

章节	条款	内 容
	5.52	<p>企业可以通过跨行政区域设置仓库或者委托专门提供医疗器械运输贮存服务企业贮存等方式，构建全国或者区域多仓协同物流管理模式。企业应当对跨行政区域设置的仓库加强质量管理：</p> <p>（一）应当建立与其规模相适应的质量管理制度；</p> <p>（二）应当配备与其规模相适应的质量管理人员、设施设备；</p> <p>（三）应当配备与经营企业本部互联互通、能够实时交互医疗器械贮存、出入库数据的计算机信息系统；</p> <p>（四）应当满足医疗器械贮存与追溯质量管理要求。</p> <p>涉及此种情形时，对照要求进行检查：</p> <p>（一）企业所在地监管部门重点检查：</p> <p>1.企业跨行政区域设置仓库或者委托专门提供医疗器械运输贮存服务企业贮存的相关质量管理制度是否与其经营规模相适应。查看相关委托协议/合同（若涉及）。</p> <p>2.企业机构设置、人员名册等，确认是否满足质量管理要求。</p> <p>3.经营企业计算机系统是否与各分仓或者委托贮存服务企业互联互通，能够实时交互医疗器械贮存、出入库数据。</p> <p>4.抽查产品进货查验、在库、销售、出库、退货等质量记录，查看是否满足医疗器械贮存与追溯质量管理要求。</p> <p>（二）库房所在地监管部门重点检查：</p> <p>1.查看企业经营许可证、备案仓库地址是否与实际仓库地址一致。查看相关委托协议/合同（若涉及）。</p> <p>2.检查相关设施设备是否与其经营规模相适应，是否正常。</p> <p>3.查看库房计算机系统是否与经营企业或者委托方互联互通，能够实时交互医疗器械贮存、出入库数据。</p> <p>4.抽查产品进货查验、在库检查、出库、退货等质量记录，查看是否满足医疗器械贮存与追溯质量管理要求。</p> <p>企业和库房所在地监管部门检查项目包括但不限于上述项目。经营许可或者备案、监督检查等监管信息及时通报共享，必要时，可以开展延伸检查或者联合检查。</p>
采购、收货与验收	※6.53.1	<p>企业在与医疗器械注册人、备案人或者经营企业首次发生采购前，应当获取加盖供货者公章的相关资料复印件或者扫描件，进行资质的合法性审核并建立供货者档案，内容至少包括：</p> <p>（一）营业执照；</p> <p>（二）医疗器械注册人、备案人证明文件及受托医疗器械生产厂家的生产许可证或者备案凭证，或者医疗器械经营企业的经营许可证或者备案凭证；</p> <p>（三）载明授权销售的品种、地域、期限、销售人员身份证件号码的授权书，以及销售人员身份证件复印件；</p> <p>（四）随货同行单样式（含企业样章或者出库样章）。</p> <p>查看企业医疗器械供货者资质审核制度。抽查企业供货者档案是否包括上述要求内容，重点查看企业是否对首营供货者资质进行合法性审核并记录，审核日期是否在首次发生采购前，是否包括随货同行单样式（含企业样章或者出库样章），获取的相关资料复印件或者扫描件是否加盖供货者具有法律效力的公章或者签名等，供货者资质是否及时更新。对委托销售的，查看委托销售合同、受托销售企业医疗器械经营许可证或者备案凭证等。</p>

章节	条款	内 容
	6.53.2	<p>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。企业发现供货者存在违法违规经营行为时，应当及时向企业所在地市县级药品监督管理部门报告。</p> <p>查看企业对供货者审核的规定，是否包括上述要求内容。对于“供货者审核规定”中列出的需派员现场核查情形，查看企业现场核查记录，是否有对供货者质量管理情况进行评价。企业发现供货者存在违法违规经营行为时，是否有向企业所在地市县级药品监督管理部门报告，查看相关记录。</p>
	6.54	<p>企业在首次采购医疗器械前，应当获取加盖供货者公章的医疗器械产品的相关资料复印件或者扫描件，进行资质的合法性审核并建立产品档案，内容至少包括：</p> <p>（一）医疗器械注册证或者备案凭证；</p> <p>（二）医疗器械标签样稿或者图片；</p> <p>（三）医疗器械唯一标识产品标识（若有）。</p> <p>查看企业是否建立并执行医疗器械供货者和产品资质审核制度。查看首次采购的产品是否建立产品档案，产品档案是否包括上述要求内容。查看首营产品资质审核记录，查看是否对首次从供货者购进的产品的资质进行合法性审核并记录，审核日期是否在首次采购医疗器械前，产品的相关资料复印件或者扫描件是否加盖供货者公章。</p>
	6.55	<p>企业应当与供货者签订采购合同或者协议，采购合同、协议或者采购订单中，应当明确采购医疗器械的名称、型号、规格、医疗器械注册人或者备案人名称、医疗器械注册证编号或者备案编号，数量、单价、金额、供货者等内容。</p> <p>查看企业是否与供货者签订采购合同或者协议。查看企业采购合同、协议或者采购订单是否包括上述规定的内容。</p>
	6.56	<p>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。</p> <p>查看采购合同或者协议中是否与供货者约定质量责任和售后服务责任。</p>
	※6.57.1	<p>企业不得采购未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。</p> <p>查看采购记录，是否采购未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械，采购记录的具体内容，是否与实际产品一致。抽查企业经营的医疗器械，检查是否存在禁止采购的情况。</p>
	※6.57.2	<p>不得进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。</p> <p>查看企业经营的进口医疗器械采购记录和相关进货查验、销售记录，抽查是否有进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械的情况。</p>
	※6.58	<p>企业在采购医疗器械时，应当建立采购记录。记录应当包括：医疗器械的名称、型号、规格、医疗器械注册人或者备案人名称、医疗器械注册证编号或者备案编号，单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。</p> <p>抽查企业是否按照采购管理制度建立并做好采购记录，记录是否包含上述规定的内容。</p>

章节	条款	内 容
	6.59.1	<p>发生灾情、疫情、突发事件、临床紧急救治等特殊情况，或者仅经营第三十七条中的大型医用设备以及其他符合国家有关规定的情形，企业在保证医疗器械购销渠道安全和产品质量可追溯的前提下，可采用直调方式购销医疗器械，将已采购的医疗器械不入本企业仓库，直接从供货者发送到购货者。</p> <p>查看企业直调管理制度，抽查直调产品的记录，查看是否符合发生灾情、疫情、突发事件、临床紧急救治等特殊情况，或者直调产品为《医疗器械经营质量管理规范》第三十七条规定的磁共振成像设备、X射线计算机体层摄影设备、放射治疗设备等大型医用设备，以及其他符合国家有关规定的情形。</p>
	6.59.2	<p>企业应当加强直调方式购销医疗器械的质量管理，应当在购销前对供货者、购货者以及医疗器械产品的资质合法性进行审核，并建立专门的直调医疗器械采购记录，保证有效的质量跟踪和追溯。</p> <p>企业存在直调方式购销医疗器械的，查看企业是否建立专门的直调医疗器械采购记录，记录是否满足质量跟踪和追溯的要求。查看企业是否有在购销前对供货者、购货者以及医疗器械产品的资质合法性进行审核并做好记录，保证有效追踪医疗器械质量。</p>
	6.60	<p>企业收货人员在接收医疗器械时，应当核实运输方式以及到货产品是否符合要求，并对照相关采购记录和随货同行单据与到货的医疗器械进行核对。对符合要求的产品，交货和收货双方应当对交运情况当场签字确认。对不符合要求的产品，应当采取拒收或者其他方式有效隔离，并立即报告质量管理机构或者质量管理人员。</p> <p>查看企业是否按规定进行收货，交货和收货双方是否签字确认并保留相关记录。对不符合要求的产品，查看是否采取拒收或者其他方式有效隔离，并立即报告质量管理机构或者质量管理人员。</p>
	6.61	<p>企业应当妥善保存随货同行原始单据与资料，确保供货者以及供货信息可追溯。鼓励企业采用电子文件方式留存收货过程的运单、随货同行单据等资料。</p> <p>查看进货查验记录、随货同行单据，抽查接收的随货同行单据是否与登记的采购记录一致。</p>
	6.62	<p>收货人员对符合收货要求的医疗器械，应当按质量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。</p> <p>查看企业收货管理制度或者规程，抽查相关记录。符合收货要求的医疗器械，是否放于相应待验区域，或者设置待验状态标示。</p>
	6.63	<p>需要冷藏、冷冻管理的医疗器械收货时，应当核实运输方式、到货以及在途温度、启运时间和到货时间并做好记录，符合要求的，应当及时移入符合温控要求的待验区。</p> <p>抽查收货相关记录，确认企业是否按规定进行收货并保留相关记录。</p> <p>检查待验区，冷藏、冷冻管理的产品是否及时移入符合温控要求的待验区。</p>

章节	条款	内 容
	※6.64	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，并做好进货查验记录。 抽查进货查验记录，确认企业是否按规定进行货物验收并保留相关记录。
	6.65.1	进货查验记录应当包括： （一）医疗器械的名称、型号、规格、数量； （二）医疗器械注册证编号或者备案编号； （三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证号或者备案编号； （四）医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、购货日期等； （五）供货者的名称、地址以及联系方式； （六）验收结论、验收合格数量、验收人员、验收日期； （七）医疗器械唯一标识（若有）。 抽查进货查验记录，确认企业进货查验记录是否包含以上规定内容。
	6.65.2	验收不合格的，还应当注明不合格事项及处置措施。 抽查相关验收记录，确认企业是否按规定对验收不合格进行处置并保留相关记录，记录信息是否准确、完整。
	6.66.1	企业按本规范第五十九条规定进行医疗器械直调购销的，应当由验收人员或者委托的验收人员进行医疗器械验收。直调验收应当严格按照本规范的要求验收医疗器械，验收完成当日，验收人员应当将进货查验记录相关信息传递给直调企业。 抽查直调产品的进货查验记录，是否由本单位验收人员或者委托验收人员进行医疗器械验收，记录是否符合要求。查看验收人员在进货查验当日将记录相关信息传递给直调企业的相关证明材料。
	6.66.2	企业应当建立专门的直调医疗器械进货查验记录，除满足进货查验记录内容以外，还应当记录验收地点、验收人员信息，直调医疗器械进货查验记录应当真实、准确、完整和可追溯。 查看有直调行为的企业是否建立直调医疗器械进货查验记录，记录是否真实、准确、完整和可追溯，必要时与票据、收款凭证等财务信息核对其真实性。
	※6.67.1	对需要冷藏、冷冻管理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、到货温度以及外观、包装、标签等质量状况进行重点检查并记录； 查看企业冷藏、冷冻管理的医疗器械验收相关记录，确认企业是否按规定进行管理并保留相关记录。

章节	条款	内 容
	※6.67.2	<p>对销售后退回的需要冷藏、冷冻管理的医疗器械，还应当核实售出期间的温度记录，不符合温度要求的应当拒收。</p> <p>企业如有销售后退回的需冷藏、冷冻管理的医疗器械，查看企业能否提供购货者出具的售出期间的温度记录，核实售出期间的温度记录是否符合温度要求。有不符合温度要求的，查看是否有拒收或者按不合格品管理。</p>
	6.67.3	<p>验收不合格的，应当注明不合格事项及处置措施。</p> <p>查看验收不合格记录，确认企业是否按规定对验收不合格事项进行处置并保留相关记录，记录信息是否准确、完整。</p>
	6.68	<p>企业委托专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业进行收货和验收时，应当对受托方进行必要的质量监督。</p> <p>委托方应当与受托方签订书面协议，明确双方质量责任和义务，并按照协议承担和履行相应的质量责任和义务。</p> <p>企业委托专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业进行收货和验收的，查看企业签订的委托贮存、配送服务协议是否明确双方质量责任和义务，抽查相关业务记录，确认企业是否按照协议规定对受托方进行必要的质量监督的记录。</p>
入库、贮存与检查	7.69	<p>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。</p> <p>查看企业出入库管理及不合格医疗器械管理的相关制度，确认企业是否按照规定执行。抽查入库、验收记录及不合格产品处置记录，确认企业是否按规定实施入库、验收和不合格品处置。现场检查库房是否建立不合格品区，不合格品是否按规定放置。</p>
	7.70	<p>入库记录应当包括：</p> <p>（一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；</p> <p>（二）医疗器械注册证编号或者备案编号；</p> <p>（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证号或者备案编号；</p> <p>（四）医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、入库日期；</p> <p>（五）医疗器械唯一标识（若有）。</p> <p>抽查入库记录，确认入库记录是否包含以上内容，记录是否真实、准确、完整、可追溯。</p>