

附件 3

国家食品药品监督管理总局 公 告

2014 年 第 58 号

关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告

为加强医疗器械经营质量管理,规范医疗器械经营管理行为,保证公众用械安全,国家食品药品监督管理总局根据相关法规规章规定,制定了《医疗器械经营质量管理规范》,现予公布,自公布之日起施行。

特此公告。

附件:医疗器械经营质量管理规范

国家食品药品监督管理总局
2014 年 12 月 12 日

附件

医疗器械经营质量管理规范

第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械经营质量管理,规范医疗器械经营管理行为,保证医疗器械安全、有效,根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》等法规规章规定,制定本规范。

第二条 本规范是医疗器械经营质量管理的基本要求,适用于所有从事医疗器械经营活动的经营者。

医疗器械经营企业(以下简称企业)应当在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节采取有效的质量控制措施,保障经营过程中产品的质量安全。

第三条 企业应当按照所经营医疗器械的风险类别实行风险管理,并采取相应的质量管理措施。

第四条 企业应当诚实守信,依法经营。禁止任何虚假、欺骗行为。

第二章 职责与制度

第五条 企业法定代表人或者负责人是医疗器械经营质量的主要责任人,全面负责企业日常管理,应当提供必要的条件,保证质量管理机构或者质量管理人员有效履行职责,确保企业按照本规范要求经营医疗器械。

第六条 企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作,应当独立履行职责,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。

第七条 企业质量管理机构或者质量管理人员应当履行以下职责:

(一)组织制订质量管理制度,指导、监督制度的执行,并对质量管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进;

(二)负责收集与医疗器械经营相关的法律、法规等有关规定,实施动态管理;

(三)督促相关部门和岗位人员执行医疗器械的法规规章及本规范;

(四)负责对医疗器械供货者、产品、购货者资质的审核;

(五)负责不合格医疗器械的确认,对不合格医疗器械的处理过程实施监督;

- (六) 负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；
- (七) 组织验证、校准相关设施设备；
- (八) 组织医疗器械不良事件的收集与报告；
- (九) 负责医疗器械召回的管理；
- (十) 组织对受托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审核；
- (十一) 组织或者协助开展质量管理培训；
- (十二) 其他应当由质量管理机构或者质量管理人员履行的职责。

第八条 企业应当依据本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，包括以下内容：

- (一) 质量管理机构或者质量管理人员的职责；
- (二) 质量管理的规定；
- (三) 采购、收货、验收的规定（包括采购记录、验收记录、随货同行单等）；
- (四) 供货者资格审核的规定（包括供货者及产品合法性审核的相关证明文件等）；
- (五) 库房贮存、出入库管理的规定（包括温度记录、入库记录、定期检查记录、出库记录等）；
- (六) 销售和售后服务的规定（包括销售人员授权书、购货者档案、销售记录等）；
- (七) 不合格医疗器械管理的规定（包括销毁记录等）；
- (八) 医疗器械退、换货的规定；
- (九) 医疗器械不良事件监测和报告规定（包括停止经营和通知记录等）；
- (十) 医疗器械召回规定（包括医疗器械召回记录等）；
- (十一) 设施设备维护及验证和校准的规定（包括设施设备相关记录和档案等）；
- (十二) 卫生和人员健康状况的规定（包括员工健康档案等）；
- (十三) 质量管理培训及考核的规定（包括培训记录等）；
- (十四) 医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告的规定（包括质量投诉、事故调查和处理报告相应的记录及档案等）；

从事第二类、第三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的企业还应当制定购货者资格审核、医疗器械追溯溯源、质量管理体系执行情况考核的规定。

第三类医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，于每年年底前向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。

第九条 企业应当根据经营范围和经营规模建立相应的质量管理记录制度。

企业应当建立并执行进货查验记录制度。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企业应当建立销售记录制度。进货查验记录(包括采购记录、验收记录)和销售记录信息应当真实、准确、完整。从事医疗器械批发业务的企业，其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。鼓励企业采用信息化等先进技术手段进行记录。

进货查验记录和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。植入类医疗器械进货查验记录和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。

第三章 人员与培训

第十条 企业法定代表人、负责人、质量管理人员应当熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关知识，并符合有关法律法规及本规范规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形。

第十一条 企业应当具有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国家认可的相关专业学历或者职称。

第三类医疗器械经营企业质量负责人应当具备医疗器械相关专业(相关专业指医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、管理等专业,下同)大专以上学历或者中级以上专业技术职称,同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。

第十二条 企业应当设置或者配备与经营范围和经营规模相适应的,并符合相关资格要求的质量管理、经营等关键岗位人员。第三类医疗器械经营企业从事质量管理工作的人员应当在职在岗。

(一)从事体外诊断试剂的质量管理人员中,应当有1人为主管检验师,或具有检验学相关专业大专以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历。从事体外诊断试剂验收和售后服务工作的人员,应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。

(二)从事植入和介入类医疗器械经营人员中,应当配备医学相关专业大专以上学历,并经过生产企业或者供应商培训的人员。

(三)从事角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械经营人员中,应当配备具有相关专业或者职业资格的人员。

第十三条 企业应当配备与经营范围和经营规模相适应的售后服务人员和售后服务条件,也可以约定由生产企业或者第三方提供售后服务支持。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并取得企业售后服务上岗证。

第十四条 企业应当对质量负责人及各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训,建立培训记录,并经考核合格后方可上岗。培训内容应当包括相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理体系、职责及岗位操作规程等。

第十五条 企业应当建立员工健康档案,质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员,应当至少每年进行一次健康检查。身体条件不符合相应岗位特定要求的,不得从事相关工作。

第四章 设施与设备

第十六条 企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房,经营场所和库房的面积应当满足经营要求。经营场所和库房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。经营场所应当整洁、卫生。

第十七条 库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合医疗器械贮存的要求,防止医疗器械的混淆、差错或者被污损,并具有符合医疗器械产品特性要求的贮存设施、设备。

第十八条 有下列经营行为之一的,企业可以不单独设立医疗器械库房:

(一)单一门店零售企业的经营场所陈列条件能符合其所经营医疗器械产品性能要求、经营场所能满足其经营规模及品种陈列需要的;

(二)连锁零售经营医疗器械的;

(三)全部委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行存储的;

(四)专营医疗器械软件或者医用磁共振、医用X射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医用设备的;

(五)省级食品药品监督管理部门规定的其他可以不单独设立医疗器械库房的情形。

第十九条 在库房贮存医疗器械,应当按质量状态采取控制措施,实行分区管理,包括待验区、合格品区、不合格品区、发货区等,并有明显区分(如可采用色标管理,设置待验

区为黄色、合格品区和发货区为绿色、不合格品区为红色），退货产品应当单独存放。

医疗器械贮存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施。

第二十条 库房的条件应当符合以下要求：

- （一）库房内外环境整洁，无污染源；
- （二）库房内墙光洁，地面平整，房屋结构严密；
- （三）有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施；
- （四）库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理。

第二十一条 库房应当配备与经营范围和经营规模相适应的设施设备，包括：

- （一）医疗器械与地面之间有效隔离的设备，包括货架、托盘等；
- （二）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施；
- （三）符合安全用电要求的照明设备；
- （四）包装物料的存放场所；
- （五）有特殊要求的医疗器械应配备的相应设施设备。

第二十二条 库房温度、湿度应当符合所经营医疗器械说明书或者标签标示的要求。对有特殊温湿度贮存要求的医疗器械，应当配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器。

第二十三条 批发需要冷藏、冷冻贮存运输的医疗器械，应当配备以下设施设备：

- （一）与其经营规模和经营品种相适应的冷库；
- （二）用于冷库温度监测、显示、记录、调控、报警的设备；
- （三）能确保制冷设备正常运转的设施（如备用发电机组或者双回路供电系统）；
- （四）企业应当根据相应的运输规模和运输环境要求配备冷藏车、保温车，或者冷藏箱、保温箱等设备；
- （五）对有特殊温度要求的医疗器械，应当配备符合其贮存要求的设施设备。

第二十四条 医疗器械零售的经营场所应当与其经营范围和经营规模相适应，并符合以下要求：

- （一）配备陈列货架和柜台；
- （二）相关证照悬挂在醒目位置；
- （三）经营需要冷藏、冷冻的医疗器械，应当配备具有温度监测、显示的冷柜；
- （四）经营可拆零医疗器械，应当配备医疗器械拆零销售所需的工具、包装用品，拆零的医疗器械标签和说明书应当符合有关规定。

第二十五条 零售的医疗器械陈列应当符合以下要求：

- （一）按分类以及贮存要求分区陈列，并设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确；
- （二）医疗器械的摆放应当整齐有序，避免阳光直射；
- （三）需要冷藏、冷冻的医疗器械放置在冷藏、冷冻设备中，应当对温度进行监测和记录；
- （四）医疗器械与非医疗器械应当分开陈列，有明显隔离，并有醒目标示。

第二十六条 零售企业应当定期对零售陈列、存放的医疗器械进行检查，重点检查拆零医疗器械和近效期医疗器械。发现有质量疑问的医疗器械应当及时撤柜、停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。

第二十七条 企业应当对基础设施及相关设备进行定期检查、清洁和维护，并建立记录和档案。

第二十八条 企业应当按照国家有关规定，对温湿度监测设备等计量器具定期进行校准或者检定，并保存校准或者检定记录。

第二十九条 企业应当对冷库以及冷藏、保温等运输设施设备进行使用前验证、定期验证，并形成验证控制文件，包括验证方案、报告、评价和预防措施等，相关设施设备停用重新使用时应当进行验证。

第三十条 经营第三类医疗器械的企业，应当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。计算机信息管理系统应当具有以下功能：

- （一）具有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的功能；
- （二）具有医疗器械经营业务票据生成、打印和管理功能；
- （三）具有记录医疗器械产品信息（名称、注册证号或者备案凭证编号、规格型号、生产批号或者序列号、生产日期或者失效日期）和生产企业信息以及实现质量追溯跟踪的功能；
- （四）具有包括采购、收货、验收、贮存、检查、销售、出库、复核等各经营环节的质量控制功能，能对各经营环节进行判断、控制，确保各项质量控制功能的实时和有效；
- （五）具有供货者、购货者以及购销医疗器械的合法性、有效性审核控制功能；
- （六）具有对库存医疗器械的有效期进行自动跟踪和控制功能，有近效期预警及超过有效期自动锁定等功能，防止过期医疗器械销售。

鼓励经营第一类、第二类医疗器械的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。

第三十一条 企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务，还应当符合以下要求：

- （一）具备从事现代物流储运业务的条件；
- （二）具有与委托方实施实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯、可追踪管理的计算机信息平台和技术手段；
- （三）具有接受食品药品监督管理部门电子监管的数据接口；
- （四）食品药品监督管理部门的其他有关要求。

第五章 采购、收货与验收

第三十二条 企业在采购前应当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者复印件，包括：

- （一）营业执照；
- （二）医疗器械生产或者经营的许可证或者备案凭证；
- （三）医疗器械注册证或者备案凭证；
- （四）销售人员身份证复印件，加盖本企业公章的授权书原件。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号码。

必要时，企业可以派员对供货者进行现场核查，对供货者质量管理情况进行评价。

企业发现供货方存在违法违规经营行为时，应当及时向企业所在地食品药品监督管理部门报告。

第三十三条 企业应当与供货者签署采购合同或者协议，明确医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产企业、供货者、数量、单价、金额等。

第三十四条 企业应当在采购合同或者协议中，与供货者约定质量责任和售后服务责任，以保证医疗器械售后的安全使用。

第三十五条 企业在采购医疗器械时，应当建立采购记录。记录应当列明医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。

第三十六条 企业收货人员在接收医疗器械时，应当核实运输方式及产品是否符合要求，并对照相关采购记录和随货同行单与到货的医疗器械进行核对。交货和收货双方应当对交运

情况当场签字确认。对不符合要求的货品应当立即报告质量负责人并拒收。

随货同行单应当包括供货者、生产企业及生产企业许可证号（或者备案凭证编号）、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、数量、储运条件、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货者出库印章。

第三十七条 收货人员对符合收货要求的医疗器械，应当按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标示，并通知验收人员进行验收。需要冷藏、冷冻的医疗器械应当在冷库内待验。

第三十八条 验收人员应当对医疗器械的外观、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，包括医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期（或者失效期）、生产企业、供货者、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容。

验收记录上应当标记验收人员姓名和验收日期。验收不合格的还应当注明不合格事项及处置措施。

第三十九条 对需要冷藏、冷冻的医疗器械进行验收时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间、到货温度等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。

第四十条 企业委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行收货和验收时，委托方应当承担质量管理责任。委托方应当与受托方签订具有法律效力的书面协议，明确双方的法律责任和义务，并按照协议承担和履行相应的质量责任和义务。

第六章 入库、贮存与检查

第四十一条 企业应当建立入库记录，验收合格的医疗器械应当及时入库登记；验收不合格的，应当注明不合格事项，并放置在不合格品区，按照有关规定采取退货、销毁等处置措施。

第四十二条 企业应当根据医疗器械的质量特性进行合理贮存，并符合以下要求：

- （一）按说明书或者包装标示的贮存要求贮存医疗器械；
- （二）贮存医疗器械应当按照要求采取避光、通风、防潮、防虫、防鼠、防火等措施；
- （三）搬运和堆垛医疗器械应当按照包装标示要求规范操作，堆垛高度符合包装图示要求，避免损坏医疗器械包装；
- （四）按照医疗器械的贮存要求分库（区）、分类存放，医疗器械与非医疗器械应当分开存放；
- （五）医疗器械应当按规格、批号分开存放，医疗器械与库房地面、内墙、顶、灯、温度调控设备及管道等设施间保留有足够空隙；
- （六）贮存医疗器械的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损；
- （七）非作业区工作人员未经批准不得进入贮存作业区，贮存作业区内的工作人员不得有影响医疗器械质量的行为；
- （八）医疗器械贮存作业区内不得存放与贮存管理无关的物品。

第四十三条 从事为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业，其自营医疗器械应当与受托的医疗器械分开存放。

第四十四条 企业应当根据库房条件、外部环境、医疗器械有效期要求等对医疗器械进行定期检查，建立检查记录。内容包括：

- （一）检查并改善贮存与作业流程；
- （二）检查并改善贮存条件、防护措施、卫生环境；

- (三) 每天上、下午不少于 2 次对库房温湿度进行监测记录;
- (四) 对库存医疗器械的外观、包装、有效期等质量状况进行检查;
- (五) 对冷库温度自动报警装置进行检查、保养。

第四十五条 企业应当对库存医疗器械有效期进行跟踪和控制,采取近效期预警,超过有效期的医疗器械,应当禁止销售,放置在不合格品区,然后按规定进行销毁,并保存相关记录。

第四十六条 企业应当对库存医疗器械定期进行盘点,做到账、货相符。

第七章 销售、出库与运输

第四十七条 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。企业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号码。

从事医疗器械批发业务的企业,应当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。

第四十八条 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应当建立销售记录,销售记录应当至少包括:

- (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、单价、金额;
- (二) 医疗器械的生产批号或者序列号、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)。

对于从事医疗器械批发业务的企业,销售记录还应当包括购货者的名称、经营许可证号(或者备案凭证编号)、经营地址、联系方式。

第四十九条 从事医疗器械零售业务的企业,应当给消费者开具销售凭据,记录医疗器械的名称、规格(型号)、生产企业名称、数量、单价、金额、零售单位、经营地址、电话、销售日期等,以方便进行质量追溯。

第五十条 医疗器械出库时,库房保管人员应当对照出库的医疗器械进行核对,发现以下情况不得出库,并报告质量管理机构或者质量管理人员处理:

- (一) 医疗器械包装出现破损、污染、封口不牢、封条损坏等问题;
- (二) 标签脱落、字迹模糊不清或者标示内容与实物不符;
- (三) 医疗器械超过有效期;
- (四) 存在其他异常情况的医疗器械。

第五十一条 医疗器械出库应当复核并建立记录,复核内容包括购货者、医疗器械的名称、规格(型号)、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期(或者失效期)、生产企业、数量、出库日期等内容。

第五十二条 医疗器械拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的发货内容标示。

第五十三条 需要冷藏、冷冻运输的医疗器械装箱、装车作业时,应当由专人负责,并符合以下要求:

- (一) 车载冷藏箱或者保温箱在使用前应当达到相应的温度要求;
- (二) 应当在冷藏环境下完成装箱、封箱工作;
- (三) 装车前应当检查冷藏车辆的启动、运行状态,达到规定温度后方可装车。

第五十四条 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。

第五十五条 运输需要冷藏、冷冻医疗器械的冷藏车、车载冷藏箱、保温箱应当符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求。冷藏车具有显示温度、自动调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能。

第八章 售后服务

第五十六条 企业应当具备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。

企业应当按照采购合同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。

企业与供货者约定，由供货者负责产品安装、维修、技术培训服务或者由约定的相关机构提供技术支持的，可以不设从事专业指导、技术培训和售后服务的部门或者人员，但应当有相应的管理人员。

企业自行为客户提供安装、维修、技术培训的，应当配备具有专业资格或者经过厂家培训的人员。

第五十七条 企业应当加强对退货的管理，保证退货环节医疗器械的质量和安全性，防止混入假劣医疗器械。

第五十八条 企业应当按照质量管理制度的要求，制定售后服务管理操作规程，内容包括投诉渠道及方式、档案记录、调查与评估、处理措施、反馈和事后跟踪等。

第五十九条 企业应当配备专职或者兼职人员负责售后管理，对客户投诉的质量安全问题应当查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，必要时应当通知供货者及医疗器械生产企业。

第六十条 企业应当及时将售后服务处理结果等信息记入档案，以便查询和跟踪。

第六十一条 从事医疗器械零售业务的企业应当在营业场所公布食品药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿，及时处理顾客对医疗器械质量安全的投诉。

第六十二条 企业应当配备专职或者兼职人员，按照国家有关规定承担医疗器械不良事件监测和报告工作，应当对医疗器械不良事件监测机构、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查予以配合。

第六十三条 企业发现其经营的医疗器械有严重质量问题，或者不符合强制性标准、经注册或者备案的医疗器械产品技术要求，应当立即停止经营，通知相关生产经营企业、使用单位、购货者，并记录停止经营和通知情况。同时，立即向企业所在地食品药品监督管理部门报告。

第六十四条 企业应当协助医疗器械生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回存在质量安全隐患的医疗器械，并建立医疗器械召回记录。

第九章 附 则

第六十五条 互联网经营医疗器械应当遵守国家食品药品监督管理总局制定的相关监督管理办法。

第六十六条 本规范自发布之日起施行。