

太原市市场监督管理局

并市监函〔2026〕2号

关于开展 2025 年医疗器械经营企业自查工作的通知

太原市辖区各医疗器械经营企业：

为进一步贯彻落实《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》，提升医疗器械经营企业质量管理意识，落实企业主体责任，保障医疗器械安全有效，现就做好 2025 年度医疗器械经营企业自查工作，通知如下：

一、法律依据

《医疗器械经营监督管理办法》第四十四条 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》第六十八条 医疗器械经营企业未按照要求提交质量管理体系年度自查报告，或者违反本办法规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的，由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处 1 万元以上 5 万元以下罚款；情节严重的，处 5 万元以上 10 万元以下罚款。

《医疗器械监督管理条例》第八十九条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款：（一）未按照要求提交质量管理体系自查报告。

二、自查范围

全市取得《第二类医疗器械经营备案凭证》《医疗器械经营许可证》的医疗器械经营企业。

三、提交途径

（一）为其他医疗器械生产经营企业提供贮存配送服务的医疗器械经营企业提交至太原市市场监督管理局；

（二）其他医疗器械经营企业将自查报告提交至属地市场监督管理部门。

四、提交方式

经营企业可提交纸质版或电子版自查报告（经企业负责人签字并加盖公章）到属地市场监督管理部门（各区县局联系方式和邮箱见附件1）。

五、提交时间

2026年3月31日前

六、具体要求

各经营企业应严格按照《医疗器械经营质量管理规范》要求开展自查，参照《太原市医疗器械经营企业 2025 年度质量管理体系自查表》（附件 2）作为自查报告模板。

对未如实开展自查或逾期未提交年度自查报告的，按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》规定，依法予以处理。

附件：1.太原市市场监督管理局和各县（市、区）市场监督管理局、中北高新区分局联系表
2.太原市医疗器械经营企业 2025 年度质量管理体系自查表



（此件主动公开）

抄送：驻局纪检监察组。