无锡市数据局、无锡市市场监督管理局

关于贯彻实施医疗器械经营质量管理规范的指导意见

（征求意见稿）

各市（县）、区市场监督管理局：

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》等法规规定，为进一步加强医疗器械经营准入管理，规范经营活动，做好审管衔接，确保《医疗器械经营质量管理规范》（以下简称《规范》）落细落实，现结合无锡实际，就贯彻实施《规范》提出如下指导意见：

一、机构与人员

从事第二类、第三类医疗器械经营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，并符合以下要求：

（一）从事第三类医疗器械批发业务的企业、专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当设置质量管理机构，其中从事第三类医疗器械批发业务的企业质量管理机构至少由1名质量管理机构负责人和1名质量管理人员组成；专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业质量管理机构至少由1名质量管理机构负责人和2名质量管理人员组成。

（二）从事角膜接触镜零售的企业，应当配备具有眼科相关专业（基础医学、临床医学、医学技术、护理学、医疗器械、光学、视光学、眼视光技术等专业）或者验光师职业资格的人员。

（三）从事助听器零售的企业，应当配备具有相关专业（基础医学、临床医学、医学技术、护理学、医疗器械、听力学等专业）或者助听器验配师职业资格的人员。

（四）从事质量管理、验收、库房管理、售后技术服务、零售等直接接触医疗器械岗位的人员，应加强健康管理，实施岗前和年度健康检查，健康体检应在具有相应资质的健康检查服务机构进行，并提供从业人员的健康检查合格证明。

二、经营场所与库房

（一）从事第二类、第三类医疗器械经营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与质量管理的要求，并符合以下要求：

1. 医疗器械批发企业经营场所使用面积（以实测为准，下同）不得少于50平方米；医疗器械零售门店经营场所使用面积不得少于20平方米。

2. 医疗器械批发企业若库房地址与经营场所同址或邻址的（同一或相邻门牌号，下同），库房使用面积不得少于20平方米，若库房地址与经营场所异址的，库房使用面积不得少于40平方米。

3. 医疗器械经营企业增设多个库房的，增设库房的贮存条件应当与经营的品种和规模相适应，增设的单个库房使用面积不得少于40平方米。

4. 医疗器械经营企业从事体外诊断试剂批发业务的，应根据自身经营体外诊断试剂品种的贮存条件确定是否需要冷藏或冷冻。若库房地址与经营场所同址或邻址的，库房使用面积不得少于50平方米；若库房地址与经营场所异址的，库房使用面积不得少于80平方米。如经营品种需要冷藏或冷冻贮存的，仓库应设置容积不小于20立方米的冷库。

5. 《规范》中规定可以不单独设立医疗器械库房的企业，可不设置库房。

（二）经营场所和库房不得设在居民住宅内等不适合开展经营活动的场所。经营场所应当整洁、卫生，并符合法律、法规、部门规章对经营场所规范使用的其他规定：

1. 医疗器械经营企业应当具有独立的经营场所，不得与其他企业混用。

2. 医疗器械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（园区统一配备的发电机、中央空调、电梯等除外）；委托专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业进行贮存的，不视为共用库房。

3. 从事医疗器械零售的企业，专营医疗器械的企业经营面积应与经营规模相适应，相关货架和柜台应具有符合保障医疗器械质量安全的条件；兼营医疗器械的企业应设置专门区域或单独区域陈列医疗器械。

4. 药品经营企业经营医疗器械的，应当设置医疗器械专区或专库；组合销售的医疗器械和非医疗器械可以不分开贮存；在实施自动化操作的自动化仓库中，医疗器械与非医疗器械可以按货位分开存放。

三、设施与设备

医疗器械经营企业根据经营实际情况和经营产品种类，应配备符合《规范》要求的设施设备，并符合以下要求：

（一）经营软性角膜接触镜的零售企业，应设有独立的柜台或专区。提供验配服务的，应具有独立验配区域，验光室（区）应具备暗室条件或满足无直射照明的条件，应配备视力表、验光仪、配镜箱等仪器设备。设施设备应当符合相关标准。

（二）经营角膜塑形镜的零售企业，应凭有验配资格的医疗机构的处方销售，并保存相关处方及销售记录至产品有效期满后2年。企业应在零售场所内提供咨询服务，向顾客明确告知角膜塑形镜的使用方法和注意事项。

（三）提供助听器验配服务的零售企业，应设置听力检测、验配、效果评估相关功能室。

四、运输与贮存服务

为医疗器械注册人、备案人和经营企业提供运输、贮存服务的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，并符合以下要求：

（一）经营场所使用面积不得少于50平方米。

（二）库房应当具有与产品储运和配送要求相适应的仓储条件和设施设备，库房使用面积不得少于3000平方米。配备高位货架的，可按展开面积计算（其中高位货架库高度不得低于5米，每层高位货架高度不得低于2米，下同）。

（三）允许设置分库房，增设的分库房使用面积不得少于1000平方米。

（四）从事冷链管理产品运输、贮存的，应当配备总容积不少于300立方米的冷库。

（五）自营医疗器械与委托医疗器械应当分开贮存。

五、跨区域设置库房

医疗器械经营企业跨无锡市行政区域设置库房的，按照国家药品监督管理局关于跨行政区域设置库房办理事项的规定执行，并符合以下要求：

（一）医疗器械经营企业的住所（经营场所）与增设仓库地址设置在不同地市行政管辖区内的，如果企业住所在无锡，增设仓库不在无锡，则向住所所在地设区的市级药品行政许可部门提出申请，仓库设置应同时满足无锡市要求（《规范》和本指导意见要求）以及仓库所在地药品监督管理部门的要求。

（二）医疗器械经营企业住所不在无锡，增设仓库在无锡的，则按住所所在地的药品监督管理部门要求办理，仓库的设置应同时满足无锡市要求：在本市范围内跨区设置库房的使用面积不得少于40平方米；若从事体外诊断试剂批发业务的，库房的使用面积不得少于80平方米（其中经营品种需要冷藏或冷冻贮存的，应当设置容积不小于20立方米的冷库）。

六、自动售械机

医疗器械批零兼营或零售企业可采用自动售械机的方式，销售消费者个人自行使用的第二类、第三类医疗器械，并符合以下要求：

（一）设置自动售械机销售的，经营企业应当根据所售医疗器械品种向企业所在地药品行政许可部门申请备案或许可。自动售械机作为医疗器械零售经营场所的延伸，应当设置在公共场所，并在第二类医疗器械经营备案凭证或第三类医疗器械经营许可证的经营场所栏内记录自动售械机设置的具体地址；记录不下的，可另附页载明。

（二）自动售械机所售产品不得超出企业《第二类医疗器械经营备案凭证》、《医疗器械经营许可证》的零售经营范围。

（三）自动售械机作为医疗器械零售经营场所的延伸，其设置地点不得超出本市行政管理辖区范围，设置位置、数量等应当与企业的管理能力相适应。

（四）自动售械机内的医疗器械与非医疗器械应分区存放，陈列环境应当满足所经营医疗器械说明书或者标签标示的贮存要求；需要冷藏、冷冻管理的医疗器械应当对贮存环境的温度进行监测和记录；当温度超过规定时，能够进行远程报警和调控处置。

（五）自动售械机内的医疗器械应当避免阳光直射，摆放整齐有序，类别标签字迹清晰、放置准确，内容与经注册或者备案的相关内容一致，确保真实、有效。

（六）采用自动售械机销售的，经营企业应当配备符合《规范》要求的计算机信息系统，售械机设备实行“一机一号”联网管理，计算机信息系统能实现企业库存、软件后台及售械机实时数据对接。

（七）自动售械机的贮存与出货、取货方式，应当能有效防止所陈列医疗器械的污染及产品破损风险，具备开具纸质或者电子销售凭据的功能，记录医疗器械的名称、型号、规格、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、注册证编号或者备案编号，生产批号或者序列号、数量、单价、金额，零售企业名称、经营地址、电话、销售日期等，以便于进行质量追溯。

（八）自动售械机应当公示“仅限消费者个人使用的医疗器械，请按说明书使用”警示语，并在醒目位置展示经营企业主体的相关信息、证照，公布企业售后服务电话，建立畅通的顾客意见反馈机制及退货等售后服务渠道。

（九）自动售械机由自动售械机投放主体所在地的市（县）、区市场监管部门牵头负责日常监管，自动售械机放置所在地的市（县）、区市场监管部门配合开展日常监管工作。

（十）采用自动售械机销售医疗器械的，应当符合《规范》第四十七条等相关规定。

七、合理使用需求的购销

医疗器械批发企业可以向有合理使用需求单位销售医疗器械，销售时应当登记购买方的信息，购买方应当提交合理使用需求的书面说明，并在合同中明确所购买的医疗器械不得再次销售，相关文件存档备查。其中包括：

（一）医疗器械注册人、备案人或者科研院所等单位用于科研、教学或者产品研发使用的。

（二）公共卫生安全事件人员防护使用的。

（三）申请医疗机构执业登记过程中，需购置相关医疗器械的。

（四）从事配镜验光、定配眼镜经营者需购置眼科相关医疗器械的。

（五）其他不违反法律法规规定的合理使用需求。

本通知自发布之日起实施。法律、法规、规章及上级文件另有规定的，从其规定。

无锡市数据局 无锡市市场监督管理局

2025年 月 日