

《医疗器械经营监督管理办法》解读

发布时间：2022-03-22

一、《医疗器械经营监督管理办法》（以下简称《经营办法》）修订的总体思路和修订原则是什么？

医疗器械的安全有效关乎人民群众生命健康，医疗器械的经营过程直接影响产品的质量安全。《经营办法》作为《条例》的配套规章之一，在修订的总体思路上，主要把握了以下四点：一是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。二是严格落实“放管服”改革精神，简化有关申报资料和程序要求。三是明确监督检查事权，强化监管举措。四是增加监管措施，解决监管手段不足的问题。五是加强执法监督，促进公正廉洁执法。

为体现最新的监管理念，新《经营办法》坚持以下修订原则：一是坚持分类管理原则。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，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，经营第三类医疗器械实行许可管理。二是坚持企业主体责任原则。为了突出企业经营环节责任，要求医疗器械经营企业应当按照法律法规和医疗器械经营质量管理规范要求，建立覆盖质量管理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活动持续符合要求。三是坚持严格监管原则。通过综合运用抽查检验、飞行检查、责任约谈、安全警示、信用档案等制度，丰富监管措施，完善监管手段，推动监管责任的落实。四是坚持追溯溯源原则。规定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经营企业应当建立销售记录制度。

二、《经营办法》在企业经营质量管理方面有哪些要求？

《经营办法》一方面进一步强化了企业质量责任。要求企业从事医疗器械经营，应当按照法律法规和医疗器械经营质量管理规范的要求，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活动持续符合要求。同时，医疗器械经营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进行自查，每年3月31日前向所在地市县级负责药品监督管理的部门提交上一年度的自查报告。另一方面更加注重经营全过程的质量管理。一是要求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，严格控制采购和销售环节的资质审核，确保医疗器械的合法流通。二是重点突出了进货查验、销售环节的记录要求，保证产品的可追溯，并应当按照国家有关规定执行医疗器械唯一标识制度。三是强调了对低温、冷藏医疗器械的储运要求，确保产品运输质量。四是对经营企业的售后服务提出要求，确保产品的使用安全。

三、《经营办法》通过哪些举措强化监管？

新《经营办法》坚持问题导向，深入贯彻“四个最严”要求，通过如下措施强化监管：一是实施分类分级管理。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。二是制定年度检查计划。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。三是进

行延伸检查。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。四是风险会商研判。药品监督管理部门应当根据监督检查、产品抽检、不良事件监测、投诉举报、行政处罚等情况，定期开展风险会商研判，做好医疗器械质量安全隐患排查和防控处置工作。五是信用档案建设。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。

四、医疗器械批发、零售企业有何区别，对医疗器械注册人、备案人销售医疗器械有哪些规定？

医疗器械批发和零售的区别点主要在于销售对象不同。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。

五、《经营办法》在落实“放管服”改革精神方面有哪些举措？

为落实“放管服”改革精神，一是取消了办理经营许可和备案中提交“营业执照复印件”“其他证明材料”的规定。对于同时申请第三类经营许可和办理第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，可以免于提交相应资料。二是将原来的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，缩短了办理时限。三是对产品安全性、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，国家药品监督管理局已经制定并公布了13种产品。对医疗器械注册人、备案人在其住所或者生产地址销售其注册、备案的医疗器械以及从事非营利的避孕医疗器械贮存、调拨和供应的机构等无需办理经营许可或经营备案。四是许可证遗失办理补发的，取消了在原发证部门指定的媒体上登载遗失声明的规定。