

表 1 药物临床试验机构主体责任清单	1
表 2 医疗器械临床试验机构主体责任清单	8
表 3 医疗器械注册人、备案人（生产企业）主体责任清单	11
表 5 药品上市许可持有人（药品生产企业）药品生产质量安全主体责任清单	28
表 6 药品批发企业主体责任清单	51
表 7 药品零售连锁总部主体责任清单	57
表 8 药品网络交易第三方平台主体责任清单	60
表 9 药品零售企业主体责任清单	62
表 10 疫苗配送企业主体责任清单	69
表 11 医疗器械受托生产企业质量安全主体责任清单	70
表 12 医疗器械经营企业质量安全主体责任清单	84
表 13 医疗器械使用单位主体责任清单	91
表 14 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者主体责任清单	96
表 15 化妆品注册人、备案人、受托生产企业主体责任清单	98

表 1 药物临床试验机构主体责任清单

分类	序号	主体责任	责任依据
资质条件	1	具有医疗机构执业许可证，具有二级甲等以上资质，试验场地应当符合所在区域卫生健康主管部门对院区（场地）管理规定。开展以患者为受试者的药物临床试验的专业应当与医疗机构执业许可的诊疗科目相一致。开展健康受试者的I期药物临床试验、生物等效性试验应当为I期临床试验研究室专业。（药物临床试验机构为疾病预防控制机构的除外）	《中华人民共和国药品管理法》第十九条；《药品注册管理办法》第二十二條；《药物临床试验机构管理规定》第五条。
	2	具有与开展药物临床试验相适应的诊疗技术能力。	《中华人民共和国药品管理法》第十九条；《中华人民共和国疫苗管理法》第十六条；《药品注册管理办法》第二十二條；《药物临床试验机构管理规定》第五条。
	3	具有与药物临床试验相适应的独立的工作场所、独立的临床试验用药房、独立的资料室，以及必要的设备设施。	
	4	具有掌握药物临床试验技术与相关法规，能承担药物临床试验的研究人员；其中主要研究者应当具有高级职称并参加过 3 个以上药物临床试验。	
	5	开展药物临床试验的专业具有与承担药物临床试验相适应的床位数、门急诊量。（药物临床试验机构为疾病预防控制机构的除外）	《中华人民共和国药品管理法》第十九条；《药品注册管理办法》第二十二條；《药物临床试验机构管理规定》第五条。
	6	具有急危重病症抢救的设施设备、人员与处置能力。（药物临床试验机构为疾病预防控制机构的除外）	
	7	具有承担药物临床试验组织管理的专门部门。	
	8	具有与开展药物临床试验相适应的医技科室，委托医学检测的承担机构应当具备相应资质。	《中华人民共和国药品管理法》第十九条；《中华人民共和国疫苗管理法》第十六条；《药品注册管理办法》第二十二條；《药物临床试验机构管理规定》第五条。
	9	具有负责药物临床试验伦理审查的伦理委员会。	
	10	具有药物临床试验管理制度和标准操作规程。	
	11	具有防范和处理药物临床试验中突发事件的管理机制与措施。	
	12	具有卫生健康主管部门规定的医务人员管理、财务管理等其他条件。	

分类	序号	主体责任	责任依据
资质条件	13	新药I期临床试验或者临床风险较高需要临床密切监测的药物临床试验,应当由三级医疗机构实施。疫苗临床试验应当由三级医疗机构或者省级以上疾病预防控制机构实施或者组织实施。对戒毒等特殊药物需在特定机构开展药物临床试验,应当具有相应业务主管部门发放的机构资质。	《中华人民共和国药品管理法》第十九条;《药品注册管理办法》第二十二条;《中华人民共和国疫苗管理法》第十六条;《药物临床试验机构管理规定》第十五条、二十六条。
备案管理	14	新增机构或专业,应当自行或者聘请第三方对其临床试验机构及专业的技术水平、设施条件及特点进行评估,评估符合《药物临床试验机构管理规定》要求后备案。省级以上疾病预防控制机构可遴选和评估属地具备疫苗预防接种资质的机构作为试验现场单位,在备案平台上进行登记备案,试验现场单位参照临床试验专业管理。备案完成后方可开展临床试验。	《中华人民共和国药品管理法》第十九条;《药品注册管理办法》第二十二条;《药物临床试验机构管理规定》第七条、第八条。
	15	药物临床试验机构对在备案平台所填写信息的真实性和准确性承担全部法律责任。备案的药物临床试验机构名称、地址、联系人、联系方式和临床试验专业、主要研究者等基本信息向社会公开,接受公众的查阅、监督。	《中华人民共和国药品管理法》第十九条;《药品注册管理办法》第二十二条;《药物临床试验机构管理规定》第九条。
	16	药物临床试验机构名称、机构地址、机构级别、机构负责人员、伦理委员会和主要研究者等备案信息发生变化时,药物临床试验机构应当于5个工作日内在备案平台中按要求填写并提交变更情况。	《中华人民共和国药品管理法》第十九条;《药品注册管理办法》第二十二条;《药物临床试验机构管理规定》第十条。
	17	药物临床试验机构应当于每年1月31日前在备案平台填报上一年度开展药物临床试验工作总结报告。	《中华人民共和国药品管理法》第十九条;《药品注册管理办法》第二十二条;《药物临床试验机构管理规定》第十六条。
	18	药物临床试验机构接到境外药品监督管理部门检查药物临床试验要求的,应当在接受检查前将相关信息录入备案平台,并在接到检查结果后5个工作日内将检查结果信息录入备案平台。	《中华人民共和国药品管理法》第十九条;《药品注册管理办法》第二十二条;《药物临床试验机构管理规定》第十七条。

分类	序号	主体责任	责任依据
运行要求	19	药物临床试验机构备案后，应当按照相关法律法规和《药物临床试验质量管理规范》要求，在备案地址和相应专业内开展药物临床试验，确保研究的科学性，符合伦理，确保研究资料的真实性、准确性、完整性，确保研究过程可追溯性，并承担相应法律责任。 疾病预防控制机构开展疫苗临床试验，应当符合疫苗临床试验质量管理相关指导原则，由备案的省级以上疾病预防控制机构负责药物临床试验的管理，并承担主要法律责任；试验现场单位承担直接法律责任。	《中华人民共和国药品管理法》第七条；《中华人民共和国疫苗管理法》第十六条；《药品注册管理办法》第八条；《药物临床试验机构管理规定》第十一条。
	20	药物临床试验机构设立或者指定的药物临床试验组织管理专门部门，统筹药物临床试验的立项管理、试验用药品管理、资料管理、质量管理等相关工作，持续提高药物临床试验质量。	《中华人民共和国药品管理法》第十七条；《药品注册管理办法》第十条；《药物临床试验机构管理规定》第十二条。
	21	实施药物临床试验，应当向受试者或者其监护人如实说明和解释临床试验的目的和风险等详细情况，取得受试者或者其监护人自愿签署的知情同意书，并采取有效措施保护受试者合法权益。	《中华人民共和国药品管理法》第二十一条；《中华人民共和国疫苗管理法》第十八条。
	22	主要研究者应当监督药物临床试验实施及各研究人员履行其工作职责的情况，并采取措施实施药物临床试验的质量管理，确保数据的可靠、准确。	《中华人民共和国药品管理法》第十七条；《药品注册管理办法》第十条；《药物临床试验机构管理规定》第十四条。
文件制度管理	23	建立能够满足开展药物临床试验需要的文件体系，制定药物临床试验管理制度、SOP等相关文件。具有防范和处理药物临床试验中突发事件的管理机制与措施。管理制度和 SOP 内容与现行法律法规相符，及时更新完善。	《中华人民共和国药品管理法》第十七条；《药品注册管理办法》第十条；《药物临床试验机构管理规定》第五条；《药物临床试验质量管理规范》第十六条。
	24	机构建立管理制度及工作程序，确保被授权的个人或单位（如临床研究协调员或委托检测单位等）具备相应资质，所执行临床试验相关职责和功能符合法规要求。	《中华人民共和国药品管理法》第十七条；《药品注册管理办法》第十条；《药物临床试验机构管理规定》第五条；《药物临床试验质量管理规范》第十七条。

分类	序号	主体责任	责任依据
立项管理	25	对药物临床试验进行立项管理，有立项管理制度，确保研究者及其团队同期承担临床试验项目数或者入组受试者例数受到合理控制，有足够的时间和资源实施临床试验。建有立项管理清单，保存有每个项目的立项申请表和相关资料。	《中华人民共和国药品管理法》第十七条；《药品注册管理办法》第十条；《药物临床试验机构管理规定》第十二条；《药物临床试验质量管理规范》第十七条。
	26	与申办者签署临床试验合同，合同中明确各方职责，条款清晰完整，试验经费合理。	《中华人民共和国药品管理法》第十七条；《药品注册管理办法》第十条；《药物临床试验质量管理规范》第四十条。
	27	在临床试验结束后，审核研究者递交的结题报告或本中心试验小结。	《中华人民共和国药品管理法》第十七条；《药品注册管理办法》第十条；《药物临床试验质量管理规范》第二十八条。
试验用药品管理	28	药物临床试验用药品的管理应当符合药物临床试验质量管理规范的有关要求。机构建立试验用药品验收和退回制度，保证试验用药品的数量、检验报告、效期、贮存和运输条件等符合试验方案要求；指派专人管理试验用药品，保存有药品出入库登记。	《药品注册管理办法》第二十五条；《药物临床试验机构管理规定》第十二条；《药物临床试验质量管理规范》第二十一条。
	29	试验用药品保存有分发、回收、退还等管理记录。试验用药品凭处方/医嘱或同等效力的其他文件发放。生物等效性试验用药品留样至少保存至药品上市后 2 年。	《药品注册管理办法》第二十五条；《药物临床试验机构管理规定》第十二条；《药物临床试验质量管理规范》第二十一条。
	30	特殊药品的贮存、保管和使用符合相关规定。	《中华人民共和国药品管理法》第一百一十二条；《药物临床试验机构管理规定》第十二条；《药物临床试验质量管理规范》第二十一条。

分类	序号	主体责任	责任依据
资料管理	31	指派专人管理试验文档资料，保存有资料调阅和归还记录。	《中华人民共和国药品管理法》第十七条;《药物临床试验机构管理规定》第十二条;《药物临床试验质量管理规范》第二十五条、第七十九条。
	32	文档资料的保存符合“临床试验必备文件”和药品监督管理部门的相关要求，用于申请药品注册的临床试验，必备文件至少保存至试验药物被批准上市后 5 年；未用于申请药品注册的临床试验，必备文件至少保存至临床试验终止后 5 年。	《中华人民共和国药品管理法》第十七条;《药物临床试验机构管理规定》第十二条;《药物临床试验质量管理规范》第二十五条、第八十条。
生物样本管理	33	指派专人管理生物样本，生物样本采集、处理、储存、转运等各环节的管理遵守相应的规定并保存记录，确保生物样本的可追溯性。	《中华人民共和国药品管理法》第十七条;《药品注册管理办法》第十条;《药物临床试验质量管理规范》第三十七条。
质量管理	34	具有本机构培训计划，按计划开展培训，保存有培训记录。对临床试验实施质量管理，制定质量管理计划。保存有质量管理过程记录，以及研究人员的反馈和整改情况记录。针对检查发现的问题及时进行原因分析，采取纠正和预防措施，必要时进行跟踪审查。组织管理部门定期向机构负责人汇报本机构临床试验工作情况及发现问题。	《中华人民共和国药品管理法》第十七条;《药物临床试验机构管理规定》第十二条;《药物临床试验质量管理规范》第十二条、第十六条、第十七条。
	35	主要研究者应当监督药物临床试验实施及各研究人员履行其工作职责的情况，并采取措施实施药物临床试验的质量管理，确保数据的可靠、准确。掌握研究工作的进展，定期审查各种临床试验原始记录，确保记录及时、直接、准确和清楚，符合相关法规要求；确保所有临床试验数据是从临床试验的源文件和试验记录中获得的，并采取措施保证临床试验原始记录和数据的安全、保密、可靠、可溯源，确保不被损毁、替换和丢失。	《中华人民共和国药品管理法》第十七条;《药品注册管理办法》第十条;《药物临床试验机构管理规定》第十四条;《药物临床试验质量管理规范》第二十五条。

分类	序号	主体责任	责任依据
质量管理	36	研究者在临床试验约定的期限内保证有足够的时间实施和完成临床试验，能监管研究人员执行方案并采取措施实施管理	《中华人民共和国药品管理法》第十七条；《药品注册管理办法》第十条；《药物临床试验质量管理规范》第十七条。
	37	研究者授权具备相应资质的人员承担临床试验相关的职责，明确职责权限，所授权的职责符合临床医疗常规和相关法规要求，保存有研究者签署的职责分工授权表，相应人员在授权范围内开展工作。	《中华人民共和国药品管理法》第十七条；《药品注册管理办法》第十条；《药物临床试验质量管理规范》第十六条、第十七条。
	38	研究者及时处理组织管理部门、监查和检查发现的问题，确保临床试验各环节符合要求。	《中华人民共和国药品管理法》第十七条；《药品注册管理办法》第十条；《药物临床试验机构管理规定》第十四条；《药物临床试验质量管理规范》第十六条。
	39	医院建有电子病历系统时，研究人员使用电子病历系统记录受试者的相关医疗信息；如未使用，需有适当理由。	《中华人民共和国药品管理法》第十七条；《药品注册管理办法》第十条；《药物临床试验质量管理规范》第二十五条。
伦理委员会运行	40	伦理委员会应当按照《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》要求在医学研究登记备案信息系统公开有关信息，接受本机构和卫生健康主管部门的管理和公众监督。伦理委员会组成、运行、备案管理符合卫生健康主管部门要求，能够独立履行伦理审查职责，人员具备相应能力和工作经验。	《中华人民共和国药品管理法》第十七条；《药物临床试验机构管理规定》第十三条；《药物临床试验质量管理规范》第十三条。
	41	伦理委员会具有章程、相关管理制度和 SOP，管理制度和 SOP 的起草、审核、批准、生效、修订、废止等符合伦理委员会相关管理制度及 SOP 的要求。	《中华人民共和国药品管理法》第十七条；《药品注册管理办法》第十条；《药物临床试验机构管理规定》第十三条；《药物临床试验质量管理规范》第十三条。

分类	序号	主体责任	责任依据
伦理委员会运行	42	伦理委员会负责审查药物临床试验方案的科学性和伦理合理性，审核和监督药物临床试验研究者的资质，保护受试者特别是弱势受试者的权益和安全。审查临床试验实施中为消除对受试者紧急危害的试验方案的偏离或者修改、增加受试者风险或者显著影响临床试验实施的改变。	《中华人民共和国药品管理法》第二十条、第二十一条、第二十二条；《药品注册管理办法》第二十五条、第三十条；《药物临床试验机构管理规定》第十三条；《药物临床试验质量管理规范》第十二条。
	43	对严重不良事件、可疑且非预期严重不良反应及可能影响受试者安全的其他信息的审查符合 GCP 及卫生健康主管部门的要求。当临床试验未按照相关要求实施或者受试者出现非预期严重损害时，对暂停或终止该临床试验的必要性进行审查。对正在实施的临床试验定期跟踪审查。	《中华人民共和国药品管理法》第二十二条；《药物临床试验机构管理规定》第十三条；《药物临床试验质量管理规范》第十二条。
	44	应受理并处理受试者的相关诉求。	《中华人民共和国药品管理法》第十七条；《药品注册管理办法》第十条；《药物临床试验机构管理规定》第十三条；《药物临床试验质量管理规范》第十二条。
	45	应保留伦理审查的全部记录，包括伦理审查的书面记录、委员信息、递交的文件、会议记录和相关往来记录等。所有记录至少保存至临床试验结束后 5 年。	《中华人民共和国药品管理法》第十七条；《药品注册管理办法》第十条；《药物临床试验机构管理规定》第十三条；《药物临床试验质量管理规范》第十五条。
监督管理	46	应按照规定遵守药物临床试验质量管理规范。不得提供虚假的证明、数据、资料、样品或者有其他欺骗行为。	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十三条；《药品注册管理办法》第一百一十一条。
	47	不得未经批准开展药物临床试验、未备案开展生物等效性试验。	《中华人民共和国药品管理法》底一百二十五条、第一百二十七条；《药品注册管理办法》第一百一十四条。
	48	在药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，应及时向临床试验申办者报告。	《中华人民共和国药品管理法》第二十二條；《药品注册管理办法》第一百一十五条。

表 2 医疗器械临床试验机构主体责任清单

分类	序号	主体责任	责任依据
备案与运行条件	1	医疗器械临床试验机构实行备案管理：医疗器械临床试验应当在具备相应条件并且按照规定备案的医疗器械临床试验机构实施；主要研究者应符合备案条件；临床试验机构设施和条件与临床试验项目相适应，试验相关仪器和设备应定期维护和校准；研究者应具有承担医疗器械临床试验相应的专业技术资格、培训经历和相关经验，并得到主要研究者的授权。	《医疗器械监督管理条例》第二十六条；《医疗器械注册与备案管理办法》第三十七条；《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第四十一条
	2	试验医疗器械应当按照医疗器械生产质量管理规范的相关要求生产且质量合格；试验医疗器械具有基于产品技术要求的产品检验报告。	《医疗器械监督管理条例》第七条；《医疗器械注册与备案管理办法》第三十条；《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第三十一条
	3	医疗器械临床试验机构应当符合备案条件，建立临床试验管理组织架构和管理制度。医疗器械临床试验机构应当具有相应的临床试验管理部门，承担医疗器械临床试验的管理工作。	《医疗器械临床试验质量管理规范》第十八条。
	4	医疗器械临床试验机构在接受医疗器械临床试验前，应当根据试验医疗器械的特性评估相关资源，确保具备相匹配的资质、人员、设施、条件等。	《医疗器械临床试验质量管理规范》第二十一条。
	5	试验机构应当于每年 1 月 31 日前在“药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统”中在线提交上一年度开展医疗器械临床试验工作总结报告。	《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》第十二条
	6	试验机构的名称、机构地址、机构级别、机构负责人、伦理委员会和主要研究者等备案信息发生变化时，应登录备案系统，在线填写相关信息变更情况。	《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》第十一条
	7	试验机构拟增加临床试验专业的，应当对新增专业进行评估，在备案系统中录入相关信息并上传评估报告，完成备案后方可开展相关医疗器械临床试验。	《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》第七条、第八条、第十一条
受试者权益保护	8	医疗器械临床试验应当遵守《世界医学大会赫尔辛基宣言》的伦理准则和国家涉及人的生物医学研究伦理的相关规范。参与医疗器械临床试验的各方应当按照试验中各自的职责承担相应的伦理责任；医疗器械临床试验应当获得伦理委员会的同意。	《医疗器械临床试验质量管理规范》第三条、第六条。

分类	序号	主体责任	责任依据
受试者权益保护	9	伦理审查内容及审查意见应当符合相关规范、GCP、指导原则和标准操作规程要求；伦理委员会应当保存伦理审查的全部记录；伦理委员会应当对临床试验进行跟踪审查，应当对安全性信息、方案偏离等内容进行审查；研究者应当使用经伦理委员会同意的最新版本知情同意书和其他提供给受试者的书面材料；知情同意书更新并获得伦理委员会审查同意后，所有受影响的未结束试验流程的受试者应再次获得知情同意。	《医疗器械监督管理条例》第二十八条。
	10	实施医疗器械临床试验应当有充分的科学依据和明确的试验目的，权衡受试者和社会预期的风险和获益；只有当预期的获益大于风险时，方可实施或者继续实施临床试验。	《医疗器械临床试验质量管理规范》第四条。
质量管理	11	医疗器械临床试验机构应当建立质量管理体系，涵盖医疗器械临床试验实施的全过程，包括培训和考核、临床试验的实施、医疗器械的管理、生物样本的管理、不良事件和器械缺陷的处理以及安全性信息的报告、记录、质量控制等制度，确保主要研究者履行其临床试验相关职责，保证受试者得到妥善的医疗处理，确保试验产生数据的真实性。	《医疗器械临床试验质量管理规范》第二十条。
	12	试验机构应当与申办者签订书面临床试验合同，明确各方权利义务，合同内容应当符合医疗器械临床试验质量管理规范的要求，涵盖试验方案、数据管理、知识产权归属、责任划分等内容。	《医疗器械临床试验质量管理规范》第三十九条。
	13	临床试验方案的偏离，应报告伦理委员会。	《医疗器械临床试验质量管理规范》第三十四条。
	14	医疗器械临床试验数据应当真实、准确、完整、具有可追溯性；医疗器械临床试验的源数据应当清晰可辨识，不得随意更改；确需更改时应当说明理由，签名并注明日期。	《医疗器械临床试验质量管理规范》第五十七条。
	15	临床试验报告一般包含医疗器械临床试验基本信息、实施情况、统计分析方法、试验结果、不良事件和器械缺陷报告以及其处理情况、对试验结果的分析讨论、临床试验结论、伦理情况说明、存在问题以及改进建议等内容。临床试验方案、临床试验报告应当由主要研究者签名、注明日期，经医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。	《医疗器械临床试验质量管理规范》第五十二、五十三条。
试验物品管理	16	研究者对申办者提供的试验医疗器械和对照医疗器械（如适用）有管理责任，应当确保其仅用于参加该医疗器械临床试验的受试者，在临床试验期间按照要求储存和保管，在临床试验完成或者终止后按照相关法律法规和与申办者的合同进行处理。	《医疗器械临床试验质量管理规范》第二十九条。
	17	研究者应当确保医疗器械临床试验中生物样本的采集、处理、保存、运输、销毁等符合临床试验方案和相关法律法规。	《医疗器械临床试验质量管理规范》第三十条。

分类	序号	主体责任	责任依据
安全信息处理和报送	18	当发生不良事件、严重不良事件时，研究者应当为受试者提供足够、及时的治疗和处理。	《医疗器械临床试验质量管理规范》第三十一条。
	19	研究者应当记录医疗器械临床试验过程中发生的不良事件、严重不良事件和发现的器械缺陷。	《医疗器械临床试验质量管理规范》第三十一条。
	20	研究者应当在获知严重不良事件后 24 小时内，向申办者、医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会报告；并按照规定随访严重不良事件，提交随访及总结报告。	《医疗器械临床试验质量管理规范》第三十二条。
	21	主要研究者应当对收到的安全性信息及时处理： （一）收到申办者提供的试验医疗器械相关严重不良事件和其他安全性信息时，应当及时签收阅读，并考虑受试者的治疗是否进行相应调整，必要时尽早与受试者沟通； （二）收到申办者或者伦理委员会需要暂停或者终止医疗器械临床试验的通知时，应当及时通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访。	《医疗器械临床试验质量管理规范》第三十三条。
安全信息处理和报送	22	主要研究者应当按要求向伦理委员会报告医疗器械临床试验的进展，及时报告影响受试者权益和安全的事件。	《医疗器械临床试验质量管理规范》第三十四条。
配合监督检查	23	试验机构应当依法接受药品监督管理部门的日常监督检查、有因检查和项目检查，有因检查可不提前通知，机构应予以配合，不得拒绝或阻挠；对检查发现的问题应当及时整改并报告整改情况，确保整改措施落实到位。	《医疗器械临床试验机构监督检查办法（试行）》第十五条、第二十三条。

表 3 医疗器械注册人、备案人（生产企业）主体责任清单

分类	序号	主体责任	责任依据
总体责任	1	医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。	《医疗器械监督管理条例》第七条
	2	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。	《医疗器械监督管理条例》第十三条
	3	医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务： （一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行； （二）制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施； （三）依法开展不良事件监测和再评价； （四）建立并执行产品追溯和召回制度； （五）国务院药品监督管理部门规定的其他义务。 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人应当协助注册人、备案人履行前款规定的义务。	《医疗器械监督管理条例》第二十条
	4	从事医疗器械生产活动，应当遵守法律、法规、规章、强制性标准和医疗器械生产质量管理规范，保证医疗器械生产全过程信息真实、准确、完整和可追溯。	《医疗器械生产监督管理办法》第三条
	5	医疗器械注册人、备案人的法定代表人、主要负责人对其生产的医疗器械质量安全全面负责。	《医疗器械生产监督管理办法》第二十六条
临床评价或试验	6	医疗器械产品注册、备案，应当进行临床评价；但是符合下列情形之一，可以免于进行临床评价： （一）工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的； （二）其他通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的。	《医疗器械监督管理条例》第二十四条
	7	按照国务院药品监督管理部门的规定，进行医疗器械临床评价时，已有临床文献资料、临床数据不足以确认产品安全、有效的医疗器械，应当开展临床试验。	《医疗器械监督管理条例》第二十五条。

分类	序号	主体责任	责任依据
临床评价或试验	8	开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件的临床试验机构进行，并向临床试验申办者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。	《医疗器械监督管理条例》第二十六条
	9	第三类医疗器械临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院药品监督管理部门批准。	《医疗器械监督管理条例》第二十七条
	10	开展医疗器械临床试验，应当按照规定进行伦理审查，向受试者告知试验目的、用途和可能产生的风险等详细情况，获得受试者的书面知情同意；受试者为无民事行为能力人或者限制民事行为能力人的，应当依法获得其监护人的书面知情同意。 开展临床试验，不得以任何形式向受试者收取与临床试验有关费用。	《医疗器械监督管理条例》第二十八条
准入管理	11	办理医疗器械注册、备案事项的人员应当具有相应的专业知识，熟悉医疗器械注册、备案管理的法律、法规、规章和注册管理相关规定。	《医疗器械注册与备案管理办法》第十六条
准入管理	12	第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料： （一）产品风险分析资料； （二）产品技术要求； （三）产品检验报告； （四）临床评价资料； （五）产品说明书以及标签样稿； （六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件； （七）证明产品安全、有效所需的其他资料。 医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册资料合法、真实、准确、完整和可追溯。	《医疗器械监督管理条例》第十四条
	13	备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。	《医疗器械监督管理条例》第十五条
	14	已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。	《医疗器械监督管理条例》第二十一条
	15	医疗器械注册证有效期为5年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满6个月前向原注册部门提出延续注册的申请。	《医疗器械监督管理条例》第二十二条

分类	序号	主体责任	责任依据
准入管理	16	从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件： （一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员； （二）有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备； （三）有保证医疗器械质量的管理制度； （四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力； （五）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。	《医疗器械监督管理条例》第三十条
	17	从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。	《医疗器械监督管理条例》第三十一条。
	18	从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。	《医疗器械监督管理条例》第三十二条
	19	生产地址变更或者生产范围增加的，应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料，原发证部门应当依照本办法第十三条的规定进行审核并开展现场核查。 车间或者生产线进行改造，导致生产条件发生变化，可能影响医疗器械安全、有效的，应当向原发证部门报告。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更手续。	《医疗器械生产监督管理办法》第十五条
	20	企业名称、法定代表人（企业负责人）、住所变更或者生产地址文字性变更，以及生产范围核减的，应当在变更后 30 个工作日内，向原发证部门申请登记事项变更，并提交相关材料。	《医疗器械生产监督管理办法》第十六条
	21	医疗器械生产许可证有效期届满延续的，应当在有效期届满前 90 个工作日内至 30 个工作日内期间提出延续申请。逾期未提出延续申请的，不再受理其延续申请。	《医疗器械生产监督管理办法》第十七条第一款
	22	医疗器械生产企业跨省、自治区、直辖市设立生产场地的，应当向新设生产场地所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请医疗器械生产许可。	《医疗器械生产监督管理办法》第十八条
	23	医疗器械生产许可证遗失的，应当向原发证部门申请补发。	《医疗器械生产监督管理办法》第十九条

分类	序号	主体责任	责任依据
生产管理 生产管理	24	委托生产医疗器械的，医疗器械注册人、备案人应当对所委托生产的医疗器械质量负责，并加强对受托生产企业生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。医疗器械注册人、备案人应当与受托生产企业签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。受托生产企业应当依照法律法规、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托协议组织生产，对生产行为负责，并接受委托方的监督。 具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，具体目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。	《医疗器械监督管理条例》第三十四条
	25	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。	《医疗器械监督管理条例》第三十五条
	26	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当配备管理者代表。管理者代表受法定代表人或者主要负责人委派，履行建立、实施并保持质量管理体系有效运行等责任。	《医疗器械生产监督管理办法》第二十七条
	27	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当开展医疗器械法律、法规、规章、标准以及质量管理等方面的培训，建立培训制度，制定培训计划，加强考核并做好培训记录。	《医疗器械生产监督管理办法》第二十八条
	28	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照所生产产品的特性、工艺流程以及生产环境要求合理配备、使用设施设备，加强对设施设备的管理，并保持其有效运行。	《医疗器械生产监督管理办法》第二十九条
	29	医疗器械注册人、备案人应当开展设计开发到生产的转换活动，并进行充分验证和确认，确保设计开发输出适用于生产。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十条。
	30	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当加强采购管理，建立供应商审核制度，对供应商进行评价，确保采购产品和服务符合相关规定要求。 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立原材料采购验收记录制度，确保相关记录真实、准确、完整和可追溯。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十一条

分类	序号	主体责任	责任依据
生产管理	31	医疗器械注册人、备案人委托生产的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，按照国家药品监督管理局制定的委托生产质量协议指南要求，与其签订质量协议以及委托协议，监督受托方履行有关协议约定的义务。 受托生产企业应当按照法律、法规、规章、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求、委托生产质量协议等要求组织生产，对生产行为负责，并接受医疗器械注册人、备案人的监督。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十二条。
	32	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立记录管理制度，确保记录真实、准确、完整和可追溯。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十三条第一款。
	33	医疗器械注册人、备案人应当负责产品上市放行，建立产品上市放行规程，明确放行标准、条件，并对医疗器械生产过程记录和质量检验结果进行审核，符合标准和条件的，经授权的放行人员签字后方可上市。委托生产的，医疗器械注册人、备案人还应当对受托生产企业的生产放行文件进行审核。 受托生产企业应当建立生产放行规程，明确生产放行的标准、条件，确认符合标准、条件的，方可出厂。 不符合法律、法规、规章、强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的，不得放行出厂和上市。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十四条。
	34	医疗器械注册人、备案人应当建立并实施产品追溯制度，保证产品可追溯。受托生产企业应当协助注册人、备案人实施产品追溯。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十五条。
生产管理	35	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，开展赋码、数据上传和维护更新，保证信息真实、准确、完整和可追溯。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十六条
	36	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立预防措施程序，查清潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十七条
	37	医疗器械注册人、备案人应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，对可能影响产品安全性和有效性的原材料、生产工艺等变化进行识别和控制。需要进行注册变更或者备案变更的，应当按照注册备案管理的规定办理相关手续。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十八条

分类	序号	主体责任	责任依据
生产管理	38	新的强制性标准实施后，医疗器械注册人、备案人应当及时识别产品技术要求和强制性标准的差异，需要进行注册变更或者备案变更的，应当按照注册备案管理的规定办理相关手续。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十九条
	39	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，受托生产企业对受托生产行为负责，经营企业对本企业经营行为负责。企业应当按照“权责一致、责任到人，因岗选人、人岗相适，尽职免责、奖惩有据”的原则，设置质量安全关键岗位，配备与生产或者经营产品性质、企业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职。	《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第三条
	40	生产企业负责人应当与管理者代表签订授权书，明确管理者代表应当履行的质量管理职责并授予相应的权限。企业应当在确定管理者代表 15 个工作日内向所在地药品监督管理部门报告。 企业应当建立健全管理者代表相关管理制度和考核机制，为管理者代表履行职责提供必要条件，同时确保其在履行职责时不受企业内部因素的不当干扰。对于不能有效履职的管理者代表，企业负责人应当立即代其履职，或者指定符合《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第六条要求的人员代其履行管理者代表职责，并于 30 个工作日内确定和任命新的管理者代表。	《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第六条、第八条
	41	生产企业负责人应当每季度至少听取一次管理者代表工作情况汇报，对企业生产情况和质量管理情况进行回顾分析，对风险防控重点工作进行研究并作出调度安排，形成调度记录。	《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第二十一条
	42	医疗器械注册人、备案人和被抽样单位获知产品不符合规定后，应当履行以下义务： （一）实施产品召回并发布召回信息； （二）立即深入进行自查，分析原因，进行风险评估； （三）根据调查评估情况采取必要的风险控制措施。 申请复检期间，应当继续实施对不符合规定产品的风险控制措施。	《医疗器械质量抽查检验管理办法》第三十八条
	43	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械不良事件监测相关规定落实不良事件监测责任，开展不良事件监测，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。	《医疗器械生产监督管理办法》第四十条

分类	序号	主体责任	责任依据
生产管理	44	医疗器械注册人、备案人发现生产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，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。 医疗器械受托生产企业、经营企业发现生产、经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止生产、经营，通知医疗器械注册人、备案人，并记录停止生产、经营和通知情况。医疗器械注册人、备案人认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械，应当立即召回。	《医疗器械监督管理条例》第六十七条第一款、第二款；《医疗器械生产监督管理办法》第四十一条
	45	医疗器械生产企业应当向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况。 增加生产产品品种的，应当向原生产许可或者生产备案部门报告，涉及委托生产的，还应当提供委托方、受托生产产品、受托期限等信息。 医疗器械生产企业增加生产产品涉及生产条件变化，可能影响产品安全、有效的，应当在增加生产产品 30 个工作日内向原生产许可部门报告。	《医疗器械生产监督管理办法》第四十二条
	46	医疗器械生产企业连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时，应当进行必要的验证和确认，并书面报告药品监督管理部门。可能影响质量安全的，药品监督管理部门可以根据需要组织核查。	《医疗器械生产监督管理办法》第四十三条
	47	医疗器械的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向原生产许可或者生产备案部门报告。 受托生产企业应当及时将变化情况告知医疗器械注册人、备案人。	《医疗器械监督管理条例》第三十六条；《医疗器械生产监督管理办法》第四十四条
	48	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当每年对质量管理体系的运行情况进行自查，并于次年 3 月 31 日前向所在地药品监督管理部门提交自查报告。进口医疗器械注册人、备案人由其代理人向代理人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交自查报告。	《医疗器械生产监督管理办法》第四十五条

分类	序号	主体责任	责任依据
说明书管理	49	医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致，确保真实、准确。 医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项： （一）通用名称、型号、规格；（二）医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址以及联系方式；（三）生产日期，使用期限或者失效日期；（四）产品性能、主要结构、适用范围；（五）禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；（六）安装和使用说明或者图示；（七）维护和保养方法，特殊运输、贮存的条件、方法；（八）产品技术要求规定应当标明的其他内容。 第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号。 由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。	《医疗器械监督管理条例》第三十九条
	50	医疗器械应当使用通用名称。通用名称应当符合国务院药品监督管理部门制定的医疗器械命名规则。第二类、第三类医疗器械的产品名称应当与医疗器械注册证中的产品名称一致。产品名称应当清晰地标明在说明书和标签的显著位置。	《医疗器械监督管理条例》第三十七条
产品储存、运输和销售	51	医疗器械注册人、备案人经营其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案，但应当符合本条例规定的经营条件。	《医疗器械监督管理条例》第四十三条
	52	医疗器械注册人、备案人委托其他单位运输、贮存医疗器械的，应当对受托方运输、贮存医疗器械的质量保障能力进行评估，并与其签订委托协议，明确运输、贮存过程中的质量责任，确保运输、贮存过程中的质量安全。	《医疗器械经营监督管理办法》第三十四条
不良事件监测和产品再评价	53	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，明确双方的权利和义务。	《医疗器械经营监督管理办法》第三十六条
	54	医疗器械注册人、备案人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。	《医疗器械经营监督管理办法》第三十七条
	55	运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。	《医疗器械监督管理条例》第四十七条

分类	序号	主体责任	责任依据
不良事件 监测和产 品再评价	56	出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求。	《医疗器械监督管理条例》第五十九条
	57	医疗器械广告的内容应当真实合法，以经负责药品监督管理的部门注册或者备案的医疗器械说明书为准，不得含有虚假、夸大、误导性的内容。发布医疗器械广告，应当在发布前由省、自治区、直辖市人民政府确定的广告审查机关对广告内容进行审查，并取得医疗器械广告批准文号；未经审查，不得发布。 省级以上人民政府药品监督管理部门责令暂停生产、进口、经营和使用的医疗器械，在暂停期间不得发布涉及该医疗器械的广告。	《医疗器械监督管理条例》第六十条
	58	医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测，并按照国家药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。	《医疗器械监督管理条例》第六十二条
	59	医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位应当对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的医疗器械不良事件调查予以配合。	《医疗器械监督管理条例》第六十五条
	60	有下列情形之一的，医疗器械注册人、备案人应当主动开展已上市医疗器械再评价： （一）根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上的改变； （二）医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷； （三）国务院药品监督管理部门规定的其他情形。 医疗器械注册人、备案人应当根据再评价结果，采取相应控制措施，对已上市医疗器械进行改进，并按照规定进行注册变更或者备案变更。再评价结果表明已上市医疗器械不能保证安全、有效的，医疗器械注册人、备案人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消备案；医疗器械注册人、备案人未申请注销医疗器械注册证或者取消备案的，由负责药品监督管理的部门注销医疗器械注册证或者取消备案。	《医疗器械监督管理条例》第六十六条

分类	序号	主体责任	责任依据
不良事件 监测和产 品再评价	61	医疗器械上市许可持有人（即医疗器械注册人和备案人，以下简称持有人），应当具有保证医疗器械安全有效的质量管理能力和相应责任能力，建立医疗器械不良事件监测体系，向医疗器械不良事件监测技术机构（以下简称监测机构）直接报告医疗器械不良事件。由持有人授权销售的经营企业、医疗器械使用单位应当向持有人和监测机构报告医疗器械不良事件。 持有人应当对发现的不良事件进行评价，根据评价结果完善产品质量，并向监测机构报告评价结果和完善质量的措施；需要原注册机关审批的，应当按规定提交申请。 境外持有人指定的代理人应当承担境内销售的进口医疗器械的不良事件监测工作，配合境外持有人履行再评价义务。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第三条
	62	持有人应当对其上市的医疗器械进行持续研究，评估风险情况，承担医疗器械不良事件监测的责任，根据分析评价结果采取有效控制措施，并履行下列主要义务： （一）建立包括医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的医疗器械质量管理体系； （二）配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作； （三）主动收集并按照本办法规定的时限要求及时向监测机构如实报告医疗器械不良事件； （四）对发生的医疗器械不良事件及时开展调查、分析、评价，采取措施控制风险，及时发布风险信息； （五）对上市医疗器械安全性进行持续研究，按要求撰写定期风险评价报告； （六）主动开展医疗器械再评价； （七）配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十四条
	63	持有人应当注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，主动维护其用户信息，报告医疗器械不良事件。持有人应当持续跟踪和处理监测信息；产品注册信息发生变化的，应当在系统中立即更新。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十九条第一款
	64	持有人应当公布电话、通讯地址、邮箱、传真等联系方式，指定联系人，主动收集来自医疗器械经营企业、使用单位、使用者等的不良事件信息；对发现或者获知的可疑医疗器械不良事件，持有人应当直接通过国家医疗器械不良事件监测信息系统进行医疗器械不良事件报告与评价，并上报群体医疗器械不良事件调查报告以及定期风险评价报告等。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第二十条第一款

分类	序号	主体责任	责任依据
不良事件监测和产品再评价	65	持有人应当对收集和获知的医疗器械不良事件监测信息进行分析、评价，主动开展医疗器械安全性研究。对附条件批准的医疗器械，持有人还应当按照风险管控计划开展相关工作。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第二十一条
	66	持有人应当建立并保存医疗器械不良事件监测记录。记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，保存期限不得少于 5 年。植入性医疗器械的监测记录应当永久保存，医疗机构应当按照病例相关规定保存。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第二十二条
	67	持有人发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当立即调查原因，导致死亡的应当在 7 日内报告；导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的应当在 20 日内报告。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第二十五条第一款
	68	持有人在报告医疗器械不良事件后或者通过国家医疗器械不良事件监测信息系统获知相关医疗器械不良事件后，应当按要求开展后续调查、分析和评价，导致死亡的事件应当在 30 日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的事件应当在 45 日内向持有人所在地省级监测机构报告评价结果。对于事件情况和评价结果有新的发现或者认知的，应当补充报告。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第二十九条
	69	持有人发现或者获知群体医疗器械不良事件后，应当在 12 小时内通过电话或者传真等方式报告不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生行政部门，必要时可以越级报告，同时通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告群体医疗器械不良事件基本信息，对每一事件还应当在 24 小时内按个例事件报告。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第三十一条第一款
	70	持有人发现或者获知其产品的群体医疗器械不良事件后，应当立即暂停生产、销售，通知使用单位停止使用相关医疗器械，同时开展调查及生产质量管理体系自查，并于 7 日内向所在地及不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和监测机构报告。 调查应当包括产品质量状况、伤害与产品的关联性、使用环节操作和流通过程的合规性等。自查应当包括采购、生产管理、质量控制、同型号同批次产品追踪等。 持有人应当分析事件发生的原因，及时发布风险信息，将自查情况和所采取的控制措施报所在地及不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，必要时应当召回相关医疗器械。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第三十二条
	71	持有人应当对上市医疗器械安全性进行持续研究，对产品的不良事件报告、监测资料和国内外风险信息进行汇总、分析，评价该产品的风险与受益，记录采取的风险控制措施，撰写上市后定期风险评价报告。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第三十八条

分类	序号	主体责任	责任依据
不良事件监测和产品再评价	72	持有人应当自产品首次批准注册或者备案之日起，每满一年后的 60 日内完成上年度产品上市后定期风险评价报告。其中，经国家药品监督管理局注册的，应当提交至国家监测机构；经省、自治区、直辖市药品监督管理部门注册的，应当提交至所在地省级监测机构。第一类医疗器械的定期风险评价报告由持有人留存备查。 获得延续注册的医疗器械，应当在下一次延续注册申请时完成本注册周期的定期风险评价报告，并由持有人留存备查。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第三十九条
	73	医疗器械重点监测品种涉及的持有人应当按照医疗器械重点监测工作方案的要求开展工作，主动收集其产品的不良事件报告等相关风险信息，撰写风险评价报告，并按要求报送至重点监测工作组织部门。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第四十五条
	74	创新医疗器械持有人应当加强对创新医疗器械的主动监测，制定产品监测计划，主动收集相关不良事件报告和产品投诉信息，并开展调查、分析、评价。 创新医疗器械持有人应当在首个注册周期内，每半年向国家监测机构提交产品不良事件监测分析评价汇总报告。国家监测机构发现医疗器械可能存在严重缺陷的信息，应当及时报国家药品监督管理局。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第四十七条
	75	持有人通过医疗器械不良事件监测，发现存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械，应当根据情况采取以下风险控制措施，并报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门： （一）停止生产、销售相关产品； （二）通知医疗器械经营企业、使用单位暂停销售和使用； （三）实施产品召回； （四）发布风险信息； （五）对生产质量管理体系进行自查，并对相关问题进行整改； （六）修改说明书、标签、操作手册等； （七）改进生产工艺、设计、产品技术要求等； （八）开展医疗器械再评价； （九）按规定进行变更注册或者备案； （十）其他需要采取的风险控制措施。 与用械安全相关的风险及处置情况，持有人应当及时向社会公布。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第四十八条

分类	序号	主体责任	责任依据
不良事件监测和产品再评价	76	进口医疗器械在境外发生医疗器械不良事件，或者国产医疗器械在境外发生医疗器械不良事件，被采取控制措施的，境外持有人指定的代理人或者国产医疗器械持有人应当在获知后 24 小时内，将境外医疗器械不良事件情况、控制措施情况和在境内拟采取的控制措施报国家药品监督管理局和国家监测机构，抄送所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，及时报告后续处置情况。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第五十三条
	77	有下列情形之一的，持有人应当主动开展再评价，并依据再评价结论，采取相应措施： （一）根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上改变的； （二）医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷的； （三）国家药品监督管理局规定应当开展再评价的其他情形。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第五十五条
	78	持有人开展医疗器械再评价，应当根据产品上市后获知和掌握的产品安全有效信息、临床数据和使用经验等，对原医疗器械注册资料中的综述资料、研究资料、临床评价资料、产品风险分析资料、产品技术要求、说明书、标签等技术数据和内容进行重新评价。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第五十六。
	79	持有人主动开展医疗器械再评价的，应当制定再评价工作方案。通过再评价确定需要采取控制措施的，应当在再评价结论形成后 15 日内，提交再评价报告。其中，国家药品监督管理局批准注册或者备案的医疗器械，持有人应当向国家监测机构提交；其他医疗器械的持有人应当向所在地省级监测机构提交。 持有人未按规定履行医疗器械再评价义务的，省级以上药品监督管理部门应当责令持有人开展再评价。必要时，省级以上药品监督管理部门可以直接组织开展再评价。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第五十八条
	80	省级以上药品监督管理部门责令开展再评价的，持有人应当在再评价实施前和再评价结束后 30 日内向相应药品监督管理部门及监测机构提交再评价方案和再评价报告。再评价实施期限超过 1 年的，持有人应当每年报告年度进展情况。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第五十九条
	81	药品监督管理部门对持有人开展的再评价结论有异议的，持有人应当按照药品监督管理部门的要求重新确认再评价结果或者重新开展再评价。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第六十条第二款
	82	再评价结果表明已注册或者备案的医疗器械存在危及人身安全的缺陷，且无法通过技术改进、修改说明书和标签等措施消除或者控制风险，或者风险获益比不可接受的，持有人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消产品备案；被注销医疗器械注册证或者被取消备案的医疗器械不得生产、进口、经营和使用。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第六十二条第一款

分类	序号	主体责任	责任依据
产品召回	83	医疗器械注册人、备案人是控制与消除产品缺陷的责任主体，应当主动对缺陷产品实施召回。	《医疗器械召回管理办法》第五条
	84	医疗器械注册人、备案人应当按照本办法的规定建立健全医疗器械召回管理制度，收集医疗器械安全相关信息，对可能的缺陷产品进行调查、评估，及时召回缺陷产品。	《医疗器械召回管理办法》第六条
	85	医疗器械注册人、备案人按照《医疗器械召回管理办法》第十条、第十二条的要求进行调查评估后，确定医疗器械产品存在缺陷的，应当立即决定并实施召回，同时向社会发布产品召回信息。	《医疗器械召回管理办法》第十四条第一款
	86	医疗器械注册人、备案人作出医疗器械召回决定的，一级召回应当在1日内，二级召回应当在3日内，三级召回应当在7日内，通知到有关医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者。召回通知应当包括以下内容：（一）召回医疗器械名称、型号规格、批次等基本信息；（二）召回的原因；（三）召回的要求，如立即暂停销售和使用该产品、将召回通知转发到相关经营企业或者使用单位等；（四）召回医疗器械的处理方式。	《医疗器械召回管理办法》第十五条
	87	医疗器械注册人、备案人作出医疗器械召回决定的，应当立即向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和批准该产品注册或者办理备案的药品监督管理部门提交医疗器械召回事件报告表，并在5个工作日内将调查评估报告和召回计划提交至所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和批准注册或者办理备案的药品监督管理部门备案。	《医疗器械召回管理办法》第十六条
	88	医疗器械注册人、备案人对上报的召回计划进行变更的，应当及时报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。	《医疗器械召回管理办法》第十九条
	89	医疗器械注册人、备案人在实施召回的过程中，应当根据召回计划定期向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交召回计划实施情况报告。	《医疗器械召回管理办法》第二十条
	90	医疗器械注册人、备案人对召回医疗器械的处理应当有详细的记录，并向医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告，记录应当保存至医疗器械注册证失效后5年，第一类医疗器械召回的处理记录应当保存5年。对通过警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件更新、替换、销毁等方式能够消除产品缺陷的，可以在产品所在地完成上述行为。需要销毁的，应当在药品监督管理部门监督下销毁。	《医疗器械召回管理办法》第二十一条

表 4 药品上市许可持有人药品上市后注册变更主体责任清单

分类	序号	主体责任	责任依据
上市后变更 管理和研究	1	药品注册证书及附件要求持有人在药品上市后开展相关研究工作的，持有人应当在规定的时限内完成并按照要求提出补充申请、备案或者报告。对附条件批准的药品，应当采取相应风险管理措施，并在规定期限内按照要求完成相关研究。	《中华人民共和国药品管理法》第七十八条；《药品注册管理办法》第七十六条
	2	持有人应当持续开展药品安全性和有效性研究，持有人应当制定上市后风险管理计划，主动开展上市后研究，并基于对药品安全性、有效性、质量可控性的上市后研究情况等，定期开展上市后评价，对药品的获益和风险进行综合分析评估。根据评价结果，依法采取修订药品说明书、提高质量标准、完善工艺处方、暂停生产销售、召回药品、申请注销药品批准证明文件等质量提升或者风险防控措施。根据有关数据及时备案或者提出修订说明书的补充申请，不断更新完善说明书和标签。	《中华人民共和国药品管理法》第七十七条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第二十一条
	3	持有人应当按照相关规定，参照相关技术指导原则，全面评估、验证变更事项对药品安全性、有效性和质量可控性的影响，进行相应的研究工作。	《中华人民共和国药品管理法》第七十九条；《药品注册管理办法》第七十七条
	4	根据国家药品监督管理局有关技术指导原则和国际人用药注册协调组织（ICH）有关技术指导原则制定实施持有人内部变更分类原则、变更事项清单、工作程序和风险管理要求，结合产品特点，经充分研究、评估和必要的验证后确定变更管理类别。	《中华人民共和国药品管理法》第七十九条；《药品上市后变更管理办法》第四条
上市后变更 管理和研究	5	以下变更，持有人应当以补充申请方式申报，经批准后实施：（一）药品生产过程中的重大变更；（二）药品说明书中涉及有效性内容以及增加安全性风险的其他内容的变更；（三）持有人转让药品上市许可；（四）国家药品监督管理局规定需要审批的其他变更。	《中华人民共和国药品管理法》第七十九条；《药品注册管理办法》第七十八条
	6	以下变更，持有人应当在变更实施前，报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案：（一）药品生产过程中的中等变更；（二）药品包装标签内容的变更；（三）药品分包装；（四）国家药品监督管理局规定需要备案的其他变更。	《中华人民共和国药品管理法》第七十九条；《药品注册管理办法》第七十九条
	7	药品上市许可持有人名称、生产企业名称、生产地址名称等变更，应当完成药品生产许可证相应事项变更后，向所在地省级药品监管部门就药品批准证明文件相应管理信息变更进行备案。	《中华人民共和国药品管理法》第七十九条；《药品上市后变更管理办法（试行）》第十一条

分类	序号	主体责任	责任依据
上市后变更 管理和研究	8	变更药品生产场地的，药品的处方、生产工艺、质量标准等应当与原药品一致，药品上市许可持有人应当确保能够持续稳定生产出与原药品质量和疗效一致的产品。药品的处方、生产工艺、质量标准等发生变更的，药品上市许可持有人应当进行充分研究、评估和必要的验证，并按规定经批准、备案后实施或报告。	《中华人民共和国药品管理法》第七十九条；《药品上市后变更管理办法（试行）》第十三条
	9	药品上市许可持有人或药品生产企业内部变更生产场地、境内持有人变更生产企业（包括变更受托生产企业、增加受托生产企业、持有人自行生产变更为委托生产、委托生产变更为自行生产）的，持有人（药品生产企业）应当按照《药品生产监督管理办法》及相关变更技术指导原则要求进行研究、评估和必要的验证，向所在地省级药品监管部门提出变更《药品生产许可证》申请并提交相关资料。 生物制品变更药品生产场地的，持有人应当在《药品生产许可证》变更获得批准后，按照相关规范性文件和变更技术指导原则要求进行研究验证，属于重大变更的，报国家药品监督管理局药品审评中心批准后实施。	《中华人民共和国药品管理法》第七十九条；《药品上市后变更管理办法（试行）》第十四条、第十六条
	10	生产设备、原辅料及包材来源和种类、生产环节技术参数、质量标准等生产过程变更的，药品上市许可持有人应当充分评估该变更可能对药品安全性、有效性和质量可控性影响的风险程度，确定变更管理类别，按照有关技术指导原则和药品生产质量管理规范进行充分研究、评估和必要的验证，经批准、备案后实施或报告。	《中华人民共和国药品管理法》第七十九条；《药品上市后变更管理办法（试行）》第十七条
	11	已经通过审评审批的原料药发生变更的，原料药登记人应当按照现行药品注册管理有关规定、药品生产质量管理规范、技术指导原则及《药品上市后变更管理办法（试行）》确定变更管理类别，经批准、备案后实施或报告。原料药登记人应当及时在登记平台更新变更信息。变更实施前，原料药登记人应当将有关情况及时通知相关制剂持有人。 制剂持有人接到上述通知后应当及时就相应变更对影响药品制剂质量的风险情况进行评估或研究，根据有关规定提出补充申请、备案或报告。未通过审评审批，且尚未进入审评程序的原料药发生变更的，原料药登记人可以通过药审中心网站登记平台随时更新相关资料。	《中华人民共和国药品管理法》第七十九条；《药品上市后变更管理办法（试行）》第十九条

分类	序号	主体责任	责任依据
再注册管理	12	药品上市许可持有人和化学原料药登记人应当在药品批准证明文件（包括药品注册证书、化学原料药批准通知书、药品再注册批准通知书等）有效期届满前六个月申请药品再注册，提交药品再注册申请。药品再注册申请中不能同时申请药品上市后变更事项。如需要变更的，应当按照药品上市后变更管理的要求另行申报补充申请、备案或者报告。	《药品注册管理办法》第八十二条；《境内生产药品再注册申报程序》第六条
	13	药品上市许可持有人和化学原料药登记人应当履行主体责任，在药品再注册申请时主动说明药品生产状态，加强对批准药品上市许可或者前次批准药品再注册至本次提出药品再注册申请期间）未开展商业化规模生产药品的管理。申请人应当持续考察药品质量、疗效和不良反应情况，在恢复生产前应当对照现行的技术指导原则进行评估和研究，并按照《药品上市后变更管理办法（试行）》以及相关文件要求做好有关工作。对于注射剂，申请人还应当将后续两批样品送药品检验机构检验，样品检验合格的方可上市销售。	《境内生产药品再注册申报程序》第六条
标签说明书管理	14	药品包装应当适合药品质量的要求，方便储存、运输和医疗使用，应当按规定印有或者贴有标签并附说明书。标签或者说明书应当注明药品的通用名称、成份、规格、上市许可持有人及其地址、生产企业及其地址、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。标签、说明书中的文字应当清晰，生产日期、有效期等事项应当显著标注，容易辨识。麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签、说明书，应当印有规定的标志。药品包装不得夹带其他任何介绍或者宣传产品、企业的文字、音像及其他资料。	《中华人民共和国药品管理法》第四十八条第一款、第四十九条；《药品说明书和标签管理规定》第四条
	15	持有人应当主动跟踪药品上市后的安全性、有效性情况，需要对药品说明书进行修改的，应当及时提出申请。药品说明书获准修改后，持有人应当将修改的内容立即通知药品生产企业、相关药品经营企业、使用单位及其他部门，并按要求及时使用修改后的说明书和标签。	《中华人民共和国药品管理法》第七十七条；《药品说明书和标签管理规定》第十二条、十三条
	16	含有兴奋剂目录所列禁用物质的，生产企业应当在包装标识或者产品说明书上用中文注明“运动员慎用”字样。	《反兴奋剂条例》第十七条
注： 除本清单列出的药品质量安全主体责任义务性规定外，药品上市许可持有人（药品生产企业）还应对照《中华人民共和国药品管理法》等相关法律、法规、规章、标准和技术规范相关要求，全面履行药品质量安全主体责任；相关法律、法规、规章等规定有变化的，按照新的规定落实主体责任。			

表 5 药品上市许可持有人（药品生产企业）药品生产质量安全主体责任清单

分类	序号	主体责任	责任依据
资质许可	1	从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。有依法经过资格认定的人员，与药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境，有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备，有保证药品质量的规章制度并符合 GMP 要求。 从事麻醉药品、精神药品生产的企业，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。	《中华人民共和国药品管理法》第四十一条第一款、第四十二条； 《中华人民共和国药品管理法实施条例》第三十条、第三十一条；《药品生产监督管理办法》第三条、第六条、第七条第一款；《麻醉药品和精神药品管理条例》第十六条。
	2	从事药品生产活动，应当遵守法律法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯；依法对药品的安全性、有效性和质量可控性负责遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书。	《中华人民共和国药品管理法》第六条、第七条、第二十四条、第四十三条第一款；《药品生产监督管理办法》第二十六条。
	3	从事制剂、原料药生产活动，申请人应当按照申报资料要求向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请。 委托他人生产制剂的药品上市许可持有人，应当具备相关条件，并与符合条件的药品生产企业签订委托协议和质量协议将相关协议和实际生产场地申请资料合并提交至药品上市许可持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，按照规定申请办理药品生产许可证。 申请人应当对其申请材料全部内容的真实性负责。	《中华人民共和国药品管理法》第四十一条第一款；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第三十条、第三十一条；《药品生产监督管理办法》第七条。
	4	药品生产许可证有效期届满，需要继续生产药品的，应当在有效期届满前六个月，向原发证机关申请重新发放药品生产许可证。	《中华人民共和国药品管理法》第四十一条第二款；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第三十条；《药品生产监督管理办法》第十九条第一款。

分类	序号	主体责任	责任依据
资质许可	5	变更药品生产许可证许可事项的，向原发证机关提出药品生产许可证变更申请。变更生产地址或者生产范围，应当按照相关规定及相关变更技术要求，提交涉及变更内容的有关材料，并报经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查决定。原址或者异地新建、改建、扩建车间或者生产线的应当符合相关规定和技术要求，提交涉及变更内容的有关材料，并报经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行药品生产质量管理规范符合性检查。	《中华人民共和国药品管理法》第七十九条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第三十条；《药品生产监督管理办法》第十六条。
	6	变更药品生产许可证登记事项的，应当在市场监督管理部门核准变更或者企业完成变更后三十日内，向原发证机关申请药品生产许可证变更登记。质量管理体系相关的组织机构、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量受权人发生变更的，应当自发生变更之日起三十日内，完成登记手续。	《中华人民共和国药品管理法》第七十九条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第三十条；《药品生产监督管理办法》第十七条、第四十五条。
人员管理	7	持有人应当设立职责清晰的管理部门，配备与药品生产规模相适应的管理人员，明确生产、上市后研究、不良反应监测及报告等职责，并符合相关质量管理规范的要求。	《中华人民共和国药品管理法》第四十二条、七十七条、八十一条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十三条、第二十四条、第二十五条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第四条。
	8	药品上市许可持有人的法定代表人、企业负责人（主要负责人）应当对药品质量全面负责，企业负责人全面负责企业日常管理，落实全过程质量管理主体责任，履行以下职责：（一）配备专门质量负责人独立负责药品质量管理；（二）配备专门质量受权人独立履行药品上市放行责任；（三）监督质量管理体系正常运行；（四）对药品生产企业、供应商等相关方与药品生产相关的活动定期开展质量体系审核，保证持续合规；（五）按照变更技术要求，履行变更管理责任；（六）对委托经营企业的质量评估，与使用单位等进行信息沟通；（七）配合药品监督管理部门对药品上市许可持有人及相关方的延伸检查；（八）发生与药品质量有关的重大安全事件，应当及时报告并按持有人制定的风险管理计划开展风险处置，确保风险得到及时控制；（九）其他法律法规规定的责任。	《中华人民共和国药品管理法》第三十条第二款；《药品生产监督管理办法》第二十八条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第六条。

分类	序号	主体责任	责任依据
人员管理	9	疫苗上市许可持有人的法定代表人、企业负责人（主要负责人）应当具有良好的信用记录，生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人等关键岗位人员应当具有相关专业背景和从业经历。疫苗上市许可持有人应当自发生变更之日起十五日内，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告生产负责人、质量负责人、质量授权人等关键岗位人员的变更情况。	《中华人民共和国疫苗管理法》第二十三条；《药品生产监督管理办法》第四十五条第二款。
	10	药品生产企业的法定代表人、企业负责人（主要负责人）应当对本企业的药品生产活动全面负责，履行以下职责：（一）配备专门质量负责人独立负责药品质量管理，监督质量管理规范执行，确保适当的生产过程控制和质量控制，保证药品符合国家药品标准和药品注册标准；（二）配备专门质量授权人履行药品出厂放行责任；（三）监督质量管理体系正常运行，保证药品生产过程控制质量控制以及记录和数据真实性；（四）发生与药品质量有关的重大安全事件，应当及时报告并按企业制定的风险管理计划开展风险处置，确保风险得到及时控制；（五）其他法律法规规定的责任。	《中华人民共和国药品管理法》第四十三条第二款；《药品生产监督管理办法》第二十九条。
	11	持有人（包括药品生产企业）的企业负责人（主要负责人）、生产管理负责人质量管理负责人、质量授权人等关键岗位人员应当为企业全职人员，并符合相关质量管理规范及《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》有关要求。质量管理负责人和生产管理负责人不得互相兼任。针对具体药品品种的生产和质量管理，持有人应当明确其直接负责的主管人员和其他责任人员。	《中华人民共和国药品管理法》第四十二条、第四十三条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第五条。
	12	生产负责人主要负责药品生产管理，确保药品按照批准的工艺规程组织生产、贮存；确保厂房和设施设备良好运行，完成必要的验证工作，保证药品生产质量；确保生产管理培训制度有效运行，对药品生产管理所有人员开展培训和考核。生产负责人应当具有：药学或者相关专业背景，本科及以上学历或者中级以上专业技术职称或者执业药师资格，三年以上从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少有一年的药品生产管理经验，熟悉药品生产管理相关法律法规和规章制度。	《中华人民共和国药品管理法》第四十四条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十三条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第七条。

分类	序号	主体责任	责任依据
人员管理	13	质量负责人负责药品质量管理，建立质量控制和质量保证体系，监督相关质量管理规范执行，确保质量管理体系有效运行；确保生产过程控制和药品质量控制符合相关法规要求、标准要求；确保药品生产、检验等数据和记录真实、准确、完整和可追溯；确保质量管理培训制度有效运行，对药品质量管理所有人员开展培训和考核。质量负责人应当具有：药学或者相关专业背景，本科及以上学历或者中级以上专业技术职称或者执业药师资格，五年以上从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少一年的药品质量管理经验，熟悉药品质量管理相关法律法规和规章制度。	《中华人民共和国药品管理法》第三十一条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十三条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第八条。
	14	质量受权人独立履行药品放行职责，确保每批已放行药品的生产、检验均符合相关法规、药品注册管理要求和质量标准。未经质量受权人签字同意，产品不得放行。质量受权人应当具有：药学或者相关专业背景，本科及以上学历或者中级以上专业技术职称或者执业药师资格，五年以上从事药品生产和质量管理的实践经验，从事过药品生产过程控制和质量检验工作，熟悉药品监督管理相关法律法规和规章制度。持有人可以依据企业规模设置多个质量受权人，覆盖企业所有产品的放行职责。各质量受权人应当分工明确、不得交叉。质量受权人因故不在岗时，经企业法定代表人或者企业负责人批准后，可以将其职责临时转授其他质量受权人或者具有相关资质的人员，并以书面形式规定转授权范围、事项及时限。转授权期间，原质量受权人仍须承担相应责任。	《中华人民共和国药品管理法》第三十三条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十三条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第九条。
	15	药物警戒负责人负责药物警戒体系的建立、运行和持续改进，确保药物警戒体系符合相关法律法规和药物警戒质量管理规范的要求。 药物警戒负责人应当是具备一定职务的管理人员，应当具有：医学、药学、流行病学或者相关专业背景，本科及以上学历或者中级及以上专业技术职称，三年以上从事药物警戒相关工作经历，熟悉我国药物警戒相关法律法规和技术指导原则，具备药物警戒管理工作的知识和技能。	《中华人民共和国药品管理法》第八十条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十四条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第十条。

分类	序号	主体责任	责任依据
人员管理	16	直接接触药品的工作人员应每年进行健康检查并建立健康档案。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的工作人员不得从事直接接触药品工作。	《中华人民共和国药品管理法》第五十条；《药品生产监督管理办法》第三十条。
	17	持有人应当建立培训管理制度，制定培训方案或者计划，对从事药品生产管理、质量管理、销售管理、药物警戒、上市后研究的所有人员开展上岗前培训和继续培训。培训内容至少包括相关法规、相应岗位职责和技能等。持有人应当保存培训记录，并定期评估培训效果。	《中华人民共和国药品管理法》第四十二条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第二十九条。
	18	药品上市许可持有人、药品生产企业应当每年对所生产的药品按照品种进行产品质量回顾分析、记录，以确认工艺稳定可靠，以及原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器、中间品、成品现行质量标准的适用性。	《中华人民共和国药品管理法》第四十四条；《药品生产监督管理办法》第四十四条。
生产过程管理	19	从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，按照国家药品标准、经药品监督管理部门核准的药品注册标准和生产工艺进行生产，按照规定提交并持续更新场地管理文件，对质量体系运行过程进行风险评估和持续改进，保证药品生产全过程持续符合法定要求。生产、检验等记录应当完整准确，不得编造和篡改。	《中华人民共和国药品管理法》第四十四条第一款；《药品生产监督管理办法》第二十四条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第十一条、十二条。
	20	从事药品生产活动，应当对使用的原料药、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等相关物料供应商或者生产企业进行审核，保证购进、使用符合法规要求。生产药品所需的原料、辅料，应当符合药用要求以及相应的生产质量管理规范的有关要求。直接接触药品的包装材料和容器，应当符合药用要求，符合保障人体健康、安全的标准。	《中华人民共和国药品管理法》第四十五条、第四十六条第一款；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第四十一条；《药品生产监督管理办法》第三十二条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第十三条。

分类	序号	主体责任	责任依据
生产过程管理	21	应当确定需进行的确认与验证，按照确认与验证计划实施。定期对设施、设备、生产工艺及清洁方法进行评估，确认其持续保持验证状态。	《中华人民共和国药品管理法》第四十三条；《药品生产监督管理办法》第三十四条。
	22	应当采取防止污染、交叉污染、混淆和差错的控制措施，定期评估控制措施的适用性和有效性，确保药品达到规定的国家药品标准和药品注册标准并符合药品生产质量管理规范要求。	《中华人民共和国药品管理法》第四十三条；《药品生产监督管理办法》第三十五条。
	23	药品包装操作应当采取降低混淆和差错风险的措施并确保有效期内的药品储存运输过程中不受污染。	《中华人民共和国药品管理法》第四十三条；《药品生产监督管理办法》第三十六条。
	24	药品上市许可持有人应当按照药品生产质量管理规范的要求对生产工艺变更进行管理和控制，并根据核准的生产工艺制定工艺规程。	《中华人民共和国药品管理法》第四十四条；《药品生产监督管理办法》第四十三条。
	25	质量管理人员应当对每批次药品生产、检验过程中落实药品生产质量管理规范等要求进行监督，对发生的偏差组织调查，对潜在的质量风险及时采取控制措施；质量负责人应当确保在每批次药品放行前完成对生产记录、检验记录的审核，确保与质量有关的变更按规定得到审核和批准，确保所有重大偏差和检验超标已经过调查并得到及时处理。	《中华人民共和国药品管理法》第四十四条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第二十五条。
上市后变更管理和研究	26	药品注册证书及附件要求持有人在药品上市后开展相关研究工作的，持有人应当在规定时限内完成并按照要求提出补充申请、备案或者报告。对附条件批准的药品，应当采取相应风险管理措施，并在规定期限内按照要求完成相关研究。	《中华人民共和国药品管理法》第七十八条；《药品注册管理办法》第七十六条。
	27	持有人应当持续开展药品安全性和有效性研究，持有人应当制定上市后风险管理计划，主动开展上市后研究，并基于对药品安全性、有效性、质量可控性的上市后研究情况等，定期开展上市后评价，对药品的获益和风险进行综合分析评估。根据评价结果，依法采取修订药品说明书、提高质量标准、完善工艺处方、暂停生产销售、召回药品、申请注销药品批准证明文件等质量提升或者风险防控措施。根据有关数据及时备案或者提出修订说明书的补充申请，不断更新完善说明书和标签。	《中华人民共和国药品管理法》第七十七条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第二十一条。

分类	序号	主体责任	责任依据
上市后变更管理和研究	28	持有人应当按照相关规定，参照相关技术指导原则，全面评估、验证变更事项对药品安全性、有效性和质量可控性的影响，进行相应的研究工作。	《中华人民共和国药品管理法》第七十九条；《药品注册管理办法》第七十七条。
	29	持有人应当按照药品监管有关规定和药品生产质量管理规范等要求建立药品上市后变更控制体系，制定实施内部变更分类原则、变更事项清单、工作程序和风险管理要求；应当结合产品特点，经充分研究、评估和必要的验证后确定变更管理类别，经批准、备案后实施或者在年度报告中载明。	《中华人民共和国药品管理法》第七十九条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第十四条。
	30	以下变更，持有人应当以补充申请方式申报，经批准后实施：（一）药品生产过程中的重大变更；（二）药品说明书中涉及有效性内容以及增加安全性风险的其他内容的变更；（三）持有人转让药品上市许可；（四）国家药品监督管理局规定需要审批的其他变更。	《中华人民共和国药品管理法》第七十九条；《药品注册管理办法》第七十八条。
	31	以下变更，持有人应当在变更实施前，报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案：（一）药品生产过程中的中等变更；（二）药品包装标签内容的变更；（三）药品分包装；（四）国家药品监督管理局规定需要备案的其他变更。	《中华人民共和国药品管理法》第七十九条；《药品注册管理办法》第七十九条。
	32	药品上市许可持有人名称、生产企业名称、生产地址名称等变更，应当完成药品生产许可证相应事项变更后，向所在地省级药品监管部门就药品批准证明文件相应管理信息变更进行备案。	《中华人民共和国药品管理法》第七十九条；《药品上市后变更管理办法（试行）》第十一条。
	33	变更药品生产场地的，药品的处方、生产工艺、质量标准等应当与原药品一致，药品上市许可持有人应当确保能够持续稳定生产出与原药品质量和疗效一致的产品。药品的处方、生产工艺、质量标准等发生变更的，药品上市许可持有人应当进行充分研究、评估和必要的验证，并按规定经批准、备案后实施或报告。	《中华人民共和国药品管理法》第七十九条；《药品上市后变更管理办法（试行）》第十三条。

分类	序号	主体责任	责任依据
上市后变更 管理和研究	34	药品上市许可持有人或药品生产企业内部变更生产场地、境内持有人变更生产企业（包括变更受托生产企业、增加受托生产企业、持有人自行生产变更为委托生产、委托生产变更为自行生产）的，持有人（药品生产企业）应当按照《药品生产监督管理办法》及相关变更技术指导原则要求进行研究、评估和必要的验证，向所在地省级药品监管部门提出变更《药品生产许可证》申请并提交相关资料。 生物制品变更药品生产场地的，持有人应当在《药品生产许可证》变更获得批准后，按照相关规范性文件和变更技术指导原则要求进行研究验证，属于重大变更的，报国家药品监督管理局药品审评中心批准后实施。	《中华人民共和国药品管理法》第七十九条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第三十条；《药品上市后变更管理办法（试行）》第十四条、第十六条。
	35	生产设备、原辅料及包材来源和种类、生产环节技术参数、质量标准等生产过程变更的，药品上市许可持有人应当充分评估该变更可能对药品安全性、有效性和质量可控性影响的风险程度，确定变更管理类别，按照有关技术指导原则和药品生产质量管理规范进行充分研究、评估和必要的验证，经批准、备案后实施或报告。	《中华人民共和国药品管理法》第七十九条；《药品上市后变更管理办法（试行）》第十七条。
	36	已经通过审评审批的原料药发生变更的，原料药登记人应当按照现行药品注册管理规定、药品生产质量管理规范、技术指导原则及《药品上市后变更管理办法（试行）》确定变更管理类别，经批准、备案后实施或报告。原料药登记人应当及时在登记平台更新变更信息。变更实施前，原料药登记人应当将有关情况及时通知相关制剂持有人。制剂持有人接到上述通知后应当及时就相应变更对影响药品制剂质量的风险情况进行评估或研究，根据有关规定提出补充申请、备案或报告。未通过审评审批，且尚未进入审评程序的原料药发生变更的，原料药登记人可以通过药审中心网站登记平台随时更新相关资料。	《中华人民共和国药品管理法》第七十九条；《药品上市后变更管理办法（试行）》第十九条。

分类	序号	主体责任	责任依据
委托生产、委托检验要求	37	委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。药品上市许可持有人应当配备专人独立负责药品质量管理，对受托药品生产企业的质量管理体系进行定期审核，监督其持续具备质量保证和控制能力。 持有人不得通过质量协议转移依法应当由持有人履行的义务和责任。 疫苗上市许可持有人应当具备疫苗生产能力；超出疫苗生产能力确需委托生产的，应当经国务院药品监督管理部门批准。接受委托生产的，应当遵守《中华人民共和国疫苗管理法》和国家有关规定，保证疫苗质量。	《中华人民共和国药品管理法》第三十一条、第三十二条；《药品生产监督管理办法》第四十二条；《中华人民共和国疫苗管理法》第二十二条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第三十一条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第十六条。
	38	委托生产无菌药品的，持有人的生产负责人、质量负责人、质量授权人均应当具有至少五年从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少三年无菌药品生产和质量管理的实践经验。	《中华人民共和国药品管理法》第三十一条、第三十二条；《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023 年第 132 号）一（二）。
	39	委托生产中药注射剂、多组分生化药的，持有人的生产负责人、质量负责人、质量授权人应当具备同类型制剂产品三年以上生产和质量管理的实践经验；产品应当具有近五年连续生产销售记录，且未发生过严重不良反应和抽检不合格的情况；受托生产企业应当具备同类型制剂产品近三年连续生产的记录。	《中华人民共和国药品管理法》第三十一条、第三十二条；《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023 年第 132 号）一（六）。
	40	持有人应当按照现行技术要求，对拟委托生产的中药注射剂或者多组分生化药开展化学成分研究、定性定量分析方法研究、生物学质控方法研究、持续稳定性考察研究、全面毒理学研究和药品上市后研究。持有人还应当对受托生产企业以及中药提取物、动物来源原材料制备过程的药品 GMP 符合情况进行现场审核，并对受托生产企业检验能力进行评估。	《中华人民共和国药品管理法》第三十一条、第三十二条；国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告（2023 年第 132 号）一（六）。

分类	序号	主体责任	责任依据
委托生产、委托检验要求	41	对拟委托生产的中药注射剂或者多组分生化药，持有人应当向所在地省级药品监管部门提交上述研究资料、药品 GMP 现场审核报告和检验能力评估报告、近五年产品生产销售记录、不良反应监测总结报告、关键岗位人员的资质证明材料及受托生产企业同类型制剂产品近三年连续生产的记录。	《中华人民共和国药品管理法》第三十一条、第三十二条；《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023 年第 132 号）一（六）。
	42	委托生产的中药注射剂或者多组分生化药，在委托生产期间，持有人应当每年对受托生产企业以及中药提取物、动物来源原材料制备过程的药品 GMP 符合情况进行现场审核，并对受托生产企业检验能力进行评估。委托生产品种发生严重不良反应或者抽检发现不合格情况的，应当停止委托生产活动。	《中华人民共和国药品管理法》第三十一条、第三十二条；《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023 年第 132 号）一（六）。
	43	受托生产企业存在以下不良信用记录情形的，持有人应当向所在地省级药品监管部门如实报告，并提交持有人对受托生产企业药品 GMP 符合情况的现场审核报告、对受托生产企业检验能力的评估报告以及对受托生产企业前期违法违规行为整改情况的评估报告。 不良信用记录情形包括：1.近一年内存在两批次产品抽检不合格的；2.近三年内监督检查结论存在不符合药品 GMP 要求情况的；3.近五年内存在严重违反药品监管法规行为或者关键岗位人员存在失信记录的。	《中华人民共和国药品管理法》第三十一条、第三十二条；《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023 年第 132 号）一（七）。
	44	对存在不良信用记录情形的，在委托生产药品期间，持有人还应当每年向所在地省级药品监管部门定期提交对受托生产企业的审核报告和评估报告；持有人还要派员驻厂对委托生产过程进行管理，确保生产过程持续符合药品 GMP 及法规要求。	《中华人民共和国药品管理法》第三十一条、第三十二条；《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023 年第 132 号）一（七）。

分类	序号	主体责任	责任依据
委托生产、委托检验要求	45	持有人应当设立职责清晰的管理部门，配备与药品生产经营规模相适应的管理人员，按规定建立覆盖药品生产全过程的质量管理体系。持有人应当对受托生产企业的质量保证能力和风险管理能力进行评估，按规定与受托生产企业签订质量协议和委托生产协议；应当监督受托生产企业履行协议约定的义务，确保双方质量管理体系有效衔接；对受托生产企业的质量管理体系进行定期现场审核，确保生产过程持续符合法定要求。	《中华人民共和国药品管理法》第三十一条、第三十二条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第三十一条；《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023 年第 132 号）二（八）。
	46	持有人应当对物料供应商进行评估批准，定期对主要物料供应商的质量管理体系进行现场审核。持有人应当对原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器的进厂检验严格管理，定期对受托生产企业的入厂检验结果抽查审核，确保相关物料符合药用要求和法定标准。	《中华人民共和国药品管理法》第三十一条、第三十二条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第三十一条；《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023 年第 132 号）二（九）。
	47	持有人应当结合产品风险定期组织对委托生产质量管理、生产管理等情况进行回顾分析，原则上每季度不少于一次风险研判，制定纠正预防措施，持续健全质量管理体系。	《中华人民共和国药品管理法》第三十一条、第三十二条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第三十一条；《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023 年第 132 号）二（十）。

分类	序号	主体责任	责任依据
委托生产、委托检验要求	48	持有人应当按照药品监管有关规定和药品生产质量管理规范等要求建立药品上市后变更控制体系，制定内部变更分类原则、变更事项清单、工作程序和风险管理要求，并认真实施；应当结合产品特点，联合受托生产企业开展相关研究、评估和必要的验证后，确定变更管理类别，经批准、备案后实施或者在年度报告中载明。	《中华人民共和国药品管理法》第三十一条、第三十二条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第三十一条；《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023 年第 132 号）二（十一）。
	49	持有人可以自建质量控制实验室开展检验，也可以委托受托生产企业进行检验，但应当对受托方的条件、技术水平、质量管理情况进行现场考核；持有人应当对受托检验的全过程进行监督。原则上，持有人或者受托生产企业不得再委托第三方检验；但个别检验项目涉及使用成本高昂、使用频次较少的专业检验设备，持有人可以委托具有资质的第三方检验机构进行检验；持有人应当对第三方检验机构资质和能力进行审核，与之签订委托检验协议，并向持有人所在地省级药品监管部门报告。	《中华人民共和国药品管理法》第三十一条、第三十二条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第三十一条；《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023 年第 132 号）二（十二）。
	50	对于同一生产线生产其他产品的，持有人和受托生产企业应当根据《药品共线生产质量风险管理指南》，制定可行的污染控制措施，排查污染和交叉污染风险。持有人应当定期对受托生产企业执行污染控制措施的情况进行检查，并根据风险评估情况设置必要的检验项目、开展检验，确保药品质量安全。受托生产企业应当积极配合，并在委托生产协议中明确双方责任义务。	《中华人民共和国药品管理法》第三十一条、第三十二条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第三十一条；《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023 年第 132 号）二（十三）。

分类	序号	主体责任	责任依据
委托生产、委托检验要求	51	生物制品、中药注射剂、多组分生化药委托生产的，持有人应当持续提升全过程质量管理水平，重点做好以下工作： 1.持有人应当建立覆盖生产用主要原料（包括生物材料、中药材、中药饮片、中药提取物、动物来源原材料等）生产过程的质量管理体系。 2.持有人应当每年对生产用主要原料的供应商进行现场审核；委托生产品种涉及多场地生产的，应当确保各场地生产用主要原料的产地、来源、供应商和质量标准等一致。 3.在委托生产药品期间，持有人应当选派具有相关领域生产和质量管理的实践经验、熟悉产品生产工艺和质量控制要求的人员入驻受托生产企业，对产品生产管理、质量管理全过程进行现场指导和监督，确保生产工艺、质量标准等符合法规要求；派驻人员工作职责应当在质量协议中予以明确。 4.药品生产过程中，由受托生产企业对物料、中间产品（原液）、成品进行检验的，持有人应当自行或者委托第三方，定期对主要原料、中间产品（原液）、成品开展抽样检验。原则上，每生产 10 批次成品，对主要原料、中间产品（原液）、成品至少抽样检验 1 批次；生产成品不足 10 批次的年度，当年对主要原料、中间产品（原液）、成品至少抽样检验 1 批次；发生重大偏差或者存在重大不良趋势的，持有人应当对主要原料、中间产品（原液）、成品的相关批次逐批抽样检验，并开展持续稳定性考察；发生重大变更的，持有人应当在变更获批后至少对连续 3 批成品逐批抽样检验。相关要求应当在质量协议中予以明确。	《中华人民共和国药品管理法》第三十一条、第三十二条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第三十一条；《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023 年第 132 号）二（十四）。
	52	受托生产企业应当严格执行质量协议和委托生产协议，积极配合持有人的现场审核和抽查检验，开放相关场所或者区域，提供真实、有效、完整的文件、记录、票据、凭证、电子数据等相关材料。	《中华人民共和国药品管理法》第三十一条、第三十二条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第三十一条；《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023 年第 132 号）二（十五）。
	53	委托方对委托配制制剂的质量负责；受托方应当具备与配制该制剂相适应的配制与质量保证条件，按《药品生产质量管理规范》或者《医疗机构制剂配制质量管理规范》进行配制，向委托方出具批检验报告书，并按规定保存所有受托配制的文件和记录。	《中华人民共和国药品管理法》第三十一条、第三十二条；《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》第三十五条。

分类	序号	主体责任	责任依据
标签说明书管理	54	药品包装应当适合药品质量的要求，方便储存、运输和医疗使用，应当按规定印有或者贴有标签并附说明书。标签或者说明书应当注明药品的通用名称、成份、规格、上市许可持有人及其地址、生产企业及其地址、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。标签、说明书中的文字应当清晰，生产日期、有效期等事项应当显著标注，容易辨识。 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签、说明书，应当印有规定的标志。药品包装不得夹带其他任何介绍或者宣传产品、企业的文字、音像及其他资料。	《中华人民共和国药品管理法》第四十八条第一款、第四十九条；《药品说明书和标签管理规定》第四条。
	55	持有人应当主动跟踪药品上市后的安全性、有效性情况，需要对药品说明书进行修改的，应当及时提出申请。药品说明书获准修改后，持有人应当将修改的内容立即通知药品生产企业、相关药品经营企业、使用单位及其他部门，并按要求及时使用修改后的说明书和标签。	《中华人民共和国药品管理法》第七十七条；《药品说明书和标签管理规定》第十二条、十三条。
	56	含有兴奋剂目录所列禁用物质的，生产企业应当在包装标识或者产品说明书上用中文注明“运动员慎用”字样。	《反兴奋剂条例》第十七条。
放行与追溯管理	57	药品上市许可持有人应当建立药品上市放行规程，对药品生产企业出厂放行的药品检验结果和放行文件进行审核，经质量受权人签字后方可放行。药品生产企业应当对药品进行质量检验，建立药品出厂放行规程，明确出厂放行的标准、条件，对质量检验结果、关键生产记录和偏差控制情况进行审核，符合标准、条件的，经质量受权人签字后方可出厂放行。 药品上市许可持有人对药品生产企业出厂放行的药品进行审核，不符合国家药品标准的，不得放行。 质量负责人应当确保在每批次药品放行前完成对生产记录、检验记录的审核，确保与质量有关的变更按规定得到审核和批准，确保所有重大偏差和检验超标已经过调查并得到及时处理。	《中华人民共和国药品管理法》第三十三条、第四十七条；《药品生产监督管理办法》第三十七条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第三十一条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第十五条、第二十五条。

分类	序号	主体责任	责任依据
放行与追溯管理	58	持有人应当确保药品储存、运输活动符合药品经营质量管理规范等要求。委托储存、运输药品的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议和质量协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并对受托方储存、运输情况定期审核，确保储存、运输过程符合药品经营质量管理规范和药品的贮藏条件要求。	《中华人民共和国药品管理法》第三十五条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第四十四条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第十七条。
	59	应当建立并实施药品追溯制度，按要求自建或者委托第三方建设信息化追溯系统，在药品各级销售包装单元赋予药品追溯标示，按照规定提供追溯信息，通过信息化手段实施药品追溯，及时准确记录、保存药品追溯数据，并按相关要求提供追溯信息。	《中华人民共和国药品管理法》第三十六条；《药品生产监督管理办法》第四条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第十八条。
	60	药品上市许可持有人和生产企业应履行药品信息化追溯管理责任，按照统一药品追溯编码要求，对产品各级销售包装单元赋以唯一追溯标识，以实现信息化追溯。	《中华人民共和国药品管理法》第三十六条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第六十四条；《国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》（国药监药管〔2018〕35号）第五点第二条。
召回管理	61	应当建立和完善药品召回制度，收集药品安全的相关信息，对可能具有安全隐患的药品进行调查、评估，召回存在安全隐患的药品。	《中华人民共和国药品管理法》第八十二条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十八条；《药品召回管理办法》第五条。
	62	药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当立即停止销售，告知相关药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，召回已销售的药品，及时公开召回信息，必要时应当立即停止生产，并将药品召回和处理情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。	《中华人民共和国药品管理法》第八十二条第一款；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十八条。

分类	序号	主体责任	责任依据
召回管理	63	在作出药品召回决定后，应当制定召回计划并组织实施，一级召回在 24 小时内，二级召回在 48 小时内，三级召回在 72 小时内，通知到有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用，同时向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。对上报的召回计划进行变更的，应当及时报药品监督管理部门备案。	《中华人民共和国药品管理法》第八十二条；《药品召回管理法》第十六条、第二十条。
	64	在启动药品召回后，一级召回在 1 日内，二级召回在 3 日内，三级召回在 7 日内，应当将调查评估报告和召回计划提交给所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。对召回药品的处理应当有详细的记录，并向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。必须销毁的药品，应当在药品监督管理部门监督下销毁。在召回完成后，应当对召回效果进行评价，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交药品召回总结报告。	《中华人民共和国药品管理法》第八十二条；《药品召回管理法》第十七条、第二十二条、第二十三条。
	65	药品上市许可持有人、药品生产企业应当制定本单位的药品安全事件处置方案，并组织开展培训和应急演练。	《中华人民共和国药品管理法》第一百零八条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十三条。
药物警戒	66	药品上市许可持有人应当建立药物警戒体系，按照药物警戒质量管理规范开展药物警戒工作。药品上市许可持有人、药品生产企业应当经常考察本单位的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的，应当及时按照要求报告。持有人应当建立药物警戒体系，设立专门的药物警戒部门，通过体系的有效运行和维护，监测、识别、评估和控制药品不良反应及其他与用药有关的有害反应，最大限度地降低药品安全风险。	《中华人民共和国药品管理法》第七十七条、第八十条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十四条；《药品生产监督管理办法》第四十一条；《药物警戒质量管理规范》第三条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第二十条。
	67	药品上市许可持有人和药品注册申请人应当按要求建立并持续完善药物警戒体系，规范开展药物警戒活动。	《中华人民共和国药品管理法》第七十七条、第八十条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十四条；国家药监局关于发布《药物警戒质量管理规范》的公告（2021 年第 65 号）二。

分类	序号	主体责任	责任依据
药物警戒	68	药品上市许可持有人应当在国家药品不良反应监测系统中完成信息注册。	《中华人民共和国药品管理法》第八十一条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十四条；国家药监局关于发布《药物警戒质量管理规范》的公告（2021年第65号）三。
配合监管工作	69	药品监督管理部门监督检查时，药品上市许可持有人和药品生产企业应当根据检查需要说明情况、提供有关材料：（一）药品生产场地管理文件以及变更材料；（二）药品生产企业接受监督检查及整改落实情况；（三）药品质量不合格的处理情况；（四）药物警戒机构、人员、制度制定情况以及疑似药品不良反应监测、识别、评估、控制情况；（五）实施附条件批准的品种，开展上市后研究的材料；（六）需要审查的其他必要材料。	《中华人民共和国药品管理法》第九十九条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第六十三条；《药品生产监督管理办法》第五十七条。
	70	持有人应当配合药品监督管理部门的监督检查和抽查检验，并配合对相关方的延伸检查，不得拒绝、逃避监督检查，不得干扰、阻挠或拒绝抽查检验，不得伪造、销毁、隐匿有关证据材料，不得擅自动用查封、扣押物品。药品生产、经营和使用单位没有正当理由，拒绝接受抽查检验的，国务院药品监督管理部门和省级药品监督管理部门可以宣布停止该单位拒绝抽查检验的药品上市销售和使用。	《中华人民共和国药品管理法》第一百条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第六十三条；《药品质量抽查检验管理办法》第六条、第五十一条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第三十二条。
	71	现场检查结束后，被检查单位应当针对缺陷项目进行整改，于30个工作日内向派出检查单位提交整改报告；缺陷项目经派出检查单位审核后作出调整重新发放的，整改时限可延长10个工作日；无法按期完成整改的，应当制定切实可行的整改计划，整改完成后，应当补充提交相应的整改报告。被检查单位在整改期间应当主动结合发现的缺陷和风险，采取必要的风险控制措施。 整改报告应当至少包含缺陷描述、缺陷调查分析、风险评估、风险控制、整改审核、整改效果评价等内容，针对缺陷成因及风险评估情况，逐项描述风险控制措施及实施结果。 被检查单位按照整改计划完成整改后，应当及时将整改情况形成补充整改报告报送派出检查单位，必要时，派出检查单位可以对被检查单位整改落实情况进行现场检查。	《中华人民共和国药品管理法》第九十九条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第六十三条；《药品检查管理办法（试行）》第三十三条。

分类	序号	主体责任	责任依据
药品安全自查报告	72	药品上市许可持有人、药品生产企业应当每年进行自检，监控药品生产质量管理规范的实施情况，评估企业是否符合相关法规要求，并提出必要的纠正和预防措施。	《中华人民共和国药品管理法》第四十三条；《药品生产监督管理办法》第三十八条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第二十八条。
	73	质量负责人应当结合产品风险定期组织对生产管理、质量管理等情况进行回顾分析，原则上每季度不少于一次对重复性风险和新出现风险进行研判，制定纠正预防措施，持续健全质量管理体系。企业负责人应当定期听取质量负责人质量管理工作汇报，充分听取质量负责人关于药品质量风险防控的意见和建议，对实施质量风险防控提供必要的条件和资源。	《中华人民共和国药品管理法》第四十三条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第二十六条。
	74	持有人应当定期进行自检或者内审，监控药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物警戒质量管理规范等实施情况。自检或者内审应当有方案、有记录，自检完成后应当形成自检报告，内容至少包括自检的基本情况、评价的结论以及纠正和预防措施的建議。	《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第二十八条。
	75	药品上市许可持有人应当建立年度报告制度，每年将药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况按照规定向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告，药品年度报告的信息应当真实、准确、完整和可追溯，符合法律、法规及有关规定要求。持有人应当指定专门机构或者人员负责年度报告，年度报告应当经企业法定代表人或者企业负责人（或者书面授权人）批准后报告。接受持有人委托生产、委托销售的企业以及其他从事药品生产经营相关活动的单位和个人应当配合持有人做好年度报告工作。	《中华人民共和国药品管理法》第三十七条；《药品生产监督管理办法》第三十九条；《药品年度报告管理规定》第七条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第二十七条。
	76	原辅包登记人应在每年第一季度通过申请人之窗提交上一年度报告。年度报告中应包括上一年度产品变更汇总，如无任何变更应有相关声明。年度报告中应有相关制剂产品信息，如企业名称、药品名称等。	《中华人民共和国药品管理法》第三十七条；《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（2019第56号）第十五条；《药品年度报告管理规定》第四条。

分类	序号	主体责任	责任依据
药品安全事件处置	77	疫苗上市许可持有人应当制定疫苗安全事件处置方案，定期检查各项防范措施的落实情况，及时消除安全隐患。发生疫苗安全事件，疫苗上市许可持有人应当立即向国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。 持有人应当制定药品安全事件处置方案，并定期组织开展培训和应急演练。发生与药品质量有关的重大安全事件，应当立即对有关药品及原料、辅料及直接接触药品的包装材料和容器、相关生产线等采取封存等控制措施，并立即报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和有关部门。	《中华人民共和国疫苗管理法》第七十八条第二款、第三款；《药品生产监督管理办法》第六十五条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第二十二條。
	78	持有人应当具备法律要求的责任赔偿能力，建立责任赔偿的相关管理程序和制度，实行赔偿首负责任制。责任赔偿能力应当与产品的风险程度、市场规模和人身损害赔偿标准等因素相匹配。持有人应当具有责任赔偿能力相关证明或者相应的商业保险购买合同等。	《中华人民共和国药品管理法》第四十条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第二十四條。
委托销售、储存、运输要求	79	持有人可委托符合药品经营质量管理规范冷藏冷冻药品运输、储存条件的企业配送、区域仓储疫苗。持有人应当对疫苗配送企业的配送能力进行评估，严格控制配送企业数量，保证配送过程持续符合法定要求。持有人在同一省级行政区域内选取疫苗区域配送企业原则上不得超过2家。	《中华人民共和国疫苗管理法》第三十六条；《疫苗生产流通管理规定》第二十五條。
	80	持有人委托配送疫苗的，应当及时将委托配送疫苗品种信息及受托储存、运输单位配送条件、配送能力及信息化追溯能力等评估情况分别向持有人所在地和接收疫苗所在地省级药品监督管理部门报告。	《中华人民共和国疫苗管理法》第三十六条；《疫苗生产流通管理规定》第二十六條。
	81	药品上市许可持有人将其持有的品种委托销售的，接受委托的药品经营企业应当具有相应的经营范围。受托方不得再次委托销售。药品上市许可持有人应当与受托方签订委托协议，明确约定药品质量责任等内容，对受托方销售行为进行监督。 药品上市许可持有人委托销售的，应当向其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告；跨省、自治区、直辖市委托销售的，应当同时报告药品经营企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。	《中华人民共和国药品管理法》第三十四條；《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十四條。

分类	序号	主体责任	责任依据
委托销售、 储存、运输 要求	82	药品上市许可持有人、药品经营企业委托储存、运输药品的，应当对受托方质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，对受托方进行监督，并开展定期检查。 药品上市许可持有人委托储存的，应当按规定向药品上市许可持有人、受托方所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。药品经营企业委托储存药品的，按照变更仓库地址办理。	《中华人民共和国药品管理法》第三十五条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第八十二条；《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十五条。
标准管理	83	持有人应当落实药品质量主体责任，按照药品全生命周期管理的理念，持续提升和完善药品注册标准，提升药品的安全、有效与质量可控性。 国家药品标准制定和修订工作中需要持有人参与或者协助的，持有人应当予以配合。持有人应当及时关注国家药品标准制定和修订进展，对其生产药品执行的药品标准进行适用性评估，并开展相关研究工作。	《中华人民共和国药品管理法》第四十四条；《药品标准管理办法》第八条。
	84	药品注册标准发生变更的，持有人应当根据药品上市后变更管理相关规定，进行充分的研究评估和必要的验证，按照变更的风险等级提出补充申请、备案或者报告，并按要求执行。 药品注册标准的变更，不得降低药品质量控制水平或者对药品质量产生不良影响。	《中华人民共和国药品管理法》第七十九条；《药品标准管理办法》第三十条。
	85	新版国家药品标准颁布后，执行药品注册标准的，持有人应当及时开展相关对比研究工作，评估药品注册标准的项目、方法、限度是否符合新颁布的国家药品标准有关要求。对于需要变更药品注册标准的，持有人应当按照药品上市后变更管理相关规定提出补充申请、备案或者报告，并按要求执行。	《中华人民共和国药品管理法》第四十四条；《药品标准管理办法》第三十一条。
	86	持有人提出涉及药品注册标准变更的补充申请时，应当关注药品注册标准与国家药品标准以及现行技术要求的适用性与执行情况。 持有人提出药品再注册申请时，应当向药品审评中心或者省级药品监督管理部门说明药品标准适用性与执行情况。 对于药品注册证书中明确的涉及药品注册标准提升的要求，持有人应当及时按要求进行研究，提升药品注册标准。	《中华人民共和国药品管理法》第四十四条、第七十九条；《药品标准管理办法》第三十二条。

分类	序号	主体责任	责任依据
特殊管理药品（如疫苗、特殊药品等）	87	定点生产企业应当严格按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产，并依照规定向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告生产情况。 需要以麻醉药品和第一类精神药品为原料生产普通药品的，应当向省级药品监督管理部门报送年度需求计划，由省级药品监督管理部门汇总报国务院药品监督管理部门批准后，向定点生产企业购买。需要以第二类精神药品为原料生产普通药品的，应当向省级药品监督管理部门报送年度需求计划，并向定点批发企业或者定点生产企业购买。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第十九条、第三十四条。
	88	麻醉药品和第一类精神药品的定点生产企业、使用企业应当设立专库或者专柜储存麻醉药品和第一类精神药品。药品类易制毒化学品生产企业应当配备保障药品类易制毒化学品安全管理的设施，建立层层落实责任制的药品类易制毒化学品管理制度。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第四十七条；《药品类易制毒化学品管理办法》第三十条。
	89	生产兴奋剂目录所列蛋白同化制剂、肽类激素（以下简称蛋白同化制剂、肽类激素），应当依照《中华人民共和国药品管理法》（以下简称药品管理法）的规定取得《药品生产许可证》、药品批准文号。 生产企业应当记录蛋白同化制剂、肽类激素的生产、销售和库存情况，并保存记录至超过蛋白同化制剂、肽类激素有效期2年。 蛋白同化制剂、肽类激素的生产企业只能向医疗机构、符合规定的药品批发企业和其他同类生产企业供应蛋白同化制剂、肽类激素。	《反兴奋剂条例》第八条、第十四条。
	90	药品上市许可持有人应当按照规定保障药品的生产和供应，停止生产列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品，应当在计划停产实施六个月前向省局报告；发生非预期停产的，在三日内报告省局。	《中华人民共和国药品管理法》第九十五条第二款、第九十七条第二款；《药品生产监督管理办法》第四十六条。
	91	疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国家药品监督管理局规定的其他生物制品，在每批产品上市销售前或者进口时，经指定的批签发机构进行审核、检验，对符合要求的发给批签发证明的活动。未通过批签发的产品，不得上市销售或者进口。依法经国家药品监督管理局批准免予批签发的产品除外。批签发产品应当按照经核准的工艺生产，并应当符合国家药品标准和药品注册标准。生产全过程应当符合药品生产质量管理规范的要求。药品上市许可持有人应当建立完整的生产质量管理体系，持续加强偏差管理，对批签发产品生产、检验等过程中形成的资料、记录和数据的真实性负责。批签发资料应当经药品上市许可持有人的质量授权人审核并签发。每批产品上市销售前或者进口时，批签发申请人应当主动提出批签发申请，依法履行批签发活动中的法定义务，保证申请批签发的产品质量可靠以及批签发申请资料和样品的真实性。	《中华人民共和国药品管理法》第六十八条；《中华人民共和国疫苗管理法》第二十六条；《生物制品批签发管理办法》第一章第二条、第三条。

分类	序号	主体责任	责任依据
特殊管理药品（如疫苗、特殊药品等）	92	持有人的生产管理负责人、质量管理负责人和质量受权人等关键岗位人员应当具有医学、药学、生物学等相关专业本科及以上学历或具备中级以上专业技术职称，具有五年以上从事疫苗领域生产质量管理经验，能够在生产、质量管理中履行职责，并承担相应责任。	《中华人民共和国疫苗管理法》第二十三条；《疫苗生产流通管理规定》第七条。
	93	持有人自身应当具备疫苗生产能力。从事疫苗生产活动时，应当按照《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》及《药品生产监督管理办法》等规定的条件，按照药品生产许可管理规定程序，向生产场地所在地省级药品监督管理部门提交药品生产许可申请材料。超出持有人疫苗生产能力确需委托生产的，受托方应当为取得疫苗生产范围的药品生产企业。疫苗的包装、贴标签、分包装应当在取得疫苗生产范围的药品生产企业开展。	《中华人民共和国疫苗管理法》第二十二条；《疫苗生产流通管理规定》第十一条。
	94	持有人因工艺升级、搬迁改造等原因（正常周期性生产除外），计划停产3个月以上的，应当在停产3个月前，向所在地省级药品监督管理部门报告。持有人常年生产品种因设备故障等突发情况导致无法正常生产，预计需停产1个月以上的，应当在停产3个工作日内向所在地省级药品监督管理部门报告。持有人长期停产（正常周期性生产除外）计划恢复生产的，应当在恢复生产1个月前向所在地省级药品监督管理部门报告。	《中华人民共和国疫苗管理法》第三十一条；《疫苗生产流通管理规定》第十八条、第十九条。
	95	持有人在生产、流通管理过程中，发现可能会影响疫苗产品质量的重大偏差或重大质量问题的，应当立即向所在地省级药品监督管理部门报告。	《中华人民共和国疫苗管理法》第二十五条、第三十一条；《疫苗生产流通管理规定》第二十条。
	96	持有人应当建立年度报告制度，质量年度报告应当按照相关要求撰写。质量年度报告至少应当包括疫苗生产和批签发情况，关键人员变更情况，生产工艺和场地变更情况，原料、辅料变更情况，关键设施设备变更情况，偏差情况，稳定性考察情况，销售配送情况，疑似预防接种异常反应情况，风险管理情况，接受检查和处罚情况等。持有人应当在每年4月底前通过“国家药品智慧监管平台的药品业务管理系统”上传上年度的质量年度报告。	《中华人民共和国疫苗管理法》第六十条；《疫苗生产流通管理规定》第二十一条。

分类	序号	主体责任	责任依据
特殊管理药品（如疫苗、特殊药品等）	97	收购、经营、加工、使用毒性药品的单位必须建立健全保管、验收、领发、核对等制度，严防收假、发错，严禁与其他药品混杂，做到划定仓位，专柜加销并由专人保管。毒性药品的包装容器必须印有毒药标志。在运输毒性药品的过程中，应当采取有效措施，防止发生事故。	《中华人民共和国药品管理法》第一百一十二条；《医疗用毒性药品管理办法》第六条。
	98	凡加工炮制毒性中药，必须按照《中华人民共和国药典》或者省、自治区、直辖市卫生行政部门制定的《炮制规范》的规定进行。药材符合药用要求的，方可供应、配方和用于中成药生产。	《中华人民共和国药品管理法》第一百一十二条；《医疗用毒性药品管理办法》第七条。
	99	生产毒性药品及其制剂，必须严格执行生产工艺操作规程，在本单位药品检验人员的监督下准确投料，并建立完整的生产记录，保存五年备查。 在生产毒性药品过程中产生的废弃物，必须妥善处理，不得污染环境。	《中华人民共和国药品管理法》第一百一十二条；《医疗用毒性药品管理办法》第八条。
注： 除本清单列出的药品质量安全主体责任义务性规定外，药品上市许可持有人（药品生产企业）还应对照《中华人民共和国药品管理法》等相关法律、法规、规章、标准和技术规范相关要求，全面履行药品质量安全主体责任；相关法律、法规、规章等规定有变化的，按照新的规定落实主体责任。			

表 6 药品批发企业主体责任清单

分类	序号	主体责任	责任依据
基本原则	1	从事药品经营活动，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。	《中华人民共和国药品管理法》第七条。
药品经营许可管理	2	从事药品批发活动，应当经省级药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。 从事药品经营活动应当具有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境；有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。	《中华人民共和国药品管理法》第五十一条，第五十二条。
	3	麻醉药品和精神药品定点批发企业除应当具备药品管理法规定的药品经营企业的开办条件外，还应当具有符合本条例规定的麻醉药品和精神药品储存条件；有通过网络实施企业安全管理和向药品监督管理部门报告经营信息的能力；单位及其工作人员 2 年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为；符合国务院药品监督管理部门公布的定点批发企业布局。 麻醉药品和第一类精神药品的定点批发企业，还应当具有保证供应责任区域内医疗机构所需麻醉药品和第一类精神药品的能力，并具有保证麻醉药品和第一类精神药品安全经营的管理制度。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十三条。
	4	从事麻醉药品和第一类精神药品区域性批发的企业、专门从事第二类精神药品批发业务的企业，应当经省级药品监督管理部门批准。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十四条第一款、第二款。
	5	依照药品管理法的规定取得《药品经营许可证》的药品批发企业，具有专门的管理人员、有专储仓库或者专储药柜、有专门的验收、检查、保管、销售和出入库登记制度，符合法律、行政法规规定的其他条件，并经省级药品监督管理部门批准，方可经营蛋白同化制剂、肽类激素。	《反兴奋剂条例》第九条第一款。
	6	开办放射性药品生产、经营企业，必须具备《中华人民共和国药品管理法》规定的条件，符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定与标准，并履行环境影响评价文件的审批手续。无许可证的经营企业，一律不准经营放射性药品。	《放射性药品管理办法》第十条。

分类	序号	主体责任	责任依据
药品经营许可管理	7	放射性经营企业，必须配备与经营放射性药品相适应的专业技术人员，具有安全、防护和废气、废物、废水处理等设施，并建立严格的质量管理制度。	《放射性药品管理办法》第十三条。
	8	申请经营第一类中的药品类易制毒化学品的，由省级药品监督管理部门审批。	《易制毒化学品管理条例》第十条第一款。
	9	从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，按照药品经营许可证载明的经营方式和经营范围，在药品监督管理部门核准的地址销售、储存药品，保证药品经营全过程符合法定要求。 药品经营企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品经营活动全面负责。	《中华人民共和国药品管理法》第五十三条；《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十一条、第三十三条第一款。
	10	药品经营企业应当开展评估、验证、审核等质量管理活动，对已识别的风险及时采取有效控制措施，保证药品质量。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十二条。
	11	药品经营企业不得经营疫苗、医疗机构制剂、中药配方颗粒等国家禁止药品经营企业经营的药品。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十六条。
	12	药品经营企业应当加强药品采购、销售人员的管理，对其进行法律、法规、规章、标准、规范和专业知识培训，并对其药品经营行为承担法律责任。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十七条。
	13	药品经营企业应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品。	《中华人民共和国药品管理法》第五十五条。
	14	药品经营企业购进药品，应当建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进和销售。	《中华人民共和国药品管理法》第五十六条。
	15	药品经营企业购销药品，应当有真实、完整的购销记录。购销记录应当注明药品的通用名称、剂型、规格、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、购销单位、购销数量、购销价格、购销日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。	《中华人民共和国药品管理法》第五十七条。
	16	药品储存、运输应当严格遵守药品经营质量管理规范的要求，根据药品包装、质量特性、温度控制等要求采取有效措施，保证储存、运输过程中的药品质量安全。冷藏冷冻药品储存、运输应当按要求配备冷藏冷冻设施设备，确保全过程处于规定的温度环境，按照规定做好监测记录。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十一条。
	17	药品经营企业委托储存、运输药品的，应当对受托方质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，对受托方进行监督，并开展定期检查。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十五条。
	18	药品批发企业应当建立过期、损坏药品及废弃包装材料的处置管理制度，依法交由具有资质的单位进行无害化处理。	《固体废物污染环境防治法》第七十七条、第七十八条

分类	序号	主体责任	责任依据
药品网络销售管理	19	药品经营企业通过网络销售药品，应当遵守《中华人民共和国药品管理法》《药品网络销售监督管理办法》的有关规定。 疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售，具体目录由国家药品监督管理局组织制定。	《中华人民共和国药品管理法》第六十一条；《药品网络销售监督管理办法》第八条。
	20	从事药品网络销售，应当采取有效措施保证交易全过程信息真实、准确、完整和可追溯，并遵守国家个人信息保护的有关规定。	《药品网络销售监督管理办法》第五条。
	21	药品网络销售企业应当建立并实施药品质量安全管理、风险控制、药品追溯、储存配送管理、不良反应报告、投诉举报处理等制度。	《药品网络销售监督管理办法》第十条。
	22	药品网络销售企业应当向药品监督管理部门报告企业名称、网站名称、应用程序名称、IP 地址、域名、药品生产许可证或者药品经营许可证等信息。信息发生变化的，应当在 10 个工作日内报告。药品网络销售企业为药品上市许可持有人或者药品批发企业的，应当向所在地省级药品监督管理部门报告。	《药品网络销售监督管理办法》第十一条。
	23	药品网络销售企业应当在网站首页或者经营活动的主页面显著位置，持续公示其药品生产或者经营许可证信息。药品网络销售企业展示的药品相关信息应当真实、准确、合法。	《药品网络销售监督管理办法》第十二条、第十三条第一款。
	24	药品网络销售企业对存在质量问题或者安全隐患的药品，应当依法采取相应的风险控制措施，并及时在网站首页或者经营活动主页面公开相应信息。	《药品网络销售监督管理办法》第十六条。
药品上市后管理	25	药品经营企业应当经常考察本单位所经营的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的，应当及时向药品监督管理部门报告。	《中华人民共和国药品管理法》第八十一条第一款。
	26	药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人召回已销售的药品，药品经营企业应当配合。	《中华人民共和国药品管理法》第八十二条第一款。
药品储备和供应	27	药品经营企业应当按照规定保障短缺药品供应。	《中华人民共和国药品管理法》第九十七条第二款。
	28	药品经营企业不得经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药。但是，供医疗、科学研究、教学使用的小包装的上述药品可以由国务院药品监督管理部门规定的药品批发企业经营。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十二条第三款。

分类	序号	主体责任	责任依据
特殊管理 药品经营	29	区域性批发企业向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品，应当将药品送至医疗机构。不得由医疗机构自行提货。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十八条。
	30	麻醉药品和第一类精神药品不得零售。 禁止使用现金进行麻醉药品和精神药品交易，但是个人合法购买麻醉药品和精神药品的除外。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十条。
	31	蛋白同化制剂、肽类激素的批发企业只能向医疗机构、蛋白同化制剂、肽类激素的生产企业和其他同类批发企业供应蛋白同化制剂、肽类激素。 蛋白同化制剂、肽类激素的进口单位只能向蛋白同化制剂、肽类激素的生产企业、医疗机构和符合本条例第九条规定的药品批发企业供应蛋白同化制剂、肽类激素。	《反兴奋剂条例》第十四条第二款、第三款。
	32	经营毒性药品的单位必须建立健全保管、验收、领发、核对等制度；严防收假、发错，严禁与其他药品混杂，做到划定仓间或仓位，专柜加锁并由专人保管。	《医疗用毒性药品管理办法》第六条第一款。
	33	第一类中的药品类易制毒化学品药品单方制剂，由麻醉药品定点经营企业经销，且不得零售。	《易制毒化学品管理条例》第十一条第二款。
	34	经营单位销售第一类易制毒化学品时，应当查验购买许可证和经办人的身份证明。对委托代购的，还应当查验购买人持有的委托文书。 经营单位在查验无误、留存上述证明材料的复印件后，方可出售第一类易制毒化学品；发现可疑情况的，应当立即向当地公安机关报告。	《易制毒化学品管理条例》第十八条。
	35	经营单位应当建立易制毒化学品销售台账，如实记录销售的品种、数量、日期、购买方等情况。销售台账和证明材料复印件应当保存 2 年备查。	《易制毒化学品管理条例》第十九条第一款。
特殊管理 药品储 存、运输 管理	36	麻醉药品区域性批发企业，应当设置储存麻醉药品和第一类精神药品的专库。该专库应当安装专用防盗门，实行双人双锁管理；具有相应的防火设施；具有监控设施和报警装置，报警装置应当与公安机关报警系统联网。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第四十六条。
	37	麻醉药品区域性批发企业，应当配备专人负责管理工作，并建立储存麻醉药品和第一类精神药品的专用账册。药品入库双人验收，出库双人复核，做到账物相符。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于 5 年。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第四十八条。

分类	序号	主体责任	责任依据
特殊管理 药品储 存、运输 管理	38	第二类精神药品经营企业应当在药品库房中设立独立的专库或者专柜储存第二类精神药品，并建立专用账册，实行专人管理。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于5年。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第四十九条。
	39	托运、承运和自行运输麻醉药品和精神药品的，应当采取安全保障措施，防止麻醉药品和精神药品在运输过程中被盗、被抢、丢失。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第五十条。
	40	通过公路或者水路运输麻醉药品和第一类精神药品的，应当由专人负责押运。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第五十一条第二款。
	41	托运或者自行运输麻醉药品和第一类精神药品的单位，应当向所在地市级负责药品监督管理的部门申请领取运输证明。 运输证明应当由专人保管，不得涂改、转让、转借。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第五十二条。
	42	托运人办理麻醉药品和第一类精神药品运输手续，应当将运输证明副本交付承运人。承运人应当查验、收存运输证明副本，并检查货物包装。没有运输证明或者货物包装不符合规定的，承运人不得承运。 承运人在运输过程中应当携带运输证明副本，以备查验。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第五十三条。
	43	邮寄麻醉药品和精神药品，寄件人应当提交所在地市级负责药品监督管理的部门出具的准予邮寄证明。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第五十四条第一款。
	44	麻醉药品和精神药品经营企业对过期、损坏的麻醉药品和精神药品应当登记造册，并向所在地县级负责药品监督管理的部门申请销毁。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十一条第一款。
	45	发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失或者其他流入非法渠道的情形的，应当立即采取必要的控制措施，同时报告所在地县级公安机关和负责药品监督管理的部门。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十四条第一款。
	46	蛋白同化制剂、肽类激素的验收、检查、保管、销售和出入库登记记录应当保存至超过蛋白同化制剂、肽类激素有效期2年。	《反兴奋剂条例》第九条第二款。
	47	放射性药品的运输，按国家运输、邮政等部门制订的有关规定执行。严禁任何单位和个人随身携带放射性药品乘坐公共交通运输工具。	《放射性药品管理办法》第十八条。
	48	跨设区的市级行政区域或者在国务院公安部门确定的禁毒形势严峻的重点地区跨县级行政区域运输易制毒化学品的，需经相关公安机关审批取得易制毒化学品运输许可证或备案证明后，方可运输。	《易制毒化学品管理条例》第二十条。

分类	序号	主体责任	责任依据
监督检查	49	药品监督管理部门应当依法开展监督检查、延伸检查等，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。	《中华人民共和国药品管理法》第九十九条第一款。
	50	药品经营企业应当积极配合药品监督管理部门实施的监督检查，如实提供与被检查事项有关的物品和记录、凭证等资料，不得以任何理由拒绝、逃避监督检查，不得伪造、销毁、隐匿有关证据材料，不得擅自动用查封、扣押物品。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十五条。

表 7 药品零售连锁总部主体责任清单

分类	序号	主体责任	责任依据
基本原则	1	从事药品经营活动，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。	《中华人民共和国药品管理法》第七条。
许可管理	2	从事药品零售活动，应当经所在地县级以上负责药品监督管理的部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。	《中华人民共和国药品管理法》第五十一条。
	3	从事药品经营活动应当具有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境；有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。	《中华人民共和国药品管理法》第五十二条。
	4	从事药品零售连锁经营活动的，应当设立药品零售连锁总部，对零售门店进行统一管理。药品零售连锁总部应当具有与其经营范围相适应的质量管理机构和人员；企业法定代表人、主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人等符合规定的条件；药品零售连锁总部应当具有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；药品零售连锁总部应当具有保证药品质量的质量管理制度以及覆盖药品经营、质量控制和追溯全过程的信息管理系统，并符合药品经营质量管理规范要求。 药品零售连锁总部应具备能够保证药品质量、与其经营品种和规模相适应的仓库、配送场所和设施设备。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第九条。
许可管理	5	开办药品零售连锁总部，应当在取得营业执照后，向所在地省级药品监督管理部门申请药品经营许可证。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第六条第二款。
	6	药品零售连锁总部应当在药品经营许可证有效期届满前六个月至两个月期间，向发证机关提出重新审查发证申请。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十六条。
	7	药品零售连锁总部从事药品经营活动，应当建立统一的质量管理制度，对所属零售企业的经营活动履行管理责任，保证药品经营全过程持续符合法定要求。	《中华人民共和国药品管理法》第五十三条。
药品经营管理	8	药品零售连锁总部的法定代表人、主要负责人对本企业的药品经营活动全面负责。药品零售连锁总部的主要负责人、质量负责人应当符合药品经营质量管理规范规定的条件。主要负责人全面负责企业日常管理，负责配备专门的质量负责人；质量负责人全面负责药品质量管理工作，保证药品质量。	《中华人民共和国药品管理法》第五十三条第三款；《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十三条。

分类	序号	主体责任	责任依据
药品经营 管理	9	药品零售连锁总部从事药品经营活动的，应当遵守药品经营质量管理规范，按照药品经营许可证载明的经营方式和经营范围，在药品监督管理部门核准的地址销售、储存药品，保证药品经营全过程符合法定要求。 药品零售连锁总部应当建立覆盖药品经营全过程的质量管理体系。购销记录以及储存条件、运输过程、质量控制等记录应当完整准确，不得编造和篡改。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十一条。
	10	药品零售连锁总部应当加强药品采购、销售人员的管理，对其进行法律、法规、规章、标准、规范和专业知识培训，并对其药品经营行为承担法律责任。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十七条。
	11	药品零售连锁总部应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品。 药品零售连锁总部采购药品时，应当索取、查验、留存供货方的有关材料和凭证：（一）药品生产许可证、药品经营许可证复印件； （二）所销售药品批准证明文件和检验报告书复印件； （三）企业派出销售人员授权书原件和身份证复印件； （四）标明供货单位名称、药品通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、产品批号、剂型、规格、有效期、销售数量、销售价格、销售日期等内容的凭证； （五）销售进口药品的，按照国家有关规定提供相关证明文件； （六）法律、法规要求的其他材料。 上述资料应当加盖企业印章。符合法律规定的可靠电子签名、电子印章与手写签名或者盖章具有同等法律效力。	《中华人民共和国药品管理法》第五十五条；《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十九条。
	12	药品零售连锁总部购进药品，应当建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进和销售。	《中华人民共和国药品管理法》第五十六条。
	13	药品零售连锁总部购销药品，应当有真实、完整的购销记录。购销记录应当注明药品的通用名称、剂型、规格、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、购销单位、购销数量、购销价格、购销日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。 药品零售连锁总部购销活动中的有关资质材料和购销凭证、记录保存不得少于五年，且不少于药品有效期满后一年。	《中华人民共和国药品管理法》第五十七条；《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十条。

分类	序号	主体责任	责任依据
药品经营 管理	14	药品零售连锁总部应当制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。 药品入库和出库应当执行检查制度。	《中华人民共和国药品管理法》第五十九条。
	15	零售连锁总部不得经营疫苗、医疗机构制剂、中药配方颗粒等国家禁止经营的药品。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十六条。
	16	零售连锁总部的药品储存、运输应当严格遵守药品经营质量管理规范的要求，根据药品包装、质量特性、温度控制等要求采取有效措施，保证储存、运输过程中的药品质量安全。冷藏冷冻药品储存、运输应当按要求配备冷藏冷冻设施设备，确保全过程处于规定的温度环境，按照规定做好监测记录。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十一条。
	17	药品零售连锁总部应当建立健全质量管理体系，统一企业标识、规章制度、计算机系统、人员培训、采购配送、票据管理、药学服务标准规范等，对所属零售门店的经营活动履行管理责任。 药品零售连锁总部所属零售门店应当按照总部统一质量管理体系要求开展药品零售活动。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十三条。
	18	药品零售连锁总部应当加强对所属零售门店的管理，保证其持续符合药品经营质量管理规范和统一的质量管理体系要求。发现所属零售门店经营的药品存在质量问题或者其他安全隐患的，应当及时采取风险控制措施，并依法向药品监督管理部门报告。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十四条。
药品经营 管理	19	药品零售连锁总部委托储存、运输药品的，应当对受托方质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，对受托方进行监督，并开展定期检查。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十五条。
	20	药品零售连锁总部应当经常考察本单位所经营的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的，应当及时向药品监督管理部门报告。	《中华人民共和国药品管理法》第八十一条第一款。
	21	药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人召回已销售的药品，药品零售连锁总部应当配合。	《中华人民共和国药品管理法》第八十二条第一款。
	22	药品零售连锁总部不得进口、销售已被注销药品注册证书的药品。	《中华人民共和国药品管理法》第八十三条第三款。
	23	依法实行市场调节价的药品，药品零售连锁总部应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格，为用药者提供价格合理的药品。 药品零售连锁总部应当遵守国务院药品价格主管部门关于药品价格管理的规定，制定和标明药品零售价格，禁止暴利、价格垄断和价格欺诈等行为。	《中华人民共和国药品管理法》第八十五条。
监督检查	24	对药品监督管理部门应当依法开展监督检查、延伸检查等，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。	《中华人民共和国药品管理法》第九十九条第一款。

表 8 药品网络交易第三方平台主体责任清单

分类	序号	主体责任	责任依据
诚信要求	1	提供药品网络交易平台服务应当遵守《中华人民共和国药品管理法》《药品网络销售监督管理办法》《药品经营质量管理规范》等法律、法规、规章规定，依法诚信经营，保障药品质量安全。	《药品网络销售监督管理办法》第四条。
企业资质	2	应当将企业名称、法定代表人、统一社会信用代码、网站名称以及域名等信息向平台所在地省级药品监督管理部门备案。	《中华人民共和国药品管理法》第六十二条第一款；《药品网络销售监督管理办法》第十八条。
制度管理	3	应当建立药品质量安全管理机构，配备药学技术人员承担药品质量安全管理工作，建立并实施药品质量安全、检查监控、药品信息展示、处方审核、处方药实名购买、药品配送、交易记录保存、不良反应报告、投诉举报处理等管理制度。	《药品网络销售监督管理办法》第十七条第一款。
	4	应当对药品网络销售活动建立检查监控制度。发现入驻的药品网络销售企业有违法行为的应当及时制止，并立即向所在地县级药品监督管理部门报告。	《药品网络销售监督管理办法》第二十二条。
平台管理	5	应当依法对申请进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业的资质、质量安全保证能力等进行审核，建立入驻企业登记档案，至少每六个月核验更新一次，保证其符合法定要求，并对发生在平台的药品经营行为进行管理。	《中华人民共和国药品管理法》第六十二条第二款；《药品网络销售监督管理办法》第二十条第一款。
	6	应当与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任。	《药品网络销售监督管理办法》第二十条第二款。
平台管理	7	应当加强检查，对入驻的药品网络销售企业的药品信息展示、处方审核、药品销售和配送等相关行为进行管理，督促其严格履行法定义务。	《药品网络销售监督管理办法》第十七条第二款。
	8	发现进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业有违反《中华人民共和国药品管理法》规定行为的，应当及时制止并立即报告所在地县级人民政府药品监督管理部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务，停止展示药品相关信息。	《中华人民共和国药品管理法》第六十二条第三款；《药品网络销售监督管理办法》第二十三条。
	9	承接电子处方的，应对电子处方提供单位的情况进行核实，并签订协议。	《药品网络销售监督管理办法》第九条第三款。

分类	序号	主体责任	责任依据
信息管理	10	应当在网站首页或者从事药品经营活动的主页面显著位置，持续公示营业执照、互联网药品信息服务资格证书等相关行政许可和备案、联系方式、投诉举报方式等信息或者上述信息的链接标识。	《药品网络销售监督管理办法》第十九条第一款。
	11	展示药品信息应当遵守《药品网络销售监督管理办法》第十三条的规定。	《药品网络销售监督管理办法》第十九条第二款。
	12	应当采取有效措施保证交易全过程信息真实、准确、完整和可追溯，并遵守国家个人信息保护的有关规定。应当保存药品展示、交易记录与投诉举报等信息，保存期限不少于5年，且不少于药品有效期满后1年。确保有关资料、信息和数据的真实、完整，并为入驻的药品网络销售企业自行保存数据提供便利。	《药品网络销售监督管理办法》第五条、第二十一条。
配送管理	13	应当为接入的药品零售配送相关单位，按照药品信息化追溯要求，提供配送过程中有关信息数据共享的条件。应当对相关配送企业每年至少开展一次评审，评审内容至少包括配送设备设施、人员资质、质量管理水平、风险控制能力等，对评审结果不符合要求的配送企业应停止合作。	《药品经营质量管理规范附录6：药品零售配送质量管理》第二十一条。
风险管理	14	出现突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件时应当遵守国家有关应急处置规定，依法采取相应的控制和处置措施。	《药品网络销售监督管理办法》第二十四条第一款。
药品召回管理	15	药品上市许可持有人依法召回药品的，应当积极予以配合。	《中华人民共和国药品管理法》第八十二条；《药品网络销售监督管理办法》第二十四条第二款。
接受监督管理	16	配合药品监督管理部门的监督检查、案件查办、事件处置等工作，并依法依规及时提供有关平台内销售者、销售记录、药学服务以及追溯等信息。对药品监管部门发现网售企业存在违法行为的，按要求采取措施制止。积极与药品监管部门建立开放数据接口等形式的自动化信息报送机制。	《药品网络销售监督管理办法》第二十五条。

表 9 药品零售企业主体责任清单

分类	序号	主体责任	责任依据
基本原则	1	从事药品经营活动，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。	《中华人民共和国药品管理法》第七条。
药品经营许可管理	2	从事药品零售活动，应当经所在地县级以上负责药品监督管理的部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。	《中华人民共和国药品管理法》第五十一条。
	3	开办药品零售企业应当依据《药品管理法》的规定提出药品经营许可申请，并提交证明其符合《药品管理法》规定条件的资料。	《中华人民共和国药品管理法实施条例》第四十二条第一款。
	4	药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更 30 日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。	《中华人民共和国药品管理法实施条例》第四十二条第二款。
	5	药品经营许可证载明的登记事项发生变化的，应当在发生变化起三十日内，向发证机关申请办理药品经营许可证变更登记。发证机关应当在十日内完成变更登记。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十四条。
	6	药品经营许可证有效期届满需要继续经营药品的，药品经营企业应当在有效期届满前六个月至两个月期间，向发证机关提出重新审查发证申请。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十六条。
	7	任何单位或者个人不得伪造、变造、出租、出借、买卖药品经营许可证。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十九条。
制度及人员管理	8	从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。 药品经营企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品经营活动全面负责。	《中华人民共和国药品管理法》第五十三条。
	9	药品经营企业应当开展评估、验证、审核等质量管理活动，对已识别的风险及时采取有效控制措施，保证药品质量。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十二条。
	10	药品经营企业应当制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。 药品入库和出库应当执行检查制度。	《中华人民共和国药品管理法》第五十九条。
	11	药品经营企业应当遵守国家药品监督管理局制定的统一药品追溯标准和规范，建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第五条。
	12	企业应当按照培训管理制度制定年度培训计划并开展培训，使相关人员能正确理解并履行职责。培训工作应当做好记录并建立档案。	《药品经营质量管理规范》第一百二十八条。

分类	序号	主体责任	责任依据
药品经营 管理	13	药品经营企业应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品。	《中华人民共和国药品管理法》第五十五条。
	14	药品经营企业不得经营疫苗、医疗机构制剂、中药配方颗粒等国家禁止药品经营企业经营的药品。 药品零售企业不得销售麻醉药品、第一类精神药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）、终止妊娠药品等国家禁止零售的药品。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十六条。
	15	药品经营企业购进药品，应当建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进和销售。 药品经营企业采购药品时，应当索取、查验、留存《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十八条规定的有关材料、凭证。	《中华人民共和国药品管理法》第五十六条；《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十九条。
	16	药品经营企业购销药品，应当有真实、完整的购销记录。购销记录应当注明药品的通用名称、剂型、规格、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、购销单位、购销数量、购销价格、购销日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。	《中华人民共和国药品管理法》第五十七条。
	18	药品经营企业购销活动中的有关资质材料和购销凭证、记录保存不得少于五年，且不少于药品有效期满后一年。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十条。
	19	药品经营企业零售药品应当准确无误，并正确说明用法、用量和注意事项；调配处方应当经过核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。 药品经营企业销售中药材，应当标明产地。	《中华人民共和国药品管理法》第五十八条第一款、第二款。
	20	药品零售企业应当遵守国家处方药与非处方药分类管理制度，按规定凭处方销售处方药，处方保留不少于五年。 药品零售企业不得以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众赠送处方药、甲类非处方药。处方药不得开架销售。 药品零售企业销售药品时，应当开具标明药品通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格、销售日期、销售企业名称等内容的凭证。 药品零售企业配备依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员，负责药品质量管理、处方审核和调配、合理用药指导以及不良反应信息收集与报告等工作。 药品零售企业营业时间内，依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员不在岗时，应当挂牌告知。未经依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员审核，不得销售处方药。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十二条。

分类	序号	主体责任	责任依据
药品经营管理	21	药品经营企业委托储存、运输药品的，应当对受托方质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，对受托方进行监督，并开展定期检查。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十五条第一款。
	22	药品因破损而导致液体、气体、粉末泄漏时，应当迅速采取安全处理措施，防止对储存环境和其他药品造成污染。	《药品经营质量管理规范》第八十六条。
	23	企业销售药品，应当如实开具发票，做到票、账、货、款一致。 企业应当做好药品销售记录。销售记录应当包括药品的通用名称、规格、剂型、批号、有效期、生产厂商、购货单位、销售数量、单价、金额、销售日期等内容。按照本规范第六十九条规定进行药品直调的，应当建立专门的销售记录。	《药品经营质量管理规范》第九十一条、第九十二条。
	24	企业应当根据药品的温度控制要求，在运输过程中采取必要的保温或者冷藏、冷冻措施。运输过程中，药品不得直接接触冰袋、冰排等蓄冷剂，防止对药品质量造成影响。	《药品经营质量管理规范》第一百零四条。
	25	企业发现已售出药品有严重质量问题，应当立即通知购货单位停售、追回并做好记录，同时向食品药品监督管理部门报告。	《药品经营质量管理规范》第一百一十七条。
	26	药品经营企业不得销售假药、劣药。	《中华人民共和国药品管理法》第九十八条。
	27	销售特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品，应当严格执行国家有关规定。	《药品经营质量管理规范》第一百七十条。
药品广告管理	28	药品广告应当经广告主所在地省、自治区、直辖市人民政府确定的广告审查机关批准；未经批准的，不得发布。	《中华人民共和国药品管理法》第八十九条。
	29	药品广告的内容应当真实、合法，以国务院药品监督管理部门核准的药品说明书为准，不得含有虚假的内容。药品广告不得含有表示功效、安全性的断言或者保证；不得利用国家机关、科研单位、学术机构、行业协会或者专家、学者、医师、药师、患者等的名义或者形象作推荐、证明。	《中华人民共和国药品管理法》第九十条第一款、第二款。
药品网络销售管理	30	药品经营企业通过网络销售药品，应当遵守《中华人民共和国药品管理法》药品经营的有关规定。 疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售。	《中华人民共和国药品管理法》第六十一条。

分类	序号	主体责任	责任依据
药品网络销售管理	31	药品网络销售企业应当按照经过批准的经营方式和经营范围经营。药品网络销售企业为药品上市许可持有人的，仅能销售其取得药品注册证书的药品。未取得药品零售资质的，不得向个人销售药品。 疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售，具体目录由国家药品监督管理局组织制定。 药品网络零售企业不得违反规定以买药品赠药品、买商品赠药品等方式向个人赠送处方药、甲类非处方药。	《药品网络销售监督管理办法》第八条。
	32	药品网络零售企业应当与电子处方提供单位签订协议，并严格按照有关规定进行处方审核调配，对已经使用的电子处方进行标记，避免处方重复使用。 药品网络零售企业接收的处方为纸质处方影印版本的，应当采取有效措施避免处方重复使用。	《药品网络销售监督管理办法》第九条第二款、第四款。
	33	药品网络销售企业应当建立并实施药品质量安全管理、风险控制、药品追溯、储存配送管理、不良反应报告、投诉举报处理等制度。 药品网络零售企业还应当建立在线药学服务制度，由依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员开展处方审核调配、指导合理用药等工作。依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员数量应当与经营规模相适应。	《药品网络销售监督管理办法》第十条。
	34	药品网络销售企业应当向药品监督管理部门报告企业名称、网站名称、应用程序名称、IP地址、域名、药品生产许可证或者药品经营许可证等信息。信息发生变化的，应当在 10 个工作日内报告。 药品网络销售企业为药品零售企业的，应当向所在地地市级药品监督管理部门报告。	《药品网络销售监督管理办法》第十一条。
	35	药品网络销售企业应当在网站首页或者经营活动的主页面显著位置，持续公示其药品生产或者经营许可证信息。药品网络零售企业还应当展示依法配备的药师或者其他药学技术人员的资格认定等信息。上述信息发生变化的，应当在 10 个工作日内予以更新。	《药品网络销售监督管理办法》第十二条。

分类	序号	主体责任	责任依据
药品网络销售管理	36	药品网络销售企业展示的药品相关信息应当真实、准确、合法。 从事处方药销售的药品网络零售企业，应当在每个药品展示页面下突出显示“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息。处方药销售前，应当向消费者充分告知相关风险警示信息，并经消费者确认知情。 药品网络零售企业应当将处方药与非处方药区分展示，并在相关网页上显著标示处方药、非处方药。 药品网络零售企业在处方药销售主页面、首页面不得直接公开展示处方药包装、标签等信息。通过处方审核前，不得展示说明书等信息，不得提供处方药购买的相关服务。	《药品网络销售监督管理办法》第十三条。
	37	药品网络零售企业应当对药品配送的质量与安全负责。配送药品，应当根据药品数量、运输距离、运输时间、温湿度要求等情况，选择适宜的运输工具和设施设备，配送的药品应当放置在独立空间并明显标识，确保符合要求、全程可追溯。 药品网络零售企业委托配送的，应当对受托企业的质量管理体系进行审核，与受托企业签订质量协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并对受托方进行监督。	《药品网络销售监督管理办法》第十四条。
	38	向个人销售药品的，应当按照规定出具销售凭证。销售凭证可以以电子形式出具，药品最小销售单元的销售记录应当清晰留存，确保可追溯。 药品网络销售企业应当完整保存供货企业资质文件、电子交易等记录。销售处方药的药品网络零售企业还应当保存处方、在线药学服务等记录。相关记录保存期限不少于5年，且不少于药品有效期满后1年。	《药品网络销售监督管理办法》第十五条。
药品检验管理	39	从事药品经营活动的单位和相关人员应当依照本办法接受药品监督管理部门组织实施的药品质量抽检检验，不得干扰、阻挠或拒绝抽查检验工作，不得转移、藏匿药品，不得拒绝提供证明材料或故意提供虚假材料。	《药品质量抽查检验管理办法》第六条。
药品不良反应	40	药品经营企业应当经常考察本单位所经营的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的，应当及时向药品监督管理部门报告。	《中华人民共和国药品管理法》第八十一条第一款。
	41	药品经营企业应当建立药品不良反应报告和监测管理制度。药品经营企业应当设立或者指定机构并配备专（兼）职人员，承担本单位的药品不良反应报告和监测工作。应当配合药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构对药品不良反应或群体不良事件的调查，并提供调查所需的资料。	《药品不良反应报告和监测管理办法》第十三条、第十七条。

分类	序号	主体责任	责任依据
药品不良反应	42	药品经营企业应当建立并保存药品不良反应报告和监测档案。	《药品不良反应报告和监测管理办法》第十八条。
	43	药品经营企业应当主动收集药品不良反应，获知或者发现药品不良反应后应当详细记录、分析和处理，填写《药品不良反应/事件报告表》并报告。 药品经营企业发现或者获知新的、严重的药品不良反应应当在 15 日内报告，其中死亡病例须立即报告；其他药品不良反应应当在 30 日内报告。有随访信息的，应当及时报告。	《药品不良反应报告和监测管理办法》第十九条、第二十一条。
	44	药品经营企业获知或者发现药品群体不良事件后，应当立即通过电话或者传真等方式报所在地的县级药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构，必要时可以越级报告；同时填写《药品群体不良事件基本信息表》，对每一病例还应当及时填写《药品不良反应/事件报告表》，通过国家药品不良反应监测信息网络报告。	《药品不良反应报告和监测管理办法》第二十七条。
	45	药品经营企业发现药品群体不良事件应当立即告知药品生产企业，同时迅速开展自查，必要时应当暂停药品的销售，并协助药品生产企业采取相关控制措施。	《药品不良反应报告和监测管理办法》第三十条。
	46	药品经营企业应当对收集到的药品不良反应报告和监测资料进行分析和评价，并采取有效措施减少和防止药品不良反应的重复发生。	《药品不良反应报告和监测管理办法》第四十六条。
药品召回	47	药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人召回已销售的药品，药品经营企业应当配合。	《中华人民共和国药品管理法》第八十二条第一款。
	48	药品经营企业发现其销售的药品可能存在质量问题或者其他安全隐患的，应当及时通知持有人，必要时应当暂停销售，并向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告，通知和报告的信息应当真实。	《药品召回管理办法》第六条。
药品价格	49	依法实行市场调节价的药品，药品经营企业应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格，为用药者提供价格合理的药品。药品经营企业应当遵守国务院药品价格主管部门关于药品价格管理的规定，制定和标明药品零售价格，禁止暴利、价格垄断和价格欺诈等行为。	《中华人民共和国药品管理法》第八十五条。

分类	序号	主体责任	责任依据
药品价格	50	药品经营企业应当依法向药品价格主管部门提供其药品的实际购销价格和购销数量等资料。	《中华人民共和国药品管理法》第八十六条。
	51	禁止药品经营企业在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益。 禁止药品经营企业或者代理人以任何名义给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益。	《中华人民共和国药品管理法》第八十八条。
特殊管理药品经营	52	药品零售企业应当凭执业医师出具的处方，按规定剂量销售第二类精神药品，并将处方保存2年备查；禁止超剂量或者无处方销售第二类精神药品；不得向未成年人销售第二类精神药品。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十二条。
	53	除胰岛素外，药品零售企业不得经营蛋白同化制剂或者其他肽类激素。	《反兴奋剂条例》第十条。
	54	经营毒性药品的单位必须建立健全保管、验收、领发、核对等制度；严防收假、发错，严禁与其他药品混杂，做到划定仓间或仓位，专柜加锁并由专人保管。	《医疗用毒性药品管理办法》第六条第一款。
监督检查	55	对药品监督管理部门应当依法开展监督检查、延伸检查等，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。	《中华人民共和国药品管理法》第九十九条第一款。

表 10 疫苗配送企业主体责任清单

分类	序号	主体责任	责任依据
基本原则	1	从事疫苗配送活动的企业，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯，依法承担责任，接受社会监督。	《中华人民共和国疫苗管理法》第五条第二款。
冷链设施设备配备与管理	2	应当配备从事疫苗管理的专职人员，专职人员应当接受相关业务培训，具备疫苗质量管理和冷链管理的专业能力。	《疫苗储存和运输管理规范》第三条
	3	应当配备 2 名以上专业技术人员专门负责疫苗质量管理和验收工作。专业技术人员的专业、学历、职称、工作经历等应符合《药品经营质量管理规范》的规定。	《药品经营质量管理规范》第二十二条第二款。
	4	应当建立疫苗储存、运输管理制度，做好疫苗的储存、运输工作。	《疫苗储存和运输管理规范》第三条。
	5	应当装备保障疫苗质量的储存、运输冷链设施设备，根据疫苗储存、运输的需要，配备普通冷库、低温冷库、冷藏车和自动温度监测设备等。储存疫苗应配备两个以上独立冷库。	《疫苗储存和运输管理规范》第五条、《药品经营质量管理规范》第四十九条。
	6	应当对冷链设施设备进行定期检查、验证、维护、保养和校准或检定，建立设备管理档案，确保设备正常运行，计量器具符合法定要求。	《疫苗储存和运输管理规范》第八条、《药品经营质量管理规范》第五十三条。
疫苗储运过程管理	7	疫苗储运过程应当遵守疫苗储存、运输管理规范，保证疫苗质量。	《中华人民共和国疫苗管理法》第三十七条第一款。
	8	疫苗在储存、运输全过程中应当处于规定的温度环境，冷链储存、运输应当符合要求，并定时监测、记录温度。	《中华人民共和国疫苗管理法》第三十七条第二款。
疫苗储运过程管理	9	疫苗配送企业运输疫苗时，应当向收货方提供疫苗运输的设备类型、起运和到达时间、本次运输过程的疫苗运输温度记录、发货单和签收单等资料。	《疫苗储存和运输管理规范》第十五条。
	10	应当定期对储存的疫苗进行检查并记录。对超过有效期或储存温度不符合要求的疫苗，应当采取隔离存放、暂停发货等措施。	《疫苗储存和运输管理规范》第十九条。
疫苗追溯与记录管理	11	应当按照国家疫苗全程电子追溯制度要求，如实记录疫苗储存、运输环节的信息，向上市许可持有人提供相关追溯数据，实现疫苗最小包装全过程可追溯。	《中华人民共和国疫苗管理法》第十条。
	12	应当按照规定，建立真实、准确、完整的接收、储存、配送记录，并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。	《中华人民共和国疫苗管理法》第三十九条第二款。

表 11 医疗器械受托生产企业质量安全主体责任清单

分类	序号	主体责任	责任依据
总体责任	1	医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。	《医疗器械监督管理条例》第七条。
	2	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。	《医疗器械监督管理条例》第十三条。
	3	医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务： （一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行； （二）制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施； （三）依法开展不良事件监测和再评价； （四）建立并执行产品追溯和召回制度； （五）国务院药品监督管理部门规定的其他义务。 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人应当协助注册人、备案人履行前款规定的义务。	《医疗器械监督管理条例》第二十条。
	4	已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。	《医疗器械监督管理条例》第二十一条。
总体责任	5	从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件： （一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员； （二）有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备； （三）有保证医疗器械质量的管理制度； （四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力； （五）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。	《医疗器械监督管理条例》第三十条。

分类	序号	主体责任	责任依据
准入管理	6	从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。 医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在依照本条例第十五条规定进行产品备案时一并提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料，即完成生产备案。	《医疗器械监督管理条例》第三十一条。
	7	从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。 医疗器械生产许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。	《医疗器械监督管理条例》第三十二条第一款、第三款、
	8	委托生产医疗器械的，医疗器械注册人、备案人应当对所委托生产的医疗器械质量负责，并加强对受托生产企业生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。医疗器械注册人、备案人应当与受托生产企业签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。受托生产企业应当依照法律法规、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托协议组织生产，对生产行为负责，并接受委托方的监督。	《医疗器械监督管理条例》第三十四条第一款、第二款。
	9	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。	《医疗器械监督管理条例》第三十五条第一款、《医疗器械生产监督管理办法》第二十五条。
	10	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并按照国务院药品监督管理部门的规定提交自查报告。 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当每年对质量管理体系的运行情况进行自查，并于次年3月31日前向所在地药品监督管理部门提交自查报告。进口医疗器械注册人、备案人由其代理人向代理人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交自查报告。	《医疗器械监督管理条例》第三十五条第二款、《医疗器械生产监督管理办法》第四十五条。

分类	序号	主体责任	责任依据
准入管理	11	医疗器械生产许可证有效期届满延续的，应当在有效期届满前90个工作日内至30个工作日内提出延续申请。逾期未提出延续申请的，不再受理其延续申请。	《医疗器械生产监督管理办法》第十七条第一款。
	12	医疗器械生产企业跨省、自治区、直辖市设立生产场地的，应当向新设生产场地所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请医疗器械生产许可。	《医疗器械生产监督管理办法》第十八条。
	13	医疗器械生产许可证遗失的，应当向原发证部门申请补发。	《医疗器械生产监督管理办法》第十九条。
生产管理	14	医疗器械注册人、备案人发现生产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，应当立即停止生产，通知相关企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。 医疗器械受托生产企业、经营企业发现生产、经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止生产、经营，通知医疗器械注册人、备案人，并记录停止生产、经营和通知情况。医疗器械注册人、备案人认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械，应当立即召回。	《医疗器械监督管理条例》第六十七条第一款、第二款、《医疗器械生产监督管理办法》第四十一条。
	15	生产地址变更或者生产范围增加的，应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料，原发证部门应当依照本办法第十三条的规定进行审核并开展现场核查。 车间或者生产线进行改造，导致生产条件发生变化，可能影响医疗器械安全、有效的，应当向原发证部门报告。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更手续。	《医疗器械生产监督管理办法》第十五条。
	16	企业名称、法定代表人（企业负责人）、住所变更或者生产地址文字性变更，以及生产范围核减的，应当在变更后30个工作日内，向原发证部门申请登记事项变更，并提交相关材料。	《医疗器械生产监督管理办法》第十六条。
	17	医疗器械的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向原生产许可或者生产备案部门报告。受托生产企业应当及时将变化情况告知医疗器械注册人、备案人。	《医疗器械监督管理条例》第三十六条、《医疗器械生产监督管理办法》第四十四条。

分类	序号	主体责任	责任依据
生产管理	18	医疗器械注册人、备案人委托生产的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估,按照国家药品监督管理局制定的委托生产质量协议指南要求，与其签订质量协议以及委托协议，监督受托方履行有关协议约定的义务。 受托生产企业应当按照法律、法规、规章、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求、委托生产质量协议等要求组织生产，对生产行为负责，并接受医疗器械注册人、备案人的监督。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十二条。
	19	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立记录管理制度，确保记录真实、准确、完整和可追溯。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十三条第一款。
	20	医疗器械注册人、备案人应当负责产品上市放行，建立产品上市放行规程，明确放行标准、条件，并对医疗器械生产过程记录和质量检验结果进行审核，符合标准和条件的，经授权的放行人员签字后方可上市。委托生产的，医疗器械注册人、备案人还应当对受托生产企业的生产放行文件进行审核。 受托生产企业应当建立生产放行规程，明确生产放行的标准、条件，确认符合标准、条件的，方可出厂。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十四条第一款、第二款。
	21	医疗器械注册人、备案人应当建立并实施产品追溯制度，保证产品可追溯。受托生产企业应当协助注册人、备案人实施产品追溯。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十五条。
	22	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，开展赋码、数据上传和维护更新，保证信息真实、准确、完整和可追溯。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十六条。
	23	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立预防措施程序，查清潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十七条。
	24	医疗器械注册人、备案人应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，对可能影响产品安全性和有效性的原材料、生产工艺等变化进行识别和控制。需要进行注册变更或者备案变更的，应当按照注册备案管理的规定办理相关手续。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十八条。

分类	序号	主体责任	责任依据
生产管理	25	新的强制性标准实施后，医疗器械注册人、备案人应当及时识别产品技术要求和强制性标准的差异，需要进行注册变更或者备案变更的，应当按照注册备案管理的规定办理相关手续。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十九条。
	26	医疗器械生产企业应当向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况。增加生产产品品种的，应当向原生产许可或者生产备案部门报告，涉及委托生产的，还应当提供委托方、受托生产产品、受托期限等信息。医疗器械生产企业增加生产产品涉及生产条件变化，可能影响产品安全、有效的，应当在增加生产产品30个工作日前向原生产许可部门报告，原生产许可部门应当及时开展现场核查。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更。	《医疗器械生产监督管理办法》第四十二条。
	27	医疗器械生产企业连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时，应当进行必要的验证和确认，并书面报告药品监督管理部门。可能影响质量安全的，药品监督管理部门可以根据需要组织核查。	《医疗器械生产监督管理办法》第四十三条。
说明书管理	28	医疗器械应当使用通用名称。通用名称应当符合国务院药品监督管理部门制定的医疗器械命名规则。第二类、第三类医疗器械的产品名称应当与医疗器械注册证中的产品名称一致。产品名称应当清晰地标明在说明书和标签的显著位置。	《医疗器械监督管理条例》第三十七条。
	29	医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致，确保真实、准确。 医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项： （一）通用名称、型号、规格； （二）医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址以及联系方式； （三）生产日期，使用期限或者失效日期； （四）产品性能、主要结构、适用范围； （五）禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容； （六）安装和使用说明或者图示； （七）维护和保养方法，特殊运输、贮存的条件、方法； （八）产品技术要求规定应当标明的其他内容。 第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号。 由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。	《医疗器械监督管理条例》第三十九条。

分类	序号	主体责任	责任依据
说明书管理	30	国家根据医疗器械产品类别，分步实施医疗器械唯一标识制度，实现医疗器械可追溯。	《医疗器械监督管理条例》第三十八条。
人员管理	31	医疗器械注册人、备案人的法定代表人、主要负责人对其生产的医疗器械质量安全全面负责。	《医疗器械生产监督管理办法》第二十六条。
	32	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当配备管理者代表。管理者代表受法定代表人或者主要负责人委派，履行建立、实施并保持质量管理体系有效运行等责任。	《医疗器械生产监督管理办法》第二十七条。
	33	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当开展医疗器械法律、法规、规章、标准以及质量管理等方面的培训，建立培训制度，制定培训计划，加强考核并做好培训记录。	《医疗器械生产监督管理办法》第二十八条。
	34	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照所生产产品的特性、工艺流程以及生产环境要求合理配备、使用设施设备，加强对设施设备的管理，并保持其有效运行。	《医疗器械生产监督管理办法》第二十九条。
	35	医疗器械注册人、备案人应当开展设计开发到生产的转换活动，并进行充分验证和确认，确保设计开发输出适用于生产。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十条。
	36	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当加强采购管理，建立供应商审核制度，对供应商进行评价，确保采购产品和服务符合相关规定要求。 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立原材料采购验收记录制度，确保相关记录真实、准确、完整和可追溯。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十一条。
	37	企业应当按照“权责一致、责任到人，因岗选人、人岗相适，尽职尽责、奖惩有据”的原则，设置质量安全关键岗位，配备与生产或者经营产品性质、企业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职。	《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第三条。

分类	序号	主体责任	责任依据
人员管理	38	生产企业负责人应当与管理者代表签订授权书，明确管理者代表应当履行的质量管理职责并授予相应的权限。企业应当在确定管理者代表15个工作日内向所在地药品监督管理部门报告。 企业应当建立健全管理者代表相关管理制度和考核机制，为管理者代表履行职责提供必要条件，同时确保其在履行职责时不受企业内部因素的不当干扰。对于不能有效履职的管理者代表，企业负责人应当立即代其履职，或者指定符合《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第六条要求的人员代其履行管理者代表职责，并于30个工作日内确定和任命新的管理者代表。	《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第八条，《医疗器械生产企业管理者代表管理指南》。
	39	生产企业负责人应当每季度至少听取一次管理者代表工作情况汇报，对企业生产情况和质量安全管理情况进行回顾分析，对风险防控重点工作进行研究并作出调度安排，形成调度记录。	《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第二十一条。
不良事件监测和产品再评价	40	运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。	《医疗器械监督管理条例》第四十七条。
	41	出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求。	《医疗器械监督管理条例》第五十九条。
	42	医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测，并按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。	《医疗器械监督管理条例》第六十二条第一款、《医疗器械生产监督管理办法》第四十条。
	43	医疗器械注册人、备案人应当对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门开展的医疗器械不良事件调查予以配合。	《医疗器械监督管理条例》第六十五条。

分类	序号	主体责任	责任依据
不良事件 监测和产 品再评价	44	有下列情形之一的，医疗器械注册人、备案人应当主动开展已上市医疗器械再评价： （一）根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上的改变； （二）医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷； （三）国务院药品监督管理部门规定的其他情形。 医疗器械注册人、备案人应当根据再评价结果，采取相应控制措施，对已上市医疗器械进行改进，并按照规定进行注册变更或者备案变更。再评价结果表明已上市医疗器械不能保证安全、有效的，医疗器械注册人、备案人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消备案。	《医疗器械监督管理条例》第六十六条。
	45	医疗器械上市许可持有人（即医疗器械注册人和备案人，以下简称持有人），应当具有保证医疗器械安全有效的质量管理能力和相应责任能力，建立医疗器械不良事件监测体系，向医疗器械不良事件监测技术机构（以下简称监测机构）直接报告医疗器械不良事件。由持有人授权销售的企业、医疗器械使用单位应当向持有人和监测机构报告医疗器械不良事件。 持有人应当对发现的不良事件进行评价，根据评价结果完善产品质量，并向监测机构报告评价结果和完善质量的措施；需要原注册机关审批的，应当按规定提交申请。 境外持有人指定的代理人应当承担境内销售的进口医疗器械的不良事件监测工作，配合境外持有人履行再评价义务。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第三条。
	46	持有人应当对其上市的医疗器械进行持续研究，评估风险情况，承担医疗器械不良事件监测的责任，根据分析评价结果采取有效控制措施，并履行下列主要义务： （一）建立包括医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的医疗器械质量管理体系； （二）配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作； （三）主动收集并按照本办法规定的时限要求及时向监测机构如实报告医疗器械不良事件； （四）对发生的医疗器械不良事件及时开展调查、分析、评价，采取措施控制风险，及时发布风险信息； （五）对上市医疗器械安全性进行持续研究，按要求撰写定期风险评价报告； （六）主动开展医疗器械再评价； （七）配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十四条。

分类	序号	主体责任	责任依据
不良事件监测和产品再评价	47	持有人应当注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，主动维护其用户信息，报告医疗器械不良事件。持有人应当持续跟踪和处理监测信息；产品注册信息发生变化的，应当在系统中立即更新。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十九条第一款。
	48	持有人应当公布电话、通讯地址、邮箱、传真等联系方式，指定联系人，主动收集来自医疗器械经营企业、使用单位、使用者等的不良事件信息；对发现或者获知的可疑医疗器械不良事件，持有人应当直接通过国家医疗器械不良事件监测信息系统进行医疗器械不良事件报告与评价，并上报群体医疗器械不良事件调查报告以及定期风险评价报告等。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第二十条第一款。
	49	持有人应当对收集和获知的医疗器械不良事件监测信息进行分析、评价，主动开展医疗器械安全性研究。对附条件批准的医疗器械，持有人还应当按照风险管控计划开展相关工作。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第二十一条。
	50	持有人应当建立并保存医疗器械不良事件监测记录。记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，保存期限不得少于5年。植入性医疗器械的监测记录应当永久保存，医疗机构应当按照病例相关规定保存。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第二十二条。
	51	持有人发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当立即调查原因，导致死亡的应当在7日内报告；导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的应当在20日内报告。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第二十五条第一款。
	52	持有人在报告医疗器械不良事件后或者通过国家医疗器械不良事件监测信息系统获知相关医疗器械不良事件后，应当按要求开展后续调查、分析和评价，导致死亡的事件应当在30日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的事件应当在45日内向持有人所在地省级监测机构报告评价结果。对于事件情况和评价结果有新的发现或者认知的，应当补充报告。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第二十九条。
	53	持有人发现或者获知群体医疗器械不良事件后，应当在12小时内通过电话或者传真等方式报告不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生行政部门，必要时可以越级报告，同时通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告群体医疗器械不良事件基本信息，对每一事件还应当在24小时内按个例事件报告。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第三十一条第一款。

分类	序号	主体责任	责任依据
不良事件监测和产品再评价	54	持有人发现或者获知其产品的群体医疗器械不良事件后，应当立即暂停生产、销售，通知使用单位停止使用相关医疗器械，同时开展调查及生产质量管理体系自查，并于7日内向所在地及不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和监测机构报告。 调查应当包括产品质量状况、伤害与产品的关联性、使用环节操作和流通过程的合规性等。自查应当包括采购、生产管理、质量控制、同型号同批次产品追踪等。 持有人应当分析事件发生的原因，及时发布风险信息，将自查情况和所采取的控制措施报所在地及不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，必要时应当召回相关医疗器械。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第三十二条。
	55	持有人应当对上市医疗器械安全性进行持续研究，对产品的不良事件报告、监测资料和国内外风险信息进行汇总、分析，评价该产品的风险与受益，记录采取的风险控制措施，撰写上市后定期风险评价报告。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第三十八条。
	56	持有人应当自产品首次批准注册或者备案之日起，每满一年后的60日内完成上年度产品上市后定期风险评价报告。其中，经国家药品监督管理局注册的，应当提交至国家监测机构；经省、自治区、直辖市药品监督管理部门注册的，应当提交至所在地省级监测机构。第一类医疗器械的定期风险评价报告由持有人留存备查。 获得延续注册的医疗器械，应当在下一次延续注册申请时完成本注册周期的定期风险评价报告，并由持有人留存备查。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第三十九条。
	57	医疗器械重点监测品种涉及的持有人应当按照医疗器械重点监测工作方案的要求开展工作，主动收集其产品的不良事件报告等相关风险信息，撰写风险评价报告，并按要求报送至重点监测工作组织部门。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第四十五条。
	58	创新医疗器械持有人应当加强对创新医疗器械的主动监测，制定产品监测计划，主动收集相关不良事件报告和产品投诉信息，并开展调查、分析、评价。 创新医疗器械持有人应当在首个注册周期内，每半年向国家监测机构提交产品不良事件监测分析评价汇总报告。国家监测机构发现医疗器械可能存在严重缺陷的信息，应当及时报国家药品监督管理局。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第四十七条。

分类	序号	主体责任	责任依据
不良事件监测和产品再评价	59	持有人通过医疗器械不良事件监测，发现存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械，应当根据情况采取以下风险控制措施，并报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门： （一）停止生产、销售相关产品； （二）通知医疗器械经营企业、使用单位暂停销售和使用； （三）实施产品召回； （四）发布风险信息； （五）对生产质量管理体系进行自查，并对相关问题进行整改； （六）修改说明书、标签、操作手册等； （七）改进生产工艺、设计、产品技术要求等； （八）开展医疗器械再评价； （九）按规定进行变更注册或者备案； （十）其他需要采取的风险控制措施。 与用械安全相关的风险及处置情况，持有人应当及时向社会公布。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第四十八条。
	60	进口医疗器械在境外发生医疗器械不良事件，或者国产医疗器械在境外发生医疗器械不良事件，被采取控制措施的，境外持有人指定的代理人或者国产医疗器械持有人应当在获知后24小时内，将境外医疗器械不良事件情况、控制措施情况和在境内拟采取的控制措施报国家药品监督管理局和国家监测机构，抄送所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，及时报告后续处置情况。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第五十三条。
	61	有下列情形之一的，持有人应当主动开展再评价，并依据再评价结论，采取相应措施： （一）根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上改变的； （二）医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷的； （三）国家药品监督管理局规定应当开展再评价的其他情形。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第五十五条。
	62	持有人开展医疗器械再评价，应当根据产品上市后获知和掌握的产品安全有效信息、临床数据和使用经验等，对原医疗器械注册资料中的综述资料、研究资料、临床评价资料、产品风险分析资料、产品技术要求、说明书、标签等技术数据和内容进行重新评价。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第五十六条。

分类	序号	主体责任	责任依据
不良事件监测和产品再评价	63	持有人主动开展医疗器械再评价的，应当制定再评价工作方案。通过再评价确定需要采取控制措施的，应当在再评价结论形成后15日内，提交再评价报告。其中，国家药品监督管理局批准注册或者备案的医疗器械，持有人应当向国家监测机构提交；其他医疗器械的持有人应当向所在地省级监测机构提交。持有人未按规定履行医疗器械再评价义务的，省级以上药品监督管理部门应当责令持有人开展再评价。必要时，省级以上药品监督管理部门可以直接组织开展再评价。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第五十八条。
	64	省级以上药品监督管理部门责令开展再评价的，持有人应当在再评价实施前和再评价结束后30日内向相应药品监督管理部门及监测机构提交再评价方案和再评价报告。 再评价实施期限超过1年的，持有人应当每年报告年度进展情况。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第五十九条。
	65	药品监督管理部门对持有人开展的再评价结论有异议的，持有人应当按照药品监督管理部门的要求重新确认再评价结果或者重新开展再评价。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第六十条第二款。
	66	再评价结果表明已注册或者备案的医疗器械存在危及人身安全的缺陷，且无法通过技术改进、修改说明书和标签等措施消除或者控制风险，或者风险获益比不可接受的，持有人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消产品备案；被注销医疗器械注册证或者被取消备案的医疗器械不得生产、进口、经营和使用。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第六十二条第一款。
产品召回	67	医疗器械注册人、备案人是控制与消除产品缺陷的责任主体，应当主动对缺陷产品实施召回。	《医疗器械召回管理办法》第五条。
	68	医疗器械注册人、备案人应当按照本办法的规定建立健全医疗器械召回管理制度，收集医疗器械安全相关信息，对可能的缺陷产品进行调查、评估，及时召回缺陷产品。	《医疗器械召回管理办法》第六条。
	69	医疗器械注册人、备案人按照《医疗器械召回管理办法》第十条、第十二条的要求进行调查评估后，确定医疗器械产品存在缺陷的，应当立即决定并实施召回，同时向社会发布产品召回信息。	《医疗器械召回管理办法》第十四条第一款。

分类	序号	主体责任	责任依据
产品召回	70	医疗器械注册人、备案人作出医疗器械召回决定的，一级召回应当在1日内，二级召回应当在3日内，三级召回应当在7日内，通知到有关医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者。召回通知应当包括以下内容： （一）召回医疗器械名称、型号规格、批次等基本信息； （二）召回的原因； （三）召回的要求，如立即暂停销售和使用该产品、将召回通知转发到相关经营企业或者使用单位等； （四）召回医疗器械的处理方式。	《医疗器械召回管理办法》第十五条。
	71	医疗器械注册人、备案人作出医疗器械召回决定的，应当立即向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和批准该产品注册或者办理备案的药品监督管理部门提交医疗器械召回事件报告表，并在5个工作日内将调查评估报告和召回计划提交至所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和批准注册或者办理备案的药品监督管理部门备案。	《医疗器械召回管理办法》第十六条。
	72	医疗器械注册人、备案人对上报的召回计划进行变更的，应当及时报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。	《医疗器械召回管理办法》第十九条。
	73	医疗器械注册人、备案人在实施召回的过程中，应当根据召回计划定期向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交召回计划实施情况报告。	《医疗器械召回管理办法》第二十条。
	74	医疗器械注册人、备案人对召回医疗器械的处理应当有详细的记录，并向医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告，记录应当保存至医疗器械注册证失效后5年，第一类医疗器械召回的处理记录应当保存5年。对通过警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件更新、替换、销毁等方式能够消除产品缺陷的，可以在产品所在地完成上述行为。需要销毁的，应当在药品监督管理部门监督下销毁。	《医疗器械召回管理办法》第二十一条。

分类	序号	主体责任	责任依据
检验管理	75	在国家医疗器械质量抽查检验过程中，标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人认为所抽样品非其产品的，应当自其收到不符合规定的检验报告之日起7个工作日内，向其所在地省级药品监督管理部门提供充分准确的证明材料，所在地省级药品监督管理部门应当 组织调查核实。未能按时向省级药品监督管理部门提交材料的，视为标示医疗器械注册人、备案人确认所抽样品为其产品。	《医疗器械质量抽查检验管理办法》第三十条第一款。
	76	被抽样单位或者标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人对检验结果有异议的，可以自收到检验报告之日起7个工作日内优先向检验方案中推荐的复检机构提出复检申请。 申请复检应当提交以下资料： （一）加盖申请单位公章的复检申请表及授权书； （二）原检验报告全本复印件； （三）经办人身份证明； （四）自收到检验报告之日起7个工作日内提出复检 申请的时限证明资料； （五）其他需要说明的资料。	《医疗器械质量抽查检验管理办法》第三十二条、第三十三条。
	77	复检申请人应当向复检机构预先支付复检费用。	《医疗器械质量抽查检验管理办 法》第三十七条。
	78	医疗器械注册人、备案人和被抽样单位获知产品不符合规定后，应当履行以下义务： （一）实施产品召回并发布召回信息； （二）立即深入进行自查，分析原因，进行风险评估； （三）根据调查评估情况采取必要的风险控制措施。 申请复检期间，应当继续实施对不符合规定产品的风险控制措施。	《医疗器械质量抽查检验管理办 法》第三十八条。

表 12 医疗器械经营企业质量安全主体责任清单

分类	序号	主体责任	责任依据
一般总则	1	从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。 从事医疗器械经营活动，应当遵守法律、法规、规章、强制性标准和医疗器械经营质量管理规范等要求，保证医疗器械经营过程信息真实、准确、完整和可追溯。	《医疗器械监督管理条例》第四十条，《医疗器械经营监督管理办法》第三条第一款。
	2	医疗器械经营活动的单位和个人，应当配合药品监督管理部门组织实施的医疗器械质量抽查检验，不得干扰、阻挠或者拒绝抽查检验工作，不得转移、藏匿医疗器械，不得拒绝提供证明材料或者故意提供虚假资料。 对抽查检验发现的不符合规定的产品，医疗器械经营的单位和个人，应当积极采取措施控制风险，保证医疗器械使用安全。	《医疗器械质量抽查检验管理办法》第六条第一、第二款。
经营资质	3	经营第三类医疗器械实行许可管理，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第一类医疗器械不需要许可和备案。 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可，从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。	《医疗器械监督管理条例》第四十一条、第四十二条第一款，《医疗器械经营监督管理办法》第四条第二款。
	4	医疗器械经营许可证有效期为 5 年。医疗器械经营许可证有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满前 90 个工作日内至 30 个工作日内提出延续申请。逾期未提出延续申请的，不再受理其延续申请。	《医疗器械监督管理条例》第四十二条第三款，《医疗器械经营监督管理办法》第十六条第一款。
质量管理体系	5	从事医疗器械经营，应当依照法律法规和国务院药品监督管理部门制定的医疗器械经营质量管理规范的要求，建立健全与所经营医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行，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。	《医疗器械监督管理条例》第四十四条，《医疗器械经营监督管理办法》第二十九条。
	6	医疗器械经营企业应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、经营企业购进医疗器械。	《医疗器械监督管理条例》第四十五条第一款，《医疗器械经营监督管理办法》第三十一条。

分类	序号	主体责任	责任依据
质量管理体系	7	医疗器械经营企业应当建立进货查验记录制度，购进医疗器械时应当查验供货企业的资质，以及医疗器械注册证和备案信息、合格证明文件。进货查验记录应当真实、准确、完整和可追溯。进货查验记录包括： （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。 进货查验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应当永久保存。	《医疗器械监督管理条例》第四十五条，《医疗器械经营监督管理办法》第三十二条。
经营质量管理	8	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建立销售记录制度。销售记录信息应当真实、准确、完整和可追溯。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、地址、联系方式、相关许可证明文件编号或者备案编号等。 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。植入类医疗器械销售记录应当永久保存。	《医疗器械监督管理条例》第四十五条，《医疗器械经营监督管理办法》第三十八条。
	9	医疗器械经营企业应当采取有效措施，确保医疗器械运输、贮存符合医疗器械说明书或者标签标示要求，并做好相应记录。 对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。	《医疗器械监督管理条例》第四十七条，《医疗器械经营监督管理办法》第三十三条。
	10	从事医疗器械经营活动的，不得经营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。 禁止进口、销售过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。	《医疗器械监督管理条例》第五十五条，《医疗器械经营监督管理办法》第四十五条。

分类	序号	主体责任	责任依据
经营质量管理	11	从事医疗器械经营活动，应当具备下列条件： （一）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，质量管理人员应当具有相关专业学历或者职称； （二）与经营范围和经营规模相适应的经营场所； （三）与经营范围和经营规模相适应的贮存条件； （四）与经营的医疗器械相适应的质量管理制度； （五）与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的质量管理机构或者人员。 从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统。	《医疗器械经营监督管理办法》第九条。
	12	医疗器械经营许可证变更的，应当向原发证部门提出医疗器械经营许可证变更申请，并提交《医疗器械经营监督管理办法》第十条规定中涉及变更内容的有关材料。 第二类医疗器械经营企业的经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等发生变化的，应当及时进行备案变更。	《医疗器械经营监督管理办法》第十五条第一款、第二十四条。
	13	医疗器械经营企业应当建立并实施产品追溯制度，保证产品可追溯。 医疗器械经营企业应当按照国家有关规定执行医疗器械唯一标识制度。	《医疗器械经营监督管理办法》第三十条。
	14	医疗器械注册人、备案人和经营企业委托其他单位运输、贮存医疗器械的，应当对受托方运输、贮存医疗器械的质量保障能力进行评估，并与其签订委托协议，明确运输、贮存过程中的质量责任，确保运输、贮存过程中的质量安全。	《医疗器械经营监督管理办法》第三十四条。
	15	为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务的，应当与委托方签订书面协议，明确双方权利义务和质量责任，并具有与产品运输、贮存条件和规模相适应的设备设施，具备与委托方开展实时电子数据交换和实现产品经营质量管理全过程可追溯的信息管理平台和技术手段。	《医疗器械经营监督管理办法》第三十五条。
	16	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，明确双方的权利和义务。	《医疗器械经营监督管理办法》第三十六条。

分类	序号	主体责任	责任依据
经营质量管理	17	医疗器械经营企业应当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局的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。	《医疗器械经营监督管理办法》第四十一条。
	18	医疗器械经营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，通知医疗器械注册人、备案人等有关单位，并记录停止经营和通知情况。医疗器械注册人、备案人认为需要召回的，应当立即召回。	《医疗器械经营监督管理办法》第四十二条。
	19	第三类医疗器械经营企业停业一年以上，恢复经营前，应当进行必要的验证和确认，并书面报告所在地设区的市级负责药品监督管理的部门。可能影响质量安全的，药品监督管理部门可以根据需要组织核查。 医疗器械注册人、备案人、经营企业经营条件发生重大变化，不再符合医疗器械经营质量管理体系要求的，应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止经营活动，并向原经营许可或者备案部门报告。	《医疗器械经营监督管理办法》第四十三条。
人员管理	20	医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，按照医疗器械经营质量管理规范要求进行自查，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。	《医疗器械经营监督管理办法》第四十四条。
	21	企业应当按照“权责一致、责任到人，因岗选人、人岗相适，尽职免责、奖惩有据”的原则，设置质量安全关键岗位，配备与经营产品性质、企业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职。	《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第三条第二款。
	22	经营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。	《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第二十二条。
	23	经营企业应当制定质量安全关键岗位说明书，明确质量安全关键岗位人员主要职责，并规定管理者代表、质量负责人、质量管理部门负责人的任职条件和所需权限。	《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第二十四条。
	24	经营企业应当按照质量管理体系要求，对质量安全关键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教育，建立培训记录。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、质量管理制度等。	《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第二十五条。
	25	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的医疗器械购销行为承担法律责任。	《医疗器械经营监督管理办法》第三十七条。

分类	序号	主体责任	责任依据
人员管理	26	医疗器械经营企业应当提供售后服务。约定由供货者或者其他机构提供售后服务的，经营企业应当加强管理，保证医疗器械售后的安全使用。	《医疗器械经营监督管理办法》第三十九条。
	27	医疗器械经营企业应当配备专职或者兼职人员负责售后管理，对客户投诉的质量问题应当查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，必要时及时通知医疗器械注册人、备案人、生产经营企业。	《医疗器械经营监督管理办法》第四十条。
网络销售管理	28	从事医疗器械网络销售的企业应当遵守医疗器械法规、规章和规范，建立健全管理制度，依法诚信经营，保证医疗器械质量安全。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第四条第一款。
	29	从事医疗器械网络销售的企业应当采取技术措施，保障医疗器械网络销售数据和资料的真实、完整、可追溯。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第五条。
	30	从事医疗器械网络销售的，应当是医疗器械注册人、备案人或者医疗器械经营企业。从事医疗器械网络销售的经营者，应当将从事医疗器械网络销售的相关信息告知所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门，经营第一类医疗器械和《医疗器械监督管理条例》第四十一条第二款规定的第二类医疗器械的除外。	《医疗器械监督管理条例》第四十六条第一款。
	31	从事医疗器械网络销售的企业应当积极配合食品药品监督管理部门开展网络监测、抽样检验、现场检查等监督管理，按照食品药品监督管理部门的要求存储数据，提供信息查询、数据提取等相关支持。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第六条。
	32	从事医疗器械网络销售的企业应当是依法取得医疗器械生产许可、经营许可或者办理备案的医疗器械生产经营企业。法律法规规定不需要办理许可或者备案的除外。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第七条第一款。
	33	从事医疗器械网络销售的企业，应当填写医疗器械网络销售信息表，将企业名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站 IP 地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号、医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证编号等信息事先向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。相关信息发生变化的，应当及时变更备案。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第八条。

分类	序号	主体责任	责任依据
网络销售 管理	34	从事医疗器械网络销售的企业，应当通过自建网站或者医疗器械网络交易服务第三方平台开展医疗器械网络销售活动。 通过自建网站开展医疗器械网络销售的企业，应当依法取得《互联网药品信息服务资格证书》，并具备与其规模相适应的办公场所以及数据备份、故障恢复等技术条件。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第九条。
	35	从事医疗器械网络销售的企业，应当在其主页面显著位置展示其医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证，产品页面应当展示该产品的医疗器械注册证或者备案凭证。相关展示信息应当画面清晰，容易辨识。其中，医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的编号还应当以文本形式展示。相关信息发生变更的，应当及时更新展示内容。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第十条。
	36	从事医疗器械网络销售的企业在网上发布的医疗器械名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、医疗器械注册证编号或者备案凭证编号、注册人或者备案人信息、生产许可证或者备案凭证编号、产品技术要求编号、禁忌症等信息，应当与经注册或者备案的相关内容保持一致。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第十一条。
	37	从事医疗器械网络销售的企业应当记录医疗器械销售信息，记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，保存时间不得少于5年；植入类医疗器械的销售信息应当永久保存。相关记录应当真实、完整、可追溯。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第十二条。
	38	从事医疗器械网络销售的企业，经营范围不得超出其生产经营许可证或者备案的范围。 医疗器械批发企业从事医疗器械网络销售，应当销售给具有资质的医疗器械经营企业或者使用单位。 医疗器械零售企业从事医疗器械网络销售，应当销售给消费者。销售给消费者个人的医疗器械，应当是可以由消费者个人自行使用的，其说明书应当符合医疗器械说明书和标签管理相关规定，标注安全使用的特别说明。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第十三条。
	39	从事医疗器械网络销售的企业，应当按照医疗器械标签和说明书标明的条件贮存和运输医疗器械。委托其他单位贮存和运输医疗器械的，应当对被委托方贮存和运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，明确贮存和运输过程中的质量安全责任，确保贮存和运输过程中的质量安全。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第十四条。

分类	序号	主体责任	责任依据
不良事件 监测	40	医疗器械经营企业应当履行下列主要义务： （一）建立本单位医疗器械不良事件监测工作制度，医疗机构还应当将医疗器械不良事件监测纳入医疗机构质量安全管理重点工作； （二）配备与其经营或者使用规模相适应的机构或者人员从事医疗器械不良事件监测相关工作； （三）收集医疗器械不良事件，及时向持有人报告，并按照要求向监测机构报告； （四）配合持有人对医疗器械不良事件的调查、评价和医疗器械再评价工作； （五）配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十六条。
	41	经营企业应当注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，主动维护其用户信息，报告医疗器械不良事件。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十九条第一款。
	42	医疗器械经营企业发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当及时告知持有人，并通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告。暂不具备在线报告条件的，应当通过纸质报表向所在地县级以上监测机构报告，由监测机构代为在线报告。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第二十条第二款。
	43	经营企业应当建立并保存医疗器械不良事件监测记录。记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，保存期限不得少于5年。植入性医疗器械的监测记录应当永久保存，医疗机构应当按照病例相关规定保存。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第二十二条。
	44	医疗器械经营企业发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当及时告知持有人。其中，导致死亡的还应当在7日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的在20日内，通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第二十五条第二款。
	45	经营企业发现或者获知群体医疗器械不良事件后，应当在12小时内通过电话或者传真等方式报告不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生行政部门，必要时可以越级报告，同时通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告群体医疗器械不良事件基本信息，对每一事件还应当在24小时内按个例事件报告。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第三十一条第一款。
	46	医疗器械经营企业发现或者获知群体医疗器械不良事件的，应当在12小时内告知持有人，同时迅速开展自查，并配合持有人开展调查。自查应当包括产品贮存、流通过程追溯，同型号同批次产品追踪等；使用单位自查还应当包括使用过程是否符合操作规范和产品说明书要求等。必要时，医疗器械经营企业、使用单位应当暂停医疗器械的销售、使用，并协助相关单位采取相关控制措施。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第三十三条。

表 13 医疗器械使用单位主体责任清单

分类	序号	主体责任	责任依据
采购与验收管理	1	应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。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，还应当建立销售记录制度。 应当从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。对购进的医疗器械应当验明产品合格证明文件，并按规定进行验收。对有特殊储运要求的医疗器械还应当核实储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求。	《医疗器械监督管理条例》第四十五条、《医疗器械使用质量监督管理办法》第八条。
	2	贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。应当加强对工作人员的技术培训，按照产品说明书、技术操作规范等要求使用医疗器械。 贮存医疗器械的场所、设施及条件应当与医疗器械品种、数量相适应，符合产品说明书、标签标示的要求及使用安全、有效的需要；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，还应当监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据。	《医疗器械监督管理条例》第四十七条、第四十八条第一款，《医疗器械使用质量监督管理办法》第十条。
	3	应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。	《医疗器械监督管理条例》第五十一条第一款，《医疗器械使用质量监督管理办法》第九条第二款。
	4	应当对医疗器械采购实行统一管理，由其指定的部门或者人员统一采购医疗器械，其他部门或者人员不得自行采购。	《医疗器械使用质量监督管理办法》第七条。
	5	应当真实、完整、准确地记录进货查验情况。进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后 2 年或者使用终止后 2 年。大型医疗器械进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后 5 年或者使用终止后 5 年；植入性医疗器械进货查验记录应当永久保存。	《医疗器械使用质量监督管理办法》第九条第一款。

分类	序号	主体责任	责任依据
维护管理	6	对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态，保障使用质量；对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护、转让、实际使用时间等事项。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后 5 年。	《医疗器械监督管理条例》第五十条，《医疗器械使用质量监督管理办法》第十五条。
	7	发现使用的医疗器械存在安全隐患的，应当立即停止使用，并通知医疗器械注册人、备案人或者其他负责产品质量的机构进行检修；经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械，不得继续使用。	《医疗器械监督管理条例》第五十二条，《医疗器械使用质量监督管理办法》第十九条。
转让管理	8	转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，并提供产品合法证明文件。转让双方应当签订协议，移交产品说明书、使用和维护记录档案复印件等资料，并经有资质的检验机构检验合格后方可转让。受让方应当按照进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用。	《医疗器械监督管理条例》第五十六条，《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十条第一、二款。
特殊管理	9	因临床急需进口少量第二类、第三类医疗器械的，经批准进口后应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。	《医疗器械监督管理条例》第五十七条第三款，《医疗器械经营监督管理办法》第三十八条。
监督管理	10	对负责药品监督管理的部门组织开展的监督检查，应当予以配合，提供相关文件和资料。	《医疗器械监督管理条例》第七十条第三款，《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十三条第三款。
	11	应当按照本办法和本单位建立的医疗器械使用质量管理制度，每年对医疗器械质量管理工作进行全面自查，并形成自查报告。	《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十四条。
	12	从事医疗器械使用活动的单位，应当配合药品监督管理部门组织实施的医疗器械质量抽查检验。	《医疗器械质量抽查检验管理办法》第六条。
质量管理	13	应当配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度，承担本单位使用医疗器械的质量管理责任。	《医疗器械使用质量监督管理办法》第四条第一款。
贮存管理	14	应当按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录。	《医疗器械使用质量监督管理办法》第十一条。

分类	序号	主体责任	责任依据
使用管理	15	应当建立医疗器械使用前质量检查制度。在使用医疗器械前，应当按照产品说明书的有关要求进行检查。	《医疗器械使用质量监督管理办法》第十三条第一款。
	16	对植入和介入类医疗器械应当建立使用记录，植入性医疗器械使用记录永久保存，相关资料应当纳入信息化管理系统，确保信息可追溯。	《医疗器械使用质量监督管理办法》第十四条。
	17	应当建立医疗器械维护维修管理制度。对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态。对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护等情况。	《医疗器械使用质量监督管理办法》第十五条。
	18	应当按照产品说明书等要求使用医疗器械。对使用过的一次性使用医疗器械应当按照国家有关规定销毁并记录。	《医疗器械使用质量监督管理办法》第十六条。
维护管理	19	对由医疗器械生产经营企业或者维修服务机构进行维修医疗器械的，应当在每次维护维修后索取并保存相关记录；自行对医疗器械进行维护维修的，应当加强对从事医疗器械维护维修的技术人员的培训考核，并建立培训档案。	《医疗器械使用质量监督管理办法》第十八条。
转让管理	20	接受医疗器械生产经营企业或者其他机构、个人捐赠医疗器械的，捐赠方应当提供医疗器械的相关合法证明文件，受赠方应当参照本办法第八条关于进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用。使用单位之间捐赠在用医疗器械的，参照本办法第二十条关于转让在用医疗器械的规定办理。	《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十一条第一、三款。
职责管理	21	（一）建立本单位医疗器械不良事件监测工作制度，医疗机构还应当将医疗器械不良事件监测纳入医疗机构质量安全管理重点工作； （二）配备与其经营或者使用规模相适应的机构或者人员从事医疗器械不良事件监测相关工作； （三）收集医疗器械不良事件，及时向持有人报告，并按照要求向监测机构报告； （四）配合持有人对医疗器械不良事件的调查、评价和医疗器械再评价工作； （五）配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十六条

分类	序号	主体责任	责任依据
不良事件 监测管理	22	应当协助医疗器械注册人、备案人对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。	《医疗器械监督管理条例》第六十二条第二款，《医疗器械使用质量监督管理办法》第六条。
	23	应当对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的医疗器械不良事件调查予以配合。	《医疗器械监督管理条例》第六十五条。
	24	二级以上医疗机构应当注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，主动维护其用户信息，报告医疗器械不良事件。持有人应当持续跟踪和处理监测信息；产品注册信息发生变化的，应当在系统中立即更新。 鼓励其他使用单位注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，报告不良事件相关信息。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十九条。
	25	发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当及时告知持有人，并通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告，其中，导致死亡的还应当在 7 日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的在 20 日内报告。暂不具备在线报告条件的，应当通过纸质报表向所在地县级以上监测机构报告，由监测机构代为在线报告。 发现或者获知群体医疗器械不良事件后，应当在 12 小时内通过电话或者传真等方式报告不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生行政部门，必要时可以越级报告，同时通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告群体医疗器械不良事件基本信息，对每一事件还应当在 24 小时内按个例事件报告。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第二十条第二款、第二十五条第二款、第三十一条第一款。
	26	应当建立并保存医疗器械不良事件监测记录。记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，保存期限不得少于 5 年。植入性医疗器械的监测记录应当永久保存，医疗机构应当按照病例相关规定保存。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第二十二条。

分类	序号	主体责任	责任依据
群体事件管理	27	发现或者获知群体医疗器械不良事件的，应当在 12 小时内告知持有人，同时迅速开展自查，并配合持有人开展调查。自查应当包括产品贮存、流通过程追溯，同型号同批次产品追踪等；自查还应当包括使用过程是否符合操作规范和产品说明书要求等。必要时，应当暂停医疗器械使用，并协助相关单位采取相关控制措施。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第三十三条。
召回管理	28	应当积极协助医疗器械生产企业对缺陷产品进行调查、评估，主动配合生产企业履行召回义务，按照召回计划及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回缺陷产品。	《医疗器械召回管理办法》第六条。
	29	发现其使用的医疗器械可能为缺陷产品的，应当立即暂停使用该医疗器械，及时通知医疗器械生产企业或者供货商，并向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报告。	《医疗器械召回管理办法》第七条第一款。
	30	应当配合医疗器械生产企业对有关医疗器械缺陷进行调查，并提供有关资料。	《医疗器械召回管理办法》第十条第二款。

表 14 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者主体责任清单

分类	序号	主体责任	责任依据
诚信要求	1	从事医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当遵守医疗器械法规、规章和规定，建立健全管理制度，依法诚信经营，保证医疗器械质量安全。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第四条第一款。
	2	医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当采取技术措施，保障医疗器械网络销售数据和资料的真实、完整、可追溯。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第五条。
	3	医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当积极配合食品药品监督管理部门开展网络监测、抽样检验、现场检查等监督管理，按照食品药品监督管理部门的要求存储数据，提供信息查询、数据提取等相关支持。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第六条。
企业资质	4	医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当依法取得《互联网药品信息服务资格证书》，具备与其规模相适应的办公场所以及数据备份、故障恢复等技术条件，设置专门的医疗器械网络质量安全管理机构或者配备医疗器械质量安全管理人员。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第十五条。
	5	医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当向所在地省级食品药品监督管理部门备案，填写医疗器械网络交易服务第三方平台备案表，并提交以下材料： （一）营业执照原件、复印件； （二）法定代表人或者主要负责人、医疗器械质量安全管理人员身份证明原件、复印件； （三）组织机构与部门设置说明； （四）办公场所地理位置图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）原件、复印件； （五）电信业务经营许可证原件、复印件或者非经营性互联网信息服务备案说明； （六）《互联网药品信息服务资格证书》原件、复印件； （七）医疗器械网络交易服务质量管理制度等文件目录； （八）网站或者网络客户端应用程序基本情况介绍和功能说明； （九）其他相关证明材料。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第十六条。

分类	序号	主体责任	责任依据
企业资质	6	医疗器械网络交易服务第三方平台提供者名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站 IP 地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号等备案信息发生变化的，应当及时变更备案。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第十八条。
制度管理	7	医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当建立包括入驻平台的企业核实登记、质量安全监测、交易安全保障、网络销售违法行为制止及报告、严重违法行为平台服务停止、安全投诉举报处理、消费者权益保护、质量安全信息公告等管理制度。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第二十条。
	8	医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当对平台上的医疗器械销售行为及信息进行监测，发现入驻网络交易服务第三方平台的企业存在超范围经营、发布虚假信息、夸大宣传等违法违规行为、无法取得联系或者存在其他严重安全隐患的，应当立即对其停止网络交易服务，并保存有关记录，向所在地省级食品药品监督管理部门报告。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第二十三条第一款。
平台管理	9	医疗器械网络交易服务第三方平台提供者，应当在其网站主页面显著位置标注医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证的编号。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第十九条。
	10	医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当对申请入驻平台的企业提供的医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证、企业营业执照等材料进行核实，建立档案并及时更新，保证入驻平台的企业许可证件或者备案凭证所载明的生产经营场所等许可或者备案信息真实。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第二十一条第一款。
	11	医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当与入驻平台的企业签订入驻协议，并在协议中明确双方义务及违约处置措施等相关内容。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第二十一条第二款。
	12	医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当记录在其平台上开展的医疗器械交易信息，记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，保存时间不得少于 5 年；植入类医疗器械交易信息应当永久保存。相关记录应当真实、完整、可追溯。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第二十二条。
	13	医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当在网站醒目位置及时发布产品质量安全隐患等相关信息。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第二十四条

表 15 化妆品注册人、备案人、受托生产企业主体责任清单

分类	序号	主体责任	责任依据
质量管理	1	化妆品注册人、备案人对化妆品的质量安全和功效宣称负责。 化妆品生产者应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范从事生产经营活动，加强管理，诚信自律，保证化妆品质量安全。	《化妆品监督管理条例》第六条。
	2	申请化妆品新原料注册或者进行化妆品新原料备案，应当提交下列资料： （一）注册申请人、备案人的名称、地址、联系方式； （二）新原料研制报告； （三）新原料的制备工艺、稳定性及其质量控制标准等研究资料； （四）新原料安全评估资料。 注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性、科学性负责。	《化妆品监督管理条例》第十二条。
	3	化妆品应当符合强制性国家标准。鼓励企业制定严于强制性国家标准的企业标准。	《化妆品监督管理条例》第二十五条。
	4	从事化妆品生产活动，应当具备下列条件： （一）是依法设立的企业； （二）有与生产的化妆品相适应的生产场地、环境条件、生产设施设备； （三）有与生产的化妆品相适应的技术人员； （四）有能对生产的化妆品进行检验的检验人员和检验设备； （五）有保证化妆品质量安全的管理制度。	《化妆品监督管理条例》第二十六条。
	5	从事化妆品生产活动，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请，提交其符合本条例第二十六条规定条件的证明资料，并对资料的真实性负责。	《化妆品监督管理条例》第二十七条。
	6	委托生产化妆品的，化妆品注册人、备案人应当委托取得相应化妆品生产许可的企业，并对受委托企业（以下称受托生产企业）的生产活动进行监督，保证其按照法定要求进行生产。 受托生产企业应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范以及合同约定进行生产，对生产活动负责，并接受化妆品注册人、备案人的监督。	《化妆品监督管理条例》第二十八条。

分类	序号	主体责任	责任依据
质量管理	7	化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照国务院药品监督管理部门制定的化妆品生产质量管理规范的要求组织生产化妆品,建立化妆品生产质量管理体系,建立并执行供应商遴选、原料验收、生产过程及质量控制、设备管理、产品检验及留样等管理制度。化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照化妆品注册或者备案资料载明的技术要求生产化妆品。	《化妆品监督管理条例》第二十九条。
	8	化妆品原料、直接接触化妆品的包装材料应当符合强制性国家标准、技术规范。不得使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者化妆品原料生产化妆品。	《化妆品监督管理条例》第三十条。
	9	化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行原料以及直接接触化妆品的包装材料进货查验记录制度、产品销售记录制度。进货查验记录和销售记录应当真实、完整,保证可追溯,保存期限不得少于产品使用期限届满后1年;产品使用期限不足1年的,记录保存期限不得少于2年。化妆品经出厂检验合格后方可上市销售。	《化妆品监督管理条例》第三十一条。
	10	化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当定期对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查;生产条件发生变化,不再符合化妆品生产质量管理规范要求的,应当立即采取整改措施;可能影响化妆品质量安全的,应当立即停止生产并向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。	《化妆品监督管理条例》第三十四条。
	11	化妆品生产经营者应当依照有关法律、法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存、运输化妆品,定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的化妆品。	《化妆品监督管理条例》第三十九条。
	12	化妆品注册人、备案人发现化妆品存在质量缺陷或者其他问题,可能危害人体健康的,应当立即停止生产,召回已经上市销售的化妆品,通知相关化妆品经营者和消费者停止经营、使用,并记录召回和通知情况。化妆品注册人、备案人应当对召回的化妆品采取补救、无害化处理、销毁等措施,并将化妆品召回和处理情况向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。 受托生产企业、化妆品经营者发现其生产、经营的化妆品有前款规定情形的,应当立即停止生产、经营,通知相关化妆品注册人、备案人。化妆品注册人、备案人应当立即实施召回。	《化妆品监督管理条例》第四十四条。

分类	序号	主体责任	责任依据
质量管理	13	化妆品注册人、备案人应当监测其上市销售化妆品的不良反应，及时开展评价，按照国务院药品监督管理部门的规定向化妆品不良反应监测机构报告。受托生产企业、化妆品经营者和医疗机构发现可能与使用化妆品有关的不良反应的，应当报告化妆品不良反应监测机构。 化妆品生产经营者应当配合化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展化妆品不良反应调查。	《化妆品监督管理条例》第五十二条。
	14	化妆品、化妆品新原料注册人、备案人依法履行产品注册、备案义务，对化妆品、化妆品新原料的质量安全负责。	《化妆品注册备案管理办法》第七条。
	15	注册人、备案人在境外的，应当指定我国境内的企业法人作为境内责任人。境内责任人应当履行以下义务： （一）以注册人、备案人的名义，办理化妆品、化妆品新原料注册、备案； （二）协助注册人、备案人开展化妆品不良反应监测、化妆品新原料安全监测与报告工作； （三）协助注册人、备案人实施化妆品、化妆品新原料召回工作； （四）按照与注册人、备案人的协议，对投放境内市场的化妆品、化妆品新原料承担相应的质量安全责任； （五）配合药品监督管理部门的监督检查工作。	《化妆品注册备案管理办法》第八条。
	16	化妆品新原料注册人、备案人应当建立化妆品新原料上市后的安全风险监测和评价体系，对化妆品新原料的安全性进行追踪研究，对化妆品新原料的使用和安全情况进行持续监测和评价。 化妆品新原料注册人、备案人应当在化妆品新原料安全监测每满一年前 30 个工作日内，汇总、分析化妆品新原料使用和安全情况，形成年度报告报送国家药品监督管理局。	《化妆品注册备案管理办法》第二十一条。
	17	使用化妆品新原料生产化妆品的化妆品注册人、备案人，应当及时向化妆品新原料注册人、备案人反馈化妆品新原料的使用和安全情况。 出现可能与化妆品新原料相关的化妆品不良反应或者安全问题时，化妆品注册人、备案人应当立即采取措施控制风险，通知化妆品新原料注册人、备案人，并按照规定向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。	《化妆品注册备案管理办法》第二十三条。

分类	序号	主体责任	责任依据
质量管理	18	安全监测期内化妆品新原料被责令暂停使用的，化妆品注册人、备案人应当同时暂停生产、经营使用该化妆品新原料的化妆品。	《化妆品注册备案管理办法》第二十七条。
	19	化妆品注册人、备案人应当依法建立化妆品生产质量管理体系，履行产品不良反应监测、风险控制、产品召回等义务，对化妆品的质量安全和功效宣称负责。化妆品生产经营者应当依照法律、法规、规章、强制性国家标准、技术规范从事生产经营活动，加强管理，诚信自律，保证化妆品质量安全。	《化妆品生产经营监督管理办法》第四条。
	20	化妆品生产经营者应当依法建立进货查验记录，产品销售记录等制度，确保产品可追溯。	《化妆品生产经营监督管理办法》第六条。
	21	化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产化妆品，建立化妆品生产质量管理体系并保证持续有效运行。生产车间等场所不得贮存、生产对化妆品质量有不利影响的产品。	《化妆品生产经营监督管理办法》第二十四条。
	22	化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行供应商遴选、原料验收、生产过程及质量控制、设备管理、产品检验及留样等保证化妆品质量安全的管理制度。	《化妆品生产经营监督管理办法》第二十五条。
	23	化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立化妆品质量安全责任制，落实化妆品质量安全主体责任。 化妆品注册人、备案人、受托生产企业的法定代表人、主要负责人对化妆品质量安全工作全面负责。	《化妆品生产经营监督管理办法》第二十七条。
	24	质量安全负责人按照化妆品质量安全责任制的要求协助化妆品注册人、备案人、受托生产企业法定代表人、主要负责人承担下列相应的产品质量安全管理和产品放行职责： （一）建立并组织实施本企业质量管理体系，落实质量安全管理责任；（二）产品配方、生产工艺、物料供应商等的审核管理；（三）物料放行管理和产品放行；（四）化妆品不良反应监测管理；（五）受托生产企业生产活动的监督管理。 质量安全负责人应当具备化妆品、化学、化工、生物、医学、药学、食品、公共卫生或者法学等化妆品质量安全相关专业知识和法律知识，熟悉相关法律、法规、规章、强制性国家标准、技术规范，并具有5年以上化妆品生产或者质量管理经验。	《化妆品生产经营监督管理办法》第二十八条。

分类	序号	主体责任	责任依据
质量管理	25	化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行从业人员健康管理制度，建立从业人员健康档案。健康档案至少保存 3 年。 直接从事化妆品生产活动的人员应当每年接受健康检查。患有国务院卫生行政主管部门规定的有碍化妆品质量安全疾病的人员不得直接从事化妆品生产活动。	《化妆品生产经营监督管理办法》第二十九条。
	26	化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当制定从业人员年度培训计划，开展化妆品法律、法规、规章、强制性国家标准、技术规范等知识培训，并建立培训档案。生产岗位操作人员、检验人员应当具有相应的知识和实际操作技能。	《化妆品生产经营监督管理办法》第三十条
	27	化妆品经出厂检验合格后方可上市销售。化妆品注册人、备案人应当按照规定对出厂的化妆品留样并记录。留样应当保持原始销售包装且数量满足产品质量检验的要求。留样保存期限不得少于产品使用期限届满后 6 个月。 委托生产化妆品的，受托生产企业也应当按照前款的规定留样并记录。	《化妆品生产经营监督管理办法》第三十一条
	28	化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行原料以及直接接触化妆品的包装材料进货查验记录制度、产品销售记录制度。进货查验记录和销售记录应当真实、完整，保证可追溯，保存期限不得少于产品使用期限期满后 1 年；产品使用期限不足 1 年的，记录保存期限不得少于 2 年。 委托生产化妆品的，原料以及直接接触化妆品的包装材料进货查验等记录可以由受托生产企业保存。	《化妆品生产经营监督管理办法》第三十二条
	29	化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当每年对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查。自查报告应当包括发现的问题、产品质量安全评价、整改措施等，保存期限不得少于 2 年。 经自查发现生产条件发生变化，不再符合化妆品生产质量管理规范要求的，化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当立即采取整改措施；发现可能影响化妆品质量安全的，应当立即停止生产，并向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。影响质量安全的风险因素消除后，方可恢复生产。省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以根据实际情况组织现场检查。	《化妆品生产经营监督管理办法》第三十三条
	30	化妆品注册人、备案人连续停产 1 年以上，重新生产前，应当进行全面自查，确认符合要求后，方可恢复生产。自查和整改情况应当在恢复生产之日起 10 个工作日内向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。	《化妆品生产经营监督管理办法》第三十四条

分类	序号	主体责任	责任依据
质量管理	31	化妆品最注销售单元应当有中文标签。标签内容应当与化妆品注册或者备案资料中产品标签样稿一致。 化妆品的名称、成分、功效等标签标注的事项应当真实、合法，不得含有明示或者暗示具有医疗作用，以及虚假或者引人误解、违背社会公序良俗等违反法律法规的内容。化妆品名称使用商标的，还应当符合国家有关商标管理的法律法规规定。	《化妆品生产经营监督管理办法》第三十五条。
	32	供儿童使用的化妆品应当符合法律、法规、强制性国家标准、技术规范以及化妆品生产质量管理规范等关于儿童化妆品质量安全的要求，并按照国家药品监督管理局的规定在产品标签上进行标注。	《化妆品生产经营监督管理办法》第三十六条。
	33	化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当采取措施避免产品性状、外观形态等与食品、药品等产品相混淆，防止误食、误用。 生产、销售用于未成年人的玩具、用具等，应当依法标明注意事项，并采取措施防止产品被误用为儿童化妆品。 普通化妆品不得宣称特殊化妆品相关功效。	《化妆品生产经营监督管理办法》第三十八条。
注册管理	34	经注册、备案的化妆品新原料投入使用后3年内，新原料注册人、备案人应当每年向国务院药品监督管理部门报告新原料的使用和安全情况。对存在安全问题的化妆品新原料，由国务院药品监督管理部门撤销注册或者取消备案。3年期满未发生安全问题的化妆品新原料，纳入国务院药品监督管理部门制定的已使用的化妆品原料目录。 经注册、备案的化妆品新原料纳入已使用的化妆品原料目录前，仍然按照化妆品新原料进行管理。	《化妆品监督管理条例》第十四条。
	35	化妆品注册申请人、备案人应当具备下列条件： （一）是依法设立的企业或者其他组织； （二）有与申请注册、进行备案的产品相适应的质量管理体系； （三）有化妆品不良反应监测与评价能力。	《化妆品监督管理条例》第十八条。

分类	序号	主体责任	责任依据
注册管理	36	申请特殊化妆品注册或者进行普通化妆品备案，应当提交下列资料： （一）注册申请人、备案人的名称、地址、联系方式；（二）生产企业的名称、地址、联系方式；（三）产品名称；（四）产品配方或者产品全成分；（五）产品执行的标准；（六）产品标签样稿；（七）产品检验报告；（八）产品安全评估资料。 注册申请人首次申请特殊化妆品注册或者备案人首次进行普通化妆品备案的，应当提交其符合本条例第十八条规定条件的证明资料。申请进口特殊化妆品注册或者进行进口普通化妆品备案的，应当同时提交产品在生产国（地区）已经上市销售的证明文件以及境外生产企业符合化妆品生产质量管理规范的证明资料；专为向我国出口生产、无法提交产品在生产国（地区）已经上市销售的证明文件的，应当提交面向我国消费者开展的相关研究和试验的资料。 注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性、科学性负责。	《化妆品监督管理条例》第十九条。
	37	已经注册的特殊化妆品在生产工艺、功效宣称等方面发生实质性变化的，注册人应当向原注册部门申请变更注册。 普通化妆品备案人通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台提交本条例规定的备案资料后即完成备案。	《化妆品监督管理条例》第二十条。
	38	化妆品新原料和化妆品注册、备案前，注册申请人、备案人应当自行或者委托专业机构开展安全评估。 从事安全评估的人员应当具备化妆品质量安全相关专业知识和具有 5 年以上相关专业从业经历。	《化妆品监督管理条例》第二十一条。
	39	化妆品的功效宣称应当有充分的科学依据。化妆品注册人、备案人应当在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，接受社会监督。	《化妆品监督管理条例》第二十二条。
	40	境外化妆品注册人、备案人应当指定我国境内的企业法人办理化妆品注册、备案，协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回。	《化妆品监督管理条例》第二十三条。
	41	特殊化妆品注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 30 个工作日前提出延续注册的申请。	《化妆品监督管理条例》第二十四条。

分类	序号	主体责任	责任依据
注册管理	42	化妆品、化妆品新原料注册人、备案人申请注册或者进行备案时，应当遵守有关法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范的要求，对所提交资料的真实性和科学性负责。	《化妆品注册备案管理办法》第七条。
	43	化妆品注册人、备案人应当依照法律、行政法规、强制性国家标准、技术规范和注册备案管理等规定，开展化妆品研制、安全评估、注册备案检验等工作，并按照化妆品注册备案资料规范要求提交注册备案资料。	《化妆品注册备案管理办法》第二十九条。
	44	化妆品注册人、备案人应当选择符合法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的原料用于化妆品生产，对其使用的化妆品原料安全性负责。化妆品注册人、备案人申请注册、进行备案时，应当通过信息服务平台明确原料来源和原料安全相关信息。	《化妆品注册备案管理办法》第三十条。
	45	化妆品注册人、备案人委托生产化妆品的，国产化妆品应当在申请注册或者进行备案时，经化妆品生产企业通过信息服务平台关联确认委托生产关系；进口化妆品由化妆品注册人、备案人提交存在委托关系的相关材料。	《化妆品注册备案管理办法》第三十一条。
	46	化妆品注册人、备案人应当明确产品执行的标准，并在申请注册或者进行备案时提交药品监督管理部门。	《化妆品注册备案管理办法》第三十二条。
	47	化妆品注册申请人、备案人应当委托取得资质认定、满足化妆品注册和备案检验工作需要的检验机构，按照强制性国家标准、技术规范和注册备案检验规定的要求进行检验。	《化妆品注册备案管理办法》第三十三条。
	48	普通化妆品的备案人应当每年向承担备案管理工作的药品监督管理部门报告生产、进口情况，以及符合法律法规、强制性国家标准、技术规范的情况。	《化妆品注册备案管理办法》第三十七条。
	49	已经备案的产品不再生产或者进口的，备案人应当及时报告承担备案管理工作的药品监督管理部门取消备案。	《化妆品注册备案管理办法》第三十七条。
	50	已经注册的产品不再生产或者进口的，注册人应当主动申请注销注册证。	《化妆品注册备案管理办法》第四十二条。

分类	序号	主体责任	责任依据
注册管理	51	特殊化妆品注册证有效期届满需要延续的，注册人应当在产品注册证有效期届满前 90 个工作日内至 30 个工作日内提出延续注册申请，并承诺符合强制性国家标准、技术规范的要求。注册人应当对提交资料和作出承诺的真实性、合法性负责。	《化妆品注册备案管理办法》第四十三条。
	52	特殊化妆品取得注册证后，注册人应当在产品投放市场前，将上市销售的产品标签图片上传至信息服务平台，供社会公众查询。	《化妆品注册备案管理办法》第四十八条。
	53	化妆品注册证不得转让。因企业合并、分立等法定事由导致原注册人主体资格注销，将注册人变更为新设立的企业或者其他组织的，应当按照本办法的规定申请变更注册。变更后的注册人应当符合本办法关于注册人的规定，并对已上市的产品承担质量安全责任。	《化妆品注册备案管理办法》第四十九条。
标签管理	54	化妆品的最小销售单元应当有标签。标签应当符合相关法律、行政法规、强制性国家标准，内容真实、完整、准确。进口化妆品可以直接使用中文标签，也可以加贴中文标签；加贴中文标签的，中文标签内容应当与原标签内容一致。	《化妆品监督管理条例》第三十五条。
	55	化妆品标签应当标注下列内容： （一）产品名称、特殊化妆品注册证编号； （二）注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址； （三）化妆品生产许可证编号； （四）产品执行的标准编号； （五）全成分； （六）净含量； （七）使用期限、使用方法以及必要的安全警示； （八）法律、行政法规和强制性国家标准规定应当标注的其他内容。	《化妆品监督管理条例》第三十六条。
	56	化妆品注册人、备案人对化妆品标签的合法性、真实性、完整性、准确性和一致性负责。	《化妆品标签管理办法》第四条。

分类	序号	主体责任	责任依据
标签管理	57	化妆品注册人、备案人、境内责任人和生产企业的名称、地址等相关信息，应当按照下列规定在产品销售包装可视面进行标注： （一）注册人、备案人、境内责任人和生产企业的名称和地址，应当标注产品注册证书或者备案信息载明的企业名称和地址，分别以相应的引导语引出； （二）化妆品注册人或者备案人与生产企业相同时，可使用“注册人/生产企业”或者“备案人/生产企业”作为引导语，进行简化标注； （三）生产企业名称和地址应当标注完成最后一道接触内容物的工序的生产企业的名称、地址。注册人、备案人同时委托多个生产企业完成最后一道接触内容物的工序的，可以同时标注各受托生产企业的名称、地址，并通过代码或者其他方式指明产品的具体生产企业； （四）生产企业为境内的，还应当在企业名称和地址之后标注化妆品生产许可证编号，以相应的引导语引出。	《化妆品标签管理办法》第十条。
	58	化妆品标签应当在销售包装可视面标注产品执行的标准编号，以相应的引导语引出。	《化妆品标签管理办法》第十一条。
	59	为保证消费者正确使用，需要标注产品使用方法的，应当在销售包装可视面或者随附于产品的说明书中进行标注。	《化妆品标签管理办法》第十五条。
	60	化妆品标签中使用尚未被行业广泛使用导致消费者不易理解，但不属于禁止标注内容的创新用语的，应当在相邻位置对其含义进行解释说明。	《化妆品标签管理办法》第十八条。
广告管理	61	化妆品广告的内容应当真实、合法。	《化妆品监督管理条例》第四十三条。
委托管理	62	化妆品注册人、备案人委托生产化妆品的，应当委托取得相应化妆品生产许可的生产企业生产，并对其生产活动全过程进行监督，对委托生产的化妆品的质量安全负责。受托生产企业应当具备相应的生产条件，并依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范和合同约定组织生产，对生产活动负责，接受委托方的监督。	《化妆品生产经营监督管理办法》第二十六条。
牙膏管理	63	牙膏实行备案管理，牙膏备案人对牙膏的质量和功效宣称负责。 牙膏生产经营者应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范从事生产经营活动，加强管理，诚信自律，保证牙膏产品质量安全。	《牙膏监督管理办法》第五条。

分类	序号	主体责任	责任依据
牙膏管理	64	境外牙膏备案人应当指定我国境内的企业法人作为境内责任人办理备案，协助开展牙膏不良反应监测、实施产品召回，并配合药品监督管理部门的监督检查工作。	《牙膏监督管理办法》第六条。
	65	牙膏备案人应当选择符合法律、法规、强制性国家标准、技术规范要求的原料用于牙膏生产，对其使用的牙膏原料安全性负责。牙膏备案人进行备案时，应当通过备案信息服务平台明确原料来源和原料安全相关信息。	《牙膏监督管理办法》第九条。
	66	国产牙膏应当在上市销售前向备案人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。 进口牙膏应当在进口前向国家药品监督管理局备案。国家药品监督管理局可以依法委托具备相应能力的省、自治区、直辖市药品监督管理部门实施进口牙膏备案管理工作。	《牙膏监督管理办法》第十条
	67	备案人或者境内责任人进行牙膏备案，应当提交下列资料： （一）备案人的名称、地址、联系方式； （二）生产企业的名称、地址、联系方式； （三）产品名称； （四）产品配方； （五）产品执行的标准； （六）产品标签样稿； （七）产品检验报告； （八）产品安全评估资料。 进口牙膏备案，应当同时提交产品在生产国（地区）已经上市销售的证明文件以及境外生产企业符合化妆品生产质量管理规范的证明资料；专为向我国出口生产、无法提交产品在生产国（地区）已经上市销售的证明文件的，应当提交面向我国消费者开展的相关研究和试验的资料。	《牙膏监督管理办法》第十一条
	68	牙膏备案前，备案人应当自行或者委托专业机构开展安全评估。 从事安全评估的人员应当具备牙膏或者化妆品质量安全相关专业知识和具有5年以上相关专业从业经历。	《牙膏监督管理办法》第十二条

分类	序号	主体责任	责任依据
牙膏管理	69	牙膏的功效宣称应当有充分的科学依据。牙膏备案人应当在备案信息服务平台公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，接受社会监督。	《牙膏监督管理办法》第十三条。
	70	从事牙膏生产活动，应当依法向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请取得生产许可。牙膏备案人、受托生产企业应当建立生产质量管理体系，按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产。	《牙膏监督管理办法》第十五条。
	71	牙膏不良反应报告遵循可疑即报的原则。牙膏生产经营者、医疗机构应当按照国家药品监督管理局制定的化妆品不良反应监测制度的要求，开展牙膏不良反应监测工作。	《牙膏监督管理办法》第十六条。
	72	牙膏标签应当标注下列内容： （一）产品名称； （二）备案人、受托生产企业的名称、地址，备案人为境外的应当同时标注境内责任人的名称、地址； （三）生产企业的名称、地址，国产牙膏应当同时标注生产企业生产许可证编号； （四）产品执行的标准编号； （五）全成分； （六）净含量； （七）使用期限； （八）必要的安全警示用语； （九）法律、行政法规、强制性国家标准规定应当标注的其他内容。 根据产品特点，需要特别标注产品使用方法的，应当在销售包装可视面进行标注。	《牙膏监督管理办法》第十七条。
儿童化妆品管理	73	化妆品注册人、备案人对儿童化妆品的质量安全和功效宣称负责。 化妆品生产经营者应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范从事生产经营活动，加强儿童化妆品质量管理，诚信自律，保证产品质量安全。 化妆品生产经营者应当建立并执行进货查验记录等制度，确保儿童化妆品可追溯。鼓励化妆品生产经营者采用信息化手段采集、保存生产经营信息，建立儿童化妆品质量安全追溯体系。	《儿童化妆品监督管理规定》第四条。

分类	序号	主体责任	责任依据
儿童化妆品管理	74	化妆品注册人、备案人应当根据儿童的生理特点和可能的应用场景，遵循科学性、必要性的原则，研制开发儿童化妆品。	《儿童化妆品监督管理规定》第五条。
	75	儿童化妆品应当在销售包装展示面标注国家药品监督管理局规定的儿童化妆品标志。 非儿童化妆品不得标注儿童化妆品标志。 儿童化妆品应当以“注意”或者“警告”作为引导语，在销售包装可视面标注“应当在成人监护下使用”等警示用语。 鼓励化妆品注册人、备案人在标签上采用防伪技术等手段方便消费者识别、选择合法产品。	《儿童化妆品监督管理规定》第六条。
	76	儿童化妆品配方设计应当遵循安全优先原则、功效必需原则、配方极简原则。 （一）应当选用有长期安全使用历史的化妆品原料，不得使用尚处于监测期的新原料，不允许使用基因技术、纳米技术等新技术制备的原料，如无替代原料必须使用时，应当说明原因，并针对儿童化妆品使用的安全性进行评价； （二）不允许使用以祛斑美白、祛痘、脱毛、除臭、去屑、防脱发、染发、烫发等为目的的原料，如因其他目的使用可能具有上述功效的原料时，应当对使用的必要性及针对儿童化妆品使用的安全性进行评价； （三）儿童化妆品应当从原料的安全、稳定、功能、配伍等方面，结合儿童生理特点，评估所用原料的科学性和必要性，特别是香料香精、着色剂、防腐剂及表面活性剂等原料。	《儿童化妆品监督管理规定》第七条。
	77	儿童化妆品应当通过安全评估和必要的毒理学试验进行产品安全性评价。 化妆品注册人、备案人对儿童化妆品进行安全评估时，在危害识别、暴露量计算等方面，应当考虑儿童的生理特点。	《儿童化妆品监督管理规定》第八条。
	78	儿童化妆品应当按照化妆品生产质量管理规范的要求生产，儿童护肤类化妆品生产车间的环境要求应当符合有关规定。 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查，确保持续符合化妆品生产质量管理规范的要求。 鼓励化妆品注册人、备案人针对儿童化妆品制定严于强制性国家标准、技术规范的产品执行的标准。	《儿童化妆品监督管理规定》第十条。

分类	序号	主体责任	责任依据
儿童化妆品管理	79	化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当制定并实施从业人员入职培训和年度培训计划，确保员工熟悉岗位职责，具备履行岗位职责的专业知识和儿童化妆品相关的法律知识。企业应当建立员工培训档案。 企业应当加强质量文化建设，不断提高员工质量意识及履行职责能力，鼓励员工报告其工作中发现的不合法或者不规范情况。	《儿童化妆品监督管理规定》第十一条。
	80	化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当严格执行物料进货查验记录制度，企业经评估认为必要时开展相关项目的检验，避免通过原料、直接接触化妆品的包装材料带入激素、抗感染类药物等禁用原料或者可能危害人体健康的物质。 化妆品注册人、备案人发现原料、直接接触化妆品的包装材料中存在激素、抗感染类药物等禁用原料或者可能危害人体健康的物质的，应当立即采取措施控制风险，并向所在地省级药品监督管理部门报告。	《儿童化妆品监督管理规定》第十二条。
	81	化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当采取措施避免儿童化妆品性状、气味、外观形态等与食品、药品等产品相混淆，防止误食、误用。儿童化妆品标签不得标注“食品级”“可食用”等词语或者食品有关图案。	《儿童化妆品监督管理规定》第十三条。
	82	化妆品生产经营者、医疗机构发现或者获知儿童化妆品不良反应，应当按照规定向所在地市县级不良反应监测机构报告不良反应。 化妆品注册人、备案人应当对收集或者获知的儿童化妆品不良反应报告进行分析评价，自查可能引发不良反应的原因。对可能属于严重不良反应的，应当按照规定进行调查分析并形成自查报告，报送所在地省级不良反应监测机构，同时报送所在地省级药品监督管理部门。发现产品存在安全风险的，应当立即采取措施控制风险；发现产品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，应当依照《化妆品监督管理条例》第四十四条的规定，立即停止生产，召回已经上市销售的化妆品，通知相关化妆品经营者和消费者停止经营、使用。	《儿童化妆品监督管理规定》第十六条。

分类	序号	主体责任	责任依据
儿童化妆品管理	83	抽样检验发现儿童化妆品存在质量安全问题的，化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当立即停止生产，对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查，并向所在地省级药品监督管理部门报告。影响质量安全的风险因素消除后，方可恢复生产。省级药品监督管理部门可以根据实际情况组织现场检查。 化妆品注册人、备案人发现化妆品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，应当依照《化妆品监督管理条例》第四十四条的规定，立即停止生产，召回已经上市销售的化妆品，通知相关化妆品经营者和消费者停止经营、使用。 化妆品注册人、备案人应当根据检验不合格的原因，对其他相关产品进行分析、评估，确保产品质量安全。	《儿童化妆品监督管理规定》第十七条。
不良反应监测管理	84	化妆品注册人、备案人应当建立化妆品不良反应监测和评价体系，主动收集其上市销售化妆品的不良反应，及时开展分析评价，并按照本办法规定向化妆品不良反应监测机构报告，落实化妆品质量安全主体责任。受托生产企业、化妆品经营者和医疗机构发现可能与使用化妆品有关的不良反应，应当按照本办法规定向化妆品不良反应监测机构报告。	《化妆品不良反应监测管理办法》第四条。
	85	化妆品注册人、备案人应当具备开展化妆品不良反应监测工作的能力，按照化妆品监督管理条例规定履行以下义务： （一）建立并实施化妆品不良反应监测和评价体系，配备与其产品相适应的机构和人员从事化妆品不良反应监测工作；（二）主动收集并按照本办法的规定向化妆品不良反应监测机构报告化妆品不良反应；（三）对发现或者获知的化妆品不良反应及时进行分析评价，根据评价结果采取措施控制风险；（四）配合化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展化妆品不良反应调查。 境外化妆品注册人、备案人应当与境内责任人建立不良反应主动收集、报告、分析评价和调查处理的协助机制，确保履行本条第一款规定的义务。	《化妆品不良反应监测管理办法》第十三条。
	86	受托生产企业、化妆品经营者应当按照化妆品监督管理条例和本办法的规定向化妆品不良反应监测机构报告发现或者获知的化妆品不良反应，并配合化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展化妆品不良反应调查。	《化妆品不良反应监测管理办法》第十四条。

分类	序号	主体责任	责任依据
不良反应 监测管理	87	化妆品不良反应报告遵循可疑即报原则，怀疑与使用化妆品有关的人体损害，均应当报告。 报告化妆品不良反应的内容应当真实、完整、准确。化妆品不良反应报告应当包括报告者信息、发生不良反应者信息、不良反应信息、所使用化妆品信息等内容。	《化妆品不良反应监测管理办法》第十八条。
	88	化妆品注册人、备案人应当通过产品标签、官方网站等方便消费者获知的方式向社会公布电话、电子邮箱等有效联系方式，主动收集来自受托生产企业、化妆品经营者、医疗机构、消费者等报告的其上市销售化妆品的不良反应。化妆品注册人、备案人在发现或者获知化妆品不良反应后应当通过国家化妆品不良反应监测信息系统报告。	《化妆品不良反应监测管理办法》第十九条。
	89	受托生产企业、化妆品经营者、医疗机构在发现或者获知化妆品不良反应后，应当通过国家化妆品不良反应监测信息系统报告，鼓励其告知化妆品注册人、备案人。	《化妆品不良反应监测管理办法》第二十条。
	90	属于一般化妆品不良反应的，化妆品注册人、备案人、受托生产企业、化妆品经营者、医疗机构等应当自发现或者获知化妆品不良反应之日起30日内报告，属于严重化妆品不良反应的，应当自发现或者获知之日起15日内报告，属于可能引发较大社会影响的化妆品不良反应应当自发现或者获知之日起3日内报告。对于不良反应情况和分析评价结果等有新的发现或者认知的，应当及时补充报告。	《化妆品不良反应监测管理办法》第二十三条。
	91	化妆品注册人、备案人、受托生产企业、医疗机构应当客观、真实地记录与不良反应监测有关的活动并形成监测记录，记录保存期限不得少于报告之日起3年。境内责任人应当协助建立并保存化妆品不良反应监测记录。 化妆品不良反应监测记录应当至少包括：报告者信息、发生不良反应者信息、症状或者体征、不良反应严重程度、不良反应发生日期、不良反应发现或者获知日期、不良反应报告日期、所使用化妆品名称等。属于严重和可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，化妆品注册人、备案人还应当记录可能引发不良反应的原因以及分析评价情况、后续风险控制措施。医疗机构还应当记录与化妆品不良反应有关的诊疗情况。 以下内容应当尽量收集并记录：不良反应所使用化妆品的特殊化妆品注册证书编号或者普通化妆品备案编号、生产批号、开始使用日期和停用日期，医疗机构诊疗情况。	《化妆品不良反应监测管理办法》第二十四条。

分类	序号	主体责任	责任依据
不良反应 监测管理	92	境外化妆品注册人、备案人其在中国境内外上市销售的产品因在境外发生化妆品不良反应而被采取停止生产或者经营、实施产品召回、发布安全警示信息等风险控制措施的，境外化妆品注册人、备案人应当在发现或者获知之日起7日内，将相关不良反应信息和采取的风险控制措施书面报告国家监测机构，境内责任人应当协助境外化妆品注册人、备案人履行报告义务。	《化妆品不良反应监测管理办法》第二十五条。
	93	化妆品注册人、备案人应当对发现或者获知的化妆品不良反应进行分析评价，必要时自查产品原料、配方、生产工艺、生产质量管理、贮存运输等方面可能引发不良反应的原因。境内责任人应当积极协助境外化妆品注册人、备案人对发现或者获知的化妆品不良反应进行分析评价。 属于严重化妆品不良反应的，化妆品注册人、备案人应当自发现或者获知不良反应之日起20日内，属于可能引发较大社会影响的化妆品不良反应的，应当自发现或者获知不良反应之日起10日内进行分析评价并形成自查报告，报送化妆品注册人、备案人、境内责任人所在地省级监测机构，同时报送所在地省级药监部门。	《化妆品不良反应监测管理办法》第二十六条。
	94	化妆品注册人、备案人通过分析评价化妆品不良反应，发现产品存在安全风险的，应当立即采取措施控制风险。发现产品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，应当依照化妆品监督管理条例第四十四条的规定，立即停止生产，召回已经上市销售的化妆品，通知相关化妆品经营者和消费者停止经营、使用。境内责任人应当积极协助境外化妆品注册人、备案人采取措施控制风险。 受托生产企业、化妆品经营者发现或者获知其生产、经营的化妆品存在安全风险、可能危害人体健康的，应当立即停止生产、经营，并同时告知化妆品注册人、备案人、境内责任人，配合其采取措施控制风险。	《化妆品不良反应监测管理办法》第三十九条。