

福建省医疗器械经营监督管理细则

第一章 总 则

第一条 为规范医疗器械经营监督管理,保证医疗器械安全有效,根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》和《医疗器械经营质量管理规范》,结合我省实际,制定本细则。

第二条 本细则适用于福建省行政区域内医疗器械经营活动及其监督管理。

第三条 按照医疗器械风险程度,医疗器械经营实施分类管理。经营第一类医疗器械不需许可和备案,经营第二类医疗器械实行备案管理(仅经营免于备案的第二类医疗器械除外),经营第三类医疗器械实行许可管理。

第四条 医疗器械经营企业按照经营方式分为批发、零售、批零兼营、专门提供医疗器械运输、贮存服务(以下简称“提供运输、贮存服务”)等类型。

第五条 福建省药品监督管理局(以下简称省局)负责全省医疗器械经营监督管理工作,指导、监督设区市级药品监督管理部门(以下简称设区市局)开展医疗器械经营监督管理工作,组织实施《医疗器械经营质量管理规范》。

设区市局负责辖区医疗器械经营监督管理工作,负责组织实施医疗器械经营许可和备案工作,负责指导、监督辖区县(市、区)药品监督管理部门(以下简称县局)开展医疗器械经营监督

检查工作,负责对接受委托的下一级药品监督管理部门实施医疗器械经营许可和备案工作的指导、培训。

县局依据属地管理原则,负责组织、指导医疗器械经营企业实施《医疗器械经营质量管理规范》,对辖区医疗器械经营企业开展监督检查。同时,负责所在设区市局委托的医疗器械经营许可和备案的实施工作。

第六条 设区市局或接受委托实施医疗器械许可、备案的县局应公布其实施的医疗器械经营许可和备案信息。

第二章 第三类医疗器械经营

第七条 从事第三类医疗器械经营,除应当具备符合《医疗器械经营监督管理办法》(以下简称“办法”)第十条设定的条件,经营场所和库房还应当符合本细则的规定。

第八条 第三类医疗器械批发企业经营场所面积不得少于40平方米,库房面积不得少于40平方米。

第九条 经营第三类体外诊断试剂的批发企业,应当具备以下条件:

(一)企业经营场所面积不得少于40平方米,库房面积不得少于40平方米,其中库房应设置储存诊断试剂的冷库,冷库容积应与经营规模相适应。

(二)储存体外诊断试剂的冷库应配有自动监测、调控、显示、记录温度状况和自动报警的设备,并配备能够确保制冷设备正常运转的不间断的供电设备。

(三) 应有与经营规模和经营品种相适应、符合体外诊断试剂储存温度等特性要求的储运设施设备(冷藏车、保温车,或者冷藏(冷冻)箱、保温箱等设备)。

第十条 有下列情形之一的,企业可以不单独设立医疗器械库房:

(一) 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;

(二) 连锁零售经营医疗器械的;

(三) 全部委托专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业进行贮存的;

(四) 仅经营医疗器械软件,且经营场所满足其产品存储介质贮存要求的;

(五) 仅经营磁共振成像设备、X射线计算机体层摄影设备、放射治疗设备等大型医用设备的;

第十一条 第三类医疗器械零售企业经营场所、库房面积应满足以下要求:

(一) 专营第三类医疗器械零售企业应具备与其经营方式、经营产品和经营规模相适应的经营场所和库房,经营场所应能满足机构设置的需要,库房应能满足分区管理的需要,库房应配置符合医疗器械贮存特性要求的设施设备。

(二) 兼营消费者个人使用的第三类医疗器械的零售企业,至少应在其经营场所内划出独立经营区域(如设医疗器械专区、

专柜)，专区、专柜的条件应符合所经营医疗器械产品的贮存特性要求。此外，还应具备以下要求：

1.零售企业应建立销售记录制度，销售记录信息应真实、准确、完整、可追溯。销售记录保存至产品有效期满后 2 年。

2.零售需要专业医师诊断评估方可使用的医疗器械应当保存相关处方或医嘱及销售记录至产品有效期满后 2 年。

第十二条 经营第三类医疗器械的企业，应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息系统，保证经营的产品可追溯。计算机信息系统应当具有下列功能：

（一）具有对采购、收货、验收、贮存、销售、出库、复核、退货等各经营环节进行实时质量控制的功能；

（二）具有权限管理功能，确保各类数据的录入、修改、保存等操作应当符合授权范围、管理制度和操作规程的要求，保证数据真实、准确、安全和可追溯；

（三）具有部门之间、岗位之间在权限授权范围内进行信息传输和数据共享的功能；

（四）具有供货者、购货者以及所经营医疗器械的合法性、有效性审核控制功能；

（五）具有对供货者以及所经营医疗器械产品信息记录与资质效期预警的功能；

（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；

(七)具有实现医疗器械产品经营过程质量追溯的功能,以及采集、记录医疗器械唯一标识的功能;

(八)具有医疗器械经营业务票据生成、打印和管理的功能;

(九)具有质量记录数据自动备份功能,确保数据存储安全;

(十)具有与企业外部业务及监管系统进行数据交互接口的功能。

鼓励其他企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息系统。

第十三条 第三类医疗器械经营企业应具有与经营范围和经营规模相适应的质量负责人和质量管理人员,质量负责人应当具备医疗器械相关专业大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称,并具有3年及以上医疗器械经营质量管理工作经历。

第十四条 企业应当设置或者配备与经营范围和经营规模相适应的,并符合相关资格要求的质量管理、经营等关键岗位人员。

(一)从事第三类医疗器械批发经营的,企业质量管理人员中应当至少有1人具有医疗器械相关专业大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称;

(二)从事体外诊断试剂经营的,企业质量管理人员中应当至少有1人具有主管检验师职称,或者具有检验学相关专业大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称,并具有3年及以上检验相关工作经验;从事体外诊断试剂验收工作的人员,应当具有检验学相关专业中专及以上学历或者具有检验师初级及以上专业技术职称;从事体外诊断试剂售后服务技术人员,应当具有检

验学相关专业中专及以上学历或者具有检验师初级及以上专业技术职称；

仅经营国家规定的免于经营备案体外诊断试剂的除外；

（三）从事植入和介入类医疗器械采购或者销售的人员中应当至少有1人具有医学相关专业大专及以上学历，并经过医疗器械注册人或者其他专业机构培训；

（四）从事16-06-01接触镜02接触镜护理产品等有特殊要求的医疗器械零售的，应当配备具有相关专业或者职业资格的人员。

（五）兼营消费者个人使用的第三类医疗器械（含16-06-01接触镜02接触镜护理产品）的药店其医疗器械质量管理人员可由药品质量管理人员兼任。

（六）统一采购渠道，采取连锁经营的非法人零售企业，可不单独设立质量负责人，由连锁企业总部质量负责人兼任。

第十五条 企业应建立符合《医疗器械经营质量管理规范》要求的，与所经营医疗器械质量管理需要相适应的医疗器械经营质量管理体系。

第十六条 专门提供医疗器械运输、贮存服务的医疗器械经营企业，还应当符合以下要求：

（一）具备从事现代物流储运业务的条件；

（二）具有与委托方实施实时电子数据交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；

（三）具有接受药品监督管理部门电子监管的数据接口；

（四）药品监督管理部门的其他有关要求。

专门提供医疗器械运输、贮存服务的医疗器械经营企业的许可条件和程序由福建省药品监督管理局另行规定。

第十七条 经营方式为批零兼营的医疗器械经营企业，必须同时具备零售区域和批发区域，具备开展批发与零售经营活动的条件。

第十八条 兼营医疗器械的经营企业，其医疗器械库房不得与其它非医疗器械混合贮存，应实行专区或分库储存。

第十九条 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。经营场所应当整洁、卫生。

库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合医疗器械贮存的要求，防止医疗器械的混淆、差错或者被污损，并具有符合医疗器械产品特性要求的贮存设施、设备。

第二十条 经营企业经营场所、库房应具有符合规定的房屋产权证明及租赁证明：

- （一）属于自有房产的，应有房屋产权证复印件；
- （二）租赁（借用）房屋的，应有房屋产权证及租赁（借用）协议原件或复印件；属于转租（借）的，还应当提交产权人同意转租（借）的文件；
- （三）租用军队房产的，应有租赁协议原件或复印件和《军队房地产使用许可证》复印件。

经营场所未取得房屋产权证明的，应提交下列证明产权归属及房屋设计用途的文件之一：

- (一) 房屋竣工验收备案证明、购房合同复印件；
- (二) 街道、乡、镇政府出具的产权归属证明；
- (三) 属开发区、科技园区的，由开发区、科技园区管委会出具产权归属证明。

第二十一条 设区市局应按照《医疗器械经营监督管理办法》的规定开展许可工作，建立医疗器械经营许可、变更工作规程，规范许可程序、格式文书和许可卷宗，严格按照法定时限开展医疗器械经营许可。

第二十二条 有下列情形之一的，由原发证部门依法注销医疗器械经营许可证，并予以公告：

- (一) 主动申请注销的；
- (二) 有效期届满未延续的；
- (三) 市场主体资格依法终止的；
- (四) 医疗器械经营许可证依法被吊销或者撤销的；
- (五) 法律、法规规定应当注销行政许可的其他情形。

经营企业主动申请注销医疗器械经营许可证的，由发证机关在福建省药品监督管理局审批系统办理注销手续。

存在第一款第(二)、第(三)项规定情形的，由发证机关在福建省药品监督管理局审批系统内予以注销。

存在第一款第(四)、第(五)项规定情形的，由发证机关依据相关行政部门依法出具的行政处罚决定书，在福建省药品监督管理局审批系统内予以注销。

第二十三条 设区市局或受其委托的县局应当建立《医疗器械经营许可证》许可档案。

第三章 第二类医疗器械备案

第二十四条 从事第二类医疗器械经营,经营企业应当向所在地设区市局备案,并提交符合《医疗器械经营监督管理办法》第十条规定的资料(第七项除外)。

受理备案的设区市局应当场对资料的完整性及内容进行审核,符合规定的予以备案,并在福建省药品监督管理局网站公示经营备案编号。必要时,受理备案的设区市局在完成备案之日起3个月内,按照《医疗器械经营质量管理规范》的要求,组织实施现场检查。

现场检查发现与提交的资料不一致或者不符合医疗器械经营质量管理规范要求的,责令限期改正;不能保证产品安全、有效的,由住所地区、县(市)市场监管部门负责日常监管的部门收集相应证明材料并审核后报许可审批部门,再由许可审批部门在福建省药品监督管理局审批系统内办理取消备案,并在门户网站上予以公告。其他取消备案情形的,参照执行。

第二十五条 经营第二类医疗器械企业,经营场所、库房面积应满足以下要求:

(一)从事第二类医疗器械的批发企业,应具备与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房。

有下列情形之一的,企业可以不单独设立医疗器械库房:

- 1.全部委托专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业进行贮存的;
- 2.仅经营第二类医疗器械软件,且经营场所满足其产品存储介质贮存要求的;

(二)从事第二类体外诊断试剂的批发企业,应具备与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房,其中库房应设置储存诊断试剂的冷库,冷库容积应与经营规模相适应。

储存体外诊断试剂的冷库应配有自动监测、调控、显示、记录温度状况和自动报警的设备,并配备能够确保制冷设备正常运转的不间断的供电设备。

应有与经营规模和经营品种相适应、符合体外诊断试剂储存温度等特性要求的储运设施设备(冷藏车、保温车,或者冷藏(冷冻)箱、保温箱等设备)。

(三)从事第二类医疗器械零售经营,经营场所面积不做具体规定,库房不做具体要求,不同类型的企业,依不同的医疗器械特性,还应具备相应的要求:

1.从事类代码为 19-01-07 助听器零售业务的,应设医疗器械专柜贮存医疗器械,专柜应符合所经营产品的贮存特性要求。同时还应具备助听器验配所需的相关设施设备,应设置符合要求的听力检测室(本底噪声不大于 40dB(A))、验配室,效果评估室等。应配备纯音听力计、助听器编程器及配套电脑等助听器验配设备,所有的检测仪器需经计量检定合格。

2.经营说明书和标签标示要求冷藏、冷冻的医疗器械产品,应配备具有温度监测、显示的冷藏、冷冻设备。

(四)经营企业可采用自动售械机销售,所售医疗器械应当是可以由消费者个人自行使用的第一、二类医疗器械。

采用自动售械机销售第二类医疗器械的,经营企业应当向设区市局备案。同一经营地址内有多个自动售械机的,应当予以编号确认,并提交布局图,备案时在地址栏中标注编号范围。

采用自动售械机销售的,经营企业应当配备符合《医疗器械经营质量管理规范》要求的计算机信息管理系统,自动售械机设备实行“一机一号”联网管理,计算机系统能实现企业仓库、软件后台及自动售械机实时数据对接。同时,自动售械机应符合所售医疗器械说明书和标签标示的贮存要求。

采用自动售械机销售的,经营企业应当在自动售械机显著位置展示医疗器械经营备案凭证(第二类医疗器械适用)、售后服务电话等信息,销售时应当场出具符合规定的销售凭证。

第二十六条 第二类医疗器械经营企业应具有与经营范围和经营规模相适应的质量负责人或质量管理人员,质量负责人或质量管理人员应当具备医疗器械相关专业中专以上学历或者具有初级以上专业技术职称。

第二十七条 第二类医疗器械经营企业应当设置或者配备与经营范围和经营规模相适应的,并符合相关资格要求的质量管理、经营等关键岗位人员。

(一)从事助听器经营,直接面对消费者的经营者应当配备具有相关专业或者职业资格的人员。

(二)兼营第二类医疗器械的药店,医疗器械质量管理人员可由药品质量管理人员兼任。

第二十八条 第二类医疗器械经营企业应符合本细则第十五、十六、十七、十八、十九、二十条的规定。

第二十九条 《第二类医疗器械经营备案凭证》中经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等备案事项发生变化的，应当及时变更备案。备案部门应当当场对企业提交资料的完整性进行审核，符合规定的予以备案，发给新的《第二类医疗器械经营备案凭证》，收回原备案凭证，变更后的备案凭证编号不变。

第三十条 设区市局应按照《医疗器械经营监督管理办法》的规定，建立医疗器械经营备案工作规程，规范备案程序、格式文书和备案卷宗。

第三十一条 设区市局及受其委托的县局应当建立第二类医疗器械经营备案信息档案。

第四章 委托经营许可和备案的管理

第三十二条 设区市局将医疗器械经营许可和备案委托县局实施的，应根据《福建省行政审批事项委托实施规定》的规定，向社会公告，并报省局和同级人民政府备案。

第三十三条 接受委托实施医疗器械经营许可和备案的县局应当建立和完善行政审批信息公开制度，通过办公场所、新闻媒体或者政务网站，将实施受委托医疗器械经营许可、备案的有关信息向社会公示。

第三十四条 接受委托实施医疗器械经营许可和备案的县局应遵循高效、便民原则，在委托的权限范围内按照设区市局统

一制定的医疗器械经营许可、备案文书格式，认真履行职责，主动接受委托机关的监督指导，依法办理医疗器械经营许可、备案。

接受委托的县局不得再委托其他组织或者个人实施医疗器械经营许可、备案。

第三十五条 设区市局应当加强对接受委托的县局有关医疗器械经营许可和备案行为的监督检查，并对该行为的后果承担法律责任。

第三十六条 设区市局应合理设置接受委托的县局《医疗器械经营许可证》和《第二类医疗器械备案凭证》编号的流水号区段，确保证号编写符合《医疗器械经营监督管理办法》的规定，且各地两证的流水号不重叠，保证证号的唯一性。

第五章 监督检查

第三十七条 省局制定医疗器械日常监督检查工作规范，对全省医疗器械经营监督管理工作进行监督、指导。

设区市局应当根据省局年度工作要点，结合本地实际制定年度检查计划，明确监管重点、检查频次和覆盖范围并组织实施，监督、检查、指导、协调县局日常监督检查工作。

县局按照上级局的工作要求，结合本地实际，制定年度医疗器械经营监督检查工作计划和措施，依据属地管理原则对医疗器械经营企业实施日常监督检查。

第三十八条 县局应定期或者不定期对医疗器械经营企业符合经营质量管理规范要求的情况进行监督检查,督促企业规范经营活动,保证经营条件持续符合许可要求、经营行为持续符合法规规定。取得第二类医疗器械备案和第三类医疗器械许可的经营企业应于每年3月31日前向住所地设区市局或县局递交上一年度质量管理自查报告。

第三十九条 各级药品监督管理部门应贯彻分类管理的思路,风险管理的原则,推行企业诚信体系建设,对医疗器械经营企业实施分类分级监管,把经营高风险医疗器械、存在重大医疗器械质量安全管理隐患和有不良信用记录的医疗器械经营企业列为监管重点,加强监管。

第四十条 省局每年对设区市局重点监管经营企业随机抽样组织监督性检查,设区市局每年对辖区重点监管经营企业按照一定的比例随机抽样组织监督性检查。

第四十一条 有下列情形之一的,设区市局、县局应当加强现场检查:

- (一) 上一年度监督检查中发现存在严重问题的;
- (二) 因违反有关法律、法规受到行政处罚的;
- (三) 风险会商确定的重点监管企业;
- (四) 有不良信用记录的;
- (五) 新开办或者经营条件发生重大变化的医疗器械批发企业和第三类医疗器械零售企业;

(六) 为其他医疗器械注册人、备案人和生产经营企业专门提供运输、贮存服务的；

(七) 其他需要重点监督检查的情形。

第四十二条 为其他医疗器械注册人、备案人和生产经营企业专门提供运输、贮存服务的，其贮存、配送环节的日常监督检查由企业住所所在地设区市局组织开展。

第四十三条 跨行政区设置库房的，其异地库房的日常监督检查按照《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）规定执行，由库房所在地县局负责，检查结果每年向发证（备案）部门通报，发现重大问题应及时通报。

第四十四条 组织监督检查，应当如实记录现场检查情况，将检查结果书面告知被检查企业。需要整改的，应当出具整改意见书，明确整改内容以及整改期限，并实施跟踪检查。

第四十五条 各县局应当建立医疗器械经营企业监管档案，记录许可和备案信息、日常监督检查结果、违法行为查处等情况。

第四十六条 对投诉举报、监督检查或者其他信息显示可能存在重大安全隐患或质量风险的经营企业，上级药品监督管理部门可以实施飞行检查。

第六章 附 则

第四十七条 《医疗器械经营许可证》《第二类医疗器械经营备案凭证》列明的经营范围按照分类编码及名称确定，填写到

子目录类别。医疗器械管理分类编码及名称按照国家药品监督管理局发布的医疗器械分类目录核定。

第四十八条 细则所提到的经营场所,是指经营企业实际固定开展医疗器械经营的场所。

第四十九条 批发企业销售第二、三类医疗器械给有合理使用需求的单位,应当审核并留存该单位的主体资格证明及其合理使用需求的印证性材料。

第五十条 零售企业直接销售给消费者个人使用的医疗器械,应当根据产品注册证或说明书的适用范围、安全使用等内容予以判断。

通过零售给消费者个人的医疗器械,应是消费者个人可以自行使用的医疗器械。

第五十一条 经营企业应当按医疗器械说明书或标签标示的温湿度要求贮存、运输医疗器械。产品说明书或标签上未标示贮存温度的,按以下要求贮存:冷藏: $2 \sim 10^{\circ}\text{C}$;冷冻: $-10 \sim -25^{\circ}\text{C}$;常温: $0 \sim 30^{\circ}\text{C}$ 。未标示贮存、运输条件的一般系指常温。

第五十二条 本细则下列用语的含义是:

(一) 医疗器械批发,是指将医疗器械销售给医疗器械生产企业、医疗器械经营企业、医疗器械使用单位或者其他有合理使用需求的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个人使用的医疗器械经营行为。

(二)医疗器械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、管理学等专业。

检验学相关专业指检验学、生物医学工程、生物化学、免疫学、基因学、药学、生物技术、临床医学、医疗器械等专业。

医学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、药学等专业。

(三)本细则所提到的面积是指房屋产权证所确定的建筑面积。

第五十三条 本细则自发布之日起施行,有效期5年。原《福建省医疗器械经营监督管理细则》(闽食药监械〔2015〕119号)同时废止。

福建省药品监督管理局综合处

2024 年 3 月 29 日印发