

沁水县市场监督管理局文件

沁市监字〔2024〕25号

沁水县市场监督管理局 关于印发贯彻实施《医疗器械经营质量管理规范》工作方案的通知

综合行政执法队，各市场监管所、药械监管股：

为贯彻落实《山西省药监局关于印发贯彻实施〈医疗器械经营质量管理规范〉工作方案的通知》和《晋城市市场监督管理局办公室关于印发贯彻实施〈医疗器械经营质量管理规范〉工作方案的通知》（晋市市监办发〔2024〕10号），进一步加强我县医疗器械经营监管，规范医疗器械经营活动，提升医疗器械经营质量管理水平，县局制定《贯彻实施〈医疗器械经营质量管理规范〉工作方案》，现印发给你们，请结合本地实际认真组织实施。

(此页无正文)



(此件主动公开)

贯彻实施《医疗器械经营质量管理规范》 工作方案

为切实加强我县医疗器械质量安全监管，规范医疗器械经营活动，提升医疗器械经营质量管理水平，巩固医疗器械安全提升行动成果，全面贯彻实施新修订的《医疗器械经营质量管理规范》（以下简称《规范》），特制定本工作方案。

一、总体目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的二十大和二十届二中全会精神，认真落实全国医疗器械监督管理工作会议和省、市药品监督管理工作会议安排，按照“四个最严”要求，开展《规范》宣贯培训，落实企业贯彻实施《规范》法定责任，提升企业医疗器械经营质量管理能力和水平，开展违法违规医疗器械经营企业整治清理，进一步规范医疗器械经营行为，促进医疗器械产业高质量发展，维护公众用械安全权益。

二、重点工作

（一）采用多种形式，全面加强《规范》宣贯培训。充分认识贯彻实施《规范》的重要性，结合工作实际，认真抓好《规范》宣贯培训工作。制定培训方案，利用线上线下、走出去请进来等多种形式，组织各市场监管所和行业组织对医疗器械经营企业开展宣贯培训，强化企业经营质量管理意识，督促企业加强内部培训，提升企业经营质量管理水平，推进企业经营质量管理体系建设，保障《规范》贯彻实施。

（二）结合年度工作任务，督促企业提升管理实效。对照《沁水县市场监督管理局关于开展2024年医疗器械经营使用单位监督检查的通知》，结合工作实际，督促经营企业对照《规范》和相关法规文件开展自查，自查重点包括：质量管理体系建立与执行情况，企业负责人、质量负责人和质量管理人员等关键岗位人员培训及履职情况，经营场所、库房以及软硬件设施设备情况，经营过程中涉及采购、运输、贮存、出入库等全过程的经营活动情况。督促企业落实主体责任，检查各项管理制度落实情况，分析排查缺陷，深入排查风险隐患，落实清单管理，对自查发现的不足，制订整改计划，落实整改措施，确保企业建立健全与所经营医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行。

（三）加大执法力度，及时消除质量安全隐患。各市场监管所要切实履行好属地监管职责，建立完善医疗器械经营企业“一企一档”。采取日常检查、延伸检查、专项检查等方式，严查网络违法违规销售、无证经营、经营使用无证产品等违法违规行为，持续加大案件查办力度，持续深化医疗器械安全巩固提升行动。严格落实“处罚到人”、限制从业、列入严重违法失信名单等措施，对不具备经营许可条件或者与许可、备案信息不符，无实际经营场所、名存实亡、市场主体已被注销等情况的企业依法清理。对发现重大、紧急的质量安全风险隐患立即会商及时处置。

三、时间安排

（一）宣贯培训阶段(2-6月)。各市场监管所要面向医

疗器械经营企业以及监管人员组织开展宣贯培训，推进医疗器械监管能力建设，提升监管人员业务水平，提升监管效能。

(二) 企业自查阶段(5-6月)。各市场监管所督导辖区内经营企业完成自查(见附件1),指导企业落实规范和整改;对名存实亡、不具备经营条件的企业及时上报县局,由县局积极沟通审批局,为企业及时办理取消经营备案或者注销经营许可的申请。各市场监管所于6月5日前,向县局药械监管股报告本辖区企业自查情况。

(三) 监督检查阶段(7-11月)。各市场监管所对辖区经营企业开展监督检查(见附件2),对不符合医疗器械经营管理相关规定的,依法查处和清理。

(四) 总结报告阶段(12月)。各市场监管所于12月4日前,将《规范》贯彻实施年度工作情况(包括工作开展情况、取得的成效、存在的问题、下一步工作安排的典型案例等)以及汇总表(见附件3)报送县局药械监管股。

四、工作要求

(一) 提高政治站位。各市场监管所要提高政治站位,强化责任担当,高度重视《规范》贯彻实施工作,将本项工作纳入年度重点任务,明确责任分工、落实责任部门、确保各项工作任务落到实处。

(二) 推进督导检查。各市场监管所要切实提升辖区内医疗器械经营企业质量管理能力,督导经营企业全面贯彻落实《规范》各项规定,做好自查自纠。坚持目标导向、问题导向、结果导向,围绕规范医疗器械经营活动、整治违法违规

经营行为、清理整顿问题企业等重点开展现场检查，以查促改、以查促建，切实维护医疗器械经营秩序。

(三)强化案件查办。各市场监管所在监督检查工作中，发现医疗器械经营环节带金销售、商业贿赂等违纪违法行为和问题线索，及时上报县局，并积极配合做好案件查办工作。

(四)建立长效监管机制。各市场监管所要落实属地监管责任，结合医疗器械安全巩固提升行动，通过全面开展医疗器械经营领域现场检查，掌握问题多发区域、重点企业和重点问题，建立整治台账，提升监管效能，建立长效监管机制。

- 附件：1. 医疗器械经营企业自查要点
2. 医疗器械经营环节检查要点
3. 贯彻实施《医疗器械经营质量管理规范》工作情况汇总表

附件 1

医疗器械经营企业自查要点

序号	自查要点	合规情况	说明
一、经营许可证或者备案方面			
1	未经许可不得从事第三类医疗器械经营活动。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
2	申请医疗器械经营许可证时不得提供虚假材料或者采取其他欺骗手段。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
3	第三类医疗器械经营企业不得擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
4	第三类医疗器械经营企业应当按照规定办理企业名称、法定代表人、企业负责人变更。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
5	医疗器械经营许可证有效期届满后，未依法办理延续手续不得继续从事医疗器械经营活动。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
6	不得伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营许可证件。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
7	经营第二类医疗器械，不得存在应当备案但未备案的情形。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
8	不得在第二类医疗器械经营备案时提供虚假资料。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

二、产品合法性方面		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
9	不得经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
10	不得经营未经备案的第一类医疗器械。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
11	不得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医疗器械。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
12	不得经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
13	不得进口、销售过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
14	不得经营说明书、标签不符合规定的医疗器械。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
15	不得在负责药品监督管理部门责令停止或者暂停进口、经营后，继续进口、经营医疗器械。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
三、质量管理体系方面		
16	应当依照规定建立质量管理体系并保证其有效运行。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
17	应当按照要求提交质量管理体系年度自查报告。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
四、质量管理制度方面		
18	应当依照规范建立覆盖医疗器械经营全过程的质量记录。质量记录包括下列内容： (一) 供货者和产品资质审核记录； (二) 医疗器械采购合同或者协议、采购记录； (三) 医疗器械进货查验记录（包括留存随货同行单据）；	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

	<p>(四) 医疗器械入库记录;</p> <p>(五) 医疗器械在库检查记录、各库区温湿度记录;</p> <p>(六) 医疗器械库存记录;</p> <p>(七) 医疗器械销售记录;</p> <p>(八) 医疗器械出库复核记录、出库记录;</p> <p>(九) 医疗器械运输记录、冷链产品运输过程温度记录;</p> <p>(十) 医疗器械售后服务记录或者管理记录;</p> <p>(十一) 医疗器械退货记录;</p> <p>(十二) 医疗器械召回和不良事件处理记录;</p> <p>(十三) 医疗器械质量投诉、事故调查的相关记录和档案;</p> <p>(十四) 医疗器械不合格品处理记录、销毁记录;</p> <p>(十五) 企业年度自查报告档案;</p> <p>(十六) 员工档案及人员资质证明、培训记录、直接接触医疗器械产品人员的健康档案;</p> <p>(十七) 设施设备档案、维护维修记录;</p> <p>(十八) 计量器具校准或者检定记录、冷链设施验证记录;</p> <p>(十九) 医疗器械质量安全风险会商相关记录;</p> <p>(二十) 其他质量管理过程生成的相关质量记录。</p> <p>从事第二类、第三类医疗器械批发业务的,企业还应当建立购货者档案。</p>	
19	<p>应当依照规范建立覆盖医疗器械经营全过程的质量管理体系文件。质量管理体系文件符合企业实际,并实施动态管理且持续有效。质量管理体系文件由企业负责人批准实施,并至少包括下列内容:</p> <p>(一) 质量管理机构或者质量管理职责;</p> <p>(二) 质量安全关键岗位人员岗位说明;</p> <p>(三) 质量文件审核批准管理制度;</p>	<p>是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/></p>

	<p>(四) 质量记录管理制度；</p> <p>(五) 质量管理自查制度；</p> <p>(六) 医疗器械供货者和产品资质审核制度；</p> <p>(七) 医疗器械采购管理制度；</p> <p>(八) 医疗器械收货和验收管理制度；</p> <p>(九) 医疗器械贮存（陈列）和在库检查管理制度；</p> <p>(十) 医疗器械出入库管理制度；</p> <p>(十一) 医疗器械效期管理制度；</p> <p>(十二) 医疗器械运输管理制度；</p> <p>(十三) 医疗器械销售和售后服务管理制度；</p> <p>(十四) 医疗器械不合格品管理制度；</p> <p>(十五) 医疗器械退货管理制度；</p> <p>(十六) 医疗器械不良事件监测和报告制度；</p> <p>(十七) 医疗器械产品召回管理制度；</p> <p>(十八) 医疗器械追溯管理制度；</p> <p>(十九) 医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告制度；</p> <p>(二十) 设施设备维护和验证校准管理制度；</p> <p>(二十一) 环境卫生和人员健康管理制；</p> <p>(二十二) 质量管理培训和考核制度；</p> <p>(二十三) 医疗器械质量安全风险管理制；</p> <p>(二十四) 医疗器械采购、收货、验收、贮存、销售、出库、运输等环节的工作程序。</p>		
--	--	--	--

五、人员管理方面		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
21	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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
22	不得使用禁止从事医疗器械经营活动的人员。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
六、设施设备方面		
23	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满足经营与质量管理的要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
24	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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
25	经营场所和库房不得设在居民住宅内等不适合开展经营活动的场所。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
26	应当根据所经营医疗器械产品的质量特性和管理要求，合理设置满足不同质量状态、贮存环境要求的库区与库位。库房温度、湿度以及其他贮存条件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，配备有效调控及监测温湿度的设施设备或者仪器。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
27	对库房的基础设施以及相关设备进行保养、维护与维修，并对设施设备状态进行定期检查，相关记录应当妥善存放至设施设备档案中。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
28	使用计算机信息系统存储的质量记录，应当采用安全可靠的方式存储各类数据，定期备份并确保备份数据储存安全，防止损坏和丢失。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
29	经营实施唯一标识医疗器械的企业，计算机信息系统应当具备采集、记录医疗器械唯一标识的功能。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

七、采购方面		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
30	<p>不得从不具备合法资质的供货者购进医疗器械。</p> <p>在与医疗器械注册人、备案人或者经营企业首次发生采购前，应当获取加盖供货者公章的相关资料复印件或者扫描件，进行资质的合法性审核并建立供货者档案，内容至少包括：</p> <p>(一) 营业执照；</p> <p>(二) 医疗器械注册人、备案人证明文件及受托医疗器械生产厂家的生产许可证或者备案凭证，或者医疗器械经营企业的经营许可证或者备案凭证；</p> <p>(三) 载明授权销售的品种、地域、期限、销售人员身份证件号码的授权书，以及销售人员身份证件复印件；</p> <p>(四) 随货同行单样式（含企业印章或者出库印章）。</p> <p>发现供货者存在违法违规经营行为时，及时向企业所在地市县级药品监督管理部门报告。</p>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
31	<p>在采购医疗器械时，建立采购记录，记录包括：医疗器械的名称、型号、规格、医疗器械注册人或者备案人名称、医疗器械注册编号或者备案编号，单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。</p>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
32	应当按照规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
33	验收人员对医疗器械的外观、包装、标签以及合格证明文件等进行检查、核对，并做好进货查验记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
34	对需要冷藏、冷冻管理的医疗器械进行验收时，对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间、到货温度以及外观、包装、标签等质量状况进行检查并记录；对销售后退回的需要冷藏、冷冻管理的医疗器械，核实售出期间的温度记录，不符合温度要求的应当拒绝接收。验收不合格的，注明不合格事项及处置措施。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

36	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，保存不少于5年。植入类医疗器械的进货查验记录应当永久保存。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
37	进行医疗器械直调购销的，应当制定医疗器械直调管理制度。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
八、运输贮存方面		
38	应当按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
39	库房贮存产品包含非医疗器械产品时，应当做好库房分区管理，充分评估非医疗器械产品对贮存环境与人员的污染风险，制定措施确保医疗器械贮存环境安全。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
40	根据库房条件、外部环境、产品有效期要求等，对医疗器械进行定期检查，建立在库检查记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
41	医疗器械出库前，进行出库复核，并建立出库复核记录。发现有下列情况之一的不得出库，并报告质量管理机构或者质量管理人員处理： (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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
42	需要冷藏、冷冻管理的医疗器械装箱、装车作业时，由专人负责，并符合下列要求： (一) 车载冷藏冷冻箱或者保温箱在使用前应当达到相应的温度要求； (二) 包装、装箱、封箱工作应当在符合医疗器械说明书或者标签标示的温度范围内的环境下完成； (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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
43	运输需要冷藏、冷冻管理的医疗器械，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。冷藏车、车载冷藏冷冻箱、保温箱符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

44	不得违反规定为其他医疗器械生产企业专门提供贮存、运输服务。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
45	<p>从事医疗器械批发和专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业，其经营或者运输、贮存的医疗器械涉及需要冷藏、冷冻管理的，配备下列设施设备：</p> <p>(一) 与其经营规模和经营品种相适应的冷藏、冷冻设施设备；</p> <p>(二) 用于冷藏、冷冻设施设备的温湿度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备；</p> <p>(三) 能够确保制冷设备正常运转的不间断的供电设备（如双回路供电系统或者备用发电机组等）；</p> <p>(四) 根据相应的运输规格和运输环境要求配备冷藏车、保温车，或者冷藏（冷冻）箱、保温箱等设备；冷藏车应当具有自动显示温度、调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能；</p> <p>(五) 对有特殊温湿度要求的，应当配备符合其贮存、运输要求的设施设备。</p> <p>通过跨行政区域设置仓库或者委托专门提供医疗器械运输贮存服务企业贮存等方式，构建全国或者区域多仓协同物流管理模式，对跨行政区域设置的仓库：</p> <p>(一) 建立与其规模相适应的质量管理制度；</p> <p>(二) 配备与其规模相适应的质量管理人员、设施设备；</p> <p>(三) 配备与经营企业本部互联互通、能够实时交互医疗器械贮存、出入库数据的计算机信息系统；</p> <p>(四) 满足医疗器械贮存与追溯质量管理要求。</p>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
46		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
九、销售和售后方面			
47	从事第二类、第三类医疗器械批发业务的，应当建立并执行购货者资格审核制度。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
48	从事第二类、第三类医疗器械批发业务的，应当将医疗器械销售给医疗器械生产企业、医疗器械经营企业、医疗器械使用单位或者其他有合理使用需求的单位。向其他有合理使用需求的单位销售医疗器械的，销售前索取购货者对所采购医疗器械的使用需求说明。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

49	从事第二类、第三类医疗器械批发业务的，应当在首次发生销售前，获取购货者相关资料复印件或者扫描件，对购货者的证明文件、经营范围进行核实，并建立购货者档案，保证医疗器械销售流向真实、准确、完整和可追溯。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
50	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，应当实施销售记录制度。 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，销售记录还包括购货者的名称、收货地址、联系方式、相关许可证件编号或者备案编号等。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
51	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，保存不少于5年。植入类医疗器械的销售记录应当永久保存。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
52	应当依照规定开展医疗器械不良事件监测，按照要求报告不良事件，或者配合医疗器械不良事件调查。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
53	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、不符合经注册或者备案的医疗器械产品技术要求的，立即停止经营，通知相关医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位、购货者，记录停止经营和通知情况，并立即向企业所在地市县级负责药品监管的部门报告。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
十、网络销售方面		
54	从事医疗器械网络销售的，应当依照规定告知负责药品监督管理的部门。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
55	从事医疗器械网络销售的企业应当按照要求展示医疗器械生产经营许可证或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

56	从事医疗器械网络销售的企业应当按规定建立并执行质量管理体系。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
57	从事医疗器械网络销售的企业不得超出经营范围销售。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
58	从事医疗器械网络销售的企业应当配合药品监督管理部门的监督检查，不得拒绝、隐瞒、不如实提供相关材料和数据。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

备注：企业根据实际勾选合规情况，有需要说明的（包括涉及合理缺项的），在说明栏目中进行备注。

附件 2

医疗器械经营环节检查要点

序号	重点环节	检查要点
1	经营不合法定要求医疗器械行为	<p>1.经营未经备案的第一类医疗器械，或者经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械。经营过期、失效、淘汰的医疗器械；进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。</p> <p>2.经营无合格证明文件的医疗器械。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医疗器械。经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定。</p>
2	违反经营许可证或者备案管理行为	<p>1.未办理备案或者经营许可，从事第二类、第三类医疗器械经营活动。第二类、第三类医疗器械经营企业未按规定办理企业名称、法定代表人、企业负责人变更。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。</p> <p>2.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或者医疗器械经营备案凭证。伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营许可证或者医疗器械经营备案凭证。</p> <p>3.擅自变更经营场所、经营方式、经营范围、库房地址。</p>

3	未按要求开展医疗器械质量管理行为	<p>1.经营条件发生变化,不再符合医疗器械经营质量管理体系要求,未按照规定进行整改。未按照要求提交经营质量管理自查报告。</p> <p>2.未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度。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未按规定建立并执行销售记录制度。从不具备合法资质的供货者购进医疗器械。</p> <p>3.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,特别是未对需要低温、冷藏医疗器械进行全链条冷链管理。</p>
4	未按要求开展医疗器械网络销售行为	<p>1.从事医疗器械网络销售未按规定告知药品监管部门。</p> <p>2.从事医疗器械网络销售未按规定展示企业相关医疗器械生产经营许可证可或者备案信息、所售医疗器械产品信息注册或者备案信息,以及发布的信息与医疗器械经注册或者备案的相关内容不一致。</p>
5	未按要求开展跨区域质量管理行为	<p>对于跨区域设置仓库的企业:</p> <p>(一) 未建立与其规模相适应的质量管理制度;</p> <p>(二) 未配备与其规模相适应的质量管理人员、设施设备;</p> <p>(三) 未配备与经营企业本部互联互通、能够实时交互医疗器械贮存、出入库数据的计算机信息系统;</p> <p>(四) 无法满足医疗器械贮存与追溯质量管理要求。</p>

附件 3

贯彻实施《医疗器械经营质量管理规范》工作情况汇总表

统计事项 类型	现有相 关企业 或单位 (家)	检查相 关企业 或单位 (家)	发现无 证、未备 案经营 企业数 (家)	发现经 营、未 备案产 品数 (家)	限期 整改 (家)	责令停 业整 改 (家)	撤销许 可证总 数 (张)	取消备 案凭 证 总数 (张)	企业主 动申请 注销许 可证 (张)	企业主 动取消 备案凭 证 (张)	罚没款 (万元)	没收医 疗器 械货 值 金 额 (万 元)	移送公 安机关 案件 (件)	移送纪 检部门 案件 (件)	移送通 信 主管部 门 网站数 (家)	
经营企业(非提供第三方物流服务的医疗器械经营企业)																
提供第三方物流服务的医疗器械经营企业																
跨行政区域设置仓库的经营企业																
网络销售经营企业																
共出动执法人员数量 (人次)																

报送单位：
填表人：
(盖章)
填表时间：

报送邮箱: jcsqsyxg@163.com, 联系电话: 0356-7022796