西藏自治区医疗器械销售专柜管理规定

（试行）

第一条 为深化“放管服”改革，鼓励医疗器械生产经营企业创新发展，满足我区边境边远地区、防疫场所、旅游场所等特定区域人民群众用械需求，强化医疗器械专柜管理，防范医疗器械质量安全风险，依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》等有关法规规章、国务院办公厅《关于推动实体零售创新转型的意见》，结合我区实际，制定本规定。

第二条 在西藏自治区行政区域内以专柜形式（含自动售卖机）销售医疗器械及相关监督管理活动，适用本规定。

第三条 在西藏自治区行政区域内依法取得《营业执照》和《第二类医疗器械经营备案凭证》或《医疗器械生产许可证》的医疗器械生产经营企业，可以按照本规定在特定场所设置医疗器械销售专柜。

第四条 西藏自治区药监局主管全区医疗器械销售专柜监督管理工作，负责在实施过程中根据市场需求和监管风险实行动态调整《西藏自治区医疗器械销售专柜产品目录》（详见附件1）。地（市）药品监督管理部门负责医疗器械销售专柜的备案和日常监管工作。

第五条　医疗器械销售专柜实行备案管理。专柜销售的医疗器械，仅限第一类医疗器械和部分第二类医疗器械，不得超出医疗器械经营企业的经营范围；

 第六条 医疗器械生产企业可在全区范围内设置医疗器械销售专柜，经营企业可在所在地（市）辖区和边境边远地区设置医疗器械销售专柜；

第七条 医疗器械销售专柜设置遵循合理布局，方便群众购械的原则；

第八条 医疗器械经营企业对销售专柜的医疗器械质量和安全承担主体责任。医疗器械经营企业应当建立覆盖专柜销售全过程的质量管理体系，对其所属医疗器械专柜实行统一管理，应统一企业标识、统一质量管理制度、统一采购配送、统一服务标准、统一信息管理。

第九条 医疗器械经营企业设置医疗器械销售专柜应当符合以下条件：

（一）企业遵守国家相关医疗器械管理政策和法规规章，依法经营，诚实守信；

（二）企业应当具备与经营规模、经营范围相适应的储存配送的条件和管理能力；

（三）采用自动售卖机形式的，鼓励企业应用计算机管理系统，对自动售卖机实现一机一号联网管理，系统实现企业仓库、软件后台及售卖机实时数据对接；

（四）医疗器械销售专柜放置的场所应当清洁卫生，应避免阳光直射及雨淋；销售专柜放置地点医疗器械与非医疗器械分柜陈列，应有醒目标示；销售专柜不得与有毒、有污染的物质设置在同一场所内；

（五）销售专柜储存条件应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；

（六）企业应当明确销售专柜质量管理人员及职责；销售专柜的日常管理可采取企业自管、合作托管等多种方式进行；

（七）销售专柜显著位置应当标示医疗器械经营企业名称、地址、联系电话、《第二类医疗器械经营备案凭证》或《医疗器械生产许可证》、服务公约以及投诉举报电话12315。

（八）法律法规规定的其他条件。

第十条 申请设置医疗器械销售专柜，由医疗器械经营企业向地（市）药品监管部门备案，并提供以下资料：

1.企业相关资料（如：生产许可证、经营备案凭证等）；

2.与专柜设置所在地点主管部门或企业签订的医疗器械销售专柜协议；

3.计算机管理系统建设说明（设置自动售卖机提供）；

4.医疗器械销售专柜质量管理制度、职责、记录表格；

5.医疗器械销售专柜设置位置图（精确到楼层、门牌号）；

6.医疗器械销售专柜管理人员相应资料（如身份证明、学历证书、培训情况等）。

7.销售专柜采取合作托管方式管理的，应提供与受托方的质量管理协议。

第十一条 地（市）药品监管部门应及时公告备案信息，公示内容应包括：公司名称、公司地址、医疗器械经营备案凭证号、医疗器械销售专柜备案号、医疗器械销售专柜地址等信息（参考附件2）。不符合条件的，书面予以说明。

第十二条 企业需更改专柜设置地址或取消专柜的，应及时向地（市）药品监管部门申请变更或取消备案，监管部门及时在网上公示备案信息。

第十三条 跨市级行政区域在边境边远地区设置医疗器械专柜的，由专柜所在地（市）药品监管部门负责备案，同时企业应书面报告原发证监管部门。

第十四条 医疗器械销售专柜备案号格式为：藏x械柜yyyyzzzz号，x为地（市）简称，yyyy为年份，zzzz为流水号。如拉萨市2023年备案的第1个医疗器械销售专柜备案号为：藏拉械柜20230001号。

第十五条 医疗器械经营企业应严格遵守医疗器械相关法律规章制度，确保销售专柜医疗器械的采购、验收、陈列、养护、销售等各环节均符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求，定期对设置场所周边环境卫生、日常养护防护、进销存数据管理等开展定期检查，保证医疗器械质量安全。

第十六条 地（市）药品监管部门应当定期对医疗器械销售专柜开展监督检查，对存在安全隐患未及时整改的，应当对企业法定代表人、负责人进行约谈，情节严重的，依法予以取消备案。

第十七条 跨市级行政区域在边境边远地区设置医疗器械专柜，专柜所在地（市）药品监管部门在监督检查中发现严重违法违规问题的，应及时通报原发证监管部门。必要时可与原发证监管部门联合开展延伸检查。

第十八条 本规定由西藏自治区药品监督管理局负责解释。

第十九条 本规定自发布之日起施行。

西藏自治区医疗器械销售专柜产品目录（2022）

一、全部第一类医疗器械。

二、部分第二类医疗器械：

（一）免于经营备案的13个品种。（电子血压计、水银血压表、无菌医用脱脂棉、医用脱脂纱布、脱脂棉纱布、避孕套、避孕帽、电动轮椅、手动轮椅、血糖分析仪、自测用血糖监测系统（血糖试纸）、人绒毛膜促性腺激素检测试剂（妊娠诊断试纸）、促黄体生成素检测试剂（排卵检测试纸））

（二）07-03-04  体温测量设备

（三）07-10-04  脉搏血氧传感器

（四）08-06-08  鼻氧管

（五）08-06-12  雾化面罩

（六）08-07-03  供氧器

（七）14-10 注输、护理和防护器械：创面敷贴、创口贴、凝胶敷料、 水胶体敷料、 泡沫敷料、液体、膏状敷料

（八）14-11-01  绷带

（九）14-13-04  外科口罩

（十）14-14  医护人员防护用品

（十一）14-15-05  垫单

（十二）14-16-10  涂抹及吸液材料

医疗器械销售专柜备案信息公示

根据《西藏自治区医疗器械销售专柜管理规定》要求，同意对以下企业申请的医疗器械销售专柜予以备案，并将相关信息做以下公示：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **企业名称** | **公司地址** | **医疗器械经营备案凭证编号** | **医疗器械销售专柜备案号** | **医疗器械销售专柜地址** | **备注** |
| **...** | **...** | **...** | 藏x械柜yyyyzzzz号 | **...** |  |

**备案部门：**xx市市场监督管理局

**日期：** 年 月 日