

食品药品监管总局关于印发医疗器械经营质量管理规范现场检查 指导原则的通知

食药监械监〔2015〕239号

2015年10月15日

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

为强化医疗器械经营质量监督管理，规范和指导医疗器械经营质量管理规范现场检查工作，根据《医疗器械经营质量管理规范》，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》（以下简称《指导原则》），现予印发。

《指导原则》适用于食品药品监管部门对第三类医疗器械批发/零售经营企业经营许可（含变更和延续）的现场核查，第二类医疗器械批发/零售经营企业经营备案后的现场核查，以及医疗器械经营企业的各类监督检查。现场检查时，应当按照《指导原则》中包含的检查项目和所对应的重点检查内容，对医疗器械经营企业实施《医疗器械经营质量管理规范》情况进行检查。医疗器械经营企业可根据其经营方式、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。

在对第三类医疗器械批发/零售经营企业经营许可（含变更和延续）的现场核查中，经营企业适用项目全部符合要求的为“通过检查”。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 $>10\%$ 的为“未通过检查”。食品药品监管部门根据审查情况，作出是否准予许可的书面决定。

关键项目全部符合要求，一般项目中不符合要求的项目数 $\leq 10\%$ 的为“限期整改”，企业应当在现场

检查结束后 30 天内完成整改并向原审查部门一次性提交整改报告。经复查后，整改项目全部符合要求的，食品药品监管部门作出准予许可的书面决定；在 30 天内未能提交整改报告或复查仍存在不符合要求项目的，食品药品监管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=一般项目中不符合要求的项目数/(一般项目数总数—一般项目中确认的合理缺项项目数)*100%。

在对医疗器械经营企业的各类监督检查和第二类医疗器械批发/零售经营企业经营备案后的现场核查中，经营企业适用项目全部符合要求的为“通过检查”；有项目不符合要求的为“限期整改”。

检查中发现违反《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》有关规定的，应依法依规处理。

检查组检查结束后应填写《医疗器械经营质量管理规范现场检查表》和《医疗器械经营质量管理规范现场检查报告》。

食品药品监管总局

2015 年 10 月 15 日

 [医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则.docx](#)

**It is the end of preview.
Should you need the full text,
please sign in and place an order**