**上海市食品药品监督管理局**

**关于贯彻执行《医疗器械经营监督管理办法》有关事项的通知**

沪食药监药械流〔2014〕738号

　　 各分局、浦东新区市场监管局：

　　《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监管总局令第8号，以下简称《办法》）已颁布，并将于2014年10月1日起施行。为切实加强本市的医疗器械经营监管工作，现就贯彻执行《医疗器械经营监督管理办法》的有关事项通知如下，请将有关要求通知到辖区相关企业，并监督落实。

**一、关于经营许可与备案管理**

　　（一）申办主体

　　根据《办法》第7条、8条、62条的规定，以下情形应属于本市的申办主体：

　　1、《医疗器械经营许可证》及备案凭证的申办主体，应当是企业组织，包括法人企业、非法人企业、个人独资、合伙制企业等。

　　2、对于委托和接受委托进行仓储、配送的医疗器械经营企业，仍应继续按照《关于进一步加强本市医疗器械经营储运环节质量监管工作的通知》（沪食药监流通〔2011〕633号）及《关于进一步明确本市医疗器械第三方物流监管事项的通知》（沪食药监流通[2013]569号）的要求，实施相应的许可与监管。

　　3、医疗器械产品注册人、备案人或生产企业，销售其他公司所属的或其他公司生产的医疗器械，仍应按照规定申办经营许可或备案。

　　（二）许可、备案条件

　　1、关于人员的配置要求：经营范围为“所有第三类医疗器械（原“各类医疗器械”），或“零售连锁经营总部”，或“医疗器械产品仓储、配送服务（第三方物流）”的医疗器械经营企业，应设置至少由3人组成的质量管理机构，并明确设有质量管理组、验收组、仓储与运输组、销售与售后服务组等；其他情形的，至少应配备熟悉医疗器械经营法规的专职质量管理人员。质量管理机构的负责人应当具有国家认可的大学本科以上学历，专职质量管理人员应当具有国家认可的大学专科以上学历。

　　2、关于经营地和仓库地的设置要求：本市医疗器械经营企业的经营场所与仓库面积应与其经营规模相适应。企业仅提供外省市的仓库资料，而在本市内无仓储地的，应视其为不符合本市的开办条件。跨省市异地增设仓库的，由企业自行向所在地食药监管部门办理备案手续；在本市内的其他区县行政区域设置仓库，由经营场所所在地食药监管部门负责受理、审批、监管。

　　3、计算机信息管理系统的配置基本要求：软件功能应当覆盖医疗器械质量控制的全过程（包括进货管理、验收管理、储存与养护管理、销售与售后服务管理等），能全面准确记录医疗器械购进、入库验收、库存、销售、出库复核等信息，能较方便查询出某批号产品的购入、销售、库存信息并能及时查询该批产品的供货单位和购货单位的合法信息。

　　2014年10月1日后的新开办企业，应当满足以上条件，此前已许可的企业，待其申请延续、许可事项变更时，应当满足以上条件。体外诊断试剂批发企业的验收标准，结合《办法》有关规定，执行《关于印发体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准和开办申请程序的通知》（国食药监市[2007]299号）的要求；为经营企业提供仓储、配送的第三方物流公司的有关设置要求，仍执行《本市医疗器械第三方物流企业检查验收细则》（沪食药监流通〔2011〕633号）。

　　（三）申办资料

　　《办法》第8条规定的第（一）项中的“组织机构代码”，对于非法人企业，应当要求其填写、提供其总公司的“组织机构代码”。第（五）项中，对于全部产品委托储运、配送的，应当在库房地址中注明“所营全部产品委托\*\*\*\*\*\*\*（经营企业名称）仓储、配送”。

　　对于仅零售经营此前国家食品药品监督管理局公布的不需要许可的“两批19个二类医疗器械产品”（以下简称“两批19个品种”）的企业，可从简处理。

　　（四）医疗器械经营许可证与备案凭证

　　1、《医疗器械经营许可证》

　　属于为其他经营企业提供“医疗器械储运、配送服务（第三方物流）”，应当在“经营范围”中具体列明。申请补发应提供法定代表人亲笔签名的书面申请和媒体上登载遗失声明原件，补发的《医疗器械经营许可证》编号和有效期限与原证一致，在编号后应加“（补）”以示区别。

　　2、医疗器械经营备案凭证

　　备案凭证上的“经营范围”，不再分具体类别罗列，而是根据以下三种情况分别处理：1、备案人为批发企业的，根据其是否经营体外诊断试剂，其经营范围描述为“第二类医疗器械（含体外诊断试剂）”或“第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）”；2、备案人为零售企业的，其经营范围统一描述为“零售第二类医疗器械”；3备案人仅仅经营“两批19个品种”的，在经营范围中应具体列明所营品种。

　　3、同一申请人既申请第三类医疗器械经营许可又申请第二类医疗器械经营备案的情况。

　　对于批发企业，应分别颁发《医疗器械经营许可证》与《医疗器械经营备案凭证》；对于零售企业，仅申请备案的，应为其出具备案凭证；对于已经或同时申请许可证和备案凭证的零售企业，仅在其许可证的“经营范围”上注明：“同时予以第二类医疗器械备案”即可，不再另行出具备案凭证。

　　4、许可证、备案凭证的样式和项目内容，严格按照《办法》和国家总局的通知要求执行。项目内容发生变更的，重新打印许可证或备案凭证。

　　（五）整改时限

　　申办者的整改时限，具体时间由检查人员根据检查实际情况决定，一般不超过30天。企业整改结束应提交整改报告，报告内容包括：整改内容、整改措施、责任人员和落实结果。检查人员可根据企业整改情况，决定采取现场或书面方式复核。复核仍达不到要求的，应做出不予许可的决定。

**二、关于监督检查**

　　（一）备案企业的核查要求

　　对于同时申请经营第二类、第三类医疗器械的经营企业，应一并完成现场核查；若已取得《医疗器械经营许可证》的，可结合日常监管一并开展对二类经营备案产品的现场核查。

　　（二）自查报告的要求

　　《办法》第四十条规定，“第三类医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度”。本市医疗器械经营企业应按照医疗器械经营质量管理规范要求进行全项目自查，自查情况应当通过《上海市医疗器械（第三类）经营企业信息追溯申报系统》（系统运行时间及有关申报办法，另行通知）提交上年度电子文档自查报告。自查报告应当包括：企业基本信息、变更情况、医疗器械经营质量管理规范自查记录、企业年度经营产品目录等。

　　（三）检查计划及检查记录

　　对于第三类医疗器械经营企业，各执法机关每年要依照医疗器械经营质量管理规范进行一次全项审查，必要时开展现场检查。年度检查计划、重点、覆盖率，由市局根据国家总局的重点任务及本市实际制定并于监督实施。各执法机关应将每次检查情况及时输入本局行政监督检查系统，形成完整的电子监管档案。

**三、关于验收检查工作标准**

　　根据《办法》第五、十、十四、四十四条的有关规定，市食药监管局将在国家总局出台《医疗器械经营质量管理规范》后，结合本市实际，制定并另行发布《上海市医疗器械经营企业检查验收工作标准》。

　　各监管机关要充分认识《办法》的重要意义，认真学习《办法》的基本内容和主要精神，加强组织领导，对企业及时开展宣传、培训，切实抓好贯彻执行工作，并及时总结贯彻执行《办法》的经验、做法，妥善解决执行中遇到的具体问题，及时向市局报告有关情况。

　　此前文件规定与本通知不一致的，以本通知为准。

　　上海市食品药品监督管理局

　　2014年9月9日