

医疗器械经营监督管理办法（修订草案征求意见稿）

第一章 总 则

第一条【立法目的】 为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。

第二条【适用范围】 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。

本办法所称的医疗器械经营，是指以营利为目的进行的医疗器械采购、贮存、销售(含批发、零售和网络销售)、运输、配送、售后服务等行为。

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、标准和规范，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其注册、备案的医疗器械，也可以委托医疗器械经营企业销售。

医疗器械注册人、备案人自行销售其注册、备案的医疗器械，应当符合本办法规定的经营条件。

第四条【分类管理】 按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。

经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管

理。对经营许可、备案另有规定的，按规定执行。

第五条【事权划分】 国家药品监督管理局监督指导全国医疗器械经营监督管理工作。

省级药品监督管理部门监督指导本行政区域的医疗器械经营监督管理工作。

设区的市级和县级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工作。

第六条【职责划分】 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，依职责承担相关技术工作并出具技术结论，为医疗器械经营监督管理提供技术支持。

第七条【信息化建设】 国家药品监督管理局信息管理部门负责医疗器械经营监管信息化建设工作，通过国家医疗器械数据共享平台和医疗器械网络交易监测平台，实现医疗器械全生命周期信息共享及协同应用。

地方药品监督管理部门应当充分利用国家医疗器械数据共享平台和医疗器械网络交易监测平台，确保信息的有效衔接，对医疗器械监管数据进行收集、汇总、分析和处置，实现精准监管。

第八条【信息公开】 药品监督管理部门依法及时公开医疗器械经营许可、备案、监督检查、行政处罚等信息，方便公众查询，接受社会监督。

第九条【行业自律】 医疗器械行业组织应当加强行业自律，推进诚信体系和行业标准建设，督促企业依法开展经营活动，组织开展医疗器械法律法规宣传培训和经验交流，鼓励企业管理创新，推进医疗器械行业经营质量管理水平的整体提升。

第十条【投诉举报】 个人或者组织发现医疗器械违法经营活动的，有权向药品监督管理部门举报。药品监督管理部门应当公布本单位的联系方式，接受咨询、投诉、举报。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。

第十一条【表彰奖励】 对医疗器械经营质量管理活动和监督管理工作做出突出贡献的单位和个人，按照国家有关规定给予表彰奖励。

第二章 经营许可与备案

第十二条【经营条件】 从事医疗器械经营活动，应当具备以下条件：

（一）与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有相关专业学历或者职称；

（二）与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场

所，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；

（三）与经营范围和经营规模相适应的贮存条件；

（四）与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

（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能力，或者约定由相关机构提供技术支持；

（六）符合医疗器械经营质量管理要求的信息管理系统，保证经营的产品可追溯。

第十三条【申请资料】 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级药品监督管理部门提出申请，并提交以下资料：

（一）营业执照复印件；

（二）法定代表人、企业负责人、质量负责人身份证明、学历或者职称证明复印件；

（三）组织机构与部门设置说明；

（四）经营范围、经营方式说明；

（五）经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；

（六）经营设施、设备目录；

（七）经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

(八) 信息管理系统基本情况介绍和功能说明;

(九) 经办人授权证明。

医疗器械经营许可申请人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整。

相关资料可通过联网核查的, 无需申请人提供。

第十四条【受理】 设区的市级药品监督管理部门收到申请后, 应当根据下列情况分别作出处理:

(一) 申请事项属于其职权范围, 申请资料齐全、符合法定形式的, 应当受理申请;

(二) 申请资料不齐全或者不符合法定形式的, 应当即时或者在 5 个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容。逾期不告知的, 自收到申请资料之日起即为受理;

(三) 申请资料存在可以当场更正的错误的, 应当允许申请人当场更正;

(四) 申请事项不属于本部门职权范围的, 应当即时作出不予受理的决定, 并告知申请人向有关行政部门申请。

设区的市级药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械经营许可申请的, 应当出具受理或者不予受理的通知书。

第十五条【许可听证】 医疗器械经营许可申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的, 设区的市级药品监

督管理部门应当告知申请人、利害关系人依照法律、法规以及有关规定享有申请听证的权利；在对医疗器械经营许可证进行审查时，药品监督管理部门认为涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。

第十六条【许可审核批准】 设区的市级药品监督管理部门应当自受理经营许可申请后，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。企业整改的时间不计入审批时限。

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。

第十七条【经营备案】 从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级药品监督管理部门备案，填写第二类医疗器械经营备案表，并提交本办法第十三条规定的资料。

医疗器械经营备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整。

第十八条【备案核对资料和现场核查】 设区的市级药品监督管理部门应当即时对企业提交的第二类医疗器械经营备案资料的完整性进行核对，符合规定的，予以备案。在备案之日起 3 个月内，对备案企业开展现场核查。

第十九条【简化程序】 同时申请第三类医疗器械经营许可和办理第二类医疗器械经营备案的企业，可按规定向所在地设区的市级药品监督管理部门，提交一套资料，一并完成现场核查。

已取得第三类医疗器械经营许可的企业办理第二类医疗器械备案的，应当按规定向所在地设区的市级药品监督管理部门办理第二类医疗器械经营备案，按照本办法第十三条规定提交的资料无变化的，可以免于提交相应资料。

新设立独立经营场所的，应当单独申请医疗器械经营许可或者备案。

第二十条【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，由设区的市级药品监督管理部门印制。

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

第二十一条【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，并提交本办法第十三条规定中涉及变更内容的有关资料。

经营场所、经营方式、经营范围、库房地址变更的，原发证部门应当自收到变更申请之日起 20 个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。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，原发证部门应当即时予以变更。变更后的医疗器械经营许可证编号和有效期限不变。

第二十二条【异地设库变更和备案】 跨行政区域设置库房的，应当符合本办法第十二条规定的条件，并向原医疗器械经营许可发证部门或者备案部门办理变更，同时向设置库房所在地设区的市级药品监督管理部门办理备案。

第二十三条【分立合并情形】 因企业分立、合并而新设立的，应当申请医疗器械经营许可证或者办理第二类医疗器械经营备案；因企业分立、合并而存续的，应当依照本办法规定办理许可变更或者备案变更；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或者取消第二类医疗器械经营备案。

第二十四条【延续许可】 医疗器械经营许可证有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满 6 个月前，向原发证部门提出医疗器械经营许可证延续申请。

原发证部门应当按照本办法第十六条规定对延续申请进行审查,必要时开展现场核查，在医疗器械经营许可证有

效期届满前作出是否准予延续的决定。符合规定条件的，准予延续，延续后的医疗器械经营许可证编号不变，延续起始日为原证到期日的次日。不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予延续，并书面说明理由。逾期未作出决定的，视为准予延续。

第二十五条【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，应当及时向原备案部门办理备案变更。

设区的市级药品监督管理部门应当在医疗器械经营企业变更相应备案信息起 3 个月内开展现场核查。

第二十六条【中止许可】 医疗器械经营企业因违法经营被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，药品监督管理部门应当中止许可，直至案件处理完毕。

第二十七条【许可证遗失补发】 医疗器械经营许可证遗失的，医疗器械经营企业应当向原发证部门申请补发。原发证部门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证一致。

第二十八条【注销许可和取消备案】 医疗器械经营企业有法律、法规规定应当注销许可证或者取消备案的情形，或者有效期未满但企业主动提出注销的，设区的市级药品监督管理部门应当依法注销其医疗器械经营许可证或

者取消备案，并予以公布。

第二十九条【豁免经营备案情形】 对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。具体产品名录由国家药品监督管理局制定、调整并公布。

第三十条【豁免经营许可或者备案情形一】 从事非营利的避孕医疗器械存储、调拨和供应的机构，应当符合有关规定，无需办理医疗器械经营许可和备案。

第三十一条【豁免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；在其他场所贮存并现货销售医疗器械的，应当按照规定办理医疗器械经营许可或者备案。

第三十二条【网络销售】 医疗器械注册人、备案人或者医疗器械经营企业从事网络销售的，应当依照本办法规定办理许可或者备案并将网站名称、网站域名、网站 IP 地址等相关信息告知所在地设区的市级药品监督管理部门。经营第一类医疗器械和免于经营备案的第二类医疗器械除外。

第三十三条【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。

第三章 经营质量管理

第三十四条【质量管理体系】 从事医疗器械经营，应当按照法律法规和医疗器械经营质量管理规范要求，建立覆盖采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等全过程的质量管理制度和质量控制措施，并做好相关记录，保证经营条件和经营行为持续符合要求。

第三十五条【追溯要求】 医疗器械经营企业应当建立并实施产品追溯制度，保证产品可追溯。鼓励医疗器械经营企业利用医疗器械唯一标识建立信息化追溯体系。

第三十六条【采购渠道管理】 医疗器械经营企业应当从具有合法资质的医疗器械注册人、备案人、经营企业购进医疗器械。

第三十七条【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、销售人员授权书，以及医疗器械注册证或者备案凭证、医疗器械生产经营许可证或者备案凭证、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、规格、型号、数量；
- （二）医疗器械注册证号或者备案凭证编号；

(三) 医疗器械生产企业名称、生产许可证号或者备案凭证编号；

(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应当永久保存。

第三十八条【运输贮存管理】 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，保证医疗器械质量安全。

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。

第三十九条【委托贮存运输管理】 医疗器械经营企业委托其他单位贮存运输医疗器械的，应当对受托方贮存运输医疗器械的质量保障能力进行评估，并与其签订委托协议，明确贮存运输过程中的质量责任，确保贮存运输过程中的质量安全。

第四十条【受托贮存运输管理】 医疗器械经营企业为其他医疗器械注册人、备案人和经营企业提供贮存、配送

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，并具有与产品贮存配送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计算机信息管理平台和技术手段。

第四十一条【委托经营】 医疗器械注册人、备案人委托销售的，应当委托符合条件的医疗器械经营企业，并签订委托协议，明确双方的权利和义务。

第四十二条【购销行为规定】 医疗器械注册人、备案人和经营企业对其办事机构或者销售人员以本企业名义从事的医疗器械购销行为承担法律责任。

销售人员销售医疗器械应当提供加盖本企业公章的授权书。授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证明。

第四十三条【销售记录管理】 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应当建立销售记录制度。销售记录信息应当真实、准确、完整和可追溯。

销售记录事项包括：

（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；？

（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；

(三) 医疗器械生产企业名称、生产许可证号或者备案凭证编号。

从事批发业务的企业，销售记录还应当包括购货者的名称、地址、联系方式、相关许可文件编号等。

销售记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，不得少于 5 年。植入类医疗器械销售记录应当永久保存。

鼓励其他医疗器械经营企业建立销售记录制度。

第四十四条【约定售后责任】 医疗器械经营企业应当与供货者约定质量责任和售后服务责任，保证医疗器械售后的安全使用。约定由供货者或者其他机构负责产品安装、维修、技术培训服务的医疗器械经营企业，可以不设从事技术培训和售后安装维修服务的部门,但应当有相应的管理人员。

第四十五条【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。

第四十六条【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，按照药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。

第四十七条【召回管理】 医疗器械经营企业发现其经营的医疗器械存在不符合强制性标准等缺陷的，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，协助做好产品召回。

第四十八条【重新营业报告】 医疗器械批发企业和第三类医疗器械零售企业停业一年以上，恢复经营前，应当书面报告所在地药品监督管理部门，经核查符合要求后方可恢复经营。

第四十九条【自查报告】 医疗器械批发企业和第三类医疗器械零售企业应当建立质量管理自查制度，按照医疗器械经营质量管理规范要求全项目进行全项目自查，于每年年底前向所在地药品监督管理部门提交本年度的自查报告。

第五十条【禁止行为】 从事医疗器械经营活动的，不得销售未依法注册或者备案、未依法取得生产许可或者办理备案的企业生产、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

禁止销售进口过期、失效、淘汰以及已使用过的医疗器械。

第四章 监督检查

第五十一条【检查职责】 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责监督和指导本行政区域医疗器械经营监督管理工作，组织对辖区医疗器械经营监督管理工作进行考核。

设区的市级和县级药品监督管理部门负责本行政区域医疗器械经营活动的监督检查。

第五十二条【建立监管名录】 设区的市级药品监督管理部门应当建立本行政区域医疗器械经营企业监管名录，明确市级和县级药品监督管理部门的监管对象，并对外公布。

第五十三条【分级管理】 设区的市级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，实施分级动态管理。结合实际确定医疗器械经营企业的监管级别，明确监督检查重点，并组织实施。

第五十四条【双随机、一公开】 设区的市级和县级药品监督管理部门应当加快健全“双随机、一公开”监管机制。建立健全市场主体名录库和执法检查人员名录库，按照年度抽查工作计划的安排逐批次抽取检查对象。在抽取过程中，要按照法律法规规定和监管领域、执法队伍的实际情况，针对不同风险程度、信用水平的检查对象采取差异化监管措施，合理确定、动态调整抽查比例和检查对象被抽查概率，既保证必要的抽查覆盖面和监管效果，又防

止检查和执法过多。

第五十五条【检查计划】 设区的市级和县级药品监督管理部门应当制定年度检查计划，明确监管重点、检查频次和覆盖率，并组织实施。

第五十六条【风险会商制度】 药品监督管理部门应当定期根据监督检查、产品抽检、不良事件监测、投诉举报、行政处罚、舆情信息等情况，加强风险会商研判，做好医疗器械质量安全隐患排查和防控处置工作。

第五十七条【异地库房监管职责】 医疗器械经营企业跨行政区域设置的库房,由库房所在地药品监督管理部门负责监管。

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。

第五十八条【检查要求】 药品监督管理部门组织监督检查，检查方式原则上应当采用突击性监督检查，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，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。

第五十九条【检查职权】 药品监督管理部门在监督检查中有下列职权：

（一）进入现场实施检查、抽取样品；

(二) 查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；

(三) 查封、扣押不符合法定要求的医疗器械，违法使用的零配件等；

(四) 国家法律、法规规定的相关职权。

医疗器械经营企业及有关单位和个人应当对监督检查予以配合，提供相关文件和资料，不得隐瞒、拒绝、阻挠。

第六十条【检查质量管理体系】 设区的市级和县级药品监督管理部门应当对医疗器械经营企业符合经营质量管理规范要求的情况进行监督检查，督促企业规范经营活动。

第六十一条【年度自查报告检查】 设区的市级和县级药品监督管理部门应当对医疗器械批发企业和第三类医疗器械零售企业提交的年度自查报告进行审查，必要时开展现场核查。

第六十二条【重点检查对象】 有下列情形之一的，药品监督管理部门应当加强现场检查：

(一) 上一年度监督检查中存在严重问题的；

(二) 因违反有关法律、法规受到行政处罚的；

(三) 新开办的医疗器械批发企业和第三类医疗器械零售企业；

(四) 为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的;

(五) 风险会商确定的重点检查企业;

(六) 其他需要加强现场检查的情形。

第六十三条【延伸检查】 药品监督管理部门根据检查情况,必要时,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,以及跨行政区域设置的库房等进行延伸检查。

第六十四条【监督抽验】 药品监督管理部门应当加强医疗器械经营环节的抽查检验,对抽验不合格的,应当及时处置。

省级以上药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。

第六十五条【紧急措施】 医疗器械经营过程中存在质量安全隐患,未及时采取措施消除的,药品监督管理部门可以采取告诫、责任约谈、责令限期整改等措施。

对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的医疗器械,或者严重违反医疗器械经营质量管理规范、可能对产品质量产生直接影响的,药品监督管理部门可以采取责令暂停销售、责令召回等紧急控制措施。

第六十六条【有因检查】 对投诉举报或者其他信息显示以及日常监督检查发现可能存在产品安全隐患的医疗器

械经营企业，或者有不良行为记录的医疗器械经营企业，药品监督管理部门可以实施飞行检查。

第六十七条【责任约谈】 有下列情形之一的，药品监督管理部门可以对医疗器械经营企业的法定代表人或者企业负责人进行责任约谈：

- （一）经营存在严重安全隐患的；
- （二）经营产品因质量问题被多次投诉举报或者媒体曝光的；
- （三）信用等级评定为不良信用企业的；
- （四）对发现的问题整改不到位或者未进行整改的；
- （五）有必要开展责任约谈的其他情形。

药品监督管理部门应当将被约谈的医疗器械经营企业纳入年度重点检查计划,增加监督检查频次。

第六十八条【注销和取消经营资质】 医疗器械经营企业不再具备经营许可或者备案条件，与许可或者备案信息不符，无法取得联系的，由发证或者备案部门公示后，依法注销其医疗器械经营许可证或者取消第二类医疗器械经营备案，并向社会公告。

第六十九条【监管档案】 药品监督管理部门应当建立医疗器械经营企业监管档案，将医疗器械经营企业许可或者备案、日常监督检查结果、不良信用记录、违法行为查处等信息，载入企业监管档案。

第七十条【保密要求】 调查、检查中知悉的国家秘密、商业秘密、技术秘密或者个人隐私，应当依法予以保密。

第七十一条【信用管理】 有下列情形之一的，药品监督管理部门可以将医疗器械经营企业及其法定代表人或者主要负责人列入失信人员名单，并向社会公开：

（一）拒不执行药品监督管理部门作出暂停销售、责令召回等决定的；

（二）企业被约谈后拒不按照要求整改的。

第七十二条【行刑衔接】 药品监督管理部门在监督检查中，发现涉嫌违反医疗器械法规、规章的行为，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。

第七十三条【联合惩戒】 对有不良信用记录的医疗器械经营企业，药品监督管理部门应当增加监督检查频次，可以按照国家规定实施联合惩戒。

第七十四条【廉洁执法】 药品监督管理部门和工作人员在监督检查中，应当规范执法，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。

第五章 法律责任

第七十五条【未经许可处罚】 有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第八十一条规定处罚：

- （一）未经许可从事第三类医疗器械经营活动；
- （二）经营未依法注册的第二类、第三类医疗器械；
- （三）第三类医疗器械经营企业擅自变更经营场所、经营方式、经营范围、库房地址；
- （四）医疗器械经营许可证有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营活动。

第七十六条【许可资料虚假处罚】 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械经营许可证的，按照《医疗器械监督管理条例》第八十三条规定处罚。

第七十七条【未备案处罚情形】 有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第八十四条规定处罚：

- （一）经营未经备案的第一类医疗器械；
- （二）经营第二类医疗器械，应当备案但未备案；
- （三）已经进行经营备案的资料不符合要求；
- （四）备案事项发生变化未及时向原备案部门办理备案变更。

第七十八条【备案资料虚假处罚】 备案时提供虚假资

料的，按照《医疗器械监督管理条例》第八十五条规定处罚。

第七十九条【违反许可证和备案凭证管理】 伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营许可证的，按照《医疗器械监督管理条例》第八十三条规定处罚。

伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营备案凭证的，由药品监督管理部门责令改正，并处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

第八十条【违规情形处罚一】 有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第八十六条规定处罚：

（一）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的医疗器械；

（二）经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械；

（三）药品监督管理部门责令召回后拒不召回；

（四）药品监督管理部门责令停止或者暂停进口、经营后，仍拒不停止进口、经营医疗器械；

（五）经营进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

第八十一条【违规情形处罚二】 有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第八十八条规定处罚：

(一) 经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定;

(二) 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。

第八十二条【违规情形处罚三】 有下列情形之一的,按照《医疗器械监督管理条例》第八十九条规定处罚:

(一) 医疗器械批发企业和第三类医疗器械零售企业未按规定提交年度自查报告;

(二) 从不具备合法资质的供货者购进医疗器械;

(三) 经营企业未依照本办法规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度;

(四) 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未依照本办法规定建立并执行销售记录制度;

(五) 医疗器械经营企业未依照《医疗器械监督管理条例》等规定开展医疗器械不良事件监测,未按照要求报告不良事件,或者对医疗器械不良事件监测技术机构、药品监督管理部门开展的不良事件调查不予配合;

(六) 对药品监督管理部门监督检查不予配合,不如实提供相关文件和资料,或者隐瞒、拒绝、逃避、阻挠监督检查。

第八十三条【违规情形处罚四】 有下列情形之一的,

由药品监督管理部门责令改正，处 1 万元以上 3 万元以下罚款：

（一）医疗器械经营企业经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求的，未按照规定进行整改的；

（二）医疗器械经营企业违反本办法规定为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的。

第八十四条【违规情形处罚五】 医疗器械注册人、备案人和经营企业虚假宣传的，由药品监督管理部门决定暂停销售该医疗器械，并向社会公布；仍然销售该医疗器械的，由县级以上药品监督管理部门没收违法销售的医疗器械，并处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

第八十五条【违规情形处罚六】 有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款：

（一）第三类医疗器械经营企业未依照本办法规定办理企业名称、法定代表人、企业负责人、住所变更；

（二）医疗器械经营企业的销售人员销售医疗器械，未按照本办法要求提供授权书；

（三）医疗器械批发企业和第三类医疗器械零售企业停业一年以上，恢复经营前，未提前书面报告所在地药品监督管理部门，擅自恢复经营；

(四) 医疗器械经营企业未与供货者约定质量责任和售后服务责任;

(五) 医疗器械经营企业委托其他单位运输医疗器械未对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行评估, 并签订委托协议;

(六) 医疗器械注册人委托不符合条件的医疗器械经营企业销售医疗器械, 或者未与受托医疗器械经营企业签订委托协议, 明确双方的权利义务关系委托销售医疗器械的。

第八十六条【免责条款】 医疗器械经营企业履行了进货查验义务, 有充分证据证明其不知道所经营的医疗器械为未经备案的第一类医疗器械、未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的, 以及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、无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械的, 并能如实说明其进货来源的, 收缴其经营的不符合法定要求的医疗器械, 可以免除行政处罚。

第八十七条【处罚到人特别规定】 行政处罚中, 对相关责任人员作出禁止从业的, 应当在处罚决定书中载明, 并依法向社会公开。

第八十八条【禁业人员规定】 医疗器械经营企业违反《医疗器械监督管理条例》规定聘用被禁止从业人员的,

由药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停业直至吊销许可证或者取消备案凭证。

第六章 附 则

第八十九条【实施时间】 本办法自 202X 年 X 月 X 日起施行。2014 年 7 月 30 日公布的《医疗器械经营监督管理办法》（原国家食品药品监督管理总局令第 8 号）同时废止。

《医疗器械经营监督管理办法（修订草案征求意见稿）》 起草说明

一、修订背景

医疗器械直接关系到人民群众生命健康，党中央、国务院高度重视医疗器械质量安全。2020 年 12 月 21 日国务院常务会议审议通过《医疗器械监督管理条例》（以下简称《条例》）。为贯彻落实新修订的《条例》，适应新形势下医疗器械经营监管工作需要，落实企业主体责任，强化监管措施，规范医疗器械经营活动，保障医疗器械产品质量安全，2019 年 3 月，国家药监局启动《医疗器械经营监督管理办法》（以下简称《办法》）的修订工作。国家药监局深入基层调研，广泛听取地方药品监督管理部门、医疗器械生产经

营企业、医疗器械行业协会意见，委托相关单位开展课题研究，多次研究论证和反复修改后,形成了《办法》（修订草案征求意见稿）。

二、修订总体思路

一是全面落实新《条例》要求。全面落实新《条例》和党中央国务院关于加强医疗器械监管工作的最新要求，对与新《条例》不相一致的内容进行修改，补充完善相关规定。二是坚决贯彻“四个最严”要求。结合医疗器械监管工作实际，以问题为导向，厘清事权、强化责任，对制约监管的突出问题进行针对性的补充，解决监管急需，提高监管效能。加大对违法违规行为处罚力度，进一步明确违法行为认定、违法责任追究，提高罚款额度，并处罚到人，增加违法成本。三是深化推进“放管服”改革。力求体现和适应行政审批制度改革的需要，简化许可和备案程序，巩固“放管服”改革成果，释放市场创新活力。四是严格落实企业主体责任。通过细化基本监管制度、强化风险管控理念，夯实企业主体责任。

三、修订的主要内容

（一）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

全面落实医疗器械注册人和备案人制度，一方面为注册人和备案人销售其注册、备案的医疗器械提供便利，另

一方面强化注册人和备案人销售其注册、备案产品的主体责任。《办法》规定，医疗器械注册人、备案人可以自行销售其注册、备案的医疗器械，也可以委托医疗器械经营企业销售。医疗器械注册人、备案人自行销售其注册、备案的医疗器械，应当符合本办法规定的经营条件。医疗器械注册人、备案人委托销售的，应当委托符合条件的医疗器械经营企业，并签订委托协议，明确双方的权利和义务。

（二）严格落实“放管服”要求，简化许可办理资料 and 程序

《办法》取消了原《办法》中办理经营许可和备案中提交“其他证明材料”的规定，同时明确相关资料可通过联网核查的，无须申请人提供。将原来的 30 个工作日内对申请资料进行审核，调整为自受理之日起 20 个工作日内作出决定。对于同时申请三类经营许可和办理二类经营备案程序的，提交一次资料，一并完成现场核查规定。对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。

（三）明确监督检查事权，强化监管举措

《办法》明确省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责监督和指导本行政区域医疗器械经营监督管理工作，组织对辖区医疗器械经营监督管理工作进行考核。设区的

市级和县级药品监督管理部门负责本行政区域医疗器械经营活动的监督检查。设区的市级药品监督管理部门应当建立本行政区域医疗器械经营企业监管名录，明确市级和县级药品监督管理部门的监管对象，并对外公布。设区的市级和县级药品监督管理部门应当加快健全“双随机、一公开”监管机制。建立健全市场主体名录库和执法检查人员名录库，按照年度抽查工作计划的安排抽取检查对象。在抽取过程中，要按照法律法规规定和监管领域、执法队伍的实际情况，针对不同风险程度、信用水平的检查对象采取差异化监管措施，合理确定、动态调整抽查比例和检查对象被抽查概率，既保证必要的抽查覆盖面和监管效果，又防止检查和执法过多。

（四）增加监管措施，解决监管手段不足的问题

《办法》规定医疗器械经营过程中存在质量安全隐患，未及时采取措施消除的，药品监督管理部门可以采取告诫、责任约谈、责令限期整改等措施。对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的医疗器械，或者严重违反医疗器械经营质量管理规范、可能对产品质量产生直接影响的，药品监督管理部门可以采取责令暂停销售、责令召回等紧急控制措施。对拒不执行药品监督管理部门作出暂停销售、责令召回等决定的；企业被约谈后拒不按照要求整改的，药品监督管理部门可以将医疗器械经营企业

及其法定代表人或者主要负责人列入失信人员名单，并向社会公开。



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