

关于印发《宿州市医疗器械经营分级监管检查指南》的通知

宿市监办函〔2023〕245号

各县区局、园区分局：

依据《安徽省医疗器械经营分级监管实施细则》的要求，我局制定了《宿州市医疗器械经营分级监管检查指南》，现予下发，请认真贯彻执行。

一、分级监管原则

全面贯彻落实《安徽省医疗器械经营分级监管实施细则》，对医疗器械经营企业实施分级分类监督管理，推进医疗器械经营质量管理规范实施。按照确定的监管级别，制定年度监督检查计划，遵循“风险分级、科学监管，全面覆盖、动态调整，落实责任、提升效能”的工作原则，明确检查重点、检查方式、检查频次和覆盖率。

二、分级监管监督检查要点

（一）基础检查

1、检查内容：企业是否取得营业执照和医疗器械经营许可证或备案凭证；是否擅自变更许可或备案事项；企业的办公及仓库面积是否符合规定。

适用监管等级：1、2、3、4

常见问题处理建议：未经许可经营第三类医疗器械的行为，应立案查处。

涉及法规及规章：《医疗器械监督管理条例》

第四十二条 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人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。

第八十一条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动：

（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械；

（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；

（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动。

有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。

常见问题处理建议：擅自变更经营场所、经营方式、经营范围、库房地址的行为，应立案查处。

涉及法规及规章：《医疗器械经营监督管理办法》

第十五条 医疗器械经营许可证变更的，应当向原发证部门提出医疗器械经营许可证变更申请，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料。经营场所、经营方式、经营范围、库房地址变更的，药品监督管理部门自受理之日起 20 个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。必要时按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查。

第六十六条 有下列情形之一的，责令限期改正，并处 1 万元以上 5 万元以下罚款；情节严重的，处 5 万元以上 10 万元以下罚款；造成危害后果的，处 10 万元以上 20 万元以下罚款：

（一）第三类医疗器械经营企业擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址；

（二）医疗器械经营许可证有效期届满后，未依法办理延续手续仍继续从事医疗器械经营活动。

第六十九条 第三类医疗器械经营企业未按照本办法规定办理企业名称、法定代表人、企业负责人变更的，由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处 5000 元以上 3 万元以下罚款。

（二）职责与制度

1、检查内容：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、档案柜等等）配置是否满足有效履行质量管理职责需要。

适用监管等级：1、2、3、4

常见问题处理建议：人员、办公条件不足以保证质量管理体系有效运行的，应责令整改。

涉及的法规及规章：《医疗器械经营质量管理规范》

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。

2、检查内容：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。

适用监管等级：3、4

常见问题处理建议：质量管理人员没有履行裁决权的，应责令整改。

涉及的法规及规章：《医疗器械经营质量管理规范》

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。

- 3、检查内容：查看以下制度建立和实施情况
- （1）质量管理机构或者质量管理人员的职责；
 - （2）质量管理的规定；
 - （3）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）；
 - （4）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）；
 - （5）库房贮存、出入库、运输管理的规定（包括温湿度记录、入库记录、定期检查记录、出库记录等）；
 - （6）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）；
 - （7）不合格医疗器械管理的规定（包括销毁记录等）；
 - （8）医疗器械退、换货的规定；
 - （9）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）；
 - （10）医疗器械召回规定（包括医疗器械召回记录等）；
 - （11）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）；
 - （12）卫生和人员健康状况的规定（包括员工健康档案等）；
 - （13）质量管理培训及考核的规定（包括培训记录等）；
 - （14）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)；

适用监管等级：3、4

常见问题处理建议：发现管理制度不全，内容不符合实际情况，制度执行不到位的，应责令整改。

涉及的法规及规章：《医疗器械经营质量管理规范》

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。

4、检查内容：查看从事第二类、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制定的购货者资格审核制度、医疗器械追踪溯源制度、质量管理体系执行情况考核规定和第三类医疗器械经营企业质量管理自查和年度报告制度；抽查企业实施记录，确认企业是否实施相关规定与制度。

适用监管等级：1、2、3、4

常见问题处理建议：发现质量管理体系不健全，应责令改正；

涉及的法规及规章：《医疗器械经营质量管理规范》

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。

常见问题处理建议：未按要求提交质量管理体系自查报告的，应责令改正；拒不改正的，立案查处。

涉及的法规及规章：《医疗器械经营监督管理办法》

第四十四条 医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，按照医疗器械经营质量管理规范要求进行自查，每年3月31日前向所在地市县级负责药品监督管理的部门提交上一年度的自查报告。

第六十八条 医疗器械经营企业未按照要求提交质量管理体系年度自查报告，或者违反本办法规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的，由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。

5、检查内容：抽查企业在医疗器械经营活动中所经营产品的购进、贮存、销售等记录，确认各项记录是否满足可追溯要求，进、存、销的账目与货物是否平衡（相符）。

适用监管等级：1、2、3、4

常见问题处理建议：未建立进货查验、销售记录，货、账、票不符的，应立案查处。

涉及的法规及规章：《医疗器械监督管理条例》

第四十五条 医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。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，还应当建立销售记录制度。记录事项包括：（一）

医疗器械的名称、型号、规格、数量；（二）医疗器械的生产批号、使用期限或者失效日期、销售日期；（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称；（四）供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式；（五）相关许可证明文件编号等。进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯，并按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。

第八十九条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款：

（一）未按照要求提交质量管理体系自查报告；

（二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；

（三）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；

（四）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条例规定建立并执行销售记录制度；

（五）医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照

要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合；

（六）医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；

（七）医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度；

（八）医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门；

（九）对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态；

（十）医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料。

《医疗器械经营监督管理办法》

第二十九条 从事医疗器械经营，应当按照法律法规和医疗器械经营质量管理规范的要求，建立覆盖采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等全过程的质量管理制度和质量控制措施，并做好相关记录，保证经营条件和经营活动持续符合要求。

6、检查内容：查看企业质量管理制度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。

适用监管等级：2、3、4

常见问题处理建议：无进货查验、销售记录或未按规定保存的，应要求整改或立案查处。

涉及的法规及规章：《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械监督管理条例》

《医疗器械经营监督管理办法》第三十二条 进货查验记录应当保存至医疗器械有效期满后 2 年；没有有效期的，不得少于 5 年。植入类医疗器械进货查验记录应当永久保存。

《医疗器械经营监督管理办法》第三十八条 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。销售记录信息应当真实、准确、完整和可追溯。销售记录包括：

（一）医疗器械的名称、型号、规格、注册证编号或者备案编号、数量、单价、金额；

（二）医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、销售日期；

（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证编号或者备案编号。

从事第二类、第三类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、地址、联系方式、相关许可证

明文件编号或者备案编号等。

销售记录应当保存至医疗器械有效期满后 2 年；没有有效期的，不得少于 5 年。植入类医疗器械销售记录应当永久保存。

第八十九条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处 1 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处 1 万元以上 3 万元以下罚款：

（一）未按照要求提交质量管理体系自查报告；

（二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；

（三）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；

（四）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条例规定建立并执行销售记录制度；

（五）医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合；

（六）医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；

（七）医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度；

（八）医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门；

（九）对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态；

（十）医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料。

《医疗器械经营监督管理办法》第三十八条 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。销售记录信息应当真实、准确、完整和可追溯。销售记录包括：

（一）医疗器械的名称、型号、规格、注册证编号或者备案编号、数量、单价、金额；

（二）医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、销售日期；

（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证编号或者备案编号。

从事第二类、第三类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、地址、联系方式、相关许可证文件编号或者备案编号等。

销售记录应当保存至医疗器械有效期满后 2 年；没有有效期的，不得少于 5 年。植入类医疗器械销售记录应当永久保存。

（三）人员与培训

1、**检查内容：**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。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。

适用监管等级：1、2、3、4

常见问题处理建议：发现人员学历或职称不符合要求的，应责令整改。

涉及的法规及规章：《医疗器械经营质量管理规范》

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。

涉及的法规及规章：《医疗器械经营监督管理办法》

第二十九条 从事医疗器械经营，应当按照法律法规和医疗器械经营质量管理规范的要求，建立覆盖采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等全过程的质量管理制度和质量控制措施，并做好相关记录，保证经营条件和经营活动持续符合要求。

第六十七条 违反医疗器械经营质量管理规范有关要求的，由药品监督管理部门责令限期改正；影响医疗器械产品安全、有效的，依照医疗器械监督管理条例第八十六条的规定处罚。

涉及的法规及规范：《医疗器械监督管理条例》第八十六条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 2 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30% 以上 3 倍以下罚款，

10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

（一）生产、经营、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；

（二）未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；

（三）经营、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；

（四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；

（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；

（六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

2、检查内容：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。

（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学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。

适用监管等级：2、3、4

常见问题处理建议：发现人员学历或职称不符合要求的，应责令整改。

涉及的法规及规章：《医疗器械经营监督管理办法》

第二十九条 从事医疗器械经营，应当按照法律法规和医疗器械经营质量管理规范的要求，建立覆盖采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等全过程的质量管理制度和质量控制措施，并做好相关记录，保证经营条件和经营活动持续符合要求。

第六十七条 违反医疗器械经营质量管理规范有关要求的，由药品监督管理部门责令限期改正；影响医疗器械产品安全、有效的，依照《医疗器械监督管理条例》第八十六条的规定处罚。

《医疗器械监督管理条例》第八十六条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；

情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

（一）生产、经营、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；

（二）未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；

（三）经营、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；

（四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；

（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；

（六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

3、检查内容：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。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。

适用监管等级：3、4

常见问题处理建议：（我未发现有对售后服务人员学历或职称要求的条款：发现人员学历或职称不符合要求的，未建立售后服务人员技术培训记录或未签订售后服务协议的，应责令整改。

涉及的法规及规章：《医疗器械经营监督管理办法》

第三十九条 医疗器械经营企业应当提供售后服务。约定由供货者或者其他机构提供售后服务的，经营企业应当加强管理，保证医疗器械售后的安全使用。

涉及的法规及规章：《医疗器械经营质量管理规范》

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。

4、检查内容：查看培训档案，档案中应包括相关的培训计划、培训、考核、上岗评估等记录。

适用监管等级：1、2、3、4

常见问题处理建议：发现培训计划、内容、时间等不符合要求的，应责令整改。

涉及的法规及规章：《医疗器械经营质量管理规范》

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。

5、检查内容：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。

适用监管等级：1、2、3、4

常见问题处理建议：发现体检计划、内容、时间等不符合要求的，应责令整改。

涉及的法规及规章：《医疗器械经营质量管理规范》

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。

（四）设施与设备

1、检查内容：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。

适用监管等级：1、2、3、4

常见问题处理建议：对场所不符合要求的，应责令整改。

涉及的法规及规范：《医疗器械经营质量管理规范》

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。

2、检查内容：企业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。

适用监管等级：2、3、4

常见问题处理建议：对场所不符合要求的，应责令整改。

涉及的法规及规范：《医疗器械经营质量管理规范》

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。

3、检查内容：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。

适用监管等级：2、3、4

常见问题处理建议：对场所不符合要求的，应责令整改。

涉及的法规及规范：《医疗器械经营质量管理规范》

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。

4、检查内容：企业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。

适用监管等级：2、3、4

常见问题处理建议：对场所不符合要求的，应要求整改。

涉及的法规及规范：《医疗器械经营质量管理规范》

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。

涉及的法规及规范：《医疗器械经营监督管理办法》

第六十七条 违反医疗器械经营质量管理规范有关要求的，由药品监督管理部门责令限期改正；影响医疗器械产品安全、有效的，依照医疗器械监督管理条例第八十六条的规定处罚。

涉及的法规及规范：《医疗器械监督管理条例》

第八十六条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

（一）生产、经营、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；

（二）未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；

（三）经营、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；

（四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；

（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；

（六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

5、检查内容：企业库房是否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。

适用监管等级：2、3、4

常见问题处理建议：对未按要求配备相应设施设备的，

应责令整改。

涉及的法规及规范文件：《医疗器械经营质量管理规范》

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。

6、检查内容：库房温度、湿度是否符合所经营医疗器械说明书或标签标示的要求。

适用监管等级：1、2、3、4

常见问题处理建议：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，应责令改正，立案查处。

涉及的法规及规范：《医疗器械监督管理条例》

第四十七条 运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。

第八十八条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗

器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

（一）生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告；

（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；

（三）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；

（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。

7、检查内容：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仪器。

适用监管等级：1、2、3、4

常见问题处理建议：对温湿度调控设备不符合要求的，应责令整改。

涉及的法规及规范：《医疗器械经营质量管理规范》

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。

涉及的法规及规范：《医疗器械经营监督管理办法》

第六十七条 违反医疗器械经营质量管理规范有关要求的，由药品监督管理部门责令限期改正；影响医疗器械产品安全、有效的，依照医疗器械监督管理条例第八十六条的规定处罚。

8、检查内容：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：

（1）与其经营规模和经营品种相适应的冷库；

（2）用于冷库温度监测、显示、记录、调控、报警的设备；

（3）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）；

（4）需要进行运输的企业，应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；

（5）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。

适用监管等级：3、4

常见问题处理建议：对冷冻、冷藏设备不符合要求的，应责令整改。

涉及的法规及规范：《医疗器械经营质量管理规范》

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。

涉及的法规及规范：《医疗器械经营监督管理办法》

第六十七条 违反医疗器械经营质量管理规范有关要求的，由药品监督管理部门责令限期改正；影响医疗器械产品安全、有效的，依照医疗器械监督管理条例第八十六条的规定处罚。

9、检查内容：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：

（1）配备陈列货架和柜台；

（2）相关证照悬挂在醒目位置；

（3）经营需要冷藏的医疗器械，是否配备具有温度监测、显示的冷柜；

（4）经营可拆零医疗器械，是否配备医疗器械拆零销售所需的工具、包装用品。

适用监管等级：1、2

常见问题处理建议：对证照未悬挂，温湿度监控设备不符合要求的，应要求整改。

涉及的法规及规范：《医疗器械经营质量管理规范》

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。

10、检查内容：零售的医疗器械陈列应当符合以下要求：

- （1）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；
- （2）医疗器械的摆放应当整齐有序，避免阳光直射；
- （3）冷藏医疗器械放置在冷藏设备中，是否对温度进行监测和记录；
- （4）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。

适用监管等级：1、2

常见问题处理建议：对陈列不符合要求的，应责令整改。

涉及的法规及规范：《医疗器械经营质量管理规范》

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。

11、检查内容：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。

适用监管等级：1、2、3、4

常见问题处理建议：对未按照规定校准、检定计量器具的，应要求整改。

涉及的法规及规范：《医疗器械经营质量管理规范》

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。

12、检查内容：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体系修订、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。

适用监管等级：3、4

常见问题处理建议：对未按照规定验证冷冻、冷藏设备的，应要求整改。

涉及的法规及规范：《医疗器械经营质量管理规范》

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。

《医疗器械经营监督管理办法》

第六十七条 违反医疗器械经营质量管理规范有关要求的，由药品监督管理部门责令限期改正；影响医疗器械产品安全、有效的，依照医疗器械监督管理条例第八十六条的规定处罚。

13、检查内容：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：

（1）具有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的功能；

（2）具有医疗器械经营业务票据生成、打印和管理功能；

（3）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；

（4）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；

（5）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；

（6）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。

适用监管等级：2、3、4

常见问题处理建议：对计算机系统不符合要求的，应责令整改。

涉及的法规及规范：《医疗器械经营质量管理规范》

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。

涉及的法规及规范：《医疗器械经营监督管理办法》

第九条 从事医疗器械经营活动，应当具备下列条件：

（一）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相关专业学历或者职称；

（二）与经营范围和经营规模相适应的经营场所；

（三）与经营范围和经营规模相适应的贮存条件；

（四）与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

（五）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质量管理机构或者人员。

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体系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体系要求的计算机信息管理系统。

14、检查内容：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：

（1）具备从事现代物流储运业务的条件；

（2）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；

（3）具有接受食品药品监督管理部门电子监管的数据接口；

（4）食品药品监督管理部门的其他有关要求。

适用监管等级：4

常见问题处理建议：对不能满足委托配送、贮存要求的企业，如不能满足电子数据交换、不能满足可追溯要求的，应要求整改。

涉及的法规及规范文件：《医疗器械经营质量管理规范》

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。

涉及的法规及规章：《医疗器械经营监督管理办法》

第三十五条 为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务的，应当与委托方签订书面协议，明确双方权利义务和质量责任，并具有与产品运输、贮存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质量管理全过程可追溯的信息管理平台和技术手段。

（五）采购与销售

1、**检查内容：**企业采购记录应当列明医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。

适用监管等级：1、2、3、4

常见问题处理建议：对记录项目不全的，应要求整改。

涉及的法规及规范文件：《医疗器械经营质量管理规范》

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。

2、检查内容：（1）查看企业收货记录。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。

（2）抽查随货同行单。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。

（3）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。

适用监管等级：1、2、3、4

常见问题处理建议：对没有收货记录或记录项目不全的，应责令整改。

涉及的法规及规范文件：《医疗器械经营质量管理规范》

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。

3、检查内容：查看企业验收记录。验收记录应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。

适用监管等级：1、2、3、4

常见问题处理建议：对未建立验收记录或记录项目不全的，应责令改正，立案查处。

涉及的法规及规范文件：《医疗器械经营质量管理规范》

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。

涉及的法规及规章：《医疗器械监督管理条例》

第四十五条 医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。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，还应当建立销售记录制度。

记录事项包括：

- （一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；
- （二）医疗器械的生产批号、使用期限或者失效日期、销售日期；
- （三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称；
- （四）供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式；
- （五）相关许可证明文件编号等。

进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯，并按照国家药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。

第八十九条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款：

（一）未按照要求提交质量管理体系自查报告；

（二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；

（三）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；

（四）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条例规定建立并执行销售记录制度；

（五）医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合；

（六）医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；

（七）医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度；

（八）医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门；

（九）对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态；

（十）医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料。

4、检查内容：查看企业冷链管理规定是否包括上述要求；抽查企业冷链管理相关记录。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。

适用监管等级：2、3、4

常见问题处理建议：对无冷链交接单和运输过程温度记录或记录项目不全的，应责令整改。

涉及的法规及规范文件：《医疗器械经营质量管理规范》

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。

涉及的法规及规范：《医疗器械监督管理条例》

第四十七条 运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。

5、检查内容：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，委托方是否承担质量管理责任，是否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。

适用监管等级：4

常见问题处理建议：未按要求签订质量协议、质量协议内容不明确、不合理的，应责令改正，拒不改正的，立案查处。

涉及的法规及规章：《医疗器械经营监督管理办法》

第三十四条 医疗器械注册人、备案人和经营企业委托其他单位运输、贮存医疗器械的，应当对受托方运输、贮存医疗器械的质量保障能力进行评估，并与其签订委托协议，明确运输、贮存过程中的质量责任，确保运输、贮存过程中的质量安全。

第六十八条 医疗器械经营企业未按照要求提交质量管理体系年度自查报告，或者违反本办法规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的，由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。

6、检查内容：企业是否建立入库验收记录，验收合格的医疗器械是否及时入库登记；验收不合格的，是否注明不合格事项，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。

适用监管等级：1、2、3、4

常见问题处理建议：对于入库验收记录不规范、不完整的，货物放置不合理的，应责令整改。

涉及的法规及规范文件：《医疗器械经营质量管理规范》

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。

（六）贮存与检查

1、检查内容：企业是否根据医疗器械的质量特性进行合理贮存，并符合以下要求：

- （1）按说明书或者包装标示的贮存要求贮存医疗器械；
- （2）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；

（3）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；

（4）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；

（5）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；

（6）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；

（7）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；

（8）医疗器械贮存作业区内不得存放与贮存管理无关的物品。

适用监管等级：1、2、3、4

常见问题处理建议：对不符合上述医疗器械贮存要求的，应责令整改或立案查处。

涉及的法规及规范文件：《医疗器械经营质量管理规范》

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。

涉及的法规及规章：《医疗器械监督管理条例》第八十八条

2、检查内容：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，是否将自营医疗器械与受托的医疗器械分开存放。

适用监管等级：4

常见问题处理建议：对医疗器械放置不合理的，应责令整改。

涉及的法规及规范文件：《医疗器械经营质量管理规范》

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。

3、检查内容：抽查库房贮存医疗器械检查记录，每天上、下午不少于2次对库房温湿度进行监测记录；对库存医疗器械的外观、包装、有效期等质量状况进行检查；对冷库温度自动报警装置进行检查、保养。确认企业是否按规定对库房医疗器械进行定期检查并保留相关记录。

适用监管等级：1、2、3、4

常见问题处理建议：对温湿度记录不规范，未对库存产品质量状况检查，温度监测设备未检查、保养，应责令整改。

涉及的法规及规范文件：《医疗器械经营质量管理规范》

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。

涉及的法规及规章：《医疗器械监督管理条例》

第八十八条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

（一）生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告；

（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；

（三）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；

（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。）

4、检查内容：（1）企业是否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。

适用监管等级：1、2、3、4

常见问题处理建议：未对库存医疗有效期进行跟踪和控制的，应责令整改或立案查处。

涉及的法规及规范文件：《医疗器械经营质量管理规范》

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。

涉及的法规及规范文件：《医疗器械监督管理条例》

第五十五条 医疗器械经营企业、使用单位不得经营、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。

第八十八条（见上）

（2）企业是否对库存医疗器械定期进行盘点，做到票、帐、货相符。

适用监管等级：1、2、3、4

常见问题处理建议：对票、帐、货不符合的，应责令整改或立案查处。

涉及的法规及规范文件：《医疗器械经营质量管理规范》

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。

涉及的法规及规章：《医疗器械监督管理办法》

第四十五条、第八十九条（见上）

三、分级监管工作要求

（一）根据经营企业监管级别制定监督检查计划并开展监督检查工作；

（二）建立并及时更新辖区内经营企业信用档案。信用档案中包括经营企业许可备案、监督检查结果、违法行为查处、质量抽查检验、自查报告、不良行为记录和投诉举报等信息；

（三）监督检查方式原则上应当采取突击性监督检查，现场检查时不得少于两人，并出示执法证件，如实记录现场检查情况，发现企业涉嫌违法行为的，应当及时收集和固定证据，依法立案查处；涉嫌犯罪的，及时移交公安机关处理；

（四）经营企业有以下情形的，各县区局、园区分局应于每年 12 月 20 日前将相关证明材料上报市局医疗器械安全监管科；

（1）本年度监督检查中发现存在严重问题的；

（2）因违反有关法律、法规受到行政处罚的；

（3）风险会商确定的重点检查企业；

（4）有不良信用记录的；

（5）经营条件发生重大变化的医疗器械批发企业和第三类医疗器械零售企业；

（6）许可经营企业未提交上一年度自查报告的；

（7）其他需要重点监督检查的情形。

宿州市市场监督管理局

2023 年 9 月 22 日