



《医疗器械经营监督管理办法》解读

2022年3月

国家药监局器械监管司

医械学习交流



主要修订内容

- 1 落实医疗器械注册人和备案人制度,强化其全生命周期质量安全责任。
- 2 严格落实“放管服”要求,简化许可办理资料 and 程序。
- 3 明确监督检查事权,强化监管举措。
- 4 增加监管措施,解决监管手段不足的问题。
- 5 加强执法监督,促进公正廉洁执法。

医械学习交流



条款解读 (42-67-73)

- | | |
|---|---------------------|
| 1 | 总则 (6条—8条) |
| 2 | 经营许可与备案管理 (23条-20条) |
| 3 | 经营质量管理 (14条-17条) |
| 4 | 监督检查 (9条-19条) |
| 5 | 法律责任 (9条-6条) |
| 6 | 附则 (6条-3条) |

医械学习交流



国家
National



第一章 删除1条，增加3条。删除的条款如下：

第五条 国家食品药品监督管理总局制定医疗器械经营质量管理规范并监督实施。

新增了经营要求、技术支持和信息化建设三条。

医械学习交流



国家
National



第一条 为了加强医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经营活动，保证医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

(1) 目的：

加强医疗器械经营质量管理

规范医疗器械经营行为

基本目的

保障人体用械安全、有效

根本目的

(2) 依据：《医疗器械监督管理条例》

医械学习交流

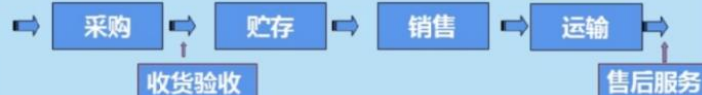


国家
National



第二条 在中华人民共和国境内从事医疗器械经营活动及其监督管理，应当遵守本办法。

(1) 医疗器械经营，是指以购销的方式提供医疗器械产品的行为，包括



(2) 加强医疗器械经营监管，就是要对涉及医疗器械质量安全的各个环节和活动实施有效控制和必须的监管。

医械学习交流



国家
National



新增，本条明确了**医疗器械经营的基本要求**

第三条 【经营要求】 从事医疗器械经营活动，应当遵守法律、法规、规章、**强制性标准**和医疗器械经营质量管理规范等要求，保证医疗器械经营过程信息真实、准确、完整和可追溯。

医疗器械注册人、备案人可以自行销售，也可以委托医疗器械经营企业销售其注册、备案的医疗器械。

医械学习交流



国家
National



本条明确了**各级监管部门职责权限**

第五条 【事权划分】 国家药品监督管理局主管全国医疗器械经营监督管理工作。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械经营监督管理工作。

设区的市级、县级负责药品监督管理的部门负责本行政区域的医疗器械经营监督管理工作。

医械学习交流



国家
National



新增，本条明确了**医疗器械经营监督管理提供技术支持的机构由药品监督管理部门依法设定**

第六条 【技术支持】 药品监督管理部门依法设置或者指定的医疗器械检查、检验、监测与评价等专业技术机构，按照职责分工承担相关技术工作并出具技术意见，为医疗器械经营监督管理提供技术支持。

医械学习交流



国家
National



第七条 【信息化建设】 国家药品监督管理局加强医疗器械经营监督管理信息化建设，提高在线政务服务水平。
省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域医疗器械经营监督管理信息化建设和管理工作，按照国家药品监督管理局要求统筹推进医疗器械经营监督管理信息共享。

新增，本条明确了医疗器械经营监督管理信息化建设

信息化建设：提高政府工作效率、调控能力、廉洁程度、节约政府开支，全方位地向社会民众提供超越时间、空间与部门分隔的限制的优质、规范、透明、符合国际水准的管理和服务。

医械学习交流



国家
National



第二章 删除7条，增加4条。删除的条款如下：

第十三条 食品药品监督管理部门应当当场对企业提交资料的完整性进行核对，符合规定的予以备案，发给第二类医疗器械经营备案凭证。

第十六条 《医疗器械经营许可证》事项的变更分为许可事项变更和登记事项变更。许可事项变更包括经营场所、经营方式、经营范围、库房地址的变更。登记事项变更是指上述事项以外其他事项的变更。

第十九条 登记事项变更的，医疗器械经营企业应当及时向设区的市级食品药品监督管理部门办理变更手续。

第二十条 因分立、合并而存续的医疗器械经营企业，应当依照本办法规定申请变更许可；因企业分立、合并而解散的，应当申请注销《医疗器械经营许可证》；因企业分立、合并而新设立的，应当申请办理《医疗器械经营许可证》。

医械学习交流



国家
National



第二章 删除7条，增加4条。删除的条款如下：

第十三条 食品药品监督管理部门应当当场对企业提交资料的完整性进行核对，符合规定的予以备案，发给第二类医疗器械经营备案凭证。

第十六条 《医疗器械经营许可证》事项的变更分为许可事项变更和登记事项变更。许可事项变更包括经营场所、经营方式、经营范围、库房地址的变更。登记事项变更是指上述事项以外其他事项的变更。

第十九条 登记事项变更的，医疗器械经营企业应当及时向设区的市级食品药品监督管理部门办理变更手续。

第二十条 因分立、合并而存续的医疗器械经营企业，应当依照本办法规定申请变更许可；因企业分立、合并而解散的，应当申请注销《医疗器械经营许可证》；因企业分立、合并而新设立的，应当申请办理《医疗器械经营许可证》。

医械学习交流



国家
National



第二十五条 医疗器械经营备案凭证遗失的，医疗器械经营企业应当及时向原备案部门办理补发手续。

第二十六条 医疗器械经营企业因违法经营被食品药品监督管理部门立案调查但尚未结案的，或者收到行政处罚决定但尚未履行的，设区的市级食品药品监督管理部门应当中止许可，直至案件处理完毕。

第二十八条 设区的市级食品药品监督管理部门应当建立《医疗器械经营许可证》核发、延续、变更、补发、撤销、注销等许可档案和医疗器械经营备案信息档案。

新增了：简化程序、注销许可和取消备案、豁免经营备案、豁免经营许可或者备案情形等4条

医械学习交流



国家
National



(二) 与经营范围和经营规模相适应的经营场所；

- (1) 经营场所应当符合所经营医疗器械**经营范围**所需要的各项条件。
- (2) 经营场所应当适应企业**经营规模的实际需要**。
- (3) 为保证药品监督部门的日常检查，经营场所**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**。
- (4) 经营场所应当**整洁、卫生**。

医械学习交流



国家
National



(三) 与经营范围和经营规模相适应的贮存条件；

本条明确了贮存条件
删除了：全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房

(四) 具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

本条明确了企业应建立**质量管理制度**。

医械学习交流



国家
National



(五) 与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的**质量管理机构或者人员**。

从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统。

计算机信息管理系统
——为实现器械质量的可核查、可追溯提供强有力的技术支持
——**第三类器械经营的企业应当具有与企业经营范围、经营规模相适应，符合企业实际需要计算机系统，以满足对器械经营全过程控制，实现经营过程的追溯，保证医疗器械经营质量活动有序高效开展。**
——删除了：或者约定由相关机构提供技术支持。

医械学习交流



国家
National



受 理

- (1) 申请材料应完整、清晰，要求签字的须签字，逐份加盖企业公章。使用A4纸打印或复印，按照申请材料顺序装订成册；
- (2) 凡申请材料需提交复印件的，申请人须在复印件上注明日期，加盖企业公章；
- (3) 核对企业提交的《[医疗器械经营许可证申请表](#)》是否有法定代表人签字并加盖企业公章（如有）；
- (4) 核对《[医疗器械经营许可证申请表](#)》所填写项目应填写齐全、准确，“企业名称”与《营业执照》相同；
- (5) 核对企业法定代表人、企业负责人、质量管理人员的身份证、学历职称证明、资格证书、任命文件的有效性。复印件确认留存，原件退回；

医械学习交流



国家
National



受 理

- (6) 经营范围包括第三类医疗器械；**经营方式**包括批发；零售；批零兼营；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；融资租赁。
- (7) 房屋产权、使用权证明应有效；
- (8) 核对产品质量管理制度目录符合《医疗器械经营质量管理规范》要求；
- (9) 医疗器械经营范围应符合医疗器械分类目录中规定的管理类别、类代号名称；
- (10) 经办人授权证明书应当包括，并由法定代表人（企业负责人）签字并加盖企业公章。

医械学习交流



国家
National



本条明确了许可审核批准的要求

第十三条 设区的市级负责药品监督管理的部门自受理经营许可申请后，应当对申请资料进行审查，必要时按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查，并自受理之日起20个工作日内作出决定。需要整改的，整改时间不计入审核时限。符合规定条件的，作出准予许可的书面决定，并于10个工作日内发给医疗器械经营许可证；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。

国家局建设了医疗器械生产经营企业许可（备案）系统，医疗器械网络销售备案和网络第三方平台备案均在该平台申请备案。各地要及时上传经营许可（备案）信息。

医械学习交流



国家
National



经营许可现场核查主要内容

五是查看仓储环境和设施、设备，仓库应与办公场所、生活区分开，分区管理，根据实际条件配备符合所经营医疗器械特性要求的设施设备，主要应包括温湿度计、灭火器、垫仓板(货架)等设备。经营对温、湿度有要求的产品，应有温度调节装置(如空调)；

六是查看质量管理体系文件，质量管理体系文件应符合相关法律法规和企业保障产品质量的实际要求，主要应包括采购、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪制度和不良事件的报告制度等；

七是查看质量管理记录，质量管理记录项目应符合企业相关质量管理体系文件的要求，应满足产品的追溯性；

八是查看售后服务的能力，售后服务企业可约定由第三方提供技术支持。

医械学习交流



国家
National



第十四条 【许可证书】 医疗器械经营许可证有效期为5年，载明许可证编号、企业名称、统一社会信用代码、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、发证部门、发证日期和有效期限等事项。

医疗器械经营许可证由国家药品监督管理局统一样式，由设区的市级负责药品监督管理的部门印制。

药品监督管理部门制作的医疗器械经营许可证的电子证书与纸质证书具有同等法律效力。

(1) 《医疗器械经营许可证》有效期为5年，明确了需载明的事项。

(2) 明确电子证书与纸质证书具有同等法律效力。

医械学习交流

**国家**
National M

医疗器械生产监督管理办法线上座谈会

第十五条 【许可变更】 医疗器械经营许可证变更的，应当向原发证部门提出医疗器械经营许可证变更申请，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料。**经营场所、经营方式、经营范围、库房地址变更的，药品监督管理部门自受理之日起20个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。必要时按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查。**

需要整改的，整改时间不计入审核时限。不予变更的，应当书面说明理由并告知申请人。其他事项变更的，药品监督管理部门应当当场予以变更。

变更后的医疗器械经营许可证编号和有效期限不变。

许可事项变更的要求

(1) 原发证部门

(2) 变更后的许可证**编号和有效期限不变。**

 医械学习交流

**国家**
National M

医疗器械生产监督管理办法线上座谈会

案例二

案例来源：张家口政府食安办

案例介绍：2018年4月，执法人员在某医院使用的体外诊断试剂采购渠道进行追溯调查时，发现提货方式异常。通过进一步调查摸排，确认北京XXXX商贸有限公司从2016年7月至案发时，擅自超越行政许可范围在张家口市桥西区富嘉园小区4号楼1单元101室私自设库，用于储存第三类医疗器械。

处理经过：按照相关规定，对超越行政许可范围擅自设置库房的行为责令改正，并对该公司处2万元罚款。

 医械学习交流

**国家**
National M

医疗器械生产监督管理办法线上座谈会

许可证遗失后的补发规定：取消了登载遗失声明的要求

第十九条 医疗器械经营许可证遗失的，应当向**原发证部门**申请补发。原发证部门应当及时补发医疗器械经营许可证，补发的医疗器械经营许可证编号和有效期限与原许可证一致。

 医械学习交流



国家
National



新增，许可的注销

第二十条 【注销许可】 有下列情形之一的，由原发证部门依法注销医疗器械经营许可证，并予以公告：

- （一）主动申请注销的；
- （二）有效期届满未延续的；
- （三）市场主体资格依法终止的；
- （四）医疗器械经营许可证依法被吊销或者撤销的；
- （五）法律、法规规定应当注销行政许可的其他情形。

医械学习交流



国家
National



第二十二条 【备案现场检查】 必要时，设区的市级负责药品监督管理的部门在完成备案之日起3个月内，对提交的资料以及执行医疗器械经营质量管理规范情况开展现场检查。

现场检查发现与提交的资料不一致或者不符合医疗器械经营质量管理规范要求的，责令限期改正；不能保证产品安全、有效的，取消备案并向社会公告。

备案现场核查

- （1）目的：加强事中、事后的监管
- （2）时间：备案之日起3个月内
- （3）依据：《规范》
- （4）主体：设区的市级药监部门

医械学习交流



国家
National



新增，同时或先申请第三类医疗器械经营许可再申请二类医疗器械备案的情形(关于医疗器械经营备案有关事宜的公告(2017年第129号))

第二十三条 【简化程序】 同时申请第三类医疗器械经营许可和进行第二类医疗器械经营备案的，或者已经取得第三类医疗器械经营许可进行第二类医疗器械备案的，可以免予提交相应资料。



医械学习交流



国家
National



二类器械经营备案变更情形

第二十四条 【备案变更】 第二类医疗器械经营企业的经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等发生变化的，应当及时进行备案变更。必要时设区的市级负责药品监督管理的部门开展现场检查。

现场检查不符合医疗器械经营质量管理规范要求的，责令限期改正；不能保证产品安全、有效的，取消备案并向社会公告。



医械学习交流



国家
National



免予经营许可或者备案情形二

第二十七条 【免予经营许可或者备案情形二】 医疗器械**注册人、备案人**在其住所或者生产地址销售其**注册、备案**的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案，但应当符合规定的经营条件；在**其他场所贮存并销售**医疗器械的，应当按照规定办理医疗器械经营许可或者备案。



医械学习交流



国家
National



许可证的禁止行为

第二十八条 【禁止行为】 任何单位和个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营许可证。

医械学习交流



国家
National



第三章 删除了1条，新增了4条

删除的是：第四十三条 医疗器械经营企业经营的医疗器械发生重大质量事故的，应当在24小时内报告所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当立即报告国家食品药品监督管理总局。

新增了：追溯要求、委托经营、不良事件监测、召回管理等4条

医械学习交流



国家
National



案例五

案例来源：国家市场监督管理总局

案例介绍：2020年2月1日，德州市夏津县市场监管局根据投诉举报线索，对某医药连锁有限公司药店进行现场执法检查。经查，该药店销售的两种“一次性使用口罩”均标注为二类医疗器械(产品注册证编号分别为“冀械注备2017264024”和“鲁械注准20162640455”)，上述产品分别从德州某医药公司和德州某商贸有限公司购进，该药店不能提供供货单位资质。

处理经过：该企业涉嫌存在非法渠道购进二类医疗器械的行为。夏津县市场监管局已立案调查，给予当事人责令整改和罚款10000元的行政处罚。

医械学习交流



国家
National



第三十二条 【采购查验制度】 医疗器械经营企业应当建立**进货查验记录制度**，购进医疗器械时应当查验供货企业的资质，以及医疗器械注册证和备案信息、合格证明文件。进货查验记录应当真实、准确、完整和可追溯。进货查验记录包括：

- （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。

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，不得少于5年。植入类医疗器械进货查验记录应当永久保存。

（1）对建立索证查验、供货商档案管理进行了规定。

（2）明确了建立进货查验记录制度，对进货查验的内容做出了详细要求。

医械学习交流



国家
National



进货查验记录制度

《条例》明确要求所有企业建立并执行

其他相关记录

企业还可以根据经营规模和经营范围建立医疗器械**采购、验收、养护、销售、出库复核、销后退回和购进退出、运输、储运温湿度监测、不合格医疗器械处理**等相关记录。

医械学习交流



国家
National



第三十三条 【贮存运输管理】 医疗器械经营企业应当采取有效措施，确保医疗器械运输、贮存符合医疗器械说明书或者标签标示要求，并做好相应记录。对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。

本条规定了器械运输、贮存过程应符合说明书或者标签标示要求。

- (1) 说明书、标签上有温度标示的，按要求贮存
- (2) 说明书、标签上没有标示的，按室温要求保存
- (3) 对温度、湿度等环境条件有特殊要求的——应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效

医械学习交流



国家
National



第三十四条 【委托运输、贮存管理】 医疗器械注册人、备案人和经营企业委托其他单位运输、贮存医疗器械的，应当对受托方运输、贮存医疗器械的质量保障能力进行评估，并与其签订委托协议，明确运输、贮存过程中的质量责任，确保运输、贮存过程中的质量安全。

明确了委托运输过程中的质量责任

- (1) 委托方负责对被委托运输的承运方运输、贮存医疗器械的质量保障能力进行评估；
- (2) 企业应该依据规范和企业质量管理体系，对承运方运输的运输条件和质量保障能力进行审核。

医械学习交流



国家
National



第三十五条 【受托运输、贮存管理】 为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务的，应当与委托方签订书面协议，明确双方权利义务和质量责任，并具有与产品运输、贮存条件和规模相适应的设备设施，具备与委托方开展实时电子数据交换和实现产品经营质量管理全过程可追溯的信息管理平台和技术手段。

为其他企业专门提供贮存、配送服务的第三方企业的条件：

- (1) 需获取经营企业许可证或备案凭证
- (2) 具有与产品贮存、配送条件和规模相适应的设施设备
- (3) 签订书面协议
- (4) 具备与委托方开展实时电子数据交换和实现产品经营质量管理全过程可追溯的信息管理平台和技术手段等，以保证委托方对产品的监管

医械学习交流



国家
National



第三十九条【约定售后责任】 医疗器械经营企业应当提供售后服务。约定由供货者或者其他机构提供售后服务的，经营企业应当加强管理，保证医疗器械售后的安全使用。

约定售后责任

第四十条 【售后管理人员】 医疗器械经营企业应当配备专职或者兼职人员负责售后管理，对客户投诉的质量问题应当查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，必要时及时通知医疗器械注册人、备案人、生产经营企业。

售
后
服
务
的
要
求

企业规模较小或不
具备售后服务条件

通过合同约定由生产企业或者第三方提供售后服务支持,但企业要承担联系、反馈、监督的责任。

企业规模较大或
具备售后服务条件

可自行提供售后服务。但售后服务人员应当经过生产企业或者其他第三方的技术培训，保存售后培训记录，并取得本企业售后服务上岗证。

医械学习交流



国家
National



新增，不良事件监测和召回管理要求

第四十一条【不良事件监测】 医疗器械经营企业应当协助医疗器械注册人、备案人，对所经营的医疗器械开展不良事件监测，按照国家药品监督管理局的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。

第四十二条【召回管理】 医疗器械经营企业发现其经营的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止经营，通知医疗器械注册人、备案人等有关单位，并记录停止经营和通知情况。医疗器械注册人、备案人认为需要召回的，应当立即召回。

医械学习交流



国家
National



对停业一年以上第三类器械经营企业的管理要求

第四十三条 【经营条件变化报告】 第三类医疗器械经营企业停业一年以上，恢复经营前，应当进行必要的验证和确认，并书面报告所在地设区的市级负责药品监督管理的部门。可能影响质量安全的，药品监督管理部门可以根据需要组织核查。

医疗器械注册人、备案人、经营企业经营条件发生重大变化，不再符合医疗器械经营质量管理体系要求的，应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止经营活动，并向原经营许可或者备案部门报告。

医械学习交流



国家
National



第四十五条 【禁止行为】
从事医疗器械经营活动的，不得经营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。

禁止进口、销售过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

设定了不得经营的禁止性内容

医械学习交流



国家
National



案例八

案例来源：广州市市场监督管理局

案例介绍：2020年2月1日，广州市白云区市场监督管理局根据举报投诉对广州市白云区XXX药房进行现场检查，经查，1月23日，当事人以1.5元/个价格从河南购进1050个标识为“飘安”牌一次性使用口罩，在药房内对外销售，进货时未查验供货商资质和第二类医疗器械产品注册证，销售时未向市场监管部门备案。

处理经过：根据河南飘安集团有限公司在其微信公众号“飘安控股河南有限公司”上发布致消费者《声明函》，当事人销售的“飘安”牌口罩是假冒问题口罩。该局已于2月29日依据《医疗器械监督管理条例》相关规定对当事人作出没收涉案产品和违法所得，罚款100000元的顶格处罚。

医械学习交流



国家
National



案例九

案例来源：广东省药品监督管理局

案例介绍：2020年2月5日，茂名市茂南区市场监督管理局到茂名市XX医疗器械有限公司进行检查，现场发现过期失效的“压舌板”4袋，“一次性使用胃管”1袋，“一次性使用鼻氧管”24条，“一次性使用鼻氧管”3条。

处理经过：茂名市茂南区市场监督管理局对茂名市XX医疗器械有限公司涉嫌经营过期失效的医疗器械违法行为进行立案调查，于3月23日作出没收涉案物品，罚款25000元的行政处罚决定。

医械学习交流



国家
National



第四十六条 【检查职责】省、自治区、直辖市药品监督管理部门**组织**对本行政区域的医疗器械经营监督管理工作进行监督检查。
设区的市级、县级负责药品监督管理的部门负责本行政区域医疗器械经营活动的监督检查。

检查职责

第四十七条【分级管理】药品监督管理部门根据医疗器械经营企业质量管理和所经营医疗器械产品的风险程度，实施**分类分级管理**并动态调整。

新增，分级
管理

医械学习交流



国家
National



第四十八条 【检查计划】设区的市级、县级负责药品监督管理的部门应当**制定年度检查计划**，明确监管重点、检查频次和覆盖范围并组织实施。

监管部门对企业的**监督检查**

设区的市级、县级负责药品监督管理的部门应当制定年度检查计划。

医械学习交流



国家
National



第四十九条 【检查实施】药品监督管理部门组织监督检查，检查方式原则上应当采取**突击性监督检查**，现场检查时不得少于两人，并出示执法证件，如实记录现场检查情况。检查发现**存在质量安全风险或者不符合规范要求**的，将检查结果书面告知被检查企业。需要整改的，应当明确整改内容以及整改期限，并进行跟踪检查。

- (1) 检查方式原则上应当采取突击性监督检查
- (2) 现场检查时不得少于两人，并出示执法证件
- (3) 监督检查方案的编制、实施
- (4) 监督检查结果的处理、反馈与跟踪

医械学习交流



国家
National



明确规定了需要进行**重点监督检查**

第五十二条 【重点检查对象】 药品监督管理部门应当对有下列情形的进行重点监督检查：

- (一) 上一年度监督检查中发现存在严重问题的；
- (二) 因违反有关法律、法规受到行政处罚的；
- (三) 风险会商确定的重点检查企业；
- (四) 有不良信用记录的；
- (五) 新开办或者经营条件发生重大变化的医疗器械批发企业和第三类医疗器械零售企业；
- (六) 为其他医疗器械注册人、备案人和生产经营企业专门提供贮存、运输服务的；
- (七) 其他需要重点监督检查的情形。

医械学习交流



国家
National



第五十三条 【新增，有因检查】 药品监督管理部门对不良事件监测、抽查检验、投诉举报等发现可能存在严重质量安全风险的，原则上应当开展有因检查。有因检查原则上采取**非预先告知**的方式进行。

第五十四条【新增，延伸检查】 药品监督管理部门根据医疗器械质量安全风险防控需要，可以对为医疗器械经营活动提供产品或者服务的其他相关单位和个人进行延伸检查。

延伸检查：对为医疗器械经营活动提供产品或者服务的其他相关单位和个人进行延伸检查

医械学习交流



国家
National



第五十五条 【新增，异地库房监管职责】 医疗器械经营企业**跨设区的市**设置的库房，由**库房所在地**药品监督管理部门负责监督检查。

医疗器械经营企业所在地药品监督管理部门和库房所在地药品监督管理部门应当加强监管**信息共享**，必要时可以开展联合检查。

医械学习交流


国家
National Medical Device Production Supervision Administration


可进行责任约谈的情形

第五十九条 【责任约谈】 医疗器械注册人、备案人、经营企业对存在的医疗器械质量安全风险，未采取有效措施消除的，药品监督管理部门可以对医疗器械注册人、备案人、经营企业的法定代表人或者企业负责人进行责任约谈。

责任约谈：依法依规对企业有关人员进行告诫谈话，提出监管意见建议，责令整改追责的监管措施。

 医械学习交流


国家
National Medical Device Production Supervision Administration


第六十条 【新增，信用档案】 设区的市级负责药品监督管理的部门应当建立并及时更新辖区内医疗器械经营企业信用档案。信用档案中应当包括医疗器械经营企业许可备案、监督检查结果、违法行为查处、质量抽查检验、自查报告、不良行为记录和投诉举报等信息。

对不良信用记录的医疗器械注册人、备案人和经营企业，药品监督管理部门应当增加监督检查频次，依法加强失信惩戒。

建立信用档案

1. 医疗器械经营企业许可备案信息。
2. 监督检查结果信息
3. 违法行为查处信息
4. 质量抽查检验信息
5. 自查报告
6. 不良行为记录和投诉举报信息

 医械学习交流


国家
National Medical Device Production Supervision Administration


市场监督管理严重违法失信名单管理办法

当事人违反法律、行政法规，性质恶劣、情节严重、社会危害较大，受到市场监督管理部门较重行政处罚的，由市场监督管理部门依照本办法规定列入严重违法失信名单，通过国家企业信用信息公示系统公示，并实施相应管理措施。

依照行政处罚裁量基准，按照从重处罚原则处以罚款

限制开展生产经营活动、责令停产停业、责令关闭、限制从业

降低资质等级，吊销许可证件、营业执照

法律、行政法规和部门规章规定的其他较重行政处罚

 医械学习交流



国家市场监督管理总局
State Administration for Market Regulation



国家
National

首页
机构
新闻
政务
服务
互动
专题

市场监管总局出台《市场监督管理严重违法失信名单管理办法》等3部规章规范性文件

发布时间: 2021-08-01 16:17 信息来源: 市场监管总局

制售未经注册的第二、三类医疗器械

未依法取得其他许可从事经营活动

提交虚假材料或者采取其他手段隐瞒重要事实，取得行政许可

拒绝、阻碍、干扰市场监督管理部门依法开展监督检查和事故调查

当事人在市场监督管理部门作出行政处罚、行政裁决等行政决定后，有履行能力但拒不履行、逃避执行等，严重影响市场监督管理部门公信力的

其他违反药品、医疗器械、化妆品法律、行政法规规定，严重危害人民群众身体健康和生命安全的违法行为

 医械学习交流



国家
National



国家
National

首页
机构
新闻
政务
服务
互动
专题

第六十一条【违法举报】 药品监督管理部门应当公布接受投诉、举报的联系方式。接到举报的药品监督管理部门应当及时核实、处理、答复。经查证属实的，应当按照有关规定对举报人给予奖励。

违法举报

第六十二条 【新增，行刑衔接】 药品监督管理部门在监督检查中，发现涉嫌违法行为的，应当及时收集和固定证据，依法立案查处；涉嫌犯罪的，及时移交公安机关处理。

行刑衔接

 医械学习交流



国家
National



国家
National

首页
机构
新闻
政务
服务
互动
专题

第六十三条 【新增，保密要求】 药品监督管理部门及其工作人员对调查、检查中知悉的商业秘密应当保密。

保守要求

第六十四条【新增，廉政要求】 药品监督管理部门及其工作人员在监督检查中，应当严格规范公正文明执法，严格执行廉政纪律，不得索取或者收受财物，不得谋取其他利益，不得妨碍企业的正常经营活动。

廉政要求

 医械学习交流



国家
National



第六十五条 【适用前提】 医疗器械经营的违法行为，医疗器械监督管理条例已有规定的，依照其规定。

第六十六条 【违法情形一】 有下列情形之一的，责令限期改正，并处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处以5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款：

（一）第三类医疗器械经营企业擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址；

（二）医疗器械经营许可证有效期届满后，未依法办理延续手续仍继续从事医疗器械经营活动。

未经许可从事第三类医疗器械经营活动的，依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚。

医械学习交流



国家
National



第六十七条 【违法情形二】 违反医疗器械经营质量管理规范要求的，由药品监督管理部门责令限期改正；影响医疗器械产品安全、有效的，依照医疗器械监督管理条例第八十六条的规定处罚。

第六十八条 【违法情形三】 医疗器械经营企业未按照要求提交质量管理体系年度自查报告，或者违反本办法规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的，由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。

医械学习交流



国家
National



第六章 删除了3条，无新增。

删除了：第六十四条 《医疗器械经营许可证》和医疗器械经营备案凭证的格式由国家食品药品监督管理总局统一制定。……………

第六十五条 《医疗器械经营许可证》和医疗器械经营备案凭证列明的经营范围按照医疗器械管理类别、分类编码及名称确定。医疗器械管理类别、分类编码及名称按照国家食品药品监督管理总局发布的医疗器械分类目录核定。

第六十六条 食品药品监督管理部门制作的医疗器械经营许可电子证书与印制的医疗器械经营许可证书具有同等法律效力。

医械学习交流



国家
National



第七十一条 【批发零售定义】 本办法下列用语的含义是：

医疗器械批发，是指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的医疗器械经营行为。

医疗器械零售，是指将医疗器械直接销售给消费者个人使用的医疗器械经营行为。

医械学习交流



国家
National



第七十二条 【网络销售】 从事医疗器械网络销售的，应当遵守法律、法规和规章有关规定。



医械学习交流



国家
National



第七十三条 【实施时间】 本办法自2022年5月1日起施行。2014年7月30日原国家食品药品监督管理总局令第8号公布的《医疗器械经营监督管理办法》同时废止。

医械学习交流



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE