



BSZN-014803—2016

第三类医疗器械经营许可业务手册

楚雄州食品药品监督管理局

2018年8月20日发布

目 录

一、受理范围.....	1
二、办理依据.....	1
三、办理机关.....	1
四、审批条件.....	1
五、申请材料.....	2
六、审批证件.....	6
七、办理时限.....	6
八、审批收费.....	6
九、共同审批与前置审批.....	6
（一）共同审批.....	6
（二）前置审批.....	6
十、中介服务.....	6
十一、年审年检与指定培训.....	6
十二、资质资格.....	6
十三、审批流程.....	6
（一）新办.....	6
（二）延续.....	11
（三）依申请变更.....	11
（四）补证.....	12
（五）依申请注销.....	12
十四、审批咨询及进程查询.....	13
（一）审批咨询岗位的职责和权限.....	13
（二）咨询途径.....	13
（三）咨询工作程序.....	13
（四）行政审批咨询库.....	14

(五) 反馈时限.....	14
(六) 进程查询.....	14
十五、监督检查.....	14
(一) 书面检查	
(二) 监督检查.....	14
(三) 抽样检查.....	14
(四) 诚信档案.....	17
(五) 分类监管.....	19
(六) 投诉举报.....	19

第三类医疗器械经营许可业务手册

一、受理范围

1. 本行政许可适用于楚雄州行政区域内从事第三类医疗器械经营的申请人。
2. 符合下列条件的单位可以提出申请：
 - 1) 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；
 - 2) 具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；
 - 3) 具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；
 - 4) 具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；
 - 5) 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。
 - 6) 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。
3. 具有下列情形之一的，不予受理：
 - 1) 申请事项依法不需要取得第三类医疗器械经营许可的。
 - 2) 申请事项依法不属于食品药品监督管理部门职权范围的。

二、政策依据

1. 《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 680 号，2017 年 5 月 4 日发布）第三十一条第一款规定：从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。
2. 《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 第 8 号 2014 年 7 月 30 日发布,2017 年 11 月 7 日修正）第四条第二款规定：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，经营第三类医疗器械实行许可管理。
3. 《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 年第 58 号，2014 年 12 月 12 日发布）

三、办理机关

本行政许可办理机关为州（市）地方人民政府食品药品监督管理行政主管部门，仅为一级，为州（市）级。

楚雄州食品药品监督管理局办理范围包括：

楚雄州食品药品监督管理局政务服务中心负责第三类医疗器械经营许可的受理、现场核查、审批发证等管理工作。

四、审批条件

1. 新办（首次）、延续
 - (1) 予以批准条件：
 - (a) 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；
 - (b) 具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；
 - (c) 具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；
 - (d) 具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；
 - (e) 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。

- (f) 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。
- (g) 符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求。

(2) 具有下列情形，不予批准：

现场核查不符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求。

2. 依申请变更

(1) 予以批准的条件：

(a) 企业名称变更须提供变更后《营业执照》复印件，药品零售连锁门店应提交连锁总部关于企业名称变更的文件。

(b) 注册地址、经营范围变更须组织现场检查，符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求。

(2) 具有下列情形，不予批准：

申请变更事项经审查不符合医疗器械经营许可变更要求。

3. 补证的

(1) 予以批准条件：

申请人应在州级媒体（如《楚雄日报》），刊登《医疗器械经营许可证》遗失公告。

(2) 具有下列情形，不予批准：

经审查不符合医疗器械经营许可补证要求。

4. 依申请注销

(1) 予以批准条件：

(a) 申请人提出注销申请；

(b) 申请人提交《医疗器械经营许可证》原件。

(2) 具有下列情形，不予批准：

经审查不符合医疗器械经营许可注销要求。

五、申请材料

新办需要提交的申请材料目录见表 1。延续需要提交的申请材料目录见表 2。依申请变更需要提交的申请材料目录见表 3。补证需要提交的申请材料目录见表 4。依申请注销需要提交的申请材料目录见表 5。

表 1 新办需要提交的申请材料目录

序号	提交材料名称	原件/复印件	纸质/电子文件	份数	要求	依据
1	医疗器械经营许可申请表	<input checked="" type="checkbox"/> 原件 <input type="checkbox"/> 复印件	纸质材料，应采用A4纸，左侧装订。	1份	填写完整齐全、文字清晰、并加盖单位公章。	
2	营业执照 <input checked="" type="checkbox"/> 正本	<input checked="" type="checkbox"/> 原件 <input checked="" type="checkbox"/> 复印件		1份	批准文件应合法、有效，单位公章应和批准文件名称相同。原件审核结束后交还申请人。	
3	法定代表人和企业负责人、企业质量管理人的身份证、学历或者专业技术职称证明、健康证明复印件	<input type="checkbox"/> 原件 <input checked="" type="checkbox"/> 复印件		1份	企业质量负责人应当具备医疗器械相关专业（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、管理等相关专业）大专以上学历或中级以上专业职称，同时具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历（1. 经营有植入介入范围需配备医学相关专业大专以上学历，并经过生产企业或供应商培训合格人员；2. 经营有体外诊断试剂应当有1人为主管检验师或检验学相关专业本科以上学历从事检验工作3年以上工作经历人员。从事体外诊断试剂验收和售后服务工作人员，应当具有检验学相关专业中专以上学历或具有检验师初级以上专业技术职称；3. 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职业资格的人员）经营范	

					围都涉及的需同时满足以上人员要求。	
4	企业组织机构与部门设置说明	<input checked="" type="checkbox"/> 原件 <input type="checkbox"/> 复印件		1份	完整齐全、文字清晰、并加盖单位公章。	
5	经营范围、经营方式说明	<input checked="" type="checkbox"/> 原件 <input type="checkbox"/> 复印件		1份	附企业拟经营品种目录(经营品种目录中应包括产品名称、生产厂家、规格型号、产品分类、注册证号, 以及相应产品存储条件、要求的说明等内容)并提交相应的真实有效的注册证复印件进行现场核查。	
6	企业经营场所、库房地址的地理位置图、平面图(注明面积、功能布局), 房屋产权证明文件或有效期内的房屋租赁证明(附房屋产权证明文件)复印件	<input checked="" type="checkbox"/> 原件 <input type="checkbox"/> 复印件		1份	企业经营场所、库房地址的租赁协议(租赁期限一年以上)复印件, 出租方房屋产权证明以及地理位置图、平面图(注明面积)药品经营企业同时兼营医疗器械的, 应划出医疗器械专区或专库, 并在申报资料的申请表及库房平面图上明确标注医疗器械专区或专库的位置和面积; 委托贮存的, 应提交与被委托方签署的书面协议复印件、被委托方的医疗器械代储代配企业备案凭证复印件, 协议中应含有明确双方质量责任的内容。	
7	经营设施、设备目录	<input type="checkbox"/> 原件 <input checked="" type="checkbox"/> 复印件	纸质材料, 应采用A4纸, 左侧装订。	1份	表格列出设施设备名称、数量、用途等信息。	
8	经营质量管理体系、工作程序等文件目录	<input type="checkbox"/> 原件 <input checked="" type="checkbox"/> 复印件		1份	完整齐全、文字清晰、并加盖单位公章。	
9	计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明	<input type="checkbox"/> 原件 <input checked="" type="checkbox"/> 复印件		1份	计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明应符合医疗器械经营质量管理规范的要求保证经营的产品可追溯。	
10	法定代表人(或企业负责人)委托他人代理的, 委托代理人应当提交《授权委托书》和身份证复印件	<input checked="" type="checkbox"/> 原件 <input type="checkbox"/> 复印件		1份	完整齐全、文字清晰、并加盖单位公章。	

表 2 延续需要提交的申请材料目录

序号	提交材料名称	原件/复印件	纸质/电子文件	份数	要求	依据
1	医疗器械经营许可证申请表	<input checked="" type="checkbox"/> 原件 <input type="checkbox"/> 复印件	纸质材料, 应采用A4纸, 左侧装订。	1份	填写完整齐全、文字清晰、并加盖单位公章。	
2	营业执照 <input checked="" type="checkbox"/> 正本 <input checked="" type="checkbox"/> 复印件	<input checked="" type="checkbox"/> 原件 <input checked="" type="checkbox"/> 复印件		1份	批准文件应合法、有效, 单位公章应与批准文件名称相同。原件审核结束后交还申请人。	
3	法定代表人和企业负责人、企业质量管理人的身份证、学历或者	<input checked="" type="checkbox"/> 原件 <input type="checkbox"/> 复印件		1份	企业质量负责人应当具备医疗器械相关专业(指医疗器械、生物工程、医学、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)大专以上学历或中级以上专业职称, 同时具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历(1. 经营有植入介入范围需配备医学相	

	专业技术职称证明、健康证明复印件				关专业大专以上学历，并经过生产企业或供应商培训合格人员；2. 经营有体外诊断试剂应当有1人为主管检验师或检验学相关专业本科以上学历从事检验工作3年以上工作经历人员，从事体外诊断试剂验收和售后服务工作人员，应当具有检验学相关专业中专以上学历或具有检验师初级以上专业技术职称；3. 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职业资格的人员）经营范围都涉及的需同时满足以上人员要求。	
4	企业组织机构与部门设置说明	<input checked="" type="checkbox"/> 原件 <input type="checkbox"/> 复印件		1份	完整齐全、文字清晰、并加盖单位公章	
5	经营范围、经营方式说明	<input checked="" type="checkbox"/> 原件 <input type="checkbox"/> 复印件		1份	附企业拟经营品种目录(经营品种目录中应包括产品名称、生产厂家、规格型号、产品分类、注册证号，以及相应产品存储条件、要求的说明等内容)并提交相应的真实有效的注册证复印件进行现场核查。	
6	企业经营场所、库房地址的地理位置图、平面图（注明面积、功能布局），房屋产权证明文件或有效期内的房屋租赁证明（附房屋产权证明文件）复印件	<input checked="" type="checkbox"/> 原件 <input type="checkbox"/> 复印件		1份	企业经营场所、库房地址的租赁协议（租赁期限一年以上）复印件，出租方房屋产权证明以及地理位置图、平面图（注明面积）药品经营企业同时兼营医疗器械的，应划出医疗器械专区或专库，并在申报资料的申请表及库房平面图上明确标注医疗器械专区或专库的位置和面积；委托贮存的，应提交与被委托方签署的书面协议复印件、被委托方的医疗器械代储代配企业备案凭证复印件，协议中应含有明确双方质量责任的内容。	
7	经营设施、设备目录	<input type="checkbox"/> 原件 <input checked="" type="checkbox"/> 复印件	纸质材料，应采用A4纸，左侧装订。	1份	完整齐全、文字清晰、并加盖单位公章。	
8	营质量管理文制度、工作程序等文件目录	<input type="checkbox"/> 原件 <input checked="" type="checkbox"/> 复印件		1份	计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明应符合医疗器械经营质量管理规范的要求保证经营的产品可追溯。	
9	计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明	<input type="checkbox"/> 原件 <input checked="" type="checkbox"/> 复印件		1份	完整齐全、文字清晰、并加盖单位公章	
10	法定代表人(或企业负责人)委托他人代理的，委托代理人应当提交《授权委托书》和身份证复印件	<input checked="" type="checkbox"/> 原件 <input type="checkbox"/> 复印件		1份	完整齐全、文字清晰、并加盖单位公章。	
11	《医疗器械经营许可证》原件	<input checked="" type="checkbox"/> 原件 <input type="checkbox"/> 复印件		1份	批准文件应合法、有效。	

表 3 依申请变更需要提交的申请材料目录

序号	提交材料名称	原件/复印件	纸质/电子文件	份数	要求	依据
1	医疗器械经营许可变更申请书	<input checked="" type="checkbox"/> 原件 <input type="checkbox"/> 复印件	纸质材料，应采用A4纸，左侧装订。	1份	填写完整齐全、文字清晰、并加盖单位公章。	
2	营业执照 <input checked="" type="checkbox"/> 正本	<input checked="" type="checkbox"/> 原件 <input checked="" type="checkbox"/> 复印件		1份	批准文件应合法、有效。单位公章应和批准文件名称相同。原件审核结束后交还申请人。	
3	医疗器械经营许可证	<input checked="" type="checkbox"/> 原件 <input type="checkbox"/> 复印件		1份	批准文件应合法、有效。	
4	法定代表人(或企业负责人)委托他人代理的，委托代理人应当提交《授权委托书》和身份证复印件	<input checked="" type="checkbox"/> 原件 <input type="checkbox"/> 复印件	纸质材料，应采用A4纸，左侧装订。	1份	完整齐全、文字清晰、并加盖单位公章。	
变更企业名称、住所	应提交变更后的营业执照		清晰、有效		<input type="checkbox"/> 原件 <input checked="" type="checkbox"/> 复印件	1
变更法定代表人或企业负责人	应提交变更后的营业执照，新法定代表人或企业负责人、有效的身份证明、学历(职称证明)		清晰、有效		<input type="checkbox"/> 原件 <input checked="" type="checkbox"/> 复印件	纸质 1
变更经营方式	提交经营方式变更情况说明		盖公章		<input checked="" type="checkbox"/> 原件 <input type="checkbox"/> 复印件	纸质 1
变更经营场所(库房地址)	提交新经营场所(库房的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议(附房屋产权证明文件)复印件		企业经营场所、库房地址的租赁协议(租赁期限一年以上)复印件，出租方房屋产权证明以及地理位置图、平面图(注明面积)药品经营企业同时兼营医疗器械的，应划出医疗器械专区或专库，并在申报资料的申请表及库房平面图上明确标注医疗器械专区或专库的位置和面积)委托贮存的，应提交与被委托方签署的书面协议复印件、被委托方的医疗器械代储代配企业备案凭证复印件，协议中应含有明确双方质量责任的内容。同时应提交经营和库房设施、设备目录。		<input type="checkbox"/> 原件 <input checked="" type="checkbox"/> 复印件	纸质 1
变更经营范围	提交拟增加的经营品种目录		[经营品种目录中应包括产品名称、生产厂家、规格型号、产品分类、注册证号，以及相应产品存储条件、要求的说明等内容]并提交相应的真实有效的注册证复印件(已进行现场核对)。涉及库房面积变化的还应提交变更库房的材料。涉及配备专业人员的，需提交人员资质。		<input checked="" type="checkbox"/> 原件 <input checked="" type="checkbox"/> 复印件	纸质 1

表 4 补证需要提交的申请材料目录

序号	提交材料名称	原件/复印件	纸质/电子文件	份数	要求	依据
1	医疗器械经营许可证补发申请书	<input checked="" type="checkbox"/> 原件 <input type="checkbox"/> 复印件	纸质材料，应采用A4纸，左侧装订。	1份	填写完整齐全、文字清晰、并加盖单位公章。	
2	营业执照 ■正本	<input checked="" type="checkbox"/> 原件 <input checked="" type="checkbox"/> 复印件		1份	批准文件应合法、有效，单位公章应和批准文件名称相同。原件审核结束后交还申请人。	
3	遗失证明材料	<input checked="" type="checkbox"/> 原件 <input type="checkbox"/> 复印件	纸质材料，应采用A4纸，左侧装订。	1份	遗失声明应真实有效。	
4	法定代表人(或企业负责人)委托他人代理的，委托代理人应当提交《授权委托书》和身份证复印件	<input checked="" type="checkbox"/> 原件 <input type="checkbox"/> 复印件		1份	完整齐全、文字清晰、并加盖单位公章。	

表 5 依申请注销需要提交的申请材料目录

序号	提交材料名称	原件/复印件	纸质/电子文件	份数	要求	依据
1	医疗器械经营许可证注销申请表	<input checked="" type="checkbox"/> 原件 <input type="checkbox"/> 复印件	纸质材料，应采用A4纸，左侧装订。	1份	填写完整齐全、文字清晰、并加盖单位公章。	
2	营业执照 ■正本	<input checked="" type="checkbox"/> 原件 <input checked="" type="checkbox"/> 复印件		1份	批准文件应合法、有效，单位公章应和批准文件名称相同。	
3	企业保证声明	<input checked="" type="checkbox"/> 原件 <input type="checkbox"/> 复印件		1份	所注销公司已经无任何债权债务纠纷，或者原公司债权债务及法律责任由企业主要负责人或其他公司承担的承诺	
4	医疗器械经营许可证	<input checked="" type="checkbox"/> 原件 <input type="checkbox"/> 复印件		1份	批准文件应合法、有效。	
5	法定代表人(或企业负责人)委托他人代理的，委托代理人应当提交《授权委托书》和身份证复印件	<input checked="" type="checkbox"/> 原件 <input type="checkbox"/> 复印件		1份	完整齐全、文字清晰、并加盖单位公章。	

六、审批证件

《医疗器械经营许可证》(样本见附件 1)。证件有效期 5 年。

七、办理时限

受理时限：受理期限为 2 个工作日(法定时限 5 个工作日)。

法定办理时限：办理期限为 12 个工作日(法定时限 30 个工作日，企业整改时间不计算在内)。

八、审批收费

无

九、共同审批与前置审批

(一) 共同审批

无

(二) 前置审批

无

十、中介服务

无

十一、年审年检与指定培训

无

十二、资质资格

无

十三、审批流程

(一) 新办

1. 申请

(1) 受理范围、申请人条件、申请材料

受理范围：满足一、1 条受理范围要求的医疗器械经营单位的首次申请。

申请人条件应符合一、2 条的要求

申请材料应按照表 1 执行。

受理范围、申请单位条件、申请材料应在楚雄州行政审批网上服务大厅网站公开。

楚雄州行政审批网上服务大厅网站应提供行政审批申请书格式文本和示范文本，供申请单位下载打印。下载地址为：<http://ynzfwf.wn.gov.cn/ItemList.html?id=384428&siteId=9634>

楚雄州政务服务中心受理窗口提供行政审批申请书的纸质文本和示范文本供申请人索取。

(2) 申请接收

接收方式为窗口接收。

接收申请的实施机关：楚雄州政务服务中心。

接收地址：楚雄市经济开发区永安路 696 号, 楚雄州政务服务中心二楼大厅 B21 号窗口；

接收时间：星期一至星期五上午 9: 00~12: 00, 下午 13: 00~17: 00 (法定节假日除外)。

(3) 登记

申请人提交行政审批申请的，楚雄州政务服务中心窗口受理人应对行政审批申请书、相关申请材料、接收时间予以登记。

(4) 申请编号

申请人通过接收窗口提交行政审批申请时，楚雄州政务服务中心应立即形成符合 DB53/T 545 《行政审批事项编码规则》要求的申请编号。

(5) 收件凭证

楚雄州政务服务中心窗口受理人通过接收窗口接收申请人提交行政审批申请后，应向申请人出具行政审批申请材料收件凭证。

行政审批申请材料收件凭证的内容应包括所接收到的申请材料名称、收件时间、申请编号、申请进度查询方式、办理期限以及其他注意事项。

(6) 为申请人提供的帮助

楚雄州政务服务中心窗口受理人应指导申请人填写申请材料，对格式文本填写错误的，允许申请人更正。申请人以口头方式提出申请的，受理人应告知申请人应以书面方式提出或代为填写申请书并经申请人确认。

2. 受理

(1) 受理审核

申请人提交申请材料，楚雄州政务服务中心经办人员对照本业务手册行政审批申请材料目录表 1 的要求，对申请事项是否需要许可、申请材料是否符合法定形式、申请材料是否齐全等进行核对。

(2) 补正材料

经审查，有下列情况之一的需要申请单位资料补正的，应当在受理之日起 2 个工作日内（法

定时限 5 个工作日) 发出《医疗器械经营许可申请材料补正告知书》(附件 2), 一次性告知申请单位需要补正的全部内容。受理人向申请人在 2 个工作日内(法定时限 5 个工作日) 送达补正通知书, 并要求申请人签字确认。

a) 新办时没有营业执照, 应告知企业到工商部门办理营业执照;

b) 其他申请材料不齐全或者不符合法定形式的。

《行政许可申请材料补正告知书》的送达方式为直接送达。

(3) 受理决定

经审查, 申请材料齐全、文字清晰、符合法定形式并加盖单位公章的, 予以受理, 应在受理之日起 2 个工作日内(法定时限 5 个工作日) 出具《医疗器械经营许可申请受理决定书》(附件 3) 各一式二份, 一份给申请人, 另一份连同申请资料送交医疗器械监管科, 进行受理件移交。

有下列情况之一的, 不予受理, 应在受理之日起 2 个工作日内(法定时限 5 个工作日) 出具《行政许可申请不予受理决定书》:

a) 申请事项依法不需要取得医疗器械经营许可的, 应当即时告知申请人不受理;

b) 申请事项依法不属于食品药品监督管理部门职权范围的, 应当即时作出不予受理的决定, 并告知申请人向有关行政机关申请;

c) 法律法规规定的其他符合不予受理条件的。

受理决定送达方式为直接送达, 并要求申请人签字确认。

3. 审查

(1) 审查方式确定

现场核查由楚雄州食品药品监督管理局医疗器械监管科组织。

(2) 现场核查

a) 成立考核组

考核组由符合要求的核查人员组成, 不得少于 2 人, 组长由楚雄州食品药品监督管理局医疗器械监管科指定。

b) 现场核查实行组长负责制。负责对申请人实施食品安全日常监督管理的县市市场监督管理局应当派出监管人员作为观察员参加现场核查工作。观察员应当支持、配合并全程观察考核组的现场核查工作。

c) 实地核查依据

《医疗器械经营质量管理规范》和《医疗器械经营质量管理规范现场指导原则》

d) 医疗器械经营许可现场核查报告

检查组应根据《医疗器械经营质量管理规范现场指导原则》, 对申请人的生产条件包括职责与制度; 人员与培训; 设施与设备; 采购、收货与验收; 入库、储存与检查; 销售、出库与运输; 售后服务等七个方面进行实地核查, 确认企业是否具备医疗器械经营许可的条件。

表 6 医疗器械经营许可现场核查记录表

序号	核查内容	检查要求	检查方法	裁量基准
1	职责与制度	企业具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度	重点查看企业质量负责人任命文件和职责权限文件, 企业相关制度文件或职责权限文件, 企业质量管理制度、规定、指导作业书等文件。	符合《医疗器械经营质量管理规范》要求
2	人员与培训	企业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, 并具有国家认可的相关专业学历或者职称。	重点查看企业质量组织机构图、员工名册、质量管理人员任命文件, 质量管理人员劳动合同、简历、离职证明、学历或职称等证明文件, 培训记	符合《医疗器械经营质量管理规范》要求

			录及健康档案	
3	设施与设备	企业具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所、贮存条件	重点查看经营场所、库房的产权证明/使用权证明或租赁合同/协议（包括租赁场所的产权证明）等并现场核实，重点查看企业库房平面布局图并实地检查库房选址、设计、布局及其库房贮存设施设备配置等情况	符合《医疗器械经营质量管理规范》要求
4	采购、收货与验收	企业在采购前应当审核供货者的合法资格并建立采购记录，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。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。	重点查看企业对采购、收货与验收的规定，抽查供货者、所购入医疗器械资质合法性的审核记录，收货与验收记录档案	符合《医疗器械经营质量管理规范》要求
5	入库、储存与检查	企业应当企业应当根据医疗器械的质量特性进行合理贮存，建立入库记录。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。	重点查看企业库房贮存、出入库管理及不合格医疗器械管理的规定，企业医疗器械效期管理相关规定及 相关记录档案	符合《医疗器械经营质量管理规范》要求
6	销售、出库与运输	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，并建立销售记录和出库记录，运输符合有关要求。	重点检查企业销售、出库、运输管理规定及相关记录档案	符合《医疗器械经营质量管理规范》要求
7	售后服务	企业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。	重点查看企业员工名册，确认专业指导、技术培训和售后服务人员名单；查看上述岗位人员劳动合同、简历、学历或者职称、职业资格证明文件和培训记录等，查看售后服务办公条件和售后服务相关制度和相关记录档案	符合《医疗器械经营质量管理规范》要求

e) 现场核查的实施

核查组实施现场核查时，应当依据《医疗器械经营质量管理规范现场指导原则》中所列核查项目，采取核查现场、查阅文件、核对材料及询问相关人员等方法实施现场核查。

核查组长应当召集核查人员对各自负责的核查项目的评分意见共同研究，汇总核查情况，形成初步核查意见，并与申请人进行沟通。核查组对核查情况和申请人的反馈意见进行会商后，形成核查结论，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》。

f) 实地核查结论的确定

核查组应当召开会议，由核查组长宣布核查结论，组织核查人员及申请人在《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》上签署意见并签名、盖章。申请人拒绝签名、盖章的，核查人员应当在《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》上注明情况。观察员应当在《医疗器械经营质量管理规范现场检查表》上签字确认。

现场核查结论判定原则：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”。

关键项目全部符合要求，一般项目中不符合要求的项目数≤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。

g) 现场核查报告

核查组应当自接受现场核查任务之日起 6 个工作日内（法定时限 20 个工作日）完成现场核查。

4. 决定

- (1) 医疗器械监管科签署审查意见后及时将企业申报材料和现场核查材料转交行政许可科。
- (2) 行政许可科经办人应对现场核查材料进行审查，经办人审查量化表见表 7。

表 7 经办人审查量化表（新办）

序号	审查内容	审查要求	审查方法	裁量基准
1	核查项目	审查是否符合申请事项	书面检查考核报告	核查项目与申请的医疗器械经营许可事项一致
2	核查时限	审查各环节时限是否符合审查规定要求	检查医疗器械经营许可办理流程表	现场核查时间、整改时间、不符合项整改确认时间、核查报告上报时间符合规定
3	核查报告	现场核查程序和结果是否符合要求、核查报告填写是否完整，核查结论意见是否明确，核查组成员的签名是否齐全	书面检查现场核查报告	核查报告格式规范，核查结论明确，相关记录有核查组成员签名
4	核查资料	所有核查资料是否齐全	书面检查核查报告和原始记录	核查资料完整齐全

核查结果材料审核内容包括：

- a) 核查项目与申请的医疗器械经营许可事项一致；
- b) 现场核查时间、整改时间、不符合项整改确认时间、核查报告上报时间符合规定；
- c) 核查报告格式规范，核查结论明确，相关记录有核查组成员签名；
- d) 核查资料完整齐全；

核查报告材料完整、形式符合规范，且现场核查结论合格的，提出符合本许可条件的审查意见，报行政许可科长；现场核查结论不合格，提出不符合许可条件的审查意见；提交的核查材料内容不完整，或形式不符合规范的，将材料退回医疗器械监管科，由医疗器械监管科对材料进行

补正。材料补正后再次提交经办人进行审查。

(2) 行政许可科科长审查

楚雄州食品药品监督管理局行政许可科科长对现场核查结果和经办人意见进行审查。审查内容包括：

- a) 审核受理和审查工作是否在规定时限内完成；
- b) 对经办人员根据现场核查结果提出的审查意见进行审核；
- c) 确定审批过程是否符合国家有关审批程序的规定。

行政许可科科长审查后，确定结论：

- a) 经复核符合医疗器械经营许可规定条件，拟同意；
- b) 经复核不符合医疗器械经营许可规定条件，拟不同意；
- c) 不同意经办人意见的，退回经办人。

行政许可科科长同意经办人意见的，报至局分管领导；不同意经办人意见的，应与经办人沟通情况、交换意见。经沟通、交换意见后，意见仍不统一的，退回经办人重新办理，并说明理由。

(3) 局分管领导审核

楚雄州食品药品监督管理局许可科审查后，由楚雄州食品药品监督管理局分管领导对核查结果的审核意见进行审查与决定。局分管领导审查与决定的内容：

- a) 对行政许可科出具的审核意见进行审查与决定；
- b) 确定审批过程是否符合国家有关审批程序的规定；
- c) 审核受理、审查、审核工作是否在规定时限内完成。

局分管领导不同意行政许可科科长意见的，应与行政许可科科长沟通情况、交换意见后，提出审查与决定意见及理由。

局分管领导审查后，做出决定：

- a) 经复核符合规定条件，同意；
- b) 经复核不符合规定条件，不同意。
- c) 不同意行政许可科意见的，退回行政许可科科长。

楚雄州食品药品监督管理局行政许可科应在收到核查结果材料4个工作日内（法定时限10个工作日）完成审核、批准、证书制作工作。

5. 证件制作与送达

楚雄州食品药品监督管理局行政许可科在楚雄州食品药品监督管理局分管领导批准后，负责制作《准予医疗器械经营许可决定书》（附件4）、《医疗器械经营许可证》或发出《不予行政许可决定书》（附件5），并通知申请单位领取相关文书，申请单位领取时应填写《送达回执》（附件6）。

6. 归档

证件送达后2个工作日内，行政许可科经办人员进行汇总，每半年集中归档。归档材料包括：申请人提交材料；接收凭证、受理决定书、补正通知书（如发生）；现场核查材料、医疗器械经营许可证证书（或不予行政许可决定书）；送达回执。

7. 决定公开

行政许可证件打印后，决定应在楚雄州食品药品监督管理局政务网站进行公开发证信息，供申请人查询。公开网址为：<http://xxgk.yn.gov.cn/Z M 001/?departmentid=7114> 公开信息应包括获得《医疗器械经营许可证》证书的所有信息，包括证书编号、单位名称、行政许可决定书编号、发证日期、有效期等。

(二) 延续

1. 申请

(1) 受理范围、申请人条件、申请材料

受理范围：已取得医疗器械经营许可的企业，在许可有效期届满需要继续从事医疗器械经营的，医疗器械经营企业应当在有效期届满6个月前，向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》延续申请。

申请人应符合以下条件：已获得医疗器械经营许可，在有效期届满6个月前。

申请材料见表 2。

(2) 申请接收、登记、申请编号、收件凭证、为申请人提供帮助
同新办的要求。

2.受理

同新办的要求。

3.审查

现场核查同新办的要求。现场核查重点是核查该持证期间的许可条件变化、执行医疗器械经营法律法规的情况。

4.证件制作与送达、归档、决定公开

同新办的要求。

(三) 依申请变更

1.申请

(1) 受理范围、申请人条件、申请材料

受理范围：医疗器械经营许可证有效期内，许可事项发生变化，需要变更医疗器械经营许可证载明的许可事项的的企业。

申请人应符合以下条件：已获得医疗器械经营许可，许可事项发生变化。

依申请变更需要提交的申请材料目录见表 3。

(2) 申请接收、登记、申请编号、收件凭证、为申请人提供帮助

同新办的要求。

2.受理

同新办的要求。

3.审查

(1) 审查方式确定

楚雄州食品药品监督管理局行政许可科经办人根据申请的不同情形，决定采用的审查方式：

a) 申请人的经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等事项发生变化的，食品药品监督管理局应当就变化情况进行现场核查。证书有效期与原证书有效期一致；

b) 企业名称变更可免于现场核查。

审查由楚雄州食品药品监督管理局行政许可科和医疗器械监管科实施。

(2) 现场核查

现场核查同新办的要求。

4.决定

依申请变更的决定同新办的要求。

5.证件制作与送达、归档、决定公开

同新办的要求。

(四) 补证

1.申请

(1) 受理范围、申请人条件、申请材料

受理范围：医疗器械经营企业依法取得的行政许可证件因损坏或遗失的方可申请补办。申请人为已经获得医疗器械经营许可的医疗器械经营企业。

申请材料见表 4。

(2) 申请接收、登记、申请编号、收件凭证、为申请人提供帮助

同新办的要求。

2.受理

同新办的要求。

3.审查

行政许可科经办人对申请人提交的申请资料进行审查，经办人审查量化表（补证）见表 9。

表 9 经办人审查量化表（补证）

序号	审查内容	审查要求	审查方法	裁量基准
1	遗失声明	审查内容是否真实	书面检查	遗失声明的项目与补证项目一致
2	企业违法情况	审查企业证件是否因违法查没	查询企业违法情况	查询没有企业证件因违法查没

审查内容包括：

a) 核查是否在县级以上地方食品药品监督管理部门网站或者其他县级以上主要媒体上刊登遗失公告；

b) 核查企业证件没有因违法查没。

4. 决定

(1) 行政许可科经办人审查

经办人将申请人申请资料与原行政许可档案进行核实，补证申请资料完整、形式符合规范，且未发生因违法而没收证件的，作出准予补证的建议，报科长审核。如企业确属因违法而没收证件的，则不予补正并书面告知其原因。

(2) 行政许可科科长、分管局领导审查

同新办的要求。

5. 证件制作与送达

同新办的要求，证书有效期不变。

6. 归档

证件送达后 2 个工作日内，行政许可科经办人员进行汇总，每半年集中归档。归档材料包括：申请人提交材料；收件清单、受理通知书、补正通知书（如发生）；医疗器械经营许可证书复印件；送达回证。

7. 决定公开

同新办的要求。

(五) 依申请注销

1. 申请

(1) 受理范围、申请人条件、申请材料

受理范围：已取得医疗器械经营许可的企业终止医疗器械经营，应当向原发证食品药品监督管理部门申请办理注销手续。

申请人为已经获得医疗器械经营许可的医疗器械经营企业。

申请注销相关证件的医疗器械经营企业。

申请材料见表 5。

(2) 申请接收、登记、申请编号、收件凭证、为申请人提供帮助

同新办的要求。

2. 受理

同新办的要求。

3. 审查

行政许可科经办人对申请人提交的申请资料进行审查，核查企业提出注销的原因是否真实可靠。

4. 决定

申请资料完整、形式符合规范，作出准予注销的决定。报科长审核，由局分管领导作出审批决定。

5. 证件制作与送达

楚雄州食品药品监督管理局行政许可科在楚雄州食品药品监督管理局分管领导批准后，负责制作《准予注销行政许可决定书》，并通知申请单位领取相关文书，申请单位领取时应填写《行政许可送达回证》。

6. 归档

证件送达后 2 个工作日内，行政许可科经办人员进行汇总，每半年集中归档。归档材料包括：申请人提交材料；收件清单、受理决定书、医疗器械经营许可证、注销行政许可决定书、送达回证。

7. 决定公开

决定公开方式同新办的要求。

十四、审批咨询及进程查询

（一）审批咨询岗位的职责和权限

楚雄州政务服务中心窗口和楚雄州食品药品监督管理局行政许可科主要负责许可事项提供材料、办理程序等方面的网上和电话咨询答复和现场咨询答复。

（二）咨询途径

本行政审批事项为行政相对人提供窗口咨询、电话咨询、网上咨询三种咨询途径。

（三）咨询工作程序

1. 窗口咨询

地址：楚雄市经济开发区永安路 696 号，楚雄州政务服务中心二楼大厅 B21 号窗口；

时间：星期一至星期五上午 9：00～12：00，下午 13：00～17：00（法定节假日除外）

申请者咨询相关事项办理程序的，窗口经办人员根据本业务手册内容进行相关解释并提供《办事指南》一份，同时告知申请书和表格下载网址：

<http://ynzfwf.yn.gov.cn/ItemDetail.html?id=384428&siteId=9634> — “网上办事” — “医疗器械经营许可办理” — “办事指南”

2. 电话咨询

（1）0878-6160862

窗口经办人员根据本业务手册内容进行相关解释并提供《办事指南》一份，同时告知申请书和表格下载网址 1. http://ylqxxkba.cfda.gov.cn:8800/sign_in — “企业申请”；

2. <http://ynzfwf.yn.gov.cn/ItemDetail.html?id=384428&siteId=9634> — “网上办事” — “医疗器械经营许可办理” — “办事指南” — “表格下载”

时间：星期一至星期五上午 9：00～12：00，下午 13：00～17：00（法定节假日除外）。

3. 网上咨询

<http://zfwf.yn.gov.cn/cxz/home> 接受网上咨询并予以回复。

（四）行政审批咨询库

无

（五）反馈时限

能够当场回复的，当场回复。不能当场回复的，应在 3 个工作日内回复。

（六）进程查询

1. 窗口咨询

地址：楚雄市经济开发区永安路 696 号，楚雄州政务服务中心二楼大厅 B21 号窗口。

时间：星期一至星期五上午 9：00～12：00，下午 13：00～17：00（法定节假日除外）

申请者咨询相关事项办理进程的，窗口经办人员根据本业务手册内容进行相关查询并回答其问题。

2. 电话进程查询

申请人可拨通过拨打窗口电话（0878-6160862）对所办事项进程进行电话咨询。

3. 网上进程查询

申请人可通过医疗器械生产经营许可备案系统 1. http://ylqxxkba.cfda.gov.cn:8800/sign_in 进行在线申报、状态查询、结果查询等。

十五、监督检查

（一）书面检查

无

（二）实地检查

1.检查依据

(1)《医疗器械监督管理条例》第五十三条规定：食品药品监督管理部门应当对医疗器械的注册、备案、生产、经营、使用活动加强监督检查。

(2)《医疗器械经营监督管理办法》第四十四条规定：食品药品监督管理部门应当定期或者不定期对医疗器械经营企业符合经营质量管理规范要求的情况进行监督检查，督促企业规范经营活动。对第三类医疗器械经营企业按照医疗器械经营质量管理规范要求进行全面项目自查的年度自查报告，应当进行审查，必要时开展现场核查。

2.岗位职责与权限分工

州食品药品监督管理局负责组织行政区域内所有获得医疗器械经营许可的企业监督检查。各县市市场监督管理局负责行政区域内所有获得医疗器械经营许可的企业监督检查。

3.检查承担机构

楚雄州食品药品监督管理局、各县市市场监督管理局。

4.检查人员条件

实地检查应由2名以上持执法证件的工作人员进行。

5.检查对象确定标准

行政区域内所有获得医疗器械经营许可的企业。有下列情形之一的，食品药品监督管理部门应当加强现场检查：

- (1) 上一年度监督检查中存在严重问题的；
- (2) 因违反有关法律、法规受到行政处罚的；
- (3) 新开办的第三类医疗器械经营企业；
- (4) 食品药品监督管理部门认为需要进行现场检查的其他情形。

6.检查量化表

检查量化表见表10。

表10 医疗器械经营企业监督检查要点

检查项目	编号	检查主要内容和要求	备注
人员及组织机构	QXJY0101	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。	现场询问或答卷。
	QXJY0102	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。	查劳动用工合同、相关证明文件
	QXJY0103	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。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。	查看机构设置、管理职能等有关文件。
	QXJY0104	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	查相关培

		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。	训计划、培训和考核记录。
	QXJY0105	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。	(1) 查售后服务人员相关培训证明； (2) 查第三方协议及资质审查记录。
	QXJY0106	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。	查相关人员体检报告或健康证明。
设施与设备	QXJY0201	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。	查场地是否独立；查场地环境和相关办公室备；查产权证明或相关部门出具的证明文件及租赁合同。
设施与设备	QXJY0202	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。	查现场
	QXJY0203	库房应独立设置，周围环境应当整洁、无污染源，仓库内墙壁、顶棚和地面应光洁、平整、门窗结构严密。并配备保证产品储存需要的设备设施。	查现场
	QXJY0204	库房应当合理分区，实行色标化管理，不同类别产品应当分类、分区存放、做到标识明显，易于辨析，防止混杂。	查现场
	QXJY0205	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；	现场检查情况是否属实

		(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;	
	QXJY0206	经营第三类医疗器械的企业,应当具有符合医疗器械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。	现场查看,应当要求相关人员现场操作,确保软件系统可以有效运行。
制度与管理	QXJY0301	<p>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:</p> <p>(一) 质量管理机构或者质量管理人员的职责;</p> <p>(二) 质量管理的规定;</p> <p>(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);</p> <p>(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);</p> <p>(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);</p> <p>(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);</p> <p>(七) 不合格医疗器械管理的规定(包括销毁记录等);</p> <p>(八) 医疗器械退、换货的规定;</p> <p>(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);</p> <p>(十) 医疗器械召回规定(包括医疗器械召回记录等);</p> <p>(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);</p> <p>(十二) 卫生和人员健康状况的规定(包括员工健康档案等);</p>	现场检查 质量管理制度、档案和记录。
检查项目	编号	检查主要内容和要求	备注
制度与管理	QXJY0301	<p>(十三) 质量管理培训及考核的规定(包括培训记录等);</p> <p>(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);</p> <p>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、质量管理制度执行情况考核的规定。</p> <p>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。</p>	
	QXJY0302	<p>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。</p> <p>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</p>	现场检查记录。

		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。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。	
	QXJY0303	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。	现场检查企业是否建立保存了相关记录。
	QXJY0304	企业应收集并保存与企业经营有关的法律、法规及食品药品监督管理部门对医疗器械监督管理的有关规定。	查企业是否收集保存了相关法律法规及文件。

(三) 抽样检查

1. 检查依据

《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》第四条规定:国家食品药品监督管理总局负责全国监督抽验工作的管理。地方各级食品药品监督管理部门负责组织实施行政区域内的监督抽验工作。

国家食品药品监督管理总局负责制定国家年度监督抽验工作方案,并对抽样单位和检验机构的工作进行协调、指导、督查和质量考核。

地方各级食品药品监督管理部门应当加强对行政区域内生产、经营、使用医疗器械产品的监督抽验,并依据国家食品药品监督管理总局的工作部署,结合本地区实际制定本行政区域年度监督抽验工作方案。

2. 方案

(1) 楚雄州食品药品监督管理局根据医疗器械监管的需要,制定年度监督抽验工作方案,提供必要的经费支持和保障。

监督抽验工作方案应当包括抽验的范围、方式、数量、检验项目和判定原则、工作要求和完成时限(含复验完成时限)等。

(2) 监督抽验品种遴选的基本原则:

- (a) 对人体有潜在危险,对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械;
- (b) 使用量大、使用范围广,可能造成大面积危害的医疗器械;
- (c) 出现过质量问题的医疗器械;
- (d) 投诉举报较集中的医疗器械;
- (e) 通过医疗器械风险监测发现存在产品质量风险,需要开展监督抽验的医疗器械;
- (f) 在既往监督抽验中被判不符合标准规定的医疗器械;
- (g) 其他需要重点监控的医疗器械。

3. 检验承担机构

应当具有相应的医疗器械检验检测资质,并在授检范围内按照产品生产时有效的产品注册标准依法开展相关检验工作。

4. 抽样

(1) 食品药品监督管理部门开展医疗器械抽样时,应当由2名以上(含2名)执法人员实施。在抽样过程中,应当依法对被抽样单位开展监督检查,核查其生产、经营资质和产品来源。

(2) 抽样人员在执行抽样任务时,应当主动出示行政执法证件和抽样文件。

(3) 抽样应当在被抽样单位存放医疗器械的现场进行，有关单位应当配合完成样品确认。抽取的样品应当根据产品的贮存与运输条件及时寄、送承检机构并做交接记录。

5. 检验

(1) 承检机构应当按照检验检测要求制定相关管理和质量控制制度，严格按照相关制度及检验质量规范要求开展检验工作，保证检验工作公正、规范，如实填写原始记录。

(2) 承检机构应当及时出具科学有效的检验报告，报告应当内容完整、数据准确、结论明确。原始记录及检验报告保存期不得少于 5 年。

表 11 抽样检查、检验量化表

检查内容	检查要求	检查方法	裁量基准
按抽查方案进行产品检验	按照抽查方案要求进行	进行产品检验	符合产品标准要求

(3) 国家食品药品监督管理总局组织的监督抽验中，承检机构在完成检验工作后，应当按照监督抽验工作方案的要求，将医疗器械质量监督抽查检验结果通知书和检验报告寄送抽样单位及标示生产企业所在地的省级食品药品监督管理部门；抽样单位及标示生产企业所在地的省级食品药品监督管理部门应当在收到后的 5 个工作日内送达被抽样单位或标示生产企业。

6、处理

(1) 州、县市食品药品监督管理部门收到检验报告后，应当及时对不符合标准规定产品的相关生产、经营企业、使用单位开展监督检查，采取控制措施，对违法行为依法查处。

(2) 国家食品药品监督管理总局、省级食品药品监督管理部门及时发布医疗器械质量公告。

(四) 诚信档案

1. 诚信档案依据

《云南省医疗器械安全信用分类管理办法》

2. 岗位职责和权限分工

云南省食品药品监督管理局对全省各级食品药品监督管理部门开展信用分类管理工作进行指导和监督；各州（市）、县（区）食品药品监督管理部门依据法定职责和工作权限，负责本辖区内的医疗器械安全信用分类管理工作。

3. 诚信档案内容

医疗器械安全信用信息档案的主要内容包括：

(1) 医疗器械经营企业基本信息：医疗器械经营企业的登记注册信息：单位名称、地址（注册、经营、仓库）；法定代表人（企业负责人）身份证明复印件；质量负责人、质量管理人身份证、学历证、职称证的复印件；经营范围；经营方式（专营或兼营）；经营的主要品种；注册资金；经营企业许可证、产品注册证、营业执照编号、有效期等；

(2) 对医疗器械经营企业的监管信息：各级食品药品监督管理部门在对医疗器械经营企业经营医疗器械行为的监管过程中发现的违反医疗器械监督管理法律、法规、规章和政策规定被责令改正和查处的情况；

(3) 所经营的医疗器械产品国家和省级质量监督抽验情况；

(4) 该单位本年度信用等。

医疗器械安全信用等级分为守信、警示、失信、严重失信四级。

4. 信用信息公开

楚雄州食品药品监督管理局和各县市市场监督管理局应当将主动公开的食品安全信用信息，通过本单位网站或者报刊、广播、电视、网络等便于公众知晓的方式公开，方便公民、法人和社会组织等依法查询、共享、使用。

(五) 分类监管

1. 分类监管依据

《1. 诚信档案依据

《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》

1. 监管权限分工

州食品药品监督管理局结合实际确定本行政区域内医疗器械经营企业的监管级别,明确监管重点,规定检查频次和覆盖率,并组织实施。

各县市市场监督管理局负责本行政区域内医疗器械经营企业分类分级监督管理的具体工作。

2.分类监管对象

注册在本行政区域内的获得医疗器械经营许可的企业。

3.监管类别

医疗器械经营企业分为三个监管级别:

三级监管为风险最高级别的监管,主要是对医疗器械经营环节重点监管目录涉及的经营企业,为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的经营企业,上年度存在行政处罚且整改不到位和存在不良信用记录的经营企业进行的监管。

二级监管为风险一般级别的监管,主要是对除三级监管外的经营第二、三类医疗器械的批发企业进行的监管。

一级监管为风险较低级别的监管,主要是对除二、三级监管外的其他医疗器械经营企业进行的监管。

医疗器械经营企业涉及多个监管级别的,按最高级别对其进行监管。

4.分类监管措施

楚雄州食品药品监督管理局应结合监管实际,依据确定的监管级别,制定本行政区域内医疗器械经营企业的监督检查频次和覆盖率,原则要求如下:

(一)实施三级监管的经营企业,楚雄州食品药品监督管理局组织每年检查不少于一次,角膜接触镜类和计划生育类产品各地可根据监管需要确定检查频次。对整改企业跟踪检查覆盖率要达到100%,直至企业整改到位。

(二)实施二级监管的经营企业,县市市场监督管理局每两年检查不少于一次。对整改企业跟踪检查覆盖率要达到100%,直至企业整改到位。

(三)实施一级监管的经营企业,县市市场监督管理局按照有关要求,随机抽取本行政区域内30%以上的企业进行监督检查,3年内达到全覆盖。

(六) 投诉举报

1.投诉举报依据

《医疗器械经营监督管理办法》第三条规定:国家食品药品监督管理局负责全国医疗器械经营监督管理工作。县级以上食品药品监督管理局负责本行政区域的医疗器械经营监督管理工作。

《医疗器械经营监督管理办法》第四十四条规定:食品药品监督管理局应当定期或者不定期对医疗器械经营企业符合经营质量管理规范要求的情况进行监督检查,督促企业规范经营活动。

2.投诉举报处理岗位职责和权限分工

由云南省12331质量热线统一受理违反医疗器械经营法律法规的投诉举报工作。

投诉举报处理岗位可以行使下列职权:询问医疗器械经营企业、投诉人及其他相关人员,并可要求被询问人提供与投诉举报有关的证明材料。

州、县市局或局属执法单位收到投诉的处理岗位应当如实记录投诉处理情况和处理结果,并按规定归档。

3.投诉举报投诉途径

投诉举报的具体途径包括12331质量热线、来信、来访、来电、网站、上级部门转办等。

4.投诉举报范围

对医疗器械经营过程中的违反医疗器械经营法律、法规的行为提出投诉举报。

5.投诉举报受理条件

(1)投诉举报符合下列条件的管理机关应当受理:公民、法人或者其他组织向各级食品药品监督管理局反映医疗器械经营、使用等环节中有关产品质量安全方面存在的涉嫌违法行为。

(2)投诉举报有下列情形之一的,管理机关不予受理:

a.无具体明确的被投诉举报对象和违法行为的;

b.被投诉举报对象及违法行为均不在本食品药品监督管理局或者管理部门管辖范围的;

c.不属于食品药品监督管理局监管职责范围的;

d. 投诉举报已经受理且仍在调查处理过程中，投诉举报人就同一事项重复投诉举报的；
e. 投诉举报已依法处理，投诉举报人在无新线索的情况下以同一事实或者理由重复投诉举报的；

f. 违法行为已经超过法定追诉时限的；

g. 应当通过诉讼、仲裁、行政复议等法定途径解决或者已经进入上述程序的；

h. 其他依法不应当受理的情形。（3）投诉举报受理程序

6. 投诉举报办理程序

州食品药品监督管理局和县市市场监督管理局在接到举报后，应当对投诉举报线索及时调查核实，并将办理结果以适当方式反馈投诉举报人。

6. 投诉举报处理时限

投诉举报承办部门应当自投诉举报受理之日起 60 日内向投诉举报人反馈办理结果；情况复杂的，在 60 日期限届满前经批准可适当延长办理期限，并告知投诉举报人正在办理。办结后，应当告知投诉举报人办理结果。

投诉举报延期办理的，延长期限一般不超过 30 日。法律、行政法规、规章另有规定的，从其规定。

下列时间不计算在投诉举报办理期限内：

- （1）确定管辖的食品药品投诉举报机构或者管理部门所需时间；
- （2）投诉举报承办部门办理投诉举报过程中因检验检测、鉴定、专家评审或者论证所需时间；
- （3）其他部门协助调查所需时间。

附件 2

楚雄州食品药品监督管理局

医疗器械经营许可证申请补正材料通知书

_____:

你单位的有关_____的行政许可申请，本机关已收悉。经审查，下列申请材料不齐全或不符合法定形式，需补正：

以上材料，请于____年__月__日前予以补正，逾期不补正，视作放弃申请。

签收：

年 月 日

(公章)

年 月 日

备注：本通知书一式两联，第一联留存卷宗备查，第二联交申请人。

附件 3

楚雄州食品药品监督管理局

医疗器械经营许可申请受理决定书

楚食药行许械受通（ ）第 号

_____:

你单位关于_____的申请，本机关已收悉。根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条第一款第（五）项及有关法律、法规规定，决定予以受理。

签收:

年 月 日

(公章)

年 月 日

备注：本决定书一式两联，第一联留存卷宗备查，第二联交申请人。

附件 4

楚雄州食品药品监督管理局
准予医疗器械经营许可决定书

楚食药监许械准决（ ）第 号

你(单位)向我局提交的 _____ 行政许可申请（受理号为 _____），经审查，符合《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》和《医疗器械经营质量管理规范》等规定的条件和标准，依照《中华人民共和国行政许可法》第三十八条第一款之规定，我局决定准予许可。

具体许可内容如下：

签收：

（公章）

年 月 日

年 月 日

备注：本决定书一式两联，第一联留存卷宗备查，第二联交申请人。

附件 5

楚雄州食品药品监督管理局
不予医疗器械经营许可决定书

楚食药监许械准决（ ）第 号

_____:

你（单位）于_____年_____月____日向本机关提出的医疗器械经营许可申请_____，
经审查，不符合规定要求。现决定不予行政许可。

理由：_____。

如不服从本决定，你（单位）可以按照《中华人民共和国行政复议法》第九条的规定提起行政
复议，或按照《中华人民共和国行政诉讼法》第四十五条、第四十六条的规定提起行政诉讼。

（许可专用章）

年 月 日

备注：本决定书一式两联，第一联留存卷宗备查，第二联交申请人。

附件 6

楚雄州食品药品监督管理局

送 达 回 执

受送达单位（人）： _____

送达文件名称及文件编号： _____

送达方式： 当面送达 邮寄送达 ，送达地点： _____

送达人： _____ 送达日期： _____年____月____日____时____分

收件人： _____ 收件日期： _____年____月____日____时____分

联系电话： _____

（公章）

年 月 日

备注：本通知书一式两联，第一联留存卷宗备查，第二联交申请人。