

**1. 检查单：**北京市市场监督管理局（医疗器械经营）检查单（第二版）（区级）

**2. 检查项：**对医疗器械经营企业违反医疗器械经营质量管理规范有关要求，影响产品安全、有效的行为进行处罚

**3. 检查内容：**检查医疗器械经营企业是否存在违反医疗器械经营质量管理规范有关要求，影响产品安全、有效的行为

**4. 检查标准：**

**（1）依据名称：**

《医疗器械监督管理条例》；

《医疗器械经营监督管理办法》；

关于印发《北京市药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》的通知

**（2）依据条款：**

《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一款 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：

（一）生产、经营、使用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；

（二）未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；

（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；

（四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；

（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；

（六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

《医疗器械经营监督管理办法》第二十九条 从事医疗器械经营，应当按照法律法规和医疗器械经营质量管理规范的要求，建立覆盖采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等全过程的质量管理制度和质量控制措施，并做好相关记录，保证经营条件和经营活动持续符合要求。

第六十七条 违反医疗器械经营质量管理规范有关要求的，由药品监督管理部门责令限期改正；影响医疗

器械产品安全、有效的，依照医疗器械监督管理条例第八十六条的规定处罚。