内蒙古自治区医疗器械经营许可（备案）

工作指南（试行）

（公开征求意见稿）

第一章 总则

# **第一条** 为规范统一全区医疗器械经营企业开办标准，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》等法规和规章制度，结合我区实际，制定本指南。

**第二条** 内蒙古自治区行政区域内的医疗器械经营许可证核发、延续、变更、补发与第二类医疗器械经营备案适用本指南。

**第三条** 各盟市药品监督管理部门负责本盟市医疗器械经营许可和备案管理工作，组织实施医疗器械经营企业的现场核查。

第二章　人员与机构

**第四条** 企业法定代表人、企业负责人、质量负责人（质量管理人员）应当熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关知识，并符合有关法律法规及本规范规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形。

**第五条** 从事第二类、第三类医疗器械批发的，应具有质量管理机构；从事第二类、第三类医疗器械零售的，应具有质量管理机构或者质量管理人员。质量管理机构应与企业经营规模相适应，至少配备2名质量管理人员。质量管理人员必须在职在岗，不得兼职。

第三类医疗器械经营企业质量负责人应当具备医疗器械相关专业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。第二类医疗器械经营企业质量管理人员，应具有相关专业中专以上学历或初级以上专业技术职称。

### 第六条 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、售后等关键岗位人员。

（一）从事[体外诊断试剂](https://baike.baidu.com/item/%E4%BD%93%E5%A4%96%E8%AF%8A%E6%96%AD%E8%AF%95%E5%89%82/480742" \t "/home/syj/Documents\\x/_blank)的质量管理人员中，应当有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者具有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人员中，应当配备医学相关专业大专以上学历，并经过生产企业或者供应商培训的人员。

（三）从事角膜接触镜和体验式销售视觉治疗设备经营的，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。

### **第七条** 企业应当配备与经营范围和经营规模相适应的专业指导、技术培训等售后服务人员和售后服务条件，对客户投诉的质量问题查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录。必要时及时通知医疗器械注册人、备案人、生产经营企业。

### （一）从事专业指导、技术培训的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，并经过生产企业或者其他第三方的技术培训，取得企业售后服务上岗证方可上岗。

### （二）从事医疗设备类、植入、介入器械经营的，可以约定由生产企业或者第三方提供售后服务支持。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。

### （三）不具备售后服务能力的，不得经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以及其他需提供售后服务的医用设备、植入器械等产品。

第三章　职责与制度

　第八条  从事医疗器械经营，应当按照法律法规和医疗器械经营质量管理规范的要求，建立覆盖采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等全过程的质量管理制度和质量控制措施，并做好相关记录，保证经营条件和经营活动持续符合要求。

### **第九条** 企业应当对质量负责人及各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续教育培训，建立培训记录，并经考核合格后方可上岗。培训内容应当包括相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理制度、职责及岗位操作规程等。

**第十条** 企业法定代表人或者负责人是医疗器械经营质量的主要责任人，全面负责企业日常管理，应当提供必要的条件，保证质量管理机构或者质量管理人员有效履行职责，确保企业按照医疗器械经营质量管理规范要求经营医疗器械。

**第十一条** 企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作，应当独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任。企业质量管理机构或者质量管理人员应当履行以下职责：

（一）组织制订质量管理制度，指导、监督制度的执行，并对质量管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进；

（二）负责收集与医疗器械经营相关的法律、法规等有关规定，实施动态管理；

（三）督促相关部门和岗位人员执行医疗器械的法规规章及本规范；

（四）负责对医疗器械供货者、产品、购货者资质的审核；

（五）负责不合格医疗器械的确认，对不合格医疗器械的处理过程实施监督；

（六）负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；

（七）组织验证、校准相关设施设备；

（八）组织医疗器械不良事件的收集与报告；

（九）负责医疗器械召回的管理；

（十）组织对受托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审核；

（十一）组织或者协助开展质量管理培训；

（十二）其他应当由质量管理机构或者质量管理人员履行的职责。

### 第十二条 企业应建立与经营范围相一致的质量管理制度、记录、档案等，至少包括：

（一）质量管理的规定；

（二）采购、收货、验收的规定。建立相应的进货查验记录，核对、留存归档随货同行单等；进货查验记录应当真实、准确、完整和可追溯。进货查验记录包括：

　　1.医疗器械的名称、型号、规格、数量；

　　2.医疗器械注册证编号或者备案编号；

　　3.医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证号或者备案编号；

　　4.医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、购货日期等；

　　5.供货者的名称、地址以及联系方式。

（三）供货者资格审核的规定、建立相应的首营企业审批表、首营品种审批表，查验供货者及产品合法性审核的相关证明文件等；

（四）库房贮存、出入库管理的规定。建立相应的温湿度记录、入库记录、定期检查记录、出库记录等；

（五）销售和售后服务的规定。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经营企业，应当设立销售人员授权书，建立相应的购货者档案、退换货记录等；同时，应当建立真实、准确、完整和可追溯的销售记录。销售记录包括：

　　1.医疗器械的名称、型号、规格、注册证编号或者备案编号、数量、单价、金额；

　　2.医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、销售日期；

　　3.医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证编号或者备案编号。

　　4.从事第二类、第三类医疗器械批发业务的企业，销售记录还应当包括购货者的名称、地址、联系方式、相关许可证明文件编号或者备案编号等。

（六）不合格医疗器械管理的规定。建立相应的销毁记录等；

（七）医疗器械退、换货的规定。建立相应的退、换货记录等；

（八）医疗器械不良事件监测和报告规定。建立相应的不良事件报告表、停止经营和通知记录等；

（九）医疗器械召回规定。建立相应的医疗器械召回记录等；

（十）设施设备维护及验证和校准的规定。建立相应的设施设备检定等相关记录和档案等；

（十一）卫生和人员健康状况的规定。企业从事质量管理、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，并建立相应的员工健康档案。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。

（十二）质量管理培训及考核的规定。建立相应的培训记录等；

（十三）医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告的规定。建立相应的质量投诉、事故调查和处理报告相应的记录及档案等；

（十四）经营验配类产品的企业还应制定：验配人员职责、验配和销售管理制度（验配须知）、售后服务制度、卫生制度等；

（十五）经营体外诊断试剂类企业还应制定诊断试剂购进、验收、储存、销售、出库、运输、售后服务的管理规定，诊断试剂有效期的管理规定，不合格诊断试剂的管理规定，退货诊断试剂的管理规定，设施设备的管理规定。

（十六）经营需要冷藏、冷冻的医疗器械企业，还应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间、到货温度等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收；

（十七）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，还应当制定医疗器械追踪溯源、质量管理制度执行情况考核的规定。

（十八）第[三类医疗器械](https://baike.baidu.com/item/%E4%B8%89%E7%B1%BB%E5%8C%BB%E7%96%97%E5%99%A8%E6%A2%B0/8587703" \t "/home/syj/Documents\\x/_blank)经营企业应当建立质量管理自查制度，于每年3月31日前向药品监督管理部门提交上一年度自查报告。

（十九）进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，不得少于5年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。

**第十三条** 企业应明确岗位职责，至少包括：

（一）法定代表人或者企业负责人职责；

（二）质量管理机构或质量负责人职责；

（三）采购人员职责；

（四）验收人员职责；

（五）仓库管理人员职责；

（六）销售人员或营业员职责；

（七）售后服务人员或提供售后服务支持的第三方职责（备选项）。

**第十四条** 除本指南第十二条规定应设立的档案外，企业应根据自身实际建立以下档案：

（1）员工人事档案；

（2）员工健康档案；

（3）员工培训档案；

（4）供货方资质档案（包括企业与供货者签订的采购合同或者签署的协议及企业和产品的资质等）；

（5）医疗器械产品质量技术资料档案；

（6）产品售后服务及维修档案；

（7）质量信息档案。

（8）用户档案；

（9）制度、资料、记录的管理档案；

（10）设施和设备及定期检查、维修、保养档案；

（11）其他影响医疗器械产品质量需要建立的档案。

第十五条  医疗器械经营企业委托其他单位运输、贮存医疗器械的，应当对受托方运输、贮存医疗器械的质量保障能力进行评估，并与其签订委托协议，明确运输、贮存过程中的质量责任，确保运输、贮存过程中的质量安全。

## 第四章 场所与设施设备

### 第十六条 企业应当具有与经营范围和经营规模、品种和数量相适应的经营（或办公）场所和库房，以满足经营要求。经营场所与库房之间应有效隔离。

### 经营（或办公）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。

**除药品连锁门店外，**“经营场所”应当与营业执照中的“住所”一致。

**第十七条** 从事第二类、第三类医疗器械批发或批零兼营的，应符合以下条件：

（一）只从事医疗器械批发的，其办公场所使用面积应不少于60平方米；从事医疗器械批零兼营的，其经营和办公场所合计使用面积应不少于80平方米。

（二）库房与经营（或办公）场所在同一个建筑体内的，库房使用面积不得低于80平方米；经营的医疗器械包含需冷链管理体外诊断试剂的，库房使用面积不得低于100平方米。不在同一个建筑体内的，库房使用面积不得低于100平方米。

**第十八条** 经营（或办公）场所应宽敞、整洁、卫生、明亮，配备电脑、电话、传真、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。

### 第十九条 从事笫二类、第三类医疗器械零售的，经营场所应当与其经营范围和经营规模相适应，并符合以下条件和要求：

（一）相关证照悬挂在醒目位置；

（二）专营多种类医疗器械的，经营场所使用面积应不少于60平方米，并有满足陈列需要的货架和柜台。

（三）零售药店经营一定范围医疗器械的，应当具有陈列、存放医疗器械专区。

（四）经营需要冷藏、冷冻的医疗器械，应当配备具有温湿度监测、显示的冷柜；

（五）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。

（六）从事软性角膜接触镜零售业务的，软性角膜接触镜经营场所使用面积不得少于25平方米，应设有独立的柜台、验光室（区）、佩戴室等。验光室（区）应具备暗室条件或满足无直射照明的条件。佩戴室需封闭，有佩戴台、感应洗手池、烘干机、紫外线空气消毒装置等。

（七）软性角膜接触镜零售企业至少配备电脑验光仪或综合验光仪、裂隙灯、检眼镜、验光试片箱、远/近视力表等设施设备。

（八）从事体验式销售视觉治疗设备的，应设有独立的验光室（区）、佩戴室等。验光室（区）应具备暗室条件或满足无直射照明的条件。

（九）从事人工器官（助听器）类零售业务的，应设置单独的听力检测室、验配室、效果评估室。经营场所使用面积不得少于25平方米。

### 第二十条 医疗器械零售陈列应当符合以下要求：

（一）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；

（二）医疗器械的摆放应当整齐有序，避免阳光直射；

（三）需要冷藏、冷冻的医疗器械放置在冷藏、冷冻设备中，应当对温度进行监测和记录；

（四）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。

### 第二十一条 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](https://baike.baidu.com/item/%E4%BA%8C%E7%B1%BB%E5%8C%BB%E7%96%97%E5%99%A8%E6%A2%B0/8544474" \t "/home/syj/Documents\\x/_blank)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。

**第二十二条** 医疗器械库房应符合以下要求:

（一）内外环境整洁，无污染源；

（二）内墙光洁，地面平整，房屋结构严密；

（三）有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施；

（四）有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理；

### **第二十三条** 在库房贮存医疗器械，应当按质量状态采取控制措施，实行分区管理，包括待验区、合格品区、不合格品区、发货区等，并有明显区分（如可采用色标管理，设置待验区为黄色、合格品区和发货区为绿色、不合格品区为红色），退货产品应当单独存放。

### 医疗器械贮存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施。

### 第二十四条 库房应当配备与经营范围和经营规模相适应的设施设备，包括：

（一）医疗器械与地面之间有效隔离的设备，包括货架、托盘等；

（二）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施；

（三）符合安全用电要求的照明设备；

（四）包装物料的存放场所；

（五）有特殊要求的医疗器械应配备的相应设施设备。

### 第二十五条 库房温度、湿度应当符合所经营医疗器械说明书或者标签标示的要求。对有特殊温湿度贮存要求的医疗器械，应当配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器。

### 第二十六条 从事批发需要冷藏、冷冻贮存运输的医疗器械，应当配备以下设施设备并进行验证：

（一）与其经营规模和经营品种相适应的冷藏库、冷冻库，容积分别不得少于20立方米；处于偏远地区的同类企业，产品用量较少的，为满足供给需要，可用医用冰柜（箱）代替冷藏库和冷冻库。

（二）用于冷库（冰柜）温度、湿度监测、显示、记录、调控、报警的设备；

（三）能确保制冷设备正常运转的设施（如备用发电机组或者双回路供电系统）；

（四）企业应当根据相应的运输规模和运输环境要求配备冷藏车、保温车、冷藏箱、保温箱等设备；

（五）对有特殊温湿度要求的医疗器械，应当配备符合其贮存要求的设施设备。

### （六）企业应当对冷库以及冷藏、保温等运输设施设备进行使用前验证、使用后定期验证，并形成验证控制文件，包括验证方案、报告、评价和预防措施等，相关设施设备停用重新使用时应当进行验证。对温湿度监测设备等计量器具定期进行校准或者检定，并保存校准或者检定记录。

### 第二十七条 企业应当对基础设施及相关设备进行定期检查、清洁和维护，并建立记录和档案。

**第二十八条** 有下列经营行为之一的，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、面积能满足其经营规模及品种陈列需要的；

（二）药品连锁零售门店经营医疗器械的；

（三）全部委托其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的；

（四）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高值医用设备的。

### 第二十九条 企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务，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）具有接受属地盟市和旗县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。

第五章 附则

**第三十条** 药品连锁零售门店经营三类或须备案经营的二类医疗器械（免于备案的第二类医疗器械以外的二类器械），应单独许可或备案。

**第三十一条** 本《工作指南》下列用语的含义是：

医疗器械相关专业，是指医疗器械、[生物医学工程](https://baike.baidu.com/item/%E7%94%9F%E7%89%A9%E5%8C%BB%E5%AD%A6%E5%B7%A5%E7%A8%8B/660948" \t "/home/syj/Documents\\x/_blank)、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。

医疗器械批发，是指将医疗器械销售给具有资质的经营企业或者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。

首营企业：购进医疗器械时，与本企业首次发生供需关系的医疗器械生产或经营企业。

首营品种：本企业向医疗器械注册人、备案人、受托生产或医疗器械经营企业首次购进的医疗器械产品。

**第三十二条** 本《工作指南》自发布之日起施行，有效期5年，由内蒙古自治区药品监督管理部门负责解释。