

济宁市食品药品监督管理局

济食药监便字〔2017〕37号

济宁市食品药品监督管理局 关于认真贯彻实施医疗器械经营和使用环节 相关规章和制度的通知

各县（市、区）食品药品监督管理局，济宁高新区、太白湖新区、经济技术开发区市场监督管理局，各直属单位：

新修订的《医疗器械监督管理条例》实施后，国家食品药品监督管理局又相继制定、完善了相关配套规章和制度。为确保医疗器械经营和使用环节相关配套规章和制度的贯彻实施，现将有关要求通知如下：

各单位要加强组织领导，积极开展医疗器械经营和使用环节相关规章和制度的学习宣传和培训。要结合实际，制定科学合理的培训计划，丰富学习形式，使监管人员准确领会和掌握相关规章制度，进一步提高依法行政的能力和水平。要指导和督促辖区内的企业和使用单位认真学习贯彻规章和制度，不断增强医疗器械质量安全意识，全面落实主体责任。要充分利用报刊、广播、电视、网络等媒体，采取多种形式向公众进行宣传，增强法制观念，使社会各界关心、支持医疗器械监督管理工作，实现政府治理和行业自律的良性互动。要以贯彻实施相

关规章和制度为契机，扎实做好医疗器械监管工作，进一步规范经营和使用行为，切实保障公众用械安全。

附件：

- 1、医疗器械经营监督管理办法
- 2、医疗器械使用质量监督管理办法
- 3、药品医疗器械飞行检查办法
- 4、总局关于发布医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南的公告
- 5、医疗器械经营质量管理规范
- 6、总局关于印发医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则的通知
- 7、医疗器械经营环节重点监管目录及现场检查重点内容
- 8、总局办公厅关于个体工商户从事医疗器械经营活动有关问题的复函

济宁市食品药品监督管理局

2017年3月9日

（公开属性：依申请公开）



国家食品药品监督管理总局令

第 8 号

《医疗器械经营监督管理办法》已于 2014 年 6 月 27 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2014 年 10 月 1 日起施行。

局 长 张 勇

2014 年 7 月 30 日

医疗器械经营监督管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经营行为，保证医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内从事医疗器械经营活动及其监督管理，应当遵守本办法。

第三条 国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械经营监督管理工作。县级以上食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械经营监督管理工作。

上级食品药品监督管理部门负责指导和监督下级食品药品监督管理部门开展医疗器械经营监督管理工作。

第四条 按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。

经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

第五条 国家食品药品监督管理总局制定医疗器械经营质量管理规范并监督实施。

第六条 食品药品监督管理部门依法及时公布医疗器械经营许可和备案信息。申请人可以查询审批进度和审批结果，公众可以查阅审批结果。

第二章 经营许可与备案管理

第七条 从事医疗器械经营，应当具备以下条件：

（一）具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称；

（二）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；

（三）具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；

（四）具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

（五）具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由

相关机构提供技术支持。

从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。

第八条 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提出申请，并提交以下资料：

- （一）营业执照和组织机构代码证复印件；
- （二）法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；
- （三）组织机构与部门设置说明；
- （四）经营范围、经营方式说明；
- （五）经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；
- （六）经营设施、设备目录；
- （七）经营质量管理制度、工作程序等文件目录；
- （八）计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；
- （九）经办人授权证明；
- （十）其他证明材料。

第九条 对于申请人提出的第三类医疗器械经营许可申请，设区的市级食品药品监督管理部门应当根据下列情况分别作出处理：

- （一）申请事项属于其职权范围，申请资料齐全、符合法定形式的，应当受理申请；
- （二）申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在 5 个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；
- （三）申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；
- （四）申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政部门申请。

设区的市级食品药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械经营许可申请的，应当出具受理或者不予受理的通知书。

第十条 设区的市级食品药品监督管理部门应当自受理之日起 30 个工作日内对申请资料进行审核，并按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。

符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，并于 10 个工作日内发给《医疗器械经营许可证》；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。

第十一条 医疗器械经营许可申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，食品药品监督管理部门应当告知申请人、利害关系人依照法律、法规以及国家食品药品监督管理总局的有关规

定享有申请听证的权利；在对医疗器械经营许可进行审查时，食品药品监督管理部门认为涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。

第十二条 从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，填写第二类医疗器械经营备案表，并提交本办法第八条规定的资料（第八项除外）。

第十三条 食品药品监督管理部门应当当场对企业提交资料的完整性进行核对，符合规定的予以备案，发给第二类医疗器械经营备案凭证。

第十四条 设区的市级食品药品监督管理部门应当在医疗器械经营企业备案之日起3个月内，按照医疗器械经营质量管理规范的要求对第二类医疗器械经营企业开展现场核查。

第十五条 《医疗器械经营许可证》有效期为5年，载明许可证编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、发证部门、发证日期和有效期限等事项。

医疗器械经营备案凭证应当载明编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、备案部门、备案日期等事项。

第十六条 《医疗器械经营许可证》事项的变更分为许可事项变更和登记事项变更。

许可事项变更包括经营场所、经营方式、经营范围、库房地址的变更。

登记事项变更是指上述事项以外其他事项的变更。

第十七条 许可事项变更的，应当向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》变更申请，并提交本办法第八条规定中涉及变更内容的有关资料。

跨行政区域设置库房的，应当向库房所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理备案。

原发证部门应当自收到变更申请之日起15个工作日内进行审核，并作出准予变更或者不予变更的决定；需要按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查的，自收到变更申请之日起30个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。不予变更的，应当书面说明理由并告知申请人。变更后的《医疗器械经营许可证》编号和有效期限不变。

第十八条 新设立独立经营场所的，应当单独申请医疗器械经营许可或者备案。

第十九条 登记事项变更的，医疗器械经营企业应当及时向设区的市级食品药品监督管理部门办理变更手续。

第二十条 因分立、合并而存续的医疗器械经营企业，应当依照本办法规定申请变更许可；因企业分立、合并而解散的，应当申请注销《医疗器械经营许可证》；因企业分立、合并而新设立的，应当申请办理《医疗器械经营许可证》。

第二十一条 医疗器械注册人、备案人或者生产企业在其住所或者生产地址销售医疗器械，不需办理经营许可或者备案；在其他场所贮存并现货销售医疗器械的，应当按照规定办理经营许可或者备案。

第二十二条 《医疗器械经营许可证》有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满6个月前，向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》延续申请。

原发证部门应当按照本办法第十条的规定对延续申请进行审核，必要时开展现场核查，在《医疗器械经营许可证》有效期届满前作出是否准予延续的决定。符合规定条件的，准予延续，延续后的《医疗器械经营许可证》编号不变。不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予延续，并书面说明理由。逾期未作出决定的，视为准予延续。

第二十三条 医疗器械经营备案凭证中企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等备案事项发生变化的，应当及时变更备案。

第二十四条 《医疗器械经营许可证》遗失的，医疗器械经营企业应当立即在原发证部门指定的媒体上登载遗失声明。自登载遗失声明之日起满1个月后，向原发证部门申请补发。原发证部门及时补发《医疗器械经营许可证》。

补发的《医疗器械经营许可证》编号和有效期限与原证一致。

第二十五条 医疗器械经营备案凭证遗失的，医疗器械经营企业应当及时向原备案部门办理补发手续。

第二十六条 医疗器械经营企业因违法经营被食品药品监督管理部门立案调查但尚未结案的，或者收到行政处罚决定但尚未履行的，设区的市级食品药品监督管理部门应当中止许可，直至案件处理完毕。

第二十七条 医疗器械经营企业有法律、法规规定应当注销的情形，或者有效期届满但企业主动提出注销的，设区的市级食品药品监督管理部门应当依法注销其《医疗器械经营许可证》，并在网站上予以公布。

第二十八条 设区的市级食品药品监督管理部门应当建立《医疗器械经营许可证》核发、延续、变更、补发、撤销、注销等许可档案和医疗器械经营备案信息档案。

第二十九条 任何单位以及个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》和医疗器械经营备案凭证。

第三章 经营质量管理

第三十条 医疗器械经营企业应当按照医疗器械经营质量管理规范要求，建立覆盖质量管理全过程的经营管理制度，并做好相关记录，保证经营条件和经营行为持续符合要求。

第三十一条 医疗器械经营企业对其办事机构或者销售人员以本企业名义从事的医疗器械购销行为承担法律责任。医疗器械经营企业销售人员销售医疗器械，应当提供加盖本企业公章的授权书。授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码。

第三十二条 医疗器械经营企业应当建立并执行进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业应当建立销售记录制度。进货查验记录和销售记录信息应当真实、准确、完整。

从事医疗器械批发业务的企业，其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。

进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，不得少于5年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。

鼓励其他医疗器械经营企业建立销售记录制度。

第三十三条 医疗器械经营企业应当从具有资质的生产企业或者经营企业购进医疗器械。

医疗器械经营企业应当与供货者约定质量责任和售后服务责任，保证医疗器械售后的安全使用。

与供货者或者相应机构约定由其负责产品安装、维修、技术培训服务的医疗器械经营企业，可以不设从事技术培训和售后服务的部门，但应当有相应的管理人员。

第三十四条 医疗器械经营企业应当采取有效措施，确保医疗器械运输、贮存过程符合医疗器械说明书或者标签标示要求，并做好相应记录，保证医疗器械质量安全。

说明书和标签标示要求低温、冷藏的，应当按照有关规定，使用低温、冷藏设施设备运输和贮存。

第三十五条 医疗器械经营企业委托其他单位运输医疗器械的，应当对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，明确运输过程中的质量责任，确保运输过程中的质量安全。

第三十六条 医疗器械经营企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的，应当与委托方签订书面协议，明确双方权利义务，并具有与产品贮存配送条件和规模相适应的设备设施，具备与委托方开展实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯的计算机信息管理平台和技术手段。

第三十七条 从事医疗器械批发业务的经营企业应当销售给具有资质的经营企业或者使用单位。

第三十八条 医疗器械经营企业应当配备专职或者兼职人员负责售后管理，对客户投诉的质量问题应当查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，必要时应当通知供货者及医疗器械生产企业。

第三十九条 医疗器械经营企业不具备原经营许可条件或者与备案信息不符且无法取得联系的，经原发证或者备案部门公示后，依法注销其《医疗器械经营许可证》或者在第二类医疗器械经营备案信息中予以标注，并向社会公告。

第四十条 第三类医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，并按照医疗器械经营质量管理规范要求全项目自查，于每年年底前向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。

第四十一条 第三类医疗器械经营企业自行停业一年以上，重新经营时，应当提前书面报告所在地设区的市级食品药品监督管理部门，经核查符合要求后方可恢复经营。

第四十二条 医疗器械经营企业不得经营未经注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

第四十三条 医疗器械经营企业经营的医疗器械发生重大质量事故的，应当在 24 小时内报告所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当立即报告国家食品药品监督管理总局。

第四章 监督管理

第四十四条 食品药品监督管理部门应当定期或者不定期对医疗器械经营企业符合经营质量管理规范要求的情况进行监督检查，督促企业规范经营活动。对第三类医疗器械经营企业按照医疗器械经营质量管理规范要求进行全面项目自查的年度自查报告，应当进行审查，必要时开展现场核查。

第四十五条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当编制本行政区域的医疗器械经营企业监督检查计划，并监督实施。设区的市级食品药品监督管理部门应当制定本行政区域的医疗器械经营企业的监管重点、检查频次和覆盖率，并组织实施。

第四十六条 食品药品监督管理部门组织监督检查，应当制定检查方案，明确检查标准，如实记录现场检查情况，将检查结果书面告知被检查企业。需要整改的，应当明确整改内容以及整改期限，并实施跟踪检查。

第四十七条 食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械的抽查检验。

省级以上食品药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。

第四十八条 有下列情形之一的，食品药品监督管理部门应当加强现场检查：

- (一) 上一年度监督检查中存在严重问题的；
- (二) 因违反有关法律、法规受到行政处罚的；
- (三) 新开办的第三类医疗器械经营企业；
- (四) 食品药品监督管理部门认为需要进行现场检查的其他情形。

第四十九条 食品药品监督管理部门应当建立医疗器械经营日常监督管理制度，加强对医疗器械经营企业的日常监督检查。

第五十条 对投诉举报或者其他信息显示以及日常监督检查发现可能存在产品安全隐患的医疗器械经营企业，或者有不良行为记录的医疗器械经营企业，食品药品监督管理部门可以实施飞行检查。

第五十一条 有下列情形之一的，食品药品监督管理部门可以对医疗器械经营企业的法定代表人或者企业负责人进行责任约谈：

- (一) 经营存在严重安全隐患的；
- (二) 经营产品因质量问题被多次举报投诉或者媒体曝光的；
- (三) 信用等级评定为不良信用企业的；
- (四) 食品药品监督管理部门认为有必要开展责任约谈的其他情形。

第五十二条 食品药品监督管理部门应当建立医疗器械经营企业监管档案，记录许可和备案信息、日常监督检查结果、违法行为查处等情况，并对有不良信用记录的医疗器械经营企业实施重点监管。

第五章 法律责任

第五十三条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款：

(一) 医疗器械经营企业未依照本办法规定办理登记事项变更的；
(二) 医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未按照本办法要求提供授权书的；
(三) 第三类医疗器械经营企业未在每年年底前向食品药品监督管理部门提交年度自查报告的。

第五十四条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款：

(一) 医疗器械经营企业经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，未按照规定进行整改的；

(二) 医疗器械经营企业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；

(三) 从事医疗器械批发业务的企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位的；

(四) 医疗器械经营企业从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的。

第五十五条 未经许可从事医疗器械经营活动，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定予以处罚。

第五十六条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械经营许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条的规定予以处罚。

第五十七条 伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条的规定予以处罚。

伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营备案凭证的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并处1万元以下罚款。

第五十八条 未依照本办法规定备案或者备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条的规定予以处罚。

第五十九条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定予以处罚：

(一) 经营不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；

(二) 经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械的；

(三) 食品药品监督管理部门责令停止经营后，仍拒不停止经营医疗器械的。

第六十条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚：

(一) 经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定的；

(二) 未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的。

第六十一条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定予以处罚：

(一) 经营企业未依照本办法规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；

(二) 从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本办法规定建立并执行销售记录制度的。

第六章 附 则

第六十二条 本办法下列用语的含义是：

医疗器械经营，是指以购销的方式提供医疗器械产品的行为，包括采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等。

医疗器械批发，是指将医疗器械销售给具有资质的经营企业或者使用单位的医疗器械经营行为。

医疗器械零售，是指将医疗器械直接销售给消费者的医疗器械经营行为。

第六十三条 互联网医疗器械经营有关管理规定由国家食品药品监督管理总局另行制定。

第六十四条 《医疗器械经营许可证》和医疗器械经营备案凭证的格式由国家食品药品监督管理总局统一制定。

《医疗器械经营许可证》和医疗器械经营备案凭证由设区的市级食品药品监督管理部门印制。

《医疗器械经营许可证》编号的编排方式为：XX 食药监械经营许 XXXXXXXX 号。其中：

第一位 X 代表许可部门所在地省、自治区、直辖市的简称；

第二位 X 代表所在地设区的市级行政区域的简称；

第三到六位 X 代表 4 位数许可年份；

第七到十位 X 代表 4 位数许可流水号。

第二类医疗器械经营备案凭证备案编号的编排方式为：XX 食药监械经营备 XXXXXXXX 号。其中：

第一位 X 代表备案部门所在地省、自治区、直辖市的简称；

第二位 X 代表所在地设区的市级行政区域的简称；

第三到六位 X 代表 4 位数备案年份；

第七到十位 X 代表 4 位数备案流水号。

第六十五条 《医疗器械经营许可证》和医疗器械经营备案凭证列明的经营范围按照医疗器械管理类别、分类编码及名称确定。医疗器械管理类别、分类编码及名称按照国家食品药品监督管理总局发布的医疗器械分类目录核定。

第六十六条 本办法自 2014 年 10 月 1 日起施行。2004 年 8 月 9 日公布的《医疗器械经营企业许可证管理办法》（原国家食品药品监督管理局令第 15 号）同时废止。

国家食品药品监督管理总局令

第 18 号

《医疗器械使用质量监督管理办法》已经 2015 年 9 月 29 日国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2016 年 2 月 1 日起施行。

局 长 毕井泉

2015 年 10 月 21 日

医疗器械使用质量监督管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械使用质量监督管理，保证医疗器械使用安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条 使用环节的医疗器械质量管理及其监督管理，应当遵守本办法。

第三条 国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械使用质量监督管理工作。县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械使用质量监督管理工作。

上级食品药品监督管理部门负责指导和监督下级食品药品监督管理部门开展医疗器械使用质量监督管理工作。

第四条 医疗器械使用单位应当按照本办法，配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系，承担本单位使用医疗器械的质量管理责任。

鼓励医疗器械使用单位采用信息化技术手段进行医疗器械质量管理。

第五条 医疗器械生产经营企业销售的医疗器械应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。医疗器械生产经营企业应当按照与医疗器械使用单位的合同约定，提供医疗器械售后服务，指导和配合医疗器械使用单位开展质量管理工作。

第六条 医疗器械使用单位发现所使用的医疗器械发生不良事件或者可疑不良事件的，应当按照医疗器械不良事件监测的有关规定报告并处理。

第二章 采购、验收与贮存

第七条 医疗器械使用单位应当对医疗器械采购实行统一管理，由其指定的部门或者人员统一采购医疗器械，其他部门或者人员不得自行采购。

第八条 医疗器械使用单位应当从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。对购进的医疗器械应当验明产品合格证明文件，并按规定进行验收。对有特殊储运要求的医疗器械还应当核实储运条件是否符合产品说

说明书和标签标示的要求。

第九条 医疗器械使用单位应当真实、完整、准确地记录进货查验情况。进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后 2 年或者使用终止后 2 年。大型医疗器械进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后 5 年或者使用终止后 5 年；植入性医疗器械进货查验记录应当永久保存。

医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，确保信息具有可追溯性。

第十条 医疗器械使用单位贮存医疗器械的场所、设施及条件应当与医疗器械品种、数量相适应，符合产品说明书、标签标示的要求及使用安全、有效的需要；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，还应当监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据。

第十一条 医疗器械使用单位应当按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录。

第十二条 医疗器械使用单位不得购进和使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

第三章 使用、维护与转让

第十三条 医疗器械使用单位应当建立医疗器械使用前质量检查制度。在使用医疗器械前，应当按照产品说明书的有关要求进行检查。

使用无菌医疗器械前，应当检查直接接触医疗器械的包装及其有效期限。包装破损、标示不清、超过有效期限或者可能影响使用安全、有效的，不得使用。

第十四条 医疗器械使用单位对植入和介入类医疗器械应当建立使用记录，植入性医疗器械使用记录永久保存，相关资料应当纳入信息化管理系统，确保信息可追溯。

第十五条 医疗器械使用单位应当建立医疗器械维护维修管理制度。对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态。

对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护等情况。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限届满后 5 年或者使用终止后 5 年。

第十六条 医疗器械使用单位应当按照产品说明书等要求使用医疗器械。一次性使用的医疗器械不得重复使用，对使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。

第十七条 医疗器械使用单位可以按照合同的约定要求医疗器械生产经营企业提供医疗器械维护维修服务，也可以委托有条件和能力的维修服务机构进行医疗器械维护维修，或者自行对在用医疗器械进行维护维修。

医疗器械使用单位委托维修服务机构或者自行对在用医疗器械进行维护维修的，医疗器械生产经营企业应当按照合同的约定提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。

第十八条 由医疗器械生产经营企业或者维修服务机构对医疗器械进行维护维修的，应当在

合同中约定明确的质量要求、维修要求等相关事项，医疗器械使用单位应当在每次维护维修后索取并保存相关记录；医疗器械使用单位自行对医疗器械进行维护维修的，应当加强对从事医疗器械维护维修的技术人员的培训考核，并建立培训档案。

第十九条 医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患的，应当立即停止使用，通知检修；经检修仍不能达到使用安全标准的，不得继续使用，并按照有关规定处置。

第二十条 医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，并提供产品合法证明文件。

转让双方应当签订协议，移交产品说明书、使用和维修记录档案复印件等资料，并经有资质的检验机构检验合格后方可转让。受让方应当参照本办法第八条关于进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用。

不得转让未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

第二十一条 医疗器械使用单位接受医疗器械生产经营企业或者其他机构、个人捐赠医疗器械的，捐赠方应当提供医疗器械的相关合法证明文件，受赠方应当参照本办法第八条关于进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用。

不得捐赠未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

医疗器械使用单位之间捐赠在用医疗器械的，参照本办法第二十条关于转让在用医疗器械的规定办理。

第四章 监督管理

第二十二条 食品药品监督管理部门按照风险管理原则，对使用环节的医疗器械质量实施监督管理。

设区的市级食品药品监督管理部门应当编制并实施本行政区域的医疗器械使用单位年度监督检查计划，确定监督检查的重点、频次和覆盖率。对存在较高风险的医疗器械、有特殊储运要求的医疗器械以及有不良信用记录的医疗器械使用单位等，应当实施重点监管。

年度监督检查计划及其执行情况应当报告省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

第二十三条 食品药品监督管理部门对医疗器械使用单位建立、执行医疗器械使用质量管理制度的情况进行监督检查，应当记录监督检查结果，并纳入监督管理档案。

食品药品监督管理部门对医疗器械使用单位进行监督检查时，可以对相关的医疗器械生产经营企业、维修服务机构等进行延伸检查。

医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等应当配合食品药品监督管理部门的监督检查，如实提供有关情况和资料，不得拒绝和隐瞒。

第二十四条 医疗器械使用单位应当按照本办法和本单位建立的医疗器械使用质量管理体系，每年对医疗器械质量管理体系进行全面自查，并形成自查报告。食品药品监督管理部门在监督检查

中对医疗器械使用单位的自查报告进行抽查。

第二十五条 食品药品监督管理部门应当加强对使用环节医疗器械的抽查检验。省级以上食品药品监督管理部门应当根据抽查检验结论，及时发布医疗器械质量公告。

第二十六条 个人和组织发现医疗器械使用单位有违反本办法的行为，有权向医疗器械使用单位所在地食品药品监督管理部门举报。接到举报的食品药品监督管理部门应当及时核实、处理。经查证属实的，应当按照有关规定对举报人给予奖励。

第五章 法律责任

第二十七条 医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定予以处罚：

- (一) 使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；
- (二) 使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的。

第二十八条 医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚：

- (一) 未按照医疗器械产品说明书和标签标示要求贮存医疗器械的；
- (二) 转让或者捐赠过期、失效、淘汰、检验不合格的在用医疗器械的。

第二十九条 医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定予以处罚：

(一) 未建立并执行医疗器械进货查验制度，未查验供货者的资质，或者未真实、完整、准确地记录进货查验情况的；

(二) 未按照产品说明书的要求进行定期检查、检验、校准、保养、维护并记录的；

(三) 发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修，或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械的；

(四) 未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料的；

(五) 未按规定建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录的。

第三十条 医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款：

(一) 未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度的；

(二) 未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；

(三) 购进、使用未备案的第一类医疗器械，或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械的；

(四) 贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应的，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的；

(五) 未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；

(六) 未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；

(七) 未按规定对本单位从事医疗器械维护维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案的;

(八) 未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告的。

第三十一条 医疗器械生产经营企业违反本办法第十七条规定, 未按要求提供维护维修服务, 或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息的, 由县级以上食品药品监督管理部门给予警告, 责令限期改正; 情节严重或者拒不改正的, 处 5000 元以上 2 万元以下罚款。

第三十二条 医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食品药品监督管理部门的监督检查, 或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料的, 由县级以上食品药品监督管理部门责令改正, 给予警告, 可以并处 2 万元以下罚款。

第六章 附 则

第三十三条 用于临床试验的试验用医疗器械的质量管理, 按照医疗器械临床试验等有关规定执行。

第三十四条 对使用环节的医疗器械使用行为的监督管理, 按照国家卫生和计划生育委员会的有关规定执行。

第三十五条 本办法自 2016 年 2 月 1 日起施行。

国家食品药品监督管理总局令

第 14 号

《药品医疗器械飞行检查办法》已于 2015 年 5 月 18 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2015 年 9 月 1 日起施行。

局 长 毕井泉

2015 年 6 月 29 日

药品医疗器械飞行检查办法

第一章 总 则

第一条 为加强药品和医疗器械监督检查，强化安全风险防控，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《医疗器械监督管理条例》等有关法律法规，制定本办法。

第二条 本办法所称药品医疗器械飞行检查，是指食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查。

第三条 国家食品药品监督管理总局负责组织实施全国范围内的药品医疗器械飞行检查。地方各级食品药品监督管理部门负责组织实施本行政区域的药品医疗器械飞行检查。

第四条 药品医疗器械飞行检查应当遵循依法独立、客观公正、科学处置的原则，围绕安全风险防控开展。

第五条 被检查单位对食品药品监督管理部门组织实施的药品医疗器械飞行检查应当予以配合，不得拒绝、逃避或者阻碍。

第六条 食品药品监督管理部门应当按照政府信息公开的要求公开检查结果，对重大或者典型案件，可以采取新闻发布等方式向社会公开。

第七条 食品药品监督管理部门及有关工作人员应当严格遵守有关法律法规、廉政纪律和工作要求，不得向被检查单位提出与检查无关的要求，不得泄露飞行检查相关情况、举报人信息及被检查单位的商业秘密。

第二章 启 动

第八条 有下列情形之一的，食品药品监督管理部门可以开展药品医疗器械飞行检查：

- （一）投诉举报或者其他来源的线索表明可能存在质量安全风险的；
- （二）检验发现存在质量安全风险的；
- （三）药品不良反应或者医疗器械不良事件监测提示可能存在质量安全风险的；
- （四）对申报资料真实性有疑问的；

(五) 涉嫌严重违反质量管理规范要求的；

(六) 企业有严重不守信记录的；

(七) 其他需要开展飞行检查的情形。

第九条 开展飞行检查应当制定检查方案，明确检查事项、时间、人员构成和方式等。需要采用不公开身份的方式进行调查的，检查方案中应当予以明确。

必要时，食品药品监督管理部门可以联合公安机关等有关部门共同开展飞行检查。

第十条 食品药品监督管理部门派出的检查组应当由2名以上检查人员组成，检查组实行组长负责制。检查人员应当是食品药品行政执法人员、依法取得检查员资格的人员或者取得本次检查授权的其他人员；根据检查工作需要，食品药品监督管理部门可以请相关领域专家参加检查工作。

参加检查的人员应当签署无利益冲突声明和廉政承诺书；所从事的检查活动与其个人利益之间可能发生矛盾或者冲突的，应当主动提出回避。

第十一条 检查组应当调查核实被检查单位执行药品和医疗器械监管法律法规的实际情况，按照检查方案明确现场检查重点，并可以根据风险研判提出风险管控预案。

第十二条 检查组成员不得事先告知被检查单位检查行程和检查内容，指定地点集中后，第一时间直接进入检查现场；直接针对可能存在的问题开展检查；不得透露检查过程中的进展情况、发现的违法线索等相关信息。

第十三条 上级食品药品监督管理部门组织实施飞行检查的，可以适时通知被检查单位所在地食品药品监督管理部门。被检查单位所在地食品药品监督管理部门应当派员协助检查，协助检查的人员应当服从检查组的安排。

第十四条 组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门应当加强对检查组的指挥，根据现场检查反馈的情况及时调整应对策略，必要时启动协调机制，并可以派相关人员赴现场协调和指挥。

第三章 检查

第十五条 检查组到达检查现场后，检查人员应当出示相关证件和受食品药品监督管理部门委派开展监督检查的执法证明文件，通报检查要求及被检查单位的权利和义务。

第十六条 被检查单位及有关人员应当及时按照检查组要求，明确检查现场负责人，开放相关场所或者区域，配合对相关设施设备的检查，保持正常生产经营状态，提供真实、有效、完整的文件、记录、票据、凭证、电子数据等相关材料，如实回答检查组的询问。

第十七条 检查组应当详细记录检查时间、地点、现场状况等；对发现的问题应当进行书面记录，并根据实际情况收集或者复印相关文件资料、拍摄相关设施设备及物料等实物和现场情况、采集实物以及询问有关人员等。询问记录应当包括询问对象姓名、工作岗位和谈话内容等，并经询问对象逐页签字或者按指纹。

记录应当及时、准确、完整，客观真实反映现场检查情况。

飞行检查过程中形成的记录及依法收集的相关资料、实物等，可以作为行政处罚中认定事实的依据。

第十八条 需要抽取成品及其他物料进行检验的，检查组可以按照抽样检验相关规定抽样或者通知被检查单位所在地食品药品监督管理部门按规定抽样。抽取的样品应当由具备资质的技术机构进行检验或者鉴定，所抽取样品的检验费、鉴定费由组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门承担。

第十九条 检查组认为证据可能灭失或者以后难以取得的，以及需要采取行政强制措施的，可以通知被检查单位所在地食品药品监督管理部门。被检查单位所在地食品药品监督管理部门应当依法采取证据保全或者行政强制措施。

第二十条 有下列情形之一的，检查组应当立即报组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门及时作出决定：

- （一）需要增加检查力量或者延伸检查范围的；
- （二）需要采取产品召回或者暂停研制、生产、销售、使用等风险控制措施的；
- （三）需要立案查处的；
- （四）涉嫌犯罪需要移送公安机关的；
- （五）其他需要报告的事项。

需要采取风险控制措施的，被检查单位应当按照食品药品监督管理部门的要求采取相应措施。

第二十一条 现场检查时间由检查组根据检查需要确定，以能够查清查实问题为原则。

经组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门同意后，检查组方可结束检查。

第二十二条 检查结束时，检查组应当向被检查单位通报检查相关情况。被检查单位有异议的，可以陈述和申辩，检查组应当如实记录。

第二十三条 检查结束后，检查组应当撰写检查报告。检查报告的内容包括：检查过程、发现问题、相关证据、检查结论和处理建议等。

第二十四条 检查组一般应当在检查结束后5个工作日内，将检查报告、检查记录、相关证据材料等报组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门。必要时，可以抄送被检查单位所在地食品药品监督管理部门。

第四章 处 理

第二十五条 根据飞行检查结果，食品药品监督管理部门可以依法采取限期整改、发告诚信、约谈被检查单位、监督召回产品、收回或者撤销相关资格认证认定证书，以及暂停研制、生产、销售、使用等风险控制措施。风险因素消除后，应当及时解除相关风险控制措施。

第二十六条 国家食品药品监督管理总局组织实施的飞行检查发现违法行为需要立案查处的，国家食品药品监督管理总局可以直接组织查处，也可以指定被检查单位所在地食品药品监督管理部门查处。

地方各级食品药品监督管理部门组织实施的飞行检查发现违法行为需要立案查处的，原则上应当直接查处。

由下级食品药品监督管理部门查处的，组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门应当跟踪

督导检查情况。

第二十七条 飞行检查发现的违法行为涉嫌犯罪的，由负责立案查处的食品药品监督管理部门移送公安机关，并抄送同级检察机关。

第二十八条 食品药品监督管理部门有权在任何时间进入被检查单位研制、生产、经营、使用等场所进行检查，被检查单位不得拒绝、逃避。

被检查单位有下列情形之一的，视为拒绝、逃避检查：

- （一）拖延、限制、拒绝检查人员进入被检查场所或者区域的，或者限制检查时间的；
- （二）无正当理由不提供或者延迟提供与检查相关的文件、记录、票据、凭证、电子数据等材料的；
- （三）以声称工作人员不在、故意停止生产经营等方式欺骗、误导、逃避检查的；
- （四）拒绝或者限制拍摄、复印、抽样等取证工作的；
- （五）其他不配合检查的情形。

检查组对被检查单位拒绝、逃避检查的行为应当进行书面记录，责令改正并及时报告组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门；经责令改正后仍不改正、造成无法完成检查工作的，检查结论判定为不符合相关质量管理规范或者其他相关要求。

第二十九条 被检查单位因违法行为应当受到行政处罚，且具有拒绝、逃避监督检查或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料等情形的，由食品药品监督管理部门按照《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《医疗器械监督管理条例》等有关规定从重处罚。

第三十条 被检查单位有下列情形之一，构成违反治安管理行为的，由食品药品监督管理部门商请公安机关依照《中华人民共和国治安管理处罚法》的规定进行处罚：

- （一）阻碍检查人员依法执行职务，或者威胁检查人员人身安全的；
- （二）伪造、变造、买卖或者使用伪造、变造的审批文件、认证认定证书等的；
- （三）隐藏、转移、变卖、损毁食品药品监督管理部门依法查封、扣押的财物的；
- （四）伪造、隐匿、毁灭证据或者提供虚假证言，影响依法开展检查的。

第三十一条 上级食品药品监督管理部门应当及时将其组织实施的飞行检查结果通报被检查单位所在地食品药品监督管理部门。

下级食品药品监督管理部门应当及时将其组织实施的飞行检查中发现的重大问题书面报告上一级食品药品监督管理部门，并于每年年底前将该年度飞行检查的总结报告报上一级食品药品监督管理部门。

第三十二条 针对飞行检查中发现的区域性、普遍性或者长期存在、比较突出的问题，上级食品药品监督管理部门可以约谈被检查单位所在地食品药品监督管理部门主要负责人或者当地人民政府负责人。

被约谈的食品药品监督管理部门应当及时提出整改措施，并将整改情况上报。

第三十三条 食品药品监督管理部门及有关工作人员有下列情形之一的，应当公开通报；对

有关工作人员按照干部管理权限给予行政处分和纪律处分，或者提出处理建议；涉嫌犯罪的，依法移交司法机关处理：

- （一）泄露飞行检查信息的；
- （二）泄露举报人信息或者被检查单位商业秘密的；
- （三）出具虚假检查报告或者检验报告的；
- （四）干扰、拖延检查或者拒绝立案查处的；
- （五）违反廉政纪律的；
- （六）有其他滥用职权或者失职渎职行为的。

第五章 附 则

第三十四条 各级食品药品监督管理部门应当将药品医疗器械飞行检查所需费用及相关抽检费用纳入年度经费预算，并根据工作需要予以足额保障。

第三十五条 本办法自 2015 年 9 月 1 日起施行。

总局关于发布医疗器械冷链（运输、贮存） 管理指南的公告

（2016年第154号）

为加强医疗器械质量监督管理，保证医疗器械生产经营企业和使用单位在运输与贮存过程中使产品符合其说明书和标签标示的特定温度要求，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）、《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）和《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号），国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》，现予以发布。

特此公告。

附件：医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南

食品药品监管总局

2016年9月19日

医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南

第一条 根据《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规的要求，为保证医疗器械生产经营企业和使用单位在运输与贮存过程中使产品符合其说明书和标签标示的特定温度要求，特制定本指南。

第二条 冷链管理医疗器械是指在运输与贮存过程中需要按照说明书和标签标示要求进行冷藏、冷冻管理的医疗器械。本指南适用于医疗器械生产经营企业和使用单位对医疗器械运输与贮存的质量管理。

第三条 从事冷链管理医疗器械的收货、验收、贮存、检查、出库、运输等工作的人员，应接受冷藏、冷冻相关法律法规、专业知识、工作制度和标准操作规程的培训，经考核合格后，方可上岗。

第四条 医疗器械生产企业和批发企业应根据生产、经营的品种和规模，配备相适应的冷库（冷藏库或冷冻库）及冷藏车或冷藏箱（保温箱）等设施设备。

医疗器械零售企业和使用单位应根据经营、使用的品种和规模，配备相适应的冷库或冷藏设备（冷藏柜或冷藏箱等）。

第五条 用于贮存医疗器械的冷库应具有自动调控温度的功能，机组的制冷能力应与冷库容积相适应。为保证制冷系统的连续供电，冷库应配备备用发电机组或双回路供电系统等。

冷库内应划分待验区、贮存区、退货区、包装材料预冷区（货位）等，并设有明显标示。

第六条 用于医疗器械运输的冷藏车应具备自动调控温度功能，车厢应防水、密闭，车厢内留有保证气流充分循环的空间。

第七条 冷藏箱（柜）应能自动调节箱体内温度；保温箱应配备蓄冷（热）剂及隔温装置，并符合产品说明书和标签标示的储运要求。

第八条 用于医疗器械贮存和运输的冷库、冷藏车应配备温度自动监测系统（以下简称温测系统）监测温度。温测系统应具备以下功能：

（一）温测系统的测量范围、精度、分辨率等技术参数能够满足管理需要，具有不间断监测、连续记录、数据存储、显示及报警功能。

（二）冷库、冷藏车设备运行过程至少每隔 1 分钟更新一次测点温度数据，贮存过程至少每隔 30 分钟自动记录一次实时温度数据，运输过程至少每隔 5 分钟自动记录一次实时温度数据。

（三）当监测温度达到设定的临界值或者超出规定范围时，温测系统能够实现声光报警，同时实现短信等通讯方式向至少 2 名指定人员即时发出报警信息。

每个（台）独立的冷库、冷藏车应根据验证结论设定、安装至少 2 个温度测点终端。温度测点终端和温测设备每年应至少进行一次校准或者检定。

冷藏箱、保温箱或其他冷藏设备应配备温度自动记录和存储的仪器设备。

第九条 冷库、冷藏车、冷藏箱、保温箱以及温测系统应进行使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限情况下的验证。未经验证的设施设备，不得应用于冷链管理医疗器械的运输和贮存过程。

（一）建立并形成验证管理文件，文件内容包括验证方案、标准、报告、评价、偏差处理和预防措施等。

（二）根据验证对象确定合理的持续验证时间，以保证验证数据的充分、有效及连续。

（三）验证使用的温测设备应当经过具有资质的计量机构校准或者检定，校准或者检定证书（复印件）应当作为验证报告的必要附件，验证数据应真实、完整、有效及可追溯。

（四）根据验证确定的参数及条件，正确、合理使用相关设施及设备。

第十条 在进行冷链管理医疗器械收货时，应核实运输方式、到货及在途温度、启运时间和到货时间并做好记录；对销后退回的产品还应核实售出期间的温度记录。符合要求的，应及时移入冷库内待验区；不符合温度要求的应当拒收，并做相应记录。

第十一条 使用冷库贮存的冷链管理医疗器械，应当在冷库内进行验收。

验收人员应当检查产品状态，并按《医疗器械经营质量管理规范》第三十八条、第三十九条或《医疗器械使用质量监督管理办法》的要求做好记录。

第十二条 冷链管理医疗器械在库期间应按照产品说明书或标签标示的要求进行贮存和检查，应重点对贮存的冷链管理医疗器械的包装、标签、外观及温度状况等进行检查并记录。

冷库内制冷机组出风口须避免遮挡，应根据冷库验证报告确定合理的贮存区域。

第十三条 冷链管理医疗器械出库时，应当由专人负责出库复核、装箱封箱、装车码放工作。

使用冷藏箱、保温箱运输冷链管理医疗器械的，应当根据验证确定的参数及条件，制定包装标准操作规程，装箱、封箱操作应符合以下要求：

（一）装箱前应进行冷藏箱、保温箱预冷或预热。

（二）在保温箱内合理配备与温度控制及运输时限相适应的蓄冷剂。

(三) 冷藏箱启动制冷功能和温测设备(保温箱启动温测设备), 检查设备运行正常, 并达到规定的温度后, 将产品装箱。

(四) 根据对蓄冷剂和产品的温度控制验证结论, 必要时装箱应使用隔温装置将产品与蓄冷剂等冷媒进行隔离。

(五) 冷链管理医疗器械的包装、装箱、封箱工作应在符合产品说明书和标签标示温度范围内的环境下完成。

第十四条 运输冷链管理医疗器械的, 应根据运输的产品数量、距离、时间以及温度要求、外部环境温度等情况, 选择合理的运输工具和温控方式, 确保运输过程中温度控制符合要求。

第十五条 使用冷藏车运输冷链管理医疗器械的, 应符合以下要求:

(一) 提前启动制冷功能和温测设备, 将车厢内预冷至规定的温度。

(二) 根据验证报告确定冷藏车厢内产品的码放方式及区域, 码放高度不得超过制冷机组出风口下沿, 确保气流正常循环和温度均匀分布。

(三) 冷链管理医疗器械装车完毕, 及时关闭车厢门, 检查厢门密闭情况。

(四) 检查温控设备和温测设备运行状况, 运行正常方可启运。

(五) 冷链管理医疗器械在装卸过程中, 应采取措施确保温度符合产品说明书和标签标示的要求。

第十六条 冷链管理医疗器械发货时, 应检查并记录冷藏车、冷藏箱、保温箱的温度。到货后, 应向收货单位提供运输期间的全程温度记录。

第十七条 委托其他单位运输冷链管理医疗器械的, 应当对承运方的资质及能力进行审核, 签订委托运输协议, 至少符合以下要求:

(一) 索要承运方的运输资质文件、运输设施设备和运输管理监测系统验证文件、承运人员资质证明、运输过程温度控制及监测系统验证文件等相关资料。

(二) 对承运方的运输设施设备、人员资质、质量保障能力、安全运输能力、风险控制能力等进行委托前和定期审核, 审核报告存档备查。

(三) 委托运输协议内容应包括: 承运方制定的运输标准操作规程、运输过程中温度控制和实时监测的要求、在途时限的要求以及运输过程中的质量安全责任。

(四) 必要时根据承运方的资质和条件, 委托方可对承运方的相关人员及运输设施设备进行审查和考核。

第十八条 委托其他单位贮存冷链管理医疗器械的, 受托企业应符合《医疗器械经营质量管理规范》第三十一条的要求。

第十九条 生产经营企业和使用单位应当制定冷链管理医疗器械在贮存、运输过程中温度控制的应急预案, 并对应急预案进行验证。对贮存、运输过程中出现的断电、异常气候、设备故障、交通事故等意外或紧急情况, 能够及时采取有效的应对措施, 防止因异常突发情况造成的温度失控。

第二十条 本指南由国家食品药品监督管理总局负责解释。

第二十一条 本指南自发布之日起执行。

国家食品药品监督管理总局

公 告

2014 年 第 58 号

关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告

为加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营管理行为，保证公众用械安全，国家食品药品监督管理总局根据相关法规规章规定，制定了《医疗器械经营质量管理规范》，现予公布，自公布之日起施行。

特此公告。

附件：医疗器械经营质量管理规范

国家食品药品监督管理总局

2014 年 12 月 12 日

附件

医疗器械经营质量管理规范

第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营管理行为，保证医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》等法规规章规定，制定本规范。

第二条 本规范是医疗器械经营质量管理的基本要求，适用于所有从事医疗器械经营活动的经营者。

医疗器械经营企业（以下简称企业）应当在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节采取有效的质量控制措施，保障经营过程中产品的质量安全。

第三条 企业应当按照所经营医疗器械的风险类别实行风险管理，并采取相应的质量管理措施。

第四条 企业应当诚实守信，依法经营。禁止任何虚假、欺骗行为。

第二章 职责与制度

第五条 企业法定代表人或者负责人是医疗器械经营质量的主要责任人，全面负责企业日常管理，应当提供必要的条件，保证质量管理机构或者质量管理人员有效履行职责，确保企业按照本

规范要求经营医疗器械。

第六条 企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作，应当独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任。

第七条 企业质量管理机构或者质量管理人员应当履行以下职责：

(一)组织制订质量管理体系，指导、监督制度的执行，并对质量管理体系的执行情况进行检查、纠正和持续改进；

(二)负责收集与医疗器械经营相关的法律、法规等有关规定，实施动态管理；

(三)督促相关部门和岗位人员执行医疗器械的法规规章及本规范；

(四)负责对医疗器械供货者、产品、购货者资质的审核；

(五)负责不合格医疗器械的确认，对不合格医疗器械的处理过程实施监督；

(六)负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；

(七)组织验证、校准相关设施设备；

(八)组织医疗器械不良事件的收集与报告；

(九)负责医疗器械召回的管理；

(十)组织对受托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审核；

(十一)组织或者协助开展质量管理培训；

(十二)其他应当由质量管理机构或者质量管理人员履行的职责。

第八条 企业应当依据本规范建立覆盖医疗器械经营全过程的质量管理制度，并保存相关记录或者档案，包括以下内容：

(一)质量管理机构或者质量管理人员的职责；

(二)质量管理的规定；

(三)采购、收货、验收的规定（包括采购记录、验收记录、随货同行单等）；

(四)供货者资格审核的规定（包括供货者及产品合法性审核的相关证明文件等）；

(五)库房贮存、出入库管理的规定（包括温度记录、入库记录、定期检查记录、出库记录等）；

(六)销售和售后服务的规定（包括销售人员授权书、购货者档案、销售记录等）；

(七)不合格医疗器械管理的规定（包括销毁记录等）；

(八)医疗器械退、换货的规定；

(九)医疗器械不良事件监测和报告规定（包括停止经营和通知记录等）；

(十)医疗器械召回规定（包括医疗器械召回记录等）；

(十一)设施设备维护及验证和校准的规定（包括设施设备相关记录和档案等）；

(十二)卫生和人员健康状况的规定（包括员工健康档案等）；

(十三)质量管理培训及考核的规定（包括培训记录等）；

(十四)医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告的规定（包括质量投诉、事故调查和处理报告相应的记录及档案等）；

从事第二类、第三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的企业还应当制定购货者资格审核、医疗器械追溯溯源、质量管理体系执行情况考核的规定。

第三类医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，于每年年底前向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。

第九条 企业应当根据经营范围和经营规模建立相应的质量管理记录制度。

企业应当建立并执行进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的企业应当建立销售记录制度。进货查验记录（包括采购记录、验收记录）和销售记录信息应当真实、准确、完整。从事医疗器械批发业务的企业，其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。鼓励企业采用信息化等先进技术手段进行记录。

进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，不得少于5年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。

鼓励其他医疗器械经营企业建立销售记录制度。

第三章 人员与培训

第十条 企业法定代表人、负责人、质量管理人员应当熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关知识，并符合有关法律法规及本规范规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形。

第十一条 企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称。

第三类医疗器械经营企业质量负责人应当具备医疗器械相关专业（相关专业指医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、管理等专业，下同）大专以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。

第十二条 企业应当设置或者配备与经营范围和经营规模相适应的，并符合相关资格要求的质量管理、经营等关键岗位人员。第三类医疗器械经营企业从事质量管理工作的人员应当在职在岗。

（一）从事体外诊断试剂的质量管理人员中，应当有1人为主管检验师，或具有检验学相关专业大专以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历。从事体外诊断试剂验收和售后服务工作的人员，应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。

（二）从事植入和介入类医疗器械经营人员中，应当配备医学相关专业大专以上学历，并经过生产企业或者供应商培训的人员。

（三）从事角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械经营人员中，应当配备具有相关专业或者职业资格的人员。

第十三条 企业应当配备与经营范围和经营规模相适应的售后服务人员和售后服务条件，也可以约定由生产企业或者第三方提供售后服务支持。售后服务人员应当经过生产企业或者其他第三方的技术培训并取得企业售后服务上岗证。

第十四条 企业应当对质量负责人及各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，建立培训记录，并经考核合格后方可上岗。培训内容应当包括相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理体系、职责及岗位操作规程等。

第十五条 企业应当建立员工健康档案，质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员，应当至少每年进行一次健康检查。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。

第四章 设施与设备

第十六条 企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房，经营场所和库房的面积应当满足经营要求。经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。经营场所应当整洁、卫生。

第十七条 库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合医疗器械贮存的要求，防止医疗器械的混淆、差错或者被污损，并具有符合医疗器械产品特性要求的贮存设施、设备。

第十八条 有下列经营行为之一的，企业可以不单独设立医疗器械库房：

（一）单一门店零售企业的经营场所陈列条件能符合其所经营医疗器械产品性能要求、经营场所能满足其经营规模及品种陈列需要的；

（二）连锁零售经营医疗器械的；

（三）全部委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行存储的；

（四）专营医疗器械软件或者医用磁共振、医用 X 射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医用设备的；

（五）省级食品药品监督管理部门规定的其他可以不单独设立医疗器械库房的情形。

第十九条 在库房贮存医疗器械，应当按质量状态采取控制措施，实行分区管理，包括待验区、合格品区、不合格品区、发货区等，并有明显区分（如可采用色标管理，设置待验区为黄色、合格品区和发货区为绿色、不合格品区为红色），退货产品应当单独存放。

医疗器械贮存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施。

第二十条 库房的条件应当符合以下要求：

（一）库房内外环境整洁，无污染源；

（二）库房内墙光洁，地面平整，房屋结构严密；

（三）有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施；

（四）库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理。

第二十一条 库房应当配备与经营范围和经营规模相适应的设施设备，包括：

（一）医疗器械与地面之间有效隔离的设备，包括货架、托盘等；

（二）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施；

（三）符合安全用电要求的照明设备；

(四) 包装物料的存放场所；

(五) 有特殊要求的医疗器械应配备的相应设施设备。

第二十二条 库房温度、湿度应当符合所经营医疗器械说明书或者标签标示的要求。对有特殊温湿度贮存要求的医疗器械，应当配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器。

第二十三条 批发需要冷藏、冷冻贮存运输的医疗器械，应当配备以下设施设备：

(一) 与其经营规模和经营品种相适应的冷库；

(二) 用于冷库温度监测、显示、记录、调控、报警的设备；

(三) 能确保制冷设备正常运转的设施（如备用发电机组或者双回路供电系统）；

(四) 企业应当根据相应的运输规模和运输环境要求配备冷藏车、保温车，或者冷藏箱、保温箱等设备；

(五) 对有特殊温度要求的医疗器械，应当配备符合其贮存要求的设施设备。

第二十四条 医疗器械零售的经营场所应当与其经营范围和经营规模相适应，并符合以下要求：

(一) 配备陈列货架和柜台；

(二) 相关证照悬挂在醒目位置；

(三) 经营需要冷藏、冷冻的医疗器械，应当配备具有温度监测、显示的冷柜；

(四) 经营可拆零医疗器械，应当配备医疗器械拆零销售所需的工具、包装用品，拆零的医疗器械标签和说明书应当符合有关规定。

第二十五条 零售的医疗器械陈列应当符合以下要求：

(一) 按分类以及贮存要求分区陈列，并设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确；

(二) 医疗器械的摆放应当整齐有序，避免阳光直射；

(三) 需要冷藏、冷冻的医疗器械放置在冷藏、冷冻设备中，应当对温度进行监测和记录；

(四) 医疗器械与非医疗器械应当分开陈列，有明显隔离，并有醒目标示。

第二十六条 零售企业应当定期对零售陈列、存放的医疗器械进行检查，重点检查拆零医疗器械和近效期医疗器械。发现有质量疑问的医疗器械应当及时撤柜、停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。

第二十七条 企业应当对基础设施及相关设备进行定期检查、清洁和维护，并建立记录和档案。

第二十八条 企业应当按照国家有关规定，对温湿度监测设备等计量器具定期进行校准或者检定，并保存校准或者检定记录。

第二十九条 企业应当对冷库以及冷藏、保温等运输设施设备进行使用前验证、定期验证，并形成验证控制文件，包括验证方案、报告、评价和预防措施等，相关设施设备停用重新使用时应当进行验证。

第三十条 经营第三类医疗器械的企业，应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。计算机信息管理系统应当具有以下功能：

- (一) 具有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的功能；
- (二) 具有医疗器械经营业务票据生成、打印和管理功能；
- (三) 具有记录医疗器械产品信息（名称、注册证号或者备案凭证编号、规格型号、生产批号或者序列号、生产日期或者失效日期）和生产企业信息以及实现质量追溯跟踪的功能；
- (四) 具有包括采购、收货、验收、贮存、检查、销售、出库、复核等各经营环节的质量控制功能，能对各经营环节进行判断、控制，确保各项质量控制功能的实时和有效；
- (五) 具有供货者、购货者以及购销医疗器械的合法性、有效性审核控制功能；
- (六) 具有对库存医疗器械的有效期进行自动跟踪和控制功能，有近效期预警及超过有效期自动锁定等功能，防止过期医疗器械销售。

鼓励经营第一类、第二类医疗器械的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。

第三十一条 企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务，还应当符合以下要求：

- (一) 具备从事现代物流储运业务的条件；
- (二) 具有与委托方实施实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯、可追踪管理的计算机信息平台和技术手段；
- (三) 具有接受食品药品监督管理部门电子监管的数据接口；
- (四) 食品药品监督管理部门的其他有关要求。

第五章 采购、收货与验收

第三十二条 企业在采购前应当审核供货者的合法资格、所购入医疗器械的合法性并获取加盖供货者公章的相关证明文件或者复印件，包括：（一）营业执照；

（二）医疗器械生产或者经营的许可证或者备案凭证；

（三）医疗器械注册证或者备案凭证；

（四）销售人员身份证复印件，加盖本企业公章的授权书原件。授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码。

必要时，企业可以派员对供货者进行现场核查，对供货者质量管理情况进行评价。

企业发现供货方存在违法违规经营行为时，应当及时向企业所在地食品药品监督管理部门报告。

第三十三条 企业应当与供货者签署采购合同或者协议，明确医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产企业、供货者、数量、单价、金额等。

第三十四条 企业应当在采购合同或者协议中，与供货者约定质量责任和售后服务责任，以保证医疗器械售后的安全使用。

第三十五条 企业在采购医疗器械时，应当建立采购记录。记录应当列明医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。

第三十六条 企业收货人员在接收医疗器械时，应当核实运输方式及产品是否符合要求，并

对照相关采购记录和随货同行单与到货的医疗器械进行核对。交货和收货双方应当对交运情况当场签字确认。对不符合要求的货品应当立即报告质量负责人并拒收。

随货同行单应当包括供货者、生产企业及生产企业许可证号（或者备案凭证编号）、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、数量、储运条件、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货者出库印章。

第三十七条 收货人员对符合收货要求的医疗器械，应当按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标示，并通知验收人员进行验收。需要冷藏、冷冻的医疗器械应当在冷库内待验。

第三十八条 验收人员应当对医疗器械的外观、包装、标签以及合格证明文件等进行检查、核对，并做好验收记录，包括医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期（或者失效期）、生产企业、供货者、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容。

验收记录上应当标记验收人员姓名和验收日期。验收不合格的还应当注明不合格事项及处置措施。

第三十九条 对需要冷藏、冷冻的医疗器械进行验收时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间、到货温度等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。

第四十条 企业委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行收货和验收时，委托方应当承担质量管理责任。委托方应当与受托方签订具有法律效力的书面协议，明确双方的法律责任和义务，并按照协议承担和履行相应的质量责任和义务。

第六章 入库、贮存与检查

第四十一条 企业应当建立入库记录，验收合格的医疗器械应当及时入库登记；验收不合格的，应当注明不合格事项，并放置在不合格品区，按照有关规定采取退货、销毁等处置措施。

第四十二条 企业应当根据医疗器械的质量特性进行合理贮存，并符合以下要求：

- （一）按说明书或者包装标示的贮存要求贮存医疗器械；
- （二）贮存医疗器械应当按照要求采取避光、通风、防潮、防虫、防鼠、防火等措施；
- （三）搬运和堆垛医疗器械应当按照包装标示要求规范操作，堆垛高度符合包装图示要求，避免损坏医疗器械包装；
- （四）按照医疗器械的贮存要求分库（区）、分类存放，医疗器械与非医疗器械应当分开存放；
- （五）医疗器械应当按规格、批号分开存放，医疗器械与库房地面、内墙、顶、灯、温度调控设备及管道等设施间保留有足够空隙；
- （六）贮存医疗器械的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损；
- （七）非作业区工作人员未经批准不得进入贮存作业区，贮存作业区内的工作人员不得有影响医疗器械质量的行为；
- （八）医疗器械贮存作业区内不得存放与贮存管理无关的物品。

第四十三条 从事为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业，

其自营医疗器械应当与受托的医疗器械分开存放。

第四十四条 企业应当根据库房条件、外部环境、医疗器械有效期要求等对医疗器械进行定期检查，建立检查记录。内容包括：

- (一) 检查并改善贮存与作业流程；
- (二) 检查并改善贮存条件、防护措施、卫生环境；
- (三) 每天上、下午不少于2次对库房温湿度进行监测记录；
- (四) 对库存医疗器械的外观、包装、有效期等质量状况进行检查；
- (五) 对冷库温度自动报警装置进行检查、保养。

第四十五条 企业应当对库存医疗器械有效期进行跟踪和控制，采取近效期预警，超过有效期的医疗器械，应当禁止销售，放置在不合格品区，然后按规定进行销毁，并保存相关记录。

第四十六条 企业应当对库存医疗器械定期进行盘点，做到账、货相符。

第七章 销售、出库与运输

第四十七条 企业对其办事机构或者销售人员以本企业名义从事的医疗器械购销行为承担法律责任。企业销售人员销售医疗器械，应当提供加盖本企业公章的授权书。授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码。

从事医疗器械批发业务的企业，应当将医疗器械批发销售给合法的购货者，销售前应当对购货者的证明文件、经营范围进行核实，建立购货者档案，保证医疗器械销售流向真实、合法。

第四十八条 从事第二、三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售业务的企业应当建立销售记录，销售记录应当至少包括：

- (一) 医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、数量、单价、金额；
- (二) 医疗器械的生产批号或者序列号、有效期、销售日期；
- (三) 生产企业和生产企业许可证号（或者备案凭证编号）。

对于从事医疗器械批发业务的企业，销售记录还应当包括购货者的名称、经营许可证号（或者备案凭证编号）、经营地址、联系方式。

第四十九条 从事医疗器械零售业务的企业，应当给消费者开具销售凭据，记录医疗器械的名称、规格（型号）、生产企业名称、数量、单价、金额、零售单位、经营地址、电话、销售日期等，以方便进行质量追溯。

第五十条 医疗器械出库时，库房保管人员应当对照出库的医疗器械进行核对，发现以下情况不得出库，并报告质量管理机构或者质量管理人员处理：

- (一) 医疗器械包装出现破损、污染、封口不牢、封条损坏等问题；
- (二) 标签脱落、字迹模糊不清或者标示内容与实物不符；
- (三) 医疗器械超过有效期；
- (四) 存在其他异常情况的医疗器械。

第五十一条 医疗器械出库应当复核并建立记录，复核内容包括购货者、医疗器械的名称、

规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期（或者失效期）、生产企业、数量、出库日期等内容。

第五十二条 医疗器械拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的发货内容标示。

第五十三条 需要冷藏、冷冻运输的医疗器械装箱、装车作业时，应当由专人负责，并符合以下要求：

- （一）车载冷藏箱或者保温箱在使用前应当达到相应的温度要求；
- （二）应当在冷藏环境下完成装箱、封箱工作；
- （三）装车前应当检查冷藏车辆的启动、运行状态，达到规定温度后方可装车。

第五十四条 企业委托其他机构运输医疗器械，应当对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，明确运输过程中的质量责任，确保运输过程中的质量安全。

第五十五条 运输需要冷藏、冷冻医疗器械的冷藏车、车载冷藏箱、保温箱应当符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求。冷藏车具有显示温度、自动调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能。

第八章 售后服务

第五十六条 企业应当具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

企业应当按照采购合同与供货者约定质量责任和售后服务责任，保证医疗器械售后的安全使用。

企业与供货者约定，由供货者负责产品安装、维修、技术培训服务或者由约定的相关机构提供技术支持的，可以不设从事专业指导、技术培训和售后服务的部门或者人员，但应当有相应的管理人员。

企业自行为客户提供安装、维修、技术培训的，应当配备具有专业资格或者经过厂家培训的人员。

第五十七条 企业应当加强对退货的管理，保证退货环节医疗器械的质量和安全性，防止混入假劣医疗器械。

第五十八条 企业应当按照质量管理制度的要求，制定售后服务管理操作规程，内容包括投诉渠道及方式、档案记录、调查与评估、处理措施、反馈和事后跟踪等。

第五十九条 企业应当配备专职或者兼职人员负责售后管理，对客户投诉的质量安全问题应当查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，必要时应当通知供货者及医疗器械生产企业。

第六十条 企业应当及时将售后服务处理结果等信息记入档案，以便查询和跟踪。

第六十一条 从事医疗器械零售业务的企业应当在营业场所公布食品药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿，及时处理顾客对医疗器械质量安全的投诉。

第六十二条 企业应当配备专职或者兼职人员，按照国家有关规定承担医疗器械不良事件监

测和报告工作，应当对医疗器械不良事件监测机构、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查予以配合。

第六十三条 企业发现其经营的医疗器械有严重质量问题，或者不符合强制性标准、经注册或者备案的医疗器械产品技术要求，应当立即停止经营，通知相关生产经营企业、使用单位、购货者，并记录停止经营和通知情况。同时，立即向企业所在地食品药品监督管理部门报告。

第六十四条 企业应当协助医疗器械生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回存在质量安全隐患的医疗器械，并建立医疗器械召回记录。

第九章 附 则

第六十五条 互联网经营医疗器械应当遵守国家食品药品监督管理总局制定的相关监督管理办法。

第六十六条 本规范自发布之日起施行。

食品药品监管总局关于印发医疗器械经营 质量管理规范现场检查指导原则的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

为强化医疗器械经营质量监督管理，规范和指导医疗器械经营质量管理规范现场检查工作，根据《医疗器械经营质量管理规范》，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》（以下简称《指导原则》），现予印发。

《指导原则》适用于食品药品监管部门对第三类医疗器械批发/零售经营企业经营许可证（含变更和延续）的现场核查，第二类医疗器械批发/零售经营企业经营备案后的现场核查，以及医疗器械经营企业的各类监督检查。现场检查时，应当按照《指导原则》中包含的检查项目和所对应的重点检查内容，对医疗器械经营企业实施《医疗器械经营质量管理规范》情况进行检查。医疗器械经营企业可根据其经营方式、经营范围、经营品种等特点，确定合理缺项项目，并书面说明理由，由检查组予以确认。

在对第三类医疗器械批发/零售经营企业经营许可证（含变更和延续）的现场核查中，经营企业适用项目全部符合要求的为“通过检查”。有关键项目不符合要求或者一般项目中不符合要求的项目数>10%的为“未通过检查”。食品药品监管部门根据审查情况，作出是否准予许可的书面决定。

关键项目全部符合要求，一般项目中不符合要求的项目数≤10%的为“限期整改”，企业应当在现场检查结束后30天内完成整改并向原审查部门一次性提交整改报告。经复查后，整改项目全部符合要求的，食品药品监管部门作出准予许可的书面决定；在30天内未能提交整改报告或复查仍存在不符合要求项目的，食品药品监管部门作出不予许可的书面决定。

本《指导原则》所指的一般项目中不符合要求的项目数比例=一般项目中不符合要求的项目数/(一般项目数总数-一般项目中确认的合理缺项项目数)×100%。

在对医疗器械经营企业的各类监督检查和第二类医疗器械批发/零售经营企业经营备案后的现场核查中，经营企业适用项目全部符合要求的为“通过检查”；有项目不符合要求的为“限期整改”。

检查中发现违反《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》有关规定的，应依法依规处理。

检查组检查结束后应填写《医疗器械经营质量管理规范现场检查表》和《医疗器械经营质量管理规范现场检查报告》。

食品药品监管总局

2015年10月15日

医疗器械经营质量管理规范

现场检查指导原则

章节	条款	内容
职	2.5.1	<p>企业法定代表人或者负责人是医疗器械经营质量的主要责任人，全面负责企业日常管理。</p> <p>重点查看企业相关制度文件或职责权限文件，确认文件内容是否明确企业法定代表人或者负责人是医疗器械经营质量的主要负责人；查看法定代表人或者负责人履行职责的相关记录（如法定代表人或者负责人授权文件、任命文件签发，资源配置批准，重大事项决定等），确认其是否全面负责企业日常工作。</p>
	2.5.2	<p>企业法定代表人或者负责人应当提供必要的条件，保证质量管理机构或者质量管理人员有效履行职责，确保企业按照本规范要求经营医疗器械。</p> <p>重点查看企业质量组织机构图及所有部门职能、人员职责管理文件；与员工名册对照，确认企业部门、岗位、人员配置是否与实际一致；检查企业质量管理机构或者质量管理人员工作条件（如办公室、办公桌、电话、计算机、网络环境、传真机、档案柜等）配置是否满足有效履行质量管理职责需要。</p>
	※2.6	<p>企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作，应当独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任。</p> <p>重点查看企业质量负责人任命文件和职责权限文件，确认文件是否明确规定质量负责人具有质量管理裁决权并承担相应的质量管理责任；重点查看质量负责人在质量管理工作中履行职责的相关记录（如退货管理、不合格医疗器械管理、不良事件监测和报告等），确认其是否有效独立履行职责。</p>
	※2.7	<p>企业质量管理机构或者质量管理人员应当履行以下职责：</p> <p>（一）组织制订质量管理制度，指导、监督制度的执行，并对质量管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进；</p> <p>（二）负责收集与医疗器械经营相关的法律、法规等有关规定，实施动态管理；</p> <p>（三）督促相关部门和岗位人员执行医疗器械的法规、规章及规范；</p> <p>（四）负责对医疗器械供货者、产品、购货者资质的审核；</p> <p>（五）负责不合格医疗器械的确认，对不合格医疗器械的处理过程实施监督；</p> <p>（六）负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；</p> <p>（七）组织验证、校准相关设施设备；</p> <p>（八）组织医疗器械不良事件的收集与报告；</p> <p>（九）负责医疗器械召回的管理；</p> <p>（十）组织对受托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审核；</p> <p>（十一）组织或者协助开展质量管理培训；</p> <p>（十二）其他应当由质量管理机构或者质量管理人员履行的职责。</p> <p>重点查看企业质量管理制度、规定、指导作业书等文件，确认其内容是否</p>
责		

	<p>(三) 进货查验 (包括采购、验收) 记录;</p> <p>(四) 在库养护、检查记录;</p> <p>(五) 出库、运输、销售记录;</p> <p>(六) 售后服务记录;</p> <p>(七) 质量查询、投诉、抽查情况记录;</p> <p>(八) 退货记录;</p> <p>(九) 不合格品处置相关记录;</p> <p>(十) 仓库 (温、湿度等) 等贮藏条件监控记录;</p> <p>(十一) 运输冷链/保温监测记录;</p> <p>(十二) 计量器具使用、检定记录;</p> <p>(十三) 质量事故调查处理报告记录;</p> <p>(十四) 不良事件监测报告记录;</p> <p>(十五) 医疗器械召回记录;</p> <p>(十六) 质量管理体系执行情况检查和考核记录等。</p> <p>重点查看第二类、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售企业的经营质量管理记录及质量管理档案, 确认其内容至少包括质量管理记录表和管理档案的建立、填写、保存、修改、批准等方面, 记录内容应真实、完整、准确、有效。</p>
※2.9.2	<p>企业应当建立并执行进货查验记录制度。</p> <p>重点查看企业查验记录制度相关文件并根据企业经营品种分布情况抽查企业进货查验记录, 确认企业是否按规定进行购进和验收。</p>
※2.9.3	<p>从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业应当建立销售记录制度。</p> <p>重点查看第二类、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售企业在经营活动中有关销售记录制度相关文件; 抽查企业在第二类、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售经营活动中的销售记录, 确认企业是否按规定建立并执行销售记录制度。</p>
2.9.4	<p>进货查验记录(包括采购记录、验收记录)和销售记录信息应当真实、准确、完整。</p> <p>重点抽查企业进货查验记录(包括采购记录、验收记录)和销售记录, 确认企业记录信息是否真实、准确、完整。</p>
2.9.5	<p>从事医疗器械批发业务的企业, 其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。</p> <p>重点抽查企业在医疗器械批发经营活动中所经营产品的购进、贮存、销售等记录, 确认各项记录是否符合可追溯要求, 进、存、销的账目与货物是否平衡(相符)。</p>
※2.9.6	<p>进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年; 无有效期的, 不得少于 5 年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。</p> <p>重点查看企业质量管理体系中是否明确进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年; 无有效期的, 不得少于 5 年。植入类医疗器械查验记录和销售记录应当永久保存。抽查企业进货查验记录和销售记录相关档案是否按制度要求保存。</p>

人	3.10.1	<p>企业法定代表人、负责人、质量管理人员应当熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关知识，并符合有关法律法规及本规范规定的资格要求。</p> <p>可采取现场询问、问卷调查、闭卷考试等方式了解企业法定代表人、负责人、质量管理人员是否熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关知识，是否符合有关法律法规及医疗器械经营质量管理规范规定的资格要求。</p>
	※3.10.2	<p>企业法定代表人、负责人、质量管理人员不得有相关法律法规禁止从业的情形。</p> <p>可由监管部门/检查员核实或由企业承诺其法定代表人、负责人、质量管理人员无《医疗器械监督管理条例》第六十三条、第六十四条、第六十五条或其他相关法律法规禁止从业的情形。</p>
	3.11.1	<p>企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员。</p> <p>重点查看企业质量组织机构图、员工名册、质量管理人员任命文件，确认企业质量管理机构或者质量管理人员配置是否与其经营范围和经营规模相适应。</p>
	3.11.2	<p>企业质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或职称。</p> <p>第三类医疗器械经营企业质量负责人应当具备医疗器械相关专业（相关专业指医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、计算机、法律、管理等）大专以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。</p> <p>重点查看企业员工名册、质量管理人员劳动用工合同、简历、离职证明、学历或职称等证明文件，确认企业质量管理人员相关专业学历或者职称等资质是否符合上述要求。</p>
与 培	3.12	<p>企业应当设置或配备与经营规模、经营范围相适应的，并符合相关资格要求的质量管理、经营等关键岗位人员。从事质量管理工作的人员应当在职在岗。</p> <p>（一）从事体外诊断试剂的质量管理人员中，应当有1人为主管检验师，或具有检验学相关专业大专以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历。从事体外诊断试剂验收和售后服务工作的人员，应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。</p> <p>（二）从事植入和介入类医疗器械经营人员中，应当配备医学相关专业大专以上学历，并经过生产企业或者供应商培训的人员。</p> <p>（三）从事角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械经营人员中，应当配备具有相关专业或者职业资格的人员。</p> <p>重点查看担任企业质量管理及经营等上述关键岗位人员的劳动用工合同、简历、学历或者职称、职业资质证明文件和培训记录等，确认企业质量管理、经营等关键岗位人员相关专业学历、职称、工作经历等是否符合上述适用要求，质量管理、经营等关键岗位人员配置是否与经营规模、经营范围相适应（有特殊规定的，从其规定）；通过现场谈话、查看质量管理、经营等关键岗位人员履职记录等方式确认其在职在岗情况。</p>

训	3.13	<p>企业应当配备与经营规模、经营范围相适应的售后服务人员和售后服务条件，也可以约定由生产企业或者第三方提供售后服务支持。售后服务人员应当经过生产企业或者其他第三方的技术培训并取得企业售后服务上岗证。</p> <p>重点查看企业员工名册、售后服务人员劳动用工合同、简历、学历或者职称、职业资质证明文件和（生产企业、代理商、专业培训机构等第三方）技术培训记录以及企业售后服务工作条件等，确认企业售后服务人员是否能胜任售后服务工作，评估售后服务人员配置与工作条件是否与企业经营规模、经营范围相适应。</p> <p>若约定由生产企业或者第三方提供售后服务支持，应查看相关售后服务协议，确认协议内容能满足售后服务要求。</p>
	3.14	<p>企业应当对质量负责人及各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，建立培训记录，并经考核合格后方可上岗。培训内容应当包括相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理体系、职责及岗位操作规程等。</p> <p>对照在册人员名单重点查看企业对质量负责人及各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训档案，档案中应包括相关的培训计划、培训、考核、上岗评估等记录，也可通过提问或闭卷考试，确认企业对质量负责人及各岗位人员培训是否包括了相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理体系、职责及岗位操作规程等内容，培训是否按规定实施并达到预期效果。</p>
	3.15	<p>企业应当建立员工健康档案，质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员，应当至少每年进行一次健康检查。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。</p> <p>重点查看企业卫生和人员状况的相关规定，确认其内容是否明确质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员至少每年进行一次健康检查，身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作；抽查质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员体检报告或健康证明，确认企业是否按规定对相关人员进行健康检查并建立员工健康档案。</p>
※4.16.1	※4.16.1	<p>企业应当具有与经营范围和经营规模相适应、独立的经营场所和库房，经营场所和库房的面积应当满足经营要求。经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。</p> <p>重点查看经营场所、库房的产权证明/使用权证明或租赁合同/协议（包括租赁场所的产权证明）等并现场核实，确认企业经营场所和库房是否相对独立；经营场所、库房面积是否与其经营范围和经营规模相适应；经营场所和库房是否设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所内。</p>
	4.16.2	<p>经营场所应当整洁、卫生。</p> <p>实地检查企业经营场所是否符合整洁、卫生要求。</p>
	※4.17	<p>库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护是否符合医疗器械贮存的要求，能防止医疗器械的混淆、差错或被污损，并具有符合医疗器械产品特性要求的贮存设施、设备。</p> <p>重点查看企业库房平面布局图并实地检查库房选址、设计、布局及其库房</p>

4.26.1	<p>零售企业应当定期对零售陈列、存放的医疗器械进行检查，重点检查拆零医疗器械和近效期医疗器械。</p> <p>重点查看企业对零售陈列、存放的医疗器械的检查记录，并重点抽查陈列、存放的拆零医疗器械和近效期医疗器械，确认企业是否按规定对陈列、存放的医疗器械进行定期检查，对陈列、存放的拆零和近效期医疗器械进行重点检查。</p>
※4.26.2	<p>零售企业发现有质量疑问的医疗器械应当及时撤柜、停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。</p> <p>重点查看零售企业对有质量疑问的医疗器械处置程序的相关文件及处置记录，确认企业是否在处置程序中规定了及时撤柜、停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录等内容，企业是否按规定处置了有质量疑问的零售医疗器械。</p>
4.27	<p>企业应当对基础设施及相关设备进行定期检查、清洁和维护，并建立记录和档案。</p> <p>重点查看企业基础设施及相关设备维护保养的相关规定并抽查实施相关规定的记录和档案，确认企业是否按规定对基础设施及相关设备进行定期检查、清洁和维护，并建立记录和档案。</p>
4.28	<p>企业应当按照国家有关规定，对温湿度监测设备等计量器具定期进行校准或者检定，并保存校准或检定记录。</p> <p>重点查看企业计量器具和计量设备的管理规定及校准或检定记录，重点抽查需强制检定的计量器具和计量设备校准、检定证明及其使用、检定记录，确认企业是否按照国家有关规定，对温湿度监测设备等计量器具设备定期进行校准或者检定，并保存校准或检定记录。</p>
4.29	<p>企业应当对冷库以及冷藏、保温等运输设施设备进行使用前验证、定期验证，并形成验证控制文件，包括验证方案、报告、评价和预防措施等，并根据验证结果及时修订相关质量管理制度。相关设施设备停用重新使用时应当进行验证。</p> <p>重点查看企业冷库以及冷藏、保温等运输设施设备验证控制文件，相关验证报告及其相关质量管理制度修订、实施记录，确认企业是否按规范要求开展设施设备使用前验证、定期验证、停用重新使用前验证，验证控制文件是否包括验证方案、验证报告、评价和预防措施等必要部分，并根据验证结果及时修订了相关管理制度和标准操作规程（SOP）。</p>
※4.30	<p>经营第三类医疗器械的企业，应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。计算机信息管理系统是否具有以下功能：</p> <p>（一）具有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的功能；</p> <p>（二）具有医疗器械经营业务票据生成、打印和管理功能；</p> <p>（三）具有记录医疗器械产品信息（名称、注册证号或者备案凭证编号、规格型号、生产批号或者序列号、生产日期或者失效日期）和生产企业信息以及实现质量追溯跟踪的功能；</p> <p>（四）具有包括采购、收货、验收、贮存、检查、销售、出库、复核等各经营环节的质量控制功能，能对各经营环节进行判断、控制，确保各项质量控制功能的实时和有效；</p>

		<p>(五) 具有供货者、购货者以及购销医疗器械的合法性、有效性审核控制功能;</p> <p>(六) 具有对库存医疗器械的有效期进行自动跟踪和控制功能, 有近效期预警及超过有效期自动锁定等功能, 防止过期医疗器械销售。</p> <p>重点检查企业的计算机信息管理系统是否具备上述适用功能; 抽查计算机数据并与相关记录、实际库存等比对, 确认企业的信息管理系统各项功能真实、有效。</p>
	※4.31	<p>企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务, 还应当符合以下要求:</p> <p>(一) 具备从事现代物流储运业务的条件;</p> <p>(二) 具有与委托方实施实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯、可追踪管理的计算机信息平台和技术手段;</p> <p>(三) 具有接受食品药品监督管理部门电子监管的数据接口;</p> <p>(四) 食品药品监督管理部门的其他有关要求。</p> <p>现场检查为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的企业是否具备从事现代物流储运业务的条件(包括经营场所、库房面积, 库房设施设备配备、人员配备、运输车辆及其冷藏、冷冻设施设备、温湿度等自动监控传输设备等);</p> <p>查看企业是否制定与受托储运相关的质量管理制度并实施, 抽查相关记录; 检查企业是否具有与委托方实施实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯、可追踪管理的计算机信息平台和技术手段并确认是否具有接受食品药品监督管理部门电子监管的数据接口。</p> <p>食品药品监管部门对受托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务有更详细规定的, 应确认企业是否符合相关规定。</p>
采	※5.32.1	<p>企业在采购前应当审核供货者的合法资格、所购入医疗器械的合法性并获取加盖供货者公章的相关证明文件或复印件, 包括:</p> <p>(一) 营业执照;</p> <p>(二) 医疗器械生产许可证或者经营许可证或者备案凭证;</p> <p>(三) 医疗器械注册证或者备案凭证;</p> <p>(四) 销售人员身份证复印件, 加盖本企业公章的授权书原件。授权书是否载明授权销售的品种、地域、期限, 注明销售人员的身份证号码。</p> <p>重点抽查供货者、所购入医疗器械资质合法性的审核记录, 确认相关证明文件或复印件是否加盖供货者公章并符合上述要求。</p>
	5.32.2	<p>如有必要, 企业应当派员到供货者进行现场核查, 对供货者质量管理情况进行评价。发现供货方存在违法违规经营行为时, 应当及时向企业所在地食品药品监督管理部门报告。</p> <p>重点查看企业对供货者审核的规定, 确认其内容是否明确了必要时企业应派员对供货者进行现场核查的相关内容; 调阅企业已开展的对供货者进行现场核查及对供货者质量管理情况进行评价的相关记录; 如适用, 调阅企业发现供货方存在违法违规经营行为时, 向企业所在地食品药品监督管理部门报告的相关记录。</p>

购	5.33	<p>企业应当与供货者签署采购合同或者协议，明确医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产企业、供货者、数量、单价、金额等。</p> <p>重点抽查企业与供货者已经签署的采购合同或者协议，确认采购合同或者协议是否明确了以下内容：医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产企业、供货者、数量、单价、金额、生产经营范围等。</p>
	5.34	<p>企业应当在采购合同或协议中，与供货者约定质量责任和售后服务责任，以保证医疗器械售后的安全使用。</p> <p>重点抽查企业与供货者已经签署的采购合同或者协议，确认采购合同或协议中是否与供货者约定质量责任和售后服务责任，以保证医疗器械售后的安全使用。</p>
	※5.35	<p>企业采购记录应当列明医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。</p> <p>重点抽查企业采购记录，确认采购记录是否列明了以下内容：医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证编号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。</p>
与	5.36.1	<p>企业收货人员在接收医疗器械时，应当核实运输方式及产品是否符合要求，并对照相关采购记录和随货同行单与到货的医疗器械进行核对。交货和收货双方是否对交运情况当场签字确认。对不符合要求的货品应立即报告质量负责人并拒收。</p> <p>重点查看企业收货的相关规定是否包括上述内容；抽查收货记录，确认企业是否按规定进行收货并保留相关记录。</p>
	5.36.2	<p>随货同行单应当包括供货者、生产企业及生产企业许可证号（或者备案凭证编号）、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、数量、储运条件、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货者出库印章。</p> <p>重点抽查随货同行单的内容是否完整，是否加盖供货者出库印章，随货同行单底根印章、编号、内容等是否与随货同行单一致。</p>
	5.37	<p>收货人员对符合收货要求的医疗器械，应当按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标示，并通知验收人员进行验收。冷藏、冷冻医疗器械应当在冷库内待验。</p> <p>重点查看企业收货规定是否包括上述要求；现场查看并抽查收货相关记录，确认企业是否按规定进行收货并保留相关记录。</p>
	※5.38.1	<p>验收人员应当对医疗器械的外观、包装、标签以及合格证明文件等进行检查、核对，并做好验收记录。</p> <p>重点查看企业验收规定是否包括上述要求；现场查看并抽查验收相关记录，确认企业是否按规定进行货物验收并保留相关记录。</p>
验	5.38.2	<p>验收记录应包括医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证号、批号或序列号、生产日期或有效期或失效期、生产企业、供货者、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容，记录应当标记验收人员姓名和验收日期。</p>

售		<p>的销售记录应当至少包括以下内容：</p> <p>（一）医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、数量、单价、金额；</p> <p>（二）医疗器械的生产批号或序列号、有效期、销售日期；</p> <p>（三）生产企业和生产企业许可证号（或者备案凭证编号）。</p> <p>重点抽查企业销售记录，确认销售记录项目是否符合包括但不限于上述要求</p>
	※7.48.2	<p>从事医疗器械批发业务的企业，销售记录还应当包括购货者的名称、经营许可证号（或者备案凭证编号）、经营地址、联系方式。</p> <p>重点抽查企业销售记录，确认销售记录项目是否符合上述要求。</p>
出	7.49	<p>从事医疗器械零售业务的企业，应当给消费者开具销售凭据，记录医疗器械的名称、规格（型号）、生产企业名称、数量、单价、金额、零售单位、经营地址、电话、销售日期等，以方便进行质量追溯。</p> <p>重点抽查医疗器械零售销售凭证，确认凭证是否包括上述规定的内容以方便进行质量追溯。</p>
	※7.50	<p>医疗器械出库时，库房保管人员应当对照出库的医疗器械进行核对，发现以下情况不得出库，并报告质量管理机构或质量管理人员处理：</p> <p>（一）医疗器械包装出现破损、污染、封口不牢、封条损坏等问题；</p> <p>（二）标签脱落、字迹模糊不清或者标示内容与实物不符；</p> <p>（三）医疗器械超过有效期；</p> <p>（四）存在其他异常情况的医疗器械。</p> <p>重点检查企业出库相关管理规定是否包括上述要求；抽查企业出库复核记录，确认企业是否按规定开展医疗器械出库复核工作。</p>
与	7.51	<p>医疗器械出库应当复核并建立记录，复核内容包括购货者、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期（或者失效期）、生产企业、数量、出库日期等内容。</p> <p>抽查企业出库复核记录，确认企业出库复核记录是否包括上述内容且信息准确、完整。</p>
	7.52	<p>医疗器械拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的发货内容标示。</p> <p>重点检查企业相关规定及拼箱发货包装箱标示，确定企业规定是否明确，标示内容是否清晰、醒目易分辨。</p>
运	※7.53	<p>需要进行冷藏、冷冻运输的医疗器械装箱、装车作业时，应当由专人负责并符合以下要求：</p> <p>（一）车载冷藏箱或者保温箱在使用前是否达到相应的温度要求；</p> <p>（二）是否在冷藏环境下完成装箱、封箱工作；</p> <p>（三）装车前是否检查冷藏车辆的启动、运行状态，达到规定温度后方可装车。</p> <p>重点查看企业运输操作规程是否包括上述要求；现场抽查企业冷藏、冷冻设备运行记录和冷链管理相关记录，确认企业工作人员是否按规定开展装箱装车作业并保留相关记录。</p>
	7.54	<p>企业委托其他机构运输医疗器械，应当对承运方运输医疗器械的质量保障</p>

		<p>能力进行考核评估，明确运输过程中的质量责任，确保运输过程中的质量安全。</p> <p>委托其他机构运输医疗器械的，重点查看企业委托运输评估记录和委托运输协议，确认企业是否对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行了充分的考核评估并保留了相关记录；查看委托运输协议中是否有“明确运输过程中的质量责任，确保运输过程中的质量安全”相关内容；已开展经营活动的，抽查相关运输签收等记录，确认企业是否按协议实施质量管理。</p>
	※7.55	<p>运输需要冷藏、冷冻医疗器械的冷藏车、车载冷藏箱、保温箱应当符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求。冷藏车具有显示温度、自动调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能。</p> <p>查看冷藏车辆说明书，冷藏车辆及相关设备校准报告、验证报告、相关作业指导书等文件，并现场检查冷藏车辆及相关设备，必要时进行测试，确认企业运输医疗器械所需要的冷藏车冷藏、冷冻能力或车载冷藏箱、保温箱是否符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求，冷藏设备是否具有显示温度、自动调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能。</p>
售 后 服	8.56.1	<p>企业应当具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。</p> <p>重点查看企业员工名册，确认专业指导、技术培训和售后服务人员名单；查看上述岗位人员劳动用工合同、简历、学历或者职称、职业资质证明文件和培训记录等，查看售后服务办公条件和售后服务相关记录，确认企业是否具备与其经营范围、经营规模相适应的专业指导、技术培训和售后服务能力。</p> <p>约定由相关机构提供技术支持的，查看技术支持评估的相关记录及委托协议，确认受托方是否具备相应能力。</p>
	8.56.2	<p>企业应当按照采购合同与供货者约定质量责任和售后服务责任，保证医疗器械售后的安全使用。</p> <p>重点查看企业采购、售后服务相关制度及其人员岗位职责，查看采购合同和售后服务相关记录，确认企业是否履行了按照采购合同与供货者约定的质量责任和售后服务责任以保证医疗器械售后的安全使用。</p>
	8.56.3	<p>企业应当与供货者约定，由供货者负责产品安装、维修、技术培训服务或者由约定的相关机构提供技术支持；按医疗器械经营质量管理规范要求不设从事技术培训和售后服务的部门或人员，应当有相应的管理人员；企业自行为客户提供安装、维修、技术培训的，应当配备具有专业资格或经过厂家培训的人员。</p> <p>查看企业供货协议或合同，确认企业是否与供货者约定，由供货者负责产品安装、维修、技术培训服务或者由约定的相关机构提供技术支持；</p> <p>查看员工名册及岗位职责权限相关文件，确认企业是否按医疗器械经营质量管理规范要求设立从事技术培训和售后服务的部门或人员，企业是否明确了相应的管理人员；</p> <p>企业若自行为客户提供安装、维修、技术培训的，查看企业员工名册，查看上述岗位人员劳动用工合同、简历、学历或者职称、职业资质证明文件和培训记录等，确认上述人员是否具备专业资格或经过厂家培训并能胜任相关工作。</p>
	8.57	<p>企业应当加强对退货的管理，保证退货环节医疗器械的质量和安</p>

务		混入假劣医疗器械。 重点查看企业退货管理相关制度，确认企业是否能保证退货环节医疗器械的质量和安 全，防止混入假劣医疗器械；抽查退货相关记录，确认企业是否按 规定对退货进行管理，记录信息是否准确、完整。
	8.58	企业应当按照质量管理制度的要求，制定售后服务管理操作规程，内容包括投诉渠道及方式、档案记录、调查与评估、处理措施、反馈和事后跟踪等。 查看企业售后服务操作规程是否包括上述要求；抽查企业售后服务相关记录，确认企业是否按规定开展售后服务，记录信息是否准确、完整。
	8.59	企业应当配备专职或者兼职人员负责售后管理，对客户投诉的质量问题应查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，必要时应当通知供货者及医疗器械生产企业。 重点查看企业客户投诉及处置相关规定及记录，确认企业是否按规定开展客户投诉及处置并保留相关记录。
	8.60	企业应当及时将售后服务处理结果等信息记入档案，以便查询和跟踪。 抽查企业售后服务档案，确认企业是否及时将售后服务处理结果等信息记入档案，以便查询和跟踪。
	8.61	从事零售业务的企业应当在营业场所公布食品药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿，及时处理顾客对医疗器械质量的投诉。 现场查看从事零售业务的企业是否在营业场所公布食品药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿；查看顾客意见簿及其处置记录，确认企业是否及时处理顾客对医疗器械质量的投诉。
	8.62	企业应当配备专职或兼职人员，按照国家有关规定承担医疗器械不良事件监测和报告工作，应当对医疗器械不良事件监测机构、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查予以配合。 查看企业医疗器械不良事件监测相关工作制度、岗位职责，确认企业专职或者兼职人员配置情况；查看企业医疗器械不良事件监测入网注册信息及报告信息，确认企业是否按照国家有关规定开展医疗器械不良事件监测工作并对食品药品监督管理部门、供货企业开展的不良事件调查予以配合。
	※8.63	企业发现其经营的医疗器械有严重质量问题，或者不符合强制性标准、经注册或者备案的医疗器械产品技术要求，应当立即停止经营，通知相关生产经营企业、使用单位、购货者，并记录停止经营和通知情况。同时，立即向企业所在地食品药品监督管理部门报告。 重点查看企业质量报告制度是否包括上述要求；抽查相关记录，确认企业是否按规定实施。
	8.64	企业应当建立协助医疗器械生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回存在安全隐患的医疗器械，并建立医疗器械召回记录。 重点查看企业召回制度是否包括上述要求；抽查企业召回记录，确认企业是否按规定实施。

注：本指导原则条款编号规则为：X1.X2.X3,其中 X1 为《医疗器械经营质量管理规范》中章的序号；X2 为同一章内条的序号；X3 为同一条内细化的序号。

医疗器械经营环节重点监管目录及现场检查重点内容

类别	品种（类）目录	经营环节 风险点	现场检查重点内容
一 无 菌 类	1. 一次性使用无菌注射器（含自毁式、胰岛素注射、高压造影用） 2. 一次性使用无菌注射针（含牙科、注射笔用） 3. 一次性使用输液器（含精密、避光、压力输液等各类式） 4. 一次性使用静脉输液针 5. 一次性使用静脉留置针 6. 一次性使用真空采血器 7. 一次性使用输血器 8. 一次性使用塑料血袋 9. 一次性使用麻醉穿刺包 10. 人工心肺设备辅助装置（接触血液的管路、滤器等） 11. 血液净化用器具（接触血液的管路、过滤/透析/吸附器械） 12. 氧合器 13. 血管内造影导管 14. 球囊扩张导管 15. 中心静脉导管 16. 外周血管套管 17. 动静脉介入导丝、鞘管 18. 血管内封堵器械（含封堵器、栓塞栓子、微球） 19. 医用防护口罩、医用防护服	1. 合法资质 2. 仓储管理 3. 质量追溯	1. 检查合法资质： (1) 所经营产品是否取得医疗器械注册证、合格证明文件； (2) 医疗器械经营许可证或备案凭证、营业执照，经营范围是否覆盖所经营产品； (3) 供货者的医疗器械生产（经营）许可证或备案凭证、营业执照，经营范围是否覆盖所经营产品； (4) 销售人员的授权书是否符合要求。 2. 检查仓储管理： (1) 仓库设施设备与维护记录； (2) 温湿度日常监控记录； (3) 产品存储状态是否与说明书要求一致； (4) 产品包装有否开封或破损； (5) 效期预警记录。 3. 检查质量追溯： (1) 计算机信息系统能否保证经营的产品可追溯（第三类）； (2) 供货者随货同行单； (3) 进货验收记录； (4) 出库复核查验记录； (5) 销售记录（批发）； (6) 退货产品或不合格品的处置记录； (7) 说明书和标签的内容是否与经注册的相关内容一致，是否存在标签标示不全、储存要求标示不清，进口产品是否有中文说明书、中文标签。

类别	品种（类）目录	经营环节 风险点	现场检查重点内容
二 植 入 材 料 和 人 工 器 官 类	1.普通骨科植入物（含金属、无机、聚合物等材料的板、钉、针、棒、丝、填充、修复材料等） 2.脊柱内固定器材 3.人工关节 4.人工晶体 5.血管支架（含动静脉及颅内等中枢及外周血管用支架） 6.心脏缺损修补封堵器械 7.人工心脏瓣膜 8.血管吻合器械（含血管吻合器、动脉瘤夹） 9.组织填充材料（含乳房、整形及眼科填充等） 10.医用可吸收缝线 11.同种异体医疗器械 12.动物源医疗器械	1.合法资质 2.仓储管理 3.质量追溯 4.售后管理	1.检查合法资质： （1）所经营产品是否取得医疗器械注册证、合格证明文件； （2）医疗器械经营许可证、营业执照，经营范围是否覆盖所经营产品； （3）供货者的医疗器械生产（经营）许可证、营业执照，经营范围是否覆盖所经营产品； （4）销售人员的授权书是否符合要求。 2.检查仓储管理： （1）仓库设施设备与维护记录； （2）产品存储状态是否与说明书要求一致； （3）产品包装有否开封或破损； （4）效期预警记录。 3.检查质量追溯： （1）计算机信息系统能否保证经营的产品可追溯； （2）供货者随货同行单； （3）进货验收记录； （4）出库复核查验记录； （5）销售记录； （6）退货产品或不合格品的处置记录； （7）对临床选配而未使用的退回医疗器械产品管理，能否保证其质量和安全； （8）说明书和标签的内容是否与经注册的相关内容一致，是否存在标签标示不全、储存要求标示不清，进口产品是否有中文说明书、中文标签。 4.检查售后管理： （1）是否配备医学相关专业大专以上学历，并经过生产企业或者供应商培训的人员； （2）购销协议是否明确质量责任和售后服务责任。

类别	品种（类）目录	经营环节 风险点	现场检查重点内容
三 体 外 诊 断 试 剂 类	1.人传染高致病性病原微生物（第三、四类危害）检测相关的试剂 2.与血型、组织配型相关的试剂 3.其他需要冷链储运的第三类体外诊断试剂	1.合法资质 2.仓储管理 3.质量追溯 4.冷链运输	1.检查合法资质： （1）所经营产品是否取得医疗器械注册证或、合格证明文件； （2）医疗器械经营许可证、营业执照，经营范围是否覆盖所经营产品； （3）供货者的医疗器械生产（经营）许可证、营业执照，经营范围是否覆盖所经营产品； （4）销售人员的授权书是否符合要求。 2.检查仓储管理： （1）仓库设施设备与维护记录； （2）温度日常监控记录； （3）产品存储状态是否与说明书要求一致； （4）产品包装有否开封或破损； （5）效期预警记录。 3.检查质量追溯： （1）计算机信息系统能否保证经营的产品可追溯； （2）供货者随货同行单； （3）进货验收记录； （4）出库复核查验记录； （5）销售记录； （6）退货产品或不合格品的处置记录； （7）说明书和标签的内容是否与经注册的相关内容一致，是否存在标签标示不全、储存要求标示不清，进口产品是否有中文说明书、中文标签。 4.检查冷链运输： （1）设施设备是否符合医疗器械储运过程中对温度控制的要求； （2）运输方式及运输过程的温度记录等是否完整并符合规范要求； （3）计量器具使用和检定记录。

类别	品种(类)目录	经营环节 风险点	现场检查重点内容
四 角膜接触镜类	软性角膜接触镜	1.合法资质 2.仓储管理 3.质量追溯 4.验光专业要求	1.检查合法资质： (1) 所经营产品是否取得医疗器械注册证、合格证明文件； (2) 医疗器械经营许可证、营业执照，经营范围是否覆盖所经营产品； (3) 供货者的医疗器械生产（经营）许可证、营业执照，经营范围是否覆盖所经营产品； (4) 销售人员的授权书是否符合要求。 2.检查仓储管理： (1) 仓库设施设备与维护记录； (2) 产品存储状态是否与说明书要求一致； (3) 产品包装有否开封或破损； (4) 效期预警记录。 3.检查质量追溯： (1) 计算机信息系统能否保证经营的产品可追溯； (2) 供货者随货同行单； (3) 进货验收记录； (4) 出库复核查验记录； (5) 销售记录； (6) 退货产品或不合格品的处置记录； (7) 说明书和标签的内容是否与经注册的相关内容一致，是否存在标签标示不全、储存要求标示不清，进口产品是否有中文说明书、中文标签。 4.检查验光专业要求： (1) 是否配备验光专业或有职业资格的人员； (2) 是否设有检查区（门店）； (3) 是否配备电脑验光仪、裂隙灯显微镜等仪器设备，查看使用维护记录（门店）。

类别	品种（类）目录	经营环节 风险点	现场检查重点内容
五 设 备 仪 器 类	1.人工心肺设备 2.血液净化用设备 3.婴儿保育设备（含各类培养箱、抢救台） 4.麻醉机/麻醉呼吸机 5.生命支持用呼吸机 6.除颤仪 7.心脏起搏器 8.一次性使用非电驱动式输注泵 9.电驱动式输注泵 10.高电位治疗设备	1.合法资质 2.仓储管理 3.质量追溯 4.售后管理	1.检查合法资质： （1）所经营产品是否取得医疗器械注册证、合格证明文件； （2）医疗器械经营许可证、营业执照，经营范围是否覆盖所经营产品； （3）供货者的医疗器械生产（经营）许可证、营业执照，经营范围是否覆盖所经营产品； （4）销售人员的授权书是否符合要求。 2.检查仓储管理： （1）仓库设施设备与维护记录； （2）温湿度日常监控记录； （3）产品存储状态是否与说明书要求一致。 3.检查质量追溯： （1）计算机信息系统能否保证经营的产品可追溯； （2）供货者随货同行单； （3）进货验收记录； （4）出库复核检查记录； （5）销售记录； （6）退货产品或不合格品的处置记录； （7）说明书和标签的内容是否与经注册的相关内容一致，是否存在标签标示不全、储存要求标示不清，进口产品是否有中文说明书、中文标签。 4.检查售后管理： （1）售后服务人员是否取得企业售后服务上岗证； （2）购销协议是否明确质量责任和售后服务责任（包括提供安装、维修、技术培训等），并保存相关安装调试和验收记录。

类别	品种（类）目录	经营环节 风险点	现场检查重点内容
六 计 划 生 育 类	避孕套（含天然胶乳橡胶和人工合成材料）	1.合法资质 2.仓储管理 3.质量追溯	<p>批发企业：</p> <p>1.检查合法资质： (1) 所经营产品是否取得医疗器械注册证、合格证明文件； (2) 医疗器械经营许可证或备案凭证、营业执照，经营范围是否覆盖所经营产品； (3) 供货者的医疗器械生产（经营）许可证或备案凭证、营业执照，经营范围是否覆盖所经营产品； (4) 销售人员的授权书是否符合要求。</p> <p>2.检查仓储管理： (1) 仓库设施设备与维护记录； (2) 产品存储状态是否与说明书要求一致； (3) 产品包装有否开封或破损； (4) 效期预警记录。</p> <p>3.检查质量追溯： (1) 供货者随货同行单； (2) 进货验收记录； (3) 出库复核检查记录； (4) 销售记录； (5) 退货产品或不合格品的处置记录； (6) 说明书和标签的内容是否与经注册的相关内容一致，是否存在标签标示不全、储存要求标示不清，进口产品是否有中文说明书、中文标签。</p> <p>零售企业： 1.检查合法资质； 2.检查进货验收记录。</p>

食品药品监管总局办公厅关于个体工商户 从事医疗器械经营活动有关问题的复函

食药监办械监函〔2015〕533号

河南省食品药品监督管理局：

你局《关于个体工商户经营医疗器械有关问题的请示》收悉。经研究，现将个体工商户从事医疗器械经营活动有关问题函复如下：

我国1987年公布实施的《民法通则》将个体工商户和农村承包经营户归类为公民（自然人），而不是企业。2014年施行的《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》明确规定：从事第二类、第三类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案或申请经营许可。因此，新申办从事第二类、第三类医疗器械经营的申请人应当是依法在工商部门登记的企业。原个体工商户的医疗器械经营企业许可证申请变更或到期延续时，可以按照2014年修订的《个体工商户条例》第二十九条规定申请转变为企业组织形式后，向所在地设区的市级食品药品监管部门备案或申请经营许可。如未转变为企业组织形式，将不能再经营医疗器械。

食品药品监管总局办公厅

2015年9月2日