



首页

信息公开

政务服务

交流互动

数据查询

专题专栏

您所在的位置：首页>信息公开目录>工作文件

索引号	014000394/2026-00112	信息分类	/ /
发布机构	办公室（应急管理宣传处）	发布日期	2026-04-13
信息名称	关于印发《江苏省医疗器械批发企业合规经营指引》的通知（苏药监经营〔2026〕13号）		
文号	苏药监经营〔2026〕13号	关键词	

关于印发《江苏省医疗器械批发企业合规经营指引》的通知 (苏药监经营〔2026〕13号)

发布时间：2026-04-13 16:13:55

各设区市市场监督管理局，无锡、南通、盐城、扬州、泰州、宿迁市数据局，省局各有关处室、直属单位、检查分局，各有关单位：

医疗器械直接关系到人民群众生命健康，医疗器械批发企业是医疗器械经营质量安全的责任主体。为引导我省医疗器械批发企业落实主体责任，规范医疗器械经营活动，增强合规经营意识和管理水平，切实保障医疗器械质量安全，根据相关法规、规章和规范性文件，省药监局组织编写了《江苏省医疗器械批发企业合规经营指引》，现予印发，请遵照执行。

江苏省药品监督管理局

2026年4月13日

江苏省医疗器械批发企业合规经营指引

本指引依据《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》等法规和规范性文件，结合日常监管、执法办案、投诉举报等发现的易发多发问题，为江苏省内第二类、第三类医疗器械批发企业（以下简称企业）依法开展经营活动，强化医疗器械经营质量安全风险防控，有效落实企业质量安全主体责任提供具体指引。

一、资质与制度指引

1.经营资质。企业应当依法取得医疗器械经营许可证或第二类医疗器械经营备案凭证，实际经营的产品范围应当与许可或备案载明的经营范围一致，不得在许可备案时提供虚假材料。医疗器械经营许可证有效期为5年，有效期届满需要延续的，应当依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。医疗器械经营许可证或第二类医疗器械经营备案凭证发生变化的，应当及时办理变更手续。不得无证经营、超范围经营，不得伪造、变造、出租、出借、转让医疗器械经营资质。

2.产品资质。企业经营的医疗器械产品，应当依法取得注册证或备案凭证，产品信息应当与注册证、备案凭证载明内容一致。不得经营未取得注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

3.责任制度。企业应当依据医疗器械法规制度及《江苏省医疗器械批发企业落实质量安全主体责任指导手册》制定并细化质量安全主体责任清单，清晰界定各岗位质量合规职责；建立覆盖医疗器械经营全过程的质量管理体系文件，制定各岗位操作规程，落实“权责一致、责任到人、因岗选人、人岗相适”要求，构建闭环式质量管理责任体系。

二、人员与培训指引

4.关键岗位。企业应当依法设置企业负责人、质量负责人、质量管理人员等质量安全关键岗位。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。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。质量安全关键岗位人员应当具备相应专业学历或者职称，并具有相关工作经历。

5.培训考核。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规、规章、规范和所经营医疗器械的相关知识。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，经考核合格后方可上岗或者继续从事此岗位工作。

6.健康管理。企业应当按照人员健康管理制度的要求，对直接接触医疗器械岗位的人员实施岗前和年度健康检查，并建立员工健康档案。

三、设施与设备指引

7.经营场所和库房。经营场所和库房应当与经营范围和经营规模相适应，面积应当满足经营与质量管理要求，不得设在居民住宅内等不适合开展经营活动的场所。经营场所和库房地址应当与营业执照、医疗器械经营许可证或备案凭证载明的地址一致，不得擅自变更、异地经营或者私设库房。如需变更，应当按照规定办理变更手续后方可启用新场地。

8.库房分区。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，分区分类规范存放，确保库房设施及温湿度监测系统持续合规。库房应当设置待验区、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，防止医疗器械混放、错放。

9.库房设施设备。库房应当配备与经营范围和经营规模相适应的设施设备，包括温湿度监测、调控、记录设备，以及避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施。

10.校准验证。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维护、校准、验证。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。

四、采购与进货查验指引

11.首营供应商管理。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，内容至少包括营业执照、医疗器械生产经营许可证或者备案凭证、载明授权销售的品种、地域、期限、销售人员身份证件号码的授权书、销售人员身份证件复印件、随货同行单样式（含企业样章或者出库样章）。不得从无资质供货者采购医疗器械。

12.首营产品管理。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，内容至少包括医疗器械注册证或者备案凭证、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）。

13.采购管理。企业应当与供货者签订采购合同或者协议，建立采购记录，留存采购票据、资质文件。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。企业在采购时应当对供货商和产品的有效资质进行动态审核管理。

14.进货查验。医疗器械批发企业应当严格履行进货查验义务，如实记录进货查验全过程信息，确保记录内容真实、准确、完整。企业应规范记录产品名称、规格型号、注册备案编号、生产批号、供货者信息及验收情况等关键内容，保证信息要素齐全、数据无误。所建立的进货查验记录应当清晰可查、链条完整，实现医疗器械购进来源可查、流向可追，满足全生命周期追溯管理要求。企业应当妥善留存进货查验记录，不得伪造、篡改、隐匿或损毁。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，不符合要求的应当拒收。

五、入库与在库指引

15.入库管理。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。入库记录应规范记录产品名称、型号、规格、数量、注册证编号或备案编号、生产企业名称、生产许可证号或备案编号、生产批号或序列号、使用期限或失效日期、入库日期、医疗器械唯一标识（若有）等内容。

16.在库管理。企业应严格落实在库养护、出库复核管控，对医疗器械进行定期检查、养护，建立在库检查记录，对不合格、近效期、质量可疑医疗器械专区存放、依规处置。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。

六、销售与贮运指引

17.销售管理。企业应当审核购货者资质与经营范围，将医疗器械销售给合法的购货者，建立销售记录，规范记录产品名称、型号、规格、注册证编号或者备案编号、数量、单价、金额、生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、销售日期、生产企业名称、生产许可证编号或者备案编号、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信息。企业应当严格在依法许可、备案的经营范围内开展经营活动，以自身合法资质独立开展购销业务，确保票据、账目、货款与实物流向真实一致，严禁出租、出借或转让经营资质，严禁虚构购销业务、违规流转票据等行为。

18.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。规范记录收货单位名称、地址、联系方式、运输方式，医疗器械名称、型号、规格、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。

19.委托贮运。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。委托方应当严格遴选符合条件的专门提供医疗器械运输、贮存服务企业（以下简称受托方），对受托方资质与质量管理能力进行审核，依法签订委托协议并明确质量权责，持续对贮存、运输质量开展监督，确保产品追溯信息完整可查。受托方应当严格审核委托方主体资质与产品合法性，实施动态管理，按法规及产品要求规范贮存设施与库房管理，严格执行入库验收、在库养护、出库复核，保证贮存条件合规、记录真实可追溯。双方均应建立健全质量管理体系，落实人员培训、风险排查与整改闭环，依法配合监管检查、产品召回及应急处置，共同压实医疗器械贮存环节质量安全主体责任。

七、追溯与信息系统指引

20.追溯体系。企业应当依法建立并严格执行覆盖采购、验收、贮存、销售、出库、运输等环节的追溯制度，落实追溯主体责任，通过进货查验记录、销售记录、计算机信息系统等方式确保相关信息真实、准确、完整。追溯系统应实现上下游信息互通核验，确保医疗器械来源可查、去向可追、责任可究。建立健全医疗器械唯一标识全流程管理与追溯管理制度，依照国家规定开展医疗器械唯一标识识读、核验、采集与记录。规范关联产品唯一标识与流转信息，保障追溯链条闭环。

21.信息系统。经营第三类医疗器械的企业应当具有并有效使用符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息系统，采集、记录医疗器械唯一标识，加强对采购、收货、验收、贮存、销售、出库、复核、退货等各经营环节实时质量控制，实现医疗器械产品经营过程质量追溯，保证数据真实、准确、安全。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。

扫一扫在手机打开当前页



-  网站导航
-  联系方式
-  隐私申明

本站由江苏省药品监督管理局主办 版权所有未经许可禁止转载或建立镜像
邮编：210008 电话：025-83273610 地址：南京市鼓楼街5号 政府网站标识码3200000004
备案号：苏ICP备09039606号 苏公网安备：32010602010488 您是第 **57347728** 位访问者

