

国家药监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

国药监械管〔2024〕20号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

新修订的《医疗器械经营质量管理规范》（以下简称《规范》）自2024年7月1日起施行。为规范和指导医疗器械经营质量管理规范现场检查工作，国家药监局组织制定了《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。

本《指导原则》适用于药品监督管理部门依据《规范》，对医疗器械经营企业经营许可（含变更和延续）现场核查，或者经营备案后的现场检查，以及其他各类监督检查。检查过程中，医疗器械经营企业可以根据其经营方式、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，由药品监督管理部门的检查组予以确认。

一、医疗器械经营许可（含变更和延续）现场核查

对医疗器械经营企业经营许可（含变更和延续）现场核查中，企业适用项目全部符合要求或者能够当场整改完成的，检查结果为“通过检查”；关键项目（标识为“※”项）中不符合要求的项目数 $\leq 10\%$ 且一般项目（无标识项）中不符合要求的项目数 $\leq 20\%$ 的，检查结果为“限期整改”；关键项目中不符合要求的项目数 $> 10\%$

或者一般项目中不符合要求的项目数 > 20% 的，检查结果为“未通过检查”。

检查结果为“限期整改”的，企业应当在现场检查结束后 30 个工作日内完成整改并向原检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，药品监督管理部门作出准予许可的书面决定。企业在 30 个工作日内未能提交整改报告或者经复查仍存在不符合要求项目的，药品监督管理部门作出不予许可的书面决定。检查结果为“未通过检查”的，药品监督管理部门可以直接作出不予许可的书面决定。

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

二、其他监督检查

对医疗器械经营企业日常监督检查和经营备案后的现场检查中，企业适用项目全部符合要求或者能够当场整改完成的，检查结果为“通过检查”。有项目不符合要求的且不能当场整改完成的，检查结果为“限期整改”。

检查中发现企业违反《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》有关规定的，应当依法依规处置。其中，经

药品监督管理部门组织评估，检查发现的不符合项目影响或者不能保证产品安全、有效的，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条、《医疗器械经营监督管理办法》第二十二条、第二十四条等规定依法处置。

本《指导原则》自发布之日起施行。原食品药品监管总局印发的《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》（食药监械监〔2015〕239号）同时废止。

国家药监局

2024年7月30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
质量管理体系改进 质量管理体系改进 质量管理体系改进	※2.9	企业应建立质量管理体系。质量管理体系的建立应遵循质量管理体系标准的要求，并符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求。企业应建立质量管理体系，并符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求。企业应建立质量管理体系，并符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求。
	※2.1 1	企业应建立质量管理体系，并符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求。企业应建立质量管理体系，并符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求。企业应建立质量管理体系，并符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求。
	※2.1 2	企业应建立质量管理体系，并符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求。企业应建立质量管理体系，并符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求。企业应建立质量管理体系，并符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求。

章节	条款	内 容
	2.13	情适家经自管， 险方的国根据量估， 风与系合根据质评 全术体符不自量对、 安技理否是质期析 量理管是业和定分 质管量，企况否行 、量质况。情是进 度质持情况险，性 程用保新情风系效 险运，更实际全体有 风，系，立及实安理和 的等体。建业量管性 品况理性件企质量分 产情管效文合、质充 营查量有系符合度进、 经自质和体否程改性施。 据理进性理是险续官措 根管改分管理是险续官措 当量续充质量，风持适进 应质持、业业质的等的改 业和，性看关产情体采取 企况法宜查有营查理并
	※3.14	负负 量理机构 质管机 、高理 人最管 责为量 负责人 业负责 企负或 括业员 包企人 员中理 人其管 位，层 岗员高 关键人 关键件是 关全管文 全安量 全安量 量质的 量认人 质认人 业确责 业，负 企，负 人看 责查 职 质 管 质 企 相 围 其 键 查 质 相 围 人 配 查 履 书 录 位 存
责制 与 度	3.15	岗范为关，及范照岗 人管并全，责图营对人 、经，安，职构经，人 人与量，理机与员位 选备人质管组备人岗 岗配位保员组配位键 因，岗确人、否否关 、位键，理责是键全 人岗关障，管职业关安 到键全保量位企全量 任关安度质岗核安质 责全量制。者者审量、 、安质和责或或。质门 致量的源职机构明文件的部。全全前照调 一质的应资行机说文应业致健是岗按、 权置适的履理位系适企一立，员否命 “设相要分管岗体相认际建度人是任 据理进性理是险续官措 根管改分管理是险续官措 当量续充质量，风持适进 应质持、业业质的等的改 业和，性看关产情体采取 企况法宜查有营查理并

章节	条款	内 容
	3.21.1	<p>企业应当依照本规范建立覆盖医疗器械经营全过程的质量记录。记录应当包括下列内容：</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> <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；</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>查看企业是否建立包括但不限于上述质量记录。查看企业质量记录管理制度，抽查相关记录，检查记录内容是否真实、准确、完整、可追溯。查看记录规定的事项是否符合法律、法规、规章、规范性文件的要求。</p>
	※3.2 1.2	<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>对从事第二类、第三类医疗器械批发业务的企业，查看其是否建立购货者档案，档案中是否包含《医疗器械经营质量管理规范》第八十一条、八十二条的内容。</p>

章节	条款	内 容
	※3.2 2	记录内容应当真实、准确、完整和可追溯。鼓励企业采用先进技术和手段进行记录。进货查验、入库、贮存、销售、出库、复核、出库与运输、退货等流程记录，确认其是否完整和可追溯。操作信息、内容是否真实、准确，记录与内容是否一致，记录发生修改的，企业是否注明修改人签名和日期。
	※3.2 3	企业应当采取有效措施，妥善保存质量记录。进货查验记录、销售记录应当保存至少5年。植入类医疗器械有效期满后2年内，没有验收记录和追溯信息的，应当采用安全可靠的存储方式，防止损坏和丢失。查看企业质量管理制度中是否明确安全保存质量记录的要求及所采取措施，保存期限是否明确并符合上述条款要求。 抽查进货查验记录和销售记录是否按制度要求保存。对使用计算机信息系统存储质量记录的企业，查看其相关信息系统和设备是否符合上述条款内容要求。抽查备份记录是否按要求进行备份。
人员培 训	※4.2 4	企业负责人、企业质量负责人和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资格要求，不得有相关法律法规、法规、规章、规范禁止从业的情形。 采取现场询问、问卷调查等方式了解企业负责人、企业质量负责人和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、规范性文件，以及所经营医疗器械的相关知识和企业质量负责人和质量管理人员学历或者职称证明，是否符合相关法律法规、规章、规范性文件的要求。 可由监管部门核实或者由企业承诺其企业负责人、质量负责人、质量管理人员无《医疗器械监督管理条例》第八十一条、第八十三条、第八十四条、第八十五条、第八十六条、第八十八条、第九十八条或者其他相关法律法规禁止从业的情形。

章节	条款	内 容
	4.28	<p>企业应当配备与经营范围和经营规模相适应的经营相关人员： (一) 从事体外诊断试剂经营的售后服务技术人员，应当具有医学相关专业中专及以上学历或者具有检验师初级及以上专业技术职称； (二) 从事植入和介入类医疗器械采购或者销售的人员中应当至少有1人具有医学相关专业（包括基础医学、预防医学、临床医学、医学技术、口腔医学、中医学、护理学、药学等专业）大专及以上学历，并经过医疗器械注册人或者其他专业机构培训； (三) 从事角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械零售的，应当配备具有相关专业或者职业资格的人员。</p> <p>企业售后服务技术人员、从事植入和介入类医疗器械采购或者销售人员的劳动合同、用工合同、简历、学历或者职称等文件和技术培训记录，确认企业至少有1人符合相应岗位人员专业、学历、培训经历等要求。核实的企业相关人员是否符合上述要求。仅经营国家规定的体外诊断试剂的企业除外。</p> <p>从事角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械零售的企业，查看对人员名册、学历或者职称文件、简历等，核实企业是否配备具有相关专业或者职业资格的人员。或者销售企业通过现场谈话、查看销售或服务技术人员岗位、职责等情况。</p>
	4.29.1	<p>企业应当配备与经营范围和经营规模相适应的售后服务技术人员： (一) 企业自行的售后服务人员，应当具备相关专业资格； (二) 企业委托其他专业机构进行售后服务的，应当具备相关专业资格。</p> <p>企业应当配备与经营范围和经营规模相适应的售后服务技术人员，为客户提供安装、维修、技术培训等售后服务，查看企业人员名册、售后服务技术人员的学历、职称、职业资格等证明文件或者医疗器械注册人、备案人、专业培训机构等技术培训记录，确认企业售后服务技术人员是否能胜任售后服务工作。</p>

章节	条款	内 容
	4.29.2	<p>（二）企业配备的专职或者兼职售后服务管理人员，应当熟悉质量投诉、不良事件监测、召回的相关法规、规章、规范、质量管理体系。查看医疗器械销售和售后服务管理制度、记录，以及人员岗位说明或者岗位职责。</p> <p>可采取现场询问、问卷调查等方式，了解企业售后服务管理人员是否熟悉质量投诉、不良事件监测、召回的相关法律、法规、规章、规范性文件以及质量管理体系。查看企业所经营医疗器械的相关知识。</p>
	4.30	<p>企业应当对质量安全和关键岗位人员及其他相关岗位人员进行培训，并建立培训记录，使相关人员能够正确理解并履行职责。</p> <p>查看企业质量管理培训和考核制度，是否明确各岗位人员与其职责和工作的内容和要求。抽查质量安全管理关键岗位人员及其他相关岗位人员的培训记录，核实其接受培训是否符合职责和岗位要求。</p>
	4.31.1	<p>培训内容应当包括相关法律、法规、规章、规范、质量管理体系、医疗器械专业知识和技能、职责、岗位操作规程等。</p> <p>查看培训记录是否包括医疗器械相关法律、法规、规章、规范、质量管理体系、医疗器械专业知识和技能、职责、岗位操作规程等内容。</p>
	4.31.2	<p>从事需要冷藏、冷冻管理的医疗器械收货、验收、贮存、检查、出库、运输等工作的人员，还应当接受冷链相关专业知识和操作规程的培训。</p> <p>查看相应岗位工作人员的培训记录是否包含上述培训内容。</p>
	4.32	<p>企业应当对质量负责人、质量管理人员、售后服务技术人员、售后服务人员、冷链工作人员等进行考核，考核合格后方可上岗或者从事此岗位工作。</p> <p>查看质量负责人、质量管理人员、售后服务技术人员、售后服务人员、冷链工作人员等相关人员考核记录或者培训记录，是否进行上岗前考核和定期考核。</p> <p>从事相应岗位工作人员是否经考核合格。</p>

章节	条款	内 容
	5.37	<p>有下列情形之一的，企业可以不单独设立医疗器械库房：</p> <p>（一）单一门店零售企业的经营场所陈列条件能满足其经营规模及医疗器械品种陈列需求；</p> <p>（二）连锁经营医疗器械的企业，其经营场所有医疗器械运输、贮存服务的；</p> <p>（三）全部委托给医疗器械经营企业，且经营场所满足其经营要求的；</p> <p>（四）仅经营医疗器械软件，且经营场所满足其经营要求的；</p> <p>（五）仅经营磁共振成像设备、X射线计算机体层摄影设备等大型医用设备的；</p> <p>（六）省级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。</p> <p>企业未单独设立医疗器械库房的，查看企业经营范</p>
	5.38	<p>库房的条件应当符合下列要求：</p> <p>（一）库房地内外环境整洁、无污染源；</p> <p>（二）库房地内墙光洁、地面平整、房屋结构严密；</p> <p>（三）库房地有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施；</p> <p>（四）库房地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。</p> <p>现场检查企业库房条件是否符合上述要求，安全防护措施是否完善。</p>
	5.39	<p>库房贮存作业区、辅助作业区，应当与办公区和生活的区分开，或有效防止对贮存的药品造成污染。</p> <p>现场检查库房是否满足上述要求。</p>
	5.40	<p>库房应当按质量状态实行分区管理，设置待验区、合格区、不合格区，并有明显标识。</p> <p>待验区、不合格区应当用红色标识，合格区应当用绿色标识。</p> <p>现场检查分区管理是否落实，标识是否清晰、醒目。</p>

章节	条款	内 容
	5.41	<p>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：</p> <p>（一）医疗器械与地面之间有效隔离的设施设备，如货架、托盘等；</p> <p>（二）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施；</p> <p>（三）符合安全用电要求和满足照明需求的照明设备；</p> <p>（四）包装物料的存放场所；</p> <p>（五）有特殊贮存要求的，应当配备相应的设施设备。</p> <p>查看库房的设施配备是否符合上述要求，设施设备配置数量是否满足日常操作和质量管理的要求。如是否有配备温湿度、湿度的设备设施。</p>
	※5.4 2	<p>企业应当根据所经营医疗器械产品的性质和特性，按照《医疗器械经营质量管理规范》的要求，对库房进行合理设置，并符合以下要求：</p> <p>（一）库房应当符合医疗器械经营质量管理规范的要求，并符合《医疗器械经营质量管理规范实施细则》的要求。</p> <p>（二）库房应当符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求，并符合《医疗器械经营质量管理规范实施细则》的要求。</p> <p>（三）库房应当符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求，并符合《医疗器械经营质量管理规范实施细则》的要求。</p> <p>（四）库房应当符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求，并符合《医疗器械经营质量管理规范实施细则》的要求。</p> <p>（五）库房应当符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求，并符合《医疗器械经营质量管理规范实施细则》的要求。</p>
	5.43	<p>库房贮存产品应当符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求，并符合《医疗器械经营质量管理规范实施细则》的要求。</p> <p>（一）库房应当符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求，并符合《医疗器械经营质量管理规范实施细则》的要求。</p> <p>（二）库房应当符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求，并符合《医疗器械经营质量管理规范实施细则》的要求。</p> <p>（三）库房应当符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求，并符合《医疗器械经营质量管理规范实施细则》的要求。</p> <p>（四）库房应当符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求，并符合《医疗器械经营质量管理规范实施细则》的要求。</p> <p>（五）库房应当符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求，并符合《医疗器械经营质量管理规范实施细则》的要求。</p>

章节	条款	内 容
	※5.4 4	<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、贮存医疗器械涉及需要冷藏、冷冻管理的，应当配备下列设施设备：</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>查看从事需冷藏、冷冻管理的医疗器械批发以及专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业，是否配备符合上述要求的相关设施设备，查看相关设施设备是否满足上述功能要求。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.查看企业配备的设施设备是否与所提供运输、贮存服务的规模相适应，各类设备配备数量是否满足日常操作和质量管理要求。 2.查看设施设备的温度、湿度设置情况，查看温湿度自动监测及控制设备是否符合质量管理相关要求。 3.查看企业是否配备备用供电设备或者采用双回路供电系统等设施，备用供电设备是否建立使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的记录。 4.查看冷藏车、保温车等运输车辆的产权、行驶证等证明文件，若采用车辆租赁等方式，应查看车辆租赁协议是否有效满足日常运输需求。查看冷藏车、保温车、冷藏箱、保温箱的温湿度自动监测及控制设备是否符合质量管理相关要求。 5.查看冷藏车、保温车、冷藏箱、保温箱等设施设备是否满足特殊温度的贮存、运输要求。

章节	条款	内 容
	5.45	<p>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，并符合下列要求：</p> <p>（一）配备陈列货架和柜台；</p> <p>（二）相关证照应当在醒目位置展示；</p> <p>（三）经营需要冷藏、冷冻管理的医疗器械的，应当配备经过验证并具有温度显示和监测功能的冷柜；</p> <p>（四）经营可拆零医疗器械的，应当配备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；</p> <p>（五）提供验配服务的，应当设立符合验配服务相关规定的独立区域。</p> <p>1.查看医疗器械零售经营场所是否在醒目位置展示相关证照。</p> <p>2.查看经营场所是否配备陈列货架和柜台。</p> <p>3.查看医疗器械经营许可、备案的经营范围，包含冷藏、冷冻的医疗器械经营范围的，查看现场是否配备能够满足贮存需求的冷藏（冻）设备，冷藏（冻）设备是否经过验证，是否有温度监测功能，是否能够显示温度。</p> <p>4.查看拆零区域是否符合产品说明书、标签标示的条件要求。</p> <p>5.查看是否配备拆零销售所需的工具、包装用品，拆零销售的医疗器械应当附有说明书，说明书应当符合有关规定（不经营拆零医疗器械的可不准备）。</p> <p>6.查看是否提供验配服务，提供验配服务的查看是否设立符合验配服务规定的独立分区。</p>

章节	条款	内 容
	5.46	<p>零售医疗器械的陈列应当符合下列要求：</p> <p>（一）陈列的环境应当满足所经营医疗器械说明书或者标签标示的贮存要求；</p> <p>（二）分区陈列，并设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确；</p> <p>（三）医疗器械的摆放应当整齐有序，避免阳光直射；</p> <p>（四）需要冷藏、冷冻管理的医疗器械，应当放置在冷藏、冷冻设备中，并对温度进行监测和记录；</p> <p>（五）医疗器械与非医疗器械应当分开陈列，并醒目标示。</p> <p>1.查看医疗器械摆放区域是否能避免阳光直射。</p> <p>2.查看医疗器械是否按区准确放置，类别标签字迹是否清晰。</p> <p>3.现场抽取陈列产品，查看是否按照医疗器械说明书或者标签标示的贮存要求陈列产品。</p> <p>4.查看需冷藏、冷冻管理的医疗器械是否放置在冷藏、冷冻设备中，查看冷藏、冷冻设备的实时温度是否符合说明书或者标签标示的贮存要求，查看冷藏、冷冻设备是否有温度监测及记录。</p> <p>5.查看冷藏、冷冻设备中医疗器械与非医疗器械是否分区陈列。</p> <p>6.查看医疗器械与非医疗器械是否分开陈列，并醒目标示。医疗器械和非医疗器械组合销售的产品或者医疗器械的附件，可不分开存放。</p>

章节	条款	内 容
	※5.4 7	<p>自动售械机作为医疗器械零售的经营场所的延伸，其设置位置、数量应当符合下列要求：</p> <p>（一）自动售械机内的陈列环境应当满足所经营医疗器械说明书或标签标示的贮存要求；需要冷藏、冷冻管理和记录的医疗器械应当对贮存环境的温度进行监测和记录；</p> <p>（二）自动售械机内的医疗器械摆放应当整齐有序，类别标签字迹清晰、放置准确，避免阳光直射；</p> <p>（三）自动售械机的贮存与出货、取货方式，应当有效防止所陈列医疗器械的污染及产品破损风险；</p> <p>（四）应当具备开具纸质或者电子销售凭据的功能；</p> <p>（五）应当在醒目位置展示经营主体的相关信息、证照；</p> <p>（六）应当在醒目位置公布企业售后服务电话，建立畅通的顾客意见反馈机制及退货等售后服务渠道。</p> <p>1. 查看企业是否有经营、维护、管理自动售械机的管理能力，自动售械机的设置、数量是否与管理能力相适应，企业的经营方式、经营范围是否与自动售械机销售器械的品种相适应。</p> <p>2. 查看自动售械机是否避免阳光直射。</p> <p>3. 查看自动售械机的运行状态是否正常，是否具有销售医疗器械时能开具纸质或者电子销售凭据的功能。</p> <p>4. 现场抽取陈列产品，查看自动售械机陈列、贮存是否符合医疗器械说明书、标签标示的贮存要求。</p> <p>5. 查看自动售械出货、取货方式是否有效防止所陈列医疗器械的污染及产品破损。</p> <p>6. 查看自动售械机中是否有需要冷藏、冷冻管理的医疗器械。如有需要冷藏、冷冻管理的医疗器械，现场是否有满足贮存需求的冷藏、冷冻设施设备，是否有对贮存环境的温度进行监测和记录。</p> <p>7. 查看自动售械机是否在醒目位置展示企业的相关信息、证照以及售后服务电话。</p> <p>8. 查看企业售后服务管理制度和相关记录是否符合上述要求。</p>

章节	条款	内 容
	5.48	企业应当对库房的基础设施以及相关设备进行保养、维护与修理，并妥善存放至设施设备档案中。企业应当查看库房的基础设施及相关设备保养、维护与修理的记录和档案，确认企业是否按照规定对库房的基础设施及相关设备进行定期检查，并建立记录和档案。
	5.49	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进行有效管理，保证计量器具性能持续满足要求，定期进行校准或者检定，保存相关校准或者检定记录。查看需检定或者校准的计量器具和计量设备校准、检定证明或者检定记录，确认企业是否按照国家有关规定进行定期校准或者检定。

章节	条款	内 容
	5.50	<p>企业应当对冷库、冷柜等贮存设施设备，冷藏冷冻、保温等运输设施设备，以及温湿度监测系统，进行使用的验证、定期验证和停用时间超过规定时限情况下的验证。</p> <p>企业应当在验证实施过程中，建立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，验证使用的计量器具应当经法定计量机构校准，校准证书复印件应当作为验证报告的必要附件。</p> <p>查看冷库、冷柜贮存设施设备和冷藏冷冻、保温等运输设施设备，以及温湿度监测系统是否建立验证控制文件，验证控制文件是否包括验证方案、验证报告、评价和预防措施等内容，是否按要求开展使用前验证、定期验证、停用时间超过规定时限情况下的验证。查看验证使用的计量器具是否经法定计量机构校准，验证报告是否有校准证书复印件或者电子扫描件。</p>

章节	条款	内 容
	※5.5 1	<p>医疗器械经营企业应当建立医疗器械追溯系统，系统应当具备以下功能：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 系统应当具备医疗器械唯一标识（UDI）识别功能，能够自动识别并记录医疗器械的唯一标识信息。 2. 系统应当具备医疗器械入库、出库、销售、使用等环节的记录功能，记录信息应当真实、准确、完整、可追溯。 3. 系统应当具备医疗器械库存管理功能，能够实时监控库存数量，并在库存不足或过期时发出预警。 4. 系统应当具备医疗器械召回功能，能够在发生召回时快速定位受影响的产品批次和数量。 5. 系统应当具备医疗器械质量追溯功能，能够追溯到医疗器械的生产、流通、使用等各个环节。 6. 系统应当具备医疗器械售后服务功能，能够记录和处理医疗器械的维修、退换货等情况。 7. 系统应当具备医疗器械数据分析和报告功能，能够对医疗器械的经营数据进行统计分析，生成相关报告。 8. 系统应当具备医疗器械信息查询功能，能够方便用户查询医疗器械的相关信息。 <p>医疗器械经营企业应当定期对追溯系统进行维护和升级，确保系统正常运行。系统数据应当备份，防止数据丢失。系统操作人员应当经过培训，熟悉系统操作规范。</p>

章节	条款	内 容
	5.52	<p>企业可以以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服务的企业贮存。企业应当对跨行政区域设置仓库（一）应当建立与其规模相适应的质量管理制度；（二）应当配备与其规模相适应的质量管理人员、设施设备；（三）应当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；（四）应当满足医疗器械贮存与追溯质量管理要求。</p> <p>涉及此种情形时，对照要求进行检查：</p> <p>（一）企业所在地监管部门重点检查：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 企业跨行政区域设置仓库或者委托专门提供医疗器械运输服务的企业贮存的相关质量管理制度是否与其经营规模相适应。查看相关委托协议/合同（若涉及）。 2. 企业机构设置、人员名册等，确认是否满足质量管理要求。 3. 经营企业计算机系统是否与各分仓或者委托贮存服务企业互联互通，能够实时交互医疗器械贮存、出入库数据。 4. 抽查产品进货查验、在库、销售、出库、退货等质量记录，查看是否满足医疗器械贮存与追溯质量管理要求。 <p>（二）库房所在地监管部门重点检查：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 查看企业经营许可证、备案仓库地址是否与实际仓库地址一致。查看相关委托协议/合同（若涉及）。 2. 检查相关设施设备是否与其经营规模相适应，是否正常。 3. 查看库房计算机系统是否与经营企业或者委托方互联互通，能够实时交互医疗器械贮存、出入库数据。 4. 抽查产品进货查验、在库检查、出库、退货等质量记录，查看是否满足医疗器械贮存与追溯质量管理要求。 <p>企业和库房所在地监管部门检查项目包括但不限于上述项目。经营许可或者备案、监督检查等监管信息及时通报共享，必要时，可以开展延伸检查或者联合检查。</p>

章节	条款	内 容
采购、货验收	※6.53.1	<p>企业在与医疗器械注册人、备案人或经营企业首次发生采购前，应当获取加盖公章的合法合规性审核并建立产品档案，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样章）。</p> <p>查看企业医疗器械供货者资质审核制度。抽查企业供货者档案是否包括上述要求内容，重点查看企业是否对首营供货者资质进行合法性审核并记录，审核日期是否在首次发生采购前，是否包括随货同行单样式（含企业样章或者出库样章），获取的相关资料复印件或者扫描件是否加盖供货者具有法律效力的公章或者签名等，供货者资质是否及时更新。对委托销售的，查看委托销售合同、受托销售企业医疗器械经营许可证或者备案凭证等。</p>
	6.53.2	<p>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。企业发现供货者存在违法违规经营行为时，应当及时向企业所在地市县级药品监督管理部门报告。</p> <p>查看企业对供货者审核的规定，是否包括上述要求内容。对于“供货者审核规定”中列出的需派员现场核查情形，查看企业现场核查记录，是否有对供货者质量管理情况进行评价。企业发现供货者存在违法违规经营行为时，是否有向企业所在地市县级药品监督管理部门报告，查看相关记录。</p>
	6.54	<p>企业在首次采购医疗器械前，应当获取加盖供货者公章的医疗器械产品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产品档案，内容至少包括：</p> <p>（一）医疗器械注册证或者备案凭证；</p> <p>（二）医疗器械标签样稿或者图片；</p> <p>（三）医疗器械唯一标识产品标识（若有）。</p> <p>查看企业是否建立并执行医疗器械供货者和产品资质审核制度。查看首次采购的产品是否建立产品档案，产品档案是否包括上述要求内容。查看首营产品资质审核记录，查看是否对首次从供货者购进的产品的资质进行合法性审核并记录，审核日期是否在首次采购医疗器械前，产品的相关资料复印件或者扫描件是否加盖供货者公章。</p>

章节	条款	内 容
	6.55	企业应当与供货者签订采购合同或者协议，采购合同、协议或者采购订单中，应当明确采购医疗器械的名称、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，数量、单价、金额、供货者等内容。 查看企业是否与供货者签订采购合同或者协议。查看企业采购合同、协议或者采购订单是否包括上述规定的内容。
	6.56	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。 查看采购合同或者协议中是否与供货者约定质量责任和售后服务责任。
	※6.5 7.1	企业不得采购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。 查看采购记录，是否采购未依法注册或者备案、无合格证明的文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械，采购记录的具 体内容，是否与实际产品一致。抽查企业经营的医疗器械，检查是否存在禁止采购的情况。
	※6.5 7.2	不得进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。 查看企业经营的进口医疗器械采购记录和相关进货查验、销售记录，抽查是否有进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械的情况。
	※6.5 8	企业在采购医疗器械时，应当建立采购记录。记录应当包括：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，数量、单价、金额、供货者、购货日期等。 抽查企业是否按照采购管理制度建立并做好采购记录，记录是否包含上述规定的内容。

章节	条款	内 容
	6.62	收货人员对于符合收货要求的医疗器械，应当按质量特性要求放入相应待验区域，或者设置状态标示，并通知验收人员。验收人员应当按照企业收货管理制度或者规程，抽查相关记录。符合要求的医疗器械，是否放于相应待验区域，或者设置待验状态标示。
	6.63	需要冷藏、冷冻管理的医疗器械收货时，应当核实运输方式及到货时的温度、启运时间和到货时间并做好记录，符合要求的，应当及时移入符合温控要求的待验区。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。检查待验区，冷藏、冷冻管理的产品是否及时移入符合温控要求的待验区。
	※6.64	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，并做好进货查验记录。抽查进货查验记录，确认企业是否按规定进行货物验收并保留相关记录。
	6.65.1	进货查验记录应当包括： （一）医疗器械的名称、型号、规格、数量； （二）医疗器械注册证、编号或者备案编号； （三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称、生产许可证号或者备案编号； （四）医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、购货日期等； （五）供货者的名称、地址以及联系方式； （六）验收结论、验收合格数量、验收人员、验收日期； （七）医疗器械唯一标识（若有）。 抽查进货查验记录，确认企业进货查验记录是否包含以上内容。
	6.65.2	验收不合格的，还应当注明不合格事项及处置措施。抽查相关验收记录，确认企业是否按规定对验收不合格进行处置并保留相关记录，记录信息是否准确、完整。

章节	条款	内 容
	6.66.1	企业的医疗器械记录抽查或者信息传递。给本企业应当建立专门记录，并记录完整、准确、可追溯。企业应当建立医疗器械进货验收记录，除记录地点、真
	6.66.2	企业应当建立专门记录，并记录完整、准确、可追溯。企业应当建立医疗器械进货验收记录，除记录地点、真
	※6.6 7.1	对需要冷藏、冷冻管理的医疗器械进行验收时，应当对其运输方式及外观、包装、标签等质量状况进行重点检查并记录；查看企业冷藏、冷冻管理的医疗器械验收相关记录，确认企业是否按规定进行管理并保留相关记录。
	※6.6 7.2	对销售后退回的需要冷藏、冷冻管理的医疗器械，还应当核实售出期间的温度记录，不符合温度要求的应当拒收。企业如有销售后退回的需要冷藏、冷冻管理的医疗器械，查看企业能否提供购货者出具的售出期间的温度记录，核实售出期间的温度记录是否符合温度要求。不符合温度要求的，查看是否有拒收或者按不合格品管理。
	6.67.3	验收不合格的，应当注明不合格事项及处置措施。查看验收不合格记录，确认企业是否按规定对验收不合格事项进行处置并保留相关记录，记录信息是否准确、完整。

章节	条款	内 容
	6.68	<p>企业委托专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业进行收货和验收时，应当对受托方进行必要的质量监督。</p> <p>委托方应当与受托方签订书面协议，明确双方质量责任和义务，并按照协议承担和履行相应的质量责任和义务。</p> <p>企业委托专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业进行收货和验收的，查看企业签订的委托贮存、配送服务协议是否明确双方质量责任和义务，抽查相关业务记录，确认企业是否按照协议规定对受托方进行必要的质量监督的记录。</p>
入库、贮存与检查	7.69	<p>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、销毁等措施。</p> <p>查看企业出入库管理及不合格医疗器械管理的相关制度，确认企业是否按照规定执行。抽查入库、验收记录及不合格产品处置记录，确认企业是否按规定实施入库、验收和不合格品处置。现场检查库房是否建立不合格品区，不合格品是否按规定放置。</p>
	7.70	<p>入库记录应当包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> （一）医疗器械的名称、型号、规格、数量； （二）医疗器械的注册证、编号或者备案编号； （三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称、生产许可证号或者备案编号； （四）医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、入库日期； （五）医疗器械唯一标识（若有）。 <p>抽查入库记录，确认入库记录是否包含以上内容，记录是否真实、准确、完整、可追溯。</p>

章节	条款	内 容
	7.71	<p>企业应当根据医疗器械的质量特性进行合理贮存，并符合下列要求：</p> <p>（一）按照医疗器械说明书或者标签标示的贮存要求贮存；</p> <p>（二）冷库贮存时，应当根据冷库验证报告确定合理的贮存区域，制冷机组出风口应当避免遮挡；</p> <p>（三）应当按照要求采取避光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施；</p> <p>（四）搬运、堆垛、放置医疗器械时，应当按照包装标示要求规范操作，堆垛高度、放置方向等应当符合包装图示要求；应当按照货架、托盘承重范围等要求妥善存放，避免损坏医疗器械；</p> <p>（五）按照医疗器械贮存要求分库（区）存放，医疗器械与非医疗器械应当分开存放；组合销售的医疗器械和非医疗器械可以不分库（区）存放；在实施自动化操作的自动化仓库中，医疗器械与非医疗器械可以按货位分开存放；</p> <p>（六）医疗器械应当按照品种、规格、型号分开存放；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；</p> <p>（七）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；</p> <p>（八）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；</p> <p>（九）医疗器械贮存作业区内不得存放与贮存管理无关的物品。</p> <p>查看企业库房贮存的医疗器械，确认企业是否按照规定对医疗器械进行合理贮存。</p>
	7.72	<p>从事专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业，应当通过计算机信息系统有效区分其自营、受托，以及不同委托方的医疗器械。</p> <p>查看从事专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业的计算机信息系统是否能有效区分其自营、受托，以及不同委托方的医疗器械。抽查自营、受托，以及不同委托方的医疗器械在计算机信息系统中的货位是否与实际货位相符。</p>
	7.73	<p>企业应当根据库房条件、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。</p> <p>查看企业是否建立在库检查记录，是否进行定期检查。</p>

章节	条款	内 容
	7.74.1	<p>在库检查记录应当包括：</p> <p>（一）检查医疗器械合理贮存与作业流程；</p> <p>（二）检查并改善贮存条件、防护措施、卫生环境；</p> <p>（三）对温湿度监控系统、冷库温湿度自动报警装置进行检查、保养；</p> <p>（四）未采用温湿度监测系统自动监测的，应当每天上、下午各不少于1次对库房温湿度进行监测记录；</p> <p>（五）对库存医疗器械的外观、包装、有效期等质量状况进行检查。</p> <p>查看企业在库检查记录，确认记录是否包括上述要求内容，记录是否真实、准确、完整、可追溯。</p>
	※7.7 4.2	<p>发现存在质量疑问的医疗器械，应当立即进行质量隐患排查，在隔离并标示，防止其销售出库，并及时通知质量管理机构进行质量判定与处理。</p> <p>查看企业是否存在质量疑问医疗器械处置的相关记录是否按上述要求内容处置。</p>
	7.75.1	<p>零售企业应当定期对零售陈列、自动售械机陈列、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>查看零售企业（包括自动售械机）定期检查制度，抽查定期检查记录。查看零售场所陈列、自动售械机陈列、存放的医疗器械情况、拆零、近效期产品情况。</p>
	7.75.2	<p>发现有质量疑问的，应当及时撤柜、停止销售，由质量管理人确认和处理，并保留相关记录。</p> <p>查看零售企业、自动售械机医疗器械陈列情况、拆零、近效期产品情况及相关记录，查看有质量疑问产品近效期产品情况，是否及时撤柜、停止销售，并由质量管理人确认和处理。</p>
	7.76.1	<p>企业应当对库存医疗器械有效期进行跟踪和控制，采取近效期预警措施。</p> <p>查看企业是否执行医疗器械效期管理制度，相关管控措施是否健全，记录是否完整。</p>

章节	条款	内 容
	※7.7 6.2	超过有效期的医疗器械应当及时放置到不合格品区进行隔离，按照相关制度采取销毁、退货等处置措施，并保存相关记录。 查看企业效期管理制度文件及超过有效期医疗器械处置相关记录，确认企业是否按规定对库存医疗器械按规有效期进行管理并对超过有效期的医疗器械按规定的及时处置。抽查经营的产品，检查是否存在超过有效期，未及时识别情况，或已识别但未放置到不合格品区进行隔离的情况。
	7.77	企业应当定期对库存医疗器械进行盘点，核对库存医疗器械的名称、规格、型号、数量、生产日期、批号、有效期、做号等，并建立医疗器械台账，记录是否包含量效期并做业求内点记录，是否按上述要求处理。抽查有质量、数量问题的盘点记录。
第八章 销售、库 运与输	8.78	企业应当加强销售人员的培训和管理，对销售人员应本企业加名从销售医疗器械的器械购进、销售、售后服务等环节，承担法律责任。企业的销售、售后服务人员应经过培训，并取得相应的资质证书。企业的销售、售后服务人员应经过培训，并取得相应的资质证书。企业的销售、售后服务人员应经过培训，并取得相应的资质证书。
	8.79	企业应当加强销售人员的培训和管理，对销售人员应本企业加名从销售医疗器械的器械购进、销售、售后服务等环节，承担法律责任。企业的销售、售后服务人员应经过培训，并取得相应的资质证书。企业的销售、售后服务人员应经过培训，并取得相应的资质证书。企业的销售、售后服务人员应经过培训，并取得相应的资质证书。

[illegible]

章节	条款	内 容
	8.91	从事医疗器械批发业务的企业，在医疗器械出库时应当随货同行单，并加盖本企业出库印章。或者委托专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业出库随货同行单存根，确认企业在出库时是否随货附带随货同行单并符合上述加盖公章的要求。
	8.92	随货同行单内容应当包括： （一）供货企业名称； （二）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称； （三）医疗器械的名称、型号、规格、注册证编号或者备案编号； （四）医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、数量； （五）医疗器械运输及贮存条件； （六）专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业名称（若有）； （七）收货单位名称、收货地址、联系方式、发货日期等。 查看企业的随货同行单是否包括上述内容，相关内容是否完整、准确。
	8.93	企业按照本规范第五十九条规定进行医疗器械直调购销的，直调医疗器械出库时供货者应当开具两份随货同行单，分别发往直调企业和购货者。直调随货同行单应当有明显的直调标识，并标明直调企业名称、直调原因。 查看直调医疗器械随货同行单存根，确认是否分别发往直调企业和购货者，并有明显的直调标识，标明直调企业名称、直调原因等。
	8.94	医疗器械拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的拼箱标识。 查看企业相关规定及拼箱发货包装箱标识，确定企业规定是否明确上述要求，拼箱发货标识内容是否清晰、醒目易分辨。

[illegible]

章节	条款	内 容
	※9.1 10	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、不符合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，通知相关医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位、购货者及供货者，暂停经营和通知情况，并立即向所在地市级药品监督管理部门报告。 抽查相关记录，确认企业是否按上述要求实施。
	9.111	企业应当协助医疗器械注册人、备案人履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈医疗器械召回有关信息，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。 查看企业召回管理制度和相关记录，确认企业是否按上述要求实施。

备注：

（1）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》中章的顺序号；X2 为条的顺序号；X3 为同一条内细化款的顺序号。

（2）标识“※”的项目为关键项目，未标识“※”的项目为一般项目。
如“※2.7.2”表示第二章、第七条、第二款检查内容及检查要点，此项目为关键项目。

附：1.医疗器械经营质量管理规范现场检查表

2.医疗器械经营质量管理规范现场检查报告

附 1

医疗器械经营质量管理规范现场检查表

企业名称	
统一社会信用代码	
法定代表人	
经营场所	
库房地址	
经营方式	<input type="checkbox"/> 批发 <input type="checkbox"/> 零售 <input type="checkbox"/> 批零兼营 <input type="checkbox"/> 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
检查日期	_____年____月____日
检查内容	<input type="checkbox"/> 全项目检查 <input type="checkbox"/> 非全项目检查
检查类型	<input type="checkbox"/> 首次许可 <input type="checkbox"/> 变更许可 <input type="checkbox"/> 延续许可 <input type="checkbox"/> 其他
	<input type="checkbox"/> 首次备案 <input type="checkbox"/> 变更备案 <input type="checkbox"/> 其他
	<input type="checkbox"/> 监督检查
	<input type="checkbox"/> 限期整改后复查
检查依据	<input type="checkbox"/> 医疗器械经营质量管理规范 <input type="checkbox"/> 其他

不符合项目	序号	不符合项条款号 (关键项目前加※)		不符合项描述	
	确认的合理缺项：关键项目___项，一般项目___项。 不符合项：关键项目___项，一般项目___项。 不符合项占比：关键项目不符合要求的项目数比例 %。 一般项目不符合要求的项目数比例___%。				
检查组成员		组员			
签字		组长		观察员	
经营企业 确认检查 结果		经营企业负责人签字（公章） 年 月 日			
备注					

附 2

医疗器械经营质量管理规范现场检查报告

一、检查组对企业实施《医疗器械经营质量管理规范》的评价意见

二、检查组建议

- ☐通过检查 ☐未通过检查
- ☐限期整改：应在_____年___月___日前完成整改
- ☐其他：

三、检查组成员签字

组长：

组员：

检查日期：