



# 医疗器械经营企业如何自查整改

广州国健医药咨询服务有限公司

1

《关于整治医疗器械流通领域违法经营行为的公告》解读

2

八项自查内容深度剖析

3

八项自查内容整改点拨

4

自查与整改报告的撰写探讨

# 《关于整治医疗器械流通领域经营行为的公告》解读





国家食品药品监督管理总局

China Food and Drug Administration

CFDA

## 总局关于整治药品流通领域违法经营行为的公告（2016年第94号）

2016年05月03日 发布

为落实党中央、国务院对食品药品监管“四个最严”的要求，进一步整顿和规范药品流通秩序，严厉打击违法经营行为，国家食品药品监督管理总局决定对药品流通领域违法经营行为开展集中整治。



您所在的位置：[首页](#) > [政务公开](#) > [通知公告](#)

## 关于开展整治医疗器械流通领域违法经营行为的通知

发布时间：2016-07-05 字体[大中小]

海南省食品药品监督管理局

关于开展整治医疗器械流通领域

违法经营行为的通知

各市、县、自治县及洋浦经济开发区食品药品监督管理局，省局稽查局：

根据国家总局《关于整治医疗器械流通领域经营行为的公告》（2016年第112号），为规范医疗器械流通秩序，严厉打击违法经营行为，结合我省实际，在前期试点基础上，我局决定在全省范围内开展医疗器械流通领域违法经营行为集中整治。

### 一、工作目标

重点整治医疗器械流通领域违法经营行为，依法淘汰一批医疗器械经营企业，震慑教育一批企业，集中解决当前医疗器械经营企业存在的一些违法经营等突出问题，进一步规范我省医疗器械流通经营秩序，消除医疗器械安全隐患，确保人民用械安全有效。

### 二、组织领导

此次集中整治行动工作由省局统一组织，医疗器械监管处牵头，省局成立集中整治工作领导小组，统一指挥、协调全省医疗器械批发企业违法经营行为专项整治工作。



国家食品药品监督管理总局

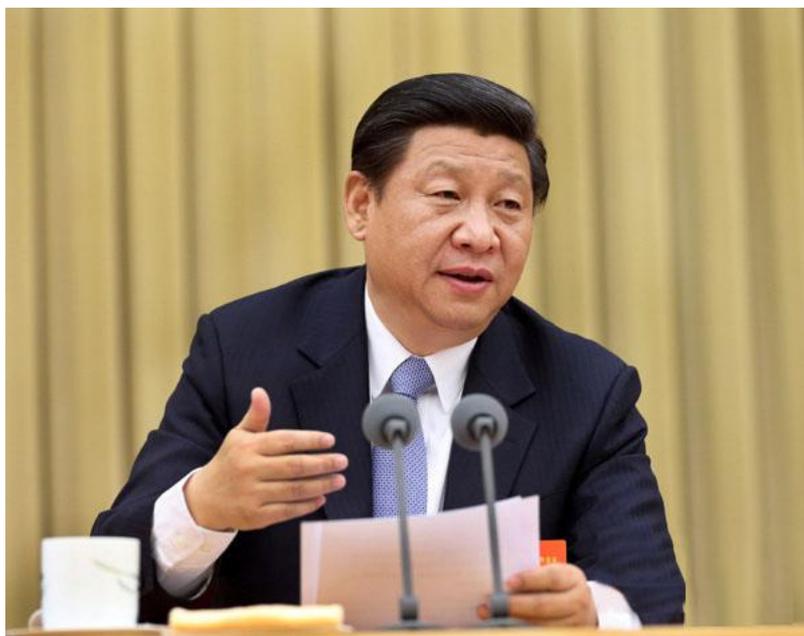
CFDA

China Food and Drug Administration

总局关于整治医疗器械流通领域经营行为的公告（2016年第112号）

2016年06月07日 发布

为规范医疗器械流通秩序，严厉打击违法经营行为，国家食品药品监督管理总局决定对医疗器械流通领域违法经营行为开展集中整治。



2015年5月29日

最严谨的标准  
最严格的监管  
最严厉的处罚  
最严肃的问责

四个最严

一、自本公告发布之日起，所有从事第二类、第三类医疗器械经营企业对本企业是否存在以下违法行为开展自查：

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

（二）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；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）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；未办理备案或者备案时提供虚假资料的；伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》或《医疗器械经营备案凭证》的。

（四）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的，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。

（五）经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的，特别是进口医疗器械境内代理商经营无证产品的。

（六）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；经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械的。

（七）经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定的；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，特别是未对需要低温、冷藏医疗器械进行全链条冷链管理的。

（八）未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；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的。

第一条讲述什么？

企业自查内容

二、医疗器械经营企业应将2014年6月1日以来的医疗器械经营行为对照上述问题逐一自查，对存在的问题详细描述所用手法、经过、涉及医疗器械和人员，认真制定整改措施和计划，形成自查与整改报告，于2016年7月15日前报送所在地设区的市级食品药品监管部门。企业法定代表人须在报告书签字，加盖公章，并对报告的真实性和整改情况作出承诺。

## 第二条讲述什么？

- 1 列明了企业自查的起始时间点：  
2014年6月1日起**
- 2 企业自查完成时间和整改报告递交截止时间：  
2016年7月15日**
- 3 整改报告必须具有法律效力：  
必须有企业法定代表人**签字**并**盖公章**，并且对报告给予**真实、完整、整改情况****承诺**。**

三、医疗器械经营企业在2016年7月15日前能主动查找问题，同时纠正其他违法违规问题的，可依法从轻或者减轻处罚；到期未报告的，由设区的市级食品药品监管部门向社会公开企业名单，列为重点检查对象；对拒不报告、谎报瞒报以及自查不认真、整改不到位的，从严、从重查处，直至吊销《医疗器械经营许可证》；对存在本公告第一条第（五）、（六）、（七）、（八）项行为，情节严重的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三、六十六、六十七、六十八的有关规定，吊销其《医疗器械经营许可证》，并向社会公开；涉嫌犯罪的，移交公安机关；对医疗器械经营企业存在严重违法失信行为的，按照有关规定实施联合惩戒。

## 第三条讲述什么？

讲述本次自查结果的处理方式



## 自查结果的处理方式

1

对**主动**自查问题，及时**纠正**其他违法违规行为，可依法**从轻或减轻**处罚

2

**到期**未报告的，由设区的市级食品药品监管部门向社会公开企业名单，列为重点检查对象（及日后飞检重点检查对象）



## 关于对未按时报送药品流通领域违法经营行为自查整改报告企业的通告

发布时间: 2016-6-7

保护视力色:

粤食药监局药通〔2016〕84号

根据国家食品药品监督管理总局《关于整治药品流通领域违法经营行为的公告》（2016年第94号）要求，截止至2016年5月31日，广东[ ]药业  
有限公司等11家药品批发企业未按时报送自查整改报告，现予以公布。

序号	许可证号	企业名称	法定代表人/ 企业负责人	注册地址
1	粤AA02015[ ]	广东[ ]药业有限公司	常[ ]	广州市黄埔区骏雅北街[ ] 房
2	粤AA0201014	广州市[ ]药业有限公 司	孙[ ]	从化市洪山北路四巷[ ]
3	粤AA0201674	广州市[ ]医疗器械有 限公司	陈[ ]	广州市天河区体育西路[ ] ...



国家食品药品监督管理总局

China Food and Drug Administration

CFDA

## 总局关于药品批发企业违法经营行为自查情况的通告（2016年第101号）

2016年06月24日 发布

国家食品药品监督管理总局《关于整治药品流通领域违法经营行为的公告》（2016年第94号，以下简称《公告》）发布后，各省级食品药品监管部门按照《公告》要求立即开展了整治行动。目前药品批发企业自查阶段已经结束，现将企业自查情况通告如下：

一、全国共有12480家药品批发企业按照《公告》要求开展自查，提交了自查与整改报告。**逾期未提交报告的企业共370家，名单见附件1。**通过自查，申请注销《药品经营许可证》的企业共75家，名单见附件2。

二、各省级食品药品监管部门将未提交整改报告的370家批发企业列为重点检查对象，在6月30日前完成检查。对拒不提交报告，且继续从事经营活动的撤销《药品经营质量管理规范认证证书》，有违法行为的从严从重处理。对已停止药品经营活动的注销《药品经营许可证》，并将有关情况向社会公开。

三、申请注销《药品经营许可证》的75家企业，由所在省食品药品监管部门负责办理注销手续，并向社会公开。

四、从自查情况看，有的企业对整治要求**置若罔闻，避重就轻，存在侥幸心理，试图蒙混过关。**国家

## 自查结果的处理方式

3 对拒不报告、谎报瞒报以及自查不认真、整改不到位的，从**严**、从**重**查处，直至**吊销**《医疗器械经营许可证》



处罚

4

对存在本公告第一条第（五）、（六）、（七）、（八）项行为，情节严重的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三、六十六、六十七、六十八条的有关规定，**吊销**其《医疗器械经营许可证》，并向社会公开

5

涉嫌**犯罪**的，移交公安机关；



7

## 对医疗器械经营企业存在严重违法失信行为的，按照有关规定实施联合惩戒。



食品药品监管总局 公安部 最高人民法院 最高人民检察院 国务院食品安全办关于印发食品药品行政执法与刑事司法衔接工作办法的通知

发布时间：2016-1-4

保护视力色：□□□□□□

食药监稽（2015）271号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局、公安厅（局）、高级人民法院、人民检察院、食品安全委员会办公室，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局、公安局、人民检察院、食品安全委员会办公室，新疆维吾尔自治区高级人民法院生产建设兵团分院：

**为进一步健全食品药品行政执法与刑事司法衔接工作机制，**加大对食品药品领域违法犯罪行为打击力度，切实维护人民群众生命安全和身体健康，按照中央深化改革相关工作部署，国家食品药品监督管理总局、公安部、最高人民法院、最高人民检察院、国务院食品安全办联合研究制定了《食品药品行政执法与刑事司法衔接工作办法》，现予以印发，请遵照执行。

### 第六章 附 则

第三十八条 各省、自治区、直辖市的食品药品监管部门、公安机关、人民检察院、人民法院可以根据本办法制定本行政区域的实施细则。

第三十九条 **本办法自发布之日起施行。**

食品药品监管总局

公安部

最高人民法院

最高人民检察院

国务院食品安全办

2015年12月22日

四、各省级食品药品监管部门要及时汇总、认真分析企业自查和整改的情况。统一培训检查人员，组织精干力量，采取异地交叉检查方式，有针对性、有重点地实施监督检查。一是对日常管理水平低、购销渠道混乱、案件多发等问题较多，且自查发现问题少、整改措施不力的企业；二是对从事需要低温、冷藏医疗器械经营企业；三是对进口医疗器械境内代理商要作为重点检查对象，并对每个重点检查企业抽取若干品种，开展流向和票据真实性的上下游延伸检查。跨行政区域的案件，要采取案件协查与实地调查相结合的方式彻查。检查中要有效发现问题，果断处置问题，坚决采取措施惩处违法企业。2016年9月30日前，应将整治情况总结报国家食品药品监督管理总局。具体案件查处情况应及时报告。

## 第四条讲述什么？

省局根据企业递交的自查情况和整改报告后，进行的后期工作要求及工作方式

1

各省级食品药品监管部门要及时汇总、认真分析企业自查和整改的情况。**统一培训**检查人员，组织精干力量，采取**异地交叉**检查方式，有**针对性**、有**重点**地实施监督检查。



2

一是对日常管理**水平低**、购销渠道**混乱**、案件多发等**问题较多**，且自查发现**问题少**、**整改措施不力**的企业；  
二是对从事需要**低温、冷藏**医疗器械经营企业；  
三是对**进口**医疗器械境内代理商要作为重点检查对象，并对每个重点检查企业**抽取**若干品种，开展**流向和票据真实性的上下游延伸**检查。



3

跨行政区域的案件，要采取**案件协查**与**实地调查**相结合的方式  
进行彻查。

4

检查中要**有效**发现问题，**果断**处置问题，**坚决**采取  
措施惩处违法企业。

5

**2016年9月30**日前，应将整治情况总结报国家食品  
药品监督管理局。具体案件查处情况应及时报告  
。

注：

说明省局会自递交整改报告截止日期后进行全  
面、高效、高密度的检查

五、各级食品药品监管部门要高度重视，对集中整治工作要加强组织领导，安排专门机构和人员落实监管职责，严肃工作纪律，依法从严打击医疗器械流通领域违法经营行为。积极发挥社会监督作用，鼓励公众对企业违法行为进行举报，一经查实，按规定给予奖励。全国统一举报电话：12331。



CFDA 国家食品药品监督管理总局  
China Food and Drug Administration

## 总局发布《食品药品投诉举报管理办法》

2016年01月14日

为更好地规范食品药品投诉举报管理工作，充分发挥投诉举报在推动食品药品安全社会共治中的重要作用，2016年1月12日，国家食品药品监督管理总局毕井泉局长签署第21号令《食品药品投诉举报管理办法》，该办法将于2016年3月1日起实施。



国家食品药品监督管理总局

China Food and Drug Administration

CFDA

## 国家食品药品监督管理总局 财政部关于印发食品药品违法行为举报奖励办法的通知

国食药监办[2013]13号

2013年01月08日 发布

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团食品药品监督管理局（药品监督管理局）、财政厅（局）：

为鼓励社会公众积极举报食品药品违法行为，及时发现、控制和消除食品药品安全隐患，严厉打击食品药品违法犯罪行为，确保食品药品安全，我们制定了《食品药品违法行为举报奖励办法》，现印发你们，请遵照执行。

国家食品药品监督管理总局

中华人民共和国财政部

2013年1月8日

第七条 举报奖励根据举报证据与违法事实查证结果，分为三个等级：

一级：提供被举报方的详细违法事实、线索及直接证据，协助查处工作，举报内容与违法事实完全相符。

二级：提供被举报方的违法事实、线索及部分证据，不直接协助查处工作，举报内容与违法事实相符。

三级：提供被举报方的违法事实或线索，不能提供相关证据或协助查处工作，举报内容与查办事实基本相符。

第八条 举报奖励标准应根据举报案件的货值金额、等级以及案件性质等因素综合评定，具体奖励标准如下：

（一）属于一级举报奖励的，按案件货值金额的4%~6%给予奖励；按比例计算奖励金额不足500元的，按500元奖励。

（二）属于二级举报奖励的，按案件货值金额的2%~4%给予奖励；按比例计算奖励金额不足300元的，按300元奖励。

（三）属于三级举报奖励的，按案件货值金额的1%~2%给予奖励；按比例计算奖励金额不足100元的，按100元奖励。

（四）货值金额无法计算，但举报情况属实，可视情况给予100~2000元的奖励。

第九条 每起案件的奖励原则上不超过30万元。对在全国有较大影响的大案要案的举报，奖励数额可由国家食品药品监督管理局会同省级食品药品监督管理部门视具体情况另定。

第十条 所需奖励资金由地方财政部门纳入预算安排，食品药品监督管理部门要会同财政部门制定资金使用管理办法，加强管理，并接受审计、监察等部门的监督。

## [南国都市报]2015年海南食药监局端掉“黑窝点”95个 21人领刑

发布时间：2016-03-16 字体[大 中 小]

《南国都市报》（2016年3月16日 07版）

### 2015年海南食药监局端掉“黑窝点”95个 21人领刑

南国都市报3月15日讯（记者 蒙健）南国都市报记者从省食药监局了解到，2015年，省食品药品投诉举报中心共受理食品、药品、化妆品、保健食品、医疗器械（简称“四品一械”）投诉举报2854件，同比增长30.1%。

据介绍，在投诉举报中，普通食品投诉举报2420件占84.8%、药品254件占9%、化妆品101件占3.5%、保健食品51件占1.8%、医疗器械18件占0.6%、虚假广告10件占0.3%。

从受理的投诉举报反映问题看，经营过期或变质食品509件，占17.83%；食品食用后出现身体不适386件，占13.52%；食品经营场所卫生不符合规定322件，占11.28%；食品标签不符合规定207件，占7.25%；餐饮食品中有异物205件，占7.18%；销售假劣药或感官异常等不合格药品56件，占1.96%；无经营许可证销售药品42件，占1.47%；销售过期药品31件，占1.08%；保健食品夸大宣传功效21件，占0.73%；保健食品食用后身体不适13件，占0.46%；销售质量不合格的化妆品31件，占1.08%；使用自行购买或美容院的化妆品后出现过敏31件，占1.08%；销售标签不符合规定化妆品19件，占0.66%；经营有质量问题医疗器械6件，占0.21%；无证生产或经营医疗器械5件，占0.18%。

记者还了解到，海南省食药监局合并食品安全和药品安全的举报奖励，将最高奖励标准统一为50万元，进一步激发公众参与的积极性，2015年发出举报奖金38万元，是前三年总金额的8倍。

同时，我省食药监部门创建了“食药+公安”联打机制，有效解决了食品药品监管部门在查办案件时不能控制犯罪嫌疑人等诸多现场执法难题，全省端掉“黑窝点”95个，有21人因制售有毒有害食品药品罪被判刑，其数量是前些年总和的数倍。



六、国家食品药品监督管理总局将对各地开展集中整治工作进行检查，对企业自查整改情况进行抽查。对发现问题多，敢于坚决处理的单位和个人予以表扬；对集中整治工作开展不力的，予以通报批评，直至追究有关人员责任。国家食品药品监督管理总局将针对集中整治中发现的问题，不断完善监管制度，落实企业主体责任，切实规范医疗器械流通秩序，保障医疗器械供应和公众用械安全。



**国家食品药品监督管理总局**  
China Food and Drug Administration

## 食品药品监管总局办公厅关于表扬医疗器械“五整治”专项行动期间查办 案件成绩突出单位的通报

食药监办稽（2014）168号

2014年09月16日

## 新版GSP认证通过率100%

发布时间：2015-06-29 16:01:14 作者： 来源： 点击量(1628) [进入社区](#)

为确保完成药品经营单位认证工作，积极推进新版GSP（《药品经营质量管理规范》）认证实施，目前，家药品批发和零售企业中，已按照新版GSP要求进行现场改造和资料上报的有家，已接受认证有家，认证通过率100%。

**提醒：总局飞行检查启动条件  
该地区认证检查通过率畸高。**

## • 谨记

该出手时就出手，今天你放他一马，就会为你明天挖一个坑，坑多了你就没路走了，你就要面对“最严厉的问责”了。

修

八项自查内容深度剖析

八项自查内容整改点拨





从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位的；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

《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》  
(2015.10.16印发)

《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）

《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）

※5.32.1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：

（一）营业执照；

（二）医疗器械生产许可证或者经营许可证或者备案凭证；

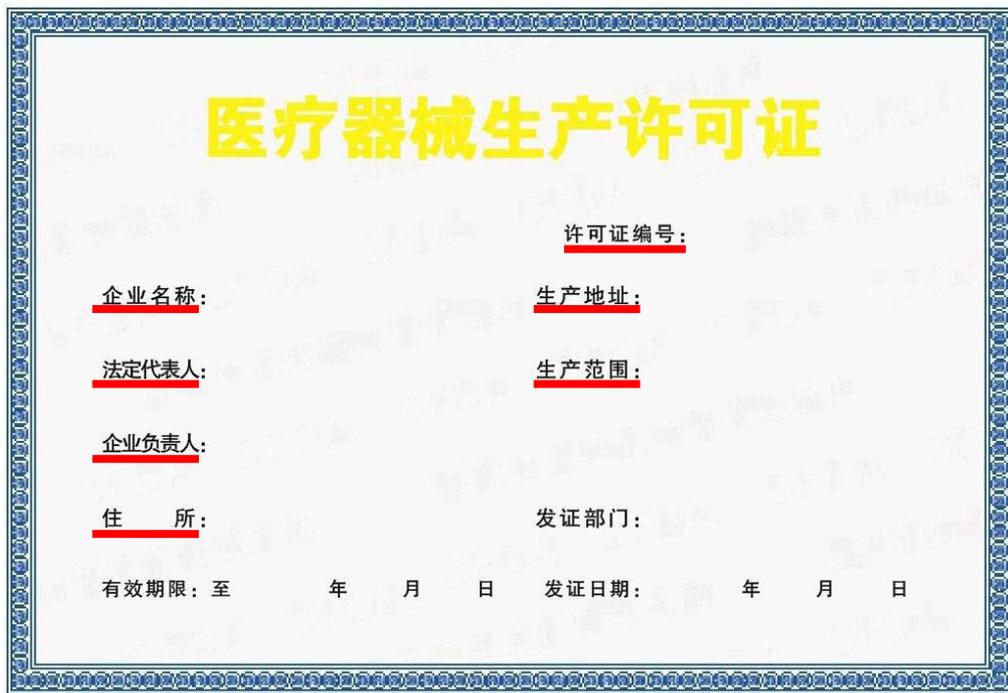
（三）医疗器械注册证或者备案凭证；

（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**。





统一社会  
信用代码



国家食品药品监督管理总局制

# 第一类医疗器械生产备案凭证（样表）

备案编号：XX 食药监械生产备 XXXXXXXX 号

企业名称				
住 所				
生产地址				
法定代表人		企业负责人		
生产范围				
生产产品 列表	产品名称	产品备案号	登记日期	备注

备案部门（公章）

备案日期： 年 月 日

# 医疗器械经营许可证

许可证编号：

企业名称：

法定代表人：

经营方式：

企业负责人：

住 所：

经营范围：

经营场所：

库房地址：

发证部门：

有效期限：至 年 月 日 发证日期： 年 月 日

国家食品药品监督管理总局制

医疗器械经营许可证

许可证编号：粤3116

企业名称：广州 医疗科技发展有限公司 法定代表人： 企业负责人： 经营方式：批发

住 所：广州市越秀区东 618 房 经营范围： 经营场所：广州市越秀区东 618 房 库房地址：广州市越秀区东 618 房 八楼自编 805 房 发证部门： 有效期限：至 2016 年 02 月 27 日 发证日期： 2015 年 05 月 26 日

## 第二类医疗器械经营备案凭证（样表）

备案编号：XX 食药监械经营备 XXXXXXXX 号

企业名称	
法定代表人	
企业负责人	
经营方式	
住 所	
经营场所	
库房地址	
经营范围	

备案部门（公章）

备案日期： 年 月 日

## 第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：粤穗食药监械经营备 BY20150

企业名称	广州 有限公司
法定代表人	
企业负责人	
经营方式	批发
住 所	广州市白云区同和街沙太北路 号广东 区 自建房屋（自编 T 号）
经营场所	广州市白云区同和街沙太北路 区 自建房屋（自编 T4178-80 号）
库房地址	广州市白云区太和街
经营范围	II 类 6841 临床检验分析仪器及体外诊断试剂，II 类 6846 医用高分子材料及制品，II 类 6821 医用电子仪器设备，II 类 6820 普通诊察器械*（备注：二类医疗器械（仅包括常规贮存的体外诊断试剂）

备案部门（公章）

备案日期：2015年9月8日

备案专用章

(5)

## 第一类医疗器械备案凭证

哈尔滨 科技有限责任公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械医用平床予以备案，备案号：黑哈械备 201500 号。

哈尔滨市食品药品监督管理局

日期：2015年01月14日

## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20142640

注册人名称	南京 制药有限公司
注册人住所	南京市江宁经济技术开发区 号
生产地址	南京市江宁经济技术开发区 号 1 号楼 2 层
代理人名称	(进口医疗器械适用)
代理人住所	(进口医疗器械适用)
产品名称	卡波姆凝胶
型号、规格	1g/支、2g/支、3g/支
结构及组成	卡波姆凝胶是由卡波姆凝胶和一次性推注器组成，卡波姆凝胶是由卡波姆 934P、甘氨酸、羟丙基甲基纤维素、乙二胺四乙酸二钠和纯化水组成。一次性推注器采用医用聚丙烯材料制成。产品按装量不同分为三种规格。
适用范围	用于促进宫颈糜烂面愈合、减轻局部炎症。
附件	YZB/苏 1480-2014 卡波姆凝胶
其他内容	
备注	医疗器械生产企业许可证号：苏食药监械生产许 2011006 号。

审批部门：江苏省食品药品监督管理局

批准日期：2014年12月2日

有效期至：2017年12月2日



文件编号: |

法人授权委托书

(存根联)

委托书编号: NO

被授权人:

审核部门:

审核人签字:

委托期限:

自 年 月 日起

至 年 月 日止

签发日期:

年 月 日

# 法人委托授权书 (正联)

编号: No

兹授权 女士/先生 (身份证号: ) 负责我公司在贵单位的有关业务工作。具体授权范围为:

委托期限: 自 年 月 日起 至 年 月 日止。

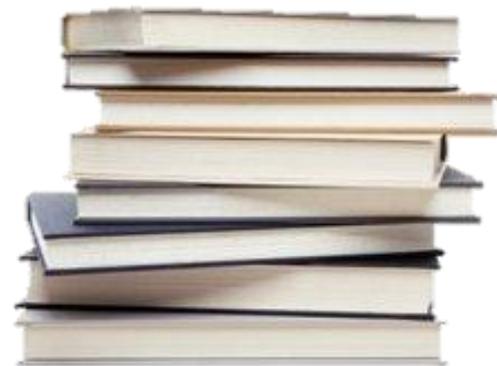
\*\*\*\*医药有限公司 (公章)

法定代表人 (签章):

签发日期: 年 月 日



※7.47.2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。



# 《办法》第五十四条：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。

10	深圳市[ ]同医疗器械有限公司	作为进口产品售后服务机构，质量管理体系不健全且未有效执行；未收集整理医疗器械相关新法律法规；未能提供培训记录；未能提供供货者资质证明材料；采购记录不完整；仓库未分区，相关产品未能分区存放；部分产品无中文标签；验收记录未记录运输过程的温度；不合格品存放区域无明显标识，不合格品入库无相关记录；未能对所有购货者建立档案并进行核实；有冷库但未启用，用冰箱储存产品，未配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器
----	-----------------	---

# 检查要点

1. 查看首营档案： 供应商、客户， 资料是否齐全并符合要求；

2. 是否有审核记录。



## 企业如何整改？



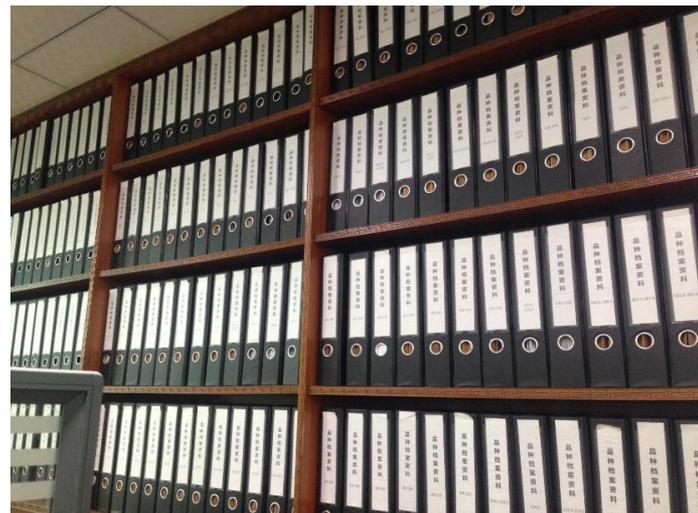
统计供应商、客户目录；



核查供应商、客户资料，补齐完善；



资料未能提供完全的停止业务往来。





(二) 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；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。

1. ※4.16.1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。

2. 《医疗器械经营监督管理办法》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。

3. 《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条：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。



2	广州[模糊]生物科技有限公司	联系电话长期关机，注册地址查无此公司	停业整顿
3	广州[模糊]贸易有限公司	联系方式已失效，注册地址查无此公司	停业整顿
5	意大利[模糊] Senf [模糊] .深圳代表处	未办理经营许可证；2014年搬离注册地址，该地址2015年7月起用于其他企业的仓储	停业整顿

## 检查要点

1. 营业执照经营范围、注册地址与证照是否一致；
2. 实际经营地址、仓库地址与证照是否一致；
3. 经营场所及库房性质是否符合要求；
4. 核查经营范围、法人、企业负责人等信息。





## 企业如何整改？



**关键信息**不一致应及时递交变更申请。

企业名称、经营方式、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、库房地址、经营范围

医疗器械经营许可证	
许可证编号：	
企业名称：	法定代表人：
经营方式：	企业负责人：
住 所：	经营范围：
经营场所：	
库房地址：	发证部门：
有效期限：至      年    月    日	发证日期：      年    月    日

国家食品药品监督管理总局制



3

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；未办理备案或者备案时提供虚假资料的；伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》或《医疗器械经营备案凭证》的。

《办法》—第五十六、五十七、五十八条 按照《医疗器械监督管理条例》第六十四、六十五条的规定予以处罚。



**第六十四条** 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的，由原发证部门**撤销**已经取得的**许可证件**，并处**5万元以上10万元以下罚款**，**5年内**不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请。

						(¥111988.50)。					
7	中山市 医疗器械有限公司	中山市西 区富华道 台1幢22D 房间	张 身份证 号码： 422202***** *7061	利用虚假材料骗取取得 行政许可	《医疗器械监督管理条例》第三十一条第一款和第六十四条第一款	撤销中山市中山市 医疗器械有限公司 所取得的《医疗器械 经营企业许可证》 (许可证编号：粤 484C )。	2年 (2016年 1月27日 至2018年 1月26日	/	/	/	中山市 食品药 品监督 管理局
						1. 没收违法所得：					

伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，**处1万元以上3万元以下**罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得**3倍以上5倍以下**罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以**治安管理处罚**。

**第六十五条** 未依照本条例规定**备案**的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门**责令限期改正**；**逾期不改正**的，向社会公告未备案单位和产品名称，可以处**1万元以下**罚款。

**备案**时提供虚假资料的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门向社会**公告**备案单位和产品名称；**情节严重的**，直接责任人员**5年内**不得从事医疗器械生产经营活动。

## 检查要点

1. 核查企业采购、销售记录是否真实；
2. 检查企业软件、硬件是否与经营规模和经营范围相适应。

## 企业如何整改？



杜绝挂靠；



保证企业各信息和资料真实有效，与证照一致；



软件、硬件按规范要求配备齐全。

未经许可从事第三类医疗器械经营活动的，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。

《条例》第三十一条: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食品药品监督管理部门申请**经营许可**。

《办法》：《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。

11	廖行	中山市沙溪镇达德路之二	廖 (身份证号码: 440620*****6617)	销售假药, 未经许可从事第三类医疗器械经营	<p>1、《药品管理法》第四十八条第一款、第四十八条第三款第(二)项、第七十四项</p> <p>2、《医疗器械监督管理条例》第三十一条第一款、第六十三条第一款第(三)项, 《行政处罚法》第二十七条。</p>	<p>1、自作出行政处罚决定之日起廖 (公民身份号码: 440620*****6617) 十年内不得从事药品生产、经营活动 (2015年1月27日至2025年1月26日)。</p> <p>2、没收违法所得: 778.50元;</p> <p>3、没收违法经营的第三类医疗器械, 货值金额: 996.50元;</p> <p>4、处罚款: 50000.00元。</p>	两年 (2015年10月21日至2017年10月20日)	黄道益活络油、一次性使用输液器带针	/	中山市食品药品监督管理局
----	----	-------------	----------------------------	-----------------------	---	---	------------------------------	-------------------	---	--------------

# 医疗器械经营企业的管理

◆开办**第一类**医疗器械经营企业：不需许可与备案

◆开办**第二类**医疗器械经营企业：备案管理

向所在地设区的市药监部门备案并取得备案凭证

◆开办**第三类**医疗器械经营企业：许可管理

向所在地设区的市药监部门申请经营许可，准予许可后发给《医疗器械经营许可证》

# ◆ 医疗器械分类目录

01. <a href="#">《医疗器械分类目录》的说明</a>	
02. <a href="#">6801基础外科手术器械</a>	03. <a href="#">6802显微外科手术器械</a>
04. <a href="#">6803神经外科手术器械</a>	05. <a href="#">6804眼科手术器械</a>
06. <a href="#">6805耳鼻喉科手术器械</a>	07. <a href="#">6806口腔科手术器械</a>
08. <a href="#">6807胸腔心血管外科手术器械</a>	09. <a href="#">6808腹部外科手术器械</a>
10. <a href="#">6809泌尿肛肠外科手术器械</a>	11. <a href="#">6810矫形外科（骨科）手术器械</a>
12. <a href="#">6812妇产科用手术器械</a>	13. <a href="#">6813计划生育手术器械</a>
14. <a href="#">6815注射穿刺器械</a>	15. <a href="#">6816烧伤（整形）科手术器械</a>
16. <a href="#">6820普通诊察器械</a>	17. <a href="#">6821 医用电子仪器设备</a>
18. <a href="#">6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备</a>	19. <a href="#">6823医用超声仪器及有关设备</a>
20. <a href="#">6824医用激光仪器设备</a>	21. <a href="#">6825医用高频仪器设备</a>
22. <a href="#">6826物理治疗及康复设备</a>	23. <a href="#">6827中医器械</a>
24. <a href="#">6828医用磁共振设备</a>	25. <a href="#">6830医用X射线设备</a>
26. <a href="#">6831医用X射线附属设备及部件</a>	27. <a href="#">6832医用高能射线设备</a>
28. <a href="#">6833医用核素设备</a>	29. <a href="#">6834医用射线防护用品、装置</a>
30. <a href="#">6840临床检验分析仪器</a>	31. <a href="#">6841医用化验和基础设备器具</a>
32. <a href="#">6845体外循环及血液处理设备</a>	33. <a href="#">6846植入材料和人工器官</a>
34. <a href="#">6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具</a>	35. <a href="#">6855口腔科设备及器具</a>
36. <a href="#">6856病房护理设备及器具</a>	37. <a href="#">6857消毒和灭菌设备及器具</a>
38. <a href="#">6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具</a>	39. <a href="#">6863口腔科材料</a>
40. <a href="#">6864医用卫生材料及敷料</a>	41. <a href="#">6865医用缝合材料及粘合剂</a>
42. <a href="#">6866医用高分子材料及制品</a>	43. <a href="#">6870 软件</a>
44. <a href="#">6877介入器材</a>	

# 医疗器械产品证号编排方式

实例：医用平床

## ◆ 备案凭证号的编排方式

备案凭证号：黑哈械备20150003

×1械备××××2××××3号

备案部门所在地  
简称（进口为“  
国”）

备案年份

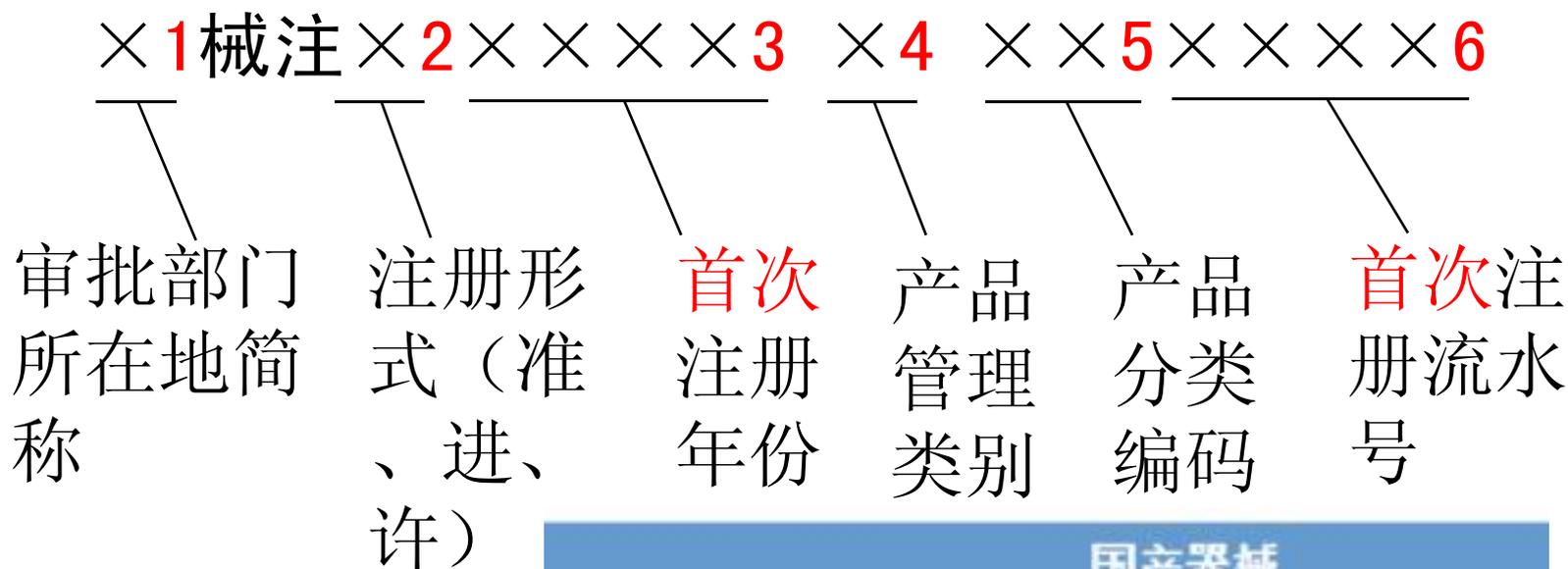
备案流水号

# 医疗器械产品证号编排方式

## ◆ 注册证号的编排方式

实例：一次性使用口罩帽子

注册号：粤械注准20142640266



国产器械	
注册证编号	粤械注准20152631263
注册人名称	义乌市志配中心

# 检查要点

1. 超范围经营
2. 检查证件有效期
3. 是否证照到期仍经营医疗器械业务

## 企业如何整改？



复核所经营产品，杜绝超范围经营



及时做好许可证延续申请



到期立即停止经营行为

5

经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的，特别是进口医疗器械境内代理商经营无证产品的。

《办法》—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。



《条例》 **第六十六条** 由县级以上人民政府食品药品监督管理部门**责令改正**，**没收**违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者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10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**。



7	广州市...生物科技有限公司	质量管理制度不齐全，未及时更新；待验产品未按要求放置在待验区，与其他杂物放于一起；未按要求做验收记录；未建立出库复核记录；产品库存数量与货位卡记录不一致；进销存等记录只能在仓库的管理系统查询，经营场所未能互联共享；涉嫌经营无证产品（皮耐克产品旧注册证有效期为2010年12月29日，新证于2013年5月2日取得，期间持续销售该产品）	整改
---	----------------	--	----

## 检查要点

1. 查看第二、三类医疗器械采购、销售记录；
2. 检查第二、三类医疗器械产品资料是否齐全；
3. 重点检查进口第二、三类医疗器械产品资料。

## 企业如何整改？



强化购销员法规意识，依法经营；



梳理在营产品资料情况，查漏补缺；



停止未能提供资料的产品采购、销售；

6

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；经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械的

《办法》—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。



《条例》 **第六十六条** 由县级以上人民政府食品药品监督管理部门**责令改正**，**没收**违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者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10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**。



## 检查要点

1. 查所经营医疗器械产品是否符合强制性标准或者经注册或者备案的产品技术要求；
2. 查有无合格证明文件，是否属已过期、失效或淘汰的医疗器械的。

## 企业如何整改？



梳理在营产品资料情况，不符合强制性标准、或者产品技术要求的立即停止经营；



严格把控第二、三类医疗器械产品入库质量状况。

经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定的；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，特别是未对需要低温、冷藏医疗器械进行全链条冷链管理的。

## 《医疗器械说明书和标签管理规定》

**医疗器械说明书**一般应当包括以下内容；

- （一）产品名称、型号、规格；
- （二）注册人或者备案人的名称、住所、联系方式及售后服务单位，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；

(三) 生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号或者生产备案凭证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号；

(四) 医疗器械注册证编号或者备案凭证编号；

(五) 产品技术要求的编号；

(六) 产品性能、主要结构组成或者成分、适用范围；

(七) 禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容；

(八) 安装和使用说明或者图示，由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明；

（九）产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法；

（十）生产日期，使用期限或者失效日期；

（十一）配件清单，包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法的说明等；

（十二）医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；

（十三）说明书的编制或者修订日期；

（十四）其他应当标注的内容。

**医疗器械标签**一般应当包括以下内容：

- （一）产品名称、型号、规格；
- （二）注册人或者备案人的名称、住所、联系方式，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；
- （三）医疗器械注册证编号或者备案凭证编号；
- （四）生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号或者生产备案凭证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号；

- (五) 生产日期，使用期限或者失效日期；
- (六) 电源连接条件、输入功率；
- (七) 根据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容；
- (八) 必要的警示、注意事项；
- (九) 特殊储存、操作条件或者说明；
- (十) 使用中对环境有破坏或者负面影响的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明；

（十一）带放射或者辐射的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明。  
医疗器械标签因位置或者大小受限而无法全部标明上述内容的，至少应当标注产品名称、型号、规格、生产日期和使用期限或者失效日期，并在标签中明确“其他内容详见说明书”。

## ※4.22.1 库房温度、湿度应当符合所经营医疗器械说明书或标签标示的要求。



※4.22.2 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。

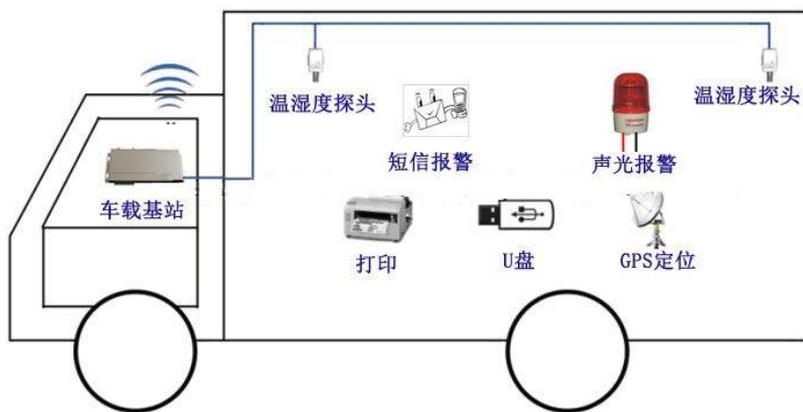
※4.23 批发需要冷藏、冷冻**贮存****运输**的医疗器械，应当配备以下设施设备：

- （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）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；

（五）对有特殊低温要求的医疗器械，应当配备符合其贮存要求的设施设备。

※7.55 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。





国家食品药品监督管理总局

CFDA

China Food and Drug Administration

## 关于征求《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》意见的函

食药监械监便函〔2016〕61号

2016年05月06日 发布

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，有关单位：

根据《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规的要求，为加强需要冷藏、冷冻医疗器械的运输与贮存过程的质量管理，保障医疗器械在生产、经营、使用各个环节始终处于符合医疗器械说明书和标签标示的温度要求，我司组织起草了《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》（征求意见稿）。现公开征求意见，请于2016年5月20日前将书面意见和电子版反馈至我司。

传 真：010-88331441

电子邮箱：qxjglt@cfda.gov.cn

附件：《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》（征求意见稿）

食品药品监管总局器械监管司

2016年5月5日

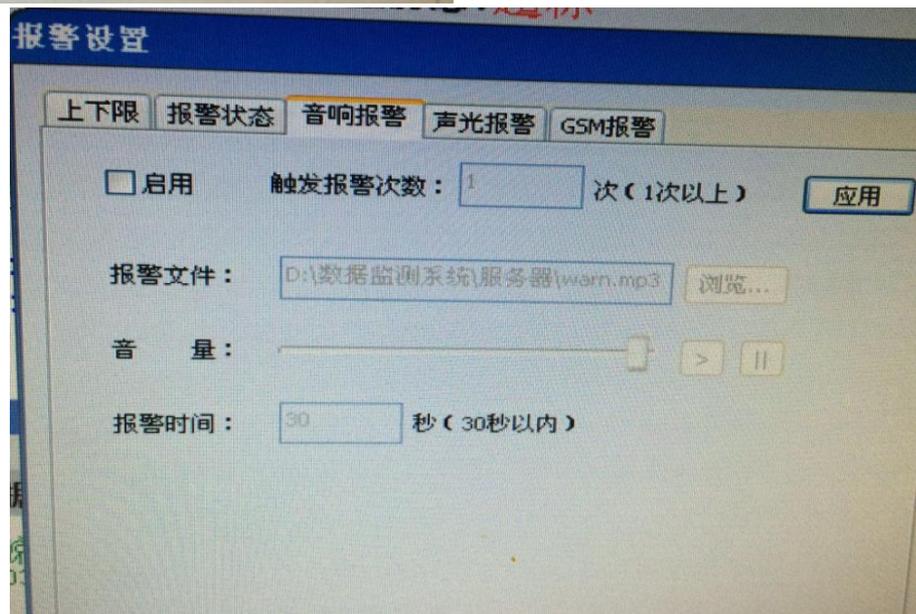
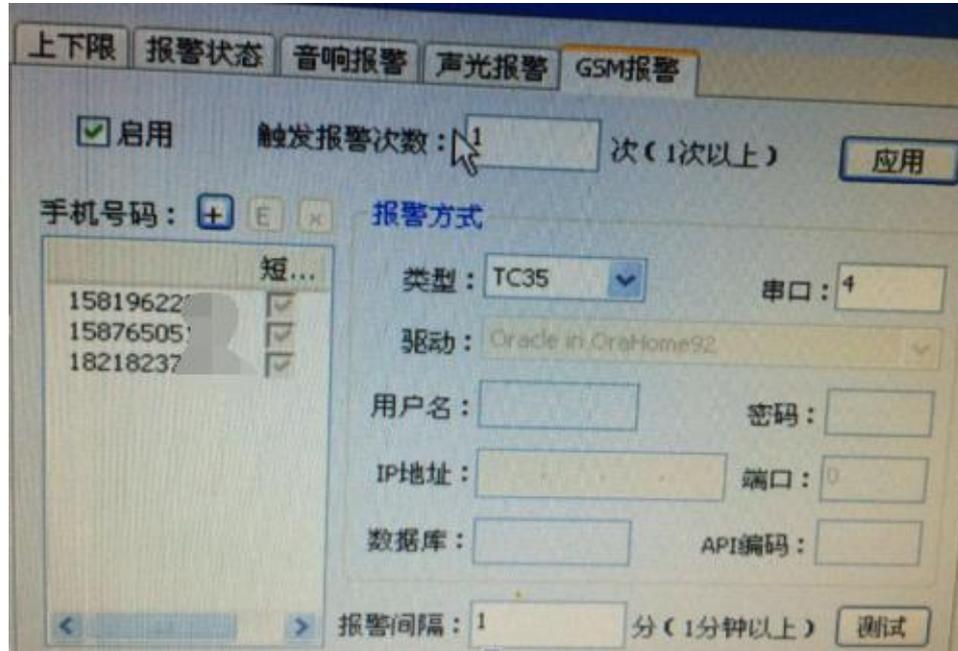
附件：《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》（征求意见稿）.doc



冷库



发动机



界面

历史信息

GPS地图

系统

常温库A(03-07)

常温库B(03-08)

常温库C(03-09)

断电报警(03-99)

阴凉库A1(03-06)

阴凉库A2(03-05)

阴凉库B1(03-03)

阴凉库B2(03-04)

阴凉库C1(03-01)

阴凉库C2(03-02)

仪器台数：10

未上传数据：0

已连接数：10

监测状态：超标

未连接数：0

超标台数：1

数据显示

常温库A  
(03-07)

温度：16.3  
湿度：68.6

数据显示

常温库B  
(03-08)

温度：15.4  
湿度：63.7

数据显示

常温库C  
(03-09)

温度：16.0  
湿度：62.4

数据显示

断电报警  
(03-99)

市电状态：正常

数据显示

阴凉库A1  
(03-06)

温度：15.6  
湿度：74.3

数据显示

阴凉库A2  
(03-05)

温度：15.5  
湿度：76.3

数据显示

阴凉库B1  
(03-03)

温度：15.3  
湿度：66.1

数据显示

阴凉库B2  
(03-04)

温度：15.3  
湿度：66.3

实时界面

历史信息

GPS地图

监测系统

- ☑ 常温库A(03-07)
- ☑ 常温库B(03-08)
- ☑ 常温库C(03-09)
- ☑ 断电报警(03-99)
- ☑ 阴凉库A1(03-06)
- ☑ 阴凉库A2(03-05)
- ☑ 阴凉库B1(03-03)
- ☑ 阴凉库B2(03-04)
- ☑ 阴凉库C1(03-01)
- ☑ 阴凉库C2(03-02)

标识: 03-07

数据总数: 23326

开始时间: 2014-07-04 16:30

结束时间: 2016-02-24 10:30

历史曲线

历史数据

报警记录

数据筛选

时间轴间隔:

1

月

V

确定

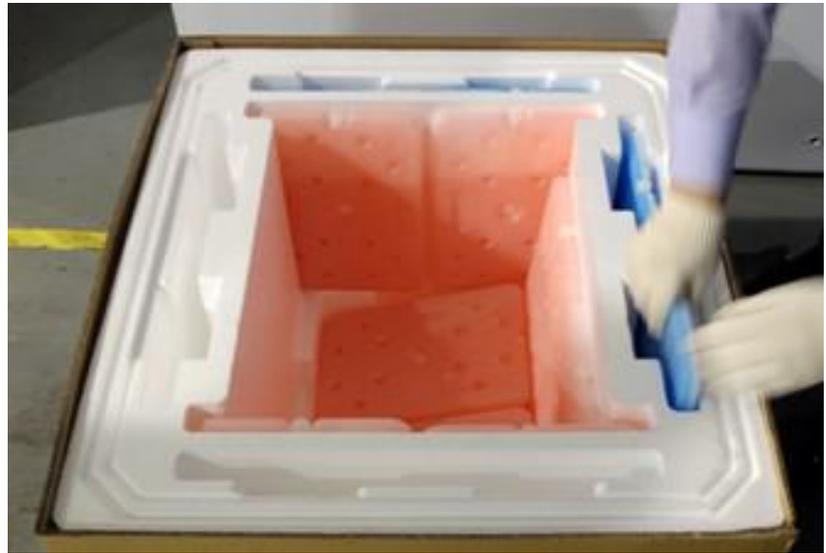
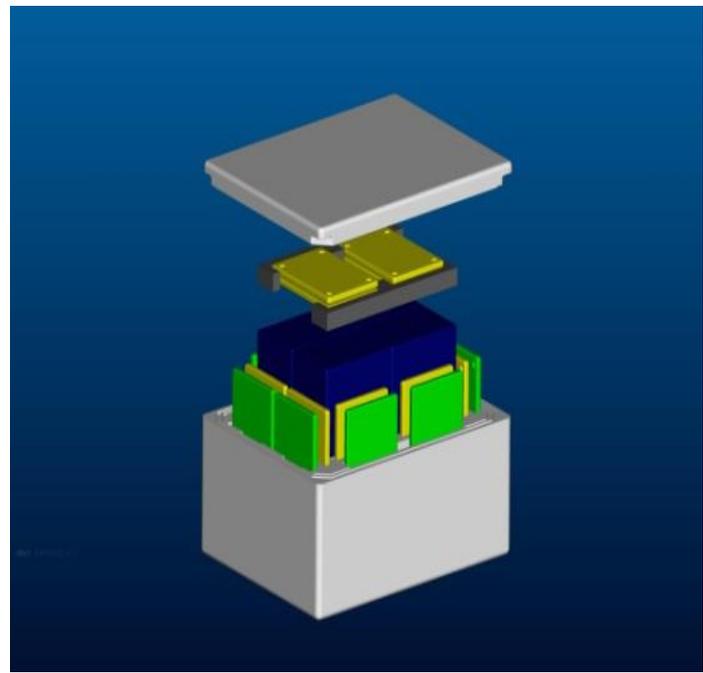
序号	时间	温度	湿度	记录状态
2188	2016年02月15日03时40分22秒	17.6	75.2	温度正常,湿度上限超标0.2%RH
2187	2016年02月15日03时38分22秒	17.6	75.3	温度正常,湿度上限超标0.3%RH
2186	2016年02月15日03时36分22秒	17.6	75.2	温度正常,湿度上限超标0.2%RH
2185	2016年02月15日03时34分22秒	17.6	75.2	温度正常,湿度上限超标0.2%RH
2184	2016年02月15日03时32分22秒	17.6	75.3	温度正常,湿度上限超标0.3%RH
2183	2016年02月15日03时30分22秒	17.6	75.2	温度正常,湿度上限超标0.2%RH
2182	2016年02月15日03时28分22秒	17.6	75.3	温度正常,湿度上限超标0.3%RH
2181	2016年02月15日03时26分22秒	17.6	75.3	温度正常,湿度上限超标0.3%RH
2180	2016年02月15日03时24分22秒	17.6	75.3	温度正常,湿度上限超标0.3%RH
2179	2016年02月15日03时22分22秒	17.6	75.2	温度正常,湿度上限超标0.2%RH
2178	2016年02月15日03时18分22秒	17.6	75.2	温度正常,湿度上限超标0.2%RH
2177	2016年02月15日03时16分22秒	17.7	75.3	温度正常,湿度上限超标0.3%RH
2176	2016年02月15日03时14分22秒	17.6	75.5	温度正常,湿度上限超标0.5%RH
2175	2016年02月15日03时12分22秒	17.7	75.3	温度正常,湿度上限超标0.3%RH
2174	2016年02月15日03时10分22秒	17.7	75.6	温度正常,湿度上限超标0.6%RH
2173	2016年02月15日03时08分22秒	17.6	75.5	温度正常,湿度上限超标0.5%RH
2172	2016年02月15日03时06分22秒	17.7	75.6	温度正常,湿度上限超标0.6%RH
2171	2016年02月15日03时04分22秒	17.7	75.5	温度正常,湿度上限超标0.5%RH

制冷机组



导流槽





## RC-5温度记录仪

用户信息	RC-5 Data Logger
编号	
记录间隔	0:5:0 H:M:S
启动延时时间	0.0 H
数据总数	583
温度最大值	4.3°C
温度最小值	2.6°C
温度平均值	3.4°C
温度报警上限	10.0°C
温度报警下限	2.0°C
起始时间	2014-2-27 9:55
结束时间	2014-3-1 18:00
时间格式	yyyy-MM-dd HH:mm:ss
温度单位	°C

序号	时间	温度°C	序号	时间	温度°C
1	2014-02-27 09:55:10	3.6	59	2014-02-27 14:45:10	3.6
2	2014-02-27 10:00:10	3.6	60	2014-02-27 14:50:10	3.6
3	2014-02-27 10:05:10	3.6	61	2014-02-27 14:55:10	3.6
4	2014-02-27 10:10:10	3.6	62	2014-02-27 15:00:10	3.6
5	2014-02-27 10:15:10	3.6	63	2014-02-27 15:05:10	3.6
6	2014-02-27 10:20:10	3.6	64	2014-02-27 15:10:10	3.5
7	2014-02-27 10:25:10	3.6	65	2014-02-27 15:15:10	3.5
8	2014-02-27 10:30:10	3.6	66	2014-02-27 15:20:10	3.5
9	2014-02-27 10:35:10	3.6	67	2014-02-27 15:25:10	3.5
10	2014-02-27 10:40:10	3.6	68	2014-02-27 15:30:10	3.5
11	2014-02-27 10:45:10	3.6	69	2014-02-27 15:35:10	3.5
12	2014-02-27 10:50:10	3.6	70	2014-02-27 15:40:10	3.5
13	2014-02-27 10:55:10	3.6	71	2014-02-27 15:45:10	3.5
14	2014-02-27 11:00:10	3.6	72	2014-02-27 15:50:10	3.5
15	2014-02-27 11:05:10	3.6	73	2014-02-27 15:55:10	3.5
16	2014-02-27 11:10:10	3.6	74	2014-02-27 16:00:10	3.5
17	2014-02-27 11:15:10	3.5	75	2014-02-27 16:05:10	3.5
18	2014-02-27 11:20:10	3.5	76	2014-02-27 16:10:10	3.5
19	2014-02-27 11:25:10	3.5	77	2014-02-27 16:15:10	3.5
20	2014-02-27 11:30:10	3.5	78	2014-02-27 16:20:10	3.5
21	2014-02-27 11:35:10	3.5	79	2014-02-27 16:25:10	3.5
22	2014-02-27 11:40:10	3.5	80	2014-02-27 16:30:10	3.5
23	2014-02-27 11:45:10	3.5	81	2014-02-27 16:35:10	3.5
24	2014-02-27 11:50:10	3.5	82	2014-02-27 16:40:10	3.5
25	2014-02-27 11:55:10	3.5	83	2014-02-27 16:45:10	3.5
26	2014-02-27 12:00:10	3.5	84	2014-02-27 16:50:10	3.5
27	2014-02-27 12:05:10	3.5	85	2014-02-27 16:55:10	3.5
28	2014-02-27 12:10:10	3.5	86	2014-02-27 17:00:10	3.5
29	2014-02-27 12:15:10	3.5	87	2014-02-27 17:05:10	3.5
30	2014-02-27 12:20:10	3.5	88	2014-02-27 17:10:10	3.5
31	2014-02-27 12:25:10	3.5	89	2014-02-27 17:15:10	3.5
32	2014-02-27 12:30:10	3.5	90	2014-02-27 17:20:10	3.5
33	2014-02-27 12:35:10	3.5	91	2014-02-27 17:25:10	3.5
34	2014-02-27 12:40:10	3.5	92	2014-02-27 17:30:10	3.5
35	2014-02-27 12:45:10	3.5	93	2014-02-27 17:35:10	3.5

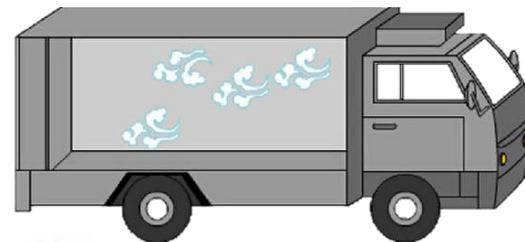
《办法》第六十条 由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并按照《医疗器械监督管理条例》**第六十七条**的规定予以处罚；

《条例》**第六十七条** 由县级以上人民政府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；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。

10	深圳市[ ]医疗器械有限公司	作为进口产品售后服务机构，质量管理体系不健全且未有效执行；未收集整理医疗器械相关新法律法规；未能提供培训记录；未能提供供货者资质证明材料；采购记录不完整；仓库未分区，相关产品未能分区存放；部分产品无中文标签；验收记录未记录运输过程的温度；不合格品存放区域无明显标识，不合格品入库无相关记录；未能对所有购货者建立档案并进行核实；有冷库但未启用，用冰箱储存产品，未配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器
----	----------------	---

# 检查要点

1. 检查经营医疗器械产品说明书、标签等情况；
2. 检查企业冷链设备：冷藏车、冷库、保温箱、车载冰箱等设备是否齐全；
3. 特殊储存要求的医疗器械产品全过程冷链管理情况。



## 企业如何整改？



杜绝说明书、标签不符合要求的医疗器械产品；



冷链管理覆盖经营全过程。

未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；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的

《办法》第六十一条 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；

**《条例》 第六十八条** 由县级以上人民政府食品药品监督管理部门和卫生计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5000元以上2万元以下罚款**；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》**。

3	广州市白云区北太路	柯	未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度和销售记录制度	《医疗器械监督管理条例》第六十八条	吊销《医疗器械经营许可证》	两年 (2015年11月6日至2017年11月5日)				广州市食品药品监督管理局
---	-----------	---	------------------------------	-------------------	---------------	-------------------------------	--	--	--	--------------

※5.38.1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**。

5.38.2**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。

※7.48.1从事第二、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售业务的企业建立的销售记录应当至少包括以下内容：

（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）。

# 检查要点

1. 体系文件-质量管理制度中是否包含“进货查验制度”；
2. 经营第二类、三类医疗器械批发公司和三类零售业务经营企业是否**建立**销售记录制度；
3. 经营第二类、三类医疗器械批发公司和三类零售业务经营企业是否**执行**销售记录制度；是否有销售记录，内容是否齐全。

## 企业如何整改？



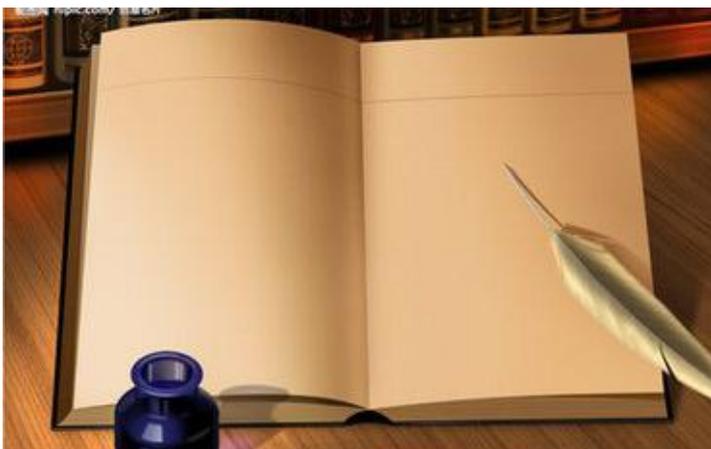
完善制度文件；



建立销售记录；

# 自查与整改报告的撰写探讨

---



# 海南省医疗器械经营企业自查推荐模板

## 一、基本情况

企业名称						
法定代表人		对外 办公电话		传真		
二类经营备案号		二类 经营范围		备案日期		
				经营方式		
三类许可证编号		有效期至		经营方式		
经营地址				经营面积		
库房/冷库地址				库房面积		
				冷库体积		
是否为具有第三 方物流资质企业		是否含体外诊断 试剂第三方物流 资质		已签委托协议 企业数	总数	
					其中： 试剂企业数	
是否为进口医疗 器械产品 注册代理人		如是，列出具 体产品名称和 注册号				
三类许可 经营范围						

实际经营的产品是否包含以下品种（请在口内打勾）

<p>一、无茵类</p>	<p><input type="checkbox"/> 1.一次性使用无茵注射器（含自毁式、胰岛素注射、高压造影用）6815</p> <p><input type="checkbox"/> 2.一次性使用无茵注射针（含牙科、注射笔用）6815</p> <p><input type="checkbox"/> 3.一次性使用输液器（含精密、避光、压力输液等各型式）6866</p> <p><input type="checkbox"/> 4.一次性使用静脉输液针 6815、6866</p> <p><input type="checkbox"/> 5.一次性使用静脉留置针 6815</p> <p><input type="checkbox"/> 6.一次性使用真空采血器 6815、6866</p> <p><input type="checkbox"/> 7.一次性使用输血器 6866</p> <p><input type="checkbox"/> 8.一次性使用塑料血袋 6866</p> <p><input type="checkbox"/> 9.一次性使用麻醉穿刺包 6866</p> <p><input type="checkbox"/> 10.人工心肺设备辅助装置（接触血液的管路、滤器等）6845、6866</p> <p><input type="checkbox"/> 11.血液净化用器具（接触血液的管路、过滤/透析/吸附器械）6845</p> <p><input type="checkbox"/> 12.氧合器 6845</p> <p><input type="checkbox"/> 13.血管内造影导管 6877</p> <p><input type="checkbox"/> 14.球囊扩张导管 6877</p> <p><input type="checkbox"/> 15.中心静脉导管 6866、6877</p> <p><input type="checkbox"/> 16.外周血管套管 6877</p> <p><input type="checkbox"/> 17.动静脉介入导丝、鞘管 6877</p> <p><input type="checkbox"/> 18.血管内封堵器械（含封堵器、栓塞栓子、微球）6877</p> <p><input type="checkbox"/> 19.医用防护口罩、医用防护服 6864</p> <p><input type="checkbox"/> 无</p>
<p>二、植入材料和人工器官类</p>	<p><input type="checkbox"/> 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）6846</p> <p><input type="checkbox"/> 2.脊柱内固定器材 6846</p> <p><input type="checkbox"/> 3.人工关节 6846</p> <p><input type="checkbox"/> 4.人工晶体 6822</p> <p><input type="checkbox"/> 5.血管支架（含动静脉及颅内等中枢及外周血管用支架）6846</p> <p><input type="checkbox"/> 6.心脏缺损修补/封堵器械 6877</p> <p><input type="checkbox"/> 7.人工心脏瓣膜 6846</p> <p><input type="checkbox"/> 8.血管吻合器械（含血管吻合器、动脉瘤夹）6846</p> <p><input type="checkbox"/> 9.组织填充材料（含乳房、整形及眼科填充等）6846</p> <p><input type="checkbox"/> 10.医用可吸收缝线 6865</p> <p><input type="checkbox"/> 11.同种异体医疗器械 6846</p> <p><input type="checkbox"/> 12.动物源医疗器械 6846</p> <p><input type="checkbox"/> 无</p>
<p>三、体外诊断试剂类</p>	<p><input type="checkbox"/> 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 6840</p> <p><input type="checkbox"/> 2.与血型、组织配型相关的试剂 6840</p> <p><input type="checkbox"/> 3.其他需要冷链储运的第三类体外诊断试剂 6840</p> <p><input type="checkbox"/> 无</p>
<p>四、角膜接触镜类</p>	<p><input type="checkbox"/> 软性角膜接触镜 6822</p> <p><input type="checkbox"/> 无</p>

五、设备仪器类	<input type="checkbox"/> 1.人工心肺设备 6845 <input type="checkbox"/> 2.血液净化用设备 6845 <input type="checkbox"/> 3.婴儿保育设备（含各类培养箱、抢救台）6854 <input type="checkbox"/> 4.麻醉机/麻醉呼吸机 6854 <input type="checkbox"/> 5.生命支持用呼吸机 6854 <input type="checkbox"/> 6.除颤仪 6821 <input type="checkbox"/> 7.心脏起搏器 6821 <input type="checkbox"/> 8.一次性使用非电驱动式输注泵 6854 <input type="checkbox"/> 9.电驱动式输注泵 6854 <input type="checkbox"/> 10.高电位治疗设备 6826 <input type="checkbox"/> 无			
六、计划生育类	<input type="checkbox"/> 避孕套（含天然胶乳橡胶和人工合成材料）6866 <input type="checkbox"/> 无			
企业负责人		身份证		手机
				办公电话
质量负责人		身份证		手机
				办公电话
<b>质量管理、经营等关键岗位人员情况</b>				
岗位名称	姓名	专业	学历或职称	身份证
质量负责人				
质量管理人員				
验收人員				
仓储管理人員				
售后服务人員				
计算机管理系统 操作人员				
...				
企业总人数				
本年度许可事项 变更情况				
本年度经营产品 名称目录				
本年度销售总额（万元）			利润总额（万元）	
本年度是否受到 行政处罚			处罚原因	

## 二、海南省医疗器械经营企业自查表

自查单位名称：

许可证号或备案号：

地址：

序号	自查内容	自查结果 (打“√”)		备注
		是	否	
1	从事医疗器械批发业务的经营企业是否销售给不具有资质的经营企业或者使用单位；			
2	医疗器械经营企业是否从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械。			
3	是否经营条件发生变化，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；			
4	是否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。			
5	是否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》；			
6	经营第二类医疗器械是否未办理备案或者备案时提供虚假资料；			
7	是否伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》或《医疗器械经营备案凭证》。			
8	是否未经许可从事第三类医疗器械经营活动，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。			
9	是否经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械，特别是进口医疗器械境内代理商经营无证产品。			
10	是否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；			
11	是否经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械。			
12	是否经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定；			
13	是否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。			
14	是否未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；			
15	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。			
16	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，并符合有关法律法规及本规范规定的资格要求。			
17	从事质量管理工作的人员是否在职在岗，正常履职。			
18	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、差错或被污染，并具有符合医疗器械产品特性要求的贮存设施、设备。			

15

19	企业在库房贮存医疗器械，是否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。			
20	经营第三类医疗器械的企业，是否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。			
21	企业是否保存采购记录，记录应当列明医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。			
22	企业是否建立入库记录，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。			
23	销售人员销售医疗器械，是否提供加盖本企业公章的授权书。			
24	进货查验记录和销售记录是否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。			
25	企业委托其他机构运输医疗器械，是否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。			
26	运输需要冷藏、冷冻医疗器械的冷藏车、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。			
27	上次检查发现的问题是否整改落实。			
是否存在其他违法违规行为：				
自查结论：				
存在问题的所用手法、经过、涉及医疗器械和人员：				
<p><b>承 诺 书</b></p> <p>本公司对表中的所有项目均组织人员逐一检查，填报内容真实、可靠。如有虚假，愿意承担由此产生的法律责任及后果。</p> <p>法人代表（负责人）签名：_____</p> <p>企业盖章：_____</p> <p>日期：_____年____月____日</p>				

范例：查公司所经营品种的供应商及客户资质证照情况，发现部分供应商的资质证照不齐（或无资质证照），具体调查发现是由于**2014年8月1日**采购员**XXX**未严格审核供应商的资质证照，导致从**XXX**（供应商）购进了**XXX**（产品名称及附注产品信息）**XXX**件。经近期进一步调查发现此医疗器械产品为合法的生产厂家生产的合格医疗器械，并未造成不良事件，且后续亦无与此供应商有其他业务往来。**针对此问题**，我司立即对现任采购员进行了采购及供货者资格审核的相关制度的培训，确保在以后的经营活动中从合法有资质的供应商购进医疗器械，现已整改完毕（或预计**XX**完成）。

对存在的问题详细描述所用手法、经过、涉及医疗器械和人员，并写明整改措施及计划

## 四、工作安排

### (一) 试点阶段

2016年6月20日至6月30日选择一个市县进行试点，总结经验，完善整治方案。

### (二) 企业自查阶段（2016年7月1日~20日）

组织企业自查工作由辖区市县局负责。市县局采取会议或文件形式通知辖区内的医疗器械经营企业将2014年6月1日以来的医疗器械经营行为对照上述问题逐一自查，对存在的问题详细描述所用手法、经过、涉及医疗器械和人员，认真制定整改措施和计划，形成自查与整改报告，于2016年7月20日前报送辖区市县食品药品监督管理局。企业法定代表人须在报告书签字，加盖公章，并对报告的真实性、完整性和整改情况作出承诺。7月21日，各市县局将批发企业名单以及企业自查情况报省局医疗器械监管处。

### (三) 集中检查阶段（2016年7月21日~9月15日）

1. 对批发企业的检查。省局医疗器械监管处负责组织协调对全省医疗器械批发企业的检查。在全省范围抽查约200家医疗器械批发企业，从各市县局抽调检查员，采取异地交叉检查方式进行检查。重点检查对象：一是没有按时提交自查报告的企业；二是失联的企业；三是对日常管理水平低、购销渠道混乱、案件多发等问题较多，且自查发现问题少、整改措施不力的企业；四是对从事需要低温、冷藏医疗器械经营企业；五是进口医疗器械境内代理商。对每个重点检查企业抽取若干品种，开展流向和票据真实性的上下游延伸检查。各检查组检查发现的一般违法行为，由医疗器械监管处统一汇总后移交属地市县局立案查处，重大违法行为由省局稽查局立案查处，涉嫌犯罪的由属地市县局或省局稽查局移送司法机关查处。

2. 对零售企业的检查。各市县局组织对辖区内医疗器械零售企业的检查，要求抽查比率不少于10%。

### (四) 总结阶段（9月15日~30日）

检查工作结束后，各市县局要认真梳理总结，客观分析存在问题的原因，并对下一步如何规范监管、堵塞漏洞等提出合理化建议，于9月20日前将整治情况书面报省局医疗器械监管处，省局将集中整治情况于9月30日前上报国家总局。

## 海南省医疗器械流通领域违法经营行为

### 整治工作现场检查指南

#### 一、检查要求

(一) 检查当天通知企业。检查组人员向企业负责人出示现场检查通知、检查工作纪律，检查组及企业负责人签字确认。企业现场无法按检查人员要求提交医疗器械经营活动相关的材料，可认定企业逃避检查或无相应的资料。

(二) 现场检查过程中，请企业委派工作人员一对一负责提供检查组需要的资料。

(三) 检查组要及时收集和保存企业违法行为的证据。要求企业负责人在证据上签字确认并加盖企业公章。现场拍摄的图片资料，应打印出来，并由企业负责人签字，盖公章。

#### 二、检查流程

(一) 检查组应先要求企业提交2014年6月1日以来医疗器械经营产品相关资料，全体员工花名册。

(二) 检查组随机抽取3~5个品种（抽查品种应覆盖企业经营的体外诊断试），结合采购记录、销售记录、销售发票、付款凭证或财务账，从购进、验收、储存、销售、运输等各个环节串联进行检查，核对资金流、物流、票据流是否一致，从中发现问题。

#### 三、检查要点及处罚依据（带\*项是本次检查重点关注项目）

**坦白从宽，抗拒从严！**

只有合规的经营 才有美好的未来

# 合规，赢得未来！





更多精彩，尽在其中！



谢谢!