上海市食品药品监督管理局

沪食药监药械流〔2015〕786号

**上海市食品药品监督管理局关于印发**

**《上海市医疗器械经营质量管理规范实施细则评定内容及检查要点》的通知**

各市场监管局：

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》(以下简称《总局规范》)、《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》（食药监械监[2015]239号）(以下简称《指导原则》)、《上海市医疗器械经营质量管理规范实施细则》（以下简称《实施细则》），结合本市实际情况组织制定《上海市医疗器械经营质量管理规范实施细则评定内容及检查要点》（以下简称《检查要点》），现予印发，请遵照执行。

一、适用范围

《检查要点》适用于食品药品监管部门对第三类医疗器械经营企业许可（含变更和延续）的现场核查，第二类医疗器械经营企业备案后的现场核查，以及医疗器械经营企业的各类监督检查。

二、检查内容

《检查要点》与《实施细则》相对应，设置编号依据《总局规范》、《实施细则》的章、条、款设置，共六位数字，其中第一第二位为《总局规范》中章节编号，第三第四位为《总局规范》中条款编号，第五第六位为《实施细则》条款编号。《检查要点》检查项目共88项， 其中\*为关键项，计31项，其它为一般项计57项，关键项检查内容与《指导原则》保持一致。

现场检查时，应当按照《检查要点》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《实施细则》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。

三、结果判定

（一）行政许可

**1、通过检查**

在对第三类医疗器械经营企业许可（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”。

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，经复查后，整改项目全部符合要求的为“通过检查”。

食品药品监管部门根据审查情况，作出准予许可的书面决定。

**2、未通过检查**

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”。

“限期整改”的企业在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，为“未通过检查”。

食品药品监管部门根据审查情况，作出不予许可的书面决定。

（二）监督检查

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经营企业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。

　　说明：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)X100%。

检查组检查结束后登录“上海市食品药品行政检查管理系统”填写统一格式的现场检查表。

附件：上海市医疗器械经营质量管理规范实施细则评定内容及检查要点（略）

上海市食品药品监督管理局

2015年12月15日

（公开属性：依申请公开）

抄送：市局执法总队、上海医疗器械行业协会、上海市眼镜行业协会。

上海市食品药品监督管理局办公室 2015年12月16日印发

（共印25份）