

# 《福建省医疗器械经营监督管理细则》政策解读

## 一、修订背景

2023年12月4日国家药监局印发《关于发布医疗器械经营质量管理规范的公告》(2023年第153号),致力加强医疗器械经营质量管理,规范医疗器械经营行为,促进行业规范发展,保障公众用械安全有效。为全面落实《医疗器械经营质量管理规范》(以下简称《规范》)最新要求,省药监局启动《福建省医疗器械经营监督管理细则》(以下简称《细则》)修订工作。

## 二、修订总体思路

一是全面落实《规范》要求。对与《规范》不相一致的内容进行修改,补充完善相关规定。二是坚决贯彻“四个最严”要求,加强医疗器械经营质量管理,规范医疗器械经营活动。三是深化推进“放管服”改革,进一步规范新形势下医疗器械经营业态的发展,缩减企业的运营成本,激发企业经营活力。四是严格落实企业主体责任,通过结合本省实际细化基本监管制度,夯实企业主体责任。

## 三、修订的主要内容

(一) 加强医疗器械经营质量管理,规范医疗器械经营活动。一是要求设区市局应当根据省局年度工作要点,结合本地实际制定辖区医疗器械经营企业的监管重点、检查频次和覆盖率;二是明确各市局应当加强医疗器械经营企业现场检查的情形;三是对自动售械机加强质量管理,明确可售范围及办理程序。

(二)严格落实“放管服”要求，缩减企业的运营成本。一是放宽第三类医疗器械批发企业要求，经营场所面积由100平方米改为40平方米，库房面积由60平方米改为40平方米；二是根据《规范》明确企业可以不单独设立医疗器械库房的情形；三是放宽企业质量负责人学历要求，与《规范》保持一致。

(三)督促企业严格落实主体责任。一是为保证经营产品的可追溯性，明确了企业计算机信息系统应当满足的要求；二是要求零售企业应当根据医疗器械注册证或说明书内容判断是否可以直接销售给消费者个人使用。三是规范需要专业医师诊断评估方可使用的医疗器械零售行为；