

本溪市食品药品监督管理局文件

本食药监发〔2015〕114号

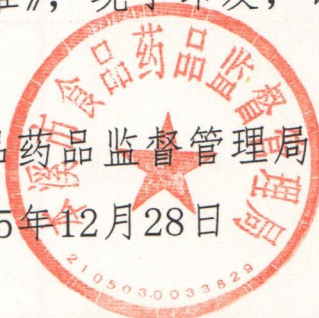
本溪市食品药品监督管理局关于印发 本溪市医疗器械经营质量管理规范 现场检查评定标准的通知

各医疗器械经营企业，各县（区）市场监督管理局，局机关相关处室：

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，根据食品药品监管总局《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》，结合我市实际，本溪市食品药品监督管理局制定了《本溪市医疗器械经营质量管理规范现场检查评定标准》，现予印发，请遵照执行。

本溪市食品药品监督管理局

2015年12月28日



本溪市医疗器械经营质量管理规范 现场检查评定标准

(试行)

一、为规范和指导医疗器械经营质量管理规范现场检查工作,根据总局《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》,制定本评定标准。

二、本评定标准适用于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。

三、本评定标准检查项目共 82 项,其中关键项目(条款前加“※”)28 项,一般项目 54 项。条款编号规则为:X1.X2.X3,其中 X1 为《医疗器械经营质量管理规范》中章的顺序号;X2 为同一章内条的顺序号;X3 为同一条内细化的顺序号。

四、现场检查时,应当按照本评定标准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。

五、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。

六、第三类医疗器械批发/零售经营企业经营许可核发和变更按照 2.5.1-4.31 项检查;第三类医疗器械批发/零售经营企业经营许可延续和其他各类监督检查按照全部项目

检查。

七、结果判定：

1、经营许可

检查项目		结果判定
关键项目	一般项目	
0	0	通过检查
0	$\leq 10\%$	限期整改
0	$> 10\%$	未通过检查
≥ 1		

一般项目中不符合项目数比例 = 一般项目中不符合项目数 / (一般项目数总数 - 一般项目中确认的合理缺项项目数) $\times 100\%$ 。

限期整改的企业应当在现场检查结束后 30 天内完成整改并一次性提交整改报告。经复查后，整改项目全部符合要求的，准予许可；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，不予许可。

2、其他类型监督检查

检查项目		结果判定
关键项目	一般项目	
0	0	通过检查
> 0		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。

八、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》。