

封丘县市场监督管理局文件

封市监〔2025〕25号

关于印发《2025年封丘县药品和医疗器械经营 使用单位部门联合“双随机、一公开” 监管工作方案》的通知

各乡（镇）市场监督管理所、机关相关股（室）：

现将《2025年封丘县药品和医疗器械经营使用单位部门联合“双随机、一公开”监管工作方案》印发给你们，请各相关单位认真抓好贯彻落实。

封丘县市场监督管理局

2025年5月12日



2025 年封丘县药品和医疗器械经营使用单位 部门联合“双随机、一公开” 监管工作方案

为认真贯彻中央、省、市、县关于落实“放管服”改革工作要求，推动“双随机、一公开”监管常态化，持续优化提升营商环境，促进全县药品和医疗器械经营使用单位进一步落实主体责任，督促其依法依规经营，结合我局实际，制定本方案。

一、工作目标

通过开展药品和医疗器械经营使用单位“双随机、一公开”联合抽查，实现“进一次门、查多项事”，减少重复检查，提升执法效率，进一步规范药品和医疗器械经营使用单位市场秩序，保障药械产品质量安全及合规使用。

二、抽查对象

全县药品和医疗器械经营使用单位。按照风险等级在国家企业信用信息公示系统（协同监管平台-河南）统一抽取，其中，低风险（A类）企业抽查比例为1%，一般风险（B类）企业抽查比例为3%，中高风险（C类）企业抽查比例为10%，高风险（D类）企业抽查比例为20%。

三、抽查事项

（一）市场监管部门抽查事项：1、资质与进货查验：药品和医疗器械采购渠道的合法性，药械产品资质；2、储存与使用

管理：药品和医疗器械储存条件的规范性，是否存在过期、失效药械产品未及时处置等问题；3、特殊药品管理：针对含麻黄碱类复方制剂、精神药品、中药饮片等高风险品种的管理情况进行检查；4、价格行为：明码标价执行情况等。

（二）卫生健康部门抽查事项：1、卫生状况监督检查；2、行医资格监督检查。

四、抽查时间

2025 年 5 月 15 日至 5 月 31 日。

五、抽查要求

封丘县市场监督管理局、封丘县卫生健康委员会抽取检查人员组成检查小组，封丘县市场监督管理局为组长单位。组长负责本次检查任务实施期间的组织协调管理，其他组员应当按照组长的工作安排，积极配合、分工协作完成检查任务。检查过程中，检查人员按照工作职责有序开展检查，分别填写检查记录表。检查过程中要尽量避免对检查对象正常经营的过多打扰，要杜绝自行检查、重复检查、分散检查等行为。

六、录入结果

检查人员要按照“谁检查、谁录入、谁公示”的原则，在完成“双随机、一公开”抽查工作后 20 个工作日内及时将抽查结果录入监管工作平台。检查结果将自动记于企业名下，并通过国家企业信用信息公示系统（河南）向社会公示。

七、后续处理

要按照“谁主管、谁监管”和“谁管辖、谁负责”的原则做好后续监管衔接，对检查中发现问题的检查对象要采取列入经营异常名录、立案调查等后续处理措施，防止监管脱节。对检查中发现问题需要作出行政处罚的，各相关单位要及时将行政处罚信息录入国家企业信用信息公示系统（协同监管平台-河南）和信用封丘。各检查组在检查过程中通过登记的住所（经营场所）无法联系到的市场主体，由市场监管部门将其列入经营异常名录。抽查档案按照“谁检查、谁保存”的原则，经抽查人员签字和被抽查企业盖章后交由检查人员所在部门统一保存。

附件：封丘县 2025 年药品和医疗器械经营使用单位部门联合“双随机、一公开”抽查计划

附件

封丘县 2025 年药品和医疗器械经营使用单位部门联合
“双随机、一公开”抽查计划

抽查领域	抽查事项	抽查对象	事项类别(重点 /一般检查事项)	发起部门	配合部门	检查 主体	抽查时间
药品和医疗器械 经营使用单位	1.资质与进货查验; 2.储存与使用管理; 3.特殊药品管理; 4.价格行为; 5.卫生状况监督检查; 6.行医资格监督检查。	药品和医疗器械 经营使用单位	一般检查事项	县市场监管局	县卫健委	县级	5 月 15 日-5 月 31 日

