医疗器械经营质量管理规范学习
(2023年153号公告)

中国医疗器械有限公司 质量管理部

雷玉珍

2024年9月

目录

Contents

01 GSP修订的背景

02 新版GSP的主要变化

03 新版GSP条款的学习

01

GSP修订的背景

新版GSP修订背景

1.产业快速发展

2023年11月底全国医疗器械经营企业数量是2014年同期的近3倍

2.上位法于21年 22年进行了修订，23年发布了落实企业主体责任的规定

医疗器械监督管理条例》国务院739号令 2021年6月1日实施

《医疗器械经营监督管理办法》市场总局令54号 2022年5月1日实施

《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》 2023年3月1日实施

3.新政策陆续实施，制度层面要相一致

高值医用耗材集中带量采购、医疗器械唯一标识制度

4.医疗器械经营新业态不断涌现，管理要顺应变化

互联网销售、自动售械机、第三方物流、医用耗材供应链管理等新业态

新版GSP修订思路

一、适应上位法新的要求和变化

注重法规制度体系的统一性、协调性，对与现行政策法规不相一致的内容进行修改，补充完善相关规定。

二、继续贯彻“四个最严”要求

以严控经营环节质量安全风险为导向，对监管部门与行业企业反映的突出问题进行针对性的补充，解决经营环节质量管理盲区。

三、准确把握发展与安全的关系

深化推进“放、管、服”相结合的原则，促进医疗器械产业高质量发展，释放市场创新活力。

四、严格落实企业主体责任

通过强化质量管理体系要求，细化质量管理规范条款，明确落实企业各层级管理责任。做到风险全面防控、责任全面落实、体系全面完善、能力全面提升。

“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责”

新版GSP修订内容

一、针对原《规范》在实践中有执行困难以及理解歧义的条款，听取基层意见建议，使新《规范》更贴实际、更接地气，更适应产业发展需求，更契合医疗器械经营环节的质量管理与监管实际情况，更有利于强化全生命周期质量管理，更好地保障公众用械安全。

二、补充新的监管要素，以适应科技发展的监管方式。

例如：1）明确医疗器械唯一标识在产品验收、出库复核、计算机系统方面的要求

2）明确电子证照与纸质证书具有同等法律效力

3）鼓励企业使用信息化技术传递和存储电子证照资料等

三、围绕新经营模式、新业态、新情况、新问题，补充质量管理盲区，提升经营管理的现代化水平。

例如：1）明确了质量管理体系的建立和组成

2）首次提出质量安全关键岗位及职责

3）新增自动售械机质量管理

4）多仓协同的管理

5）直调的质量管理

6）临床确认后销售产品的管理等内容

02

新版GSP的主要变化

《医疗器械经营质量管理规范》修订总体变化

2014【58号】章节名称		2014【58号】条款数量	2023【153号】章节名称		2023【153号】条款数量	增加条款数量
第一章	总则	4	第一章	总则	8	+4
		0	第二章	质量管理体系建立与改进	5	+5
第二章	职责与制度	5	第三章	职责与制度	10	+5
第三章	人员与培训	6	第四章	人员与培训	10	+4
第四章	设施与设备	16	第五章	设施与设备	19	+3
第五章	采购、收货与验收	9	第六章	采购、收货与验收	16	+7
第六章	入库、贮存与检查	6	第七章	入库、贮存与检查	9	+3
第七章	销售、出库与运输	9	**第八章**	**销售、出库与运输**	22	**+13** *
第八章	售后服务	9	第九章	售后服务	12	+3
第九章	附则	2	第十章	附则	5	+3
合 计		66			116	+50

- **整体修订变化**
  九章66条 → **十章116条**

- **新增章节**
  第二章 质量管理体系建立与改进

- **新增条款分布：**所有章节条款数量均有增加，共增50条，融合了冷链指南、主体责任规定和GSP三方附录的部分条款，第八章销售 出库与运输增13条

9章 66条 8800余字 → 10章 116条 15800余字

新修订GSP新增主要内容

新增六项重要内容（涉及20个条款）

1 质量管理体系 （5条）

1、明确了质量管理体系的建立和组成

9 10 11 12 13条

2 质量安全关键岗位 （5条）

2、首次提出质量安全关键岗位及职责

14 15 20 25 30 条

3 自动售械机（2条）

3、首次出现对“自动售械机”新的经营模式的管理

47 75 条

4 多仓协同 （1条）

4、首次明确了“多仓协同”的物流管理模式

52 条

5 直调购销 （5条）

5、确立了以直调方式购销医疗器械的流程

20 59 66 84 93条

6 选配销售 （2条）

6、明确医疗机构的选配权利与流程

89 90 条

一、首次提出建立质量管理体系（第二章）9-13条

【质量管理体系建立】→【质量方针与目标】→【履行主体责任】→【体系自查】→【持续改进】

新增 第二章 质量管理体系建立与改进（共五条）

第九条 **【质量体系建立】**企业应当**建立健全符合本规范要求的质量管理体系**。质量管理体系应当与企业的经营范围和经营规模相适应，包括质量管理体系文件、组织机构、人员、设施设备等。

第十条 **【质量方针与目标】**鼓励企业**制定质量方针和质量目标**。质量方针和质量目标应当满足适用的法律、法规、规章、规范的要求并符合企业实际，相关要求应当贯彻到医疗器械经营活动的全过程。

第十一条 **【履行主体责任】**企业应当依法**履行医疗器械质量安全责任**，提供必要的资源和制度保障，保证质量管理体系有效运行，确保质量安全关键岗位人员有效履行职责、全员参与质量管理，

第十二条 **【体系自查】**从事第二类、第三类医疗器械经营的企业，按照规范以及自查制度要求，**每年3月31日前提交上一年度的自查报告**，内容应当真实、准确、完整和可追溯。

第十三条 **【持续改进】**企业应当根据经营产品的风险程度、质量安全风险情况和质量管理自第十三条查情况等，运用质量管理技术与方法，**持续改进质量管理体系**，持续保持质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。

二、首次提出质量安全关键岗位及其职责（第三、四章）14 15 20 25 30条

【建立质量安全关键岗位】→【履行关键岗位职责】→【增加关键岗位说明书】→【岗位人员在职在岗】→【岗位人员培训】

第十四条**【质量安全关键岗位】** 企业质量安全关键岗位人员包括**企业负责人、质量负责人和质量管理人员**，其中企业负责人为最高管理者，质量负责人为高层管理人员或者质量管理机构负责人。

第十五条 **【关键岗位履职】**企业应当按照“权责一致、责任到人、因岗选人、人岗相适”的原则，**设置质量安全关键岗位，**配备与经营范围和经营规模相适应的质量安全关键岗位人员，并为其履职提供必要的资源和制度保障，**确保**质量安全关键岗位人员**充分履行职责**。

第二十条 **【质量管理文件】** 管理制度 (二) 质量安全关键岗位人员岗位说明书;

第二十五条**【在职在岗】** 企业质量负责人、质量管理人员应当**在职在岗，并履行岗位职责**。企业应当按照质量管理 体系要求，对质量安全关键岗位负责人员的任命、调整、责任履行等情况予以记录，存档备查。

第三十条**【培训形式】** 企业应当对质量安全关键岗位人员及相关岗位人员进行与其**职责和工作内容相关的岗前和继续培训。**

【条款释义】 明确质量安全关键岗位的组成、任命、调整，培训、责任、相关文件存档

三、首次出现对“自动售械机”新的经营模式的管理（第五章）47 75 条

围绕新经营模式、新业态，补充质量管理盲区

第四十七条**【自动售械机】**自动售械机作为医疗器械零售经营场所的延伸，其设置位置、数量等应当与企业的管理能力相适应。

自动售械机应当符合下列要求：

（一）自动售械机内的**陈列环境**应当满足所经营医疗器械说明书或者标签标示的贮存要求；需要**冷藏、冷冻管理**的医疗器械应当对贮存环境的**温度进行监测和记录**；

（二）自动售械机内的医疗器械**摆放**应当整齐有序，**类别标签字迹清晰、放置准确，避免阳光直射**；

（三）自动售械机的贮存与出货、取货方式，应当有效**防止**所陈列医疗器械的**污染及产品破损风险**；

（四）应当具备开具纸质或者电子**销售凭据**的功能；

（五）应当在醒目位置**展示经营主体的相关信息、证照；**

（六）应当在醒目位置公布企业**售后服务**电话，建立**畅通的顾客意见反馈机制及退货等售后服务渠道。**

第七十五条 **【零售医疗器械检查】**零售企业应当定期对零售陈列、**自动售械机陈列、存放的医疗器械进行检查**，重点检查拆零医疗器械和近效期医疗器械。发现有质量疑问的，应当及时撤柜、停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。

解读延伸

初步【条款释义】

1）自动售械机是医疗器械零售经营场所的延伸

2）对自动售械机的经营主体、设置位置、设置数量及自动售械机功能，内部陈列环境、售后机制建立、贮存与出货，定期检查，销售凭证开具等提出要求

最终目的，确保自动售械机的经营过程在可控状态下运行，保证医疗器械产品和经营过程的质量安全

四、首次明确了“多仓协同”的物流管理模式（第五章）52条

准确把握发展与安全的关系，“放管服”相结合

第五十二条 **【多仓协同】**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:

(一) 应当建立与其规模相适应的**质量管理制度**;

(二) 应当配备与其规模相适应的**质量管理人员、设施设备**;

(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;**

(四) 应当满足医疗器械**贮存与追溯**质量管理要求。

解读延伸

新增了多仓协同的条款，明确规定企业可通过跨行政区域设置仓库、委托跨行政区域的第三方企业等方式，构建全国或者区域多仓协同物流管理模式，共同享有人员、信息、仓储、运输等资源

根据2018年10月25日发布实施的《关于医疗器械经营企业跨行政区域设置库房办理事项的通告》(2018年第108号) 进行相关事项办理

企业应当对跨行政区域设置的仓库加强质量管理，配备与本部互联互通、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等

五、确定了以直调方式购销医疗器械的流程（第二、六、八章）20 59 66 84 93条

围绕新经营模式、新业态，补充质量管理盲区

【直调首营】→【直调采购】 → 【直调验收】 → 【直调销售】 → 【直调随货同行单】

第二十条**【直调制度】**按本规范第五十九条规定进行医疗器械直调购销的，**企业应当制定医疗器械直调管理制度。**

第五十九条**【直调采购】** 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，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。

第六十六条**【直调验收】**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。 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。

第八十五条**【直调销售】** 企业按本规范五十九条规定进行医疗器械直调购销的，应当建立**专门的直调医疗器械销售记录**。

第九十三条**【直调随货同行单】** 企业按照本规范第五十九条规定进行医疗器械直调购销的，直调医疗器械出库时供货者应当开具两份随货同行单，分别发往直调企业和购货者。**直调随货同行单应当有明显的直调标识，并标明直调企业名称、直调原因。**

解读延伸

【前提】要求企业在**保证医疗器械购销渠道安全和产品质量可追溯的前提下**

【情形】1）灾情、2）疫情、3）突发事件

4）临床紧急救治、 5）经营医用磁共振、医用CT、放射治疗设备等大型医用设备、6）以及其他符合国家有关规定的情形

明确了直调定义、直调企业的概念（即产品未入库的企业）、强调直调前要开展首营，建立专门的采购记录、 进货查验记录、销售记录、随货同行单据的要求

六、明确了医疗机构的选配权利与流程（第八章）89 90 条

围绕新经营模式、新业态，补充质量管理盲区

【出库】→【质量复核】→【医疗机构选配】→【销售或退库】

【新增】

第八十九条**【临床确认后销售产品】**
需要医疗机构选配后方可确认销售的医疗器械，企业应当加强出库前的质量复核，符合产品质量安全要求方可出库，并留存出库质量复核记录。医疗机构临床选择确认后，应当及时建立销售记录。

选配类产品，出库时严格出库复核检查，确认合格并保留出库复核记录；
确认使用具体的产品后，建立销售记录。

【新增】

第九十条**【临床确认后产品退库】**
医疗机构选配后未使用的通回产品，按照本规范第一百零六条、一百零七条进行相关管理，企业应当加强过程质量记录管理，确保医疗机构选配销售产品的出库质量复核记录、销售记录、退货记录信息真实、准确、完整和可追溯。

医疗机构确认后**“退库”**， 选配后未使用退回(未销售) 为退库 ，重新验收，并填写《退货/退库记录》。

03

新版GSP条款的学习

章节	章节名称	2014【58号】	2023【153号 】	增加条款数量
第一章	总则	4	8	+4
第二章	质量管理体系建立与改进	0	5	+5
第三章	职责与制度	5	10	+5
第四章	人员与培训	6	10	+4
第五章	设施与设备	16	19	+3
第六章	采购、收货与验收	9	16	+7
第七章	入库、贮存与检查	6	9	+3
第八章	销售、出库与运输	9	22	+13
第九章	售后服务	9	12	+3
第十章	附则	2	5	+3
	合 计 数	66	116	+50

逐条解读——第一章 总则

第一条　【目的依据】为了加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营活动，保证医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》等法规规章的规定，制定本规范。

【变化点分析】

1、从 **规范医疗器械经营<管理行为>——<活动>**

【条款释义】

1、目的：加强经营质量管理，规范经营活动 — 基本目的

最终保证安全、有效 — 根本目的

2、依据：上位法《条例》739号令

《经营监督管理办法》54号总局令

3、明确了《规范》管理的主体是医疗器械**经营活动**

《医疗器械监督管理条例》739号令		条款数
第一章	总则	12
第二章	医疗器械产品注册与备案	17
第三章	医疗器械生产	10
第四章	医疗器械经营与使用	21
第五章	不良事件的处理与医疗器械的召回	7
第六章	监督检查	13
第七章	法律责任	22
第八章	附则	5
合 计 数		107

《医疗器械经营监督管理办法》市场总局令第54号		条款数
第一章	总则	8
第二章	经营许可与备案管理	20
第三章	经营质量管理	17
第四章	监督检查	19
第五章	法律责任	6
第六章	附则	3
合计		73

逐条解读——第一章 总则

第二条 【适用范围】本规范是医疗器械经营质量管理的基本要求。从事医疗器械经营活动，应当在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等全过程采取有效的质量管理措施，确保医疗器械产品在经营过程中的质量安全与可追溯。

【变化点分析】

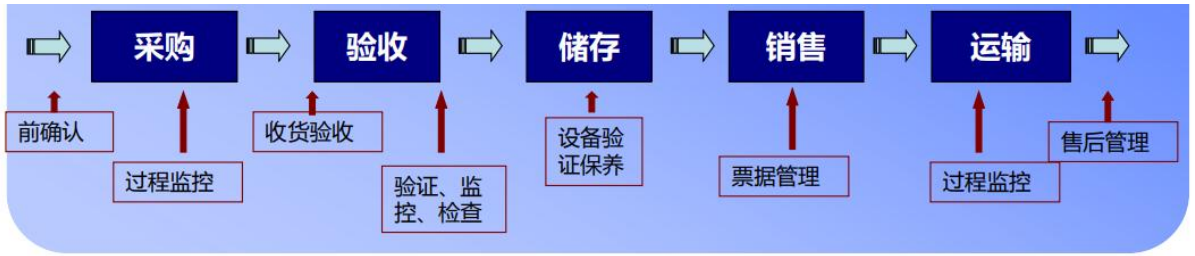
1、删除了 “适用于所有从事医疗器械经营活动的经营者”

2、从<医疗器械经营企业>应当——<从事医疗器械经营活动>应当——适用范围更广

3、从采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务<等环节>——<全过程>——更全面

4、从采取有效的质量<控制措施>——<管理措施>

5、增加经营过程“可追溯”



【条款释义】

本条明确了《规范》的**基本内涵**和企业实施《规范》的**基本方法。**

（1）基本内涵——实施《规范》是确保医疗器械经营环节质量最低标准。

（2）基本方法——正确贯彻实施本《规范》、建立有效的质量管理体系、实现确保医疗器械质量的目标，在关键环节采取有效的质量管理措施，切实发挥质量管理的监督、控制作用。

逐条解读——第一章 总则

第三条 【规范执行】医疗器械经营企业应当严格执行本规范。医疗器械注册人、备案人销售其注册或者备案的医疗器械，以及医疗器械流通过程中涉及贮存与运输医疗器械的，应当符合本规范的相关要求。

【变化点分析】新增条款

【条款释义】

呼应第二条中“**从事医疗器械经营活动，应当**”将经营活动中涉及的主体进行了识别，对不同主体实施GSP，分为“严格执行/应当符合”

逐条解读——第一章 总则

第四条 【主体责任】医疗器械注册人、备案人依法对上市医疗器械的安全、有效负责，医疗器械经营企业（以下简称企业）对本企业经营行为负责。

【变化点分析】新增条款。

将2023年3月1日实施的《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》（以下简称《规定》）的要求和本规范融合

【条款释义】

1、《规定》中分别对生产和经营企业有不同的要求

2、医疗器械全生命周期中的责任分清，注册人对产品安全、有效负责，**经营企业对经营行为负责**

逐条解读——第一章 总则

第五条　【风险管理】从事医疗器械经营活动，应当按照所经营医疗器械的风险程度实行风险管理，并采取相应的质量管理措施。

【变化点分析】

1、从<企业>—<从事医疗器械经营活动> 应当按照，呼应第二条

2、对于经营企业，应当利用好风险管理的工具

国家药监局综合司关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见
药监综械管〔2022〕78号

监管级别划分和检查要求可以按照以下原则进行：

第三方物流

	监管级别划分	检查要求
四级	**对风险程度高的企业实施四级监管，主要包括“为其他医疗器械注册人、备案人和生产经营企业专门提供贮存、运输服务的”经营企业和风险会商确定的重点检查企业**	设区的市级负责药品监督管理的部门**每年组织全项目检查不少于一次；**
三级	对风险程度较高的企业实施三级监管，主要包括本行政区域医疗器械经营重点监管品种目录产品涉及的批发企业，上年度存在行政处罚或者存在不良监管信用记录的经营企业；	实施三级监管的企业，设区的市级负责药品监督管理的部门每年组织检查不少于一次，其中每两年全项目检查不少于一次
二级	对风险程度一般的企业实施二级监管，主要包括除三级、四级监管以外的经营第二、三类医疗器械的批发企业，本行政区域医疗器械经营重点监管品种目录产品涉及的零售企业；	实施二级监管的企业，县级负责药品监督管理的部门每两年组织检查不少于一次，对角膜接触镜类和防护类产品零售企业可以根据监管需要确定检查频次
一级	对风险程度较低的企业实施一级监管，主要包括除二、三、四级监管以外的其他医疗器械经营企业。	实施一级监管的企业，县级负责药品监督管理的部门按照有关要求，每年随机抽取本行政区域25%以上的企业进行监督检查，4年内达到全覆盖。必要时，对新增经营业态的企业进行现场核查

【条款释义】

1、根据所经营医疗器械的风险类别不同，采取不同的质量管理措施

- 大原则：对于经营第三类医疗器械，严格质量管理；对于经营第一、 二类医疗器械适当放宽质量管理
- 2022年出台《生产经营分级监管工作的指导意见》，对经营企业分为4级监管

2、从经营企业的角度，也应当有风险管理的思维，针对不同风险产品（一、二和三类）采取不同措施； 开展风险会商工作

逐条解读——第一章 总则

第六条　【诚信经营】企业及其从业者应当诚实守信、依法经营，禁止任何虚假、欺骗行为。

【变化点分析】

1、从<企业>——<企业及其从业者>

2、与条例增加处罚到人相匹配，从源头约束

【条款释义】

“诚实守信，依法经营”是企业和医疗器械从业者经营医疗器械的基本守则。

医疗器械经营企业、从业者应当在此前提下，实施GSP，确保各项业务经营和管理活动符合要求

新条例增加“处罚到人”规定

对严重违法单位的**法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员**

【解读】法定代表人、总经理、质量负责人、质量管理人员、依据过失判定的采购&销售&物流人员等等

例　企业主要负责人终身禁业

无证经营

近日，上海市药监局发布了《2022年上海市药品安全专项整治十大典型案例公布》，其中公布了一起无证销售医疗器械，企业负责人被终身禁业的案件。

案件显示，2022年4月，青浦区市场监督管理局在对“社区团购”的监测中，发现某贸易商行通过快团团链接销售疫情防控用医疗器械。经查，该商行以牟利为目的，在未取得任何医疗器械经营资质的情况下，通过微信、团购链接及线下的方式销售赚取差价，牟取利润。

根据《医疗器械监督管理条例》的规定，**对当事人作出没收违法所得并处罚款150000元，十年内不受理当事人医疗器械许可申请，对主要负责人终身禁止从事医疗器械生产经营活动并处个人罚款等行政处罚，将当事人列入严重违法失信名单，给予信用约束和经营限制，对其招投标、获评补助等进行限制。**

条例（739号令）　涉及禁止从业的行为

逐条解读——第一章 总则

第七条　【电子证照】鼓励企业使用信息化手段传递和存储相关政府管理部门制作的电子证照。

电子证照与纸质证书具有同等法律效力。

【变化点分析】

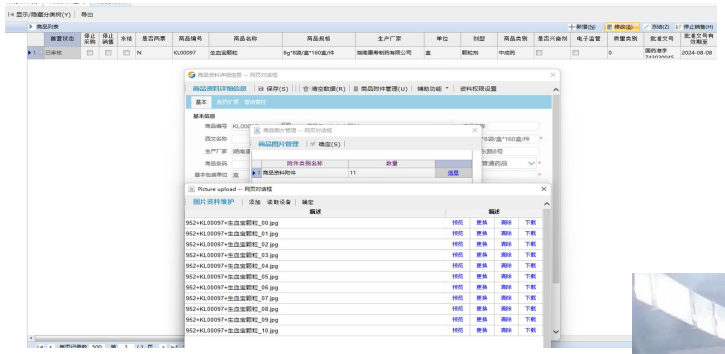
1、新增条款，明确了电子证照与纸质证照有同等效力，可替代纸质证照

第八条　【鼓励创新】鼓励企业运用先进的质量管理工具与方法实施质量管理，持续改进质量管理体系。鼓励企业数字化、智能化、绿色化发展，提升医疗器械供应链效率与质量安全，促进行业高质量发展。

【变化点分析】

1、新增条款

检验报告自主下载平台



章节	章节名称	2014【58号】	2023【 153号 】	增加条款数量
第一章	总则	4	8	+4
第二章	质量管理体系建立与改进	0	5	+5
第三章	职责与制度	5	10	+5
第四章	人员与培训	6	10	+4
第五章	设施与设备	16	19	+3
第六章	采购、收货与验收	9	16	+7
第七章	入库、贮存与检查	6	9	+3
第八章	销售、出库与运输	9	22	+13
第九章	售后服务	9	12	+3
第十章	附则	2	5	+3
	合 计 数	66	116	+50

新增章节

第二章 质量管理体系建立与改进 （5条）	
第九条【质量体系建立】	企业**应当**建立健全符合本规范要求的质量管理体系，质量管理体系**应当**与企业经营范围和经营规模相适应，包括质量管理体系文件、组织机构、人员、设施设备等。
第十条【质量方针与目标】	**鼓励**企业制定质量方针和质量目标，质量方针和质量目标应当满足适用的法律、法规、规章、规范的要求并符合企业实际，相关要求**应当**贯彻到医疗器械经营活动的全过程。
第十一条【履行主体责任】	企业**应当**依法履行医疗器械质量安全责任，提供必要的资源和制度保障，保证质量管理体系有效运行，确保质量安全关键岗位人员有效履职、全员参与质量管理，各有关部门、岗位人员正确理解并履行职责，承担相应质量责任。
第十二条【体系自查】	从事第二类、第三类医疗器械经营的企业，**应当**按照本规范以及质量管理自查制度要求进行自查，每年3月31日前向所在地市县级药品监督管理部门提交上一年度的自查报告。自查报告内容**应当**真实、准确、完整和可追溯。
第十三条【持续改进】	企业**应当**根据经营产品的风险程度、质量安全风险情况和质量管理自查情况等内容，运用质量管理技术与方法，持续改进质量管理体系，保持质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。

逐条解读——第二章 质量管理体系建立与改进

第九条 【质量体系建立】企业应当建立健全符合本规范要求的质量管理体系。质量管理体系应当与企业经营范围和经营规模相适应，包括质量管理体系文件、组织机构、人员、设施设备等。

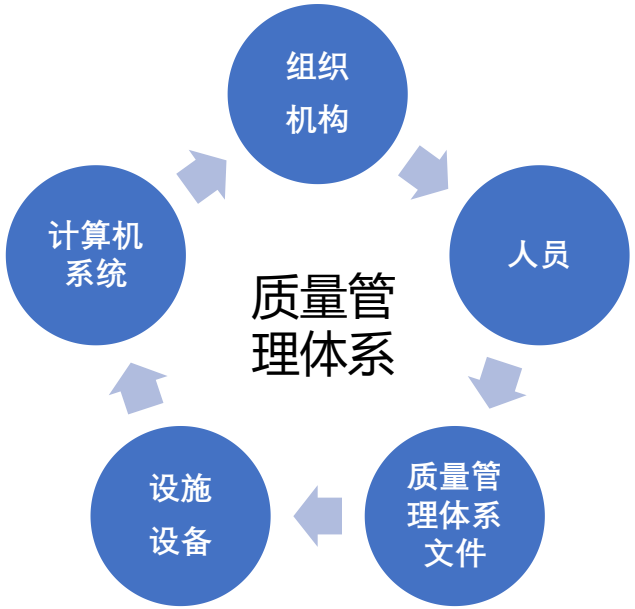
【变化点分析】

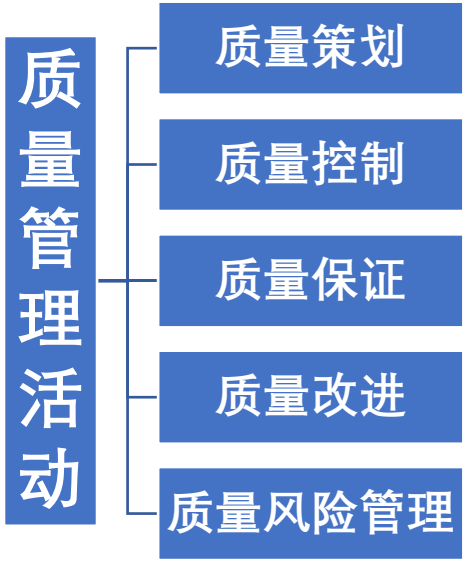
1、新增条款。

适应条例的变化（条例44条、69条、86条要求企业建立健全质量管理体系、保持有效运行）

【条款释义】

质量管理体系（Quality Management System, QMS）标准定义为“在质量方面指挥和控制组织的管理体系”，通常包括制定质量方针、质量目标以及质量策划，质量控制、质量保证和质量改进等活动。





逐条解读——第二章 质量管理体系建立与改进

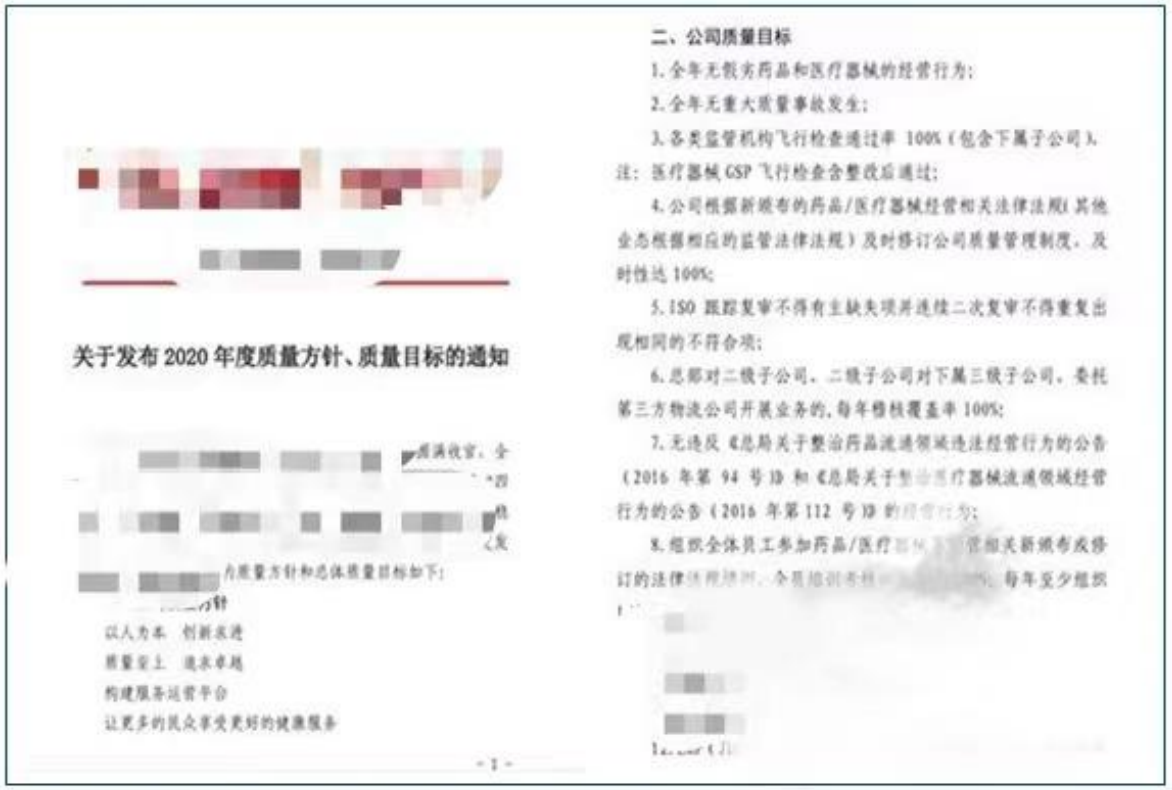
第十条 【质量方针与目标】**鼓励**企业制定质量方针和质量目标。质量方针和质量目标应当满足适用的法律、法规、规章、规范的要求并符合企业实际，相关要求应当贯彻到医疗器械经营活动的全过程。

【变化点分析】新增条款

GB/T42061-2022 / ISO13485:2016

5.3 质量方针
最高管理者应确保质量方针：
a)适应组织的宗旨；
b)包括对满足要求和保持质量管理体系有效性的承诺；
c)为制定和评审质量目标提供框架；
d)在组织内得到沟通和理解；
e)在持续适宜性方面得到评审。

5.4.1 质量目标
最高管理者应确保在组织的相关职能和层次上建立质量目标，质量目标包括满足适用的法规要求和产品要求所需的内容。质量目标应是可测量的，并与质量方针保持一致。


关于发布2020年度质量方针、质量目标的通知

二、公司质量目标
1. 全年无假劣药品和医疗器械的经营行为；
2. 全年无重大质量事故发生；
3. 各类监管机构飞行检查通过率 100%（包含下属子公司）。
注：医疗器械 GSP 飞行检查合整改后通过；
4. 公司根据新颁布的药品/医疗器械经营相关法律法规（其他业态根据相应的监管法律法规）及时修订公司质量管理制度，及时性达 100%；
5. ISO 跟踪复审不得有主缺失项并连续二次复审不得重复出现相同的不符合项；
6. 总部对二级子公司，二级子公司对下属三级子公司，委托第三方物流公司开展业务的，每年稽核覆盖率 100%；
7. 无违反《总局关于整治药品流通领域违法经营行为的公告（2016 年第 94 号）》和《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）》的经营行为；
8. 组织全体员工参加药品/医疗[illegible]管理相关新颁布或修订的法律[illegible]，每年至少组织

逐条解读——第二章 质量管理体系建立与改进

第十一条 【履行主体责任】企业应当依法履行医疗器械质量安全责任，提供必要的资源和制度保障，保证质量管理体系有效运行，确保质量安全关键岗位人员有效履职、全员参与质量管理，各有关部门、岗位人员正确理解并履行职责，承担相应质量责任。

【变化点分析】新增条款

【条款释义】

2023年3月1日实施《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》（124号文）的背景是：

因仍有部分企业**未能系统、深入地理解质量安全关键岗位职责**，质量安全管理**责任未能有效落实到位**，为进一步**贯彻落实**《条例》、生产监督办法、经营监督办法，**督促**医疗器械注册人、备案人落实质量安全主体责任，**强化**医疗器生产、经营企业质量安全关键岗位人员**责任落实。**

《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》框架

国药器械 SINOPHARM-CMDC

《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》共六章三十条（4700余字）

章节	章节名称	主要内容	条款数	知悉程度
第一章	总　则	目的、适用范围、总体要求	3	熟悉掌握***
第二章	生产企业 质量安全关键岗位要求	明确生产企业质量安全关键岗位设置、岗位职责、任职条件、管理要求	7	了解*
第三章	经营企业 质量安全关键岗位要求	明确经营企业质量安全关键岗位与职责、岗位职责、任职条件	5	熟悉掌握***
第四章	企业质量安全管理机制	生产企业：管理要求、委托生产管理、产品放行要求、纠正预防要求、责任调整、生产企业调度要求； 经营企业：经营企业会商要求	7	熟悉掌握经营部分*** （两条—— 第16条、第22条）
第五章	企业质量安全关键岗位 履职保障机制	履职保障机制、岗位说明书、培训要求、履职要求、尽职免责、激励与处罚	6	熟悉掌握***
第六章	附　则	电商平台经营主体参照本办法 实施日期：2023年3月1日	2	熟悉掌握***
			合计30	经营企业 熟悉掌握18条***

逐条解读——第二章 质量管理体系建立与改进

第十二条 【体系自查】从事第二类、第三类医疗器械经营的企业，应当按照本规范以及质量管理自查制度要求进行自查，每年3月31日前向所在地市县级负责药品监督管理的部门提交上一年度的自查报告。自查报告内容应当真实、准确、完整和可追溯。

【变化点分析】新增条款

1、将上位法关于自查的要求在GSP中进一步明确

2、在原有三类企业要报告基础上增加二类企业也要自查报送

【条款释义】

1、自查依据：本规范+企业自查制度

2、强调自查报告内容要：

真实 **准确** **完整** **可追溯**

《条例》（739号令）

第八十九条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款：

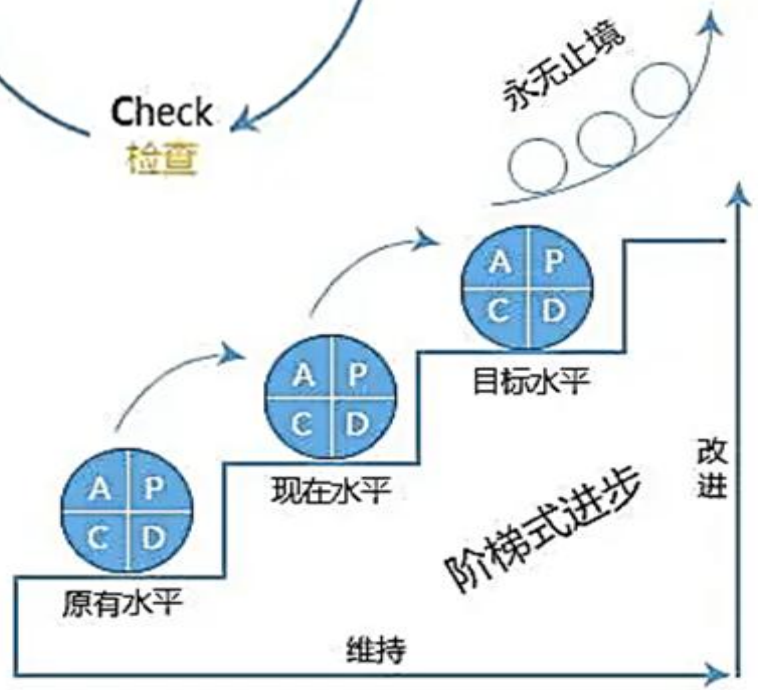
（一）未按照要求提交质量管理体系自查报告；

《办法》（54号）

第六十八条 医疗器械经营企业未按照要求提交质量管理体系年度自查报告，或者违反本办法规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的，由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。

逐条解读——第二章 质量管理体系建立与改进

第十三条 【持续改进】企业应当根据经营产品的风险程度、质量安全风险情况和质量管理自查情况等，运用质量管理技术与方法，持续改进质量管理体系，保持质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。



【变化点分析】新增条款

【条款释义】

对风险会商、自查、内外部检查发现的问题企业应当深入分析原因，制定可持续执行的纠正及纠正预防措施，确保体系的适宜性、充分性和有效性。通过PDCA的循环，企业质量管理水平不断改进提升。

章节	章节名称	2014【58号】	2023【 153号 】	增加条款数量
第一章	总则	4	8	+4
第二章	质量管理体系建立与改进	0	5	+5
第三章	职责与制度	5	10	+5
第四章	人员与培训	6	10	+4
第五章	设施与设备	16	19	+3
第六章	采购、收货与验收	9	16	+7
第七章	入库、贮存与检查	6	9	+3
第八章	销售、出库与运输	9	22	+13
第九章	售后服务	9	12	+3
第十章	附则	2	5	+3
	合 计 数	66	116	+50

逐条解读——第三章 职责与制度

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第十四条 【质量安全关键岗位】企业质量安全关键岗位人员包括企业负责人、质量负责人和质量管理人员，其中企业负责人为最高管理者，质量负责人为高层管理人员或者质量管理机构负责人。

【变化点分析】新增条款，源自《规定》第十一条

【条款释义】

1. 设置“质量安全关键岗位”——配备质量安全关键岗位人员——编制岗位说明书——任命、调整质量安全关键岗位人员发布通知——培训质量安全关键岗位人员（岗前、继续教育）——确保履职（绩效考核等手段、奖励机制）

2.企业负责人为企业最高管理者或其授权指定的管理者；是企业医疗器械经营许可证或备案凭证中“企业负责人”一栏载明的人员

3.质量负责人至少应当是质量管理部门“一把手”或者高层管理人员；

提示：三方企业的质量负责人原则上是高层管理人员。GSP三方附录17条

逐条解读——第三章 职责与制度

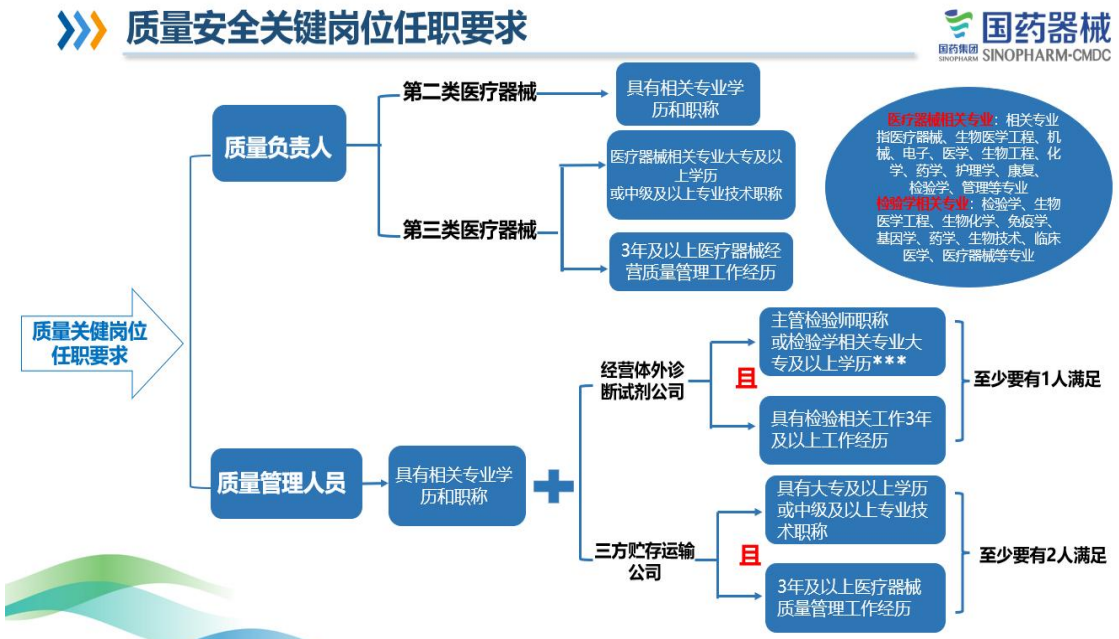
国药集团 SINOPHARM 国药器械 SINOPHARM-CMDC

第十五条 【关键岗位履职】企业应当按照“权责一致、责任到人、因岗选人、人岗相适”的原则，**设置**质量安全关键岗位，**配备**与经营范围和经营规模相适应的质量安全关键岗位人员，并为其履职**提供**必要的资源和制度保障，**确保**质量安全关键岗位人员充分履行职责。

【变化点分析】新增条款，源自《规定》第三条

【条款释义】

配备专业化的人员，是企业落实《规定》的首要工作和任务，也是企业负责人（高层管理人员）落实《规定》，保障人员履职的前提。



逐条解读——第三章 职责与制度

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

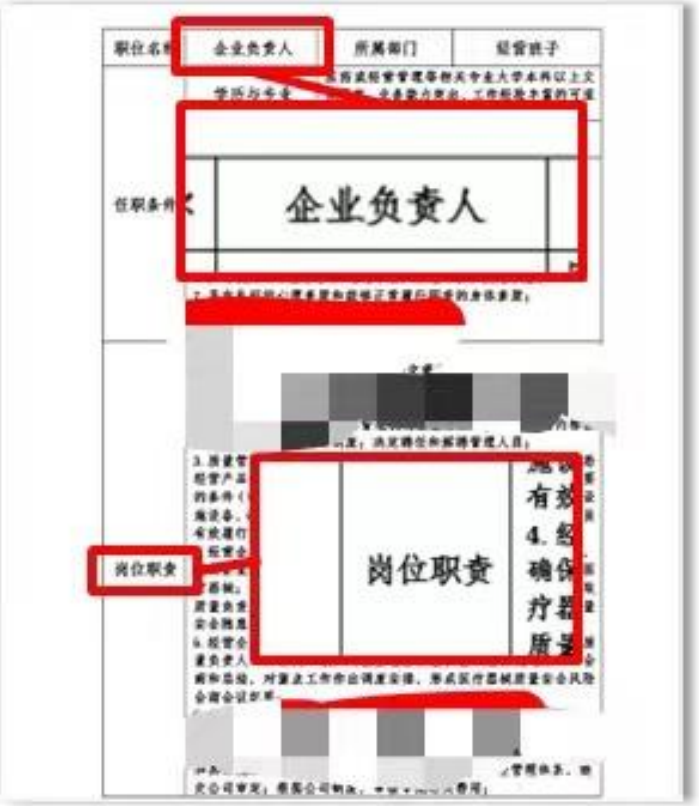
第十六条 【企业负责人职责】**企业负责人**应当对本企业医疗器械质量安全工作全面负责，提供必要的条件，保证质量负责人、质量管理人员有效履行职责，确保企业按照相关法律、法规、规章和本规范要求经营医疗器械；企业负责人作出涉及医疗器械质量安全的重大决策前，应当充分听取质量负责人、质量管理人员的意见和建议，对其发现的本企业质量安全隐患，应当组织研究并提出处置措施，及时消除风险隐患。

【变化点分析】

1、引用了《规定》第十二条

2、删除了“企业法定代表人”，明确企业负责人的职责

3、职责增加了在重大决策前，企业负责人应当充分听取质量负责人、质量管理人员的意见和建议。



【条款释义】

1、主要强调了企业负责人职责，及在企业落实医疗器械质量安全方面的责任

2、要向企业负责人将《规定》和GSP要求培训到位，让企业负责人意识到他承担的责任

逐条解读——第三章 职责与制度

国药器械 SINOPHARM-CMDC
国药集团 SINOPHARM

第十七条 【质量安全风险会商】企业负责人**应当**每季度至少听取一次质量负责人工作情况汇报，对企业经营质量安全风险情况进行工作会商和总结，对重点工作作出调度安排，形成医疗器械质量安全风险会商会议纪要。会商会议**应当**有企业质量安全关键岗位人员以及质量安全风险情况涉及的相关部门参加。

【变化点分析】条款新增，增加《规定》第二十二条

【条款释义】

1、结合关联条款【19】【20】【21】，质量管理部要组织风险会商会议，制定风险会商制度，形成风险会商记录。

2、企业负责人“应当”…，将风险会商的主体责任落在企业负责人

参考示例：

逐条解读——第三章 职责与制度

国药集团 SINOPHARM 国药器械 SINOPHARM-CMDC

第十八条 【质量负责人职责】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。

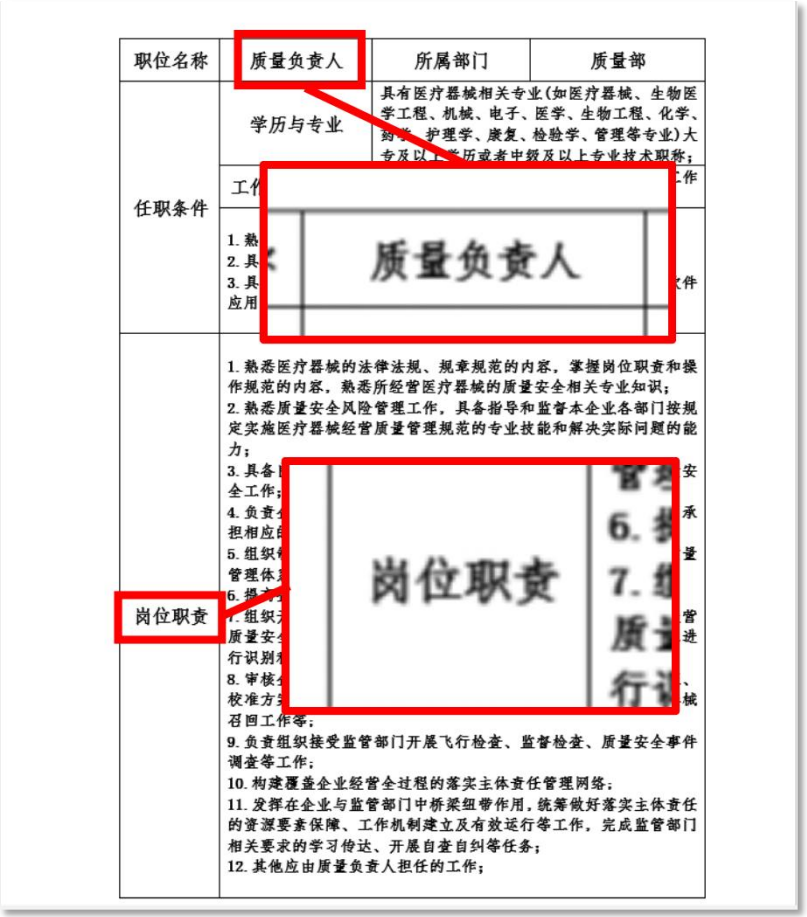
【变化点分析】无

【条款释义】

（1）质量管理裁决权是指对企业内部发生的涉及质量管理的事权最终决定权，此权利是本规范授予，明确质量负责人的权利。

（2）质量负责人应当保证独立履行职责，不受其他因素的影响，以起到监督制约业务经营活劢、保证医疗器械质量的作用。

参考示例：



职位名称	质量负责人	所属部门	质量部
任职条件	学历与专业	具有医疗器械相关专业（如医疗器械、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）大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称；	
	工作		
	1. 熟 2. 具 3. 具 应用		件
岗位职责	1. 熟悉医疗器械的法律法规、规章规范的内容，掌握岗位职责和操作规范的内容，熟悉所经营医疗器械的质量安全相关专业知识； 2. 熟悉质量安全风险管理工作，具备指导和监督本企业各部门按规定实施医疗器械经营质量管理规范的专业技能和解决实际问题的能力； 3. 具备 全工作； 4. 负责 担相应 5. 组织 管理体 6. 提 7. 组织 质量安 行识别 8. 审核 校准方 召回工作等； 9. 负责组织接受监管部门开展飞行检查、监督检查、质量安全事件调查等工作； 10. 构建覆盖企业经营全过程的落实主体责任管理网络； 11. 发挥在企业与监管部门中桥梁纽带作用，统筹做好落实主体责任的资源要素保障、工作机制建立及有效运行等工作，完成监管部门相关要求的学习传达、开展自查自纠等任务； 12. 其他应由质量负责人担任的工作；		

逐条解读——第三章 职责与制度

国药器械 SINOPHARM-CMDC

第十九条【质量机构职责】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。企业质量管理机构或者质量管理人员应当履行下列职责：

9项负责

（一）负责收集和管理与医疗器械经营相关的法律、法规、规章、规范和有关规定等与质量管理相关的信息，建立医疗器械质量档案，实施动态管理，并督促相关部门和岗位人员执行；

（二）负责组织制定质量管理制度，指导、监督制度的执行，并对质量管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进；

（三）负责对医疗器械经营相关的计算机信息系统的质量控制功能和操作权限进行管理；

（四）负责实施医疗器械追溯管理，推进医疗器械唯一标识制度实施；

（五）负责对医疗器械供货者、产品、购货者资质的审核，并实施动态管理；

（六）负责不合格医疗器械的确认，对不合格医疗器械的处理过程实施监督；

（七）负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；

（八）负责医疗器械召回的管理；

（九）负责医疗器械质量安全风险会商的组织实施；

【变化点分析】

质量管理机构或人员职责，从12条增加到17条

1、收集法规以外，增加督促相关部门和岗位人员执行法律法规的职责
2、增加了要管控计算机信息系统质量控制功能和操作权限管理
3、增加了实施追溯，推进UDI制度实施
4、增加了对客商品种资质动态管理
5、增加了要求组织风险会商
6、将原先对承运商的评估，扩大到运输、贮存服务企业的审核及监督
7、增加了对网络销售的质量管理，包括过程和监督
8、首次明确要组织自查，并按时提交自查报告

逐条解读——第三章 职责与制度

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第十九条 【质量机构职责】 （续）

（十）组织医疗器械不良事件的收集与报告；

（十一）组织验证、校准相关设施设备；

（十二）组织对受托运输承运方进行质量保障能力审核及质量监督；

（十三）组织对专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业质量保障能力审核及产品质量监督；

（十四）组织对医疗器械网络销售相关过程进行质量保障能力审核以及质量监督；

（十五）组织质量管理自查和各项专项自查，按时提交自查报告；

（十六）组织或者协助开展质量管理培训；

（十七）其他应当由质量管理机构或者质量管理人员履行的职责。

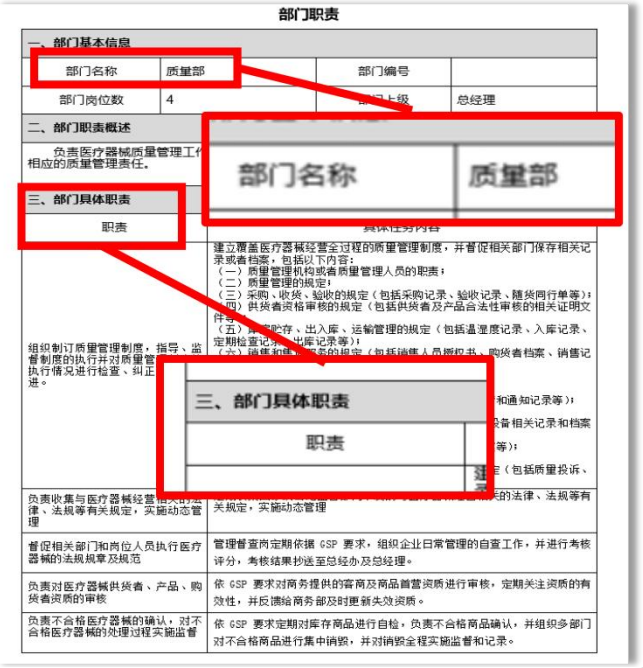
7项组织

1项其他

【条款释义】

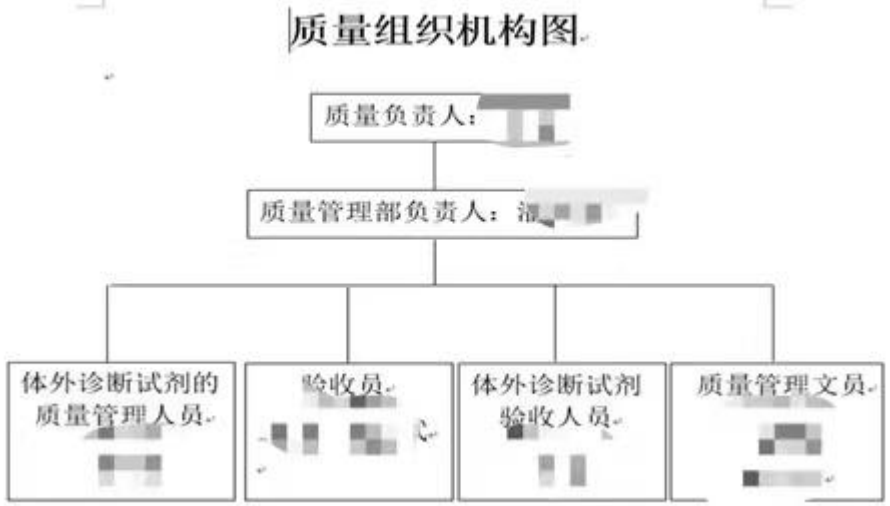
1、规定了质量管理部门或人员具体管理职责，其对本企业经营医疗器械的质量负有直接责任。企业应根据经营范围和规模，配人，按照实际工作情况对具体职责进行梳理，应包括但不限于以上内容。

本条对职责的表述大致分为“负责”和“组织”，其中“负责”的职责应当由质量管理部门完成；“组织”的职责应当由质量管理部门牵头，组织相关部门共同实施。



部门职责

一、部门基本信息			
部门名称	质量部	部门编号	
部门岗位数	4	部门上级	总经理
二、部门职责概述			
负责医疗器械质量管理工作相应的质量管理责任。			
三、部门具体职责			
职责	具体任务内容		
组织制订质量管理制度，指导、监督制度的执行并对质量管理执行情况进行检查、纠正进。	建立覆盖医疗器械经营全过程的质量管理制度，并督促相关部门保存相关记录或者档案，包括以下内容：（一）质量管理机构或者质量管理人员的职责；（二）质量管理的规定；（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）；（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）；（五）库房贮存、出入库、运输管理的规定（包括温湿度记录、入库记录、定期检查记录、出库记录等）；（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、销售记录和通知记录等）；（七）设备相关记录和档案等）；（八）质量管理文件的规定（包括质量投诉、		
负责收集与医疗器械经营相关的法律、法规等有关规定，实施动态管理	关规定，实施动态管理		
督促相关部门和岗位人员执行医疗器械的法规规章及规范	管理督查岗定期依据 GSP 要求，组织企业日常管理的自查工作，并进行考核评分，考核结果抄送至总经办及总经理。		
负责对医疗器械供货者、产品、购货者资质的审核	依 GSP 要求对商务提供的客商及商品首营资质进行审核，定期关注资质的有效性，并反馈给商务部及时更新失效资质。		
负责不合格医疗器械的确认，对不合格医疗器械的处理过程实施监督	依 GSP 要求定期对库存商品进行自检，负责不合格商品确认，并组织多部门对不合格商品进行集中销毁，并对销毁全程实施监督和记录。		



逐条解读——第三章 职责与制度

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第二十条**【质量管理文件】**企业应当依照本规范建立覆盖医疗器械经营全过程的质量管理体系文件。质量管理体系文件应当符合企业实际，并实施动态管理，确保文件持续有效。质量管理体系文件应当由企业负责人批准后实施，并至少包括下列内容：

（一）质量管理机构或者质量管理人员管理职责；

（二）质量安全关键岗位人员岗位说明；

（三）质量文件审核批准管理制度；

（四）质量记录管理制度；

（五）质量管理自查制度；

（六）医疗器械供货者和产品资质审核制度；

（七）医疗器械采购管理制度；

（八）医疗器械收货和验收管理制度；

（九）医疗器械贮存*（陈列）*和在库检查管理制度；

（十）医疗器械出入库管理制度；

（十一）医疗器械效期管理制度；

（十二）医疗器械运输管理制度；

（十三）医疗器械销售和售后服务管理制度；

（十四）医疗器械不合格品管理制度；

【变化点分析】

本条为修订，与第二章第七条要求建立质量管理文件体系的内容呼应。

从仅要求建立制度，变化为要建立质量管理体系，文件要符合实际，并要求体系文件动态变化，持续有效。

文件由**企业负责人**批准后实施，原来有些企业文件批准是企业负责人/质量负责人。

1. 增加了质量安全关键岗位人员岗位说明书；
2. 文件审核批准制度；
3. 质量记录管理制度；
4. 产品资质审核制度；
5. 医疗器械采购管理制度；
6. 医疗器械收货和验收管理制度；
7. 医疗器械贮存（陈列）和在库检查管理制度。
8. 运输管理制度；

逐条解读——第三章 职责与制度

国药器械 SINOPHARM-CMDC

第二十条**【质量管理文件】（续）**

（十五）医疗器械退货管理制度；

（十六）医疗器械不良事件监测和报告制度；

（十七）医疗器械产品召回管理制度；

（十八）医疗器械追溯管理制度；

（十九）医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告制度；

（二十）设施设备维护和验证校准管理制度；

（二十一）环境卫生和人员健康管理制度；

（二十二）质量管理培训和考核制度；

（二十三）医疗器械质量安全风险会商管理制度；

（二十四）医疗器械采购、收货、验收、贮存、销售、出库、运输等环节的工作程序。

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，企业应当制定**购货者资格审核制度、销售记录制度**。鼓励其他医疗器械经营企业建立销售记录制度。

从事需要冷藏、冷冻管理的医疗器械经营的，企业应当制定冷链医疗器械管理制度和应急管理制度。

按本规范第五十九条规定进行医疗器械直调购销的，企业应当制定医疗器械直调管理制度。

【条款释义】

1、对于第二类、第三类医疗器械批发企业和零售企业还提出了额外建立制度的要求，请对照20条 19条等等，全面识别补充完整。

2、三方企业的制度需要遵照《三方附录》

3、网络销售的，需遵照《网销管理办法》

逐条解读——第三章 职责与制度

国药器械 SINOPHARM-CMDC 国药集团 SINOPHARM

第二十一条 【质量管理记录】企业应当依照本规范建立覆盖医疗器械经营全过程的质量记录。质量记录应当包括下列内容：

（一）供货者和产品资质审核记录；

（二）医疗器械采购合同或者协议、采购记录；

（三）医疗器械进货查验记录（包括留存随货同行单据）；

（四）医疗器械入库记录；

（五）医疗器械在库检查记录、各库区温湿度记录；

（六）医疗器械库存记录；

（七）医疗器械销售记录；

（八）医疗器械出库复核记录、出库记录；

（九）医疗器械运输记录、冷链产品运输过程温度记录；

（十）医疗器械售后服务记录或者管理记录；

【变化点分析】

本条为**修订**，细化了记录的内容，新版GSP以单独条款将要建立的记录进行了列示，便于企业对标检查

【条款释义】

记录是企业开展质量工作的真实反映，是连接各环节工作的纽带，也是文件管理系统的重要组成部分；

第二十条，要求建立质量管理记录制度。要将记录的原则性要求，即 22、23条的要求“真实、完整、准确、有效、可追溯，严禁伪造记录、擅自删除经营数据/记录保存要求融入其中”

写好你所做的， 做好你所写的 记录下你所做的

编制制度和记录 | 日常工作操作实施 | 操作后及时真实记录

逐条解读——第三章 职责与制度

国药器械 SINOPHARM-CMDC
国药集团 SINOPHARM

第二十一条 【质量管理记录】续

（十一）医疗器械退货记录；

（十二）医疗器械召回和不良事件处理记录；

（十三）医疗器械质量投诉、事故调查的相关记录和档案；

（十四）医疗器械不合格品处理记录、销毁记录；

（十五）企业年度自查报告档案；

（十六）员工档案及人员资质证明、培训记录、直接接触医疗器械产品人员的健康档案；

（十七）设施设备档案、维护维修记录；

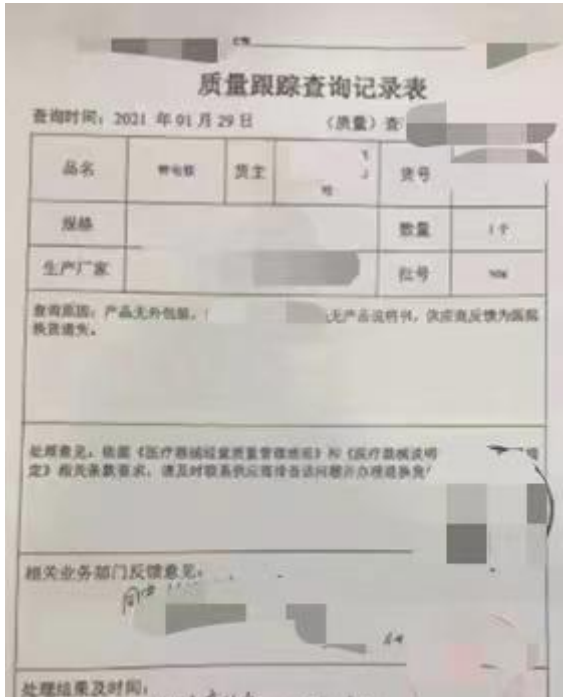
（十八）计量器具校准或者检定记录、冷链设施验证记录；

（十九）医疗器械质量安全风险会商相关记录；

（二十）其他质量管理过程生成的相关质量记录。

从事第二类、第三类医疗器械批发业务的，企业还应当建立购货者档案。

纸质记录



系统记录

逐条解读——第三章 职责与制度

国药器械 SINOPHARM-CMDC

第二十二条【记录要求】记录内容应当真实、准确、完整和可追溯。鼓励企业采用先进技术手段进行记录。

【变化点分析】增加了记录“可追溯”“要求

【条款释义】
1、要考虑记录的追溯性；向下追踪，向上溯源；
2、企业可以用电子化等手段进行记录并留存。

第二十三条【记录保存】企业应当采取有效措施，妥善保存质量记录。进货查验记录、销售记录应当保存至医疗器械有效期满后2年；没有有效期的，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。
使用计算机信息系统存储的质量记录，应当采用安全可靠的方式存储各类数据，定期备份并确保备份数据存储安全，防止损坏和丢失。

【变化点分析】本条为修订条款；红色文字内容新增

【条款释义】
1、明确计算机信息系统储存质量记录的管理要求，呼应前款。
2、应该建立相关制度要求。

章节	章节名称	2014【58号】	2023【 153号 】	增加条款数量
第一章	总则	4	8	+4
第二章	质量管理体系建立与改进	0	5	+5
第三章	职责与制度	5	10	+5
第四章	人员与培训	6	10	+4
第五章	设施与设备	16	19	+3
第六章	采购、收货与验收	9	16	+7
第七章	入库、贮存与检查	6	9	+3
第八章	销售、出库与运输	9	22	+13
第九章	售后服务	9	12	+3
第十章	附则	2	5	+3
	合 计 数	66	116	+50

逐条解读——第四章 人员与培训

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第二十四条【基本从业资格】 企业负责人、企业质量负责人和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、规章、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。

【条款释义】三类人员——企业负责人、企业质量负责人和质量管理人员，即《规定》中明确的质量安全关键岗位人员要符合以上规定：熟悉法规知识+任职资格符合+无禁止从业情形

——通过培训，学历专业职称简历确认，签署承诺书

《条例》

禁止从业的情形：《医疗器械监督管理条例》第八十一条、第八十三条、第八十四条、第八十五条、第八十六条、第八十八条、第九十八条或其他相关法律法规禁止从业的情形。

【变化点分析】

1、与14版比较，删掉了“企业法定代表人“；

2、从<负责人、质量管理人员>——<企业负责人、企业质量负责人和质量管理人员>，将”质量负责人”从质量管理人员中单独出来，进行强调

逐条解读——第四章 人员与培训

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第二十五条【在职在岗】企业质量负责人、质量管理人员应当在职在岗，并履行岗位职责。

企业应当按照质量管理体系要求，对质量安全关键岗位负责人员的任命、调整、责任履行等情况予以记录，存档备查。

【变化点分析】

1、从< 第三类医疗器械经营企业从事质量管理工作的人员 >——<企业质量负责人、质量管理人员>应在职在岗

2、112条中定义了 在职在岗；

3、增加了质量安全关键岗位的任命、调整、责任履行等情况予以记录要留档

【条款释义】

强调了质量负责人、质量管理人员要在职在岗，才能履职，才能承担主体责任；

关键岗位人员的**任命、调整、责任履行**等记录保留备查

《规范》

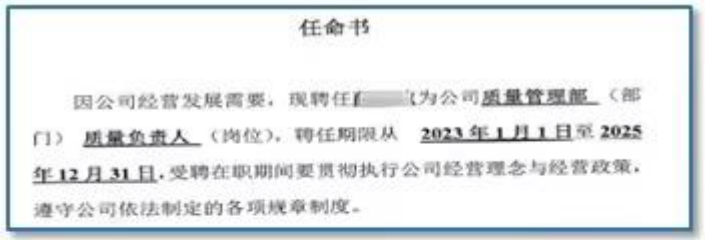
附则第一百一十二条

（一）在职：与企业确定劳动关系的在册人员；

（二）在岗：相关岗位人员在工作时间内在规定的岗位履行职责。

劳动合同

任命书



审批记录

逐条解读——第四章 人员与培训

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第二十六条【第三类经营质量负责人要求】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（包括医疗器械、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、计算机、法律、管理学等专业，下同）大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称，并具有3年及以上医疗器械经营质量管理工作经历。

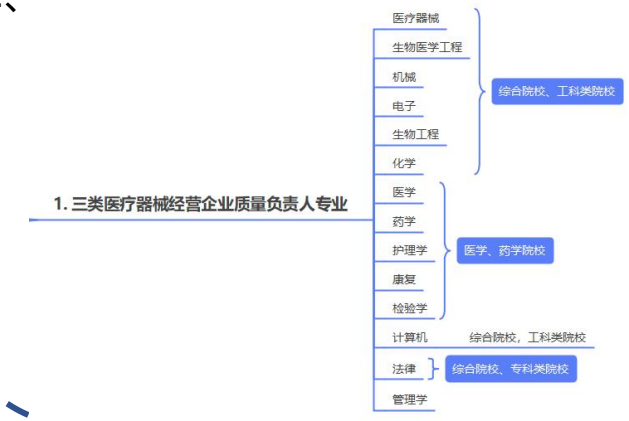
【变化点分析】

1、相关专业增加计算机和法律，与15版的GSP检查指导原则保持一致

【条款释义】

1、三类高风险产品经营的质量负责人，独立履职，既要有专业背景，（相关专业的学历/职称，要有工作经验，尤其是经营质量管理）

2、经营企业质量负责人有要求



大专以上学历 OR 中级以上职称 AND 3年以上器械经营质量管理经历

提示：3年工作经历与任职证明或离职证明一致

逐条解读——第四章 人员与培训

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第二十七条【质量管理人员要求】质量管理人员应当具有相关专业学历或者职称，并履行本规范规定的职责：

（一）从事第三类医疗器械批发经营的，企业质量管理人员中应当至少有1人具有医疗器械相关专业大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称；

【变化点分析】

1、新增三类医疗器械批发经营企业，质量管理人员要求

【条款释义】

- 结合《规定》内容，**新增了第三类批发企业中，质量管理人员要求：（≥1人、大专学历或中级以上职称、医疗器械相关专业）**
  （未要求经营质量管理的工作经历，质量负责人具备即可）

逐条解读——第四章 人员与培训

国药集团 SINOPHARM 国药器械 SINOPHARM-CMDC

（二）从事体外诊断试剂经营的，企业质量管理人员中应当至少有1人具有主管检验师职称，或者具有检验学相关专业（包括检验学、生物医学工程、生物化学、免疫学、基因学、药学、生物技术、临床医学、医疗器械等专业，下同）大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称，并具有3年及以上检验相关工作经历；从事体外诊断试剂验收工作的人员，应当具有检验学相关专业中专及以上学历或者具有检验师初级及以上专业技术职称；

仅经营国家规定的免予经营备案体外诊断试剂的除外；

【变化点分析】

1、新增检验学相关专业明细，降低企业招人难度

2、新增“仅经营国家规定的免予经营备案体外诊断试剂的除外”，即这类企业质量管理人员不必具备此要求

【条款释义】结合《规定》的内容，明确体外诊断试剂经营企业，相关人员要求

- 质量管理人员 ≥1人、主管检验师/（检验学大专以上学历/中级以上职称+**3年以上检验相关工作经历**）
- 验收人员（检验学中专或检验师初级及以上职称）；
- **明确“仅经营”免予备案的体外诊断试剂产品，企业人员不做要求**

免经营备案

国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

国家药监局关于公布《免于经营备案的第二类医疗器械产品目录》的公告（2021年第86号）

发布时间：2021-06-30

为贯彻实施《医疗器械监督管理条例》，国家药监局组织制定了《免于经营备案的第二类医疗器械产品目录》，具体产品见附件。现予以公布。

附件：免于经营备案的第二类医疗器械产品目录

附件

免于经营备案的第二类医疗器械产品目录

序号	产品名称	产品描述	用途	目录名称

逐条解读——第四章 人员与培训

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

（三）专门提供医疗器械运输、贮存服务的，企业质量管理人员中应当至少有2人具有医疗器械相关专业大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称，并具有3年及以上医疗器械质量管理工作经历。

【变化点分析】

将对三方企业质量管理人员的要求，从GSP三方附录合并到这里。

【条款释义】

三方企业质量管理人员数量和从业资格，较其他企业要求高，才能满足为其他企业代储代运管理

- 质量管理人员（**≥ 2人**、医疗器械**相关专业**大专学历或中级以上职称+**3年医疗器械质量管理工作经历**

逐条解读——第四章 人员与培训

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第二十八条【特殊品类经营人员要求】企业应当配备与经营范围和经营规模相适应的经营相关岗位人员：

（一）从事体外诊断试剂经营的售后服务**技术人员**，应当具有检验学相关专业中专及以上学历或者具有检验师初级及以上专业技术职称；

【变化点分析】

1、从<从事体外诊断试剂验收和售后服务工作的人员>——<从事体外诊断试剂经营的售后服务技术人员>，明确了售后技术服务技术人员才需要有专业学历和职称的要求

【条款释义】本条为修订条款，将特殊品类经营人员的要求合并一起

1、体外诊断试剂经营企业应配备的是“售后服务技术人员，学历：检验学相关专业中专及以上或检验师初级职称及以上）

无工作经历要求

逐条解读——第四章 人员与培训

国药集团 SINOPHARM 国药器械 SINOPHARM-CMDC

（二）从事植入和介入类医疗器械采购或者销售的人员中应当至少有1人具有医学相关专业（包括基础医学、预防医学、临床医学、医学技术、口腔医学、中医学、护理学、药学等专业）大专及以上学历，并经过医疗器械注册人或者其他专业机构培训；

【变化点分析】

1、将从事植入和介入医疗器械<经营人员>——<采购或销售>

2、新增了医学相关专业的详细说明

3、由原来的“生产企业或者供应商”培训，调整为“经过医疗器械注册人或者其他专业机构”培训

【条款释义】

2、植入、介入医疗器械的**采购或销售人员有特殊**要求

- 至少1人医学相关专业（含护理学、药学）大专及以上学历
- 经过注册人或有相应范围资质的机构培训

无工作经历要求

岗位专业要求

专业技术人员一览表

序号	职务/岗位	姓 名	毕业学校	专 业	学 历	职 称	本人签名
1	法定代表人	[redacted]	[redacted]	[redacted]	大专	无	
2	企业负责人	[redacted]	[redacted]	[redacted]	大专	无	
3	质量负责人	[redacted]	延边大学	临床医学	本科	无	
4	质量管理员	[redacted]	[redacted]	[redacted]	本科	无	
5	验收员	[redacted]	汕头大学	药学	本科	无	
6	仓储员	[redacted]	[redacted]	[redacted]	本科	无	
7	植入、介入购销人员	[redacted]	湖南中医药大学	中医学	本科	无	
8	计算机管理员	[redacted]	[redacted]	[redacted]	本科	无	
9	维修、售后人员	[redacted]	[redacted]	[redacted]	大专	无	

逐条解读——第四章 人员与培训

国药器械 SINOPHARM-CMDC 国药集团 SINOPHARM

（三）从事角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械零售的，应当配备具有相关专业或者职业资格的人员。

【条款释义】

3、角膜接触镜、助听器零售企业人员的要求

- **特指“零售“，对批发企业没有特殊要求**

✓ 角膜接触镜（验光员、验光师资格证书）

✓ 助听器（助听验配师）

【变化点分析】

1、明确角膜接触镜、助听器零售的企业要配备相应人员

举例：各地有属地要求，比如：湖南省、深圳市

湖南：经营助听器的零售经营企业，至少应当配备1名具有初级听力测试专业资格的技术人员；经营场所应当设置有接待室、医学检查室、听力测试室和验配室，并有良好的环境及卫生条件；应当配备专业听力测试设备或仪器，至少应包括具气骨导测试功能测听仪、音叉、耳科检查器械及用于助听器调试的专用设备。

深圳:经营角膜接触镜的零售经营企业，质量管理人员应具有眼科临床医学专业大专以上学历或相关专业初级以上技术职称或助理执业资格的医学专业技术人员。经营其他需要为个人验配的医疗器械企业，应配备医师技师以上职称或相应专业大专以上学历的专业技术人员。质量管理人员应在职在岗，不得兼职。经营场所应当设置单独的符合验光要求的验光室，并具备暗室条件。

逐条解读——第四章 人员与培训

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第二十九条【售后服务人员要求】企业应当配备与经营范围和经营规模相适应的售后服务技术人员和售后服务管理人员：

（一）企业自行为客户提供安装、维修、技术培训等售后技术服务的，应当配备具有相应技术能力的人员，售后服务技术人员应当具备专业资格或者经过医疗器械注册人、备案人、其他专业机构技术培训

【变化点分析】

1、从<售后服务人员和售后服务条件>——<售后服务技术人员和售后服务管理人员>

2、新增了自行提供售后技术服务的相关要求

【条款释义】本条为修订条款，将售后服务人员细化为**售后服务*技术*人员**和**售后服务*管理*人员**

1、售后服务**技术人员**：

- **接受**医疗器械注册人、备案人、其他专业机构的技术**培训**；
- **提供**安装、维修、技术培训等售后技术**服务**

逐条解读——第四章 人员与培训

国药器械 SINOPHARM-CMDC 国药集团 SINOPHARM

（二）企业配备的专职或者兼职售后服务***管理***人员，应当熟悉质量投诉、不良事件监测、召回的相关法律、法规、规章、规范、质量管理制度和所经营医疗器械的相关知识。

【条款释义】

2、售后服务管理人员要求：可专职，可兼职，必须要配备

熟悉法律法规——投诉+不良事件监测+召回方面

公司质量管理制度

经营的产品知识

【变化点分析】

新增条款

售后服务工作
- **售后服务技术人员**
- **售后服务管理人员**

售后服务管理工作

- 对客户投诉举报的处理
- 不良事件监测
- 召回管理

人员档案:

- 技术人员(供应商、第三方、本公司)
- 管理人员(本公司)

工作档案:

- 售后服务技术工作档案
- 售后服务管理工作档案

逐条解读——第四章 人员与培训

国药器械 SINOPHARM-CMDC 国药集团 SINOPHARM

第三十条【培训形式】企业应当对质量安全关键岗位人员及其他相关岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前和继续培训，并建立培训记录，使相关人员能够正确理解并履行职责。

【变化点分析】

1、将14版中的“质量负责人”变更为“质量安全关键岗位人员”（增加了企业负责人，质量管理人员）

2、新增了履职要求，“使相关人员能够正确理解并履行职责。”

【条款释义】本条款为修订条款，结合《规定》对原14版GSP进行了调整

- 培训对象：质量安全关键岗位人员、其他相关岗位人员
- 培训方式：岗前、继续培训
- 培训记录：课件、签到、答卷、证书
- 强调培训效果：正确理解、能够履职

培训通知

培训内容

培训记录签到

培训效果评估

培训考核

培训证书

其他相关岗位培训

逐条解读——第四章 人员与培训

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第三十一条【培训内容】培训内容应当包括相关法律、法规、规章、规范、质量管理制度、医疗器械专业知识及技能、职责、岗位操作规程等。

从事冷藏、冷冻管理的医疗器械的收货、验收、贮存、检查、出库、运输等工作的人员，还应当接受冷链相关法律、法规、规章、规范、质量管理制度、冷链专业知识和操作规程的培训。

【变化点分析】

1、本条新增了培训内容“规章、规范”

2、将冷链指南第三条培训要求增加到这里

培训内容

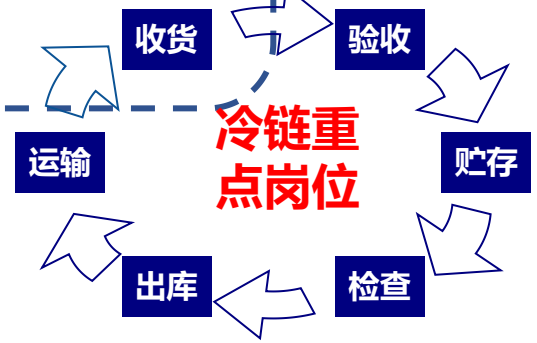
【条款释义】培训内容：

1、法规方面：

2、质量管理制度

3、产品专业知识：经营产品相关专业知识、冷链专业知识

4、技能、岗位职责、操作规程



逐条解读——第四章 人员与培训

国药器械 SINOPHARM-CMDC 国药集团 SINOPHARM

第三十二条【培训考核】企业应当对质量负责人、质量管理人员、售后服务技术人员、售后服务管理人员、冷链工作人员等相关人员进行上岗和定期考核，经考核合格后方可上岗或者继续从事此岗位工作。

【变化点分析】
新增条款

岗前考核

【条款释义】本条为新增条款。

- **上岗前考核：**质量负责人，质量管理人员，售后服务技术、管理人员、冷链工作等、相关人员
- 培训后要考核，确认合格与否
- **增加考核要求，岗前是合格后上岗，定期考核后继续从事工作**

制度上应明确定期考核的时限

逐条解读——第四章 人员与培训

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第三十三条【人员健康】企业应当按照人员健康管理制度的要求，对质量管理、验收、库房管理、售后技术服务、零售等直接接触医疗器械岗位的人员进行健康管理，实施岗前和年度健康检查，并建立员工健康档案。身体条件不符合相应岗位特定要求、影响质量判定或者医疗器械质量安全的，不得从事相关工作。

【变化点分析】

1、从<至少每年进行一次>——<实施岗前和年度健康检查>增加岗前体检

2、体检人员新增“售后技术服务、零售”岗位

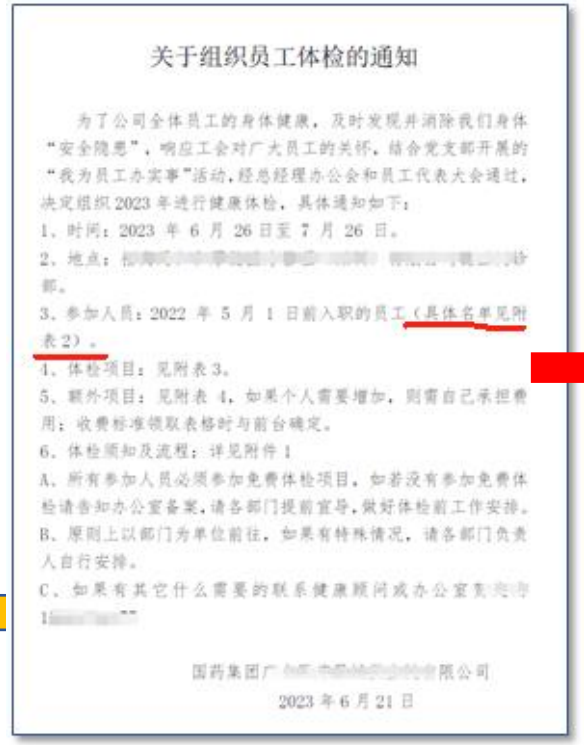
3、新增了不得从事相关工作的判定标准,”影响质量判定或者医疗器械质量安全的”

【条款释义】

本条为修订条款，明确健康检查

- 对象：直接接触医疗器械岗位的人员
- 时间：岗前、年度
- 影响质量判定、安全：调岗

通知和台账



关于组织员工体检的通知

为了公司全体员工的身体健康，及时发现并消除我们身体“安全隐患”，响应工会对广大员工的关怀，结合党支部开展的“我为员工办实事”活动，经总经理办公会和员工代表大会通过，决定组织2023年进行健康体检，具体通知如下：

1、时间：2023 年 6 月 26 日至 7 月 26 日。

2、地点：[redacted]部。

3、参加人员：2022 年 5 月 1 日前入职的员工（具体名单见附表2）。

4、体检项目：见附表3。

5、额外项目：见附表 4，如果个人需要增加，则需自己承担费用；收费标准领取表格时与前台确定。

6、体检须知及流程：详见附件1

A、所有参加人员必须参加免费体检项目，如若没有参加免费体检请告知办公室备案，请各部门提前宣导，做好体检前工作安排。

B、原则上以部门为单位前往，如果有特殊情况，请各部门负责人自行安排。

C、如果有其它什么需要的联系健康顾问或办公室[redacted]

国药集团广[redacted]限公司

2023 年 6 月 21 日

章节	章节名称	2014【58号】	2023【 153号 】	增加条款 数量
第一章	总则	4	8	+4
第二章	质量管理体系建立与改进	0	5	+5
第三章	职责与制度	5	10	+5
第四章	人员与培训	6	10	+4
第五章	设施与设备	16	19	+3
第六章	采购、收货与验收	9	16	+7
第七章	入库、贮存与检查	6	9	+3
第八章	销售、出库与运输	9	22	+13
第九章	售后服务	9	12	+3
第十章	附则	2	5	+3
	合 计 数	66	116	+50

逐条解读——第五章设施与设备

国药器械 SINOPHARM-CMDC 国药集团 SINOPHARM

第三十四条**【经营场所和库房规模】**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与质量管理的要求。

【变化点分析】增加红色内容

【条款释义】

.明确 经营场所和库房面积的要求，既要满足经营需求又要满足质量管理要求。（经营场所面积及库房面积应满足各属地监管部门要求）

第三十五条**【经营场所和库房选址】**经营场所和库房不得设在居民住宅内等不适合开展经营活动的场所。

【变化点分析】增加红色内容

【条款释义】

明确 经营场所和库房选址的要求，表述精简为“不适合开展经营活动的场所”

逐条解读——第五章设施与设备

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第三十六条 **【库房要求】**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。

【变化点分析】无

【条款释义】

此条为库房建设或升级改造的总要求：防止器械混淆污损并具有符合医疗器械产品特性（如温度、湿度、避光、遮光、通风、平衡性、堆码层数等）要求的贮存设施设备，能保证储存医疗器械的质量。

逐条解读——第五章设施与设备

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第三十七条 **【可不单独设库情形】**有下列情形之一的，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）全部委托专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业进行贮存的；

（四）仅经营医疗器械软件，且经营场所满足其产品存储介质贮存要求的；

（五）仅经营磁共振成像设备、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的；

（六）省级药品监督管理部门规定其他可以不单独设立医疗器械库房的。

【变化点分析】

1、将“经营行为 ”修改为“情形”

2、将医疗器械三方物流企业的名称修改成GSP三方附录一致

3、增加仅经营医疗器械软件不设库房的前提条件，经营场所满足贮存要求

4、修改了大型医用设备的具体名称，与2017版医疗器械分类目录保持一致

【条款释义】

1、医疗器械软件【可能的介质①光盘、硬盘；②软件已内置于设备中，首次开机需密钥或者加密狗，密钥或者加密狗可电子文本保存的；③官方网站下载等形式】经营场所条件满足存放以上介质，但需考虑光盘、硬盘等的存放环境要求（如：防潮、防热、防盗、防泄露、防火等必须的安全措施），经营场所能满足存放介质的要求的，可不设库房

2、仅经营磁共振成像设备、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的；允许直运的设备运输的要求高，体积大，减少中间流程的运输，直发使用单位。

逐条解读——第五章设施与设备

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第三十八条　**【库房条件】**库房的条件应当符合下列要求：

（一）库房内外环境整洁、无污染源；

（二）库房内墙光洁、地面平整、房屋结构严密；

（三）有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施；

（四）库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理。

库房内部环境、内墙、地面、房屋结构

【变化点分析】无

【条款释义】

库房在建设、改造时应注意的内外部环境要求、库房内部构造、收发货时的质量保障措施、安全防护措施。

有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施：
雨棚、卸货平台

对无关人员进入库房的可控管理：
门禁、访客登记

逐条解读——第五章设施与设备

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第三十九条 **【工作区域分区管理】**库房贮存作业区、辅助作业区，应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施，有效防止对贮存的医疗器械造成产品质量安全风险。

【变化点分析】

1、增加了，分开距离/采取隔离措施的目的

【条款释义】

明确本条款设立的目的是防止对产品质量造成安全风险，因此库内作业区、辅助作业区应与办公区及生活区有一定的物理间隔，如独立办公室及生活区，或与贮存作业区、辅助作业区间隔一定的距离。 要考虑是否能有效防止对器械的质量安全带来风险。

逐条解读——第五章设施与设备

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第四十条 **【质量状态分区管理】**库房应当按质量状态实行分区管理，设置待验区、合格品区、不合格品区、发货区、退货区等，并有明显区分。可以采用色标管理，待验区、退货区为黄色，合格品区和发货区为绿色，不合格品区为红色。

【变化点分析】

1、将“退货产品应当单独存放”修改为需设置退货区及退货区色标要求

【条款释义】

新增要求设置退货区，并用黄色色标标识

关联条款：冷链指南 第五条

冷库内应划分待验区、贮存区、退货区、包装材料预冷区（货位）等，并设有明显标示。

逐条解读——第五章设施与设备

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第四十一条 **【贮存条件】**库房应当配备与经营范围和经营规模相适应的设施设备，包括：

（一）医疗器械与地面之间有效隔离的设施设备，如货架、托盘等；

（二）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施；

（三）符合安全用电要求和满足照明需求的照明设备；

（四）包装物料的存放场所；

（五）有特殊贮存要求的，应当配备相应的设施设备。

【变化点分析】

1、对库内的照明设备增加了要求：满足照明需求

【条款释义】

1、增加对照明设备照度的要求，仓库照度标准值参考GB51073-2014：“仓库的零拣、退货、包装作业区照度不应低于200lx；收货区、发货作业区域不应低于150lx；储存区域不应低于100lx”；提示：修改相关制度文件，增加满足照明需求

2、有特殊贮存要求的，应当配备相应的设施设备。如第四十二条要求的“有效调控及监测温湿度的设施设备或者仪器”

GB51073-2014中对仓库照度的要求

UDC

中华人民共和国国家标准

P GB 51073－2014

医药工业仓储工程设计规范

Code for design of warehousing project of pharmaceutical industry

10.2 照 明

10.2.1 仓库照明设计应符合现行国家标准《建筑照明设计标准》GB 50034 的有关规定，并应符合下列规定：

1 仓库照明宜利用自然采光。

2 库房照明光源应以高效气体放电灯为主，灯具应采用具有防护罩、隔热的节能型灯具，灯具功率因数不应低于 0.9。

3 库房内不得安装碘钨灯、100W 以上白炽灯等高热灯具。

4 仓库的零拣、退货、包装作业区域照度不应低于 200lx；收货区、发货作业区域不应低于 150lx；储存区域不应低于 100lx。

10.2.2 多层库房内除应设置正常照明外，还应根据需要设置备用照明系统。走道、楼梯等夜间值班人员进出路线处应设置备用

逐条解读——第五章设施与设备

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第四十二条 **【贮存条件】**企业应当根据所经营医疗器械产品的质量特性和管理要求，合理设置满足不同质量状态、贮存环境要求的库区与库位。库房温度、湿度以及其他贮存条件应当符合所经营医疗器械说明书或者标签标示的要求。对有特殊温湿度贮存要求的，应当配备有效调控及监测温湿度的设施设备或者仪器

【变化点分析】

1、增加“企业应当根据所经营医疗器械产品的质量特性和管理要求，合理设置满足不同质量状态、贮存环境要求的库区与库位。”

2、在库房温度、湿度基础上增加了“其他贮存条件”，应当符合所经营医疗器械说明书或者标签标示的要求，可能还有比如避光等等，具体参照标签说明书

【条款释义】

1. 主要是内容和文字变化

2.企业应当根据医疗器械的质量特性（包括但不限于温度、湿度）进行合理贮存，依据是产品标签和说明书

逐条解读——第五章设施与设备

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第四十三条 **【非医疗器械混存】**库房贮存产品包含非医疗器械产品时，应当做好库房分区管理。应当充分评估非医疗器械产品对贮存环境与人员的污染风险，制定措施确保医疗器械贮存环境安全。

【条款释义】

1、该条款明确了当库房贮存产品包含非医疗器械产品时，应当做好库房分区管理，如设置非医疗器械区、食品区、药品库等；

2、应当充分评估非医疗器械产品对贮存环境与人员的污染风险，制定措施确保医疗器械贮存环境安全，如危化品易挥发和/或易燃易爆的特性可能影响医疗器械贮存环境安全的需要按照危化品的管理要求建立专库存放。

【变化点分析】

新增条款

原来是“医疗器械与非医疗器械应当分开存放”，修改成应当分区管理，要评估非医产品对环境和人员的污染风险，指定措施确保医疗器械贮存环境安全。

非医疗器械区/库：药品库、食品区、其它物料暂存区等

逐条解读——第五章设施与设备

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第四十四条**【冷链产品贮存、运输设施设备】**从事医疗器械批发和专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业，其经营或者运输、贮存的医疗器械涉及需要冷藏、冷冻管理的，应当配备下列设施设备：

（一）与其经营规模和经营品种相适应的冷藏、冷冻设施设备；

（二）用于冷藏、冷冻设施设备的温湿度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备；

（三）能够确保制冷设备正常运转的不间断的供电设备（如双回路供电系统或者备用发电机组等）；

（四）根据相应的运输规模和运输环境要求配备冷藏车、保温车，或者冷藏（冷冻）箱、保温箱等设备；冷藏车应当具有自动显示温度、调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能；

（五）对有特殊温湿度要求的，应当配备符合其贮存、运输要求的设施设备。

【变化点分析】

1、将“冷库”修改为“冷藏、冷冻设施设备”从库，扩展到设施设备，如冷藏柜、冷冻柜，不再局限于“冷库”

2、将用于冷藏冷冻设备的温湿度监测设备改为**自动**监测设备，提高了门槛

3、进一步明确”能够确保制冷设备正常运转的设备为“不间断供电设备”

4、增加了冷藏车具备的功能要求

【条款释义】

1、三方物流企业也应按照GSP要求配备冷藏、冷冻储存、运输相关设施设备；

2、冷链设施设备明确区分了用于冷藏、冷冻；

关联条款：冷链指南 第四条医疗器械生产企业和批发企业应根据生产、经营的品种和规模，配备相适应的冷库（冷藏库或冷冻库）及冷藏车或冷藏箱（保温箱）等设施设备。

医疗器械零售企业和使用单位应根据经营、使用的品种和规模，配备相适应的冷库或冷藏设备（冷藏柜或冷藏箱等）。

第五条用于贮存医疗器械的冷库应具有自动调控温度的功能，机组的制冷能力应与冷库容积相适应。为保证制冷系统的连续供电，冷库应配备备用发电机组或双回路供电系统等。

逐条解读——第五章设施与设备

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第四十五条 **【零售经营场所】**医疗器械零售的经营场所应当与其经营范围和经营规模相适应，并符合下列要求:

(一)配备陈列货架和柜台:

(二)相关证照应当在醒目位置展示;

(三)经营需要冷藏、冷冻管理的医疗器械的，应当配备经过验证并具有温度显示和监测功能的冷柜;

(四）经营可拆零医疗器械，应当配备医疗器械拆零销售所需的工具、包装用品，拆零的医疗器被标签和说明书应当符合有关规定;

(五) 提供验配服务的，应当设立符合验配服务相关规定的独立区域。

【条款释义】

1、相关证照应当在醒目位置展示：以便向顾客和监管部门展示合法经营的证明。

2、强调零售可以配备冷柜，但是要经过验证，可实现监测功能。以确保医疗器械的质量和安全。

3、增加零售如果提供验配服务（眼镜、助听器的验配等），要有独立的验配区域。旨在保障医疗器械产品的质量和安全，同时提升服务质量和顾客体验。

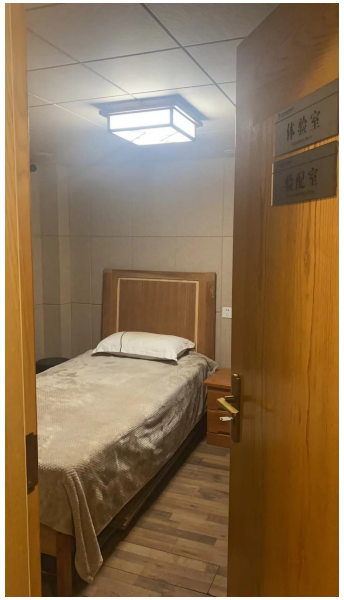
【变化点分析】

1、将在经营场所醒目位置”悬挂“相关证照改为醒目位置”展示“相关证照，更接地气

2、增加了对零售企业陈列冷藏、冷冻产品的冷柜要开展验证的要求

3、增加了提供验配服务的，须设立符合验配服务相关规定的独立区域

某家用呼吸机及面罩零售门店的验配室



关联条款：冷链指南 第四条医疗器械零售企业和使用单位应根据经营、使用的品种和规模，配备相适应的冷库或冷藏设备（冷藏柜或冷藏箱等）。

逐条解读——第五章设施与设备

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第四十六条 **【零售医疗器械的陈列】**零售医疗器械的陈列应当符合下列要求:

(一) 陈列环境应当满足所经营医疗器械说明书或者标签标示的贮存要求;

(二)分区陈列，并设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确;

(三)医疗器械的摆放应当整齐有序，避免阳光直射;

(四)需要冷藏、冷冻管理的医疗器械，应当放置在冷藏、冷冻设备中，并对温度进行监测和记录;

(五)医疗器械与非医疗器械应当分开陈列，并醒目标示。

【变化点分析】

1、增加了医疗器械陈列环境（温度、湿度等）应满足说明书或者标签标示的贮存要求

【条款释义】

1、零售医疗器械陈列环境（温度、湿度等）满足所经营医疗器械说明书或者标签标示的贮存要求，才能保证医疗器械的质量和安全。如冷藏产品应陈列在冷藏柜。

2、规范了冷藏冷冻的器械零售放置环境，保障产品质量和消费者权益

逐条解读——第五章设施与设备

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第四十七条 **【自动售械机】**自动售械机作为医疗器械零售经营场所的延伸，其设置位置、数量等应当与企业的管理能力相适应。自动售械机应当符合以下要求:

(一)自动售械机内的陈列环境应当满足所经营医疗器械说明书或者标签标示的贮存要求;需要冷藏、冷冻管理的医疗器械应当对贮存环境的温度进行监测和记录:

(二)自动售械机内的医疗器械摆放应当整齐有序，类别标签字迹清晰、放置准确，避免阳光直射:

(三)自动售械机的贮存与出货、取货方式，应当有效防止所陈列医疗器械的污染及产品破损风险:

(四) 应当具备开具纸质或者电子销售凭据的功能:

(五) 应当在醒目位置展示经营主体的相关信息、证照:

(六)应当在醒目位置公布企业售后服务电话，建立畅通的顾客意见反馈机制及退货等售后服务渠道。

【变化点分析】

1、新增了自动售货机是医疗器械零售经营场所的延伸，并明确了符合的要求

【条款释义】

1. 具体办理方式、管理要求遵照属地要求。
2. 提出了自动售械机的管理模式，6项要求（类似医疗器械零售）
3.自动售械机设置位置、数量等应当与企业的管理能力相适应，便于日常管理
4.规范自动售械机的设置和运营，确保医疗器械的质量安全可追溯，以保障消费者的权益

自动售械机

逐条解读——第五章设施与设备

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第四十八条**【设施设备维护与检查】**企业应当对库房的基础设施以及相关设备进行保养、维护与维修，并对设施设备状态进行定期检查，相关记录应当妥善存放至设施设备档案中。

【变化点分析】

将库房内设施设备的日常管理由”清洁和维护，并建立记录和档案“修改为“保养、维护与维修，并对设施设备状态进行定期检查，相关记录应当妥善存放至设施设备档案中”

【条款释义】

1. 设施设备的清洁不是重点，应当是保养、维护和维修
2.库房设施设备维护与检查的管理要求：有制度、有档案、有管理、有记录
3.提示：修订设施设备相关管理制度、记录表格

设施设备管理制度

文件名称：设施设备维护及验证和校准管理制度			编 [redacted]-016
修订部门：质量管理部	修订 [redacted]	审核人 [redacted]	
修订日期：2024年03月18日	批准日期：20**年**月**日	执行日期：2024年07月01日	版本号：A4

设施设备维护及验证和校准管理制度

设施设备台账

国药集团XXXX医疗器械有限公司

设施设备管理台账　　记录编号：

序号	企业设备编号	设备名称	设备型号	生产厂家	品牌	出厂编号	购入日期	启用日期	配置地点	运行状态	维护/保养周期	设备负责人	备注

设施设备维护、保养记录

国药集团XXXX医疗器械有限公司

设施和设备维护/保养记录表　　记录编号：

设施设备名称			设施设备型号		设施设备编号	
维保项目及频次（示例：制冷机组）	（每个设备的维保项目内容，子公司自行补充） 示例： （每月1次） 1.制冷机清洁卫生情况 2.制冷机组的监控系统是否正常使用 3.内外风机运作是否正常 4.制冷机组的压缩机制冷效果 5.制冷机组管道的密封性和电线路的安全性					
维护/保养日期	维护/保养内容	设备状态	维护/保养人	处理措施	处理结果	备注
*年*月*日	1,2	运行良好	张三			
*年*月*日	4	待维修（问题描述）	张三	联系厂家**上门维修	*年*月*日已维修，正常使用	

逐条解读——第五章设施与设备

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第四十九条**【计量器具校准】**企业应当按照国家有关规定，对温湿度监测设备等计量器具进行有效管理，保证计量器具性能持续满足要求，定期进行校准或者检定，保存相关校准或者检定记录。

【变化点分析】

1、增加了“温湿度监测设备等计量器具进行有效管理”的要求

2、将校准或检定周期由“每年一次”修改为“定期”

【条款释义】

1.对于计量器具，除了过去要求进行校准或检定之外还特意提到了有效的管理；管理记录包括计量器具台账表，校准计划表，校准或检定记录表等；

2.常见监测设备主要有库区温湿度监测、运输设备监测设备（即温湿度记录仪）等；

3.提示：修订《计量器具检定/校准记录》，增加“检定/校准结果”、“检定/校准结论”，保证计量器具性能满足要求。

计量器具台账样表

计量器具检定/校准记录样表（含校准计划）

逐条解读——第五章设施与设备

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第五十条 【冷链验证】企业应当对冷库、冷柜等贮存设施设备，冷藏冷冻、保温等运输设施设备，以及温湿度监测系统进行使用前验证、定期验证和停用时间超过规定时限情况下的验证。

企业应当在验证实施过程中，建立并形成验证控制文件，包括验证方案、报告、评价和预防措施等，验证使用的计量器具应当经法定计量机构校准，校准证书复印件应当作为验证报告的必要附件。

【变化点分析】

1、将“相关设施设备停用重新使用时应当进行验证”修改为“设施设备停用时间超过规定时限情况下进行验证”

2、冷链产品贮存设备增加了冷柜

3、增加了温湿度监测系统验证要求

4、增加了验证使用的计量器具应当经法定计量机构校准，校准证书复印件应当作为验证报告的必要附件的要求

【条款释义】

1、验证使用的计量器具应当经法定计量机构校准，校准证书复印件作为验证报告的必要附件；

2、用于贮存、运输医疗器械冷链产品的冷库、冷藏车、保温箱、冷藏箱、冷柜等设施设备及其温湿度监测系统均需要验证：

3、使用前验证、定期验证和停用时间超过规定时限情况下的验证；

4、验证方法可参考GB/T 34399-2017《医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范》及《药品经营质量管理规范附录5：验证管理》。

验证使用的计量器具校准报告

冷藏车、冷冻库、冷藏库、保温箱、温湿度监测系统验证方案和报告

逐条解读——第五章设施与设备

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第五十一条【第三类医疗器械经营企业计算机系统】经营第三类医疗器械的企业，应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息系统，保证经营的产品可追溯。计算机信息系统应当具有下列功能：

（一）具有对采购、收货、验收、贮存、销售、出库、复核、退货等各经营环节进行实时质量控制的功能；

（二）具有权限管理功能，确保各类数据的录入、修改、保存等操作应当符合授权范围、管理制度和操作规程的要求，保证数据真实、准确、安全和可追溯；

（三）具有部门之间、岗位之间在权限授权范围内进行信息传输和数据共享的功能；

（四）具有供货者、购货者以及所经营医疗器械的合法性、有效性审核控制的功能；

（五）具有对供货者以及所经营医疗器械产品信息记录与资质效期预警的功能；

（六）具有对库存医疗器械的有效期进行自动跟踪和控制功能，有近效期预警及超过有效期自动锁定等功能，防止过期医疗器械销售；

【条款释义】

1、增加了计算机系统权限管理要求、资质证照效期预警功能要求

【变化点分析】

1、增加“退货环节”进行实时质量控制的功能要求

2、增加系统具有“权限管理功能”

3、增加信息传输、数据共享应在授权范围内进行，即各部门、各岗位只能看到授权范围内的信息核数据

4、增加供应商、产品的信息记录及资质效期预警功能要求

ERP中证照效期预警及过期报警

逐条解读——第五章设施与设备

国药器械 SINOPHARM-CMDC

第五十一条　【第三类医疗器械经营企业计算机系统】（续）

（六）具有对库存医疗器械的有效期进行自动跟踪和控制功能，有近效期预警及超过有效期自动锁定等功能，防止过期医疗器械销售；

（七）具有实现医疗器械产品经营过程质量追溯的功能，以及采集、记录医疗器械唯一标识的功能；

（八）具有医疗器械经营业务票据生成、打印和管理的功能；

（九）具有质量记录数据自动备份功能，确保数据存储安全；

（十）具有与企业外部业务及监管系统进行数据交互接口的功能。

鼓励其他企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息系统。

【变化点分析】

5、增加了采集、记录经营产品UDI的功能要求

6、增加了质量记录自动备份的功能要求

7、增加了与与企业外部业务及监管系统进行数据交互接口的功能要求

【条款释义】

2.增加了唯一码追溯、数据自动备份、与外部数据交互功能要求

3.其他企业：指销售其注册或者备案的医疗器械的注册人或备案人；医疗器械流通过程中其他涉及贮存与运输医疗器械的企业；第一、二类医疗器械经营企业

3.提示：修订计算机系统管理制度

逐条解读——第五章设施与设备

国药集团 SINOPHARM 国药器械 SINOPHARM-CMDC

第五十二条　【多仓协同】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：

（一）应当建立与其规模相适应的质量管理制度；

（二）应当配备与其规模相适应的质量管理人员、设施设备；

（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；应当满足医疗器械贮存与追溯质量管理要求。

【变化点分析】

1、新增了多仓协同明确定义

2、新增了多仓协同企业应满足的质量管理要求

【条款释义】

1、多仓协同依据：《关于医疗器械经营企业跨行政区域设置库房办理事项的通告》（2018年108号公告）、《规范附录: 专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》（2023年1月1日）

2、多仓协同的模式：跨行政区域设置仓库、委托医疗器械三方物流企业

3、要求：质量管理制度、人员、设施设备与规模相适应；本部的计算机系统能够与异地仓、委托库的计算机系统互联互通、数据交互，保证追溯

4、多仓协同政策参考：《山东省医疗器械多仓协同经营监督管理办法》（已实施）、《湖北省医疗器械经营监督实施细则》（已发布实施）

多仓协同企业经营许可证信息变化点

国家药品监督管理局 National Medical Products Administration　数据查询　首页　政务服务门户

医疗器械经营企业（许可）——“鲁烟药监械经营许20140021号”基本信息

许可证编号	鲁烟药监械经营许20140021号
企业名称	瑞康医药集团股份有限公司
法定代表人	韩旭
企业负责人	张仁华
住所	山东省烟台市芝罘区凤鸣路103号13号楼
经营场所	山东省烟台市芝罘区凤鸣路103号13号楼4楼413
经营方式	批零兼营
经营范围	2002年分类目录：Ⅲ类：6801基础外科手术器械；6802显微外科手术器械；6803神经外科手术器械；6804眼科手术器械；6805耳鼻喉科手术器械；6806口腔科手术器械；6807胸腔心血管外科手术器械；6808腹部外科手术器械；6809泌尿肛肠外科手术器械；6810矫形外科（骨科）手术器械；6812妇产科用手术器械；6813计划生育手术器械；6815注射穿刺器械；6816烧伤（整形）科手术器械；6820普通诊察器械；6821医用电子仪器设备；6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1角膜接触镜及护理用液除外)；6823医用超声仪器及有关设备；6824医用激光仪器设备；6825医用高频仪器设备；6826物理治疗及康复设备；6827中医器械；6828医用磁共振设备；6830医用X射线设备；6831医用X射线附属设备及部件；6832医用高能射线设备；6833医用核素设备；6834医用射线防护用品、装置；6840临床检验分析仪器；6840体外诊断试剂；6841医用化验和基础设备器具；6845体外循环及血液处理设备；6846植入材料和人工器官（6846-5助听器除外）；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6855口腔科设备及器具；6856病房护理设备及器械；6857消毒和灭菌设备及器具；6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863口腔科材料；6864医用卫生材料及敷料；6865医用缝合材料及粘合剂；6866医用高分子材料及制品；6870软 件；6877介入器材。；2017年分类目录：01;02;03;04;05;06;07;08;09;10;11;12(12-03助听器除外);13;14;15;16（角膜塑形镜除外）;17;18;19;20;21;22
库房地址	烟台市芝罘区机场路326号内3号四楼、二楼2号、3号冷库、烟台市芝罘区机场路326号内4号三楼6号冷库；济南市槐荫区经三路240号9幢一楼西区（为其他生产经营企业提供贮存，配送服务）；济南市高新区临港经济开发区机场路7388号；泰安市泰山青春创业开发区振华路与振兴街交汇处；聊城经济技术开发区物流园区梅园路与京通路交叉口东北角；滨州市邹平县会仙二路560号；青岛市高新区丰年路1号；青岛市市北区敦化路598号网点1楼102；滨州市滨城区黄河五路995号。（协同仓库）
发证部门	烟台市行政审批服务局
发证日期	2022-12-22
有效期限	2027-12-24
注	详情

章节	章节名称	2014【58号】	2023【 153号 】	增加条款数量
第一章	总则	4	8	+4
第二章	质量管理体系建立与改进	0	5	+5
第三章	职责与制度	5	10	+5
第四章	人员与培训	6	10	+4
第五章	设施与设备	16	19	+3
第六章	采购、收货与验收	9	16	+7
第七章	入库、贮存与检查	6	9	+3
第八章	销售、出库与运输	9	22	+13
第九章	售后服务	9	12	+3
第十章	附则	2	5	+3
	合 计 数	66	116	+50

逐条解读——第六章 采购、收货与验收

国药器械 SINOPHARM-CMDC 国药集团 SINOPHARM

第五十三条 【供货者资质审核】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：

（一）营业执照；

（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；

（三）载明授权销售的品种、地域、期限、销售人员身份证号码的授权书，以及销售人员身份证件复印件；

（四）随货同行单样式（含企业样章或者出库样章）。

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药品监督管理部门报告。

【变化点分析】

1. 首营资质可提供“扫描件”，供货者首营资质增加“随货同行单样式（含企业样章或者出库样章）、受托生产厂家的生产许可证或者备案凭证”。
2. “采购”前修改为“首次发生采购”前。
3. 首营资料中的“生产企业”证照变为“医疗器械注册人、备案人证明文件”。
4. “销售人员身份证复印件，加盖本企业公章的授权书原件，修改为“销售人员身份证件复印件，载明授权销售的品种、地域、期限、销售人员身份证号码的授权书”。
5. “供货方”修改为“供货者”，“食品药品监督管理部门”修改为“药品监督管理部门”。

货同行单样稿

受托生产证照

【条款释义】

1. 明确供应商的资料索取，只是首次开展采购；

2. 明确建立供货者档案；

3. 增加了首营时随货同行单的索取，后续应该到货时要核对；

提示本章节往后的内容，企业要对照修改采购制度/供应商首营制度和记录（系统记录/纸质记录）

逐条解读——第六章 采购、收货与验收

国药器械 SINOPHARM-CMDC
国药集团 SINOPHARM

第五十四条　【经营产品资质审核】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：

（一）医疗器械注册证或者备案凭证；

（二）医疗器械标签样稿或者图片；

（三）医疗器械唯一标识产品标识（若有）

【条款释义】

1.本条为修订，明确品种的资料索取，只是首次开展采购；

2. 明确建立品种档案；

3. 产品首营资质中新增医疗器械标签样稿或者图片、医疗器械唯一标识产品标识（若有）

【变化点分析】

产品首营资料可以是“扫描件”，产品首营资质增加“医疗器械标签样稿或者图片；医疗器械唯一标识产品标识（若有）”

标签样稿

产品标识

逐条解读——第六章 采购、收货与验收

国药器械 SINOPHARM-CMDC
国药集团 SINOPHARM

第五十五条　【采购合同与订单】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。

【条款释义】

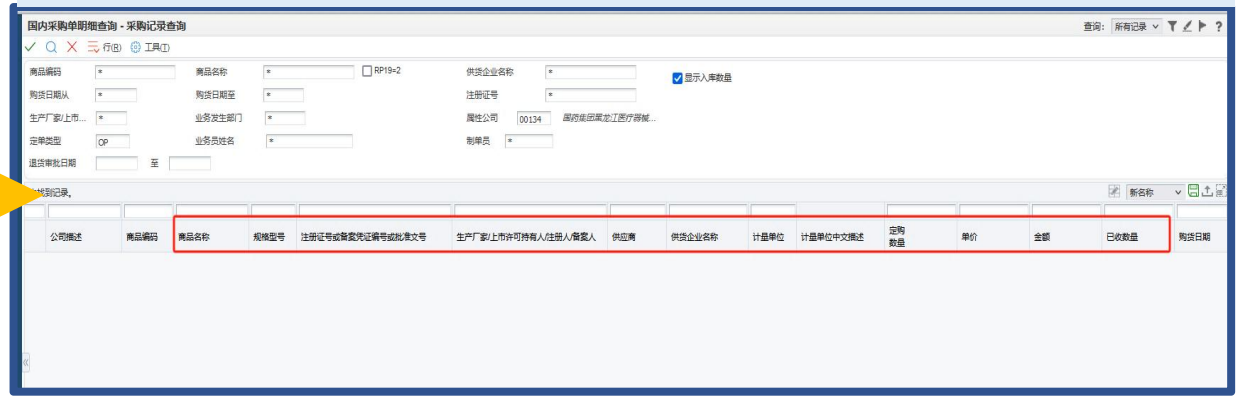
1.本条为修订，主要新增采购订单，产品信息可体现在采购合同、协议或者采购订单中；条款的内涵是采购前和上游供应商要明确采购的产品是哪个厂家的什么产品，需要在合同/协议/订单中明确。

【变化点分析】

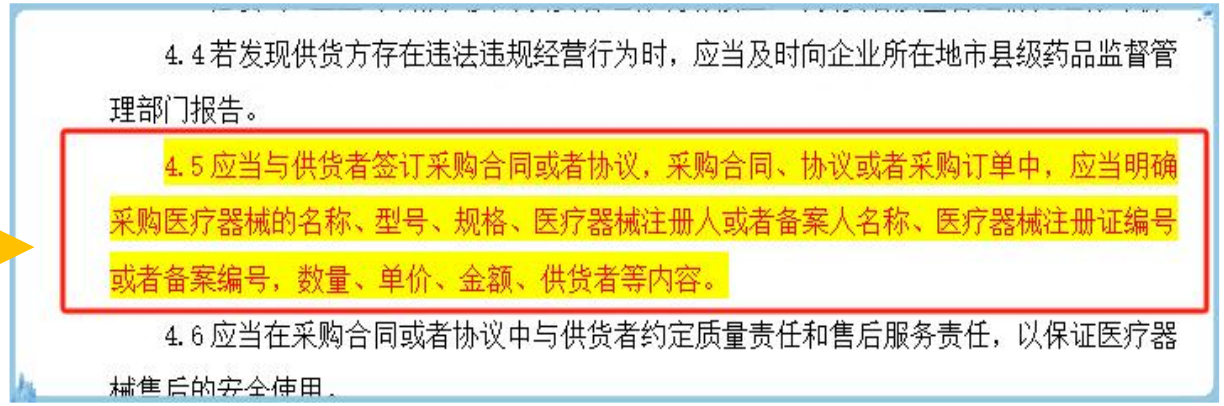
1、新增采购订单，产品信息可体现在采购合同、协议或者采购订单中；

2、产品信息中将“生产企业”修改为“医疗器械注册人、备案人”；“备案凭证编号”修改为“备案编号”——后续条款不再赘述

采购订单



采购制度



4.4 若发现供货方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。

4.5 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。

4.6 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。

逐条解读——第六章 采购、收货与验收

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第五十六条　【质量售后责任约定】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。

【变化点分析】无

【条款释义】

1. 采购前在采购合同中要有质量责任和售后服务责任的约定

采购合同

八、风险转移：产品灭失毁损的风险，自需方验收合格之日起，由供方转移至需方。

九、产品质量

1.供方承诺本协议项下产品是全新的，符合国家对该等产品的质量要求和标准，以保证该等产品的安全使用，否则供方应承担相应的法律责任并赔偿需方因此遭受的全部损失。

2.供方不得销售给需方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。

3.供方不得销售给需方进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

十、产品保修及售后服务：

1.保修期按厂家标准，自安装验收合格之日起（不可抗力除外）主机保修期____个月，配件保修期为____个

采购制度

4.5 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。

4.6 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。

4.7 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。不得进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

4.8 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、

逐条解读——第六章 采购、收货与验收

国药器械 SINOPHARM-CMDC 国药集团 SINOPHARM

第五十七条　【禁止采购情形】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。不得进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

【变化点分析】本条新增

采购合同

七、所有权转移：本合同项下货物的所有权自交付时转移至需方。

八、风险转移：产品灭失毁损的风险，自需方验收合格之日起，由供方转移至需方。

九、产品质量

1.供方承诺本协议项下产品是全新的，符合国家对该等产品的质量要求和标准，以保证该等产品的安全使用，否则供方应承担相应的法律责任并赔偿需方因此遭受的全部损失。

2.供方不得销售给需方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。

3.供方不得销售给需方进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

【条款释义】

1.本条为新增，明确企业禁止采购情形：将条例中的内容，在GSP进一步明确，四种不得

不得采购未依法注册或者备案的器械

不得采购无合格证明文件的器械

不得采购过期、失效、淘汰的器械

不得进口过期、失效、淘汰等已使用过的器械

采购制度

或者备案编号，数量、单价、金额、供货者等内容。

4.6 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。

4.7 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。不得进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

4.8 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。

逐条解读——第六章 采购、收货与验收

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

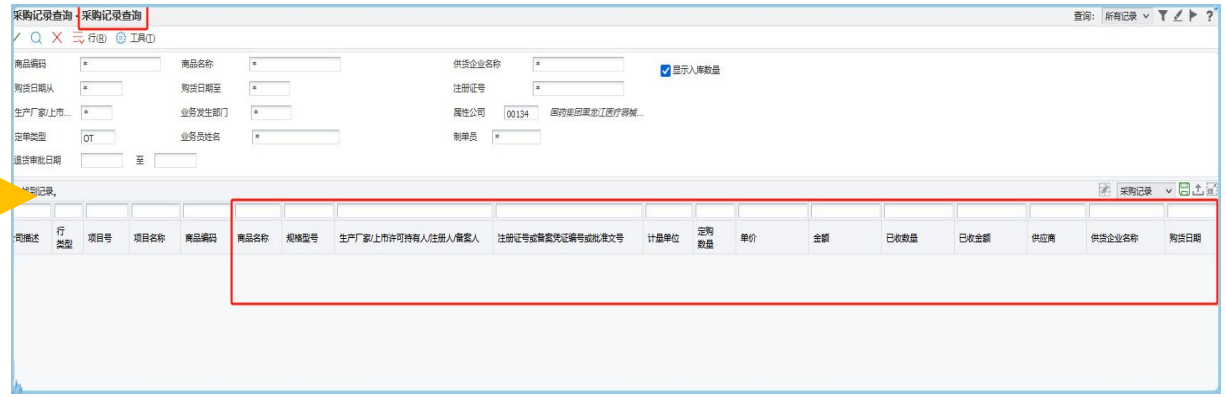
第五十八条　【采购记录】企业在采购医疗器械时，应当建立采购记录。记录应当包括：医疗器械的名称、型号、规格、医疗器械注册人或者备案人名称、医疗器械注册证编号或者备案编号，单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。

【条款释义】

1.本条为修订，对照修订制度、记录。从记录可追溯的角度，就是从谁那里，买了什么，具体时间（购货日期），价格、数量

【变化点分析】修订，本条记录的字段内容变化

采购记录



采购制度

4.6 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。

4.7 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。不得进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

4.8 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。

4.9 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《医疗器械经营质量管理规范》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，在保证

逐条解读——第六章 采购、收货与验收

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第五十九条　【直调采购】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。

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。

【变化点分析】本条款新增，前面不设立库房的第37条内容与之呼应

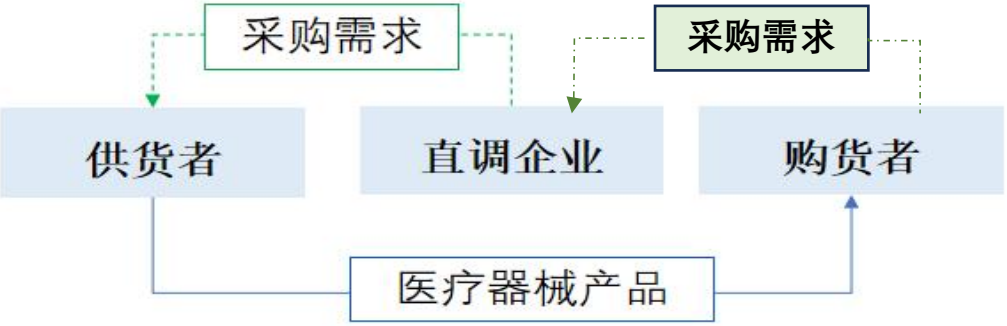
【条款释义】

1.本条为新增，从GSP角度首次提出“直调”的概念，以进一步规范医疗器械的直调行为

前提：保证医疗器械购销渠道安全和产品质量可追溯的前提下

情形：灾情、疫情、突发事件、临床紧急救治等特殊情况，或者经营医用磁共振、医用CT等大型医用设备以及其他符合国家有关规定的情形，可以直调

明确了直调定义、三个首营要之前开展、专门的采购记录的要求



逐条解读——第六章 采购、收货与验收

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第六十条　【收货核对】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。

【变化点分析】

1、将“对不符合要求的货品应当立即报告质量负责人并拒收”修改为“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；明确了先做产品隔离处理，后报告，报告处理人可是质量管理人员，不一定是“质量负责人”

2、删除随货同行单具体信息的内容，放到出库环节

收货检查记录

【条款释义】

1.本条为修订，指出企业收货时开展的工作，核实运输方式，产品是否符合要求，对照采购的记录、随货单据核实产品；符合要求，双方当时交接，并签字；不符合进行拒收，否则第一时间隔离，以避免混淆差错，报质量管理机构/人员处理

逐条解读——第六章 采购、收货与验收

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第六十一条　【收货单据】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。

【变化点分析】新增条款

随货同行单

【条款释义】

1. 强调企业保存随货单据等，以备后续追溯，这些资料是追溯的重要内容；
2. “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”，明确了可以采用电子的保存形式。

逐条解读——第六章 采购、收货与验收

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第六十二条　【收货待验】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。

【变化点分析】

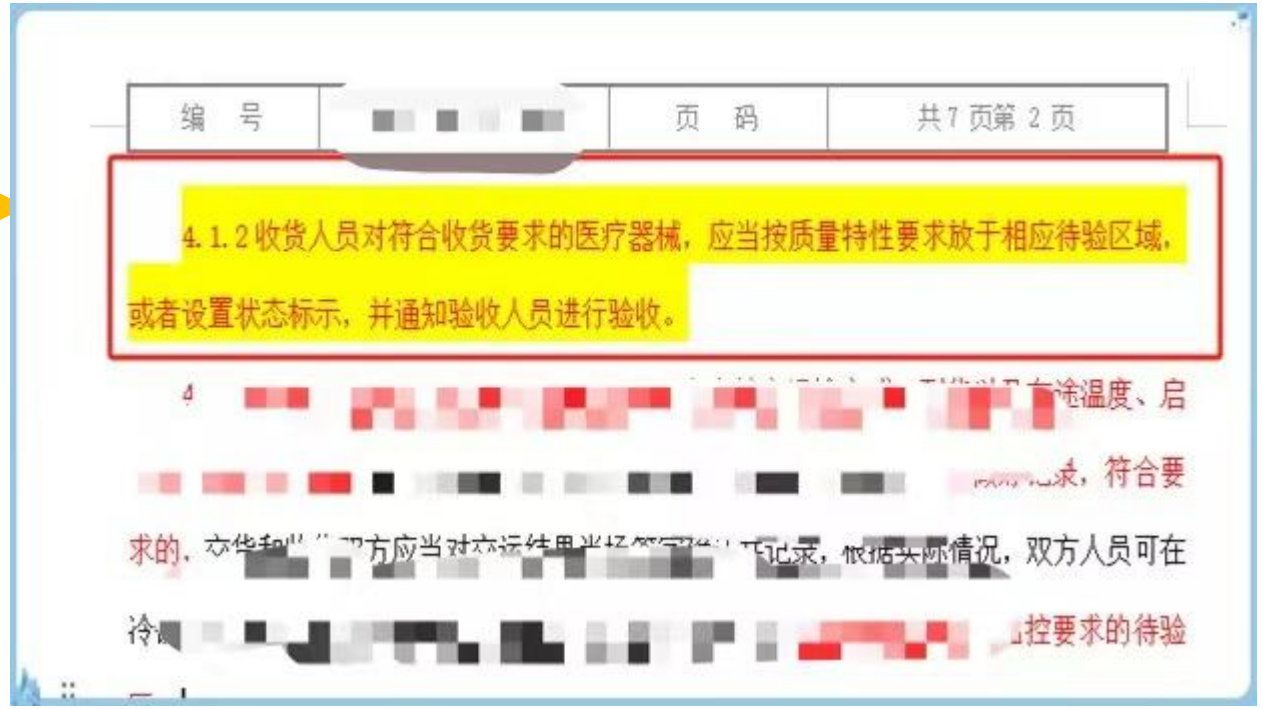
1、将“按品种特性要求放于相应待验区域”修改为“按质量特性要求放于相应待验区域”

2、将“需要冷藏、冷冻的医疗器械应当在冷库内待验，移至第六十三条，”**符合温控要求的待验区”**，不是“冷库”而是符合要求的区域

【条款释义】

明确收货后验收前，产品的存放地点，应该根据产品的质量特性（包括温度、湿度等）要求的存储地点——待验区/或状态标识标注，等待验收。

收货验收制度


编　号　[redacted]　页　码　共 7 页第 2 页

4.1.2 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。

4 [redacted] 途温度、启

[redacted] 求，符合要

求的，[redacted] 记录，根据实际情况，双方人员可在

冷[redacted] 控要求的待验

逐条解读——第六章 采购、收货与验收

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第六十三条　【冷链收货待验】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。

【条款释义】

1.本条为新增，主要明确冷链收货待验相关要求，要关注何种方式运输的，要核实，另外关注温度（到货、在途温度），时间（启运、到货）

2、符合要求，收货，及时移入符合温控要求的待验区

关联条款：冷链指南 第十条 在进行冷链管理医疗器械收货时，应核实运输方式、到货及在途温度、启运时间和到货时间并做好记录；对销后退回的产品还应核实售出期间的温度记录。符合要求的，应及时移入冷库内待验区；不符合温度要求的应当拒收，并做相应记录。

【变化点分析】

1、增加“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。

收货检查记录

冷链产品收货检查记录

采购订单号				到货日期	
供 货 商				到货数量	拒收数量
到货时间		温度		到货方式	□供应商自运　□委托运输　□自提
启运时间		温度		委托运输单位	
产品储运要求	□2~8℃　□2~10℃　□低于-10℃　□-20~-70℃　□≤-18℃　□其他：			运输方式	□冷藏车　□常温车+保温箱　□其他：
是否有随货同行单且符合要求				□是　□否	处置措施：□ 拒收　□ 其他
是否提供在途温度记录且符合要求				□是　□否	处置措施：□ 拒收　□ 其他
实物与随货同行单、采购订单是否一致				□是　□否	处置措施：□ 拒收　□ 其他
外包装是否完好，无破损、无污染				□是　□否	处置措施：□ 拒收　□ 其他
运输方式及运输工具是否符合要求				□是　□否	处置措施：□ 拒收　□其他：

收货结论：

合格收货 □是　□否

收货人：　　日期：

以下内容无拒收情况无需填写

拒收情况记录表

逐条解读——第六章 采购、收货与验收

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

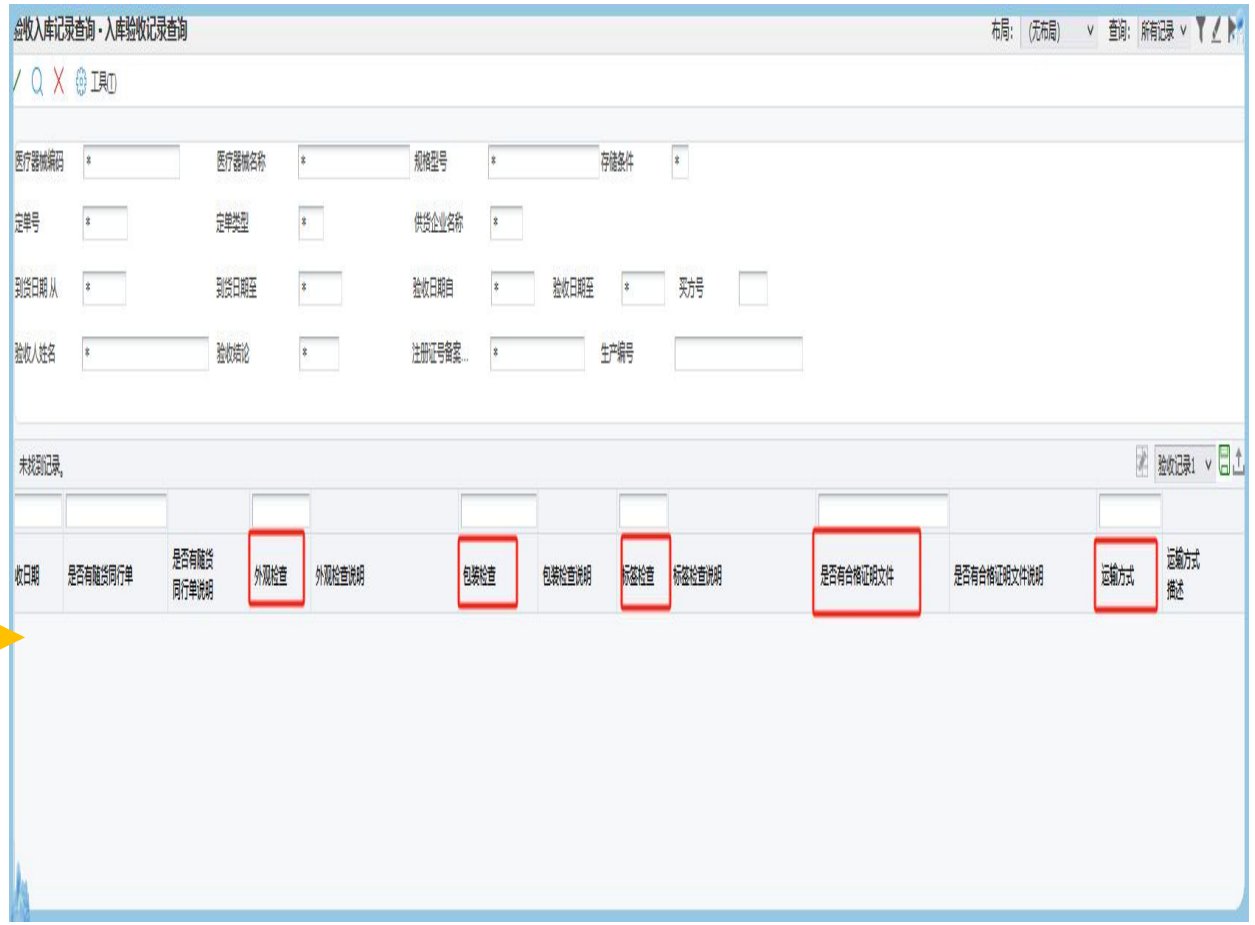
第六十四条　【进货查验】验收人员应当对医疗器械的外观、包装、标签以及合格证明文件等进行检查、核对，并做好进货查验记录。

【变化点分析】无

【条款释义】

1. 验收的事项：外观、包装、标签、合格证明文件
2. 验收完，及时做好进货查验记录

验收记录



逐条解读——第六章 采购、收货与验收

国药集团 SINOPHARM 国药器械 SINOPHARM-CMDC

第六十五条 【进货查验记录内容】进货查验记录内容应当包括：

（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）。

验收不合格的，还应当注明不合格事项及处置措施。

【条款释义】

字段修改后，更合理，比如从原来的到货数量，变成数量，不一定到货的都验收合格；增加了供货者的名称、地址和联系方式，可以追溯，增加UDI，便于实现产品追溯

【变化点分析】修订

1、进货查验记录中增加”**供货者地址及联系方式、医疗器械唯一标识、受托生产企业**“

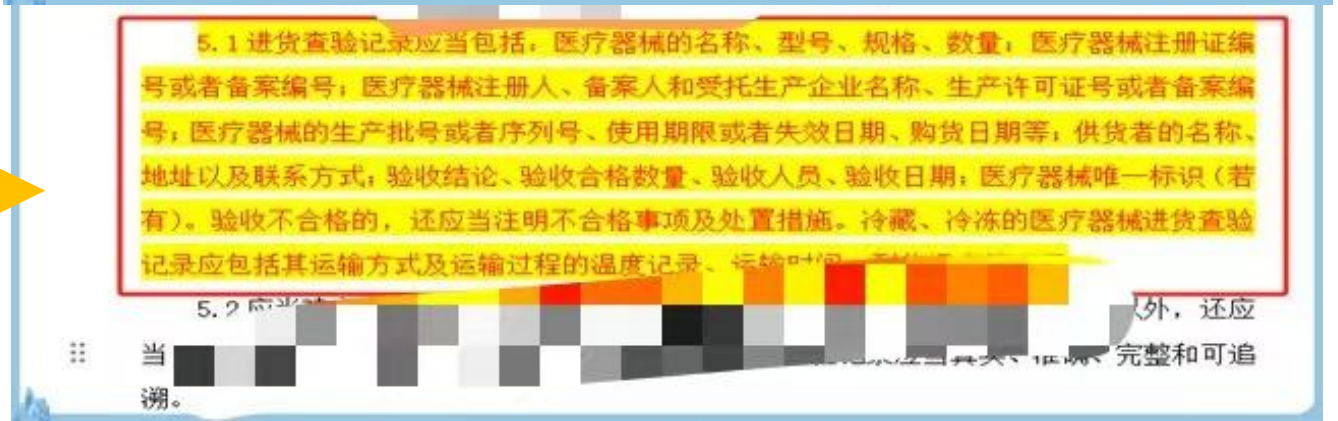
2、将原条款中“生产企业 “修改为”**医疗器械注册人、备案人**”；

3、“生产日期和有效期（或者失效期）”修改为“**使用期限或者失效日期**”。

4、文字内容调整“到货数量”改为“**数量**”，“到货日期”改为“**购货日期**”，”验收结果改为”**验收结论**”

入库验收记录

收货验收制度


5.1 进货查验记录应当包括：医疗器械的名称、型号、规格、数量；医疗器械注册证编号或者备案编号；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；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；供货者的名称、地址以及联系方式；验收结论、验收合格数量、验收人员、验收日期；医疗器械唯一标识（若有）。验收不合格的，还应当注明不合格事项及处置措施。冷藏、冷冻的医疗器械进货查验记录应包括其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间

5.2 应当

外，还应

当

完整和可追

溯。

逐条解读——第六章 采购、收货与验收

国药集团 SINOPHARM 国药器械 SINOPHARM-CMDC

第六十六条　【直调验收】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。

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。

【变化点分析】新增条款

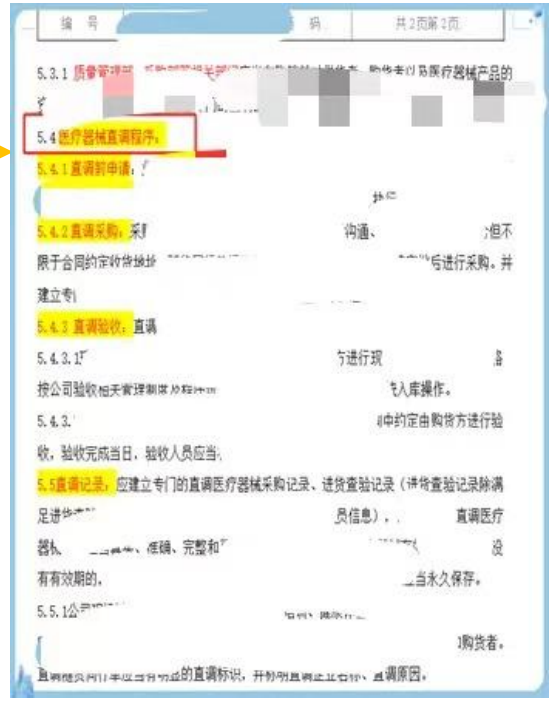
【条款释义】规范直调工作的开展，是59条直调的具体要求

1、应当由验收人员或者委托的验收人员严格按照本规范的要求进行医疗器械验收

2、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。

3、建立专门的进货查验记录，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，记录应当真实、准确、完整和可追溯。

直调制度



逐条解读——第六章 采购、收货与验收

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第六十七条　【冷链验收】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；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。验收不合格的，应当注明不合格事项及处置措施。

【条款释义】

1.本条为修订，对一般医疗器械收货，要查验外观、包装、标签以及合格证明文件，冷链产品也一样，所以将相关要求增加。

2、将冷链指南的相关要求，合并到这里，包括验收不合格的处理，在一条中将所有事项明确

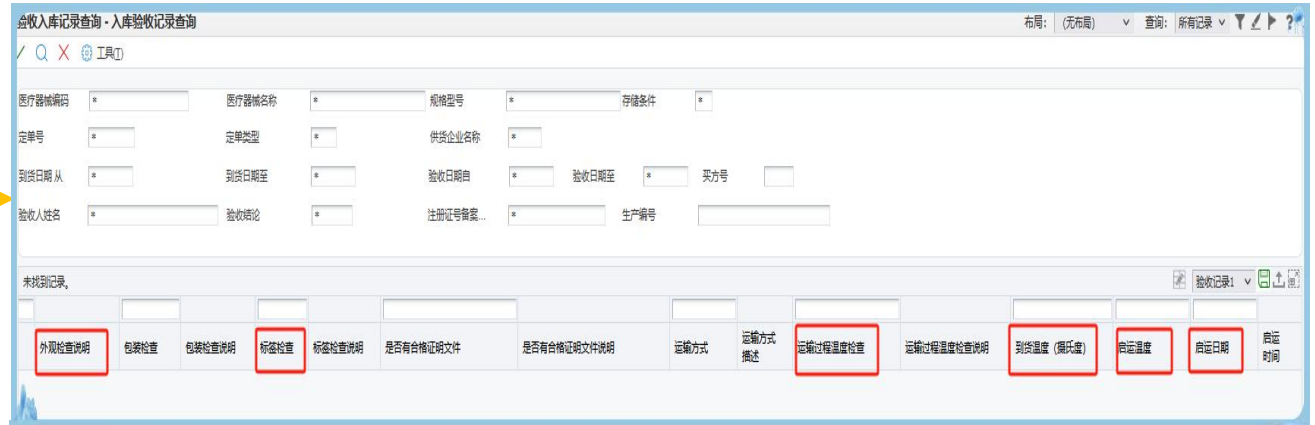
关联条款 第十条在进行冷链管理医疗器械收货时，应核实运输方式、到货及在途温度、启运时间和到货时间并做好记录；对销后退回的产品还应核实售出期间的温度记录。符合要求的，应及时移入冷库内待验区；不符合温度要求的应当拒收，并做相应记录。

【变化点分析】

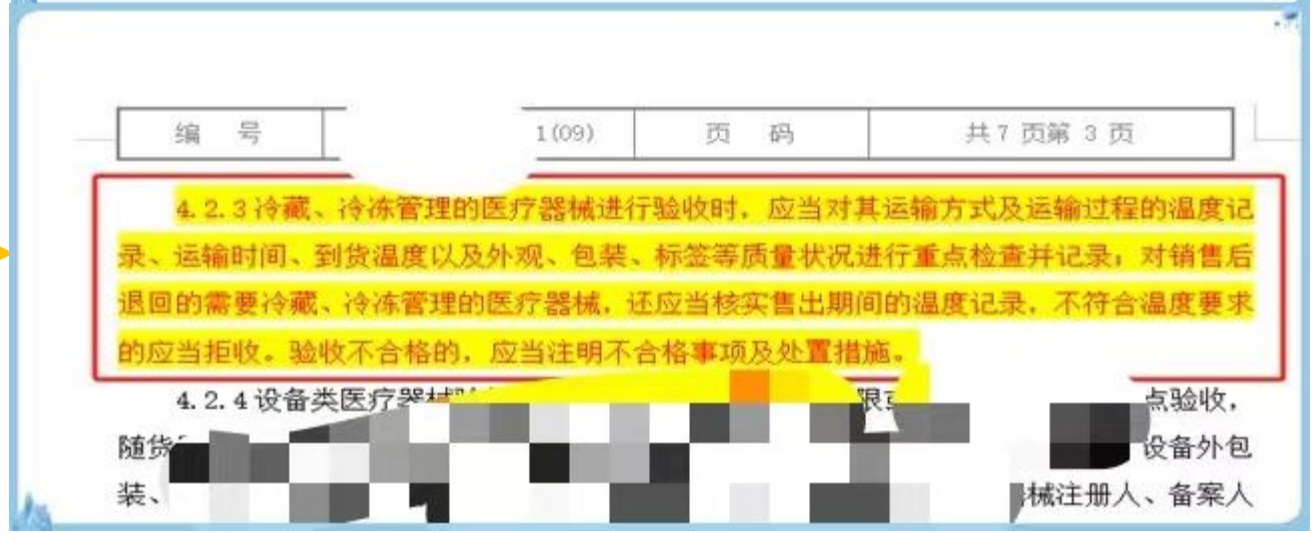
1、增加“冷藏、冷冻管理的医疗器械进行验收时，对外观、包装、标签等质量状况也应进行重点检查”；“验收不合格的，应当注明不合格事项及处置措施”；

2、将冷链指南中”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“。增加到该条款中。

入库验收记录



收货验收制度



编　号	1(09)	页　码	共 7 页第 3 页

4.2.3 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；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。验收不合格的，应当注明不合格事项及处置措施。

4.2.4 设备类医疗器械[redacted]点验收，随货[redacted]设备外包装、[redacted]械注册人、备案人

逐条解读——第六章 采购、收货与验收

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第六十八条　【委托三方物流收货验收】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，应当对委托的专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业进行必要的质量监督。

委托方是医疗器械经营的质量责任主体，应当承担质量管理责任。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。

【变化点分析】

1、增加“应当对委托的专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业进行必要的质量监督”，明确“委托方是医疗器械经营的质量责任主体”；

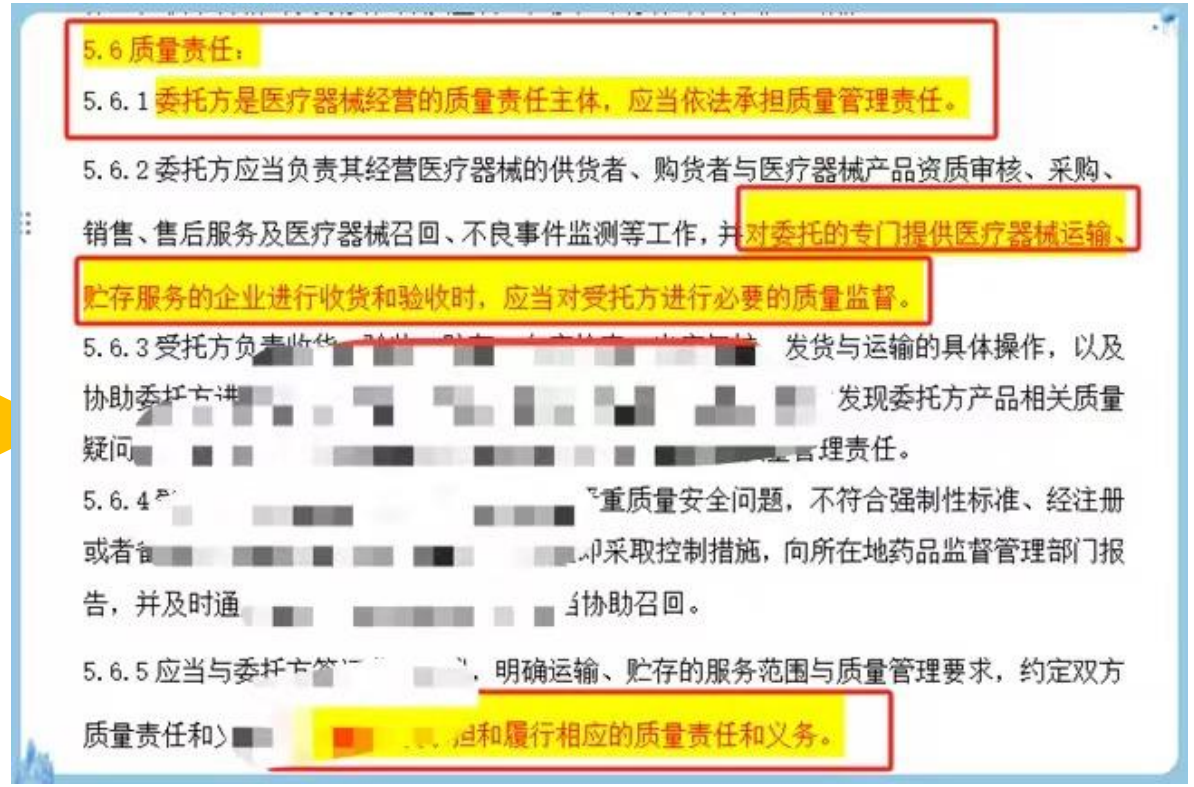
2、文字内容调整，将原条款中“为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业”修改为“专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业”。

【条款释义】

1.本条为修订，企业可以委托代储代运企业委托贮存和验收，但是责任不能委托，主体责任还是本企业，应当加强对代储代运企业的监管，要加强监督，开展合作前签署协议，明确责任义务，并履行责任义务

2、关注代储代运企业收货验收工作执行情况

委托贮存配送制度



5.6 质量责任：

5.6.1 委托方是医疗器械经营的质量责任主体，应当依法承担质量管理责任。

5.6.2 委托方应当负责其经营医疗器械的供货者、购货者与医疗器械产品资质审核、采购、销售、售后服务及医疗器械召回、不良事件监测等工作，并对委托的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。

5.6.3 受托方负 发货与运输的具体操作，以及协助委托方进 发现委托方产品相关质量疑问 理责任。

5.6.4 重质量安全问题，不符合强制性标准、经注册或者 采取控制措施，向所在地药品监督管理部门报告，并及时通 协助召回。

5.6.5 应当与委托方 明确运输、贮存的服务范围与质量管理要求，约定双方质量责任和 和履行相应的质量责任和义务。

章节	章节名称	2014【58号】	2023【 153号 】	增加条款数量
第一章	总则	4	8	+4
第二章	质量管理体系建立与改进	0	5	+5
第三章	职责与制度	5	10	+5
第四章	人员与培训	6	10	+4
第五章	设施与设备	16	19	+3
第六章	采购、收货与验收	9	16	+7
第七章	入库、贮存与检查	6	9	+3
第八章	销售、出库与运输	9	22	+13
第九章	售后服务	9	12	+3
第十章	附则	2	5	+3
	合 计 数	66	116	+50

逐条解读——第七章入库、贮存与检查

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

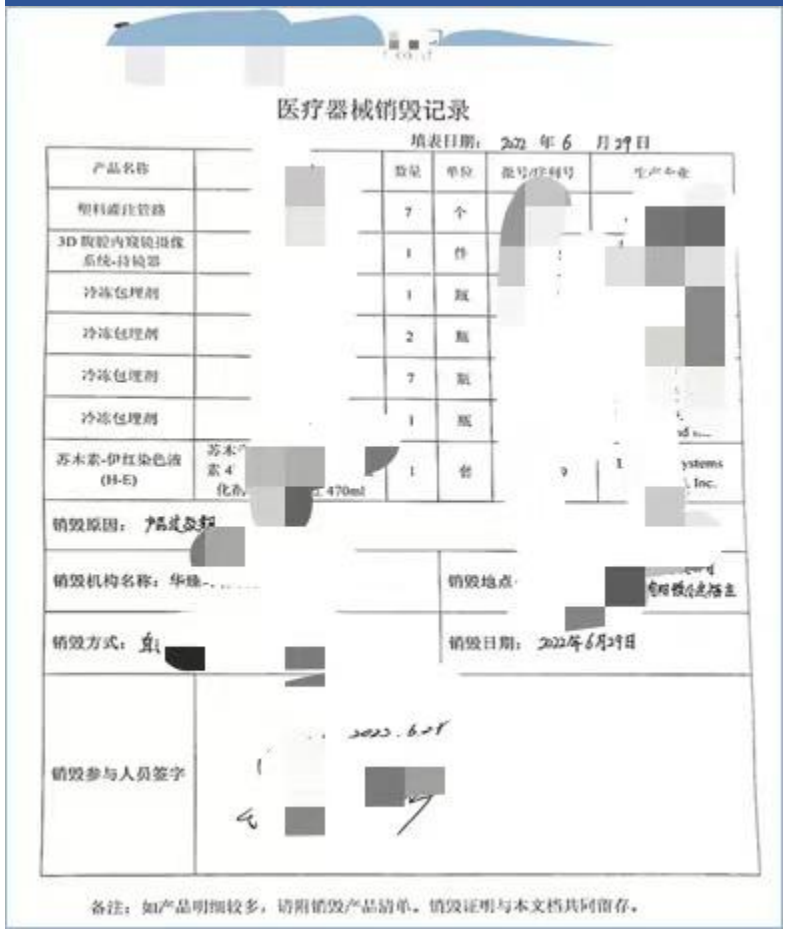
第六十九条【入库记录】企业应当建立入库记录，验收合格的医疗器械应当及时入库登记；验收不合格的，应当注明不合格事项，并放置在不合格品区，按照有关规定采取退货、销毁等处置措施。

【变化点分析】无

【条款释义】

1、主要强调了，产品验收后企业要建立入库记录；验收不合格，要注明不合格事项，如，产品要及时隔离到不合格品区，防止差错混淆，不合格产品后续可以退货，或销毁。

销毁记录展示（仅供参考）


医疗器械销毁记录

填表日期：2022 年 6 月 29 日

产品名称		数量	单位	批号/注册号	生产企业
塑料灌注管路		7	个		
3D 腹腔内窥镜摄像系统-持镜器		1	件		
冷冻包理剂		1	瓶		
冷冻包理剂		2	瓶		
冷冻包理剂		7	瓶		
冷冻包理剂		1	瓶		
苏木素-伊红染色液(H-E)	苏木素 4 化… 470ml	1	套		

销毁原因：产品过期

销毁机构名称：华融… 销毁地点：

销毁方式：焚 销毁日期：2022年6月29日

销毁参与人员签字：

备注：如产品明细较多，请附销毁产品清单。销毁证明与本文档共同留存。

逐条解读——第七章入库、贮存与检查

国药器械 SINOPHARM-CMDC

第七十条【入库记录】入库记录应当包括：
（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、**入库日期**；
（五）医疗器械唯一标识（若有）。

【条款释义】

1.要对照要求，进行系统记录的配置。

2.与第65条 进货查验记录的内容相似，除了“入库日期”

【变化点分析】新增条款，入库记录

第六十五条　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）。**

验收不合格的，还应当注明不合格事项及处置措施。

逐条解读——第七章入库、贮存与检查

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第七十一条　【在库贮存】企业应当根据医疗器械的质量特性进行合理贮存，并符合下列要求：

（一）按照医疗器械说明书或者标签标示的贮存要求贮存；

（二）冷库贮存时，应当根据冷库验证报告确定合理的贮存区域，制冷机组出风口应当避免遮挡；

（三）应当按照要求采取避光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施；

（四）搬运、堆垛、放置医疗器械时，应当按照包装标示要求规范操作，堆垛高度、放置方向等应当符合包装图示要求；应当按照货架、托盘承重范围等要求妥善存放，避免损坏医疗器械；

（五）按照医疗器械的贮存要求分库（区）存放，医疗器械与非医疗器械应当分开存放；组合销售的医疗器械和非医疗器械可以不分开贮存；在实施自动化操作的自动化仓库中，医疗器械与非医疗器械可以按货位分开存放；

（六）医疗器械应当按照品种、规格、型号分开存放；医疗器械与库房地面、内墙、顶、灯、温度调控设备及管道等设施间保留有足够空隙；

（七）贮存医疗器械的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损；

（八）非作业区工作人员未经批准不得进入贮存作业区，贮存作业区内的工作人员不得有影响医疗器械质量安全的行为；

（九）医疗器械贮存作业区内不得存放与贮存管理无关的物品。

【变化点分析】

增加以下内容

1、冷库贮存时，应当根据冷库验证报告确定合理的贮存区域，制冷机组出风口应当避免遮挡

2、放置方向、应当按照货架、托盘承重范围等要求妥善存放，避免损坏医疗器械

3、组合销售的医疗器械和非医疗器械可以不分开贮存；在实施自动化操作的自动化仓库中，医疗器械与非医疗器械可以按货位分开存放；

部分文字内容的修订：

1、分库（区）、分类存放——分库（区)存放

2、按规格、批号分开存放——按照品种、规格、型号分开存放

3、质量的行为——质量安全的行为

【条款释义】

本条为修订，增加了冷链指南的相关内容。

1、对于如何合理贮存，进行了要求——说明书和标签要求是基础，日常加强培训

2、通过实施库房验证，分析出冷库适合贮存区域，不是想当然

3、注意特殊标识的查验：倾斜震动、温度、堆垛等——组织包装标示的培训

4、特殊品种，不再要求必须按批号分开存放——货位利用率会更高

5、组合销售医疗与非医疗可不分开贮存——提高拣货效率

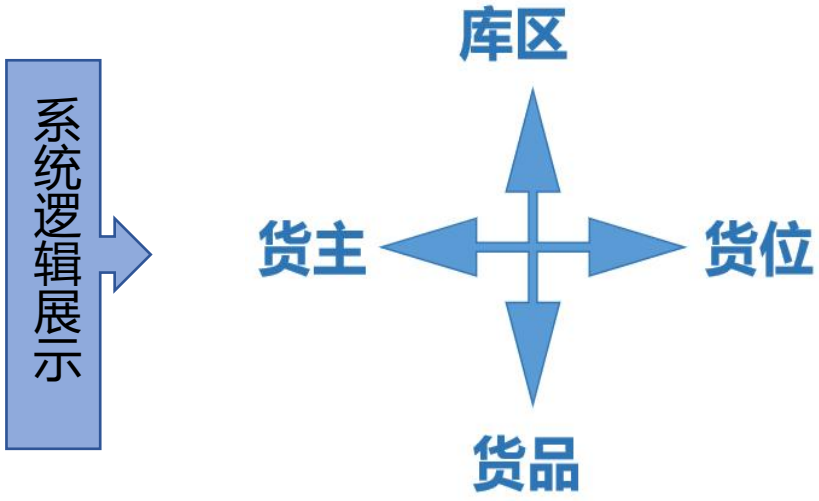
逐条解读——第七章入库、贮存与检查

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第七十二条【三方物流贮存区隔】 从事专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业，应当通过计算机信息系统有效区分其自营、受托，以及不同委托方的医疗器械。

【变化点分析】
从<三方自营医疗器械应当与受托的医疗器械分开存放>——<应当通过计算机信息系统有效区分其自营、受托，以及不同委托方的医疗器械。 >

【条款释义】
1.本条为修订明确了：可以通过计算机系统功能，实现不同货主的产品间的有效区分——提升货位利用率，而不必要把自营、受托和不同货主方的进行物理隔离；



逐条解读——第七章入库、贮存与检查

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第七十三条【在库检查】企业应当根据库房条件、外部环境、产品有效期要求等，对医疗器械进行定期检查，建立在库检查记录。

第七十四条 【在库检查记录内容】在库检查记录应当包括：

（一）检查医疗器械合理贮存与作业流程；

（二）检查并改善贮存条件、防护措施、卫生环境；

（三）对温湿度监控系统、冷库温湿度自动报警装置进行检查、保养；

（四）未采用温湿度监测系统进行自动监测的，应当每天上、下午各不少于1次对库房温湿度进行监测记录；

（五）对库存医疗器械的外观、包装、有效期等质量状况进行检查。

发现存在质量疑问的医疗器械，应当立即进行质量隐患产品隔离并标示，防止其销售出库，并及时通知质量管理机构进行质量判定与处理。

【变化点分析】

1. 从<检查记录>——<在库检查记录>
2. 增加检查“医疗器械合理”贮存与作业流程；
3. 增加对“温湿度监控系统”的检查、保养
4. 未采用温湿度监测系统进行自动监测的，要不少于2次——上下午各不少于1次记录库房温湿度
5. 发现存在质量疑问的医疗器械，应当立即进行质量隐患产品隔离并标示，防止其销售出库，并及时通知质量管理机构进行质量判定与处理。

【条款释义】

1 .强调了在库检查记录的建立及内容要求，有对产品的检查，有对贮存合理性检查、作业流程的检查、和贮存环境的检查，监测系统的（无监测系统，人为记录，上下午各一次）

（1）库房情况的巡查——库房检查记录

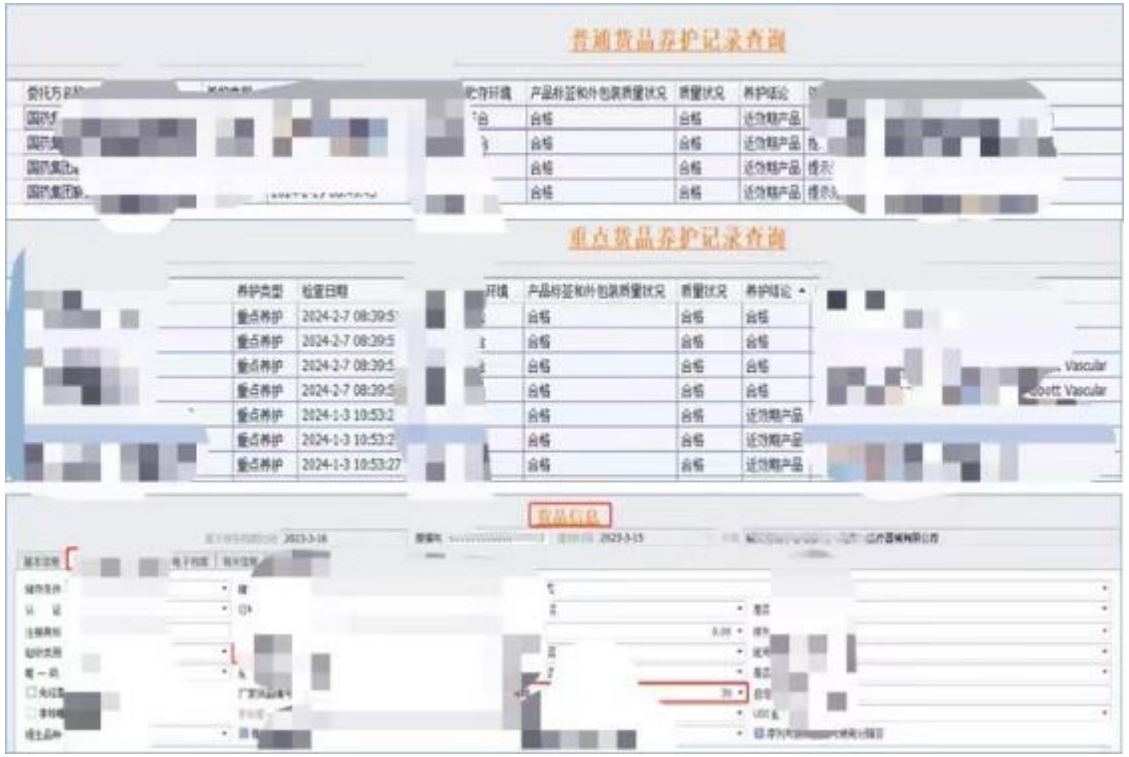
（2）在库产品的检查——产品在库检查记录

逐条解读——第七章入库、贮存与检查

国药集团 SINOPHARM 国药器械 SINOPHARM-CMDC

WMS系统内—库房检查记录展示（仅供参考）

WMS系统内—货品养护记录展示（仅供参考）



逐条解读——第七章入库、贮存与检查

国药器械 SINOPHARM-CMDC

第七十五条【零售医疗器械检查】 零售企业应当定期对零售陈列、自动售械机陈列、存放的医疗器械进行检查，重点检查拆零医疗器械和近效期医疗器械。发现有质量疑问的，应当及时撤柜、停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。

【变化点分析】
零售企业的检查，增加“自动售械机陈列”

【条款释义】
1.本条为修订，提示：有零售业态的公司，注意修订《医疗器械零售相关制度、记录》，进行零售医疗器械产品检查，需要定期，检查陈列情况，产品的情况，重点关注拆零、近效期有质量疑问，应防止继续销售，撤柜停售，质量人员处理记录

自动售械机展示

逐条解读——第七章入库、贮存与检查

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第七十六条【效期管理】企业应当对库存医疗器械有效期进行跟踪和控制，采取近效期预警措施。

超过有效期的医疗器械应当及时放置到不合格品区进行隔离，按照相关制度采取销毁、退货等处置措施，并保存相关记录。

【变化点分析】

1、从<应当禁止销售>——<应当及时放置到不合格区进行隔离>

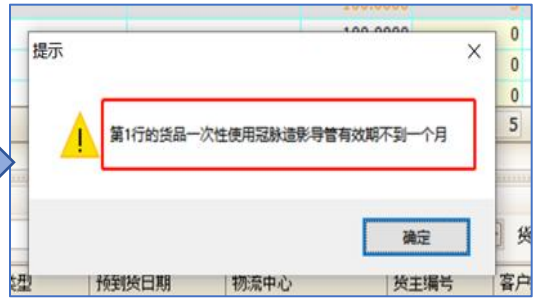
2、从<按规定进行销毁>——<采取销毁、退货等处置措施>

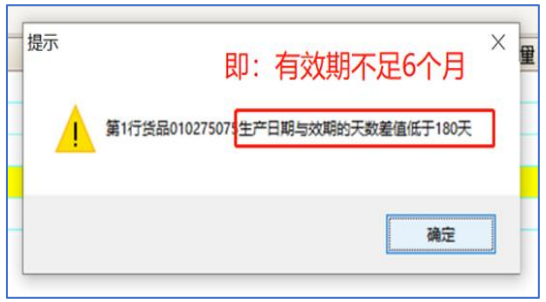
3、从<按规定进行>——<按照相关制度>

【条款释义】

1.本条为修订，强调了在库产品效期的管控；超过有效期，及时将产品移入不合格区隔离，避免差错混淆，之后按照不合格品管理的处理，可以销毁，或退货（[关联条款]69条）。

效期控制提示





1、近效期产品定义——可以根据公司不同情况进行定义

2、效期管控，不能只局限在库环节——验收入库、出库复核，均应该通过系统进行提示管控

3、WMS系统功能——货品入出库近效期设置、货主入出库近效期设置、自动选批号效期控制

逐条解读——第七章入库、贮存与检查

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第七十七条【库存盘点】 企业应当定期对库存医疗器械进行盘点，核对库存医疗器械的名称、规格、型号，生产批号或者序列号、有效期、数量等，发现质量及数量问题应当及时查明原因并做好记录，保证账、货相符。

【变化点分析】

1、增加盘点核对库存医疗器械的名称、规格、型号，生产批号或者序列号、有效期、数量等

【条款释义】

1、本条为修订，盘点单字段：名称、规格、型号、生产批号/序列号、有效期、数量
2、发现质量问题：按不合格品处理并记录
3、发现数量问题：多/少—走报溢/报损
4、其他差异问题：批号错误、效期错误等
5、留存记录：异常盘点记录、盘点差异分析和差异调整记录
通过盘点能够及时发现库存异常

章节	章节名称	2014【58号】	2023【 153号 】	增加条款数量
第一章	总则	4	8	+4
第二章	质量管理体系建立与改进	0	5	+5
第三章	职责与制度	5	10	+5
第四章	人员与培训	6	10	+4
第五章	设施与设备	16	19	+3
第六章	采购、收货与验收	9	16	+7
第七章	入库、贮存与检查	6	9	+3
第八章	销售、出库与运输	9	22	+13
第九章	售后服务	9	12	+3
第十章	附则	2	5	+3
	合 计 数	66	116	+50

逐条解读——第八章 销售、出库与运输

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第七十八条【销售授权】企业应当加强对销售人员的培训和管理，对销售人员以本企业名义从事的医疗器械购销行为承担法律责任。企业销售人员销售医疗器械，应当提供加盖本企业公章的授权书。授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限，并注明销售人员的身份证件号码。

【条款释义】本条为**修订条款**，**强调了**企业在销售人员管理方面的要求。

- 培训和管理
- 承担法律责任
- 授权书的内容及印章要求
- 拓宽了销售人员身份证件类型

《54号令》

第三十七条：医疗器械注册人、备案人和经营企业应当加强对销售人员的培训和管理，对销售人员以本企业名义从事医疗器械购销行为承担法律责任。

【变化点分析】

1、增加“企业应当加强对销售人员的培训和管理“

2、将销售人员的“身份证号码”调整为“身份证件号码”

编号：

[redacted]

销售人员授权委托书

兹授权_____（姓名），身份证件号码为_____，联系电话：_____，为我公司销售人员，其权限是：负责我公司经营范围内的医疗器械/仪器设备的销售相关工作。

授权详细信息如下：

1）产品类别：_____。

2）地域（医院名称）：_____

3）授权期限：自_____年___月___日起至_____年___月___日。

特此授权

授权单位：[redacted]（公章）

日期：　　年　　月　　日

4、无违法违规承诺书

80	SQ					2024.01.01-2024.12.31	周碧霞			
81	SQ					2024.01.01-2024.12.31	周碧霞			
82	SQ					2024.01.01-2024.12.31	周碧霞			
83	SQ					2024.01.01-2024.12.31	周碧霞			
84	SQXS-SJ2024-001	2024.02.05				2024.01.01-2024.12.31	周碧霞			

逐条解读——第八章 销售、出库与运输

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第七十九条【委托销售】 **医疗器械注册人、备案人委托销售的，应当委托符合条件的医疗器械经营企业，签订委托协议明确双方的权利和义务，并加强对经营企业的培训和管理。**

【条款释义】增加了委托销售的情况

- 被委托企业：符合条件的医疗器械经营企业
- 双方签订委托销售协议
- 加强对受托经营企业的培训和管理

《条例》

第十三条　医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。

《54号令》

第三十六条　医疗器械注册人、备案人委托销售的，应当委托符合条件的医疗器械经营企业，并签订委托协议，明确双方的权力和义务。

委托销售资料参考

【变化点分析】新增委托销售

委托销售 entrust distribution

医疗器械注册人、备案人将持有的符合上市放行标准的医疗器械按照与受托方签定的委托协议和质量协议的约定，通过受托方或受托方及其他相关方的服务，实现医疗器械从医疗器械注册人、备案人向购货单位的货权转移。

委托方 entrusting party

医疗器械注册人、备案人，指取得医疗器械注册证书的企业或者医疗器械研制机构。

受托方 entrusted party

取得《第二类医疗器械经营备案凭证》、《医疗器械经营许可证》并符合条件的医疗器械经营企业。

其他相关方 other interested parties

为委托销售活动提供医疗器械储存、运输等服务的市场主体。

委托协议 entrustment agreement

医疗器械委托销售活动中所涉及的主体之间遵循法定要求，约定权利和义务等内容所签订的书面文件。

质量协议 agreement on entrustment quality

医疗器械委托销售活动中所涉及的各方主体之间基于所委托的活动内容，明确质量责任等内容的书面文件。

逐条解读——第八章 销售、出库与运输

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第八十条【禁止销售情形】 企业不得销售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。

【条款释义】主要**强调了**不得销售的情形

- 未依法注册或备案
- 无合格证明文件
- 过期、失效、淘汰

《条例》

有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械 货值金额**不足1万元**的，并处**2万元以上5万**元以下罚款；货值金额**1万元以上**的，并处货值金额**5倍以上20倍以下**罚款；**情节严重**的，责令停产停业，直至由原发证部门**吊销医疗器械注册证**、医疗器械**生产许可证**、医疗器械**经营许可证**，对违法单位的***法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营 活动***

（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；

（六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

【变化点分析】

1、新增禁止销售情形，呼应前面禁止采购

案例1

维修中产生的无证器械 国家局在《关于XX公司翻新组装医疗器械处理问题的批复》（国食药监市[2005]79号）文中明确“……利用回收旧医疗器械的可用零部件及新采购的管路等零部件，**翻新组装**医疗器械的活动，无论是作为维修用机还是用于销售，客观上都形成了将新旧部件组装成新机的事实，属于生产行为。”这种由经营公司无证生产的器械，显然也是无产品注册证的医疗器械。

河南省郑州市中级人民法院：**翻新医疗器械**按未经注册定性 2018年11月14日，郑州市市场监督管理局作出行政处罚决定书一份，对郑州桥融医疗器械有限公司作出行政处罚： 1.没收违法所得242490.96元； 2.并处涉案医疗器械货值金额**15倍**罚款43095000元（涉案医疗器械货值金额2873000元×15倍）；上述罚没款合计43337490.96元

案例2

自2012年起某医疗器械维修公司两人向境外供应商购买二手内窥镜及相关配套器械（内窥镜光源、显示器等），截至2022年9月到案，**该医疗器械维修公司向境外供应商共采购161票、851件二手医疗器械，价值人民币993余万元，采取上述方法走私入境110票、539件二手医疗器械，价值人民币635余万元。**

最终，法院依法判处被告单位某医疗器械维修公司罚金八十万元；**判处被告人陈某有期徒刑五年六个月，并处罚金十万元；被告人黎某有期徒刑三年，缓刑四年，并处罚金五万元。**

逐条解读——第八章 销售、出库与运输

国药器械 SINOPHARM-CMDC
国药集团 SINOPHARM

第八十一条 【购货者要求】从事第二类、第三类医疗器械批发业务的企业，应当将医疗器械销售给医疗器械生产企业、医疗器械经营企业、医疗器械使用单位或者其他有合理使用需求的单位。向其他有合理使用需求的单位销售医疗器械，销售前应当索取购货者对所采购医疗器械的使用需求说明。

【变化点分析】

1、从<医疗器械批发业务的企业>调整为<第二类、第三类医疗器械批发业务的企业>

2、从<合法的购货者>——<医疗器械生产企业、医疗器械经营企业、医疗器械使用单位或者其他有合理使用需求的单位>

3、要求向其他有合理使用需求的单位销售医疗器械，销售前应当索取购货者对所采购医疗器械的使用需求说明

【条款释义】

- 本条为**修订条款**，明确了获取购货者资料的主体：从事第二类、第三类医疗器械批发业务的企业
- 对购货者的类别进行了明确
  - 医疗器械生产企业
  - 医疗器械经营企业
  - 医疗器械使用单位
  - 其他有合理使用需求的单位
- 明确了“其他有合理使用需求的单位”采购时应提供的使用需求说明（购销合同、不二次销售的说明、自用证明等）

其他合理使用需求单位

使用需求说明

逐条解读——第八章 销售、出库与运输

国药器械 SINOPHARM-CMDC 国药集团 SINOPHARM

第八十二条【客户首营资料】从事第二类、第三类医疗器械批发业务的企业，在首次发生销售前，应当获取购货者相关资料复印件或者扫描件，对购货者的证明文件、经营范围进行核实，并建立购货者档案，保证医疗器械销售流向真实、准确、完整和可追溯。

【变化点分析】

1、从<医疗器械批发业务的企业>——<第二类、第三类医疗器械批发业务的企业>

2、强调首次销售前，索取购货者资料，接受资料的扫描件

3、从<销售流向真实、合法>——<销售流向真实、准确、完整和可追溯>

【条款释义】

- 本条为**修订条款**，明确了首营客户资料的相关要求
  - 索取资料的主体：从事第二类三类医疗器械批发业务的企业
  - 资料提供的形式：复印件或者扫描件
  - 核实的内容：证明文件、经营范围
- 明确应建立购货者档案

购货者档案 → 购货者资质

核实途径

1. 国家药监局网站
2. 地方药监局网站
3. 国家卫生健康委员会
4. 医院官方网站 等

逐条解读——第八章 销售、出库与运输

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第八十三条　【销售记录】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，应当实施销售记录制度

【变化点分析】

1. 从<零售业务的企业>——<零售业务的经营企业>
2. 从<建立销售记录>——<实施销售记录制度>

在第二十条企业应当建立销售记录制度，第二十一条质量记录应当包括的内容第（七）款进行了规定

【条款释义】本条为**修订条款**

- 明确责任主体
  - 第二类、第三类医疗器械批发
  - 第三类医疗器械零售经营企业
- 将原建立销售记录调整为实施销售记录制度
- 提示：
  - 仍需要建立销售记录（见条款第二十一条）
  - 建立或修订销售记录制度、零售管理制度等

销售记录制度（参考）

医疗器械销售记录制度

为建立符合《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》等的法律、法规、规范性文件，保证销售记录完整，特制定本制度：

一、医疗器械的销售必须严格贯彻执行《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》等有关法律法规和政策，合法经营。

二、销售人员须经培训合格上岗。

三、销售医疗器械应选择具有法定资格的单位。

四、售出医疗器械按要求开具合法票据，按规定建立销售记录，记录内容详细具体，便于质量追踪，销售记录包括：

（一）医疗器械的名称、型号、规格、注册证编号或者备案编号、数量、单价、金额；

（二）医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、销售日期；

（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证编号或者备案编号。

从事第二类、第三类医疗器械批发业务的企业，销售记录还应当包括购货者的名称、收货地址、联系方式、相关许可证明文件编号或者备案编号等。

五、医疗器械销售应做到100%出库复核，保证质量，杜绝不合格品出库。

逐条解读——第八章 销售、出库与运输

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第八十四条【销售记录内容】销售记录内容应当包括：

（一）医疗器械的名称、型号、规格、注册证编号或者备案编号、数量、单价、金额；

（二）医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、销售日期；

（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证编号或者备案编号。

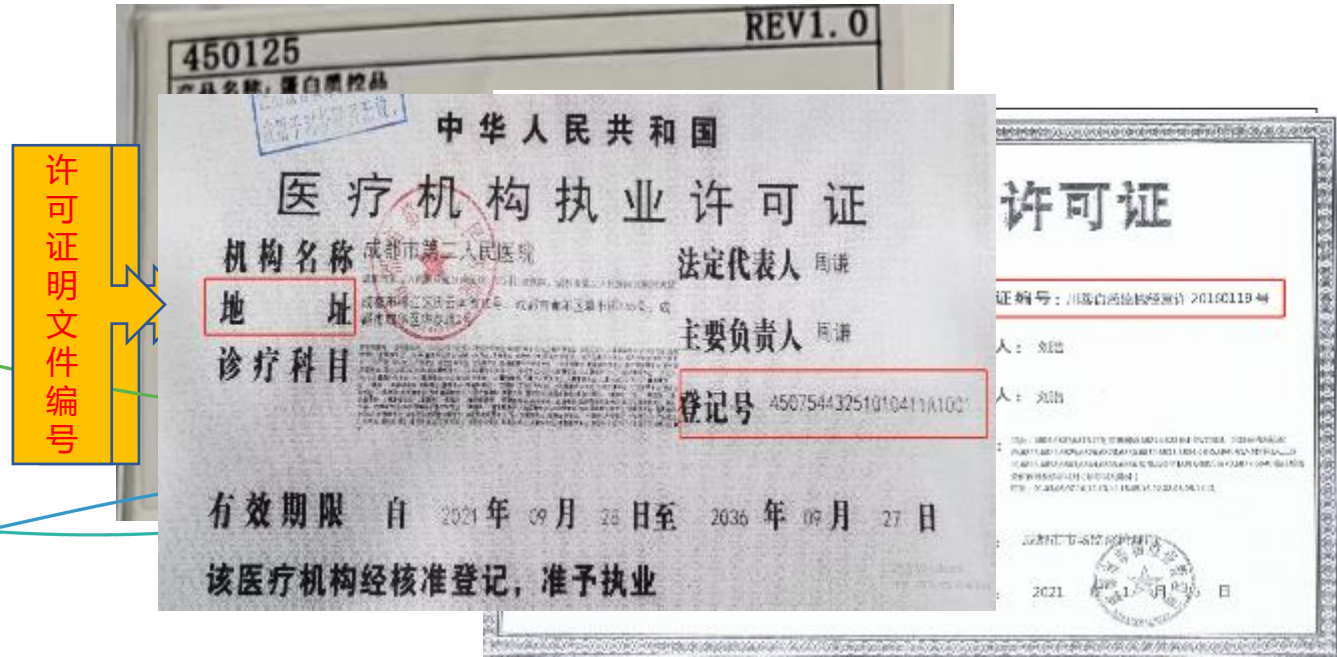
从事第二类、第三类医疗器械批发业务的企业，销售记录还应当包括购货者的名称、收货地址、联系方式、相关许可证明文件编号或者备案编号等。

【变化点分析】

1. 从< *规格（型号）* >——<型号、规格>，
2. 从<*有效期*>——<使用期限或者失效日期>
3. ,从<*生产企业*>——<医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称>
4. 从<*生产企业许可证号（或者备案凭证编号）*><生产许可证编号或者备案编号>
5. 从<*医疗器械批发业务*的企业>,<第二类、第三类医疗器械批发业务的企业>
6. 销售记录中*经营许可证号*”调整为“相关许可证明文件编号”、*经营地址*调整为收货地址

【条款释义】本条为**修订条款**

- 明确了销售记录的内容
- 明确了第二类、第三类医疗器械批发业务的企业的销售记录还应增加（购货者名称、收货地址、联系方式、相关许可证明文件编号或者备案编号等）
- 提示销售记录字段，予以调整



逐条解读——第八章 销售、出库与运输

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

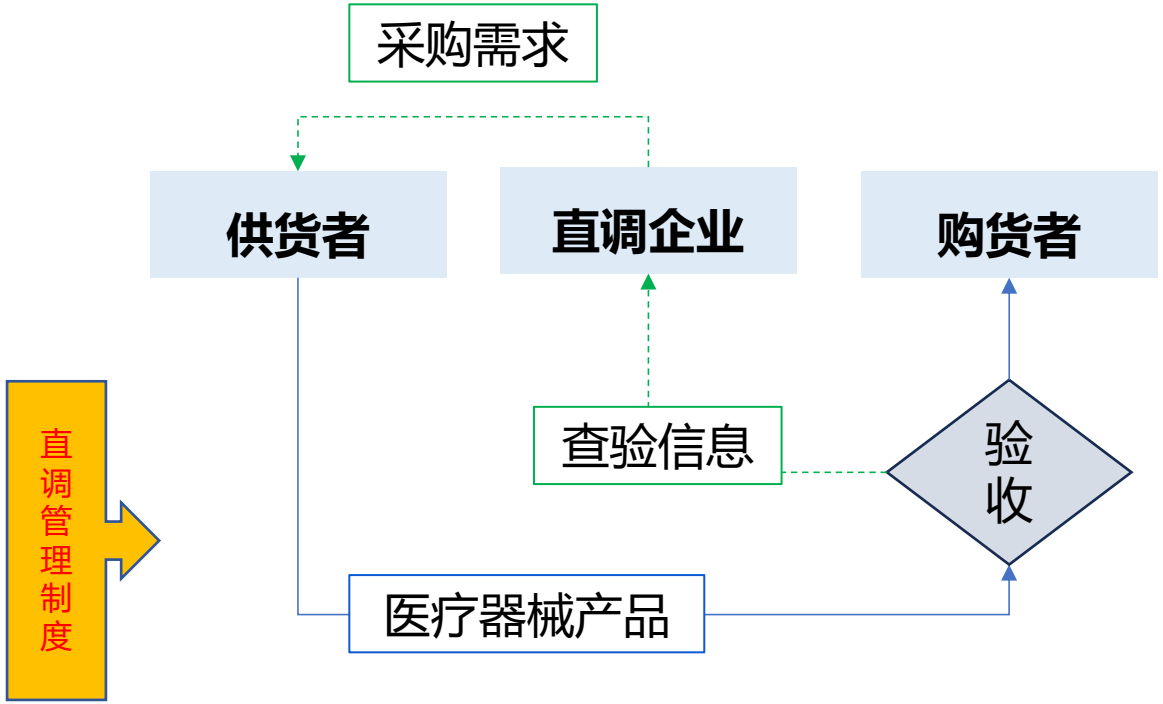
第八十五条【直调销售】企业按本规范第五十九条规定进行医疗器械直调购销的，应当建立专门的直调医疗器械销售记录。

【变化点分析】

新增，与前面直调的各条款关联；建立专门的直调销售记录，销售记录内容：参照八十四条

【条款释义】

1.本条为**新增条款**，强调直调应建立专门的销售记录，区别于正常业务情形的销售记录。



逐条解读——第八章 销售、出库与运输

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第八十六条【零售销售凭据】从事医疗器械零售业务的企业，应当给消费者开具销售凭据，记录医疗器械的名称、型号、规格、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、注册证编号或者备案编号、生产批号或者序列号、数量、单价、金额、零售企业名称、经营地址、电话、销售日期等，以方便进行质量追溯。

【变化点分析】

1、增加“注册证编号或者备案编号”、“生产批号或者序列号”
2、从<生产企业名称>——<医疗器械注册人、备案人和受托生产企业>
3、从<规格（型号）>——<型号、规格>
4、从<零售单位>——<零售企业名称>

【条款释义】

本条为**修订条款**，主要对零售销售凭据的内容做了调整和补充。

★出具凭证的主体：从事零售业务的企业

★接收对象：消费者

★目的：方便进行质量追溯

零售销售凭据

《办法》

医疗器械零售，是指将医疗器械直接销售给消费者个人使用的医疗器械经营行为。

零售管理制度

5. 零售产品销售

应当给消费者开具销售凭据，记录医疗器械的名称、型号、规格、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、注册证编号或者备案编号、生产批号或者序列号、数量、单价、金额、零售企业名称、经营地址、电话、销售日期等，以方便进行质量追溯。

逐条解读——第八章 销售、出库与运输

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第八十七条【出库复核】医疗器械出库前，企业应当进行出库复核，并建立出库复核记录。发现有下列情况之一的不得出库，并报告质量管理机构或者质量管理人员处理：

（一）医疗器械包装出现破损、污染、封口不牢、封条损坏等问题；

（二）标签脱落、字迹模糊不清或者标示内容与实物不符；

（三）医疗器械超过有效期；

（四）存在其他异常情况的。

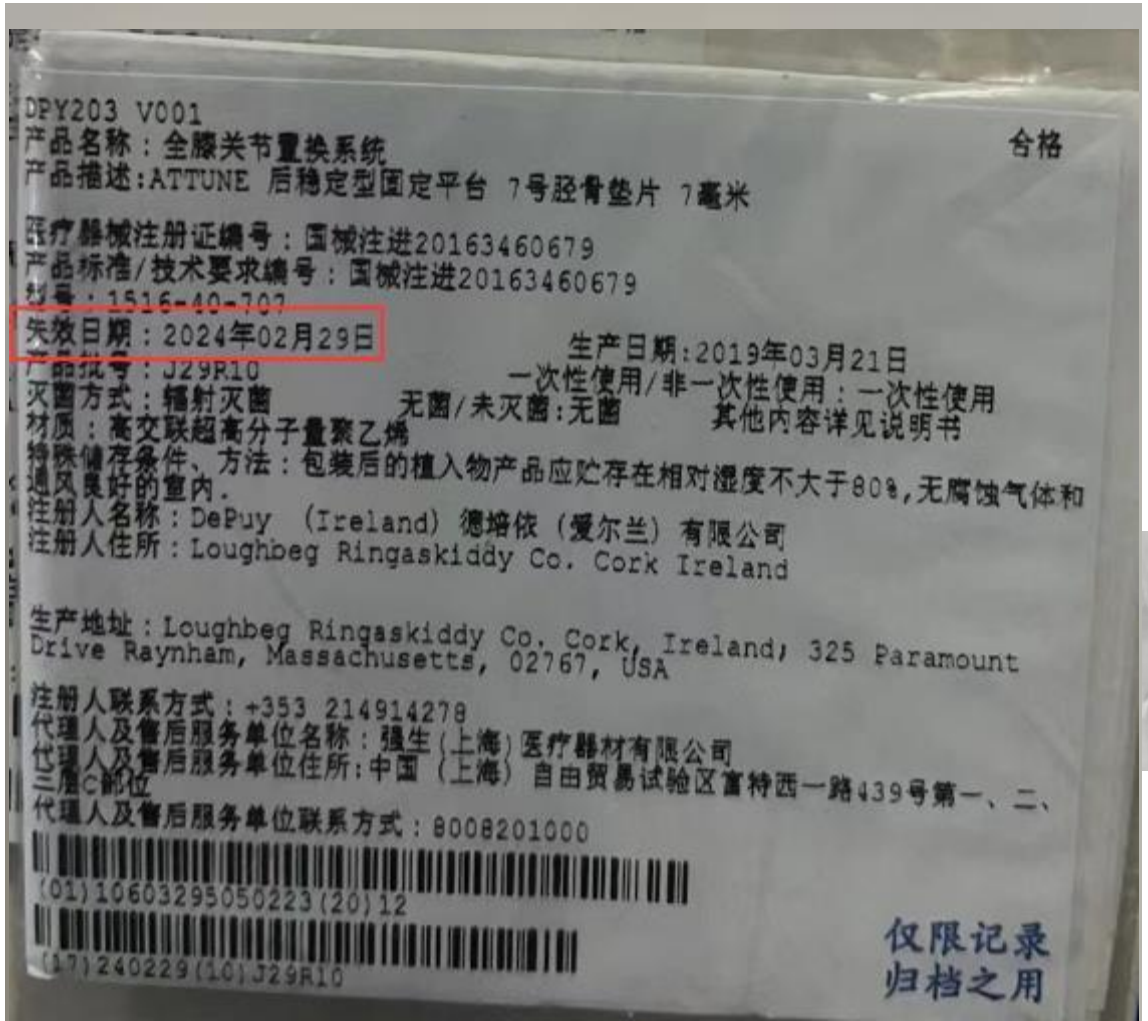
【变化点分析】

1. 从“出库时”调整为“出库前”
2. 从“库房保管人员对出库进行核对”调整为“企业应当进行出库复核”
3. 从“以下情况不得出库”调整为“下列情况之一不得出库”

【条款释义】

☂本条为**修订条款**，主要明确出库复核环节的管理

- 应建立出库复核记录
- 规定了不得出库的四种情形
- 出现异常情况需要报告的对象：质量管理机构或者质量管理人员



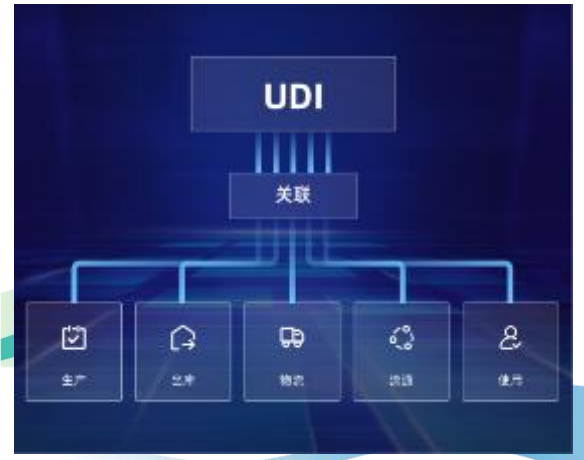
逐条解读——第八章 销售、出库与运输

国药器械 SINOPHARM-CMDC
国药集团 SINOPHARM

第八十八条【出库复核记录内容】出库复核记录应当包括：医疗器械的名称、型号、规格、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、注册证编号或者备案编号，生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、单位、数量，购货者、出库日期、医疗器械唯一标识（若有）等内容。

【条款释义】

☂本条为**修订条款**，就出库复核记录的内容有所增加，关注新增的“医疗器械唯一标识（若有）”

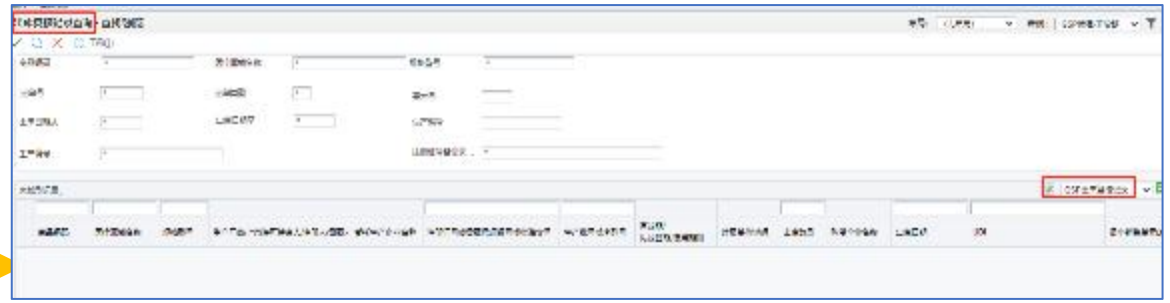


【变化点分析】

1、增加“单位、医疗器械唯一标识（若有）”

2、将“生产日期”删除；将“有效期（或者失效期）”调整为“使用期限或者失效日期”；将规格（型号）调整为“规格、型号”，将生产企业调整为“医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称”

出库复核记录



出库复核管理制度

4. 商品完成出库复核后，复核员在复核单据上签字并在系统完成复核记录。出库复核记录内容包括：医疗器械的名称、型号、规格、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、注册证编号或者备案编号，生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、单位、数量，购货者、出库日期、医疗器械唯一标识（若有）等内容。复核完的货物应按不同的购货者、发货地址进行整齐码放。复核时如发现质量问题将货物退回库房，重新发货并通知质量负责人确认。

逐条解读——第八章 销售、出库与运输

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第八十九条【临床确认后销售产品】 需要医疗机构选配后方可确认销售的医疗器械，企业应当加强出库前的质量复核，符合产品质量安全要求方可出库，并留存出库质量复核记录。医疗机构临床选择确认后，应当及时建立销售记录。

【条款释义】

☂本条为**新增条款**，明确对临床确认后医疗器械的相关要求

- 出库前，质量复核
- 留存出库质量**复核**记录

☂销售人员在医疗机构临床选择确认后，应当及时通知负责建立**销售记录**

【变化点分析】新增条款

临床选配的产品，有不同的规格型号，需要手术中依据患者情况选配，如骨科植入类、支架类产品

人工全髋关节由以下组成系统

- 股骨柄、股骨头、髋白内衬、髋臼杯各1件
- 髋臼螺钉2枚

逐条解读——第八章 销售、出库与运输

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第九十条：【临床确认后产品退库】医疗机构选配后未使用的退回产品，按照本规范第一百零六条、一百零七条进行相关管理。企业应当加强过程质量记录管理，确保医疗机构选配销售产品的出库质量复核记录、销售记录、退货记录信息真实、准确、完整和可追溯。

【变化点分析】新增条款

【条款释义】

- 本条为**新增条款**，主要为临床确认后销售产品的质控要点：
- 明确环节：选配后未使用的退回产品，进行质量验收
- 要求：临床确认的相关出库质量复核记录、销售记录、退货记录信息***真实、准确、完整和可追溯***。
- 目的：确保此运营方式下医疗器械产品质量及过程受控。

引用

第一百零六条　企业应当加强对退货产品的管理，防止混入不符合法定要求的医疗器械。退货医疗器械应当经过验收人员质量查验，并生成退货记录。对质量查验不合格的，应当注明不合格事项及处置措施，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。

第一百零七条　退货记录应当包括：退货日期、原出库单号、退货单位名称，医疗器械名称、型号、规格、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、注册证编号或者备案编号、运输及贮存条件，生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期，医疗器械唯一标识（若有）、退货原因、产品质量状态、退货数量、验收人员等内容。

关于印发《植（介）入类医疗器械经营质量管理提升行动方案》的通知

索引号：	001008003013123/2019-178432	主题分类：	综合政务/政务公开
文号：	乐市监（2019）28号	发布机构：	市市场监管局
成文日期：	2019-04-16	有效性：	有效

（三）购销管理。医疗器械经营企业是否建立进货验收、出入库复核、销售及退货或不合格品的管理制度。所经营产品的供货者随货同行单、进货验收记录、出库复核记录、销售记录、退货记录、不合格品处置记录等是否完整、真实、准确。产品说明书和标签内容是否规范。同一产品（同一规格、同一批次）外包装、最小包装是否一致。进口产品是否持有通关单及检验证明文件，是否有中文说明书和中文标签。

（四）追溯管理。企业是否建立相关的管理制度并有效执行。计算机信息管理能否保证所经营产品可追溯。供应医疗机构临床临时选配的医疗器械的销货与退货行为是否符合规范要求，能否确保其质量安全。严查经营企业未经许可擅自设置库房等行为。

逐条解读——第八章 销售、出库与运输

国药器械 SINOPHARM-CMDC 国药集团 SINOPHARM

第九十一条【随货同行单】从事医疗器械批发业务的企业，在医疗器械出库时应当附随货同行单，并加盖本企业或者委托的专门提供医疗器械运输、贮存服务企业的出库印章。

【变化点分析】修订，从加盖供货者出库印章，修改为可以是供货者，也可以是三方企业的出库印章

【条款释义】

☂本条为**新增条款**，主要明确了对随货同行单的要求。

- ➢ 主体：批发企业
- ➢ 环节：出库时应附随货同行单
- ➢ 出库印章
- • 本企业
- • 专门提供医疗器械运输、贮存服务企业（三方仓）

加盖：本企业出库印章 → 货主

加盖：三方出库印章 → 受托三方企业

逐条解读——第八章 销售、出库与运输

国药集团 SINOPHARM 国药器械 SINOPHARM-CMDC

第九十二 条【随货同行单内容】随货同行单内容应当包括：

（一）供货企业名称；

（二）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称；

（三）医疗器械的名称、型号、规格、注册证编号或者备案编号；

（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、数量；

（五）医疗器械运输及贮存条件；

（六）专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业名称（若有）；

（七）收货单位名称、收货地址、联系方式、发货日期等。

【变化点分析】

1、删除“生产企业许可证号（或者备案凭证编号）；将供货者调整为“供货企业名称”，生产企业调整为“医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称”，规格（型号）调整为“规格、型号”，注册证号或者备案凭证编号调整为注册证编号或者备案编号；储运条件调整为”运输及贮存条件；收货单位调整为 收货单位名称；增加使用期限或者失效日期，

2、增加专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业名称（若有）、联系方式

【条款释义】

☂本条为**修订条款**，主要明确随货同行单的内容。

☂主要内容：

1）谁供货 （1个信息） 2）给谁供货 （3个信息）

3）产品信息（含厂家 受托生产企业+ 产品具体信息 <产品批次/序列号，日期信息、保存条件>，

4）委托方/运输方 5)发货日期

国药

随货同行单

收货单位名称：

收货地址：

供货企业名称：

运输方式：

通知单号：

收货人：

联系方式：

备注：

商品货号	商品名称	规格/型号	数量	单位	生产批号/序列号	生产日期	使用期限/失效日期	产品注册证号/备案凭证编号	注册人/备案人	受托生产企业	生产企业许可证号/备案凭证号	运输及贮存条件

数量合计

冷链验收必填	温控设备	起运时间	起运温度	到达时间	到达温度	温控状况

备注：

1、按外包运输无生产企业许可证号或备案凭证号。

2、请仔细核对随货同行单中的信息与实物是否一致，如有不符，请在收到该货物后72小时内提出，逾期视同验收合格。

3、如有温控产品时，需将此单签收后寄回。

4、联系电话：010-61426338/010-63818208

制单人：

复核员：

提货人/签收人：

签收日期：

年 月 日

逐条解读——第八章 销售、出库与运输

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第九十三条【直调随货同行单】 企业按照本规范第五十九条规定进行医疗器械直调购销的，直调医疗器械出库时供货者应当开具两份随货同行单，分别发往直调企业和购货者。直调随货同行单应当有明显的直调标识，并标明直调企业名称、直调原因。

【条款释义】

☂本条为**新增条款**，主要明确了直调随货同行单的相关要求。

：两份随货同行单（增加直调企业名称、直调原因 、直调标识），注意冷链产品交接单和运输温度记录也应有两份

【变化点分析】新增条款

直调管理制度

国药器械 SINOPHARM-CMDC

文件名称	医疗器械直调管理制度				编号	SXSJ-QX-ZD-030	
起草部门	质量管理部	起草人		审核人		批准人	
起草日期	2024-01-20	审核日期	2024-03-01	批准日期	2024-03-01	执行日期	2024-03-15
颁发部门	质量管理部		分发至	采购部/质量管理部/储运部/销售中心/运营部		版本号	2024年版第一次修订

1、目的

为了规范医疗器械直调销售、异地验收，保证直调医疗器械的质量跟踪和可追溯性，依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械经营质量管理规范》

国药器械 SINOPH

4.5 直调销售

商务部参照《医疗器械销售管理制度》的规定，与下游客户签订电子版《销售合同》，并与供应商约定为直调销售，明确直调情形、质量责任、验收方式、售后及运货方式和地址，如为冷链产品需要确定接货等相关事项，系统制单、生成《销售记录》，标注“直调”字样。

逐条解读——第八章 销售、出库与运输

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第九十四条【包装与拼箱】 医疗器械拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的拼箱标识。

【条款释义】

该条款为**修订条款**，强调拼箱标识。

- **产品的防护**

根据产品的特性选择合适的包装材料，考虑易碎，易压破、易漏液、渗液等；

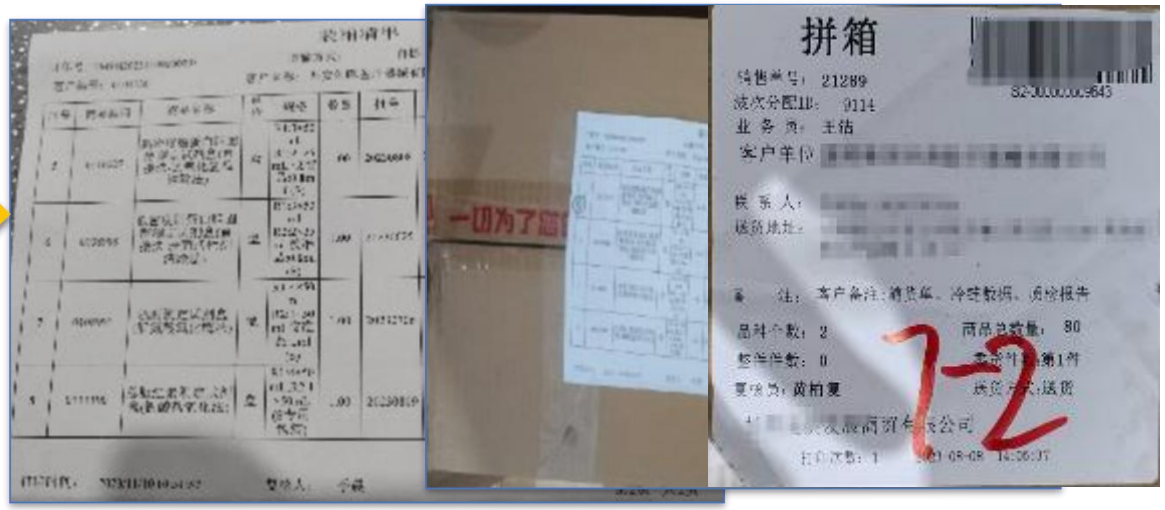
- **拼箱标识**

零散产品拼箱包装的，需要外箱上贴拼箱标识及拼箱发货内容，防止客户在收到货后核对出现异常。

【变化点分析】

将“醒目的发货内容标识”调整为“醒目的拼箱标识”。

拼箱标识



出库复核制度

4.2.7 核对标签及包装：外箱包装及标签完好，无破损、无变形、无碰撞及雨水淋湿等损坏情况；符合产品外箱状态标志标识要求；进口产品，外包装有中文标签，符合医疗器械说明书和标签管理规定。

4.2.8 医疗器械拼箱发货：医疗器械拼箱发货时，需要根据产品的特性选择合适的包装材料，防止破碎，被压破、漏液、渗液等；零散产品拼箱包装的，需要外箱上贴拼箱标识及拼箱发货内容，防止客户在收到货后核对出现异常。

逐条解读——第八章 销售、出库与运输

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第九十五条【冷链包装】需要冷藏、冷冻管理的医疗器械装箱、装车作业时，应当由专人负责，并符合下列要求：

（一）车载冷藏冷冻箱或者保温箱在使用前应当达到相应的温度要求；

（二）包装、装箱、封箱工作应当在符合医疗器械说明书或者标签标示的温度范围内的环境下完成；

（三）装车前应当检查冷藏车辆的启动、运行状态，达到规定温度后方可装车

【变化点分析】将原来的冷藏环境完成装箱、封箱，调整为符合医疗器械说明书或者标签标示的温度范围内的环境下

装箱与温区要求

2~8℃
-15~-25℃
≤-20℃
其他温区

装箱环境

产品标签要求

标签储存温度
装箱环境是否与产品标签温度匹配

产品标签的运输温度
车箱温度是否已达到产品的运输要求

启运温度要求

【条款释义】该条款为**修订条款**，冷链装箱、装车的作业要求。

冷藏箱、保温箱预冷是指在使用前，应当在冷藏库中对拟使用的冷藏箱戒保温箱进行开盖预冷处理， 使箱体内壁材料充分预冷，达到规定的控制温度 范围后，再进行装箱作业的过程。

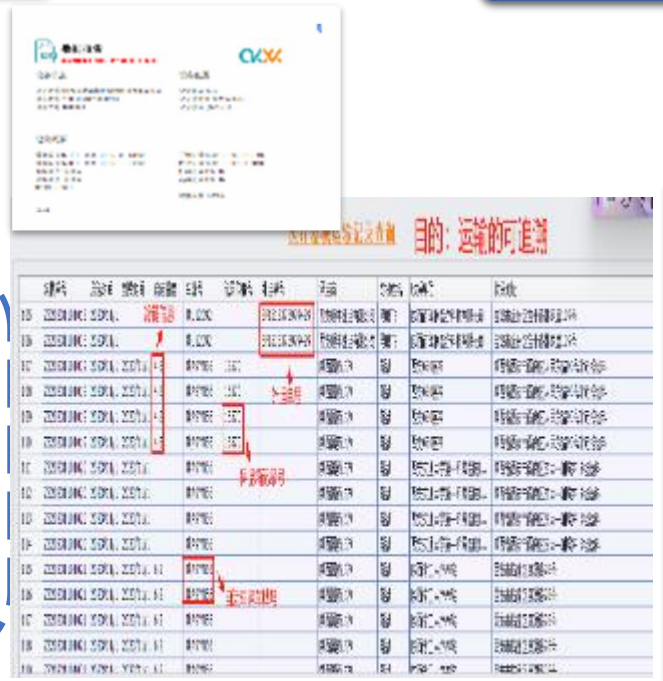
- 专人负责（经过冷链专业知识培训并考核通过后）
- 车、箱在使用前达到相应温区要求
- 打包装箱应符合相关说明书及标签要求的环境下进行
- 装车前对车辆温度的要求(预冷或预热)

逐条解读——第八章 销售、出库与运输

国药集团 SINOPHARM 国药器械 SINOPHARM-CMDC

第九十六条【运输管理】企业应当按照相关制度以及运输操作规程要求进行医疗器械运输，选择合理的运输工具及运输路线，做好运输过程的产品防护，确保运输过程医疗器械产品的质量安全，并做好运输记录。**运输记录应当包括**：收货单位名称、地址、联系方式、运输方式，医疗器械名称、型号、规格、医疗器械注册证编号或者备案编号，生产批号或者序列号、单位、数量、发货日期等内容。委托运输时还应当记录承运单位名称和运单号，自行运输时应当记录运输车辆车牌号和运输人员。

【变化点分析】新增条款



【条款释义】

该条款为**新增条款**，强调做好医疗器械的运输，要制定制度、操作规程，做好记录

- 选择合理的运输工具确定运输路线
- 做好产品的防护，确保产品质量安全
- 运输记录（自运、委托运输）

逐条解读——第八章 销售、出库与运输

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第九十七条【冷链运输】运输需要冷藏、冷冻管理的医疗器械，应当根据运输的产品数量、距离、时间以及温度要求、外部环境温度等情况，选择合理的运输工具和温控方式，确保运输过程中温度控制符合要求。冷藏车、车载冷藏冷冻箱、保温箱应当符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求。

【变化点分析】

1、增加了根据运输的产品“数量” “距离” “时间”、“温度要求” “外部环境温度”等，选择合理的“运输工具”和“温控方式”

2、将“应当符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求”修改为“确保运输过程中温度控制符合要求”

3、将“冷藏车具有显示温度、自动调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能”修改为“冷藏车、车载冷藏冷冻箱、保温箱应当符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求”

【条款释义】

该条款为**修订条款**，将原来冷链指南的要求，增加到GSP中，对冷链产品运输进一步明确

- 选择合理的运输工具
- 选择合理的运输方式
- 符合产品的温度控制要求

产品数量、距离、时间、温度要求、外部环节温度等

合理的运输工具

- 运输工具：冷藏车（箱）、冷冻车（箱）
- 温控方式：冷藏、冷冻

温控控制符合要求

运输工具的要求：

- 温度测点，温度监测、报警
- 验证结论指导实操

逐条解读——第八章 销售、出库与运输

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第九十八条【委托运输】企业可以委托其他具备质量保障能力的承运单位运输医疗器械，应当签订委托运输质量保证协议，并定期对承运单位运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，确保运输过程的质量安全。

委托运输质量保证协议应当包括：运输过程中的质量责任、运输操作规程、在途时限、温度控制、签收和回执要求等。

【变化点分析】

1、 明确定期需要对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，确保运输过程的质量安全；

2、对委托运输质量保障协议的内容进行具体要求。

【条款释义】该条款为**修订条款**，增加了与承运方签订质量保证协议、并对其进行定期的质量评估。

对承运方运输能力考查的内容：（1）企业各种证照和相关资质、（包括营业执照、道理运输经营许可证）、信誉良好、车辆资源、运输能力、安全搬运装卸能力、质量管理体系；（2）具有健全的管理制度、管理台账和专门的运输安全管理人员；（3）承运商自有和租赁车辆具有行驶证、营运资格证等。按规定的额度办理了车辆保险（交强险、车损险、第三者责任险）；（4）承运商订单跟踪、车辆定位、温度监控的能力和管理信息系统；（5）承运商运输应急管理机制和体系功能。

质量保证协议

1、承运单位具备质量保障能力；2、签订运输质量保证协议；

考核评估

1）承运方的资质文件、设施设备等文件资料；2）车辆、人员、质量、安全、风控能力等进行委托前和定期审核；3）验证控制性文件；必要时现场审查

质保协议内容

1）明确运输中的质量责任；2）运输操作规程；3）在途时限；4）温度控制；5）签收和回执

逐条解读——第八章 销售、出库与运输

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第九十九条【温控应急预案】企业应当制定需要冷藏、冷冻管理的医疗器械在贮存、运输过程中温度控制的应急预案，并对应急预案进行定期演练。对贮存、运输过程中出现的断电、异常气候、设备故障、交通事故等意外或者紧急情况能够及时采取有效的应对措施，防止因异常突发情况造成的温度失控。

【变化点分析】新增条款，将冷链指南的相关要求增加

【条款释义】

该条款为**新增条款**，

将原来《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》的要求，增加到GSP中

- 应急预案（要含贮存、运输两个环节）
- 定期演练（定期即“一定的周期，期限”GSP层面没有要求频次，企业自行制定）
- 演练的场景要全（断电、异常气候、设备故障、交通事故或紧急情况）

章节	章节名称	2014【58号】	2023【 153号 】	增加条款数量
第一章	总则	4	8	+4
第二章	质量管理体系建立与改进	0	5	+5
第三章	职责与制度	5	10	+5
第四章	人员与培训	6	10	+4
第五章	设施与设备	16	19	+3
第六章	采购、收货与验收	9	16	+7
第七章	入库、贮存与检查	6	9	+3
第八章	销售、出库与运输	9	22	+13
第九章	售后服务	9	12	+3
第十章	附则	2	5	+3
	合 计 数	66	116	+50

逐条解读——第九章 售后服务

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第一oo条【售后服务责任】企业应当按照与供货者在采购合同或者协议中约定的质量责任和售后服务责任，以及与购货者约定的质量责任和售后服务责任，提供相应的售后服务。

【变化点分析】

1、在原合同基础上，增加”协议“

2、从原来的保证医疗器械售后的安全使用，调整为提供相应的售后服务

【条款释义】

1. 本条为修订条款，主要是内容增加和文字修改；
2. 明确售后服务责任的要求：
   - 供货者：采购合同或协议约定质量和售后服务责任
   - 购货者：约定质量责任和售后服务责任（销售合同或协议）

医疗器械产品采购合同

九、产品质量: 质量责任

1. 供方承诺本合同项下产品是全新的，符合国家对该等产品的质量要求和标准，以保证该等产品的安全使用，否则供方应承担相应的法律责任并赔偿需方因此遭受的全部损失。

2. 供方保证所交付产品不侵犯第三方的合法权利，包括但不限于所有权、知识产权等，否则应承担由此给需方、最终用户造成的一切损失，同时需方有权解除本合同。

十、产品保修及售后服务: 售后服务责任

1. 供方负责所供应医疗器械产品的售前支持与售后服务，售后服务包括但不限于提供质量查询、产品使用、退（换）货、设备仪器类医疗器械的安装、调试、使用培训、维修服务、临床使用指导及服务等内容。

2. 保修期按厂家标准，自安装验收合格之日起（不可抗力除外）主机保修期____个月，配件保修期为____个月，耗材不在保修范围之内，附送产品按该产品原定保修期执行。

3. 供方承诺，供方在产品安装验收合格后提供终身维修维护及技术支持。保修期内，供方提供免费上门维修维护，并免费提供需更换的零部件。保修期届满后，供方保证以不高于国内市场价格提供终身维修维护及需更换的零部件，相关费用由需方承担。接到需方报修通知后，供方应于____小时内响应，应于____小时内解决问题。供方违反本条承诺，给需方造成损害的，供方应承担赔偿责任。

4. 如遇终端客户对产品质量进行投诉的，需方可向供方反映客户投诉要求，供方应积极配合需方协助解决。

5. 供方供应的产品存在安全隐患需要召回的，供方应立即通知需方，并及时协助需方进行产品召回。

医疗器械产品销售合同

八、产品质量: 质量责任

需方确认知悉，本合同项下产品由厂家提供质量承诺，并由厂家负责处理由质量问题而引发的纠纷，供方不承担任何产品质量责任，由于供方故意或重大过失引起的产品质量责任除外。

九、产品保修及售后服务: 售后服务责任

1. 保修期按厂家标准，自安装验收合格之日起（不可抗力除外）主机保修期____个月，配件保修期为____个月，耗材不在保修范围之内，附送产品按该产品原定保修期执行。

2. 双方确认：保修期内，由厂商提供保修服务。保修期届满后，由厂商提供维修服务，维修费用由需方承担并支付。

质量查询 → 产品使用 → 退换货 → 设备类安装 → 设备类调试 → 设备类使用培训 → 设备类维修服务 → 设备类临床使用指导 → 客户投诉 → 召回不良事件

售后服务

逐条解读——第九章 售后服务

国药器械 SINOPHARM-CMDC 国药集团 SINOPHARM

第一百零一条 【自行提供售后技术服务】企业自行为客户提供安装、维修、技术培训等售后技术服务的，应当设置售后服务部门或者配备售后服务技术人员，具备与所经营的医疗器械产品以及规模相适应的售后服务能力。

【变化点分析】

1、增加“售后技术服务”，增加”设置售后服务部门或者配备售后服务技术人员”，增加“具备与所经营的医疗器械产品以及规模相适应的售后服务能力”

2、修改：从应当配备具有专业资格或者经过厂家培训的人员，调整为应当配备售后服务技术人员

【条款释义】

1. 本条为修订条款，主要是内容增加和文字修改；
2. 明确自行为客户提供售后技术服务的要求：
   - **设置售后服务部门**
   - **或配备售后服务技术人员**
   - 与经营产品及规模相适应的**售后服务能力**
3. [关联条款]第二十九条 售后服务管理人员要求

自行提供售后

售后服务技术人员

- 花名册和组织机构图需体现
- 制定岗位职责
- 售后服务能力（经注册人、备案人或其他机构技术培训合格证明）

《规范》

人员与培训 第二十九条

（一）企业自行为客户提供安装、维修、技术培训等售后技术服务的，应当配备具有相应技术能力的售后服务技术人员，售后服务技术人员应当具备专业资格或者经过医疗器械注册人、备案人、其他专业机构技术培训；

售后技术服务 → 设备类安装、维修和技术培训等

逐条解读——第九章 售后服务

国药集团 SINOPHARM 国药器械 SINOPHARM-CMDC

第一百零二条【供货者提供售后技术服务】企业与供货者约定由供货者负责产品安装、维修、技术培训服务等售后技术服务的，或者由约定的第三方机构提供技术支持的，企业可以不设置售后服务部门和售后服务技术人员，但应当配备相应的售后服务管理人员。

【变化点分析】

1、增加等售后技术服务，**删减**从事专业指导、技术培训

2、将“相关机构” **修改为** “第三方机构”

将“或者人员” **修改为** “和售后服务技术人员”

将“有相应的管理人员” **修改为** “配备相应的售后服务管理人员”

【条款释义】

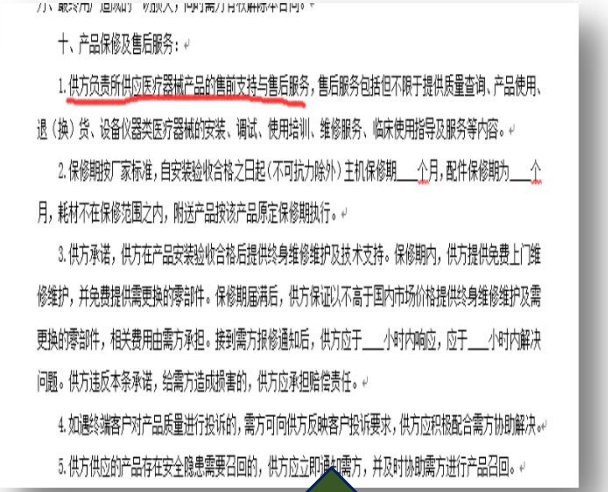
1. 本条为修订条款，主要是文字的增加、删减和修改；
2. 由供货者或第三方机构提供售后技术服务的：
   - 可不设置售后服务部门和售后服务技术人员
   - **需配备售后服务管理人员**
3. [关联条款]第二十九条 售后服务管理人员要求

《规范》

人员与培训 第二十九条

（二）企业配备的专职或者兼职售后服务管理人员，应当熟悉质量投诉、不良事件监测、召回的相关法律、法规、规章、规范、质量管理制度和所经营医疗器械的相关知识。

供货者提供售后



十、产品保修及售后服务：

1.供方负责所供应医疗器械产品的售前支持与售后服务，售后服务包括但不限于提供质量查询、产品使用、退（换）货、设备仪器类医疗器械的安装、调试、使用培训、维修服务、临床使用指导及服务等内容。

2.保修期按厂家标准，自安装验收合格之日起（不可抗力除外）主机保修期___个月，配件保修期为___个月，耗材不在保修范围之内，附送产品按该产品原定保修期执行。

3.供方承诺，供方在产品安装验收合格后提供终身维修维护及技术支持。保修期内，供方提供免费上门维修维护，并免费提供需更换的零部件。保修期届满后，供方保证以不高于国内市场价格提供终身维修维护及需更换的零部件，相关费用由需方承担。接到需方报修通知后，供方应于___小时内响应，应于___小时内解决问题。供方违反本条承诺，给需方造成损害的，供方应承担赔偿责任。

4.如遇终端客户对产品质量进行投诉的，需方可向供方反映客户投诉要求，供方应积极配合需方协助解决。

5.供方供应的产品存在安全隐患需要召回的，供方应立即通知需方，并及时协助需方进行产品召回。

采购合同

- 采购合同约定由供方负责售后技术服务
- **公司需配备售后服务管理人员**
- 售后服务管理人员可全职或兼职，需有专人负责，并符合二十九条要求

逐条解读——第九章 售后服务

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第一百零三条【第三方提供售后服务】企业使用第三方机构提供售后服务支持的，应当选择具备质量保障能力的服务机构，签订质量保证书面协议，约定双方质量责任和义务，明确售后服务的服务范围与质量管理要求。企业应当定期对服务机构的质量保障能力进行考核评估，确保售后服务过程的质量安全与可追溯。

【变化点分析】新增条款

【条款释义】

本条为新增条款；

1. 明确使用第三方机构提供售后服务的要求：

- **需具备质量保障能力**
- **签订质量保证书面协议**

1）约定双方质量责任和义务

2）明确服务范围与质量管理要求

- **定期考核评估质量保障能力**

第三方提供售后

第三方机构评估要求

合作前评估

- 质量保障能力评估
- 签订质量保证协议
- 约定双方质量责任
- 约定双方履行义务
- 明确售后服务范围
- 明确售后质量要求

定期考核评估

- 定期？每年？
- 质量保障能力
- 售后服务能力
- 质量安全可追溯

逐条解读——第九章 售后服务

国药器械 SINOPHARM-CMDC
国药集团 SINOPHARM

第一百零四条【售后服务管理】企业应当按照质量管理制度的要求，制定售后服务管理操作规程，内容包括投诉渠道及方式、档案记录、调查与评估、处理措施、反馈和事后跟踪等。企业应当及时将售后服务处理结果等信息记入档案，以便查询和跟踪。

【变化点分析】GSP第五十八和第六十条合并

【条款释义】投诉管理的目的是通过处理客户投诉，发现并分析售出医疗器械的质量问题，查找企业质量管理漏洞，完善质量管理体系。

1. 本条内容无变化，主要是条款的合并；
2. 根据制度要求，**需制定售后服务操作规程**；
3. 明确操作规程内容需包括：
   - 投诉渠道及方式、档案记录、调查与评估
   - 处理措施、反馈和事后跟踪等
4. 需及时将**售后服务处理结果记入档案**

售后服务操作规程

售后技术服务工作　指对销出设备的安装维修保养等工作
售后服务管理工作　指对客户投诉举报的处理等工作

逐条解读——第九章 售后服务

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第一百零五条【客户投诉管理】企业应当配备专职或者兼职的售后服务管理人员，对客户投诉的质量安全问题查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，及时通知医疗器械注册人、备案人和供货者。

【变化点分析】文字变化，无实质变化

从必要时应当通知供货者及医疗器械生产企业，变为及时通知医疗器械注册人、备案人和供货者

【条款释义】

1. 明确了企业配备“售后服务管理人员”
2. 要对客户的投诉及时处理和反馈，明确了投诉要通知注册人/供货者。

【客户投诉】

- 售后服务管理人员负责客户投诉
- 对投诉的质量安全问题查明原因
- 采取有效措施并及时处理和反馈
- 相关投诉过程均需做好记录存档
- 并及时通知注册人备案人供货者

质量投诉制度

5、内容：

5.1、质量管理部应当听 医疗器械和服务质量问题的质量查询和质量投诉。

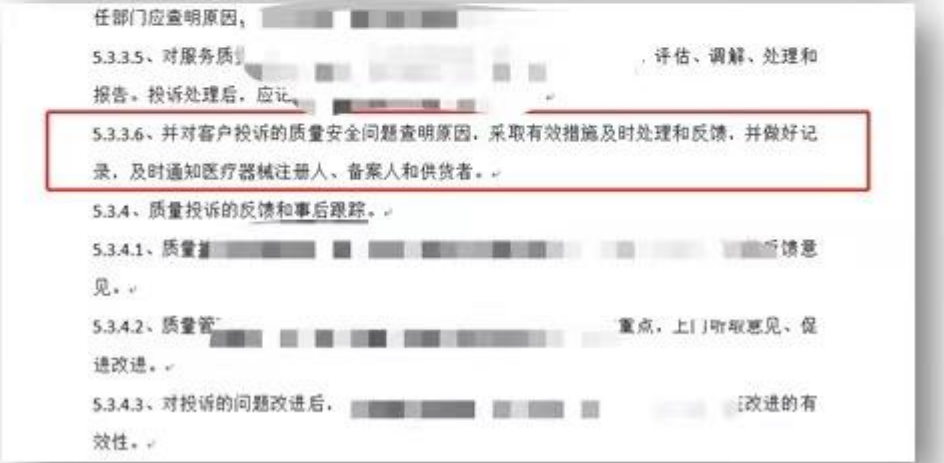
5.2、公司应向消费者及其它 ，设立固定的投诉电话。

5.3、客户提出质量方面的投 求，及时调解处理，并做好投诉处理记录。

5.4、如客户投诉 理部，由质量管理部对投诉内容进 ，并将有关资料存档。

5.5、如 请有关部门进行仲裁，以 及时通知医疗器械注册人、备案人和供货者。

售后服务操作规程


任部门应查明原因，

5.3.3.5、对服务质 ，评估、调解、处理和报告。投诉处理后，应记

5.3.3.6、并对客户投诉的质量安全问题查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，及时通知医疗器械注册人、备案人和供货者。

5.3.4、质量投诉的反馈和事后跟踪。

5.3.4.1、质量 反馈意见。

5.3.4.2、质量管 重点，上门听取意见、促进改进。

5.3.4.3、对投诉的问题改进后， 改进的有效性。

逐条解读——第九章 售后服务

国药器械 SINOPHARM-CMDC 国药集团 SINOPHARM

第一百零六条【退货及退库管理】企业应当加强对退货产品的管理，防止混入不符合法定要求的医疗器械。退货医疗器械应当经过验收人员质量查验，并生成退货记录。对质量查验不合格的，应当注明不合格事项及处置措施，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。

【变化点分析】

1、“防止混入假劣医疗器械”修改为“防止混入不符合法定要求的医疗器械”

2、增加医疗器械退货及退库管理要求

【条款释义】

1. 本条为修订条款，在原“退换货规定”的基础上，细化了退货管理要求，第一百零六条和第一百零七条；修改了措辞描述，“假劣”修改为了“不符合法定要求的”，“不符合法定要求的”更适用于医疗器械的管理描述，只有药品法规有“假劣”定义。
2. 销后退回管理首先要确认所退回医疗器械是本企业销售的产品； 退回医疗器械必须与销售记录内容相符，批号一致、数量不得大于该批号的总销售数量，不符合退回条件的拒绝退货；
3. 在验收前应放置于符合医疗器械储存条件的对应的待验区域，有特殊储存要求的医疗器械应放置在对应的待验区，开悬挂明显标识；
4. 购进退出的管理：首先应联系供货方经对方同意方能办理退货手续，其实要按照医疗器械的储存属性对医疗器械进行打包，开选择合适的运输工具，对方确认收到货之后，方能进行财务上的处理，并要专门进行退货记录。
5. 要求退货入库需经过质量查验并生成退货记录；质量查验发现不合格品，应记录产品不合格事项及处置措施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

逐条解读——第九章 售后服务

国药器械 SINOPHARM-CMDC
国药集团 SINOPHARM

第一百零七条【退货或退库记录内容】退货记录应当包括：退货日期、原出库单号、退货单位名称，医疗器械名称、型号、规格、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、注册证编号或者备案编号、运输及贮存条件，生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期，医疗器械唯一标识（若有）、退货原因、产品质量状态、退货数量、验收人员等内容。

【变化点分析】 新增条款

【条款释义】

1. 本条为新增条款；
2. 明确退货记录应包含的内容；
3. **退货制度文件和系统退货记录须涵盖退货记录要求的内容**，退货入库时需调取**原出库单号**产品信息，退货入库查验后在系统自动生成退货记录；
4. [关联条款] 不合格品退货记录应符合第一百零六条的规定，**重点关注不合格品的退货记录是否填写不合格事项及处置措施。**

计算机系统退货记录内容

外观检查说明	包装检查说明	标签检查说明	是否有合格证明文件	是否有合格证明文件说	验收结果说明	不合格事项及处理措施	验收人员姓名
					不合格	产品过期，滞销库存退回厂家处理	

提示：需关注计算机系统退货记录字段的完整性

逐条解读——第九章 售后服务

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第一百零八条【零售场所售后管理】从事医疗器械零售业务的，企业应当在营业场所公布售后服务电话，设置顾客意见簿，及时处理顾客医疗器械质量安全投诉。

【条款释义】

1. 主要是文字的修改； 零售营业场所公布的电话为“售后服务电话”，顾客关于医疗器械的质量安全投诉先致电企业售后部门更为合理。
2. 此条款的目的是保障消费者的权益，畅通消费者投诉和医疗器械质量信息反馈的途径，及时收集和处理顾客对医疗器械质量的投诉，对销售及售后服务过程的医疗器械安全风险进行有效控制。

【变化点分析】
零售营业场所公布的电话由“食品药品监督管理部门”修改为“售后服务电话”

售后服务电话

顾客意见薄

根据公司制度处理投诉

逐条解读——第九章 售后服务

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第一百零九条【不良事件监测】企业应当配备专职或者兼职人员，协助医疗器械注册人、备案人对所经营的医疗器械开展不良事件监测，按照国家药品监督管理部门的规定，向医疗器械注册人、备案人以及医疗器械不良事件监测技术机构报告。对相关部门开展的不良事件调查应当予以配合。

【变化点分析】

1、将企业“按照国家有关规定承担医疗器械不良事件监测和报告工作”修改为“协助医疗器械注册人、备案人对所经营的医疗器械开展不良事件监测”。监测主体是注册人/备案人；

2、将配合“医疗器械不良事件监测机构、食品药品监督管理部门开展的调查”改为“相关部门”

3、增加发现医疗器械不良事件时报告范围**增加**“医疗器械注册人、备案人

【条款释义】

1、医疗器械不良反应监测的要求。 建立医疗器械不良反应机制是为了加强医疗器械的上市后监管，规范医疗器械不良反应报告和监测，及时、有效控制医疗器械风险，保障公众用械安全。因此企业质量管理部门应当配备专职或兼职人员负责此项工作。

2、应协助医疗器械注册人、备案人开展不良事件监测，并按照国家药品监督管理部门的规定报告给注册人+监测技术机构。强调不良事件监测工作仅是协助医疗器械注册人、备案人开展，不是经营企业的主体责任；

发生不良事件时上报医疗器械不良事件监测

逐条解读——第九章 售后服务

国药器械 国药集团 SINOPHARM SINOPHARM-CMDC

第一百一十条【发生严重质量问题产品处理】企业发现其经营的医疗器械有严重质量安全问题，或者不符合强制性标准、不符合经注册或者备案的医疗器械产品技术要求的，应当立即停止经营，通知相关医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位、购货者，记录停止经营和通知情况，并立即向企业所在地市县级药品监督管理部门报告。

【变化点分析】

1、发现严重质量问题产品时通知范围增加“注册人、备案人”

2、报告部门由企业所在地“食品药品监督管理部门”修改为“市县级药品监督管理部门”

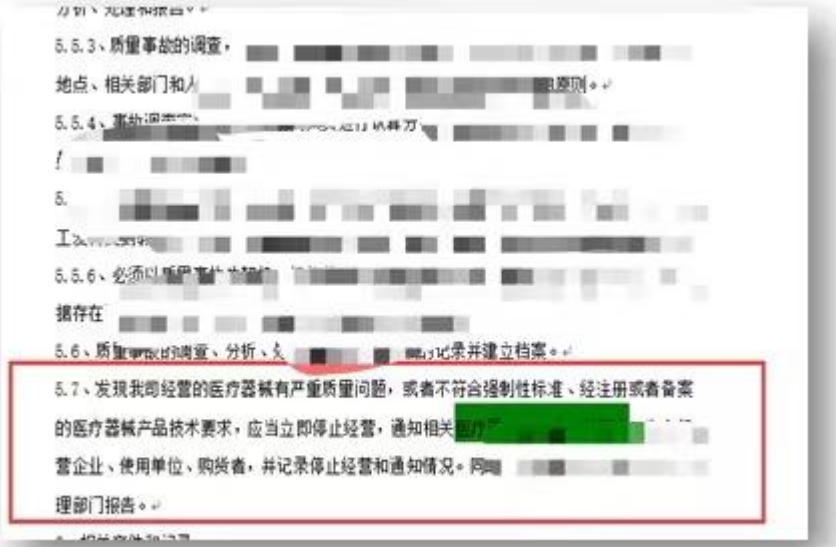
【条款释义】

本条所指的医疗器械严重质量问题是指内部或外部信息发现的可能对公众用药安全造成严重后果的情形。

（1）内部信息来源——是指企业通过检查、在库管理、出库复核、退货等环节获得质量信息。

（2）外部信息来源——主要指医疗器械质量公告、监管部门公布的信息、客户投诉举报、客户通报信息。 经营企业应当立即停止经营，并向相关单位通报情况。

质量报告制度



逐条解读——第九章 售后服务

国药集团 SINOPHARM 国药器械 SINOPHARM-CMDC

第一百一十一条【召回管理】企业应当协助医疗器械注册人、备案人履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回存在质量安全隐患的医疗器械，并建立医疗器械召回记录。

【条款释义】

1、根据《条例》注册人、备案人对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任，召回主体和企业协助主体应为“注册人、备案人”。

2、根据《召回管理办法》，经营企业职责：

1）协助对缺陷产品调查、评估，主动配合生产企业，及时传达、反馈召回信息，控制和收回缺陷产品——被动配合（产品方面）

2）发现经营的器械可能存在缺陷，应立即暂停销售，及时通知生产企业/供货商——主动发现（产品方面）

3）配合生产企业对有关器械缺陷调查，并提供资料——配合调查（查原因，为改进准备）

4）配合药监局开展不良事件或者可能缺陷的分析和调查——配合监管

【变化点分析】

1、从生产企业修改为注册人备案人

- 召回信息收集-召回台账（包含未经营）
- 召回信息传递-内部传递记录
- 启动召回程序-开展自查，有经营的客户需发布召回通知
- 召回档案归档-召回台账、上游召回通知、购销核查记录、下游召回通知、下游返回召回通知、反馈给上游召回通知、召回记录表

召回流程

章节	章节名称	2014【58号】	2023【 153号 】	增加条款数量
第一章	总则	4	8	+4
第二章	质量管理体系建立与改进	0	5	+5
第三章	职责与制度	5	10	+5
第四章	人员与培训	6	10	+4
第五章	设施与设备	16	19	+3
第六章	采购、收货与验收	9	16	+7
第七章	入库、贮存与检查	6	9	+3
第八章	销售、出库与运输	9	22	+13
第九章	售后服务	9	12	+3
第十章	附则	2	5	+3
	合 计 数	66	116	+50

第十章修订变化概述

国药集团 SINOPHARM 国药器械 SINOPHARM-CMDC

第一百一十二条 [术语] 本规范下列用语的含义是：

（一）在职：与企业确定劳动关系的在册人员；

（二）在岗：相关岗位人员（在工作时间内）（在规定）的岗位履行职责。

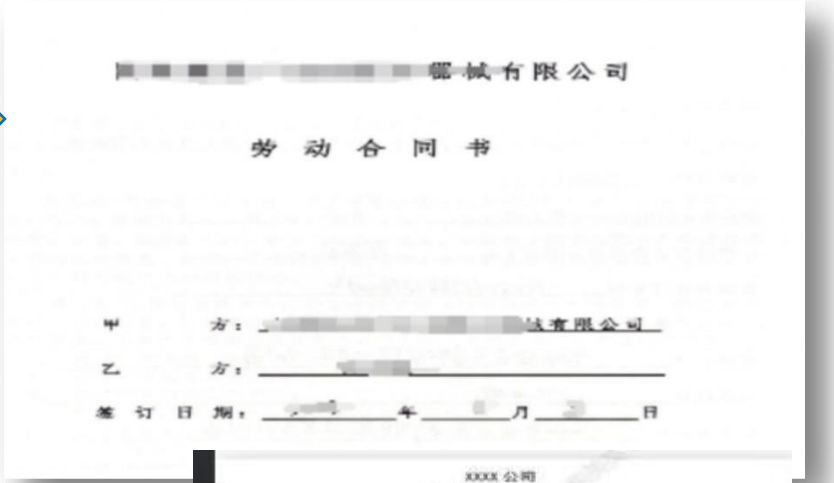
第一百一十三条 [网络售械] 从事医疗器械网络销售的，除应当符合本规范相关要求外，还应当遵守相关法律、法规、规章、规范的有关规定。

第一百一十四条 [第三方附录] 为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业，应当遵守本规范及相应附录的要求。为使用单位专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业，参照执行本规范及相应附录的要求。

第一百一十五条 [实施细则] 省级药品监督管理部门可以根据本规范制定适用本辖区的医疗器械经营质量管理相关规定。

第一百一十六条[实施时间]本规范自2024年7月1日起施行。2014年12月12日原国家食品药品监督管理总局《关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告》（2014年第58号）同时废止。

劳动合同



岗位说明书

总结

GSP实践要点之公司内部工作梳理

总结

国药器械 SINOPHARM-CMDC

国药集团 SINOPHARM

GSP实施要点之与相关方沟通

共勉

牢记初心使命　　保障用械安全

坚守质量底线　　防控经营风险