

医疗器械经营质量管理规范





一、编制背景情况



© www.ClipProject.info



一、编制背景情况

扬州市医疗器械经营企业许可、备案情况

经营二类、三类医疗器械总数	924
批发	326
零售	596
经营二类医疗器械企业	756
经营三类医疗器械企业	470
无菌	564
植入性	88
体外诊断试剂	97



一、编制背景情况



- 近年来，伴随我国医疗事业的发展和部分医院设备的更新换代，医疗器械行业发展迅速，截至2023年底，全国持有《医疗器械经营企业许可证》的企业到达183809家。2023年多种医疗器械法律、法规密集出台，大竞争时代来临。

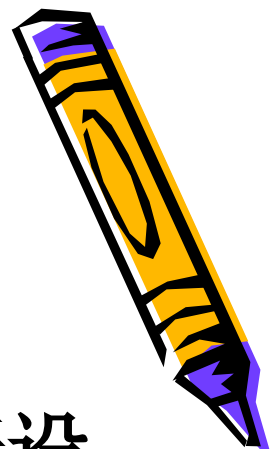


因为我国医疗器械经营领域还

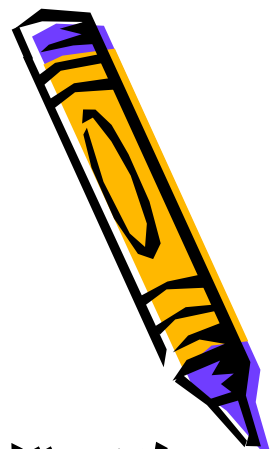
一、编制背景情况

(一) 主动落实国务院有关严格控制新设行政许可的要求

《医疗器械经营质量管理规范》不设行政许可，也不发证；作为医疗器械经营企业开办、经营过程中的质量管理要求；作为各级食品药物监督管理部门对经营企业进行检验、评价的根据。



一、编制背景情况



(二) 严格与新《医疗器械监督管理条例》的要求一致

新《条例》涉及医疗器械经营质量管理的条款有7条。

如开办要求：从事医疗器械经营活动，应该有与经营规模和经营范围相适应的经营场合和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。

如统计要求：医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应该查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验统计制度。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企业，还应该建立销售统计制度。

如储存运送要求：运送、贮存医疗器械，应该符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应该采用相应措施，确保医疗器械的安全、有效。



一、编制背景情况

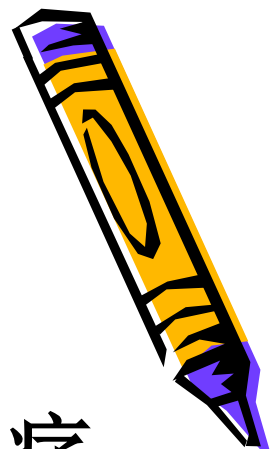
(三) 主动落实总局器械监管司加强医疗器械经营监管的要求

由重审批、许可等事前监督向事中、事后监管转变；
愈加关注经营全过程监管；

不同风险管理类别产品，不同监管要求，要点监管
第三类医疗器械经营企业；

落实产品追溯要求；

鼓励企业采用信息化技术，提升行业管理水平。



一、编制背景情况

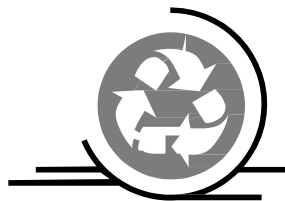
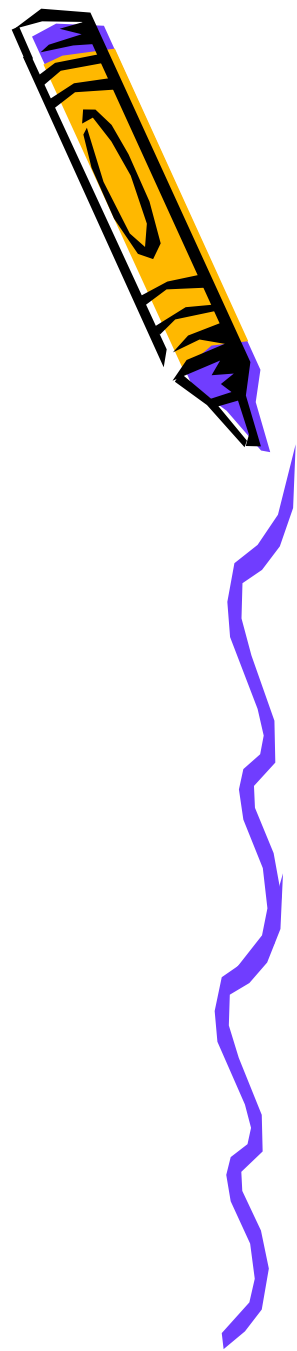
（四）与《医疗器械经营监督管理方法》 要求协调一致

《医疗器械经营监督管理方法》替代《医疗器械经营企业许可证管理方法》；

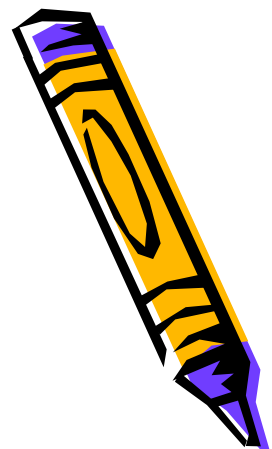
新的《方法》涉及医疗器械经营质量管理的共有十二条；虽然作为《规范》的上位法，但是其后于《规范》编制，需要《规范》作为《方法》详细操作层面的要求。第三类医疗器械经营企业应该建立质量管理自查制度，并按照医疗器械经营质量管理规范要求进行全面项目自查，于每年年底前向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告，加入规范里。



二、起草原则



二、起草原则



(一)分类管理原则

在通用要求基础上，按照医疗器械安全风险分类对经营高风险产品的企业提出了特殊的要求。

(二)落实责任主体原则

强调医疗器械经营企业是经营过程中医疗器械质量的第一责任人，对其经营环节质量安全负责。



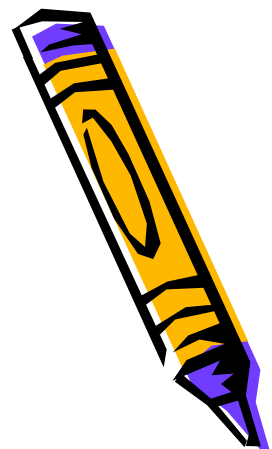
二、起草原则

(三)全过程覆盖原则

对医疗器械经营过程中所涉及的采购、验收、储存、运送、销售、售后服务等环节都提出了要求；强调医疗器械采购环节的查验要求，确保所采购的产品质量有保障。

(四)可追溯原则

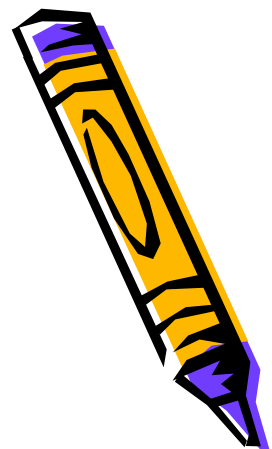
对于医疗器械的进货、验收统计和产品销售统计、流向都提出了明确要求，确保全程可追溯。



二、起草原则

(五) 强化质量管理体系建设

全方面强化了质量管理体系的管理理念，要求企业在组织机构、质量管理文件、人员配置、硬件建设、流程执行以及风险防范等方面建立系统的质量管理机制，实现质量管理的科学、严密、合理和有效。



二、起草原则

(六) 强化储运温湿度管理

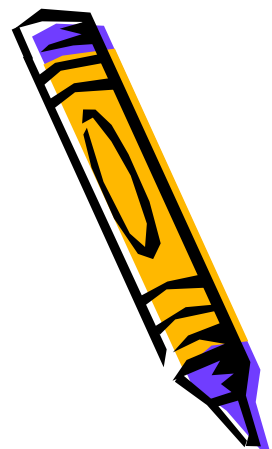
目前我国医疗器械流通领域质量控制的一大突出问题就是对温湿度有特殊要求的医疗器械的储存、运送管理,《规范》对此类医疗器械的储运管理提出了全方面、科学、严谨、有效的管理要求和要求,处理了我国医疗器械质量控制的单薄环节和突出问题。



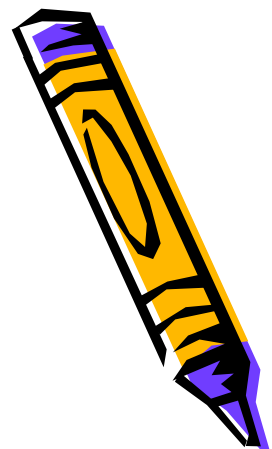
二、起草原则

(七) 顺应信息技术发展

目前全行业的信息技术发展已经出现了全方面应用的态势，相对而言医疗器械流通行业信息技术应用相对滞后，本规范对医疗器械流通管理的信息技术应用进行了详细要求，尤其是对从事第三类医疗器械经营的企业要求应该建立计算机信息管理系统；对从事医疗器械委托贮运的企业，应可经过互联网技术向委托方及食品药物监督管理部门提供实现及时查询或监管的条件，以实现医疗器械质量控制的信息化和医疗器械质量追溯有效化。



二、起草原则



- (八) 适应行业新模式发展

- 随着近年来医疗器械流通行业的快速发展，医疗器械流通模式也呈现多样化的发展与变化，出现了为其他生产经营企业提供贮存、配送服务的新型业态。为适应行业发展，《规范》对我国目前医疗器械流通领域出现的新业态进行了专题调研与分析，在相应条款上针对新的业态提出了相关要求，使《规范》既能适应主要流通业态的模式，也能适应



三、对于某些概念问题处理



三、对于某些概念问题处理

(一) 有关《规范》是以一般规范性文件还是以部门规章下发的问题

《规范》最终是以规范性文件的形式下发。主要是部门规章一般都有罚则和明确职能、责任的条款。《医疗器械经营监督管理方法》已经是部门规章，并明确了罚则、职能和责任。同步，《规范》才刚刚印发试行，最佳经过一段时间后，假如确实比较成熟了，可考虑如药物GSP一样再上升为部门规章。



三、对某些概念问题处理



(二) 经营方式：批发与零售的经营行为

医疗器械批发:是指将医疗器械销售给有正当资质的经销商、医疗机构及其他使用单位的医疗器械经营行为。

医疗器械零售:是指将医疗器械直接销售给消费者的医疗器械经营行为。

目前，未采纳在规范中单独设章的主要原因：一是单独只从事医疗器械零售业务的经营企业占比极少；二是适合医疗器械零售经营的品种占比极少，主要是一类和二类；三是对于质量管理批发业务和零售业务的要求基本是相同，在采购、收货、验收、入库、检验、出库、销售、售后服务等环节中极难列出零售业务的特殊管理要求，除非详细到品种。

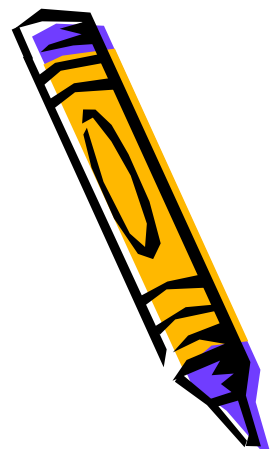


三、对某些概念问题处理

(三) 规范是否合用个体工商户

从事第一类医疗器械经营能够是个体工商户；从事第二类、第三类医疗器械经营应该为法人企业，不然无法备案、许可。

苏食药监械（2023）215号



2013 9 17

江苏省食品药品监督管理局文件

苏食药监械〔2013〕215号

关于个体工商户能否申领医疗器械经营企业许可证的批复

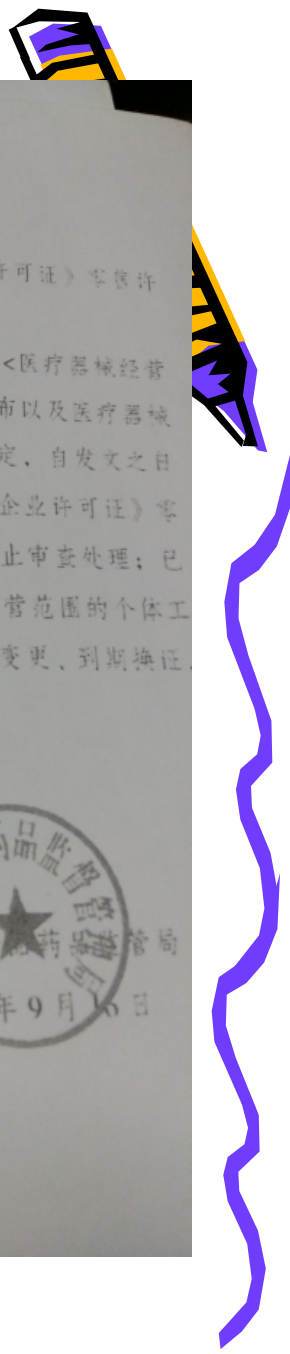
淮安市食品药品监督管理局：

你局《关于个体工商户能否申领医疗器械经营企业许可证的请示》（淮食药监政〔2013〕152号）收悉。现就有关事项批复如下：

医疗器械经营企业许可证发放对象为符合《中华人民共和国公司法》和《中华人民共和国个人独资企业法》的企业。考虑到有些已持有《药品经营许可证》的零售药店属个体工商户，为方便基层消费者购械，省局在《关于明确医疗器械经营企业许可及日常监管有关事项的通知》（苏食药监械〔2011〕377号）中指出，若个体工商户确需申领《医疗器械经营企业许可证》

的，其经营范围也仅限于《医疗器械经营企业许可证》零售许可经营范围。

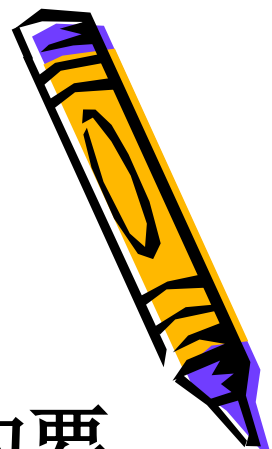
随着国家食品药品监督管理局《第二批不需申请〈医疗器械经营企业许可证〉的第二类医疗器械产品名录》的发布以及医疗器械依法行政和流通监管的需要，经研究，省局决定，自发文之日起，你局不再受理个体工商户《医疗器械经营企业许可证》零售许可经营范围的申请；已受理的申请，按终止审查处理；已取得《医疗器械经营企业许可证》零售许可经营范围的个体工商户，必须由个体工商户改为企业后方可申请变更、到期换证。否则不予核发《医疗器械经营企业许可证》。



三、对某些概念问题处理

(四) 放宽经营第一、二类医疗器械的要求

为了体现分类监管的理念，放宽对经营风险较低的第一类医疗器械的企业要求，对从事第二类医疗器械经营在统计、计算机系统等以便的要求都作了简化要求。



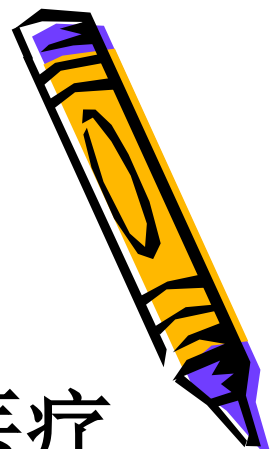
三、对某些概念问题处理

(五) 有关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、配送行为的监管

医疗器械经营企业为其他医疗器械生产经营企业开展贮存、配送是近年来新出现的监管问题。为加强和规范医疗器械经营企业为其他医疗器械生产经营企业储存配送行为，要求医疗器械经营企业为其他医疗器械生产经营企业提供储存、配送服务的，应该具有从事当代物流储运业务的条件；具有与委托方实施实时电子数据互换和实现产品经营全过程可追溯、可追踪管理的计算机信息平台和技术手段；具有接受食品药物监督管理部门电子监管的数据接口。

删除了“医疗器械第三方物流”提法。

全部委托其他医疗器械经营企业储存配送的能够不设置库房。



三、对某些概念问题处理

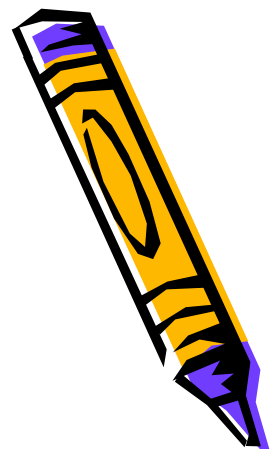
(六) 强调了对医疗器械售后服务的管理

根据总局提出的修改提议，《规范》中专门增长售后服务章节，以加强对医疗器械售后服务的管理，强化经营企业的售后服务责任。

(七) 根据《传染病防治法》：

传染病人、病原携带者和疑似传染病人禁止从事的工作必须由法律、行政法规或者国务院卫生行政部门要求。

《规范》删除了有关传染病不得从事直接接触医疗器械工作条款



以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/688113120066006130>