

# 江苏医药简报

(总第 440 期)

江苏省医药公司

联合主办

江苏省医药商业协会

2013. 12. 30

---

## 目 录

- 一、国家卫生计生委印发《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》的通知
- 二、国家卫生计生委国家中医药管理局关于印发加强医疗卫生行风建设“九不准”的通知
- 三、SFDA 关于《食品药品安全“黑名单”管理规定（征求意见稿）》公开征求意见的通知
- 四、SFDA 关于征求《医疗器械经营质量管理规范（征求意见稿）》意见的函
- 五、致会员单位

# 国家卫生计生委印发《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》的通知

国卫法制发〔2013〕50号

各省、自治区、直辖市卫生计生委（卫生厅局、人口计生委），新疆生产建设兵团卫生局、人口计生委，委机关各司局，委直属和联系单位：

为加强医疗机构的管理，规范医疗卫生机构采购药品、医用设备、医用耗材等行为，制止非法交易活动，打击商业贿赂行为，根据当前医药购销领域商业贿赂的特点及有关法律法规，我委对原卫生部于2007年1月19日印发的《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》（卫政法发〔2007〕28号）进行了修订完善。现将修订后的《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》印发给你们，请认真贯彻执行。

国家卫生计生委

2013年12月25日

## 关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定

一、为规范医疗卫生机构采购药品、医用设备、医用耗材等行为，制止非法交易活动，打击商业贿赂行为，根据《中华人民共和国反不正当竞争法》、《中华人民共和国招标投标法》和有关规定，制定本规定。

二、各省级卫生计生行政部门应当制定本行政区域医药购销领域商业贿赂不良记录（以下简称商业贿赂不良记录）实施办法，建立商业贿赂不良记录。

三、各省级卫生计生行政部门应当及时在其政务网站公布商业贿赂不良记录，并在公布后一个月内报国家卫生计生委。

国家卫生计生委政务网站转载各省级卫生计生行政部门公布的商业贿赂不良记录。

四、药品、医用设备和医用耗材生产、经营企业或者其代理机构及个人（以下简称医药生产经营企业及其代理人）给予采购与使用其药品、医用设备和医用耗材的医疗卫生机构工作人员以财物或者其他利益，有下列情形之一的，应当列入商业贿赂不良记录：

(一) 经人民法院判决认定构成行贿犯罪，或者犯罪情节轻微，不需要判处刑罚，人民法院依照刑法判处免于刑事处罚的；

(二) 行贿犯罪情节轻微，人民检察院作出不起诉决定的；

(三) 由纪检监察机关以贿赂立案调查，并依法作出相关处理的；

(四) 因行贿行为被财政、工商行政管理、食品药品监管等部门作出行政处罚的；

(五) 法律、法规、规章规定的其他情形。

五、省级卫生计生行政部门在将医药生产经营企业及其代理人列入商业贿赂不良记录前，应当书面告知当事人。当事人对被列入商业贿赂不良记录有异议的，可以提出陈述、申辩意见，必要时可以要求听证，但听证内容不包括有关部门作出的处理决定。

六、医疗卫生机构在与医药生产经营企业及其代理人签署药品、医用设备和医用耗材等采购合同时，应当同时签署廉洁购销合同，列明企业指定销售代表姓名，以及不得实施商业贿赂行为、实施商业贿赂行为后将被列入商业贿赂不良记录等条款。

七、对一次列入当地商业贿赂不良记录的医药生产经营企业及其代理人，本省级区域内公立医疗机构或接受财政资金的医疗卫生机构在不良记录名单公布后两年内不得购入其药品、医用设备和医用耗材，其他省级区域内公立医疗机构或接受财政资金的医疗卫生机构两年内在招标、采购评分时对该企业产品作减分处理。

对五年内二次及以上列入商业贿赂不良记录的，全国所有公立医疗机构或接受财政资金的医疗卫生机构两年内不得购入其药品、医用设备和医用耗材。

八、公司被列入商业贿赂不良记录的，其具有法人资格的子公司不需与公司共同承担相应责任；具有法人资格的子公司被列入商业贿赂不良记录的，公司不共同承担相应责任。

九、任何单位和个人发现医疗卫生机构工作人员索取或者收受医药生产经营企业及其代理人给予财物或者财产性利益的，有权向相关部门举报。

卫生计生行政部门接到举报后，应当根据职责及时调查核实。

十、医疗卫生机构应当及时向卫生计生行政部门报送因向本单位工作人员实施商业贿赂而被依法追究刑事、行政责任的医药生产经营企业及其代理人名单。

市、县级卫生计生行政部门要将查处或掌握的本行政区域内发生的、有本规定第四条所列行为的企业名单，及时逐级报送至省级卫生计生行政部门，省级卫生计生行政部门应当及时核实并将其列入商业贿赂不良记录。

十一、不良记录公布事项包括医药生产经营企业及其代理人的名称、营业地址、法定代表人或者负责人、责任人员姓名和职务、违法事由、有关判决和处罚决定文书、公布起止日期等信息。

十二、医疗机构负责人、药品采购人员、医师等有关人员收受医药生产经营企业及其代理人给予财物或者其他利益的，由卫生计生行政部门或者本单位按照《药品管理法》第九十一条第二款的规定给予处分，没收违法所得；对违法行为情节严重的执业医师，由卫生计生行政部门吊销其执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

十三、卫生计生行政部门应当与司法机关和监察、财政、商务、工商、食品药品监管等相关部门建立沟通机制，互相通报医药购销领域商业贿赂案件信息和查处结果。

十四、卫生计生行政部门应当加强对医疗机构执行本规定情况的监督检查。

十五、本规定自2014年3月1日起施行。原卫生部于2007年1月19日印发的《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》（卫政法发〔2007〕28号）同时废止。

## 国家卫生计生委国家中医药管理局关于印发加强医疗卫生行风建设“九不准”的通知

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 2013-12-26

国卫办发〔2013〕49号

各省、自治区、直辖市卫生计生委（卫生厅局）、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生局，国家卫生计生委、国家中医药管理局属（管）各医疗卫生机构：

近期，中央党的群众路线教育实践活动领导小组印发了《关于开展“四风”突出问题专项整治和加强制度建设的通知》（群组发〔2013〕23号），明确要求“坚决纠正医疗卫生方面损害群众利益行为，严肃查处医药购销和办医行医中的不正之风问题”。为深入贯彻落实文件精神，进一步加强行风建设，严肃纪律，明确要求，针对医疗卫生方面群众反映强烈的突出问题，国家卫生计生委、国家中医药管理局制定了《加强医疗卫生行风建设“九不准”》（以下简称“九不准”）。现印发给你们，并提出如下要求：

### 一、广泛开展学习宣传

地方各级卫生计生行政部门、各级各类医疗卫生机构要组织广大医疗卫生人员认真学习讨论，深刻认识“九不准”的重要意义和明确要求。通过编辑学习手册、开展集中培训、举行知识测试等多种形式，迅速传达到所有医疗卫生机构和医疗卫生人员，在全行业掀起学习贯彻“九不准”的热潮，学习教育覆盖面要达到100%。要强化对“九不准”贯彻执行情况的宣传，曝光典型案例，抓好警示教育，努力使遵守和执行“九不准”成为医疗卫生机构和医疗卫生人员的自觉行为。

### 二、认真抓好贯彻执行

地方各级卫生计生行政部门和各级各类医疗卫生机构要把贯彻执行“九不准”作为医疗卫生行业教育实践活动的重要内容，研究制订贯彻落实的具体办法。既要不折不扣地落实“九不准”的每项要求，又要制订更加具体、更有针对性、更便于操作的制度措施。卫生计生系统各级领导干部特别是领导班子主要负责人要以身作则、带头执行，以严肃的态度、严格的标准、严明的纪律抓好“九不准”的贯彻执行。

### 三、坚决查处违规行为

地方各级卫生计生行政部门要加强与公安、检察和地方纪检监察等执纪执法机关的协调配合，重点查处顶风违纪的行为和情节严重、影响恶劣的案件。凡是违反“九不准”的行为，要依法依规严肃处理，决不姑息迁就。对违反“九不准”的医疗卫生机构，卫生计生行政部门应当根据情节轻重，给予其通报批评、限期整改、降低级别或等次等处理；需要给予行政处罚的，依法给予警告、责令停业直至吊销执业许可证的行政处罚。对违反“九不准”的医疗卫生人员，由所在单位给予批评教育、取消当年评

评优评职资格或低聘、缓聘、解职待聘、解聘；情节严重的，由有关卫生计生行政部门依法给予其责令暂停执业活动或者吊销执业证书等处罚。涉嫌犯罪的，移送司法机关依法处理。对吊销执业证书的医疗卫生人员，国家卫生计生委一律在全系统通报，并向社会公布。对责令暂停执业活动的医疗卫生人员，由省级卫生计生行政部门在本省（区、市）范围内进行通报。建立医药购销领域商业贿赂不良记录，按规定对列入不良记录的药品、医用设备和医用耗材生产、经营企业予以处理。

#### 四、切实加强监督检查

地方各级卫生计生行政部门要把监督“九不准”贯彻执行情况作为一项经常性工作来抓，通过明察暗访、定期督促检查等多种形式，及时发现问题和隐患，严肃处理违反“九不准”的行为。医疗卫生有关行业组织要结合自身职责，研究建立医疗卫生人员诚信从业信息管理系统，将医疗卫生人员的违规行为记入个人诚信记录，切实加强行业自律性管理。要强化社会监督，群众可通过国家卫生计生委公开电话和官方网站投诉举报违反“九不准”的行为。各地要向社会公布投诉举报电话，对群众反映的违反“九不准”的问题线索，抓紧核查，营造良好的社会监督氛围。

#### 五、大力弘扬新风正气

各级卫生计生行政部门和各级各类医疗卫生机构要结合“服务百姓健康行动”、“三好一满意”、“优质服务先进单位”创建活动等，大力培育和积极践行社会主义核心价值观，凝炼、宣传、践行医疗卫生职业精神，宣传和落实《医疗机构从业人员行为规范》，加强医疗卫生机构廉洁文化建设，推进廉洁文化进机构、进科室、进病房，营造浓厚廉洁文化氛围和执业环境。要注重发挥正面典型的示范引导作用，大力弘扬医疗卫生行业的光荣传统，加大对“我最喜爱的健康卫士”、“群众满意的医疗卫生机构”等医疗卫生行业先进个人、先进集体的表彰和宣传力度。

#### 六、严格落实责任制

各级各类医疗卫生机构领导班子对本机构贯彻执行“九不准”负主体责任，主要负责人是第一责任人。地方各级卫生计生行政部门对辖区内医疗卫生机构和人员贯彻执行“九不准”负监管责任，要切实履行行业监管职责。医疗卫生机构贯彻执行“九不准”的情况要列入医疗机构校验管理、评审的重要内容，医疗卫生人员贯彻执行“九不准”的情况列入医疗卫生

人员年度考核、医德考评和医师定期考核的重要内容，作为职称晋升、评优评先的重要依据。要严格责任追究，对工作不力导致发生严重问题的，除追究当事人责任外，还要严肃追究卫生计生行政部门和医疗卫生机构主要领导及直接领导的责任。对隐瞒不报、压案不查、包庇袒护的，一经发现，从严处理。

各地贯彻落实“九不准”的情况要及时报送国家卫生计生委和国家中医药管理局。

附件：加强医疗卫生行风建设“九不准”

国家卫生计生委  
国家中医药管理局  
2013年12月26日

## 加强医疗卫生行风建设“九不准”

为进一步加强医疗卫生行风建设，严肃行业纪律，促进依法执业、廉洁行医，针对医疗卫生方面群众反映强烈的突出问题，制定以下“九不准”。

### 一、不准将医疗卫生人员个人收入与药品和医学检查收入挂钩

医疗卫生机构应当结合深化医改建立科学的医疗绩效评价机制和内部分配激励机制。严禁向科室或个人下达创收指标，严禁将医疗卫生人员奖金、工资等收入与药品、医学检查等业务收入挂钩。

### 二、不准开单提成

医疗卫生机构应当通过综合目标考核，提高医疗服务质量和效率。严禁医疗卫生机构在药品处方、医学检查等医疗服务中实行开单提成的做法，严禁医疗卫生人员通过介绍患者到其他单位检查、治疗或购买医药产品等收取提成。

### 三、不准违规收费

医疗卫生机构应当严格执行国家药品价格政策和医疗服务项目价格，公开医疗服务收费标准和常用药品价格。严禁在国家规定的收费项目和标准之外自立项目、分解项目收费或擅自提高标准加收费用，严禁重复收费。

#### 四、不准违规接受社会捐赠资助

医疗卫生机构及行业协会、学会等社会组织应当严格遵守国家关于接受社会捐赠资助管理有关规定，接受社会捐赠资助必须以法人名义进行，捐赠资助财物必须由单位财务部门统一管理，严格按照捐赠协议约定开展公益非营利性业务活动。严禁医疗卫生机构内设部门和个人直接接受捐赠资助，严禁接受附有影响公平竞争条件的捐赠资助，严禁将接受捐赠资助与采购商品(服务)挂钩，严禁将捐赠资助资金用于发放职工福利，严禁接受企业捐赠资助出国(境)旅游或者变相旅游。

#### 五、不准参与推销活动和违规发布医疗广告

医疗卫生机构和医疗卫生人员应当注意维护行业形象。严禁违反规定发布医疗广告，严禁参与医药产品、食品、保健品等商品推销活动，严禁违反规定泄露患者等服务对象的个人资料和医学信息。

#### 六、不准为商业目的统方

医疗卫生机构应当加强本单位信息系统中药品、医用耗材用量统计功能的管理，严格处方统计权限和审批程序。严禁医疗卫生人员利用任何途径和方式为商业目的统计医师个人及临床科室有关药品、医用耗材的用量信息，或为医药营销人员统计提供便利。

#### 七、不准违规私自采购使用医药产品

医疗卫生机构应当严格遵守药品采购、验收、保管、供应等各项制度。严禁医疗卫生人员违反规定私自采购、销售、使用药品、医疗器械、医用卫生材料等医药产品。

#### 八、不准收受回扣

医疗卫生人员应当遵纪守法、廉洁从业。严禁利用执业之便谋取不正当利益，严禁接受药品、医疗器械、医用卫生材料等医药产品生产、经营



企业或经销人员以各种名义、形式给予的回扣，严禁参加其安排、组织或支付费用的营业性娱乐场所的娱乐活动。

#### 九、不准收受患者“红包”

医疗卫生人员应当恪守医德、严格自律。严禁索取或收受患者及其亲友的现金、有价证券、支付凭证和贵重礼品。

各级卫生计生行政部门和医疗卫生机构应当切实加强对上述规定执行情况的监督检查，严肃查处违规行为。对违反规定的，根据国家法律法规和党纪政纪规定，视情节轻重、造成的影响与后果，由所在单位或有关卫生计生行政部门给予相应的组织处理、党纪政纪处分或行政处罚；涉嫌犯罪的，移送司法机关依法处理。对工作严重不负责任或失职渎职的，严肃追究领导责任。

## 关于《食品药品安全“黑名单”管理规定（征求意见稿）》公开征求意见的通知

为进一步加强食品药品安全监督管理，推进诚信体系建设，加大对生产经营者失信行为的惩戒力度，监督生产经营者全面履行安全责任，根据《中华人民共和国立法法》、《规章制定程序条例》等法律法规，国家食品药品监管总局起草了《食品药品安全“黑名单”管理规定（征求意见稿）》。为凝聚全社会的智慧和力量参与食品安全治理，按照民主立法和科学立法的原则，现公开征求意见。社会各界可于2014年1月10日前，通过以下四种方式提出意见和建议：

1. 登录中国政府法制信息网（网址：<http://www.chinalaw.gov.cn/>），进入首页左侧的“部门规章草案意见征集系统”提出意见和建议。

2. 将意见和建议发送至：[rendp@cfda.gov.cn](mailto:rendp@cfda.gov.cn)。

3. 将意见和建议邮寄至：北京市西城区宣武门西大街26号院2号楼(邮编100053) 国家食品药品监督管理总局法制司，并在信封上注明“《食品安全“黑名单”管理规定》反馈意见”字样。

4. 将意见和建议传真至：010-63098722。

国家食品药品监督管理总局法制司

2013年12月12日

## 食品药品安全“黑名单”管理规定 (征求意见稿)

### 第一章 总则

第一条 为进一步加强食品药品安全监督管理，推进诚信体系建设，加大对生产经营者失信行为的惩戒力度，监督生产经营者全面履行安全责任，根据《食品安全法》、《药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》、《化妆品卫生监督条例》等有关法律、法规，制定本规定。

第二条 县级以上食品药品监督管理部门应当按照本规定的要求，建立食品药品安全“黑名单”，将因严重违反食品、药品、医疗器械、化妆品管理法律、法规、规章，受到行政处罚的生产经营者及其直接负责的主管人员和其他直接责任人员（以下简称责任人员）等的有关信息，通过政务网站公布，接受社会监督。

第三条 本规定所称生产经营者包括在中华人民共和国境内从事食品（含保健食品、食品添加剂）生产经营的企业或者其他单位，药品、医疗器械、化妆品研制、生产、经营和使用的企业或者其他单位。

第四条 国家食品药品监督管理总局负责全国食品药品安全“黑名单”管理工作。县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域内食品药品安全“黑名单”管理工作。

第五条 食品药品安全“黑名单”管理应当遵循依法、客观、及时、公开、公正的原则。

第六条 地方各级食品药品监督管理部门负责公布其作出行政处罚案件相关的生产经营者、责任人员和涉案产品的相关信息。

国家食品药品监督管理总局负责公布其直接查办、挂牌督办的重大行政处罚案件相关的生产经营者、责任人员和涉案产品的相关信息。

第七条 行政处罚决定生效的，当事人提起行政复议或行政诉讼不影响纳入食品药品安全“黑名单”。

第八条 国家食品药品监督管理总局建立“黑名单”数据库，实现信息共享。

## 第二章 纳入范围

第九条 根据《行政处罚法》受到责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件以及法律法规规定的其他严重行政处罚的生产经营者和责任人员。

第十条 隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可，或者以欺骗、贿赂等不正当手段取得行政许可，受到行政处罚的行政许可申请人或被许可人。

第十一条 符合下列情形之一的食品生产经营者和责任人员：

（一）生产经营《食品安全法》禁止生产经营的食品，情节严重受到吊销许可证行政处罚的；

（二）食品生产者采购、使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品，或在食品中添加药品，情节严重受到责令停产停业、吊销许可证行政处罚的；

（三）生产的食品、食品添加剂的标签、说明书涉及疾病预防、治疗功能，情节严重受到责令停产停业、吊销许可证行政处罚的；

（四）发生食品安全事故，毁灭有关证据，造成严重后果，受到责令停产停业、吊销许可证行政处罚的；

(五) 不按照法定条件要求从事生产经营或者生产销售不符合法定要求产品，造成严重后果，受到吊销许可证行政处罚的；

(六) 违反《食品安全法》，情节严重受到责令停产停业、吊销许可证等行政处罚的其他情形。

第十二条 符合下列情形之一的药品生产经营者和责任人员：

(一) 生产、销售假药、劣药，受到责令停产停业、撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或《医疗机构制剂许可证》行政处罚的；

(二) 未按照规定实施《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》、《药物非临床研究质量管理规范》、《药物临床试验质量管理规范》，受到责令停产停业、吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和药物临床试验机构资格行政处罚的；

(三) 从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品，受到吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者医疗机构执业许可证行政处罚的；

(四) 违反《药品管理法》，受到责令停产停业、吊销或撤销相关许可证或批准证明文件行政处罚的其他情形。

第十三条 符合下列情形之一的医疗器械生产经营者和责任人员：

(一) 生产、经营未取得《医疗器械注册证》的第二类、第三类医疗器械，或未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动，或未经许可从事第三类医疗器械经营活动，受到责令停产停业、吊销《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》行政处罚的；

(二) 未依照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照规定建立质量管理体系并保持有效运行，受到吊销《医疗器械生产许可证》行政处罚的；

(三) 生产、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，或经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或未按要求实施召回或者停止经营后仍拒不召回或者停止经营医

疗器械，或委托不具备规定条件的企业生产医疗器械或者未依照规定管理受托方的生产行为，受到责令停产停业、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》行政处罚的；

（四）生产条件不符合医疗器械质量管理体系要求而未依照规定采取整改措施、停止生产、报告，或生产、经营说明书、标签不符合规定的医疗器械，或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，或转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械，受到责令停产停业、吊销《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》行政处罚的；

（五）生产经营企业、使用单位未依照规定开展不良事件监测、未按照要求报告不良事件受到责令停产停业、吊销《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》行政处罚的；

（六）违反《医疗器械监督管理条例》，受到责令停产停业、撤销产品注册证书、吊销许可证等行政处罚的其他情形。

第十四条 符合下列情形之一的化妆品生产经营者和责任人员：

（一）生产未取得批准文号的特殊用途的化妆品的，受到责令停产停业、吊销许可证行政处罚的；

（二）使用化妆品禁用原料和未经批准的化妆品新原料的，受到责令停产停业、吊销许可证行政处罚的；

（三）违反《化妆品卫生监督条例》，受到责令停产停业、吊销许可证等行政处罚的其他情形。

第十五条 发布药品、医疗器械、保健食品严重违法广告，在本年度被省级食品药品监督管理部门认定为严重失信，符合下列情形之一的生产经营者和责任人员：

（一）被省级食品药品监督管理部门撤销广告批准文号后，仍继续发布违法广告，被国家食品药品监督管理总局和相关部门联合曝光的；

(二) 未经审批擅自发布严重违法广告，被国家食品药品监督管理局和相关部门联合曝光的；

(三) 发布严重违法广告，工商行政管理部门依法查处，情节严重的，建议食品药品监督管理局纳入黑名单的。

第十六条 受到行政处罚，在法律规定期限内不得从事食品药品生产经营活动的人员。

### 第三章 信息公布

第十七条 食品药品监督管理局应当按照谁处罚谁公布的原则，作出行政处罚决定后十五个工作日内，将应当纳入食品药品安全“黑名单”的生产经营者、责任人员、涉案产品的相关信息在其政务网站上公布。

第十八条 食品药品安全“黑名单”公布的信息应包括：

(一) 违法生产经营者的名称、地址及法定代表人姓名，主要违法违规行为、处罚依据、处罚结果等；

(二) 责任人员的姓名、职务、身份证号，主要违法违规行为、处罚依据、处罚结果等以及法律法规禁止生产经营者、责任人员从事相关活动的期限；

(三) 涉案产品相关信息，包括产品名称、批次、标识、批准文号、生产许可证号等。

第十九条 食品药品安全“黑名单”公布的期限，应当与其被采取行为限制措施的期限一致。法律、行政法规未规定行为限制措施期限的，公布期限为二年，公布期限自公布之日起计算。

第二十条 各省（区、市）食品药品监督管理局对其公布的“黑名单”及时上报国家食品药品监督管理局，国家食品药品监督管理局在其政务网站上予以转载。

第二十一条 纳入食品药品安全“黑名单”期限届满时，由属地食品

药品监督管理部门组织监督检查，在公布“黑名单”期间未发现违法违规行为的，由首次公布信息的食品药品监督管理部门将“黑名单”专栏中的信息转入数据库。

第二十二条 食品药品监督管理部门应当在其政务网站设置食品药品安全“黑名单”专栏，统一格式。

#### 第四章 管理措施

第二十三条 食品药品监督管理部门将纳入“黑名单”的生产经营者记入监管信用档案，并采取增加检查和抽验频次等措施，实施重点监管。

第二十四条 食品药品监督管理部门责令纳入“黑名单”的生产经营者定期或不定期报告安全管理情况。

第二十五条 食品药品监督管理部门在审查办理行政许可事项时，发现因提供虚假证明、文件资料样品或者采取其他欺骗手段取得药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件受到行政处罚，纳入食品药品安全“黑名单”的生产经营者和责任人员，五年内不受理其申请。

第二十六条 纳入食品药品安全“黑名单”的生产经营者、责任人员，再次发生违法违规行为的，依法从重处罚。

第二十七条 食品药品安全“黑名单”纳入食品药品监管信用体系，按照国家有关规定进行管理。

第二十八条 鼓励社会组织或者个人对纳入食品药品安全“黑名单”的生产经营者和责任人员进行监督，发现有违法行为的，有权向食品药品监督管理部门举报。

#### 第五章 附则

第二十九条 各地根据实际情况，制定本地区食品药品安全“黑名单”管理实施细则。

第三十条 本规定由国家食品药品监督管理总局负责解释。

第三十一条 司法机关通报的刑事处罚案件相关的生产经营者、责任人员和涉案产品的相关信息参照本规定执行。

第三十二条 本规定自2013年 月 日起施行。

# 关于征求《医疗器械经营质量管理规范 (征求意见稿)》意见的函

食药监械监便函〔2013〕96号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，有关单位：

为加强医疗器械经营企业质量管理，规范医疗器械经营行为，我司组织制定了《医疗器械经营质量管理规范（征求意见稿）》，现公开征求意见。请于2014年1月20日前将意见和建议反馈我司。各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应将书面意见及其电子版反馈至我司，其他单位或人员的意见可以电子邮件或传真形式报送。

联系人：杨志强

联系电话：010-88331471 传 真：010-88331441

电子邮箱：[qxjglt@cfda.gov.cn](mailto:qxjglt@cfda.gov.cn)

国家食品药品监督管理总局医疗器械监管司

2013年12月26日

## 医疗器械经营质量管理规范

(征求意见稿)

### 第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营行为，保障医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》等法规规定，制定本规范。



第二条 本规范是医疗器械经营质量管理的基本要求。医疗器械经营企业（以下简称企业）应当在医疗器械采购、验收、储存、销售、运输、售后服务等环节采取有效的质量控制措施，保障经营过程中的质量安全。企业应当严格执行本规范。

第三条 企业应当按照所经营医疗器械的风险程度实行分类管理，并根据风险程度的高低，采取相应的质量管理措施。

第四条 企业应当依据本规范建立与其经营规模和范围相适应的质量管理体系，包括组织机构、人员、设施设备、质量管理文件等。

第五条 从事医疗器械第三方物流业务的企业，应当执行本规范的相关要求。

第六条 企业应当诚实守信，依法经营。禁止任何虚假、欺骗行为。

## 第二章 机构与职责

第七条 企业应当具备与经营规模和范围相适应的质量管理机构或者质量管理人员，履行质量管理职责。

第八条 企业负责人是医疗器械经营质量的主要责任人，全面负责企业日常管理，应当提供必要的条件，保证质量管理机构或者质量管理人员有效履行职责，确保企业按照本规范要求经营医疗器械。

第九条 企业质量管理负责人全面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。

第十条 质量管理机构或者质量管理人员应当履行以下职责：

（一）负责建立质量管理体系，组织制订质量管理制度，指导、监督制度的执行，并对质量管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进；

（二）负责收集医疗器械经营相关的法律法规、规章及食品药品监督管理部门对医疗器械监督管理的有关规定，实施动态管理，并建立档案；

（三）督促相关部门和岗位人员执行医疗器械的法律法规及本规范；

（四）负责对医疗器械供应商生产或者经营资质的审核；

（五）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；

（六）负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；

- (七) 组织验证、校准相关设施设备；
- (八) 组织医疗器械不良事件的收集与报告；
- (九) 负责医疗器械召回的管理；
- (十) 组织对被委托运输的承运方运输条件和质量保障能力的评价；
- (十一) 组织或协助开展质量管理培训；
- (十二) 其他应当由质量管理机构或者质量管理人员履行的职责。

第十一条 企业应当建立完善的医疗器械质量管理体系，至少包括以下内容：

- (一) 质量管理机构或者质量管理人员的职责；
- (二) 质量管理否决的规定；
- (三) 采购、进货、验收的规定；
- (四) 仓库储存、出入库管理的规定；
- (五) 销售和售后服务的规定；
- (六) 不合格医疗器械管理的规定；
- (七) 医疗器械退、换货的规定
- (七) 医疗器械不良事件监测和报告规定；
- (八) 医疗器械召回规定；
- (九) 医疗器械追踪、溯源的规定；
- (十) 设施设备维护及验证和校准的规定；
- (十一) 卫生和人员健康状况的规定；
- (十二) 质量管理培训及考核的规定。

第十二条 企业应当建立包括医疗器械采购、验收、储存、销售、出入库、退（换）货、温湿度监测、安装验收、不合格医疗器械处理等质量管理记录，做到真实、完整、准确、有效，记录保存期限不得少于2年。

从事医疗器械批发业务及第三类医疗器械零售的经营企业，其进货查验记录和销售记录，保存期限不得少于医疗器械有效期终止后2年；无有效期的，不得少于5年。植入类医疗器械进货验收记录和销售记录应当永久保存。鼓励企业采用先进技术手段进行记录。

### 第三章 人员与培训

第十三条 企业负责人、质量负责人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，无严重违反医疗器械法规行为记录。

第十四条 企业质量负责人应当具备医疗器械相关专业（相关专业指医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、检验学、计算机等专业，下同）大专以上学历或者中级以上专业技术职称，能独立解决经营过程中的质量问题。企业负责人不可兼任质量负责人。

第十五条 企业应设置或配备与经营规模、经营范围相适应的，并符合相关资格要求的质量管理、验收、验配等关键岗位人员。

（一）从事质量管理的人员，应当具备医疗器械相关专业中专以上学历或者初级以上专业技术职称；

（二）从事验收工作的人员，应当具备医疗器械相关专业中专以上学历或者初级以上专业技术职称；

（三）从事诊断试剂验收工作的人员，应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称；

（四）从事植介入类医疗器械经营的人员中应当配备医学相关专业大专以上学历、经过厂商或供应商培训的人员；

（五）从事角膜接触镜验光及定配工作的人员，应当具备相关职业资格证书；

（六）从事助听器验配工作的人员，应当具备相关职业资格证书；

（七）从事其他有特殊要求医疗器械经营的人员，应当具备相关资质。

第十六条 企业应当配备与经营规模、经营范围相适应的售后服务人员和售后服务条件，也可以约定由生产厂家或者第三方提供售后服务支持。售后服务人员应当经过厂家的技术培训或者具有企业售后服务上岗资质。

第十七条 企业应当对各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，并经企业考核合格后方可上岗。培训内容应当包括相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理体系、职责及岗位操作规程等。

第十八条 企业应当建立员工健康档案，质量管理、验收、保管等直接接触医疗器械岗位的人员应当进行健康检查。传染病患者，不宜从事直接接触医疗器械的工作。

#### 第四章 设施与设备

第十九条 企业应当具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所和库房，经营场所和库房的面积要满足经营要求。经营场所和库房不得设在居民住宅内、部队营区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。经营场所应当整洁、卫生。

第二十条 库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合医疗器械储存的要求，防止医疗器械的混淆、差错或被污损，并具有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备。

第二十一条 有下列经营行为之一的，企业可以不单独设立医疗器械仓库：

- （一）仅从事医疗器械零售的；
- （二）全部委托医疗器械第三方物流企业进行存储的；
- （三）专营医疗器械软件或医用磁共振、医用 X 射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医疗器械设备的。

第二十二条 在库房储存医疗器械，应当按质量状态实行分区和色标管理，待验区为黄色、合格品区为绿色、发货区为绿色、不合格品区为红色、退货区为黄色。

第二十三条 库房的条件应当符合以下要求：

- （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。

第二十四条 库房应当配备以下设施设备：

- （一）医疗器械与地面之间有效隔离的设备，包括货架、托盘等；
- （二）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施；

- (三) 符合安全用电要求的照明设备；
- (四) 包装物料的存放场所；
- (五) 装卸货物门外应有防止雨淋的顶棚；
- (六) 有特殊要求的医疗器械应配备相应的设备。

第二十五条 仓库温度、湿度应符合所经营医疗器械说明书或标签标识的要求。对有特殊温湿度储存要求的医疗器械，应当配备有效调控及监测温湿度的设备或仪器。

第二十六条 经营需要冷藏、冷冻储存运输的医疗器械，应当配备以下设施设备：

- (一) 与其经营规模和品种相适应的独立冷库或冷柜；
- (二) 用于冷库温度监测、显示、记录、调控、报警的设备；
- (三) 能确保制冷设备正常运转的备用发电机组或者双回路供电系统；
- (四) 需要进行运输的企业应配备冷藏车、冷藏箱或者保温车、保温箱等设备；
- (五) 对有特殊低温要求的医疗器械，应当配备符合其储存要求的设施设备。

第二十七条 医疗器械零售的经营场所应当与其经营医疗器械范围相适应，并符合以下要求：

- (一) 配备陈列货架和柜台；
- (二) 相关证照悬挂在在醒目位置；
- (三) 经营冷藏医疗器械的，配备可以温度监测、显示的专用冷柜；
- (四) 配备医疗器械拆零销售所需的工具、包装用品。

第二十八条 零售的医疗器械的陈列应当符合以下要求：

- (一) 按分类以及储存要求分区陈列，并设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确；
- (二) 医疗器械的摆放应整齐有序，避免阳光直射；
- (三) 冷藏医疗器械放置在冷藏设备中，应当对温度进行监测和记录；
- (四) 医疗器械与非医疗器械应当分开陈列，有明显隔离，并有醒目标识。

第二十九条 零售企业应当定期对零售陈列、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。发现有质量疑问的医疗器

械应当及时撤柜，停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。

第三十条 企业应当对基础设施及相关设备进行定期检查、清洁和维护，并建立记录和档案。

第三十一条 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定期进行校准或者检定并保存校准或检定记录。

第三十二条 企业应当对冷库以及冷藏、保温等运输设施设备进行使用前和使用后的定期验证，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，相关设施设备停用1年以上应当重新进行验证。

第三十三条 从事第三类医疗器械批发企业，应当建立计算机信息管理系统，并符合以下要求：

- （一）有支持系统正常运行的服务器和终端机；
- （二）有安全、稳定的网络环境和信息平台；
- （三）有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的局域网或互联网；
- （四）有医疗器械经营业务票据生成、打印和管理功能；
- （五）有记录医疗器械批号或序列号，实现质量跟踪的应用软件和相关数据库。

经营第一、二类医疗器械的企业可以参考上述要求建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。

第三十四条 从事医疗器械第三方物流业务的企业，应当具备通过互联网技术向委托方和监管部门提供及时查询相关信息的条件。

## 第五章 采购、收货与验收

第三十五条 企业应当建立供货单位审核制度，在采购前应当审核供货单位的合法资格、所购入医疗器械的合法性并获取相关证明文件或复印件，包括：

- （一）营业执照正副本；
- （二）医疗器械生产或者经营许可证（备案凭证）；
- （三）医疗器械注册证或备案凭证。

如有必要，企业可以派员到供货单位进行现场审核。

第三十六条 企业应当与供货单位签署采购合同或协议,明确医疗器械的名称、规格(型号)、生产厂商、供货单位、数量、价格等。

第三十七条 企业应当与供货单位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。

第三十八条 企业在采购医疗器械时,应当建立采购记录。记录应当列明医疗器械的名称、规格(型号)、单位、数量、单价、金额、供货单位、地址、联系电话、购货日期等。

第三十九条 医疗器械到货时,收货人员应当核实运输方式是否符合要求,并对照相关采购记录和随货同行单对到货的医疗器械进行核对。交货和收货双方应当对交运结果当场签字确认并做好记录。

随货同行单应当包括供货单位、生产厂商、医疗器械的名称、规格(型号)、批号或序列号、数量、收货单位、收货地址、发货日期等内容。

第四十条 收货人员对符合收货要求的医疗器械,应当按品种特性要求放于相应待验区域,或者设置状态标识,通知验收。冷藏、冷冻医疗器械应当在冷库内待验。

第四十一条 验收人员应当对医疗器械的外观、包装、标签以及相关的证明文件等进行检查、核对,并做好验收记录,包括医疗器械的名称、规格(型号)、批号或序列号、生产日期或有效期或失效期、灭菌信息(如有)、生产厂商、供货单位、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容。

验收记录上应标记验收人员姓名和验收日期。验收不合格的还应当注明不合格事项及处置措施。

第四十二条 冷藏、冷冻医疗器械验收时,应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间、到货温度等质量控制状况进行重点检查并记录,不符合温度要求的应当拒收。

第四十三条 企业委托医疗器械第三方物流企业进行储存,可委托第三方物流企业进行医疗器械验收。

## 第六章 入库、储存与检查

第四十四条 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,由质量管理机构或者质量管理人员组织处理。

第四十五条 企业应当根据医疗器械的质量特性对医疗器械进行合理储存，并符合以下要求：

（一）按说明书或包装标识的储存要求储存医疗器械；

（二）储存医疗器械应当按照要求采取避光、通风、防潮、防虫、防鼠、防火等措施；

（三）搬运和堆垛医疗器械应当严格按照包装标识要求规范操作，堆垛高度符合包装图示要求，避免损坏医疗器械包装；

（四）医疗器械与非医疗器械应当分开存放；

（五）医疗器械应当按规格、批号存放，医疗器械与库房内墙、顶、灯、温度调控设备及管道等设施间距不小于 30 厘米，与地面间距不小于 10 厘米；

（六）储存医疗器械的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损；

（七）非作业区工作人员未经批准不得进入储存作业区，储存作业区内的工作人员不得有影响医疗器械质量的行为；

（八）医疗器械储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品。

第四十六条 从事医疗器械第三方物流业务的企业，其自营医疗器械应与委托的医疗器械分开存放。

第四十七条 企业应当根据库房条件、外部环境、医疗器械有效期要求等对医疗器械进行定期检查，内容包括：

（一）检查及改善合理储存与作业；

（二）检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境；

（三）每天对库房温湿度进行监测记录；

（四）每季度对库存医疗器械的外观、包装、有效期等质量状况进行检查，并建立检查记录；

（五）对需要冷藏、冷冻储存条件的应设置温度自动报警，随时通知库管人员采取措施。

第四十八条 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，超过有效期的医疗器械，应当禁止销售并储存在不合格品区。

第四十九条 企业应当对库存医疗器械定期进行盘点，做到账、货相符。

## 第七章 销售、出库、运输与售后服务



第五十条 企业应当将医疗器械批发销售给合法的购货单位，销售前应当对购货单位的证明文件、经营范围进行核实，并按照相应的范围销售医疗器械，保证医疗器械销售流向真实、合法。

第五十一条 企业应当建立销售记录，从事医疗器械批发以及第三类医疗器械零售业务企业的销售记录应当至少包括：

- （一）医疗器械的名称、规格（型号）、数量；
- （二）医疗器械的生产批号或序列号、有效期、销售日期；
- （三）生产企业名称；
- （四）购货单位的名称、地址、联系方式。

第五十二条 医疗器械零售企业，应当提供销售凭据，记录医疗器械的名称、规格（型号）、销售数量、单价、金额、零售单位、地址、电话、销售日期等，以方便顾客进行质量追溯。

第五十三条 出库时应当对照销售的医疗器械进行核对，发现以下情况不得出库，并报告质量管理机构或人员处理：

- （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识内容与实物不符；
- （三）医疗器械已超过有效期；
- （四）其他异常情况的医疗器械。

第五十四条 医疗器械出库应当复核并建立记录，复核内容包括购货单位、医疗器械的名称、规格（型号）、批号或序列号、生产日期或有效期或失效期、灭菌信息（如有）、生产厂商、出库数量、出库日期和复核人员等内容。

第五十五条 医疗器械拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的发货内容标识。

第五十六条 需要进行冷藏、冷冻运输的医疗器械装箱、装车等项作业的企业，应当由专人负责并符合以下要求：

- （一）车载冷藏箱或者保温箱在使用前应当达到相应的温度要求；
- （二）应当在冷藏环境下完成装箱、封箱工作；
- （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。

第五十七条 企业委托其他单位运输医疗器械，应当对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行评估，明确运输过程中的质量责任，确保运输过程中的质量安全。

第五十八条 运输需要冷藏、冷冻医疗器械的冷藏车、车载冷藏箱、保温箱应当符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求。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。

第五十九条 企业依据采购合同或协议的约定开展售后服务，负责医疗器械的退、换货，及时处理客户对医疗器械质量的投诉、维修和维护要求。

第六十条 企业发现其经营的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求或者存在其他缺陷的，应当立即停止经营，通知相关生产经营企业、使用者、消费者，并记录停止经营和通知情况。

第六十一条 企业应当执行国家有关医疗器械不良事件报告和医疗器械召回的相关规定。

## 第八章 附 则

第六十二条 对于互联网销售医疗器械等其他医疗器械经营行为的质量管理，由国家食品药品监督管理总局另行制定。

第六十三条 本规范由国家食品药品监督管理总局负责解释。

## 致会员单位

欢迎各会员单位将企业风采、发展动态、创新经营模式等整理成书面稿件，发至协会，协会将在《江苏医药简报》中与读者分享。

联系人：陆文清；联系电话：13951733367。

Email: lwq657@sina.com

江苏省医药商业协会

电话：025-86617746

传真：025-86635395

邮编：210008

地址：南京市北京西路6号3楼

网址：<http://www.jspca.com.cn>

---

### 《江苏医药简报》寄发名单：

发：各会员单位

报：江苏省委办公厅

江苏省人民政府办公厅

江苏省人大常委会办公厅

江苏省政协办公厅

江苏省民政厅

江苏省卫生厅

江苏省食品药品监督管理局

江苏省商务厅

江苏省人力资源和社会保障厅

江苏省物价局

江苏省国资委

江苏省国信资产管理集团有限公司

送：相关医药商业（行业）协会