附件2

医疗器械经营企业监督检查要点

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 检查要点 | 备注 |
| 1 | 是否未经许可经营第三类医疗器械；是否未按规定备案经营第二类医疗器械；是否未按规定办理网络销售备案。 | 　 |
| 2 | 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。 | 　 |
| 3 | 许可证书是否在有效期内，经营范围、经营类别是否与实际一致。 | 　 |
| 4 | 是否伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营许可证、备案凭证。 | 　 |
| 5 | 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。 | 　 |
| 6 | 是否未按规定办理许可事项和登记事项变更；相关备案情况发生变化时是否按规定办理变更。 | 　 |
| 7 | 是否未依照规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度。 | 　 |
| 8 | 是否从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械。 |  |
| 9 | 企业在采购前是否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。 |  |
| 10 | 企业采购记录是否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。 |  |
| 11 | 验收人员是否对医疗器械的外观、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。 |  |
| 12 | 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是否永久保存。 |  |
| 13 | 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是否未依照规定建立并执行销售记录制度。 |  |
| 14 | 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是否包括以下内容：（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）。 |  |
| 15 | 从事医疗器械批发业务的企业，是否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。 |  |
| 16 | 从事医疗器械批发业务的企业，销售记录是否包括购货者的名称、经营许可证号（或者备案凭证编号）、经营地址、联系方式。 |  |
| 17 | 是否派出销售人员销售医疗器械，未按要求提供授权书。 |  |
| 18 | 企业是否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是否满足经营要求。 |  |
| 19 | 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、差错或被污损，并具有符合医疗器械产品特性要求的贮存设施、设备。 |  |
| 20 | 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。 |  |
| 21 | 对有特殊温湿度贮存要求的医疗器械，是否配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器。 |  |
| 22 | 企业委托其他机构运输医疗器械，应当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。 |  |
| 23 | 是否经营不符合强制性标准或不符合经注册或备案的产品技术要求的医疗器械。 | 　 |
| 24 | 是否经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械。 | 　 |
| 25 | 是否经营说明书、标签不符合规定的医疗器械。 | 　 |
| 26 | 企业是否依据《医疗器械经营质量管理规范》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。 |  |
| 27 | 企业质量负责人是否变更，变更后的质量负责人资质是否相关要求。质量负责人是否负责医疗器械质量管理工作，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。 |  |
| 28 | 企业质量管理机构或者质量管理人员是否全面履行职责。 |  |
| 29 | 企业法定代表人（负责人）、质量管理人员是否有相关法律法规禁止从业的情形。 |  |
| 30 | 第三类医疗器械经营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。 |  |
| 31 | 第三类医疗器械经营企业是否建立质量管理自查制度，是否于每年年底前向所在地负责医疗器械监督管理的部门提交年度自查报告。 |  |
| 32 | 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，是否未按照规定进行整改。 | 　 |
| 33 | 网络销售企业是否按要求在主页面展示企业经营许可证或备案凭证；是否按要求在产品页面展示该产品的注册证或备案凭证。 | 　 |
| 34 | 医疗器械批发企业是否存在通过网络将医疗器械销售给不具有资质的医疗器械经营企业或使用单位行为；零售企业是否存在通过网络将说明书中未标注安全使用特别说明的医疗器械销售给消费者个人行为。 | 　 |