北京市医疗器械经营监督管理办法

实施细则修订说明

一、修订背景

医疗器械直接关系人民群众生命健康，国家市场监管总局、国家药监局、市委、市政府高度重视医疗器械质量安全。2022年2月18日国家市场监管总局第4次局务会审议通过《医疗器械经营监督管理办法》(以下简称《办法》)。为贯彻落实新修订的《办法》，适应新形势下医疗器械经营监管工作需要,落实企业主体责任,强化监管措施力度,规范医疗器械经营活动,保障医疗器械产品质量安全,北京市药监局结合行业监管和发展实际情况，组织修订形成了《北京市医疗器械经营监督管理办法实施细则》（征求意见稿）(以下简称《细则》)。

二、修订过程

2022年3月，北京市药监局启动《细则》的修订工作，深入基层调研，广泛听取各区药品监督管理部门、医疗器械经营企业、医药行业协会意见，委托药品审查中心开展课题研究，在多次研究论证和反复修改后形成了《细则》。

2022年4月，内部征求部分区药品监督管理部门及医疗器械经营企业意见，并根据反馈意见建议，研究修订完善。6月内部征求各区药品监督管理部门意见。6月-9月，通过实地走访医疗器械经营企业，召开部分区药品监督管理部门座谈会等，听取基层对《细则》的意见建议。

2022年9月，北京市药监局再次全面梳理和完善《细则》并向全社会公开征求意见。

三、修订总体思路

**一**是全面落实新《办法》要求。全面落实新《办法》和国家市场监管总局、国家药监局、市委、市政府关于加强医疗器械监管工作的最新要求，对与新《办法》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。结合医疗器械经营监管工作实际，以问题为导向，厘清事权、强化责任，对制约监管的突出问题进行针对性的补充，解决监管急需，提高监管效能。

三是深化推进“放管服”改革。力求体现和适应行政审批制度改革的需要，简化许可和备案程序，巩固“放管服”改革成果，释放市场创新活力。

四是严格落实企业主体责任。通过细化基本监管制度、强化风险管控理念，夯实企业主体责任。

四、修订的主要内容

（一）落实“放管服”要求，简化办理流程

《细则》取消了原《细则》中将原来的申请经营方式为批发、零售以及批零兼营的经营许可事项，由30工作日内对申请资料进行审核，调整为自受理之日起5个工作日内作出决定。对于原《细则》提供医疗器械第三方物流服务企业的库房面积不低于3000平方米，改为库房使用总面积不得低于3000平方米，可以设置多个分库房，其中主库房使用面积不得低于1500平方米，分库房使用面积不得低于500平方米，降低企业申请成本。对于同时申请三类经营许可和办理二类经营备案程序，提交一次资料，一并完成现场核查规定。

（二）明确监管事权，强化监管举措

《细则》明确各区药品监督管理部门组织开展辖区医疗器械经营企业以及提供医疗器械第三方物流服务企业的监督管理，实施辖区医疗器械经营许可备案工作，监督辖区经营企业实施《医疗器械经营质量管理规范》，组织实施对仅在本行政区域内提供医疗器械第三方物流服务企业的现场检查。根据辖区监管实际划分监管职责，指导、督促辖区市场监督管理所开展监督检查工作。

药品审评检查中心负责提供飞行检查以及开展对跨行政区域提供医疗器械第三方物流服务企业现场检查的技术支持。

（三）探索智慧监管，促进行业自律

《细则》提出医疗器械信息化物流综合管理系统应能对医疗器械的贮存、运输全过程质量信息实行动态管理和控制，对相关数据可进行收集、记录、查询。同时，鼓励提供医疗器械第三方物流服务企业通过建立信息化系统向全社会实施公示贮存运输服务能力信息，方便医疗器械经营企业查询、合作。

（四）增加监管措施，强化监管手段

《细则》规定对于上一年度新开办的第三类经营企业、上一年度监督检查中发现存在严重问题的、未提交年度自查报告或通过审查年度自查报告发现存在重大质量安全风险隐患的企业，区市场监督管理局可增加现场检查频次；对于投诉举报较多、监督检查或者其他信息显示存在重大质量安全风险隐患的企业，区市场监督管理局应当对其开展飞行检查。