

附件 2

2021 年医疗器械经营企业风险隐患自查表

企业名称: XXXXX 有限公司/药店

联 系 人:

联系方式:

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
1	是否未经许可经营第三类医疗器械。	例 1: 我司已在 XXXX 年 XX 月获取第三类医疗器械经营许可证; 例 2: 我司无经营第三类医疗器械行为; 例 3: 我司以往 XXXX 时, 购进某第三类医疗器械, 尚在办理许可证	例 1: 符合法定 例 2: 无或/ 例 3: 因业务扩展快速, 相应资质办理落实不到位, 人员对此方面意识较弱	例 1: 无 例 2: 无 例 3: 暂停经营第三类医疗器械行为, 等相应许可证到位重新经营	例 1: 无 例 2: 无 例 3: 已于 xxxx 年 xx 月获取第三类医疗器械经营许可证
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。	例 1: 我司所经营的第二类、第三类医疗器械均有效期内的相应注册证书 例 2: 我司自查中, 发现有个别第二类医疗器械产品注册证已过期 例 3: 我司自查中, 发现有个别第三类医疗器械产品注册证已过期	例 1: 无或/ 例 2: 对产品注册证的管理未做到及时索取和更新 例 3: 业务人员在管理产品资料时, 对相关要求认知不足	例 1: 无或/ 例 2: 联系供应商, 索取新的产品注册证并更新归档 例 3: 安排相应人员及负责人进行产品注册证管理的知识培训	例 1: 无或/ 例 2: 已在 XXXX 年 xx 月索取到新产品注册证并归档 例 3: 已在 XX 月 xx 日开展了关于管理好产品注册证的培训

3	是否经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械。	例 1：经自查，我司未发现经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械 例 2：经自查，我司有 XXXX 医疗器械（有缺少合格证明/产品过期/存放过久失效/）情况	例 1：无或/ 例 2：缺少合格证明文件—购进过程中 XXXX 医疗器械购入时，缺少索取合格证明文件；过期、失效—在库产品中存放过久，导致过期或失效	例 1：无或/ 例 2：索取对应产品的合格证明文件；清理在库过期、失效产品，进行报损无污染销毁处理，开展对应问题的合规管理培训	例 1：无或/ 例 2：已在 XX 月 XX 日向供应商索取的合格证明文件（一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；（二）医疗器械的生产批号、使用期限或者失效日期、销售日期；（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称；（四）供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式；（五）相关许可证明文件编号等。）； 已在 XX 月 XX 日清理在库 XXX 过期、失效产品，进行相关销毁登记并记录，有对应无公害处理凭证； 对质量管理人员，仓储人员进行产品及法律法规内容培训
4	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。	例 1：本企业经营产品均按照相关要求运输； 例 2：冷藏产品配有保温箱或冷藏车运输； 例 3：我司经营的 XXX 产品	例 1：设备符合运输标准 例 2：我司经营产品冷藏设备因长期使用出现运输条件不	例 1：无或/ 例 2：对运输设备进行维修维护，维修好后并进行相应验证确	例 1：无或/ 例 2：运输设备已于 XX 月 XX 日进行维修维护，并在 XX 月 XX 日进行运输条件验证，符合运输条件，相

		需进行冷藏运输，但运输设备因故障尚属于维修中； 例 4：我司全部产品委托 XXX 第三方物流企业运输，该企业运输设备经过我司审核符合运输要求； 例 5：我司全部产品均委托 XXX 企业仓储运输，该企业设备满足我司产品运输标准，设备均通过标准验证	能满足标准的情况 例 3：我司全部产品已经委托 XXXX 有限公司进行了物流配送，我司已对其运输能力进行的考察评审，符合我司产品运输条件； 例 4：我司全部产品均委托 XXXX 有限公司仓储及运输，该企业运输能力满足我司运输需求，并对其运输设备验证资料存档	定设备满足运输条件，并制定设备维修维护计划记录，并安排对应人员培训 例 3：无或/ 例 4：无或/	关人已于 XX 月 XX 日进行了运输设备管理的培训 例 3：无或/ 例 4：无或/
5	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。	例 1：我司暂无经营条件变化情况 例 2：我司在 XXXX 年 XX 月 XX 日调整经营条件，冷库进行拆除，并停止冷藏品种经营； 例 3：我司于 XXXX 年 XX 月 XX 日变更了仓库，已对其经营条件进行整改，符合企业经营产品需要 例 4：我司于 XXXX 年 XX 月 XX 日变更了仓库，尚在整改完善仓库仓储条件	例 1：无或/ 例 2：符合规范经营要求 例 3：符合规范经营要求 例 4：我司正在进行存储场所调整，仓库进行整改完善	例 1：无或/ 例 2：无或/ 例 3：无或/ 例 4：按照医疗器械经营质量管理规范要求对经营条件进行整改和完善，并进行内审，必要时开展验证	例 1：无或/ 例 2：无或/ 例 3：无或/ 例 4：于 XX 月 XX 日对仓储经营条件进行的整改和完善，并开展了对应的专项内审，符合医疗器械经营质量管理规范要求经营条件

6	是否从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械。	例 1：经自查无从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的情况 例 2：经自查，我司在 XXX 年 XX 月 XX 日购进 XXX 产品，供应商为 XXX 企业为无资质企业	例 1：我司严格按照要求把关供应商 例 2：我司在对供应商管理中，供应商部分资料提供不完整，建档管理不完善	例 1：无或/ 例 2：对无资质的供应商进行锁定，并立即停止对其购进行为，产品进行原路退货，并开展相关人员的培训	例 1：无或/ 例 2：我司已在 XX 月 XX 日对 XXXX 企业无资质的供应商进行锁定，其产品进行原路退回，相关人员开展了合规要求培训
7	企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务，是否符合有关要求。	例 1：我司无为其他企业提供贮存、配送服务 例 2：我司为 XXXX 企业提供贮存、配送服务，满足医疗器械经营质量管理规范及相关要求	例 1：无或/		
8	从事第二类、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是否建立的真实、准确、完整的销售记录。	例 1：我司已建立真实、准确、完整的销售记录	例 1：无或/		
9	网络销售的企业是否办理网络销售备案，相关备案情况发生变化时是否及时变更备案。	例 1：我司已获取网络销售备案，无相关变更情况 例 2：我司正在获取网络销售备案资质	例 1：无或/ 例 2：经营条件变动，正在进行网络销售备案资质申请	例 1：无或/	
10	自建网站从事医疗器械网络销售的企业，是否取得《互联网药品信息服务资格证书》，并具备与其规模相适应的办公场所以及数据备份、故障恢复等技术条件。	例 1：我司已获得《互联网药品信息服务资格证书》，并配有相关设施设备 例 2：我司正在组建医疗器械网络销售平台，申请《互联网药品信息服务资格证书》	例 1：无或/ 例 2：我司正在搭建医疗器械网络销售平台	例 1：无或/	

11	网络销售企业入驻的第三方平台是否取得医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证。	例 1：我司入驻的第三方平台已获取相关备案凭证，并存有复印件备查 例 2：我司入驻第三方平台，备案凭证未进行提供，经查无其凭证	例 1：无或/或符合要求 例 2：我司对入驻第三方平台的资质要求了解不足，导致入驻其平台不符合资质	例 1：无或/ 例 2：我司与不符合要求的第三方平台进行断开业务合作管理，我司产品均已下架，并开展内审评估对我司可能带来的危害情况	例 1：无或/ 例 2：我司已于 XXXX 年 XX 月 XX 日，退出 XXX 第三方平台，并寻找 XXX 符合要求的第三方平台合作，开展相关内审。
本人承诺自查报告及相关记录真实、完整、可追溯，并承担相应法律责任。 企业质量负责人（签名）：_____（企业盖章） 企业法定代表人或企业主要负责人（签名）：_____年 月 日					

