HNPR-2017-45002

湖南省食品药品监督管理局

公 告

2017年 第19号

湖南省食品药品监督管理局关于湖南省医疗器械经营监督管理有关规定的公告

为加强医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经营秩序，依据医疗器械经营监督管理法规和国家食品药品监督管理总局有关规定，制定《湖南省医疗器械经营监督管理有关规定》，经2016年第12次局务会审议通过，现予公布，自2017年5月25日起施行。以前我局规定与本公告不符的，以本公告为准。

特此公告。

湖南省食品药品监督管理局

2017年5月5日

（公开属性：主动公开）

湖南省医疗器械经营监督管理有关规定

为加强我省医疗器械经营监督管理，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械经营质量管理规范》等规定和国家食品药品监督管理总局有关要求，结合我省实际，就我省医疗器械经营监督管理有关事项强调和规范如下：

一、经营许可与备案

（一）医疗器械经营实施分类管理。经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

未经依法备案、许可，不得从事第二类、第三类医疗器械经营活动。

（二）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食品药品监督管理部门备案并提交其符合规定条件的证明资料。符合规定条件的，予以备案并发给第二类医疗器械经营备案凭证。备案机关应当自备案之日起3个月内对备案企业进行现场核查。

（三）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食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合规定条件的证明资料。受理机关应当自受理之日起30个工作日内进行审查，组织核查。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。医疗器械经营许可证有效期为5年。

（四）《医疗器械经营许可证》有效期届满需要延续的，应当在有效期届满6个月前，向原发证机关提出《医疗器械经营许可证》延续申请。原发证机关依法对延续申请进行审核,必要时开展现场核查，在《医疗器械经营许可证》有效期届满前作出是否准予延续的决定。逾期未作出决定的，视为准予延续。

（五）《医疗器械经营许可证》事项的变更分为许可事项变更和登记事项变更。许可事项变更包括经营场所、经营方式、经营范围、库房地址的变更。登记事项变更是指上述事项以外其他事项的变更。

许可事项变更的，应当向原发证机关提出变更申请，并提交有关资料。跨行政区域设置库房的，应当向库房所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。原发证机关应当按规定审核和现场核查，符合规定条件的准予变更。变更后的《医疗器械经营许可证》编号和有效期限不变。

登记事项变更的，应当及时向设区的市级食品药品监督管理部门办理变更手续。

（六）医疗器械经营备案凭证中企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等备案事项发生变化的，应当及时变更备案。

（七）《医疗器械经营许可证》遗失的，企业应当立即在原发证机关指定的媒体上登载遗失声明。自登载遗失声明之日起满1个月后，向原发证机关申请补发。原发证机关补发的《医疗器械经营许可证》编号和有效期限与原证一致。

医疗器械经营备案凭证遗失的，医疗器械经营企业应当及时向原备案机关办理补发手续。

（八）第三类医疗器械经营企业自行停业一年以上，重新经营时，应当提前书面报告所在地市级食品药品监督管理部门，经核查符合要求后方可恢复经营。

（九）任何单位以及个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》和医疗器械经营备案凭证。

（十）医疗器械经营企业不具备原经营许可条件或者与备案信息不符且无法取得联系的，经原发证或者备案部门公示后，依法注销其《医疗器械经营许可证》或者在第二类医疗器械经营备案信息中予以标注，并向社会公告。

（十一）设区的市级食品药品监督管理部门负责本行政区域内第二类医疗器械经营备案和第三类医疗器械经营许可工作。确需委托县市区食品药品监督管理部门履行所辖行政区域医疗器械经营备案和许可职能的，委托机关应当与被委托部门签订委托协议，并建立委托备案和许可工作制度，加强委托备案和许可工作的指导监督，规范委托备案和许可行为。委托备案或许可的，发证机关及责任人应当是委托机关。医疗器械经营备案和许可相关信息应当由发证机关按规定予以公示公开，供申请人和公众查阅。

（十二）设区的市级食品药品监督管理部门应当建立医疗器械经营信息档案，完整记录医疗器械经营许可证和备案凭证的核发、延续、变更、补发、撤销、注销及日常监管等相关信息。

二、医疗器械经营质量管理规范的施行

（十三）2014年12月12日国家食品药品监督管理总局公布施行的《医疗器械经营质量管理规范》，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。

医疗器械经营企业应当落实主体责任，依据《医疗器械经营质量管理规范》建立质量管理体系，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，对医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节实施有效的质量控制，保障经营过程中产品质量安全。

（十四）省内医疗器械经营企业，应当符合《医疗器械经营质量管理规范》。

对新开办的医疗器械经营企业，应当符合医疗器械GSP要求。对已取得医疗器械经营备案凭证或许可证尚不符合医疗器械GSP要求的医疗器械经营企业，应当按照国家总局《关于整治医疗器械流通领域经营行为的公告》（2016年第112号）和医疗器械GSP要求进行整改，自2017年10月1日起应当符合医疗器械GSP的要求。各级食品药品监督管理部门应当切实加大医疗器械GSP推进和监督检查力度，对在规定时限内未达到医疗器械经营质量管理规范要求的经营企业，应当按照《医疗器械监督管理条例》有关规定依法查处。

（十五）省内第三类医疗器械经营（包括批发、批零兼营、零售经营方式）企业经营许可的现场核查，第二类医疗器械经营（包括批发、批零兼营、零售经营方式）企业经营备案后的现场核查，以及医疗器械经营企业的各类形式监督检查，应当遵照《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》（食药监械监〔2015〕239号）和《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》（国家食品药品监督管理总局公告2016年第154号）执行。

（十六）医疗器械经营企业购进医疗器械，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。

进货查验记录和销售记录应当真实、完整、规范，并按照国务院食品药品监督管理部门规定的期限予以保存。鼓励采用先进技术手段进行记录。

（十七）第三类医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，并按照医疗器械经营质量管理规范要求进行全项目自查，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。

（十八）医疗器械经营企业经营的医疗器械发生重大质量安全事故的，应当及时报告经营企业所在地设区的市级食品药品监督管理部门，并在24小时内报告所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

三、从事经营有关条件

（十九）医疗器械（含药品医疗器械兼营）零售连锁企业所属门店在省内从事医疗器械零售经营的，可以由零售连锁企业所属门店向所在地设区的市级食品药品监督管理部门申请经营许可或备案，门店经营范围不得超过零售连锁企业经营许可或者备案的范围，并由零售连锁企业总部统一采购配送、统一票据管理、统一计算机系统、统一管理制度、统一财务管理、统一质量管理。

零售连锁企业所属门店申请经营许可或备案时，应当同时提供零售连锁企业总部的医疗器械经营许可或备案凭证、零售连锁企业总部的统一质量管理责任声明及零售连锁企业所属门店《营业执照》、统一社会信用代码等材料。

（二十）医疗器械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。

居民住宅规划用途发生改变，不存在安全隐患、环境污染、影响居民正常生活秩序和身体健康、生命财产安全，符合《医疗器械经营质量管理规范》，能够保证医疗器械经营质量安全的，应当按照省政府办公厅印发的《湖南省放宽市场主体住所（经营场所）登记条件的规定》（湘政发〔2016〕69号）据实办理。

（二十一）同一处经营场所和库房地址不得申请开办两个以上（含两个）医疗器械经营企业。

委托或受委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的，应当在各自的医疗器械经营许可证或备案凭证库房地址栏中予以载明。

（二十二）医疗器械经营（含药品医疗器械兼营）企业，应当配备与其经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房。

经营范围包含6815注射穿刺医疗器械、6864医用卫生材料及敷料、6865医用缝合材料及粘合剂、6866医用高分子材料及制品的，其库房和办公建筑面积不少于100平方米； 经营6828、6830、6832、6833大型设备企业的办公建筑面积不得少于60平方米，医疗器械零售兼营店应在店内设置医疗器械专区，6846植入类医疗器械经营企业，应设立独立的植入材料区域。

（二十三）医疗器械（含药品医疗器械兼营）批发企业和零售连锁企业，应当设置独立的医疗器械经营质量管理机构或质量管理人员。

经营范围在10个类代码以内的（含10个），应配备至少1名医疗器械质量管理人员；经营范围在10个类代码以上，应配备不少于2名医疗器械质量管理人员。

（二十四）经营需要冷藏、冷冻贮存运输的医疗器械，应当符合《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》有关规定。

批发经营企业应当配备与其经营规模和经营品种相适应的冷库，冷库温度监测、显示、记录、调控、报警设备，能确保制冷设备正常运转的设施，运输冷藏车、保温车或者冷藏箱、保温箱等设备，特殊温度要求的贮存设施设备。

零售经营企业应当配备具有温度监测、显示的冷柜。

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。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，相关设施设备停用重新使用时应当进行验证。

（二十五）经营助听器的零售经营企业，至少应当配备1名具有初级听力测试专业资格的技术人员；经营场所应当设置有接待室、医学检查室、听力测试室和验配室，并有良好的环境及卫生条件；应当配备专业听力测试设备或仪器，至少应包括具气骨导测试功能测听仪、音叉、耳科检查器械及用于助听器调试的专用设备。

（二十六）经营角膜接触镜的零售经营企业，质量管理人员应具有眼科临床医学专业大专以上学历或相关专业初级以上技术职称或助理执业资格的医学专业技术人员。经营其他需要为个人验配的医疗器械企业，应配备医师技师以上职称或相应专业大专以上学历的专业技术人员。质量管理人员应在职在岗，不得兼职。经营场所应当设置单独的符合验光要求的验光室，并具备暗室条件。

（二十七）经营家用物理治疗及康复设备设有体验场所的经营企业，应当配备1名大专以上或中级以上职称的医学专业技术人员。

四、零售企业经营范围

（二十八）医疗器械零售企业只能直接向消费者销售其经营的医疗器械产品，不得向其他经营企业或者使用单位批发销售医疗器械产品。

（二十九）医疗器械零售企业的经营范围包括：

1. 第二类医疗器械：6815玻璃注射器、笔式注射器，6820普通诊察器械，6821医用电子仪器设备，6823超声雾化器、胎心仪，6824弱激光体外治疗器（家用），6826物理治疗及康复设备，6827中医器械，6840检测试纸，6841医用化验和基础设备器具，6846助听器（植入性除外），6854手术室/急救室/诊疗室设备及器具，6856病房护理设备及器具，6863防龋齿泡沫，6864医用卫生材料及敷料，6866医用高分材料及制品，6870康复训练软件；

2. 第三类医疗器械：6815无菌注射器、无菌注射针、无针注射器，6822角膜接触镜及护理液，6826高压电位治疗仪（家用）， 6864医用卫生材料及敷料；

3. 仅销售属验配性质的医疗器械的零售企业经营范围核定为角膜接触镜及护理液，或助听器（植入性助听器除外）。

（三十）医疗器械经营企业经营国家食品药品监督管理总局《关于公布第一批不需申请<医疗器械经营企业许可证>的第二类医疗器械产品名录的通知》（国食药监市〔2005〕239号）和关于公布第二批不需申请<医疗器械经营企业许可证>的第二类医疗器械产品名录的通知（国食药监械〔2011〕462号）目录中医疗器械的应当按照国家食品药品监督管理总局《关于医疗器械生产经营备案有关事宜的公告》2014年第25号要求办理备案。

五、互联网经营

（三十一）从事互联网医疗器械交易服务的企业，应当依法取得经营许可或者办理备案，并按照许可或备案的范围从事经营活动，并及时将企业名称、住所、法定代表人、网址、医疗器械经营许可或备案凭证编号等信息书面告知所在地设区的市级食品药品监督管理部门。

（三十二）从事互联网医疗器械交易服务，应当遵守以下规定：

1. 医疗器械批发企业可以通过自身网站向具有资质的医疗器械经营企业或使用单位提供互联网医疗器械交易服务，但不得提供面向个人消费者的医疗器械交易服务。

2. 医疗器械零售企业可以通过自身网站向消费者个人提供互联网医疗器械交易服务，但其销售医疗器械不得超出《医疗器械经营许可证》或第二类医疗器械经营备案凭证的经营范围。

3. 向消费者个人零售的医疗器械，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规定》第十条第（八）项的规定，标注安全使用的特别说明。

（三十三）各级食品药品监管部门要继续做好互联网医疗器械交易监管工作，规范互联网医疗器械交易的主体和行为，采取有效监督措施，严厉打击互联网违法销售医疗器械等行为。

六、为其他医疗器械生产经营企业提供贮存配送服务

（三十四）依法设立的医疗器械经营企业，从事为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的，应当符合《医疗器械经营质量管理规范》和《湖南省为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务技术要求》，并在医疗器械经营许可证或备案凭证的经营方式栏中载明为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务。各级食品药品监督管理部门按照属地管理原则加强监管。

（三十五）为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的，应当与委托方签订书面协议，明确双方权利义务，并具有与产品贮存配送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全过程可追溯的计算机信息管理平台和技术手段。委托贮存、配送服务范围，不得超出被委托方的经营范围。

（三十六）为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的，应当施行《医疗器械经营质量管理规范》，建立贮存、配送服务质量管理制度，配备贮存、配送服务质量管理人员，设置医疗器械贮存、配送服务营业场所和专用库房。医疗器械贮存、配送服务专用库房建筑面积应当不少于3000平方米。贮存、运输需要冷藏、冷冻医疗器械的，冷库容积应当不少于500立方米，运输设备设施应当符合有关规定。自营医疗器械应当与受托的医疗器械分开存放。

七、追溯体系建设

（三十七）医疗器械追溯体系是医疗器械生产经营者质量安全管理体系的重要组成部分。医疗器械生产经营者应当承担起医疗器械追溯体系建设的主体责任，实现对其生产经营产品来源可查、去向可追。在发生质量安全问题时，能够及时召回相关产品、查寻原因。

（三十八）医疗器械生产经营者应当按照有关法律法规要求分别对其原辅料购进、生产过程、产品检验和销售去向等如实记录，保证数据的真实、准确、完整和可追溯。应当采用信息化手段建立追溯体系。信息化条件不完备的，可采用纸质记录等辅助手段实现可追溯。纸质记录保存期限按照法律法规有关规定执行。

（三十九）医疗器械经营企业应当按照《医疗器械经营质量管理规范》要求对各项活动进行记录。记录应当真实、准确、完整和可追溯，以保证医疗器械购进、养护、出库、运输等环节可追溯，并按规定使用计算机信息管理系统进行有效管理。

（四十）各级食品药品监督管理部门应当按照《医疗器械监督管理条例》等法律法规规定和国家食品药品监管总局关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见，督促行政区域内医疗器械经营企业认真落实产品追溯主体责任，加强监督检查，对不履行追溯责任者依法及时查处。

（四十一）鼓励信息技术企业或行业组织作为第三方，为医疗器械经营者提供产品追溯专业服务，搭建追溯信息查询平台，为监管部门提供数据支持，为生产经营者提供数据共享，为公众提供信息查询。各级食品药品监督管理部门不得强制要求医疗器械经营企业接受指定的专业信息技术企业追溯服务。

八、分级分类监督管理

（四十二）各级食品药品监督管理部门应依据《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》（食药监械监〔2015〕158号），履行医疗器械经营企业分类分级监督管理职责。

（四十三）设区的市级食品药品监督管理部门负责确定本行政区域内医疗器械经营企业的监管级别,明确监管重点,规定监督检查频次和覆盖率，并组织实施。各监管级别监督检查频次和覆盖率应当符合下列原则要求：

1. 实施三级监管的经营企业，设区的市级食品药品监督管理部门每年检查不少于一次，角膜接触镜类和计划生育类产品可根据监管需要确定检查频次。对整改企业跟踪检查覆盖率要达到100%，确保企业整改到位。

2. 实施二级监管的经营企业，县（区）级食品药品监督管理部门每两年检查不少于一次。对整改企业跟踪检查覆盖率要达到100%，确保企业整改到位。

3. 实施一级监管的经营企业，县（区）级食品药品监督管理部门按照有关要求，每年随机抽取本行政区域内30%以上的企业进行监督检查，3年内达到全覆盖。

（四十四）县（区）级食品药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械经营企业分类分级监督管理的具体工作。

（四十五）设区的市级及以下食品药品监督管理部门应当建立本行政区域内医疗器械经营企业分类分级监督管理档案。

（四十六）有下列情形之一的，食品药品监督管理部门应当加强现场监督检查：

1. 上一年度监督检查中存在严重问题的；

2. 因违反有关法律、法规受到行政处罚的；

3. 新开办的第三类医疗器械经营企业；

4. 食品药品监督管理部门认为需要进行现场检查的其他情形。

九、有关法律责任

（四十七）依据《医疗器械经营监督管理办法》第五十三条规定，有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款：

1. 医疗器械经营企业未依照本办法规定办理登记事项变更的；

2. 医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未按照本办法要求提供授权书的；

3. 第三类医疗器械经营企业未在每年年底前向食品药品监督管理部门提交年度自查报告的。

（四十八）依据《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条规定，有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款：

1. 医疗器械经营企业经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，未按照规定进行整改的；

2. 医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房的；

3. 从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位的；

4. 医疗器械经营企业从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的。

（四十九）依据《医疗器械经营监督管理办法》第五十五条规定，未经许可从事医疗器械经营活动，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定予以处罚。

（五十）依据《医疗器械经营监督管理办法》第五十六条规定，提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械经营许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条的规定予以处罚。

（五十一）依据《医疗器械经营监督管理办法》第五十七条规定，伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条的规定予以处罚。伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营备案凭证的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并处1万元以下罚款。

（五十二）依据《医疗器械经营监督管理办法》第五十八条规定，未依照该办法规定备案或者备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条的规定予以处罚。

（五十三）依据《医疗器械经营监督管理办法》第五十九条规定，有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定予以处罚：

1. 经营不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；

2. 经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械的；

3. 食品药品监督管理部门责令停止经营后，仍拒不停止经营医疗器械的。

（五十四）依据《医疗器械经营监督管理办法》第六十条规定，有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚：

1. 经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定的；

2. 未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的。

（五十五）依据《医疗器械经营监督管理办法》第六十一条规定，有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定予以处罚：

1. 经营企业未依照本办法规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；

2. 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未依照本办法规定建立并执行销售记录制度的。

十、经营企业失信惩戒

（五十六）医疗器械经营企业应当诚实守信，依法经营。禁止任何虚假、欺骗行为。

（五十七）各级食品药品监督管理部门应当贯彻执行国家发展和改革委员会、国家食品药品监督管理总局、中国人民银行等28个部门印发的《关于对食品药品生产经营严重失信者开展联合惩戒的合作备忘录》的通知（发改财金〔2016〕1062号），加快推进医疗器械生产流通领域信用体系建设，建立健全工作机制，对医疗器械生产经营严重失信者开展联合惩戒。

（五十八）医疗器械经营者有下列情形之一的，视为严重失信，食品药品监督管理部门在依法对其违法行为给予行政处罚的同时，应当对其及其法定代表人、负责人、直接责任人实施惩戒：

1. 提供虚假资料或采取其他欺骗手段取得医疗器械经营许可证、备案凭证的；

2. 伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械许可证、备案凭证的；

3. 未经许可或延续许可从事第三类医疗器械经营活动的;

4. 经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械的；

5. 医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房的；

6. 未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的；

7. 因违法违规经营，造成产品质量责任事故或者不良社会影响的；

8. 其他依据法律法规认定的严重失信行为。

（五十九）根据医疗器械经营严重失信者失信情节的严重程度，食品药品监管部门应当采取以下一项或者多项惩戒措施：

1. 列为重点监管对象，加密日常监督检查频次，提升企业风险管理等级；至少每半年对企业进货查验、索证索票、出库检查、企业自查等管理制度和执行情况进行一次全面深入的监督检查。

2. 3~5年内限制从事医疗器械生产经营活动。

3. 责令企业定期开展医疗器械经营质量安全自查或者邀请第三方进行检查评价。

4. 对严重失信者违反相关法律法规的，从重处罚。

（六十）医疗器械经营者因违法经营被食品药品监督管理部门立案查处的，食品药品监督管理部门应当暂停受理其有关行政许可申请或中止其有关行政许可程序，结案后依法处理。

（六十一）医疗器械经营信用惩戒有关情况应当予以公开，并纳入同级严重失信联合惩戒体系和社会信用体系管理。

 附件：湖南省医疗器械经营企业为其他医疗器械生产经营企

 业提供贮存、配送服务技术要求

附件

湖南省医疗器械经营企业为其他医疗器械

生产经营企业提供贮存、配送服务技术要求

第一章 总则

**第一条** 为加强医疗器械经营监督管理，规范我省医疗器械经营秩序，保障公众用械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》《食品药品监管总局关于推动食品药品生产经营完善追溯体系的意见》，结合本省实际，制定本技术要求。

**第二条** 本技术要求是从事为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务企业经营质量管理的基本要求，适用于本省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。

受托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的企业（以下称受托企业）应当在医疗器械验收、贮存、运输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** 受托企业应当为注册在湖南省行政区域内的法人企业，持有《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》，符合《医疗器械经营质量管理规范》的规定，具备从事现代物流储运业务的条件，经营范围涵盖为委托方提供贮存、配送服务的医疗器械类别。

第二章　质量管理文件及记录要求

**第四条** 受托企业应按照部门设置和岗位职责建立提供贮存、配送服务的质量管理文件，除符合《医疗器械经营质量管理规范》之外，应当至少包含以下内容：

（一）委托企业资质审核管理规定；

（二）委托企业外部审核管理规定；

（三）受托企业医疗器械收货、验收、入库、贮存、检查、出库、复核、配送、运输、退回环节操作规程及工作标准；

（四）受托企业计算机信息系统管理规定；

（五）委托、受托双方质量协议及相关文件。

**第五条** 受托企业应按照质量管理文件建立工作记录，除符合《医疗器械经营质量管理规范》之外，应当至少包含以下内容：

（一）医疗器械收货记录。记录至少应当包括委托企业名称、供货企业名称、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）、收货日期、包装单位、数量、储运条件、收货结论、收货人员姓名等内容。

（二）医疗器械验收记录。记录至少应当包括委托企业名称、供货企业名称、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）、到货数量、到货日期、验收日期、验收合格数量、验收结果、验收处理措施、验收人员姓名等内容。

（三）医疗器械贮存检查记录。记录至少应当包括委托企业名称、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）、检查日期、货位号、货位数量、质量状况、处理意见、检查人员姓名等内容。

（四）医疗器械出库记录。记录至少应当包括委托企业名称、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）、收货单位、收货地址、出库日期、出库数量、货单号、发货人员姓名等内容。

（五）医疗器械运输记录。记录至少应当包括委托企业名称、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）、货单号、货物数量、运输工具、发货时间、收货单位、收货地址、收货人员姓名等内容，并由收货单位确认。

（六）冷链运输及到货温度记录。记录至少应当包括起运温度数值、在途温度数值、到货温度数值等内容。

（七）库房温湿度监测记录。

第三章　机构与人员

**第六条** 受托企业应当建立与经营范围和经营规模相适应的质量管理体系，保障质量管理体系有效运行，配备符合相关资格要求的质量管理、物流管理、计算机技术等关键岗位人员，从事相关岗位的人员应当在职在岗。

（一）应配备具有物流师资格以上或物流专业专科学历并从事物流相关工作3年以上工作经历的物流专业技术人员不得少于2名。

（二）应当配备与物流业务规模相适应的质量管理人员（质量管理人员资质应符合《医疗器械经营质量管理规范》第十一条的规定）不得少于2名；医疗器械验收、养护人员各不得少于2名；设备设施的维护保养人员不得少于1名。

（三）应当配备具有计算机高级网络管理员职业资格以上或计算机相关专业本科学历并从事计算机相关工作2年以上工作经历的计算机专业技术人员不得少于1名。

（四）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专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。

**第七条** 受托企业的质量管理、验收、养护、仓储、运输等岗位人员应接受岗前培训，掌握相应专业知识，符合岗位技能。企业应制定年度培训计划，每年对员工进行医疗器械法规、规章和产品技术要求、岗位操作和职业道德等方面的培训，并保持培训记录和培训评估记录。

**第八条** 所有与产品直接接触人员，应建立健康档案，至少每年进行一次健康体检。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

**第九条** 受托企业应当具备与业务范围、规模相适应的仓储设施设备，除符合《医疗器械经营质量管理规范》之外，还应当满足以下要求：

（一）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；

（二）应设置独立的医疗器械库房，库房内不得存放与贮存的医疗器械无关的非医疗器械；

（三）自营医疗器械应当与受托的医疗器械分开存放；

（四）库房具有与产品储运要求相适应的仓储条件，实施医疗器械现代物流作业的设施、设备；

（五）常温库温度为0℃～30℃，贮存有特殊温湿度要求的医疗器械时，还应当具有与其贮存要求和规模相适应的恒温库（15℃～25℃）、冷藏库（2℃～8℃）、冷冻库（-25℃～-15℃）；

（六）贮存、运输需要冷藏、冷冻医疗器械的，运输设备设施应当符合《医疗器械经营质量管理规范》和《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》的规定，配备的独立冷藏库不少于2个，冷冻库不少于1个；

（七）同时贮存、运输常温和需要冷藏、冷冻医疗器械的，库房总面积应当不少于3000平方米，冷库总容积不少于500立方米，仅贮存、运输需要冷藏、冷冻医疗器械的，冷库总容积不少于1000立方米，可以不设置常温库、恒温库。

**第十条** 受托企业贮存医疗器械的货位还应满足以下要求：

（一）贮存植介入类医疗器械（类代号为Ⅲ-6821、Ⅲ-6846、Ⅲ-6863、Ⅲ-6877）的，拆零拣选货位应不少于3000个。

（二）贮存一次性无菌耗材类医疗器械(类代号为Ⅲ-6815、Ⅲ-6845、Ⅲ-6864、Ⅲ-6865、Ⅲ-6866)的，托盘货位应不少于400个，托盘规格应符合国标《联运通用平托盘主要尺寸及公差》（GB/T2934-2007）。

（三）贮存上述类别以外其它类医疗器械的，托盘货位不少于400个，拆零拣选货位不少于2000个。

**第十一条** 受托企业的仓储设备设施应当包括库房管理设备、货架系统、装卸搬运及输送设备、半自动化或自动化分拣及出库设备、环境监测及控制设备、运输车辆及设备等。

环境监测及控制设备包括但不限于库房温湿度自动监测、记录、报警以及温湿度自动控制设备（恒温库、冷藏库、冷冻库），以达到对仓储条件和物流作业过程的监控和记录功能。恒温库、冷藏库、冷冻库中每个独立空间至少配备2个温湿度监测探头，能够实时采集记录库房温湿度情况，并配备备用温湿度调控设备。

企业应当配备自有产权冷链运输车至少2辆。运输车辆应配备卫星定位系统，可实现对车辆运输监控。企业应根据运输医疗器械的数量、路程、运输时间、储存要求，选择适合的运储车辆。冷藏运输车辆应能够对运输医疗器械在途温度数据进行实时采集；冷藏箱（保温箱）应配备移动温湿度监测仪，实时采集、记录运输医疗器械在途温度数据，并具备温度外显的功能。

 **第十二条** 受托企业应建立中央控制室。中央控制室应具备库房温湿度监测，恒温库、冷藏库、冷冻库、冷藏车温湿度监控，仓储设备控制以及异常状况报警功能。

常温库应至少每隔30分钟自动记录一次实时温湿度数据；恒温库、冷藏库、冷冻库应至少每隔10分钟自动记录一次实时温湿度数据，当监测的温湿度值超出规定范围，以及系统发生供电故障时，系统能实现就地和指定地点进行声光报警，同时采取短信通讯等方式对不少于3名指定人员报警。

**第十三条** 冷藏库、冷冻库应配备备用供电设备或采用双路供电，具备突发情况下的电力保障功能。企业应指定产品储运控制应急预案，保证在存储、运输过程中出现的断电、设备故障、交通事故等意外和紧急情况下，能够及时采取有效应对措施，防止异常情况造成的温度失控。

冷库、冷藏车设备运行过程至少每隔1分钟更新一次测点温度数据，贮存过程至少每隔30分钟自动记录一次实时温度数据，运输过程至少每隔5分钟自动记录一次实时温度数据。

第五章 计算机信息管理系统

**第十四条** 受托企业的计算机信息管理平台应当具备库房管理、运输管理和追踪追溯管理等功能。计算机信息管理平台应能对医疗器械的贮存、配送环节质量信息实行动态管理和控制，对相关数据可进行收集、记录、查询。数据采集应完整、及时、准确，并可制作相关统计报表。

计算机信息管理系统中各岗位人员需经过身份确认、设定操作权限，指定专门部门负责平台数据的维护和保存，不能更改或删除任何数据。

**第十五条** 受托企业计算机信息管理平台应能实现委托方与被委托方之间收货、验收、库存、发货等数据同步交换。

**第十六条** 受托企业的库房管理应当具备以下功能：

（一）委托企业医疗器械资质维护及自动跟踪、识别控制功能；

（二）自动生成收货、验收、检查、发货等工作记录功能；

（三）入库时能够通过信息化手段采集医疗器械基本信息，并根据医疗器械贮存条件自动分配货位功能；

（四）医疗器械收货、验收、上架、贮存、检查、拣选、复核、包装等各环节质量状况进行实时判断和控制功能；

（五）通过与原始出库信息，如委托企业名称、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）、收货单位等相符性比对，控制退回医疗器械退库操作功能。

**第十七条** 受托企业的运输管理应当具备对运输车辆、运输医疗器械、承运人员、调度分配、送达状况等信息进行追踪管理的功能，追踪记录数据包括：车牌号、司机姓名、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）、货单号、货物数量、收货单位、收货地址、发货时间和到货时间等。

**第十八条** 受托企业的追踪追溯管理应具备以下功能：

（一）医疗器械运输过程中温度进行监测、记录、保存、查询功能；

（二）医疗器械运输过程中异常温度进行自动报警功能；

（三）医疗器械运输环节温度进行统计功能，并根据统计结果汇总形成温度曲线；

（四）可供委托方查询医疗器械运输过程温度功能。

**第十九条** 受托企业应采用安全可靠的方式存储记录各类数据，信息数据至少七天备份一次，备份数据分别存放于两个独立存储空间，防止数据损坏和丢失。

第六章 委托与受托方质量责任

**第二十条** 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。

**第二十一条** 受托企业负责在贮存、配送过程中产品质量的监控，当受托企业在收货、验收、保养、出库复核、退换货、召回等环节发现质量疑问时，应及时通知委托企业，并做好记录。

**第二十二条** 受托企业应当协助委托企业履行召回义务，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。

**第二十三条** 受托企业不得将被委托的医疗器械贮存业务委托给其他机构。

**第二十四条** 受托企业委托其他单位运输医疗器械的，应当对承运方的资质及能力进行审核，签订委托运输协议，至少符合以下要求：

（一）索要承运方的运输资质文件、运输设施设备和运输管理监测系统验证文件、承运人员资质证明、运输过程温度控制及监测系统验证文件等相关资料。

（二）对承运方的运输设施设备、人员资质、质量保障能力、安全运输能力、风险控制能力等进行委托前和定期审核，审核报告存档备查。

（三）委托运输协议内容应包括：承运方制定的运输标准操作规程、运输过程中温度控制和实时监测的要求、在途时限的要求以及运输过程中的质量安全责任。

（四）必要时根据承运方的资质和条件，委托企业可对承运方的相关人员及运输设施设备进行审查和考核。

（五）承运企业若设立地区级中转仓，其库房需经省、市级食品药品监督管理部门备案，并接受属地监管部门监管。配送方可自建或租用当地经营、生产公司有资质且符合相关要求的库房及车辆，承运企业需对其冷库与配送车辆的温湿度有实时监控和追溯系统。

第七章 异地分库设立

**第二十五条** 已取得为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务资质的医疗器械经营企业，可在湖南省内申请设立异地分库。省内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跨区设库的,异地分库应具备以下基本条件:

（一）异地分库的库房建筑面积不少于100平方米，贮存、运输需要冷藏、冷冻医疗器械的，异地分库的冷库总容积不少于20立方米；

（二）库房温湿度系统应符合本规定要求，并可所有分库的温湿度情况可以在总部实现实时查询；

（三）异地分库必须与总部实现信息系统自动对接，实行系统的统一管理，统一质量控制。

第八章 其它

**第二十六条** 为其他医疗器械生产企业提供贮存服务的，仅限于为其他医疗器械生产企业提供医疗器械产品的贮存服务，不包括为其他医疗器械生产企业提供原材料、半成品等的贮存服务。

**第二十七条** 受托企业应将自营与受托的医疗器械分开存放或依据医疗器械产品的质量特性由计算机信息管理系统进行分货位管理，但应保证受托货位的数量满足本办法第九条的要求。

 **第二十八条** 受托企业应建立经营信息报告及公开制度，于每年年底前向所在市食品药品监督管理部门提交年度自查报告与整改情况，并向社会公布。同时利用互联网技术定期向社会公开下列信息，接受社会监督。

（一）委托企业信息：医疗器械生产或者经营许可证或者备案凭证信息、委托范围、开始委托时间及委托时限等；

（二）委托储运医疗器械产品类别；

（三）解除委托方名录。

|  |  |
| --- | --- |
| 湖南省食品药品监督管理局办公室 | 2017年5月5日印发 |