

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	<p>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：</p> <p>(一) 供货者和产品资质审核记录；</p> <p>(二) 医疗器械采购合同或者协议、采购记录；</p> <p>(三) 医疗器械进货查验记录（包括留存随货同行单据）；</p>	<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> <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后实施,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>19</p> <p>□是 □否</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会商管理制度;</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			
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	<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	<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	<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	<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	<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	<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	<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安全，防止损坏和丢失。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<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	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

七、采购方面		是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
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（含企业样章或者出库印章）。</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"/>	<input type="checkbox"/>
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、医疗器械注册证编号或者备案编号，单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。</p> <p>应当依照规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32	<p>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。</p> <p>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重点检查并记录；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收。验收不合格的，注明不合格事项及处置措施。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
34		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
35		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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。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	
41		<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	<p>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。</p> <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) 根据相应的运输规模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>是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/></p>
45	<p>通过跨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>	<p>是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/></p>
<p>九、销售和售后方面</p>		
47	<p>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。</p>	<p>是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/></p>
48	<p>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。</p>	<p>是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/></p>

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	<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，应当实施销售记录制度。销售记录包括：</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(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。</p> <p>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、相关许可证明文件编号或者备案编号等。</p>	<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 and 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。