

总局关于整治医疗器械流通领域经营行为的公告(2016 年第 112 号)

2016 年 06 月 07 日 发布

为规范医疗器械流通秩序，严厉打击违法经营行为，国家食品药品监督管理总局决定对医疗器械流通领域违法经营行为开展集中整治。

一、自本公告发布之日起，所有从事第二类、第三类医疗器械经营企业对本企业是否存在以下违法行为开展自查：

（一）从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位的；医疗器械经营企业从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的。

（二）经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，未按照规定进行整改的；擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房的。

（三）提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械经营许可证》的；未办理备案或者备案时提供虚假资料的；伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》或《医疗器械经营备案凭证》的。

（四）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营的。

（五）经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的，

特别是进口医疗器械境内代理商经营无证产品的。

（六）经营不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械的。

（七）经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定的；未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的，特别是未对需要低温、冷藏医疗器械进行全链条冷链管理的。

（八）未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；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未按规定建立并执行销售记录制度的。

国家食品药品监督管理总局第 8 号令对医疗器械经营监督管理进行了规范，明确指出了各种违法行为以及相应的处分。北京鑫金证国际技术服务有限公司医疗器械注册部人员认为医疗器械企业的合法经营对维护世界人民的健康只管重要，不能报以侥幸心理，投机取巧，蒙混过关，一定要加以重视，规范医疗器械经营的每一个点滴行为。

二、医疗器械经营企业应将 2014 年 6 月 1 日以来的医疗器械经营行为对照上述问题逐一自查，对存在的问题详细描述所用手法、经过、涉及医疗器械和人员，认真制定整改措施和计划，形成自查与整改报告，于 2016 年 7 月 15 日前报送所在地设区的市级食品药品监管部门。企业法定代表人须在报告书签字，加盖公章，并对报告的真实性、完整性和整改情况作出承诺。

三、医疗器械经营企业在 2016 年 7 月 15 日前能主动查找问题，同时纠正其他违法违规问题的，可依法从轻或者减轻处罚；到期未报告的，由设区的市级食品药品监管部门向社会公开企业名单，列为重点检查对象；对拒不报告、谎报瞒报以及自查不认真、整改不到位的，从严、从重查处，直至吊销《医疗器械经营许可证》；对存在本公告第一条第（五）、（六）、（七）、（八）项行为，情节严重的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三、六十六、六十七、六十八条的有关规定，吊销其《医疗器械经营许可证》，并向社会公开；涉嫌犯罪的，移交公安机关；对医疗器械经营企业存在严重违法失信行为的，按照有关规定实施联合惩戒。

四、各省级食品药品监管部门要及时汇总、认真分析企业自查和整改的情况。统一培训检查人员，组织精干力量，采取异地交叉检查方式，有针对性、有重点地实施监督检查。一是对日常管理水平低、购销渠道混乱、案件多发等问题较多，且自查发现问题少、整改措施不力的企业；二是对从事需要低温、冷藏医疗器械经营企业；三是对进口医疗器械境内代理商要作为重点检查对象，并对每个重点检查企业抽取若干品种，开展流向和票据真实性的上下游延伸检查。跨行政区域的案件，要采取案件协查与实地调查相结合的方式进行彻查。检查中要有效发现问题，果断处置问题，坚决采取措施惩处违法企业。2016 年 9 月 30 日前，应将整治情况总结报国家食品药品监督管理总局。具体案件查处情况应及时报告。

五、各级食品药品监管部门要高度重视，对集中整治工作要加强

组织领导，安排专门机构和人员落实监管职责，严肃工作纪律，依法从严打击医疗器械流通领域违法经营行为。积极发挥社会监督作用，鼓励公众对企业违法行为进行举报，一经查实，按规定给予奖励。全国统一举报电话：**12331**。

六、国家食品药品监督管理总局将对各地开展集中整治工作进行检查，对企业自查整改情况进行抽查。对发现问题多，敢于坚决处理的单位和个人予以表扬；对集中整治工作开展不力的，予以通报批评，直至追究有关人员责任。国家食品药品监督管理总局将针对集中整治中发现的问题，不断完善监管制度，落实企业主体责任，切实规范医疗器械流通秩序，保障医疗器械供应和公众用械安全。

特此公告。

食品药品监管总局

2016 年 5 月 30 日