# 县烟草专卖局做好内管规范经营工作的新闻稿范文(精选6篇)

来源：网络 作者：风起云涌 更新时间：2025-05-25

*违规是指百度百科全书不欢迎的编辑内容和行为。建立处罚制度的目的是遏制对百科全书内容的破坏，保护编辑的智力成果和平台公平。 以下是为大家整理的关于县烟草专卖局做好内管规范经营工作的新闻稿的文章6篇 ,欢迎品鉴！【篇一】县烟草专卖局做好内管规范...*

违规是指百度百科全书不欢迎的编辑内容和行为。建立处罚制度的目的是遏制对百科全书内容的破坏，保护编辑的智力成果和平台公平。 以下是为大家整理的关于县烟草专卖局做好内管规范经营工作的新闻稿的文章6篇 ,欢迎品鉴！

**【篇一】县烟草专卖局做好内管规范经营工作的新闻稿**

　　大多数国有企业基本以生产经营为主，存在党建工作弱化、虚化、边缘化等问题。我们要以党建工作为抓手，深度融合党建工作与生产经营，助力公司高质量发展。

　　一、摆脱“重业务轻党建”思想。重业务轻党建，党建工作没有摆在突出的位置，缺乏搞好党建工作的责任和激情，造成部门的党建工作任务不落实，工作不扎实，导致党建工作成效不明显；加大对党建工作责任制的宣传力度，进一步明确部门党组织的工作职责，增强公司领导抓党建的意识和责任感。

　　二、党建工作与生产经营的“两张皮”拧成“一股绳”。党建工作与业务工作结合不紧，就党建抓党建，造成党建与业务工作相脱节，削弱了党建工作的成效；坚持党建工作与中心工作深度融合，形成党组织有力量、工作开展有成效、党建、业务同频促发展，发挥党建工作政治引领优势，在突出双向融合、实现“抓党建就是抓发展，抓党建就是抓效益”的党建工作理念。

　　三、创新党建工作手段、方法。党员学习教育基本上都是采取开会学习、读报纸念文件的方法，不注重教育方法的多样性，党员教育缺乏吸引力等等；公司应积极探索党建工作的新途径、新方法，多采取一些生动活泼、党员乐于接受的教育形式，把开展党员喜闻乐见的党建活动作为活跃党建工作的基本载体，融思想性、知识性、趣味性于一体，增强党建工作的生机活力。加大对党务干部的培训力度，适时组织外出考察学习，进一步增长见识、开阔思路、提高业务素质和党建创新能力。

　　四、强化学习，提高认识，切实提高党建工作水平。不断强化党务工作业务知识的学习，增强党性观念，优化知识结构，提高业务能力，进而增强工作的积极性、主动性和创造性。要着力激发党组织的力量，不断扩大党的组织覆盖和工作覆盖，推动基层党建全面进步、全面过硬，把党的组织力转化为推动公司发展的强大动力；要着力激发创新的力量，充分发挥党总揽全局、协调各方作用，形成推进制度集成创新、优化营商环境的强大合力；要着力激发骨干的力量，坚持党管干部、党管人才原则，全面提升公司领导班子建设、干部队伍建设、党员队伍和职工队伍建设的质量和水平，全面提高公司职工的整体素质，并把党员队伍建设成为各项工作中发挥战斗堡垒作用和先锋模范作用的骨干力量，为公司高质量发展提供保障。

**【篇二】县烟草专卖局做好内管规范经营工作的新闻稿**

　　第一章总则

　　第一条为加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营管理行为，保证医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》等法规规章规定，制定本规范。

　　第二条本规范是医疗器械经营质量管理的基本要求,适用于所有从事医疗器械经营活动的经营者。医疗器械经营企业（以下简称企业）应当在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节采取有效的质量控制措施，保障经营过程中产品的质量安全。

　　第三条企业应当按照所经营医疗器械的风险类别实行风险管理，并采取相应的质量管理措施。

　　第四条企业应当诚实守信，依法经营。禁止任何虚假、欺骗行为。

　　第二章职责与制度

　　第五条企业法定代表人或者负责人是医疗器械经营质量的主要责任人，全面负责企业日常管理，应当提供必要的条件，保证质量管理机构或者质量管理人员有效履行职责，确保企业按照本规范要求经营医疗器械。

　　第六条企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作，应当独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任。

　　第七条企业质量管理机构或者质量管理人员应当履行以下职责：（一）组织制订质量管理制度，指导、监督制度的执行，并对质量管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进；（二）负责收集与医疗器械经营相关的法律、法规等有关规定，实施动态管理；（三）督促相关部门和岗位人员执行医疗器械的法规规章及本规范；（四）负责对医疗器械供货者、产品、购货者资质的审核；（五）负责不合格医疗器械的确认，对不合格医疗器械的处理过程实施监督；（六）负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；（七）组织验证、校准相关设施设备；（八）组织医疗器械不良事件的收集与报告；（九）负责医疗器械召回的管理；（十）组织对受托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审核；（十一）组织或者协助开展质量管理培训；（十二）其他应当由质量管理机构或者质量管理人员履行的职责。

　　第八条企业应当依据本规范建立覆盖医疗器械经营全过程的质量管理制度，并保存相关记录或者档案，包括以下内容：（一）质量管理机构或者质量管理人员的职责；（二）质量管理的规定；（三）采购、收货、验收的规定（包括采购记录、验收记录、随货同行单等）；（四）供货者资格审核的规定（包括供货者及产品合法性审核的相关证明文件等）；（五）库房贮存、出入库管理的规定（包括温度记录、入库记录、定期检查记录、出库记录等）；（六）销售和售后服务的规定（包括销售人员授权书、购货者档案、销售记录等）；（七）不合格医疗器械管理的规定（包括销毁记录等）；（八）医疗器械退、换货的规定；（九）医疗器械不良事件监测和报告规定（包括停止经营和通知记录等）；（十）医疗器械召回规定（包括医疗器械召回记录等）；（十一）设施设备维护及验证和校准的规定（包括设施设备相关记录和档案等）；（十二）卫生和人员健康状况的规定（包括员工健康档案等）；（十三）质量管理培训及考核的规定（包括培训记录等）；（十四）医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告的规定（包括质量投诉、事故调查和处理报告相应的记录及档案等）；从事第二类、第三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的企业还应当制定购货者资格审核、医疗器械追踪溯源、质量管理制度执行情况考核的规定。第三类医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，于每年年底前向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。

　　第九条企业应当根据经营范围和经营规模建立相应的质量管理记录制度。企业应当建立并执行进货查验记录制度。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应当建立销售记录制度。进货查验记录(包括采购记录、验收记录)和销售记录信息应当真实、准确、完整。从事医疗器械批发业务的企业，其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。鼓励企业采用信息化等先进技术手段进行记录。进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，不得少于5年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。鼓励其他医疗器械经营企业建立销售记录制度。

　　第三章人员与培训

　　第十条企业法定代表人、负责人、质量管理人员应当熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关知识，并符合有关法律法规及本规范规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形。

　　第十一条企业应当具有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国家认可的相关专业学历或者职称。第三类医疗器械经营企业质量负责人应当具备医疗器械相关专业（相关专业指医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、管理等专业，下同）大专以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。

　　第十二条企业应当设置或者配备与经营范围和经营规模相适应的，并符合相关资格要求的质量管理、经营等关键岗位人员。第三类医疗器械经营企业从事质量管理工作的人员应当在职在岗。（一）从事体外诊断试剂的质量管理人员中，应当有1人为主管检验师，或具有检验学相关专业大学以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历。从事体外诊断试剂验收和售后服务工作的人员，应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。（二）从事植入和介入类医疗器械经营人员中，应当配备医学相关专业大专以上学历，并经过生产企业或者供应商培训的人员。（三）从事角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械经营人员中，应当配备具有相关专业或者职业资格的人员。

　　第十三条企业应当配备与经营范围和经营规模相适应的售后服务人员和售后服务条件，也可以约定由生产企业或者第三方提供售后服务支持。售后服务人员应当经过生产企业或者其他第三方的技术培训并取得企业售后服务上岗证。

　　第十四条企业应当对质量负责人及各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，建立培训记录，并经考核合格后方可上岗。培训内容应当包括相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理制度、职责及岗位操作规程等。

　　第十五条企业应当建立员工健康档案，质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员，应当至少每年进行一次健康检查。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。

　　第四章设施与设备

　　第十六条企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房，经营场所和库房的面积应当满足经营要求。经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。经营场所应当整洁、卫生。

　　第十七条库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合医疗器械贮存的要求，防止医疗器械的混淆、差错或者被污损，并具有符合医疗器械产品特性要求的贮存设施、设备。

　　第十八条有下列经营行为之一的，企业可以不单独设立医疗器械库房：（一）单一门店零售企业的经营场所陈列条件能符合其所经营医疗器械产品性能要求、经营场所能满足其经营规模及品种陈列需要的；（二）连锁零售经营医疗器械的；（三）全部委托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进行存储的；（四）专营医疗器械软件或者医用磁共振、医用X射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医用设备的；（五）省级食品药品监督管理部门规定的其他可以不单独设立医疗器械库房的情形。

　　第十九条在库房贮存医疗器械，应当按质量状态采取控制措施，实行分区管理，包括待验区、合格品区、不合格品区、发货区等，并有明显区分（如可采用色标管理，设置待验区为黄色、合格品区和发货区为绿色、不合格品区为红色），退货产品应当单独存放。医疗器械贮存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施。

　　第二十条库房的条件应当符合以下要求：（一）库房内外环境整洁，无污染源；（二）库房内墙光洁，地面平整，房屋结构严密；（三）有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施；（四）库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理。

　　第二十一条库房应当配备与经营范围和经营规模相适应的设施设备，包括：（一）医疗器械与地面之间有效隔离的设备，包括货架、托盘等；（二）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施；（三）符合安全用电要求的照明设备；（四）包装物料的存放场所；（五）有特殊要求的医疗器械应配备的相应设施设备。

　　第二十二条库房温度、湿度应当符合所经营医疗器械说明书或者标签标示的要求。对有特殊温湿度贮存要求的医疗器械，应当配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器。

　　第二十三条批发需要冷藏、冷冻贮存运输的医疗器械，应当配备以下设施设备：（一）与其经营规模和经营品种相适应的冷库；（二）用于冷库温度监测、显示、记录、调控、报警的设备；（三）能确保制冷设备正常运转的设施（如备用发电机组或者双回路供电系统）；（四）企业应当根据相应的运输规模和运输环境要求配备冷藏车、保温车，或者冷藏箱、保温箱等设备；（五）对有特殊温度要求的医疗器械，应当配备符合其贮存要求的设施设备。

　　第二十四条医疗器械零售的经营场所应当与其经营范围和经营规模相适应，并符合以下要求：（一）配备陈列货架和柜台；（二）相关证照悬挂在醒目位置；（三）经营需要冷藏、冷冻的医疗器械，应当配备具有温度监测、显示的冷柜；（四）经营可拆零医疗器械，应当配备医疗器械拆零销售所需的工具、包装用品，拆零的医疗器械标签和说明书应当符合有关规定。

　　第二十五条零售的医疗器械陈列应当符合以下要求：（一）按分类以及贮存要求分区陈列，并设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确；（二）医疗器械的摆放应当整齐有序，避免阳光直射；（三）需要冷藏、冷冻的医疗器械放置在冷藏、冷冻设备中，应当对温度进行监测和记录；（四）医疗器械与非医疗器械应当分开陈列，有明显隔离，并有醒目标示。

　　第二十六条零售企业应当定期对零售陈列、存放的医疗器械进行检查，重点检查拆零医疗器械和近效期医疗器械。发现有质量疑问的医疗器械应当及时撤柜、停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。

　　第二十七条企业应当对基础设施及相关设备进行定期检查、清洁和维护，并建立记录和档案。

　　第二十八条企业应当按照国家有关规定，对温湿度监测设备等计量器具定期进行校准或者检定，并保存校准或者检定记录。

　　第二十九条企业应当对冷库以及冷藏、保温等运输设施设备进行使用前验证、定期验证，并形成验证控制文件，包括验证方案、报告、评价和预防措施等，相关设施设备停用重新使用时应当进行验证。

　　第三十条经营第三类医疗器械的企业，应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。计算机信息管理系统应当具有以下功能：（一）具有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的功能；（二）具有医疗器械经营业务票据生成、打印和管理功能；（三）具有记录医疗器械产品信息（名称、注册证号或者备案凭证编号、规格型号、生产批号或者序列号、生产日期或者失效日期）和生产企业信息以及实现质量追溯跟踪的功能；（四）具有包括采购、收货、验收、贮存、检查、销售、出库、复核等各经营环节的质量控制功能，能对各经营环节进行判断、控制，确保各项质量控制功能的实时和有效；（五）具有供货者、购货者以及购销医疗器械的合法性、有效性审核控制功能；（六）具有对库存医疗器械的有效期进行自动跟踪和控制功能，有近效期预警及超过有效期自动锁定等功能，防止过期医疗器械销售。鼓励经营第一类、第二类医疗器械的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。

　　第三十一条企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务，还应当符合以下要求：（一）具备从事现代物流储运业务的条件；（二）具有与委托方实施实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯、可追踪管理的计算机信息平台和技术手段；（三）具有接受食品药品监督管理部门电子监管的数据接口；（四）食品药品监督管理部门的其他有关要求。

　　第五章采购、收货与验收

　　第三十二条企业在采购前应当审核供货者的合法资格、所购入医疗器械的合法性并获取加盖供货者公章的相关证明文件或者复印件，包括：（一）营业执照；（二）医疗器械生产或者经营的许可证或者备案凭证；（三）医疗器械注册证或者备案凭证；（四）销售人员身份证复印件，加盖本企业公章的授权书原件。授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码。必要时，企业可以派员对供货者进行现场核查，对供货者质量管理情况进行评价。企业发现供货方存在违法违规经营行为时，应当及时向企业所在地食品药品监督管理部门报告。

　　第三十三条企业应当与供货者签署采购合同或者协议，明确医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产企业、供货者、数量、单价、金额等。

　　第三十四条企业应当在采购合同或者协议中，与供货者约定质量责任和售后服务责任，以保证医疗器械售后的安全使用。

　　第三十五条企业在采购医疗器械时，应当建立采购记录。记录应当列明医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。

　　第三十六条企业收货人员在接收医疗器械时，应当核实运输方式及产品是否符合要求，并对照相关采购记录和随货同行单与到货的医疗器械进行核对。交货和收货双方应当对交运情况当场签字确认。对不符合要求的货品应当立即报告质量负责人并拒收。随货同行单应当包括供货者、生产企业及生产企业许可证号（或者备案凭证编号）、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、数量、储运条件、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货者出库印章。

　　第三十七条收货人员对符合收货要求的医疗器械，应当按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标示，并通知验收人员进行验收。需要冷藏、冷冻的医疗器械应当在冷库内待验。

　　第三十八条验收人员应当对医疗器械的外观、包装、标签以及合格证明文件等进行检查、核对，并做好验收记录，包括医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期（或者失效期）、生产企业、供货者、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容。验收记录上应当标记验收人员姓名和验收日期。验收不合格的还应当注明不合格事项及处置措施。

　　第三十九条对需要冷藏、冷冻的医疗器械进行验收时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间、到货温度等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。

　　第四十条企业委托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进行收货和验收时，委托方应当承担质量管理责任。委托方应当与受托方签订具有法律效力的书面协议，明确双方的法律责任和义务，并按照协议承担和履行相应的质量责任和义务。

　　第六章入库、贮存与检查

　　第四十一条企业应当建立入库记录，验收合格的医疗器械应当及时入库登记；验收不合格的，应当注明不合格事项，并放置在不合格品区,按照有关规定采取退货、销毁等处置措施。

　　第四十二条企业应当根据医疗器械的质量特性进行合理贮存，并符合以下要求：（一）按说明书或者包装标示的贮存要求贮存医疗器械；（二）贮存医疗器械应当按照要求采取避光、通风、防潮、防虫、防鼠、防火等措施；（三）搬运和堆垛医疗器械应当按照包装标示要求规范操作，堆垛高度符合包装图示要求，避免损坏医疗器械包装；（四）按照医疗器械的贮存要求分库（区）、分类存放，医疗器械与非医疗器械应当分开存放；（五）医疗器械应当按规格、批号分开存放，医疗器械与库房地面、内墙、顶、灯、温度调控设备及管道等设施间保留有足够空隙；（六）贮存医疗器械的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损；（七）非作业区工作人员未经批准不得进入贮存作业区，贮存作业区内的工作人员不得有影响医疗器械质量的行为；（八）医疗器械贮存作业区内不得存放与贮存管理无关的物品。

　　第四十三条从事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，其自营医疗器械应当与受托的医疗器械分开存放。

　　第四十四条企业应当根据库房条件、外部环境、医疗器械有效期要求等对医疗器械进行定期检查，建立检查记录。内容包括：（一）检查并改善贮存与作业流程；（二）检查并改善贮存条件、防护措施、卫生环境；（三）每天上、下午不少于2次对库房温湿度进行监测记录；（四）对库存医疗器械的外观、包装、有效期等质量状况进行检查；（五）对冷库温度自动报警装置进行检查、保养。

　　第四十五条企业应当对库存医疗器械有效期进行跟踪和控制，采取近效期预警，超过有效期的医疗器械，应当禁止销售，放置在不合格品区，然后按规定进行销毁，并保存相关记录。

　　第四十六条企业应当对库存医疗器械定期进行盘点，做到账、货相符。

　　第七章销售、出库与运输

　　第四十七条企业对其办事机构或者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。企业销售人员销售医疗器械，应当提供加盖本企业公章的授权书。授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码。从事医疗器械批发业务的企业，应当将医疗器械批发销售给合法的购货者，销售前应当对购货者的证明文件、经营范围进行核实，建立购货者档案，保证医疗器械销售流向真实、合法。

　　第四十八条从事第二、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售业务的企业应当建立销售记录，销售记录应当至少包括：（一）医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、数量、单价、金额；（二）医疗器械的生产批号或者序列号、有效期、销售日期；（三）生产企业和生产企业许可证号（或者备案凭证编号）。对于从事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、经营许可证号（或者备案凭证编号）、经营地址、联系方式。

　　第四十九条从事医疗器械零售业务的企业，应当给消费者开具销售凭据，记录医疗器械的名称、规格（型号）、生产企业名称、数量、单价、金额、零售单位、经营地址、电话、销售日期等，以方便进行质量追溯。

　　第五十条医疗器械出库时，库房保管人员应当对照出库的医疗器械进行核对，发现以下情况不得出库，并报告质量管理机构或者质量管理人员处理：（一）医疗器械包装出现破损、污染、封口不牢、封条损坏等问题；（二）标签脱落、字迹模糊不清或者标示内容与实物不符；（三）医疗器械超过有效期；（四）存在其他异常情况的医疗器械。

　　第五十一条医疗器械出库应当复核并建立记录，复核内容包括购货者、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期（或者失效期）、生产企业、数量、出库日期等内容。

　　第五十二条医疗器械拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的发货内容标示。

　　第五十三条需要冷藏、冷冻运输的医疗器械装箱、装车作业时，应当由专人负责，并符合以下要求：（一）车载冷藏箱或者保温箱在使用前应当达到相应的温度要求；（二）应当在冷藏环境下完成装箱、封箱工作；（三）装车前应当检查冷藏车辆的启动、运行状态，达到规定温度后方可装车。

　　第五十四条企业委托其他机构运输医疗器械，应当对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，明确运输过程中的质量责任，确保运输过程中的质量安全。

　　第五十五条运输需要冷藏、冷冻医疗器械的冷藏车、车载冷藏箱、保温箱应当符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求。冷藏车具有显示温度、自动调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能。

　　第八章售后服务

　　第五十六条企业应当具备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能力，或者约定由相关机构提供技术支持。企业应当按照采购合同与供货者约定质量责任和售后服务责任，保证医疗器械售后的安全使用。企业与供货者约定，由供货者负责产品安装、维修、技术培训服务或者由约定的相关机构提供技术支持的，可以不设从事专业指导、技术培训和售后服务的部门或者人员,但应当有相应的管理人员。企业自行为客户提供安装、维修、技术培训的，应当配备具有专业资格或者经过厂家培训的人员。

　　第五十七条企业应当加强对退货的管理，保证退货环节医疗器械的质量和安全，防止混入假劣医疗器械。

　　第五十八条企业应当按照质量管理制度的要求，制定售后服务管理操作规程，内容包括投诉渠道及方式、档案记录、调查与评估、处理措施、反馈和事后跟踪等。

　　第五十九条企业应当配备专职或者兼职人员负责售后管理，对客户投诉的质量安全问题应当查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，必要时应当通知供货者及医疗器械生产企业。

　　第六十条企业应当及时将售后服务处理结果等信息记入档案，以便查询和跟踪。

　　第六十一条从事医疗器械零售业务的企业应当在营业场所公布食品药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿，及时处理顾客对医疗器械质量安全的投诉。

　　第六十二条企业应当配备专职或者兼职人员，按照国家有关规定承担医疗器械不良事件监测和报告工作，应当对医疗器械不良事件监测机构、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查予以配合。

　　第六十三条企业发现其经营的医疗器械有严重质量安全问题，或者不符合强制性标准、经注册或者备案的医疗器械产品技术要求，应当立即停止经营，通知相关生产经营企业、使用单位、购货者，并记录停止经营和通知情况。同时，立即向企业所在地食品药品监督管理部门报告。

　　第六十四条企业应当协助医疗器械生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回存在质量安全隐患的医疗器械，并建立医疗器械召回记录。

　　第九章附则

　　第六十五条互联网经营医疗器械应当遵守国家食品药品监督管理总局制定的相关监督管理办法。

　　第六十六条本规范自发布之日起施行。

**【篇三】县烟草专卖局做好内管规范经营工作的新闻稿**

　　第一章总则

　　第一条为加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营管理行为，保证医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》等法规规章规定，制定本规范。

　　第二条本规范是医疗器械经营质量管理的基本要求,适用于所有从事医疗器械经营活动的经营者。

　　医疗器械经营企业(以下简称企业)应当在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节采取有效的质量控制措施，保障经营过程中产品的质量安全。

　　第三条企业应当按照所经营医疗器械的风险类别实行风险管理，并采取相应的质量管理措施。

　　第四条企业应当诚实守信，依法经营。禁止任何虚假、欺骗行为。

　　第二章职责与制度

　　第五条企业法定代表人或者负责人是医疗器械经营质量的主要责任人，全面负责企业日常管理，应当提供必要的条件，保证质量管理机构或者质量管理人员有效履行职责，确保企业按照本规范要求经营医疗器械。

　　第六条企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作，应当独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任。

　　第七条企业质量管理机构或者质量管理人员应当履行以下职责：

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

　　(二)负责收集与医疗器械经营相关的法律、法规等有关规定，实施动态管理;

　　(三)督促相关部门和岗位人员执行医疗器械的法规规章及本规范;

　　(四)负责对医疗器械供货者、产品、购货者资质的审核;

　　(五)负责不合格医疗器械的确认，对不合格医疗器械的处理过程实施监督;

　　(六)负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告;

　　(七)组织验证、校准相关设施设备;

　　(八)组织医疗器械不良事件的收集与报告;

　　(九)负责医疗器械召回的管理;

　　(十)组织对受托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审核;

　　(十一)组织或者协助开展质量管理培训;

　　(十二)其他应当由质量管理机构或者质量管理人员履行的职责。

　　第八条企业应当依据本规范建立覆盖医疗器械经营全过程的质量管理制度，并保存相关记录或者档案，包括以下内容：

　　(一)质量管理机构或者质量管理人员的职责;

　　(二)质量管理的规定;

　　(三)采购、收货、验收的规定(包括采购记录、验收记录、随货同行单等);

　　(四)供货者资格审核的规定(包括供货者及产品合法性审核的相关证明文件等);

　　(五)库房贮存、出入库管理的规定(包括温度记录、入库记录、定期检查记录、出库记录等);

　　(六)销售和售后服务的规定(包括销售人员授权书、购货者档案、销售记录等);

　　(七)不合格医疗器械管理的规定(包括销毁记录等);

　　(八)医疗器械退、换货的规定;

　　(九)医疗器械不良事件监测和报告规定(包括停止经营和通知记录等);

　　(十)医疗器械召回规定(包括医疗器械召回记录等);

　　(十一)设施设备维护及验证和校准的规定(包括设施设备相关记录和档案等);

　　(十二)卫生和人员健康状况的规定(包括员工健康档案等);

　　(十三)质量管理培训及考核的规定(包括培训记录等);

　　(十四)医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告的规定(包括质量投诉、事故调查和处理报告相应的记录及档案等);

　　从事第二类、第三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的企业还应当制定购货者资格审核、医疗器械追踪溯源、质量管理制度执行情况考核的规定。

　　第三类医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，于每年年底前向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。

　　第九条企业应当根据经营范围和经营规模建立相应的质量管理记录制度。

　　企业应当建立并执行进货查验记录制度。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应当建立销售记录制度。进货查验记录(包括采购记录、验收记录)和销售记录信息应当真实、准确、完整。从事医疗器械批发业务的企业，其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。鼓励企业采用信息化等先进技术手段进行记录。

　　进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后2年;无有效期的，不得少于5年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。

　　鼓励其他医疗器械经营企业建立销售记录制度。

　　第三章人员与培训

　　第十条企业法定代表人、负责人、质量管理人员应当熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关知识，并符合有关法律法规及本规范规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形。

　　第十一条企业应当具有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国家认可的相关专业学历或者职称。

　　第三类医疗器械经营企业质量负责人应当具备医疗器械相关专业(相关专业指医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、管理等专业，下同)大专以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。

　　第十二条企业应当设置或者配备与经营范围和经营规模相适应的，并符合相关资格要求的质量管理、经营等关键岗位人员。第三类医疗器械经营企业从事质量管理工作的人员应当在职在岗。

　　(一)从事体外诊断试剂的质量管理人员中，应当有1人为主管检验师，或具有检验学相关专业大学以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历。从事体外诊断试剂验收和售后服务工作的人员，应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。

　　(二)从事植入和介入类医疗器械经营人员中，应当配备医学相关专业大专以上学历，并经过生产企业或者供应商培训的人员。

　　(三)从事角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械经营人员中，应当配备具有相关专业或者职业资格的人员。

　　第十三条企业应当配备与经营范围和经营规模相适应的售后服务人员和售后服务条件，也可以约定由生产企业或者第三方提供售后服务支持。售后服务人员应当经过生产企业或者其他第三方的技术培训并取得企业售后服务上岗证。

　　第十四条企业应当对质量负责人及各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，建立培训记录，并经考核合格后方可上岗。培训内容应当包括相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理制度、职责及岗位操作规程等。

　　第十五条企业应当建立员工健康档案，质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员，应当至少每年进行一次健康检查。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。

　　第四章设施与设备

　　第十六条企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房，经营场所和库房的面积应当满足经营要求。经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区(不含可租赁区)以及其他不适合经营的场所。经营场所应当整洁、卫生。

　　第十七条库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合医疗器械贮存的要求，防止医疗器械的\'混淆、差错或者被污损，并具有符合医疗器械产品特性要求的贮存设施、设备。

　　第十八条有下列经营行为之一的，企业可以不单独设立医疗器械库房：

　　(一)单一门店零售企业的经营场所陈列条件能符合其所经营医疗器械产品性能要求、经营场所能满足其经营规模及品种陈列需要的;

　　(二)连锁零售经营医疗器械的;

　　(三)全部委托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进行存储的;

　　(四)专营医疗器械软件或者医用磁共振、医用X射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医用设备的;

　　(五)省级食品药品监督管理部门规定的其他可以不单独设立医疗器械库房的情形。

　　第十九条在库房贮存医疗器械，应当按质量状态采取控制措施，实行分区管理，包括待验区、合格品区、不合格品区、发货区等，并有明显区分(如可采用色标管理，设置待验区为黄色、合格品区和发货区为绿色、不合格品区为红色)，退货产品应当单独存放。

　　医疗器械贮存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施。

　　第二十条库房的条件应当符合以下要求：

　　(一)库房内外环境整洁，无污染源;

　　(二)库房内墙光洁，地面平整，房屋结构严密;

　　(三)有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施;

　　(四)库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理。

　　第二十一条库房应当配备与经营范围和经营规模相适应的设施设备，包括：

　　(一)医疗器械与地面之间有效隔离的设备，包括货架、托盘等;

　　(二)避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施;

　　(三)符合安全用电要求的照明设备;

　　(四)包装物料的存放场所;

　　(五)有特殊要求的医疗器械应配备的相应设施设备。

　　第二十二条库房温度、湿度应当符合所经营医疗器械说明书或者标签标示的要求。对有特殊温湿度贮存要求的医疗器械，应当配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器。

　　第二十三条批发需要冷藏、冷冻贮存运输的医疗器械，应当配备以下设施设备：

　　(一)与其经营规模和经营品种相适应的冷库;

　　(二)用于冷库温度监测、显示、记录、调控、报警的设备;

　　(三)能确保制冷设备正常运转的设施(如备用发电机组或者双回路供电系统);

　　(四)企业应当根据相应的运输规模和运输环境要求配备冷藏车、保温车，或者冷藏箱、保温箱等设备;

　　(五)对有特殊温度要求的医疗器械，应当配备符合其贮存要求的设施设备。

　　第二十四条医疗器械零售的经营场所应当与其经营范围和经营规模相适应，并符合以下要求：

　　(一)配备陈列货架和柜台;

　　(二)相关证照悬挂在醒目位置;

　　(三)经营需要冷藏、冷冻的医疗器械，应当配备具有温度监测、显示的冷柜;

　　(四)经营可拆零医疗器械，应当配备医疗器械拆零销售所需的工具、包装用品，拆零的医疗器械标签和说明书应当符合有关规定。

　　第二十五条零售的医疗器械陈列应当符合以下要求：

　　(一)按分类以及贮存要求分区陈列，并设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确;

　　(二)医疗器械的摆放应当整齐有序，避免阳光直射;

　　(三)需要冷藏、冷冻的医疗器械放置在冷藏、冷冻设备中，应当对温度进行监测和记录;

　　(四)医疗器械与非医疗器械应当分开陈列，有明显隔离，并有醒目标示。

　　第二十六条零售企业应当定期对零售陈列、存放的医疗器械进行检查，重点检查拆零医疗器械和近效期医疗器械。发现有质量疑问的医疗器械应当及时撤柜、停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。

　　第二十七条企业应当对基础设施及相关设备进行定期检查、清洁和维护，并建立记录和档案。

　　第二十八条企业应当按照国家有关规定，对温湿度监测设备等计量器具定期进行校准或者检定，并保存校准或者检定记录。

　　第二十九条企业应当对冷库以及冷藏、保温等运输设施设备进行使用前验证、定期验证，并形成验证控制文件，包括验证方案、报告、评价和预防措施等，相关设施设备停用重新使用时应当进行验证。

　　第三十条经营第三类医疗器械的企业，应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。计算机信息管理系统应当具有以下功能：

　　(一)具有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的功能;

　　(二)具有医疗器械经营业务票据生成、打印和管理功能;

　　(三)具有记录医疗器械产品信息(名称、注册证号或者备案凭证编号、规格型号、生产批号或者序列号、生产日期或者失效日期)和生产企业信息以及实现质量追溯跟踪的功能;

　　(四)具有包括采购、收货、验收、贮存、检查、销售、出库、复核等各经营环节的质量控制功能，能对各经营环节进行判断、控制，确保各项质量控制功能的实时和有效;

　　(五)具有供货者、购货者以及购销医疗器械的合法性、有效性审核控制功能;

　　(六)具有对库存医疗器械的有效期进行自动跟踪和控制功能，有近效期预警及超过有效期自动锁定等功能，防止过期医疗器械销售。

　　鼓励经营第一类、第二类医疗器械的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。

　　第三十一条企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务，还应当符合以下要求：

　　(一)具备从事现代物流储运业务的条件;

　　(二)具有与委托方实施实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯、可追踪管理的计算机信息平台和技术手段;

　　(三)具有接受食品药品监督管理部门电子监管的数据接口;

　　(四)食品药品监督管理部门的其他有关要求。

　　第五章采购、收货与验收

　　第三十二条企业在采购前应当审核供货者的合法资格、所购入医疗器械的合法性并获取加盖供货者公章的相关证明文件或者复印件，包括：

　　(一)营业执照;

　　(二)医疗器械生产或者经营的许可证或者备案凭证;

　　(三)医疗器械注册证或者备案凭证;

　　(四)销售人员身份证复印件，加盖本企业公章的授权书原件。授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码。

　　必要时，企业可以派员对供货者进行现场核查，对供货者质量管理情况进行评价。

　　企业发现供货方存在违法违规经营行为时，应当及时向企业所在地食品药品监督管理部门报告。

　　第三十三条企业应当与供货者签署采购合同或者协议，明确医疗器械的名称、规格(型号)、注册证号或者备案凭证编号、生产企业、供货者、数量、单价、金额等。

　　第三十四条企业应当在采购合同或者协议中，与供货者约定质量责任和售后服务责任，以保证医疗器械售后的安全使用。

　　第三十五条企业在采购医疗器械时，应当建立采购记录。记录应当列明医疗器械的名称、规格(型号)、注册证号或者备案凭证编号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。

　　第三十六条企业收货人员在接收医疗器械时，应当核实运输方式及产品是否符合要求，并对照相关采购记录和随货同行单与到货的医疗器械进行核对。交货和收货双方应当对交运情况当场签字确认。对不符合要求的货品应当立即报告质量负责人并拒收。

　　随货同行单应当包括供货者、生产企业及生产企业许可证号(或者备案凭证编号)、医疗器械的名称、规格(型号)、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、数量、储运条件、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货者出库印章。

　　第三十七条收货人员对符合收货要求的医疗器械，应当按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标示，并通知验收人员进行验收。需要冷藏、冷冻的医疗器械应当在冷库内待验。

　　第三十八条验收人员应当对医疗器械的外观、包装、标签以及合格证明文件等进行检查、核对，并做好验收记录，包括医疗器械的名称、规格(型号)、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期(或者失效期)、生产企业、供货者、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容。

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

　　第三十九条对需要冷藏、冷冻的医疗器械进行验收时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间、到货温度等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。

　　第四十条企业委托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进行收货和验收时，委托方应当承担质量管理责任。委托方应当与受托方签订具有法律效力的书面协议，明确双方的法律责任和义务，并按照协议承担和履行相应的质量责任和义务。

　　第六章入库、贮存与检查

　　第四十一条企业应当建立入库记录，验收合格的医疗器械应当及时入库登记;验收不合格的，应当注明不合格事项，并放置在不合格品区,按照有关规定采取退货、销毁等处置措施。

　　第四十二条企业应当根据医疗器械的质量特性进行合理贮存，并符合以下要求：

　　(一)按说明书或者包装标示的贮存要求贮存医疗器械;

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

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

　　(四)按照医疗器械的贮存要求分库(区)、分类存放，医疗器械与非医疗器械应当分开存放;

　　(五)医疗器械应当按规格、批号分开存放，医疗器械与库房地面、内墙、顶、灯、温度调控设备及管道等设施间保留有足够空隙;

　　(六)贮存医疗器械的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损;

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

　　(八)医疗器械贮存作业区内不得存放与贮存管理无关的物品。

　　第四十三条从事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，其自营医疗器械应当与受托的医疗器械分开存放。

　　第四十四条企业应当根据库房条件、外部环境、医疗器械有效期要求等对医疗器械进行定期检查，建立检查记录。内容包括：

　　(一)检查并改善贮存与作业流程;

　　(二)检查并改善贮存条件、防护措施、卫生环境;

　　(三)每天上、下午不少于2次对库房温湿度进行监测记录;

　　(四)对库存医疗器械的外观、包装、有效期等质量状况进行检查;

　　(五)对冷库温度自动报警装置进行检查、保养。

　　第四十五条企业应当对库存医疗器械有效期进行跟踪和控制，采取近效期预警，超过有效期的医疗器械，应当禁止销售，放置在不合格品区，然后按规定进行销毁，并保存相关记录。

　　第四十六条企业应当对库存医疗器械定期进行盘点，做到账、货相符。

　　第七章销售、出库与运输

　　第四十七条企业对其办事机构或者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。企业销售人员销售医疗器械，应当提供加盖本企业公章的授权书。授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码。

　　从事医疗器械批发业务的企业，应当将医疗器械批发销售给合法的购货者，销售前应当对购货者的证明文件、经营范围进行核实，建立购货者档案，保证医疗器械销售流向真实、合法。

　　第四十八条从事第二、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售业务的企业应当建立销售记录，销售记录应当至少包括：

　　(一)医疗器械的名称、规格(型号)、注册证号或者备案凭证编号、数量、单价、金额;

　　(二)医疗器械的生产批号或者序列号、有效期、销售日期;

　　(三)生产企业和生产企业许可证号(或者备案凭证编号)。

　　对于从事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、经营许可证号(或者备案凭证编号)、经营地址、联系方式。

　　第四十九条从事医疗器械零售业务的企业，应当给消费者开具销售凭据，记录医疗器械的名称、规格(型号)、生产企业名称、数量、单价、金额、零售单位、经营地址、电话、销售日期等，以方便进行质量追溯。

　　第五十条医疗器械出库时，库房保管人员应当对照出库的医疗器械进行核对，发现以下情况不得出库，并报告质量管理机构或者质量管理人员处理：

　　(一)医疗器械包装出现破损、污染、封口不牢、封条损坏等问题;

　　(二)标签脱落、字迹模糊不清或者标示内容与实物不符;

　　(三)医疗器械超过有效期;

　　(四)存在其他异常情况的医疗器械。

　　第五十一条医疗器械出库应当复核并建立记录，复核内容包括购货者、医疗器械的名称、规格(型号)、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期(或者失效期)、生产企业、数量、出库日期等内容。

　　第五十二条医疗器械拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的发货内容标示。

　　第五十三条需要冷藏、冷冻运输的医疗器械装箱、装车作业时，应当由专人负责，并符合以下要求：

　　(一)车载冷藏箱或者保温箱在使用前应当达到相应的温度要求;

　　(二)应当在冷藏环境下完成装箱、封箱工作;

　　(三)装车前应当检查冷藏车辆的启动、运行状态，达到规定温度后方可装车。

　　第五十四条企业委托其他机构运输医疗器械，应当对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，明确运输过程中的质量责任，确保运输过程中的质量安全。

　　第五十五条运输需要冷藏、冷冻医疗器械的冷藏车、车载冷藏箱、保温箱应当符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求。冷藏车具有显示温度、自动调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能。

　　第八章售后服务

　　第五十六条企业应当具备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能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

　　企业应当按照采购合同与供货者约定质量责任和售后服务责任，保证医疗器械售后的安全使用。

　　企业与供货者约定，由供货者负责产品安装、维修、技术培训服务或者由约定的相关机构提供技术支持的，可以不设从事专业指导、技术培训和售后服务的部门或者人员,但应当有相应的管理人员。

　　企业自行为客户提供安装、维修、技术培训的，应当配备具有专业资格或者经过厂家培训的人员。

　　第五十七条企业应当加强对退货的管理，保证退货环节医疗器械的质量和安全，防止混入假劣医疗器械。

　　第五十八条企业应当按照质量管理制度的要求，制定售后服务管理操作规程，内容包括投诉渠道及方式、档案记录、调查与评估、处理措施、反馈和事后跟踪等。

　　第五十九条企业应当配备专职或者兼职人员负责售后管理，对客户投诉的质量安全问题应当查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，必要时应当通知供货者及医疗器械生产企业。

　　第六十条企业应当及时将售后服务处理结果等信息记入档案，以便查询和跟踪。

　　第六十一条从事医疗器械零售业务的企业应当在营业场所公布食品药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿，及时处理顾客对医疗器械质量安全的投诉。

　　第六十二条企业应当配备专职或者兼职人员，按照国家有关规定承担医疗器械不良事件监测和报告工作，应当对医疗器械不良事件监测机构、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查予以配合。

　　第六十三条企业发现其经营的医疗器械有严重质量安全问题，或者不符合强制性标准、经注册或者备案的医疗器械产品技术要求，应当立即停止经营，通知相关生产经营企业、使用单位、购货者，并记录停止经营和通知情况。同时，立即向企业所在地食品药品监督管理部门报告。

　　第六十四条企业应当协助医疗器械生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回存在质量安全隐患的医疗器械，并建立医疗器械召回记录。

　　第九章附则

　　第六十五条互联网经营医疗器械应当遵守国家食品药品监督管理总局制定的相关监督管理办法。

　　第六十六条本规范自发布之日起施行。

**【篇四】县烟草专卖局做好内管规范经营工作的新闻稿**

　　习近平总书记强调，要坚持服务生产经营不偏离，把提高企业效益、增强企业竞争实力、实现国有资产保值增值作为国有企业党组织工作的出发点和落脚点，以企业改革发展成果检验党组织的工作和战斗力。国家能源集团党组坚决贯彻落实习近平总书记重要讲话和重要指示批示精神，始终坚持和加强党的全面领导，扎实推进党建工作与生产经营深度融合，确保有效联动、同向发力，推动企业高质量发展，以一流党建引领具有全球竞争力的世界一流企业建设。

　　加强顶层设计，建立融合体系

　　深入学习研讨，提升站位。集团党组始终把深入学习贯彻习近平总书记重要讲话和重要指示批示精神作为党组会第一议题，作为理论学习中心组学习首要内容，不断提升政治站位，增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”，自觉同以习近平同志为核心的党中央保持高度一致。2024年7月19日，习近平总书记在视察国家能源集团宁夏煤业400万吨/年煤制油项目时，强调“社会主义是干出来的”，并先后两次对集团煤制油项目作出重要指示批示。集团党组作出一系列学习贯彻部署，召开全系统学习推进会，启动岗位建功行动，建立起再领会、再落实、再提升长效机制，持续推动习近平总书记重要指示批示在集团公司落实落地。

　　全面开展调研，号脉寻方。集团党组针对党建工作与中心工作结合不紧密，存在“两张皮”现象等问题，成立多个调研组，对76家子分公司和部分基层单位进行全覆盖调研，全面了解集团公司系统党建工作与中心工作融合情况，总结经验做法，查摆差距不足，发现了党委规范化、支部标准化、党小组项目化和党员积分制党建管理体系、“一党委一品牌、一支部一特色、一名党员一面旗帜”等一批基层单位融合创新实践，为推动党建工作与生产经营深度融合积累了第一手素材，打下了坚实基础。

　　加强顶层设计，立标引航。在广泛调研的基础上，集团党组深入研究，制定了关于进一步推动党建工作与生产经营融合促进的指导意见，明确了推动融合的指导思想、基本原则、工作措施和组织领导，提出从思想引领、系统谋划、体制机制、载体建设、考核评价等五个方面推进深度融合。要求各级党组织认真履行主体责任，加强组织领导，结合不同产业、不同类型企业的特点，找准着力点，制定推进党建工作与安全生产、专业管理、创新创效等各项生产经营工作深度融合的具体措施，积极开展探索实践。同时将融合情况纳入年度党建工作考核评价、党组织书记抓党建年度述职评议考核，不断完善推进党建工作与生产经营深度融合的工作体系。

　　创新工作方式，推动融合促进

　　强化思想引领，激发担当精神。坚持用习近平新时代中国特色社会主义思想武装头脑、指导实践，不断完善党委理论学习中心组学习、干部培训、党员教育等制度，推动党的基本理论、基本路线、基本方略落实落地。紧扣党和国家方针政策、企业的发展战略以及各项工作部署，结合不同的产业板块、管理模式、层级企业的实际情况，按照对象化、差异化、分众化原则，统筹政治理论学习、业务知识学习、职业技能培训，分层分类开展教育培训。综合运用党建信息化平台等载体，灵活开展学习，解决工学矛盾，打造“智慧教育”新模式。充分发挥各级党组织联系职工群众的桥梁和纽带作用，对职工群众普遍关心的发展任务、改革举措和热点问题、当前重点工作任务，及时做好宣传解读、答疑释惑，赢得职工的理解和支持，切实把干部职工思想和行动统一到企业的决策部署上来，有效推动发展战略和各项工作部署落实落地。

　　完善体制机制，提升治理效能。坚持把推动融合促进与提升企业治理能力和治理效能结合起来，把党领导经济工作的制度优势转化为企业治理效能，走中国特色社会主义治企之路。坚决推动党建工作总体要求纳入公司章程，明确党组织在现代企业法人治理结构中的法定地位。落实党组织研究讨论作为企业重大事项决策的前置程序，切实发挥好党组织把方向、管大局、保落实作用。细化完善“三重一大”决策制度和党组（党委）、董事会、经理层议事规则，明确各治理主体之间的关系和权责边界，形成相互支持、相互制衡的公司治理体系。探索基层党支部研究讨论生产经营重点工作任务和涉及职工切身利益问题的机制，着力提升基层组织力和企业基层治理效能。坚持一体签订生产经营与党建工作目标责任书，一体推进安全生产、经营管理和党建工作责任体系建设，以生产经营业绩检验党组织工作成效。坚持新时期好干部标准，坚持党管干部和弘扬企业家精神相结合，建立适应现代企业制度要求和市场竞争需要的选人用人机制。

　　优化组织建设，夯实融合基础。从基本组织、基本队伍、基本活动、基本制度入手，推进严密高效的组织优势和精干高效的现代经营管理架构融为一体。坚持基本组织双向建设，结合所属企业不同行业、不同产业、不同规模等特点，创新构建特色基层组织网络，打造了一批矿井下的党支部、行走在铁路线上的党支部、大洋上的党支部，让“小组织”发挥大作用。坚持基本队伍双向培养，切实抓好“三支队伍”建设，选优配强基层党组织书记，建立党务和业务干部交叉任职、轮岗交流的新机制，把基层党组织书记岗位作为培养领导干部重要台阶，坚持“双培养一输送”制度，打造高素质党员队伍。坚持基本活动双向互促，把党建活动作为党组织参与企业生产经营管理的重要途径，从贴近实际、结合专业、立足岗位出发，借鉴企业经营管理的好做法，推进党建工作项目化管理、精细化管理，细化标准和流程，提升“三会一课”、组织生活会、民主评议党员质量。坚持基本制度双向设计，党建工作制度与生产经营制度同步调整、同步修订，积极适应企业经营机制和管理方式的变化，确保党建制度体系始终与企业发展战略目标相一致、发展模式相匹配、经营管理方式相协调，推进严密高效的组织优势和精干高效的现代经营管理架构融为一体。

　　丰富载体路径，推动中心工作。坚持开展常态化创先争优活动，精心设计活动主题，及时完善活动内容、工作措施和任务目标，充分发挥党组织战斗堡垒作用和党员先锋模范作用。持续深入开展岗位建功行动，动员和组织党员干部职工建功新时代、展现新作为、创造新业绩。公司系统各单位结合企业实际，聚焦急难险重任务，保障安全生产，助推高效运营，促进创新增效，营造浓厚氛围，以党员先锋岗、突击队、责任区等形式，开展了“新时代新使命新担当”主题党日活动、争做“火车头标兵”劳动竞赛、“彩虹人才计划”“争做顶梁柱、阔步新时代”宣讲、生产运营“百日会战”“保会战、当先锋”“践行伟大号召，牢记初心使命”“战疫当先锋，夺取双胜利”等系列活动，在集团公司掀起“比学赶帮超”热潮，充分激发了基层党组织和广大党员创新活力，开创了世界一流示范企业建设新局面。

　　围绕重点难点，深化改革创新。坚持刀刃向内，发扬斗争精神，确立2024年为“改革攻坚年”，更加注重系统性、整体性和协同性，持续深化改革融合。研究制定贯彻落实“四个革命、一个合作”能源安全新战略工作方案和创建世界一流示范企业工作推进方案，形成了新的企业发展战略。高质量完成总部“去机关化”改革，初步构建“战略+运营”管控体系，积极推进同质化子分公司整合，实现了集中统一指挥、资源统一调配，从体制机制上巩固产业一体化优势，持续深化科研体制改革，建设和完善与企业发展相适应的“1+2+3+N”科研体系。深化市场化改革，推进国有资本投资公司试点，探索经营层任期制和契约化管理，实行科技型企业股权激励，进一步激发干事创业活力。

　　推动企业发展，取得融合成效

　　发展道路更加坚定。集团党组坚持党建引领，全体干部职工进一步增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”，确保了企业正确的发展方向。特别是今年上半年，国家能源集团把做好疫情防控作为最重要的政治任务，以“一防三保”为主线，严格落实“四方责任”，采取最严格、最全面、最彻底的联防联控举措，全系统没有发生群体感染事件，确保了职工健康。

　　发展质量更加高效。全面落实新发展理念，扎实做好“六稳”“六保”工作，传统能源清洁化、清洁能源规模化和战略性新兴产业布局步伐明显加快。建成世界首个2亿吨级矿区——神东矿区，千万吨及以上生产煤矿19处，产业综合实力在全国乃至世界居领先水平；优化发电产业机构，60万千瓦及以上煤电机组占比60.8%，超低排放机组占总装机的91%，风电装机3914万千瓦，稳居世界第一位。

　　发展活力更加充沛。重组以来，集团公司主要经济指标不断优化，经营效益保持在中央企业前列，连续荣获中央企业经营业绩考核A级。特别是今年以来，统筹推进疫情防控和生产经营，全力以赴复工复产，1至7月，全集团煤炭产量3.1亿吨，发电量5425亿千瓦时，铁路运量2.6亿吨，利润总额457亿元，恢复平稳、有序、健康向好势头，整体抗风险能力也明显提升，巩固了“1+1>2”的重组效应。

　　发展动能更加强劲。建成国家级研发平台12个，发起组建中国氢能联盟和“煤炭清洁高效利用和应对气候变化”“智能发电”“新能源与环保”三个协同创新中心。聚焦关键领域、“卡脖子”技术，加大智能发电、高端煤制油化工、绿色智慧路港等领域集中攻关，取得了一批原创性成果，初步建成全国重点区域加氢站示范项目，培育了企业发展新动能。

**【篇五】县烟草专卖局做好内管规范经营工作的新闻稿**

　　尊敬的各位来宾、各位同仁：

　　大家晚上好!

　　在这个举国同庆的日子里，我谨代表公司，向到来的集团公司全体领导及其家属致以诚挚的节日慰问!

　　向多年来为公司事业作出贡献的新、老员工及其家属致以崇高的敬意!向今天受表彰的“优秀团队”、“优秀员工”表示最热烈的祝贺!

　　向\_项目工作组全体工作人员表示最衷心的感谢!

　　向此时此刻因工作需要仍坚守在岗位的员工表示亲切的慰问!

　　过去的20\_年，是公司高速发展的一年。在集团公司\_总的领导下，本着“以诚信为根本、服务为依托、市场为载体、视质量为生命”的理念，竭诚为广大顾客提供健康、美味食品和优质、贴心服务。公司上下同心协力、爱岗敬业，在各方面的工作依然取得了令人鼓舞的成绩。\_集团品牌对外形象都得到大幅的提升，在行业内得到了充分的肯定。公司基本实现直营实体连锁门店\_家的战略目标，成为名符其实的\_领军品牌，正在朝\_第一连锁品牌迈进着，引领\_行业的食尚方向，备受社会各界的广泛认可和好评。

　　机遇蕴含精彩，创新成就伟业，新的一年开启新的希望，新的历程承载新的梦想。20\_年也是我们\_人创造梦想、扬帆启航的关键之年，我们将紧密围绕在集团公司\_总领导下，以提高经济效益为重心，以改革改制为动力，迎难而上，锐意进取，团结协作，大胆创新，力争尽快实现运营结构的全面优化，共创20\_事业辉煌!

　　再次向大家送上美好祝愿，祝\_全体同仁：家庭幸福美满，身体健康，万事如意，心想事成!

　　谢谢大家!

**【篇六】县烟草专卖局做好内管规范经营工作的新闻稿**

　　20XX年，经营部在公司领导的正确指引下，紧紧围绕公司制定工作思路，充分发扬“团结、诚信、高效、创新”的企业精神，坚持以经济效益为中心，以安全生产为基础，以市场为导向，以改革促发展，以发展促效益，以效益促产业的指导思想，团结一心，艰苦创业，顺利完成了各项工作任务，取得了物质和精神文明的双丰收。现将经营部一年来运行的情况作如下汇报：

　　（一）20XX年度经营情况

　　1一11月份经营部实际完成工程收入约xx万元。预计全年经营部完成工程收入xx万元，主要工作如下：

　　（1）业扩高压工程完成xx户，预计金额为xxx元；

　　（2）业扩低压工程完成x户，预计金额为xx元；

　　（3）自主维修工程，预计金额为xx元；

　　（4）营销一户一表改造工程，预计金额为x元。

　　（二）20XX年度经营部工作情况

　　1、加强政治学习，提高思想素质，在搞好本职工作的同时，利用业余时间集中贯彻、学习各级领导的指示精神，严格按照“讲政治、讲学习、讲正气”的指示，努力提高员工的政治思想觉悟和道德情操，在思想和行动上始终与公司保持高度一致，营造和谐的工作氛围和环境。

　　2、加强制度建设，实行规范化、科学化管理；按照公司的要求，搞好经营部建章建制工作。

　　1、积极走出去，努力开拓市场和新客户，完成公司下达的经营指标，促使公司效益最大化；

　　2、提高工作效率，按时完成工程施工预算，加强与相关科室的配合，以优质于民的理念，加快完成客户需求；

　　3、积极配合公司推行内部承包核算相关工作，完善成本控制相关办法；

　　4、加强班组管理，督促科室各项业务的顺利开展，随时了解科内各工作人员的思想状态、工作状态，积极沟通协调，对存在的不协调因素及时调整，争取使科室各项工作再上一个新台阶。

本DOCX文档由 www.zciku.com/中词库网 生成，海量范文文档任你选，，为你的工作锦上添花,祝你一臂之力！