## 国家药监局综合司关于印发《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理现场检查指导原则》的通知（药监综械管〔2023〕44号）

发布时间：2023-05-24

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

　　为强化医疗器械经营质量监督管理，规范和指导专门提供医疗器械运输贮存服务企业的现场检查，根据《医疗器械经营质量管理规范》及《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》（以下简称《规范附录》），国家药监局组织制定了《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理 现场检查指导原则》（以下简称《指导原则》），现印发你们，请遵照执行。

　　该《指导原则》适用于药品监督管理部门对专门提供医疗器械运输贮存服务的企业经营许可（含变更和延续）或者经营备案后的现场核查，以及对该类企业日常监督检查。检查时，应当按照《指导原则》的检查项目和所对应的重点检查内容，对企业实施《规范附录》情况进行检查。专门提供医疗器械运输贮存服务的企业可根据其经营范围、经营品种等特点，确定合理缺项项目，并书面说明理由，由检查组予以确认。

　　在对专门提供医疗器械运输贮存服务的企业经营许可（含变更和延续）的现场核查中，企业适用项目全部符合要求或者能够当场整改完成的，检查结果则为“通过检查”。关键项目全部符合要求，一般项目中不符合要求的项目数小于等于10%的，检查结果为“限期整改”，企业应当在现场检查结束后30天内完成整改，并一次性提交整改报告，经复查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。企业若有关键项目不符合要求或者一般项目中不符合要求的项目数大于10%的，检查结果则为“未通过检查”；以及检查结果为“限期整改”的，企业在30天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。

　　本《指导原则》所指的一般项目中不符合要求的项目数比例等于一般项目中不符合要求的项目数除以一般项目数总数减去一般项目中确认的合理缺项项目数再乘以100%。

　　在对专门提供医疗器械运输贮存服务的企业的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，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。

　　国家药监局综合司

　　2023年5月17日

[医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理现场检查指导原则.docx](https://www.cmde.org.cn/directory/web/cmde/images/1684997736206081052.docx%22%20%5Co%20%22%E5%8C%BB%E7%96%97%E5%99%A8%E6%A2%B0%E7%BB%8F%E8%90%A5%E8%B4%A8%E9%87%8F%E7%AE%A1%E7%90%86%E8%A7%84%E8%8C%83%E9%99%84%E5%BD%95%EF%BC%9A%E4%B8%93%E9%97%A8%E6%8F%90%E4%BE%9B%E5%8C%BB%E7%96%97%E5%99%A8%E6%A2%B0%E8%BF%90%E8%BE%93%E8%B4%AE%E5%AD%98%E6%9C%8D%E5%8A%A1%E7%9A%84%E4%BC%81%E4%B8%9A%E8%B4%A8%E9%87%8F%E7%AE%A1%E7%90%86%E7%8E%B0%E5%9C%BA%E6%A3%80%E6%9F%A5%E6%8C%87%E5%AF%BC%E5%8E%9F%E5%88%99.docx)