中华人民共和国药品管理法》第八条；</p> <p>《中华人民共和国疫苗管理法》第八条、第七十条；</p> <p>《麻醉药品和精神药品管理条例》第五条、第五十七条；</p> <p>《药品经营和使用质量监督管理办法》第六条、第五十九条、第六十条等。</p>	2025 年 3 月-11 月	现场检查	

2	区市场监督管理局	<p>1.医疗器械经营实施三级监管的经营企业检查每年不少于一次。角膜接触镜类和计划生育类产品可根据监管需要确定检查频次。对整改企业跟踪检查覆盖率达到100%，直至企业整改到位。</p> <p>2.实施二级监管的经营企业，按总数的50%检查不少于一次。对整改企业跟踪检查覆盖率达到100%，直至企业整改到位。</p> <p>3.医疗器械使用单位、专项整治根据工作实际情况安排检查频次。</p>	<p>对实施分级管理的486家医疗器械经营单位（其中：三级监管经营企业117家，实施二级监管的经营企业369家。医疗器械经营企业含网络销售企业112家），542家医疗器械使用单位的医疗器械质量开展监督检查。</p>	<p>医疗器械质量管理情况</p> <p>《医疗器械监督管理条例》第四条、第六条、第五十四条、第六十九条； 《医疗器械经营监督管理办法》第五条； 《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十二条； 《四川省医疗器械企业分类分级监督管理实施意见》第四条、第七条、第九条、第十一条； 《达州市医疗器械生产经营企业分类分级管理规定》第二条、第十一条等。</p>	2025年3月-11月	现场检查	<p>结合药品检查计划、医疗器械专项检查同步实施医疗器械监督检查。</p>
---	----------	---	---	--	-------------	------	---------------------------------------

注：1.本单位（部门）内设机构、综合执法队对同一企业实施检查的，应当合并组织实施。

2.检查依据应当现行有效，检查方式为现场检查、非现场检查（可选填也可两种方式）。