北京市医疗器械经营监督管理办法实施细则

（2022年修订版）（征求意见稿）

第一章 总则

第一条 为了加强医疗器械经营监督管理，规范我市医疗器械经营活动，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》（以下简称《监督管理办法》），结合监管实际，制定本细则。

第二条　在北京市行政区域内从事医疗器械经营活动及其监督管理，应当遵守本细则。

第三条　根据企业类型和所经营医疗器械产品风险程度，对第三类医疗器械经营企业、第二类医疗器械经营企业（以下简称医疗器械经营企业）以及为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业（以下简称提供医疗器械第三方物流服务企业）实施分类分级管理并动态调整。

第四条　北京市药品监督管理局负责制定全市医疗器械经营企业和提供医疗器械第三方物流服务企业监督管理政策，指导、督促区市场监督管理局开展监督管理工作，组织实施市级飞行检查以及对跨行政区域提供医疗器械第三方物流服务企业的现场检查。依法设置或者指定专业技术机构开展医疗器械检查、检验、监测与评价等工作。负责医疗器械经营监督管理信息化建设和管理工作，统筹推进医疗器械经营监督管理信息共享。

区市场监督管理局负责组织开展辖区医疗器械经营企业以及提供医疗器械第三方物流服务企业的监督管理，实施辖区医疗器械经营许可备案工作，监督辖区经营企业实施《医疗器械经营质量管理规范》，组织实施对仅在本行政区域内提供医疗器械第三方物流服务企业的现场检查。根据辖区监管实际划分监管职责，指导、督促辖区市场监督管理所开展监督检查工作。

药品审评检查中心负责提供飞行检查以及开展对跨行政区域提供医疗器械第三方物流服务企业现场检查的技术支持。

第五条医疗器械经营许可和备案等相关信息，应当按照信息公开要求，在北京市药品监督管理局网站予以公开，供申请人和公众查阅。

第二章 经营许可与备案管理

第六条从事第二类、三类医疗器械经营的，应当具备符合《监督管理办法》第七条设定的条件，经营场所和库房应当符合以下要求：

（一）经营（批发）体外诊断试剂的，应当具备与经营规模相适应的经营场所和库房，且经营场所使用面积不得少于100平方米，库房使用面积不得少于60平方米。

（二）经营（批发）冷链管理医疗器械的，应配备冷库，冷库容积不得少于20立方米。

（三）经营第三类医疗器械的，应具备与经营规模相适应的经营场所和库房：

1.经营植介入类产品的（对应类代号为Ⅲ-6821（01、06、07、08、09、12）医用电子仪器设备、Ⅲ-6846（12、13、16、18、19）植入材料人工器官、Ⅲ-6863（17）口腔科材料、Ⅲ-6877（03、13）介入器材产品）经营场所使用面积不得少于100平方米，库房使用面积不得少于40平方米。

2. 经营一次性无菌产品的（对应经营类代号为Ⅲ-6815(14、22）注射穿刺器械、Ⅲ-6845（10）体外循环及血液处理设备、Ⅲ-6864(14）医用卫生材料及敷料、Ⅲ-6865(02、18）医用缝合材料及粘合剂、Ⅲ-6866(08、10、14、18）医用高分子材料及制品）经营场所使用面积不得少于60平方米，库房使用面积不得少于80平方米。

3.经营（零售）软性角膜接触镜及护理用液的，应设有独立的柜台，经营场所使用面积不得少于30平方米，其中提供验配服务的，验光室（区）应具备暗室条件或满足无直射照明的条件。

4.经营除上述类代号以外其他第三类医疗器械的，经营场所使用面积不得少于60平方米，并配备与经营规模相适应的库房。

（四）经营第二类医疗器械的，应配备与经营产品和规模相适应的经营场所和库房。经营（零售）助听器的，还应设置单独（免验配助听器除外）的听力检测室、验配室、效果评估室。

同时经营（一）、（二）、（三）、（四）项所列产品的，经营场所和库房设置应分别满足上述最高条件。经营企业贮存医疗器械的库房应当各自独立，不得与其他企业共用库房及设施设备；委托提供医疗器械第三方物流服务企业的，不视为共用库房。

第七条 从事第三类医疗器械经营的，计算机管理系统应当符合《医疗器械经营质量管理规范》及医疗器械唯一标识国家有关规定的要求，具体要求见《北京市医疗器械经营质量管理规范现场检查评定细则》（附件1）。

第八条　从事第三类医疗器**械经营的，企业应当向所在地区市场监督管理局提出申请，并通过北京市药品监督管理局网站企业服务平台（以下简称企业服务平台）填报《医疗器械经营许可申请表》（附件2）及有关信息，**提交符合《监督管理办法》第十条要求的资料。

受理申请的**区市场监督管理局**应当自受理之日起5个工作日内完成对申请材料进行审核，并按照《北京市医疗器械经营质量管理规范现场检查评定细则》开展现场检查。需要整改的，企业应当在规定期限内完成整改，并提交整改报告，整改时间不计入审核时限。

第九条　从事提供医疗器械第三方物流服务的**，**企业**应当向所在地区市场监督管理局提出申请，并通过企业服务平台填报《医疗器械经营许可申请表》（附件2）或《第二类医疗器械经营备案表》（附件3）及有关信息，**提交符合《监督管理办法》第十条要求的资料。

提供医疗器械第三方物流服务企业申请经营方式为为医疗器械注册人、备案人和经营企业提供医疗器械运输、贮存服务的《医疗器械经营许可证》的，无需办理其他事项，即可提供第二类医疗器械运输、贮存服务**。**

受理申请或备案的**区市场监督管理局对**仅在本行政区域内提供医疗器械第三方物流服务企业**,**应当自受理之日起20个工作日内对申请材料完成审核，并按照《北京市医疗器械经营质量管理规范现场检查评定细则》开展现场检查; **对**跨行政区域从事提供医疗器械第三方物流服务企业**的,**应当自受理之日起20个工作日内对申请材料完成审核，并由药品审核检查中心按照《北京市医疗器械经营质量管理规范现场检查评定细则》及时组织开展现场检查。需要整改的，企业应当在规定期限内完成整改，并提交整改报告，整改时间不计入审核时限。

第十条从事第二类医疗器**械经营的，企业应当向所在地区市场监督管理局办理备案**，并通过**企业服务平台填报《第二类医疗器械经营备案表》（附件3）及有关信息，**提交符合《监督管理办法》第十条要求的资料（第七项除外）。

受理备案的**区市场监督管理局**应当场对资料的完整性及内容进行审核，符合规定的予以备案，并在**北京市药品监督管理局网站公示**经营备案编号。区**市场**监督管理局应当根据《医疗器械经营质量管理规范》的要求，结合辖区实际情况，制定《**第二类医疗器械经营企业**现场检查评定细则》，并在自企业备案之日起3个月内，按照《**第二类医疗器械经营企业**现场检查评定细则》的要求，组织实施现场检查。

第十一条 医疗器械经营企业跨辖区设置库房的，由住所所在地**区市场监督管理局**参照《关于医疗器械经营企业跨行政区域设置库房办理事项的通告》（2018年 第108号）的程序，通报库房所在地设区的市级负责药品监督管理的部门。

第十二条医疗器械经营许可证许可、登记事项变更的，应当向发证部门提出《医疗器械经营许可证》变更申请。企业应当在企业服务平台填报《医疗器械经营许可变更申请表》（见附件4），提交《监督管理办法》第十五条中涉及变更内容的有关资料。

变更登记事项的，发证部门应当当场对申请材料进行审核，符合要求的，予以变更。

变更许可事项的，发证部门应当自收到变更申请之日起5个工作日内对申请材料进行审核，按照《北京市医疗器械经营质量管理规范现场检查评定细则》开展现场检查。对于从事提供医疗器械第三方物流服务**的，**参照本细则第九条规定的程序开展现场检查。

第十三条第二类医疗器械经营企业的法定代表人（企业负责人）、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址发生变化的，应及时办理变更备案。企业应当在企业服务平台填报《第二类医疗器械经营备案变更表》（见附件5），按照本细则第十条提交变更内容的有关资料。

备案部门应当当场对企业提交资料的完整性进行审核，符合规定的，予以备案，变更后经营备案编号不变；必要时，可自变更之日起3个月内按照《**第二类医疗器械经营企业**现场检查评定细则》开展现场检查。

第十四条《医疗器械经营许可证》有效期届满需要延续的，企业应当按照《监督管理办法》第十六条的要求提出申请，并通过企业服务平台填报《医疗器械经营许可延续申请表》（见附件6），向发证部门提交《监督管理办法》第十条规定的有关资料。

发证部门应当自收到延续申请之日起5个工作日内对申请材料完成审核，按照《北京市医疗器械经营质量管理规范现场检查评定细则》开展现场检查。对于从事提供医疗器械第三方物流服务**的，**参照本细则第九条规定的程序开展现场检查。

第十五条企业无违法违规经营行为主动放弃经营的，应当向原发证部门或备案部门提出医疗器械经营资格注销或标注，并通过企业服务平台填报《医疗器械经营许可证注销申请表》（见附件7）或《第二类医疗器械经营备案标注申请表》（见附件8），提交相关证明性资料。发证部门或备案部门应当依法注销或标注其医疗器械经营资格。

第十六条委托提供医疗器械第三方物流服务企业贮存配送的，在办理医疗器械经营许可或备案时，应当提交与被委托方签订的含有明确双方质量责任内容的书面协议、被委托方的《医疗器械经营许可证》复印件，不需提交《监督管理办法》第十条第四款关于库房的相关材料。

第十七条 《医疗器械经营许可证》遗失的，企业应当通过企业服务平台填报《医疗器械经营许可证补发申请表》（见附件9），向发证部门申请补发。发证部门应当对申请材料进行审核，符合要求的，予以补发，补发的医疗器械经营许可证编号和有效期与原证一致。《第二类医疗器械经营备案凭证》遗失的，企业应当通过企业服务平台填报《第二类医疗器械经营备案凭证补发表》（见附件10），向备案部门办理补发手续。备案部门应当当场对相关材料进行审核，符合要求的，予以补发，补发的第二类医疗器械经营备案凭证编号与原凭证一致。

第十八条企业因违法经营医疗器械被市场监督管理部门立案调查尚未结案的，或者收到行政处罚决定尚未履行的，区市场监督管理局应当中止相关许可，直至案件处理完毕。

第十九条企业有下列情形之一的，所在地区市场监督管理局应当注销其《医疗器械经营许可证》或在其第二类医疗器械备案信息中予以标注。

（一）企业不具备原经营条件或者与备案信息不符且无法取得联系的，经公示满60日后，仍无联系的；

（二）获知企业的《营业执照》已被依法注销，但企业未向所在地区市场监督管理局申请注销或标注《医疗器械经营许可证》或备案编号的；

（三）《医疗器械经营许可证》有效期届满未延续的；

（四）《医疗器械经营许可证》被依法撤销、撤回、吊销的；

（五）法律、法规规定其他情形的。

第三章 经营质量管理

第二十条提供医疗器械第三方物流服务企业除符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求以外，还应当满足以下条件：

（一）用于提供医疗器械贮存服务的库房使用总面积不得低于3000平方米，可以设置多个分库房，其中主库房使用面积不得低于1500平方米，分库房使用面积不得低于500平方米，并具备与业务范围规模相适应的贮存条件；

（二）具备现代物流储运设施设备；

（三）具备医疗器械信息化物流综合管理系统，至少应当包括仓库管理系统、运输管理系统，提供医疗器械冷链运输服务的，还应当建立冷链运输追溯系统。

医疗器械信息化物流综合管理系统应能对医疗器械的贮存、运输全过程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。具有与委托方实时同步电子数据的功能，可实现贮存、运输全过程的追溯管理。

第二十一条医疗器械经营企业委托提供医疗器械第三方物流服务企业运输贮存的，委托方应当承担质量管理责任，可根据经营品种及规模委托不同的企业提供服务，并在《医疗器械经营许可证》或备案信息的库房地址中标注“**委托**‘**承接委托企业名称**’**贮存”后，方可开展业务**。

对于已中止委托的或委托协议到期未延续的，提供医疗器械第三方物流服务企业应当及时书面告知所在地区**市场监督管理局**，由所在地区市场监督管理局告知委托方所在地设区的市级负责药品监督管理的部门。

第二十二条提供医疗器械第三方物流服务企业的贮存条件应当与委托贮存品种的条件相匹配，且不得接受其他提供医疗器械第三方物流服务企业的委托。

仅在本行政区域内从事提供医疗器械第三方物流服务企业**的**，**不得接受**本行政区域以外医疗器械经营企业的委托。

第二十三条 医疗器械经营企业和提供医疗器械第三方物流服务企业自行开展运输服务的，应当在医疗器械运输过程中采取有效的质量控制措施，实现医疗器械运输全过程质量可控、可追溯。

第二十四条医疗器械经营企业和提供医疗器械第三方物流服务企业委托其他具备质量保障能力的承运单位运输医疗器械的,应当建立医疗器械委托运输管理制度和运输质量评审管理制度，与承运单位签订委托协议，明确双方质量责任、操作规程与在途时限等内容，对委托承运单位每年至少开展一次评审，评审内容至少包括运输设备设施、质量管理水平、风险控制能力等，对承运单位评审结果不符合要求的，应当与其停止合作。

第二十五条 鼓励提供医疗器械第三方物流服务企业通过建立信息化系统向全社会实施公示贮存运输服务能力信息，方便医疗器械经营企业查询、合作。

第二十六条医疗器械经营企业和提供医疗器械第三方物流服务企业运输有特殊温度要求医疗器械的，应当对医疗器械进行妥善包装，并根据距离等因素评估和确定送达期限；根据业务类型、范围和送达时限选择合适的运输工具、运输设备和运输包装。对于冷链管理的医疗器械，运输过程应当符合本细则《冷链医疗器械运输贮存管理检查评定细则》的有关要求，防止脱离冷链。

第二十七条第三类医疗器械经营企业和提供医疗器械第三方物流服务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的要求进行全项目自查，并通过企业服务平台向所在地区市场监督管理局提交年度自查报告。

年度自查报告至少应当包含以下内容：

（一）医疗器械经营质量管理规范年度运行情况；

（二）医疗器械产品年度经营情况；

（三）进口医疗器械产品经营情况（仅限进口总代理商报送）；

（四）上一年度医疗器械委托运输贮存服务业务开展情况（仅限提供医疗器械第三方物流服务企业）。

第二十八条提供医疗器械第三方物流服务企业自行停业或恢复经营的，应当及时书面告知所在地区市场监督管理局；恢复经营的，应当经现场检查符合要求后，方可开展医疗器械经营业务。

第四章 监督管理

第二十九条　区市场监督管理局应当对辖区医疗器械经营企业和提供医疗器械第三方物流服务企业实施分类分级管理，并建立辖区年度医疗器械经营日常监督计划。对辖区企业实施医疗器械经营质量管理规范的情况进行监督检查；对第三类医疗器械经营企业和提供医疗器械第三方物流服务企业的年度自查报告进行审查；规范企业经营行为，对有不良记录的企业实施重点监管。

第三十条　有下列情形之一的，区市场监督管理局可增加现场检查频次：

（一）上一年度新开办的第三类经营企业；

（二）上一年度监督检查中发现存在严重问题的；

（三）未提交年度自查报告或通过审查年度自查报告发现存在重大质量安全风险隐患的。

第三十一条 区市场监督管理局应当加强对投诉举报较多、监督检查或者其他信息显示存在重大质量安全风险隐患企业的飞行检查。

第五章 附则

第三十二条医疗器械经营许可证的编号规则为：京X1药监械经营许XXXX2XXXX3号；医疗器械经营备案的编号规则为：京X1药监械经营备XXXX2XXXX3号。其中：X**1为企业所在地区的简称，**XXXX**2为许可或备案年份，**XXXX**3为许可或备案流水号。**

第三十三条 **医疗器械经营许可分为第三类医疗器械经营和**提供医疗器械第三方物流服务两种业务模式，同时申请上述两种业务模式许可的，执行提供医疗器械第三方物流服务企业的审批时限。

第三十四条 **对于已取得《医疗器械经营许可证》的企业或同时申请医疗器械经营许可和办理经营备案的企业，在办理医疗器械经营备案事项时，已在其许可事项中已提交的申请材料可不重复提交，并豁免经营备案现场检查。**

**对于医疗器械经营企业和**提供医疗器械第三方物流服务企业**在办理变更经营场所和库房地址时，如仅涉及地址名称变更而不涉及实际地址变更的，以及经营企业核减经营范围、经营方式的，可豁免现场检查**。

**对于统一采购渠道，采取连锁经营的非法人医疗器械零售企业，不需单独设立质量负责人，可由连锁企业总部统一进行质量管理。**

# 第三十五条 本细则自发布之日起施行。北京市食品药品监督管理局发布的《北京市〈医疗器械经营监督管理办法〉实施细则（2017年修订版）》同时废止。

附件：1.北京市医疗器械经营质量管理规范现场检查评定细则

2.医疗器械经营许可申请表

3.第二类医疗器械经营备案表

4.医疗器械经营许可变更申请表

5.第二类医疗器械经营备案变更表

6.医疗器械经营许可延续申请表

7.医疗器械经营许可证注销申请表

8.第二类医疗器械经营备案凭证标注表

9.医疗器械经营许可证补发申请表

10.第二类医疗器械经营备案凭证补发表