乌海市医疗器械经营许可（备案）

现场验收标准

（征求意见稿）

第一章 总则

**第一条** 为加强医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经营行为，依据《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》、《医疗器械网络销售监督管理办法》特制定本标准。

**第二条** 乌海市的医疗器械经营许可证核发、延续、变更、补发、注销与第二类医疗器械经营备案适用本标准。

**第三条** 乌海市行政审批和政务服务局负责全市医疗器械经营许可和备案的审批办理工作，并组织实施经营企业的现场勘验、专家评审工作。

乌海市市场监督管理局负责协助乌海市行政审批和政务服务局做好医疗器械经营行政审批事项办理工作，配合做好现场勘验、专家评审等相关工作。

**第四条** 从事医疗器械网络销售的企业，依据《医疗器械网络销售监督管理办法》要求向乌海市行政审批和政务服务局备案。相关信息发生变化的，应当及时变更备案。

第二章 机构与人员

**第五条** 从事第三类医疗器械经营的，其企业法定代表人或者负责人应熟悉国家有关医疗器械管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械的基本知识，并具有国家认可的大专以上学历或中级以上专业技术职称。

从事第二类医疗器械经营的，其企业法定代表人或者负责人应熟悉国家有关医疗器械管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械的基本知识，并具有国家认可的中专以上学历或初级以上专业技术职称。

**第六条** 从事第二类、第三类医疗器械批发的，应设置与经营规模相适应的质量管理机构；从事第二类、第三类医疗器械零售的，应设置与经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员。质量管理机构至少要配备2名质量管理人员，质量管理人员必须在职在岗，不得兼职。

质量负责人、质量管理人员应熟悉国家有关医疗器械管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关知识，并符合以下要求：

（一）从事第三类医疗器械经营的，应具有相关专业大专以上学历或中级以上专业技术职称；质量负责人同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。

（二）从事第二类医疗器械经营的，应具有相关专业中专以上学历或初级以上专业技术职称。

**第七条** 从事第二类、第三类医疗器械经营的，应具备与所经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供上述技术支持。

从事专业指导、技术培训和售后服务的人员应具有国家认可的相关专业中专以上学历或相关专业技师、助理工程师以上技术职称，或经过厂家培训并经厂家考核合格。

约定由相关机构提供技术支持的，提供技术服务的机构的相关人员应具备本条款规定的学历、职称、培训经历，且双方应签订相应书面协议。

**第八条** 从事第二类、第三类医疗器械经营的，应当设置或者配备与经营范围、经营规模相适应，并符合相关资格要求的质量管理、经营等关键岗位人员。

（一）从事体外诊断试剂质量管理的人员中，至少应有1人为主管检验师，或具有检验学相关专业大学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检验师初级以上专业技术职称。

（二）从事植入和介入类医疗器械经营的，应配备具有医学相关专业大专以上学历，并经过生产企业或供应商培训的人员。

（三）从事角膜接触镜经营的，应至少配备一名眼科医师（医士）或视光师，或经过专业培训，取得劳动部门颁发的中级以上验光员资格人员。

（四）从事助听器经营的，应至少配备一名四级助听器验配师以上资格人员。

第三章 经营场所与设施设备

**第九条** 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（或办公场所）和库房，且不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所；并与营业执照的住所一致。

**第十条** 从经营场所应宽敞、整洁、明亮，配备电脑、电话、传真、移动硬盘、档案柜等相关的现代办公设备和计算机信息管理系统，能够实现宽带上网和保证网络安全的措施。组织机构图、办公制度悬挂在醒目位置。

**第十一条** 从事第二类、第三类医疗器械经营，但根据我市医疗器械质量安全监管工作的实际，建议经营（或办公）场所和库房设置应当具备下列要求：

1. 批发企业、批零兼营企业：经营场所和库房应设置在一个建筑体，总面积不得少于160平方米（建筑面积，下同）。经营（或办公）场所面积应不少于60平方米，库房面积应不少于100平方米（药品批发、连锁总部兼营医疗器械的，应设置100平方米医疗器械专库或独立区域）。
2. 角膜接触镜（软性）零售企业

1.眼镜店零售：经营场所面积应不少于30平方米（含独立佩戴台、验配室、产品专区）；

2.专营角膜接触镜：经营场所面积应不少于40平方米（含独立佩戴台、验配室、产品专区）。

3.经营角膜塑形镜：经营场所和库房应设置在一个建筑体或一个院落内（一体化），总面积不得少于120平方米。

（三）零售企业（包括连锁门店）：其中经营场所应与经营规模相适，应与药品进行统一管理，设置不少于5㎡的医疗器械销售、展示专门区域，应满足以下要求：

1.配备陈列货架和柜台；

2.相关证照悬挂在醒目位置；

3.经营需要冷藏、冷冻的医疗器械，应当配备具有温度监测、显示的冷柜；应当对温度进行监测和记录；

4.经营可拆零医疗器械，应当配备医疗器械拆零销售所需的工具、包装用品，拆零的医疗器械标签和说明书应当符合有关规定。

5.按分类以及贮存要求分区陈列，并设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确；

6.医疗器械的摆放应当整齐有序，避免阳光直射；

7.医疗器械与非医疗器械应当分开陈列，有明显隔离，并有醒目标示。

（四）需冷藏、冷冻体外诊断试剂批发企业办公（营业场所）面积不得少于60平方米。库房不得少于100平方米，且应设置不少于20立方米的冷库。

（五）下列情况可不设库房，但经营场所使用面积应不少于60㎡（不含零售兼营），并具备经营和办公所需的办公桌椅、文件柜、计算机等办公设施设备，数量应满足经营业务需要：

1、单一门店零售企业的经营场所陈列条件能符合其所经营医疗器械产品性能要求、经营场所能满足其经营规模及品种陈列需要的；

2、连锁零售经营医疗器械的；

3、全部委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行存储的；

4、专营医疗器械软件或者医用磁共振、医用X射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医用设备的；

5、专营骨科材料、口腔科材料等品种单一，医疗器械在货架、柜台和展示台上能陈列，并有可靠供货渠道，能及时补充的；

6、专营验配销售类医疗器械的，经营场所内应有样品、资料展示柜，应设置验配室，并配备相应的验配仪器等设施设备。

 **笫十二条** 从事第三类医疗器械经营的，应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。计算机信息管理系统应当具有以下功能：
　　（一）具有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的功能；
　　（二）具有医疗器械经营业务票据生成、打印和管理功能；
　　（三）具有记录医疗器械产品信息（名称、注册证号或者备案凭证编号、规格型号、生产批号或者序列号、生产日期或者失效日期）和生产企业信息以及实现质量追溯跟踪的功能；
　　（四）具有包括采购、收货、验收、贮存、检查、销售、出库、复核等各经营环节的质量控制功能，能对各经营环节进行判断、控制，确保各项质量控制功能的实时和有效；
　　（五）具有供货者、购货者以及购销医疗器械的合法性、有效性审核控制功能；
　　（六）具有对库存医疗器械的有效期进行自动跟踪和控制功能，有近效期预警及超过有效期自动锁定等功能，防止过期医疗器械销售。
　　鼓励经营第一类、第二类医疗器械的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。

第四章 经营质量管理与制度

**笫十三条** 从事第二类、第三类医疗器械经营的，应当依据《医疗器械经营质量管理规范》，建立覆盖医疗器械经营全过程并与所经营医疗器械相适应的质量管理制度，一般应包括以下内容：

（一）各部门（人员）职责；

（二）质量管理的规定；

（三）采购、收货、验收的规定，包括采购记录、验收记录、随货同行单等；

（四）供货者、购货者资格审核的规定，包括供货者及产品合法性审核的相关证明文件等；

（五）库房贮存、出入库管理的规定，包括温度记录、入库记录、定期检查记录、出库记录等；

（六）销售及专业指导、技术培训和售后服务的规定，包括销售人员授权书、购货者档案、销售记录等；

（七）不合格医疗器械管理的规定，包括销毁记录等；

（八）医疗器械退、换货的规定；

（九）医疗器械不良事件监测和报告的规定，包括停止经营和通知记录等；

（十）医疗器械召回的规定，包括医疗器械召回记录等；

（十一）设备设施维护及验证和校准的规定，包括设施设备相关记录和档案等；

（十二）卫生和人员健康管理的规定，包括员工健康档案等；

（十三）质量管理培训及考核的规定，包括培训记录等；

（十四）质量投诉、事故调查和处理的规定，包括质量投诉、事故调查和处理报告相应的记录及档案等；

（十五）质量追溯的规定；

（十五）质量管理制度执行情况考核的规定；

（十六）质量管理自查制度；

（十七）其他按医疗器械经营质量管理要求应设立的管理制度。

**笫十四条** 从事第二类、第三类医疗器械批发，申请增加零售经营方式，或从事第二类、第三类医疗器械零售，申请增加批发经营方式的，应符合批发、零售较高条件；且其机构、人员、场所、设备设施、制度、计算机信息管理系统等应明显区分，不能替代及影响，并按要求分别办理医疗器械经营许可或备案审批。

**第十五条** 从事医疗器械融资租赁且有经营行为的，申请许可的企业应符合医疗器械批发企业的经营条件。

**第十六条** 医疗器械经营企业为其他医疗器械经营企业提供贮存、配送服务的，应当具有必要的储运条件，具备与委托方开展实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯的计算机信息管理平台和技术手段。

**第十七条** 本市经营企业在市外增设库房贮存医疗器械的，应当具备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和库房温湿度在线监测的设施设备，并向增设库房所在地乌海市行政审批和政务服务局办理备案审批。

外埠经营企业在我市设置库房贮存医疗器械的，要向我市乌海市行政审批和政务服务局办理备案审批。（按照《国家药品监督管理局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]执行）。

**第十八条** 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向乌海市行政审批和政务服务局提出申请，并提交以下资料：

（一）营业执照和组织机构代码证复印件；

（二）法定代表人、企业负贵人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；

（三）组织机构与部门设置说明；

（四）经营范围、经营方式说明；

（五）经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；

（六）经营设施、设备目录；

（七）经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

（八）计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；

（九）经办人授权证明；

（十）全部委托其他医疗器械经营企业贮存的，还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》或《第二类医疗器械经营备案凭证》及《为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务备案表》等材料的复印件；

（十一）延续、变更需提供各区市场监督管理部门出具的无违规证明；

（十二）其他证明材料。

**第十九条** 从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向乌海市行政审批和政务服务局申请备案，填写第二类医疗器械经营备案表，并提交第十八条规定的资料。

**第二十条** 经营企业因违法经营医疗器械被市场监督管理部门立案调查但尚未结案的，或者收到行政处罚决定但尚未履行的，乌海市行政审批和政务服务局应当暂停办理相关许可，直至案件处理终结。

第五章 附则

**第二十一条** 本规定相关用语的含义是：

医疗器械相关专业，是指医疗器械、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、管理等专业。

“相关专业”的判断应结合经营范围综合判定。

**第二十二条** 从事第二类、第三类医疗器械经营的，应当在国家食品药品监督管理总局医疗器械生产经营许可（备案）信息系统中办理医疗器械经营许可证核发、延续、变更、补发、注销与第二类医疗器械经营备案，并填报相应表格及有关信息。

**第二十三条** 本标准由乌海市市场监督管理局负责解释。如遇国家相关法律法规、办法、规范等进行调整，本标准规定条款将进行相应的调整或重新修订。

**第二十四条** 本标准自发布之日起30日后施行。

**附件：**

乌海市医疗器械经营许可备案现场核查记录

**企业名称：**

**现场核查时间： 年 月 日 □首次核查 □整改后核查**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目** | **核查内容** | **核查方法** | **核查结果** | **备注** |
| **机构与人员** | 1.应当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 | 查企业组织机构图、机构设置与职责规定文件；查任命文件、劳动合同、身份证、学历证书原件 | □符合□不符合 |  |
| 2.质量管理、经营等关键岗位人员符合相关资格要求 | 查制度的相关规定，学历、培训记录等证明文件 | □符合□不符合 |  |
| 3.建立员工健康档案 | 查员工1年内体检证明、健康档案等文件 | □符合□不符合 |  |
| **经营场所和库房** | 1.具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房 | 查现场、核实房屋产权或使用权证明文件原件及地理位置图和标明面积的平面图 | □符合□不符合 |  |
| 2.经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。 | 查现场、核实房屋产权或使用权证明文件原件及地理位置图和标明面积的平面图 | □符合□不符合 |  |
| 3.库房贮存实行分区管理 | 查现场 | □符合□不符合 |  |
| 4.库房配备与经营范围和经营规模相适应的设施设备 | 查有关设备采购票据，查现场并验证相关设备运行使用情况 | □符合□不符合 |  |
| 5.库房条件符合要求 | 查现场 | □符合□不符合 |  |
| 6.库房温度、湿度符合要求。对有特殊温湿度贮存要求的医疗器械配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器 | 查有关设备采购票据，查现场并验证相关设备运行使用情况 | □符合□不符合 |  |
| 7.零售医疗器械的经营场所符合要求 | 查现场，查验相关证照 | □符合□不符合 |  |
| 8.零售经营需要冷藏、冷冻的医疗器械，应当配备具有温度监测、显示的冷柜，并备有监测记录措施。 | 查现场、相关记录 | □符合□不符合 |  |
| 9.经营第三类医疗器械，应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统 | 查设备采购票据，验证产品追溯等系统功能 | □符合□不符合 |  |
| **制度与记录** | 1.依据规范建立覆盖医疗器械经营全过程的质量管理制度，并保存相关记录或者档案。 | 查制度的相关规定、质量管理体系文件，查相关记录、档案和证明文件 | □符合□不符合 |  |
| 2.根据经营范围和经营规模建立并执行进货查验记录、销售记录制度。 | 查制度的相关规定、记录 | □符合□不符合 |  |
| **售后服务** | 1.具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务能力。售后服务人员经过培训并取得企业售后服务上岗证。 | 查制度的相关规定、培训记录、证明文件 | □符合□不符合 |  |
| 2.配备专职或者兼职人员负责售后管理 | 查制度的相关规定、任命书、记录 | □符合□不符合 |  |
| 3.按照质量管理制度的要求制定售后服务管理操作规程。 | 查制度的相关规定 | □符合□不符合 |  |
| **核查验收意见** | 根据你单位提出的医疗器械经营企业现场核查申请，我局于 年 月 日对你单位组织进行了核查验收。经综合评定，结果如下：**核查验收结论：** |
| 核查组成员签名：姓名： 执法证号： 姓名： 执法证号：  姓名： 执法证号： 姓名： 执法证号：  |

被核查验收企业法定代表人/负责人签名：

 年 月 日（公章）

 **注：1、本标准1至4部分共17项，全部为否决项。**

**2、记录表核查结果一栏除合理缺项外需逐项填写，并在符合项或不符合项上标记。**

**3、核查组需对不符合项做出客观描述，提出整改意见，并填写在备注栏。**