

2025 年度药品、医疗器械生产经营主体 跨部门综合监管

为贯彻落实《国务院关于在市场监管领域全面推行部门联合“双随机、一公开”监管的意见》（国发〔2019〕5号）、《国务院办公厅关于深入推进跨部门综合监管的指导意见》（国办发〔2023〕1号）文件精神，按照省市区安排部署要求，根据《榆林市横山区市场监管领域部门联合抽查事项清单》（第四版）和《榆林市横山区跨部门综合监管事项清单》，对我区药品、医疗器械生产经营主体以“双随机、一公开”抽查检查的方式，进行跨部门综合监管。

一、抽查检查时间

2025 年 5 月 6 日至 11 月 15 日。

二、检查对象抽取及检查频次

市场主体由区市场监管局通过陕西省“双随机、一公开”监管工作平台，采取电脑随机摇号的方式，按照信用等级以不同的比例随机抽取全区药品、医疗器械生产经营主体作为检查对象共 10 户（附件 2）。抽查频次根据严格规范涉企行政检查工作要求，除投诉举报、转办交办、专项整治和重点监管事项外，同一年度内对同一检查对象一般检查一次（不含监督复查）。

三、人员匹配

检查人员为区市场监管局、卫生健康局、医疗保障局的执法检查人员，进行随机抽取执法检查人员进行人员匹配。

四、抽查检查内容

本次抽查检查涉及《榆林市横山区跨部门综合监管事项清单》（附件1）中药品、医疗器械生产经营主体综合监管的检查，共计6个检查事项。各执法人员要结合自身情况，采取实地核查、书面检查、网络监测等方式开展抽查检查工作。

五、抽查检查结果处理

区市场监管局、卫生健康局、医疗保障局要按照“谁检查、谁录入”的原则，在抽查检查完成之日起20个工作日内，履行审批程序后，应用陕西省“双随机、一公开”监管平台录入抽查检查结果，并通过国家企业信用信息公示系统（陕西）将抽查检查结果记于企业名下向社会公示，接受社会监督。对抽查检查中发现的违反经营异常名录管理规定的企业，要依法依规列入经营异常名录。检查中发现的其他违法违规线索，要按照“谁管辖、谁负责”的原则做好后续监管的衔接。对涉嫌犯罪的及时移送司法机关，防止监管脱节。

六、检查文档保存

抽查检查工作完成后，检查中收集和形成的相关材料，按“一企一档、一批一卷”的要求整理成卷，按抽查批次整理装订，妥善归档保管。档案卷宗资料包括检查通知、核查记录、审批表、证据材料、企业资料等相关材料。

附件：

1、榆林市横山区跨部门综合监管事项清单

2、2025 年横山区药品、医疗器械生产经营主体跨部门
综合监管名单

3、随机抽查检查表

榆林市横山区市场监督管理局 榆林市横山区卫生健康局
榆林市横山区医疗保障局

2025 年 6 月 3 日