

苏州市食品药品监督管理局文件

苏食药监规〔2017〕1号

关于进一步实施《医疗器械经营质量管理规范》的通知

各市、区市场监督管理局（食品药品监督管理局）：

为深入贯彻落实《医疗器械经营质量管理规范》，规范医疗器械经营行为，强化医疗器械经营监督管理，确保公众用械安全，根据《医疗器械监督管理条例》等法规规章及上级文件规定，市局制定了《苏州市实施〈医疗器械经营质量管理规范〉指导意见(试行)》，现印发给你们，请遵照执行。在执行过程中如发现问题，请及时与市局联系。

苏州市食品药品监督管理局

2017年1月19日

（公开形式：主动公开）

苏州市实施《医疗器械经营质量管理规范》 指导意见（试行）

为深入贯彻落实实施《医疗器械经营质量管理规范》，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》及《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》等有关规定，结合苏州实际，对《医疗器械经营质量管理规范》部分条款要求作进一步明确，制定本意见。

一、市场主体资格

医疗器械经营企业申请许可或备案时，应当符合《医疗器械经营质量管理规范》要求。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。企业分公司、分支机构的申办要求同普通申办主体。融资租赁类公司如需从事医疗器械批发、零售等业务活动的应申请许可或备案，申办要求同普通申办主体，仅从事医疗器械融资租赁类业务无需申请许可或备案。医疗器械经营企业申请许可或备案时应先取得《营业执照》，并有相应的经营范围。

二、人员与培训

（一）关于企业负责人、质量管理人员等在职在岗要求
企业负责人及从事质量管理工作的人员应当在职在岗，有效履行相应职责。质量管理机构人员及不设质量机构的企

业中的质量负责人应为企业内专职质量管理人员，不能由企业负责人及经营部门负责人兼任，可在本企业内兼任验收、技术服务、行政管理等不影响其履行质量管理职责的工作。质量管理机构负责人可由质量负责人兼任。兼营医疗器械的零售药店的药品质量负责人符合要求的可兼任医疗器械质量负责人。

（二）关于质量管理人员配备数量

从事第三类医疗器械批发业务的企业、医疗器械零售连锁企业（总部）、医疗器械委托贮运企业，应当设置质量管理机构。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，医疗器械委托贮运企业除质量管理机构负责人外，至少配备 2 名质量管理人员。除上述类别的医疗器械经营企业应当至少配备 1 名企业质量负责人。

（三）关于质量管理人员学历或资质要求

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，其质量负责人、质量管理机构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、计算机、法律、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。

专营第二类医疗器械的零售企业，其质量负责人应当具

有医疗器械相关专业中专以上学历或初级以上专业技术职称。兼营第二类医疗器械的零售企业，应当配备 1 名高中以上学历，经医疗器械法规及所经营的医疗器械专业技术培训的质量管理人员。

从事体外诊断试剂的质量管理人员（含质量负责人）中，应当有 1 人为主管检验师，或具有检验学相关专业（相关专业指医学检验、基础医学、临床医学、医学技术、生物医学工程、生物工程、生物科学、化学、药学等专业，下同）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。

（四）关于经营人员学历或资质要求

从事植入和介入类医疗器械经营人员中，应当配备至少 1 名医学相关专业（相关专业指基础医学、预防医学、临床医学、医学技术、口腔医学、中医学、护理学等专业）大专以上学历，并经过生产企业或者供应商培训的人员。从事角膜接触镜验配企业的经营人员中，应当配备至少 1 名具有相关专业（相关专业指基础医学、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）或者具有验光员资质的人员。从事助听器验配企业的经营人员中，应当配备至少 1 名具有相关专业（相关专业指基础医学、临

床医学、医学技术、护理学、医疗器械、听力学等专业) 或者经产品相关生产企业培训合格的验配师资质人员。

主营范围为家用高频仪器设备、物理治疗及康复设备等的零售企业，应配备每门店至少 1 名专职医师或护师以上专业技术人员。

上述人员可由企业负责人、质量负责人或公司其它岗位人员兼任。

(五) 关于企业人员体检的要求

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。健康体检应在苏州大市范围的机构进行，并出具经盖章确认的、有效的体检报告书。

三、设施与设备

(一) 关于经营场所

企业应当具有与经营范围和经营规模相适应、独立的经营场所，经营场所的面积应当满足经营要求。经营企业“经营场所”应当与营业执照中的“住所”一致。鼓励经营企业入驻产业园、科技园、企业孵化器、创客空间等新兴产业聚集区，对营业执照中的“住所”在产业园、科技园、企业孵化器、创客空间等地的经营企业允许“住所”之外另设一处经营场所，企业经营场所应设置在住所所在的市辖区（市）行政管辖区内。

医疗器械批发企业、医疗器械零售连锁企业（总部）经

营场所面积不得少于 50 平方米(不含仓库 , 以实际使用面积计算 , 下同)。医疗器械零售门店(含医疗器械零售连锁门店) 其经营场所面积不得少于 20 平方米 , 兼营医疗器械 , 应设有医疗器械专区或专柜。经营场所应设在门面房或其它方便消费者购买商业用房内。

主营范围为家用高频仪器设备、物理治疗及康复设备等零售企业 , 经营场所面积不得少于 100 平方米。

经营需验配等特殊要求医疗器械产品的企业 , 应当设置满足其特殊要求的区域 , 配备相适应的设施、设备。如经营软性角膜接触镜的企业 , 在其经营场所应当设有检查区、验配区等 , 配备电脑验光仪、裂隙灯显微镜等仪器设备 ; 如经营助听器的企业 , 在其经营场所应当设有听力测试室、验配区等 , 配备专业听力测试仪器等与其经营相适应的专用设备。

(二) 关于库房

企业应当具有与经营范围和经营规模相适应、独立的库房 , 库房的面积应当满足经营要求。库房的条件、设施设备应当按照说明书或标签标示的要求 , 符合贮存的医疗器械产品特性。

医疗器械批发企业、医疗器械零售连锁经营企业(总部) , 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 , 库房面积不少于 40 平方米。

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。经营需要冷藏或冷冻经营体外诊断试剂的企业，若库房地址与经营场所同址或邻址的，库房面积不得少于 100 平方米；若库房地址与经营场所异址的，库房面积不少于 150 平方米。仓库应设置容积不小于 20 立方米的冷库。如经营品种仅需常温贮存或企业对冷藏、冷冻品种委托其他企业贮存的可不设冷库，按一般医疗器械批发企业面积要求设置库房。

按照《医疗器械经营质量管理规范》第十八条规定，可以不单独设立医疗器械库房的企业，不在此列。

从事医疗器械零售业务的经营企业，如无需要，可不设仓库。

对于全部委托其他企业进行存储的企业，可不设仓库。

（三）关于委托贮运

对于全部委托或部分委托其他企业进行存储的企业，在办理《医疗器械经营许可证》时需另行提供相关资料，包括：

- 1、贮存、配送服务协议；
- 2、由药监部门出具的受托企业的委托贮存、配送资质；
- 3、经营场所与库房之间医疗器械进、销、存信息实时传输功能的计算机管理系统（能远程监控产品在库情况，包括医疗器械产品入库、产品库存、产品出库等信息。有条件的企业还应做到库房温湿度在线监测、产品运输状况监测）；

4、委托贮存、配送的质量管理制度；

5、食药监部门要求的其他材料。

委托其他企业进行贮存、配送的，《医疗器械经营许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》的“仓库地址”项下需标注承接贮存的库房地址、承接委托的经营企业名称以及是全部委托还是部分委托。

经营企业拟增加“提供贮存、配送服务”经营模式的，按《苏州市医疗器械产品委托贮存配送经营企业管理要求》（见附件）规定的要求办理。

（四）关于异地设库

经营企业的住所（经营场所）与仓库地址设置在不同省辖市行政管辖区内的，如果企业住所在苏州，仓库不在苏州，则向住所所在地区（市）局（苏州市局对此事项的委托办理部门，下同）提出申请，仓库设置应同时满足苏州市要求（《医疗器械经营质量管理规范》与本通知要求）以及仓库所在地食药监部门的要求。如果企业住所不在苏州，仓库在苏州的，则按住所所在地食药监部门要求办理，仓库设置应同时满足苏州市要求。

本意见自 2017 年 2 月 19 日起正式施行。原《苏州市食品药品监督管理局关于医疗器械许可及备案有关事宜通知》（苏食药检监许可[2015]1 号）废止。法律、法规、规章及上级文件另有规定的，从其规定。

附件：苏州市医疗器械产品委托贮存配送经营企业管理
要求

附件：

苏州市医疗器械产品委托贮存配送 经营企业管理要求

为进一步加强医疗器械经营质量管理，规范我市医疗器械经营行为，确保公众用械安全，根据《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》、《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》等的规定，现结合我市实际，特制定苏州市医疗器械产品委托贮存配送经营企业管理要求。

一、基本要求

从事医疗器械产品委托贮存、配送服务经营企业（以下简称“委托贮运企业”）应当为注册在苏州市行政区域内的法人企业，按照《医疗器械经营质量管理规范》及《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》的要求，具备从事现代物流储运业务条件，建立与所提供贮存、配送服务业务相适应的质量管理体系，取得《医疗器械经营许可证》。受托范围不应超出自营范围，受托范围包含同类代号的第二类医疗器械。其持有的《医疗器械经营许可证》的经营范围按以下

形式表述：“自营范围：类代号加类代号名称；受托范围：第二类、第三类医疗器械类代号加类代号名称加（以上范围提供贮存、配送服务）（含冷链物流、不含冷链物流或仅限冷链物流）”。

二、人员要求

委托贮运企业应当建立与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构，除质量管理机构负责人外，至少配备 2 名质量管理人员。企业还应配备与贮存、配送服务规模相适应的物流、计算机专业技术人员和设备设施维护保养人员。上述人员经过企业内部培训，合格后方可上岗。

三、经营场所与库房

委托贮运企业应当具有与贮存、配送范围、规模相适应的经营场所和库房。经营场所面积不得少于 150 平方米（以建筑面积计，下同），库房面积不得少于 3000 平方米，（其中阴凉库面积不少于 500 平方米），从事体外诊断试剂及其它冷链管理产品贮存、配送服务的，需配备不少于 300 立方米的冷库。仅从事冷链管理产品贮存、配送服务的企业，可只设置冷库，另设置不少于 100 平方米的仓库辅助作业场所。经营需特殊条件贮存的产品应具备相应的贮存条件。自营医疗器械与委托医疗器械分开存放。

四、设备设施

贮存、配送设备设施主要由入库管理设备、货物信息自动识别设备、货架系统、装卸搬运及输送设备、分拣及出库

设备、环境监测及控制设备、运输车辆及设备构成，具体要求如下：

（一）入库管理设备。可以采用包括但不限于条码编制、打印设备及计算机信息管理设备，在入库医疗器械无有效自动识别标签时对其进行赋码，实现入库医疗器械信息自动采集和贮存、配送过程追溯。

（二）货物信息自动识别设备。医疗器械入库、出库、分拣、检查、盘存、出库复核等环节应当使用电子识别系统管理（对于植入类医疗器械应能识别和记录产品序列号），可以采用包括但不限于条码和射频识别设备，实现对医疗器械贮存、配送环节的全程追溯。

（三）货架系统。包括托盘货架、隔板货架及其他货架。

（四）装卸搬运及输送设备。包括推车、叉车（手动、电动）及其他设备（如堆垛机、输送机等）。输送设备应覆盖存储区、拣选作业区等作业环节。

（五）分拣及出库设备。可以采用电子标签辅助拣货系统（DPS）、手持终端（RF）拣货系统等设备进行分拣。采用电子标签辅助拣货系统（DPS）的，电子标签数量应与拆零拣选业务相适应，应能实现对每个拣选货位的操作指示。

（六）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（阴凉库、冷藏库、冷冻库）、物流作业摄像监控设备，以达到对仓储条件和物流作业过程的监控和记录功能。阴凉库、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，并配备备用温度调控设备。

(七) 运输车辆及设备。企业应配备不少于 2 辆与经营规模相适应的车辆。运输车辆应配备卫星定位系统，可实现对车辆运输监控。企业应能够对运输医疗器械在途温度数据进行实时采集。运输车辆应为企业自有或长期租赁（租赁合同有效期不低于 3 年）并能符合有关规定，满足运输要求。

五、计算机管理信息平台

委托贮运企业计算机信息管理平台应当采用包括但不限于以下系统组成：仓库管理系统（WMS）、运输管理系统（TMS），冷链运输医疗器械的，还应包括冷链运输追溯系统（CCTS）。计算机信息管理平台应能对医疗器械的贮存、配送全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。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、查验、库存、发货等数据同步交换。计算机信息管理平台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，未经授权不能更改任何数据。

(一) 企业仓库管理系统应具备以下功能：1、委托方企业、医疗器械资质维护及识别控制功能；2、自动生成收货、查验、检查、发货、复核等工作记录功能；3、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；4、医疗器械收货、查验、上架、贮存、检查、拣选、复核、包装各环节质量状况进行实时判断和控制功能；5、通过与原始出库信息（收货单位、生产企业、医疗器械名称、规格、批号/序列号等）相符性比对，控制退回医疗器械退库操作功能。

（二）企业运输管理系统应具备对运输车辆、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：车号、司机姓名、订单、收货单位、医疗器械名称、数量、批号/序列号、发货时间和到货时间。

（三）企业冷链运输追溯系统应满足如下要求：1、医疗器械运输过程中温度进行监测、记录、保存、查询；2、医疗器械运输过程中异常温度进行自动报警；3、医疗器械运输环节温度进行统计，并根据统计结果汇总形成温度曲线；4、可供委托方查询医疗器械运输过程温度。

（四）企业应具备独立的服务器，采用安全可靠的方式存储记录各类数据，按日备份，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。应具有与委托方实施实时电子数据交换和实现产品贮存、运输全过程追溯追踪管理的计算机信息平台和技术手段。

六、质量管理文件及记录

委托贮运企业应当依据《医疗器械经营质量管理规范》建立覆盖经营全过程的质量管理制度和相应的质量管理记录，还要建立符合贮存、配送特点的质量管理制度和记录。

(一) 具有贮存、配送特点的质量管理制度：1、委托方资质审核管理规定；2、医疗器械收货、查验、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；3、受托方计算机信息系统管理规定；4、委托、受托双方质量协议及相关文件等。

(二) 具有贮存、配送特点的质量管理记录：1、收货记录。依据委托方确认的收货指令收货，收货完成后生成收货记录。2、查验记录。依据双方确认的查验标准，对医疗器械到货后的外观、包装、标签以及合格证明文件等内容进行查验，根据查验结果生成查验记录。3、贮存检查记录。依据双方确认的检查计划对贮存的医疗器械进行定期检查，根据检查结果形成贮存检查记录。4、发货记录和复核记录。依据委托方确认的发货指令形成发货记录；并据发货记录拣选、复核，形成出库复核记录。5、运输记录。依据委托方确认的配送指令配送至收货单位，形成运输记录，并由收货单位确认。6、冷链运输及到货温度记录，至少记录运输过程温度变化及到货温度数值。7、库房温湿度监测记录。8、效期管理及养护记录。

七、医疗器械冷链管理

委托贮运企业医疗器械冷链管理应符合《医疗器械冷链

(运输、贮存) 管理指南》的要求。

苏州市食品药品监督管理局办公室

2017 年 1 月 20 日印

发