

# 最新医疗器械工作计划(实用5篇)

计划是一种灵活性和适应性的工具，也是一种组织和管理的工具。计划为我们提供了一个清晰的方向，帮助我们更好地组织和管理时间、资源和任务。下面是小编为大家带来的计划书优秀范文，希望大家可以喜欢。

## 医疗器械工作计划篇一

4. 负责公路工程建设项目立项、设计、评审、招标等前期工作；
5. 负责公路工程安全生产管理，检查、监督落实各项规章制度；
6. 负责干线公路项目建设与管理相关工作；
7. 负责组织公路工程项目招投标和以局名义投标工程项目的投标工作；
8. 完成领导交办的其它工作。

## 医疗器械工作计划篇二

2. 负责制订国有资产管理的措施和制度，并组织实施；
5. 负责建立资产管理台账，做到账账、账表、账实、账卡相符；
6. 负责对资产进行定期检查和盘点，以掌握资产使用情况和  
技术状况，确保资产安全和账实相符，资产清查每年必须进行  
一次。

## 医疗器械工作计划篇三

今年，药械监管股工作紧紧围绕药械安全这一中心任务，加强药品医疗器械日常监管，大力整顿规范药品市场秩序，各项任务目标均取得成效。

按照“监管区域无盲区、监管品种无遗漏、监管环节无断层”的整体工作思路，我们积极开展日常监督检查工作。辖区共有一级以上医院及药械相关事业单位16家；药品经营企业159家(其中药品批发公司1家，连锁销售公司2家，零售单体药店79家，零售连锁门店77家)；医疗器械经营企业104家；个体医疗诊所及口腔诊所39家；疫苗接种单位18家。今年我股着重检查药械经营企业，药品经营企业覆盖面已达到100%，医疗器械经营企业覆盖面达到100%，一级以上医院覆盖面达到100%。开展了“进一步开展药品经营领域突出问题整治工作”；“打击食品药品掺杂使假专项整治”；“严厉打击违法违规医疗器械经营使用专项整治工作”“开展‘问题疫苗’专项检查工作”等多项专项整治工作。通过整治提高了经营企业和使用单位的质量管理意识和水平，保障医疗器械安全有效。

截至目前，共出动执法人员350余人次，车辆75台次，检查药械经营企业160余户、医疗机构50余户、药品批发企业1户、疫苗接种单位18户。检查发现主要问题有如下几点：药品经营企业存在从非法渠道购进药品行为；销售假药行为；以搭售的形式买药品赠送处方药或者甲类非处方药的行为；药师不在岗销售处方药的行为；医疗器械经营企业存在经营过期医疗器械等违法行为；医疗器械经营企业及使用单位未按时上交医疗器械安全监督管理自查报告等行为。办理药品医疗器械相关案件11起，其中简易程序1起；一般程序10起，结案8起，1起案件因当事人未按时履行上缴罚款，已下达《履行行政处罚决定催告书》，准备申请萝北县人民法院强制执行，1起案件因当事人涉嫌刑事犯罪，现已将产品报市食药监局请示做假药认定，待市食药监局出具认定结果后，研究决定是否将案

件移送至黑龙江省宝泉岭农垦公安局处理。截止目前共做出行政处罚罚没款合计：42,元，现已上缴罚没款总计：22,元。

今年4月，鹤岗市食品药品^v^将药品经营许可、第三类医疗器械经营许可、第二类医疗器械经营备案的材料审查、现场核查工作委托我局办理，我们接到此项工作任务后，积极向市局请示、学习，努力完善并更好的完成此项工作。对申请办理许可、备案、变更的企业，悉心指导、严格审查、准确核查，确保圆满完成此项工作。截止目前，共审查、核查药品经营企业2家次，医疗器械经营企业13家次，受理药品经营企业经营事项变更25家次。保质保量完成此项工作任务。

1、由于监管面积大，药品医疗器械经营企业较多，药品医疗器械动态巡查的频次还没有达到。

2、有关医疗器械新颁布修改的法律法规较多，尤其新版医疗器械分类目录刚刚实行，很多内容还需学习、消化、领会。

3、“性保健品”类产品方面，由于相关法律法规还不够健全，很多产品打着“适宜人群”、“产品功效”等“擦边球”宣传其治疗疗效，应采取措施重点治理。

药械安全是人民最关心、最直接、最现实的利益问题，下一步我们将继续围绕药械安全这项工作，将药械监管工作推向一个新高度。

1、着力开展医疗机构、个体牙科诊所、眼镜店监管工作，以医疗器械使用环节为重点环节，以医疗机构为重点领域，以一次性无菌以及植入人体医疗器械为重点检查项目，进一步加强医疗器械使用单位的监管工作。

2、继续推进建立药品追溯系统。加大药品购、销、存相关记录检查力度，以确保药品经营企业采购的、陈列的及已经售出的药品均为100%系统内药品，保障药品可追溯性。

3、积极做好局机关下达的其他工作任务。按时限、保质量的完成局机关交办的各项任务。同时配合局办公室、党办、法规股等机关股室开展工作，做到工作不拖拉、不积压，配合好各部门完成汇总、报表工作。与食品股及各监管所、分局等部门做好联动，遇事不推脱、多协调，增强大局意识，为全局工作稳步进行做出自己的努力。

## 医疗器械工作计划篇四

为扎实推进高风险医疗器械专项整治工作，规范市场秩序，根据省局《关于开展骨科植入器械经营专项检查的通知》要求，今年将对骨科植入器械的经营使用进行专项整治，全面清理违法经营使用骨科植入器械的行为。

检查内容主要包括：

1、经营单位：检查企业是否具有经营骨科植入器械资质；是否挂靠经营、走票、超范围经营骨科植入器械；进货渠道是否合法；产品生产许可证、注册证、合格证以及检测报告是否齐全有效；进货验收记录和销售记录是否齐全规范并保存；经营场所和仓库设备设施是否齐全并符合要求；质量管理人员是否在职在岗；经营场所和仓库地址是否和许可证一致；计算机管理系统是否正常运行；产品是否可以追溯等。

2、使用单位：检查进货渠道是否合法；产品生产许可证、注册证、合格证以及检测报告是否齐全有效；进货验收记录是否齐全规范并保存；产品是否可以追溯等。

时间安排：

1、全面检查、集中整治（4月6日—8月30日）

对骨科植入器械经营企业和使用单位进行全面检查。对检查中发现的问题，逐一提出整改意见，督促限期整改。对违法

违规行为，依法严厉查处。

## 2、总结提高阶段（209月1日d9月30日）

对专项检查进行全面总结。对检查中发现的突出问题，在整改的基础上，完善工作制度。对典型案例进行分析，为进一步做好高风险医疗器械监管工作提出建设性意见。

### 二、全力确保高风险医疗器械质量安全

继续抓好高风险医疗器械产品的监管，加强对高风险医疗器械生产企业质量体系的监督检查。组织对生产一次性使用无菌输注器具、骨科植入物、动物源产品、血液透析材料、医用缝合针等高风险医疗器械生产企业质量体系的监督检查。重点检查生产企业执行标准情况，原材料采购控制和验证情况，工艺过程控制情况，检验和质量控制情况，包装标识规范情况，检验设施完备情况，采购、检测和生产记录是否齐全，净化设施是否持续运行并达到规定要求，产品的可追溯性，顾客的抱怨及处理记录、不良事件监测记录等。

对高风险医疗器械使用单位重点检查产品进货渠道是否合法，是否使用无产品注册证书、无合格证明、过期、失效或者淘汰的医疗器械，购进验收记录是否建立，植入性医疗器械的使用是否建立并保存可追溯的使用记录，设备类医疗器械是否建立管理档案，定期校验、养护，并做记录等。以高风险产品为切入点，以检查在用医疗器械的来源为重点，严把医疗器械使用环节关，确保检查工作取得实效，对本辖区内二级以上医疗机构进行检查并做相关记录，检查覆盖率达到100%，对检查中发现的问题责令限期改正，涉嫌违法违规问题的及时依法处理。

### 三、扎实推行生产企业质量授权人制度

继续推行医疗器械生产企业质量授权人制度；在日常监督检

查中，将质量授权人制度的执行情况与企业的信用评级结合起来，确保质量授权人制度的施行。实施医疗器械生产企业质量风险评估工作，推进诚信体系建设，切实增强监管工作的科学性、针对性、有效性。

#### 四、继续开展生产企业日常监督检查评级工作

按照《山东省医疗器械生产企业日常监督管理办法》的规定，对重点监管的医疗器械产品生产企业每半年检查一次，对其他二、三类医疗器械生产企业每年监督检查一次。推进日常监管责任制、督查制和跟踪制的落实，严格落实缺陷的跟踪检查，彻底消除质量安全隐患；加强对重点品种、关键环节的专项检查和企业日常生产质量情况月报告、季报告制度的执行。

严格按照《境内第一类医疗器械注册审批操作规范》的要求，审查批准第一类医疗器械的注册，认真做好医疗器械注册的现场核查和临床核查工作。

#### 六、大力规范重点监管医疗器械经营秩序

对重点监管医疗器械经营企业重点检查企业是否按照许可证核定的经营范围、注册地址、仓库地址、有效期限等从事经营活动，产品进货渠道是否合法，是否擅自降低我省医疗器械经营企业检查验收标准对企业的质量管理人员、售后服务人员、管理制度、场地环境、仓库存储设施设备等经营条件的要求等。加大对重点检查对象的日常检查频次，对重点检查对象应保证现场检查覆盖率至少达到100%，对检查中发现的问题责令其限期改正，涉嫌违法违规问题的及时进行处理，确保日常监督检查工作取得实效。

#### 七、积极推进医疗器械监管信息化建设

#### 八、认真抓好监管人员培训工作

组织监管人员参加省局的各种培训，尤其是医疗器械生产质量规范的培训，同时加强对企业相关人员的培训。

## 九、继续抓好医疗器械不良事件监测工作

进一步完善医疗器械不良事件监测工作，按照省、市局的要求，努力完成今年的医疗器械不良事件监测目标。

## 医疗器械工作计划篇五

今年，药械监管股工作紧紧围绕药械安全这一中心任务，加强药品医疗器械日常监管，大力整顿规范药品市场秩序，各项任务目标均取得成效。

按照监管区域无盲区、监管品种无遗漏、监管环节无断层的整体工作思路，我们积极开展日常监督检查工作。辖区共有一级以上医院及药械相关事业单位家；药品经营企业家（其中药品批发公司x家，连锁销售公司x家，零售单体药店家，零售连锁门店家）；医疗器械经营企业家；个体医疗诊所及口腔诊所家；疫苗接种单位家。今年我股着重检查药械经营企业，药品经营企业覆盖面已达到100%，医疗器械经营企业覆盖面达到100%，一级以上医院覆盖面达到100%。开展了进一步开展药品经营领域突出问题整治工作；打击食品药品掺杂使假专项整治；严厉打击违法违规医疗器械经营使用专项整治工作开展问题疫苗专项检查工作等多项专项整治工作。通过整治提高了经营企业和使用单位的质量管理意识和水平，保障医疗器械安全有效。

截至目前，共出动执法人员x余人次，车辆台次，检查药械经营企业x余户、医疗机构xx余户、药品批发企业x户、疫苗接种单位xx户。检查发现主要问题有如下几点：药品经营企业存在从非法渠道购进药品行为；销售假药行为；以搭售的形式买药品赠送处方药或者甲类非处方药的行为；药师不在岗销售

处方药的行为;医疗器械经营企业存在经营过期医疗器械等违法行为;医疗器械经营企业及使用单位未按时上交医疗器械安全监督管理自查报告等行为。办理药品医疗器械相关案件起,其中简易程序x起;一般程序起,结案x起, x起案件因当事人未按时履行上缴罚款,已下达《履行行政处罚决定催告书》,准备申请萝北县人民法院强制执行□x起案件因当事人涉嫌刑事犯罪,现已将产品报市食药监局请示做假药认定,待市食药监局出具认定结果后,研究决定是否将案件移送至黑龙江省宝泉岭农垦公安局处理。截止目前共做出行政处罚罚没款合计□x元,现已上缴罚没款总计□x元。

日常工作中,我们督导网报单位积极上报不良反应,对不良反应报告认真审核,对可疑报告及时电话核查,对不规范报告及时修改,对规范报告及时评价上报。截止目前,共评价上报药品不良反应报告份,医疗器械不良事件份,完成了既定目标。

今年x月,xx市食品药品监管局将药品经营许可、第三类医疗器械经营许可、第二类医疗器械经营备案的材料审查、现场核查工作委托我局办理,我们接到此项工作任务后,积极向市局请示、学习,努力完善并更好的完成此项工作。对申请办理许可、备案、变更的企业,悉心指导、严格审查、准确核查,确保圆满完成此项工作。截止目前,共审查、核查药品经营企业x家次,医疗器械经营企业家次,受理药品经营企业经营事项变更家次。保质保量完成此项工作任务。

- 1、由于监管面积大,药品医疗器械经营企业较多,药品医疗器械动态巡查的频次还没有达到。
- 2、有关医疗器械新颁布修改的法律法规较多,尤其新版医疗器械分类目录刚刚实行,很多内容还需学习、消化、领会。
- 3、性保健品类产品方面,由于相关法律法规还不够健全,很多产品打着适宜人群、产品功效等擦边球宣传其治疗疗效,



应采取措施重点治理。

药械安全是人民最关心、最直接、最现实的利益问题，下一步我们将继续围绕药械安全这项工作，将药械监管工作推向一个新高度。

1、着力开展医疗机构、个体牙科诊所、眼镜店监管工作，以医疗器械使用环节为重点环节，以医疗机构为重点领域，以一次性无菌以及植入人体医疗器械为重点检查项目，进一步加强医疗器械使用单位的监管工作。

2、继续推进建立药品追溯系统。加大药品购、销、存相关记录检查力度，以确保药品经营企业采购的、陈列的及已经售出的药品均为100%系统内药品，保障药品可追溯性。

3、积极做好局机关下达的其他工作任务。按时限、保质量的完成局机关交办的各项任务。同时配合局办公室、党办、法规股等机关股室开展工作，做到工作不拖拉、不积压，配合好各部门完成汇总、报表工作。与食品股及各监管所、分局等部门做好联动，遇事不推脱、多协调，增强大局意识，为全局工作稳步进行做出自己的努力。