

福建省药品监督管理局文件

闽药监规〔2024〕4号

福建省药品监督管理局关于印发《福建省专门提供医疗器械运输贮存服务的企业监督管理指导意见》的通知

各设区市、平潭综合实验区市场监管局，省局机关各处室、各直属单位

为加强医疗器械经营监督管理，规范专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业质量管理，保证医疗器械在运输、贮存环节的质量安全，促进医疗器械物流行业高质量发展，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附录 专门提供医疗器械运输贮存服务的企业

质量管理》等相关规定，福建省药品监督管理局修订了《福建省专门提供医疗器械运输贮存服务的企业监督管理指导意见》，现印发给你们，请遵照执行。

各设区市、平潭综合实验区市场监督管理局可在本意见的基础上，结合本辖区实际，制定有关细则或验收标准。



（公开属性：主动公开）

福建省专门提供医疗器械运输贮存 服务的企业监督管理指导意见

为加强医疗器械经营监督管理，规范专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业质量管理，保证医疗器械在运输、贮存环节的质量安全，促进医疗器械物流行业高质量发展，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附录 专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》等相关规定，制定本指导意见。

一、资质要求

（一）专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当为取得《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》的法人企业，许可和备案的经营范围应覆盖所提供运输、贮存服务的医疗器械类别。

（二）具有与产品储运要求相适应的仓储条件，医疗器械库房相对独立，与药品等非医疗器械产品区分存放。

医疗器械专用仓库面积不少于 3000 平方米，可在福建省内申请设立异地分库，异地库房面积不小于 500 平方米。如库房为自动化立体库，容积不少于 9000 立方米，实际可堆垛层高不低于 4.5 米。

仅开展体外诊断试剂类产品运输、贮存服务的企业，仓库面积不少于 1000 平方米（若为自动化立体库，则实际用于医疗器

械储存的区域的堆垛容积不少于 3000 立方米)。

设置符合经营品种说明书或标签标示的温湿度要求的库房。产品说明书或标签上未标示贮存温度的，按以下要求贮存：常温库温度为 0℃～30℃、阴凉库为≤20℃、冷藏库为 2℃～10℃、冷冻库为-10℃～-25℃。开展体外诊断试剂类产品运输、贮存服务的的企业，冷藏库容积不小于 600 立方米，常温库、阴凉库、冷冻库等库区设置应与企业经营规模相适应，符合医疗器械贮存温度要求。

(三) 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当配备与所提供运输、贮存服务规模相适应的设备设施，仓储设备设施应当满足医疗器械运输、贮存服务全过程的物流操作与质量管理要求，应当包括以下设备

1.计算机硬件设备。应当配备满足收货、验收、上架、在库检查、拣选、复核、包装、运输及质量管理等各环节管理要求的设备。

2.医疗器械唯一标识采集识读设备。包括扫码枪、手持终端等采集识读设备。实现入库医疗器械信息自动采集和医疗器械运输贮存过程可追溯。

3.货架系统。应该根据医疗器械的品种、规格、吞吐量 and 仓库的规模以及仓库的高度进行合理的选择，包括托盘货架、拆零拣选货架、自动化立体货架、流利式货架及其他货架。

（四）企业应当配备与所提供运输、贮存服务规模相适应的运输车辆。冷链运输车辆应当配备卫星定位系统，可实现对车辆运输监控。冷藏箱（保温箱）、冷藏运输车辆应当符合医疗器械冷链管理相关要求。

二、申办程序

（五）现有医疗器械批发企业申办。已取得《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》的企业，满足本指导意见所要求条件的，可以向企业许可（备案）地设区市市场监管局申请增加专门提供医疗器械运输、贮存服务的经营方式。申请时应提交以下资料

1. 申办报告，包括企业情况简介、专门提供医疗器械运输、贮存服务类别等
2. 《医疗器械经营许可证》和《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件
3. 企业人员情况（附件1）（包括法定代表人、企业负责人、质量负责人或质管机构负责人、质管员、验收、养护人员、物流及计算机专业技术人员和专门的设施设备维护保养专业人员的职称/学历等情况）
4. 各仓库及功能分区平面图（注明仓库总面积、常温、阴凉、冷库面积）
5. 仓库产权证明或租赁合同
6. 医疗器械仓储运输设施设备情况表（附件2）

7.运输设备（各类型车辆和冷藏设备）明细

8.计算机信息化管理情况

9.质量承诺书

10.医疗器械运输、贮存服务相关质量管理制度、职责、操作规程目录、记录目录等。

设区市市场监管部门收到申请后，应组织人员按照《医疗器械经营质量管理规范》《医疗器械经营质量管理规范附录 专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》和本指导意见所明确的条件进行现场检查。对符合条件的，设区市市场监管局在《医疗器械经营许可证》和《第二类医疗器械经营备案凭证》中经营方式项目加注“专门提供医疗器械运输、贮存服务”的内容，在“经营范围”栏中加注提供医疗器械运输、贮存服务产品的类别及编码代号。

（六）新开办医疗器械批发企业申办。新开办医疗器械批发企业可以同时申请从事专门提供医疗器械运输、贮存服务，申请时应提交以下资料

1.企业情况简介

2.《医疗器械经营许可申请表》（附件3）和《第二类医疗器械经营备案表》（附件4）经营模式项目中同时勾选“专门提供医疗器械运输、贮存服务”，并选择需要申请的产品类别及编码代号。

3.企业人员情况（附件1）（包括法定代表人、企业负责人、质量负责人或质管机构负责人、质管员、验收、养护人员、物流及计算机专业技术人员和专门的设施设备维护保养专业人员的职称/学历等情况）

4.各仓库及功能分区平面图（注明仓库总面积、常温、阴凉、冷库面积）

5.仓库产权证明或租赁合同

6.医疗器械仓储运输设施设备情况表（附件2）

7.运输设备（各类型车辆和冷藏设备）明细

8.计算机信息化管理情况

9.质量承诺书

10.医疗器械运输、贮存服务相关质量管理制度、职责、操作规程目录、记录目录等。

设区市市场监管部门收到申请后，应组织人员按照《医疗器械经营质量管理规范》《医疗器械经营质量管理规范附录 专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》和本指导意见所明确的条件进行现场检查，对符合条件的，发给《医疗器械经营许可证》和《第二类医疗器械经营备案凭证》，并在《医疗器械经营许可证》和《第二类医疗器械经营备案凭证》中经营方式项加注“专门提供医疗器械运输、贮存服务”的内容，在“经营范围”栏中加注提供医疗器械运输、贮存服务产品的类别及编码代号。

（七）已取得专门提供医疗器械运输、贮存资质的企业，可申请设立异地分库。分库房必须符合法律法规和本指导意见要求，应按《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）及《医疗器械经营质量管理规范附录 专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》进行管理和管辖。

（八）申请设立异地分库的企业，应向企业所在地设区市场监管局提出申请并提交以下资料

- 1.专门提供医疗器械运输、贮存服务企业设立异地分库申请
- 2.专门提供医疗器械运输、贮存服务企业《医疗器械经营许可证》和《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件
- 3.拟设为异地分库的仓库及功能分区平面图（注明仓库地址、仓库总面积，常温、阴凉库面积、冷库容积等）
- 4.异地分库岗位人员情况表（附件 5）
- 5.包含了与总部信息对接、统一管理、统一质量控制等质量方面内容的储运管理体系文件。

（九）允许专门提供医疗器械运输、贮存服务的集团型企业利用其省内控股子公司的医疗器械库房作为异地分库，共享库房、设备和人员等资源。省内集团控股子公司的医疗器械库房<2000 平方米的，异地分库面积应单独设置且不低于 500 平方米；省内集团控股子公司医疗器械库房≥2000 平方米的，专门提供运

输、贮存服务的公司可共用子公司的医疗器械库房作为异地分库，无需单独分区。专门提供运输、贮存服务公司应当具备计算机信息管理系统，能对共享仓库医疗器械的入库、贮存、出库、运输等全过程质量信息实行动态管理和控制，实现全过程可追溯管理。

（十）异地分库的现场验收可由企业所在地市级药品监管部门组织实施，也可以委托给异地仓库所在地设区市级药品监管部门实施。委托实施的，企业所在地市级药品监管部门应制作委托书，委托给异地分库所在地市级药品监管部门组织现场验收。接受委托的市级药品监管部门在按规定完成现场核查后，将结果反馈给企业所在地市级药品监管部门。

对符合条件的异地分库，企业所在地设区市市场监管部门在《医疗器械经营许可证》和《第二类医疗器械经营备案凭证》内登记分库地址，同时抄送给异地库所在地设区市药品监管部门。

三、委托管理

（十一）医疗器械注册人、备案人和经营企业（统称委托方）可以委托专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业（受托方）贮存、配送其生产经营的医疗器械。

（十二）委托具有医疗器械代贮代送资质的企业储存、配送其生产、经营医疗器械的，委托企业应向设区市级药品监督管理局备案，并提交以下申请材料

1.委托医疗器械储存、配送备案申请表（附件6）

2.委托企业《医疗器械经营许可证》和《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件、《医疗器械生产许可证》和《医疗器械生产备案凭证》复印件，受托企业的《医疗器械经营许可证》和《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件。

3.委托企业情况简介。

4.委托企业人员情况表（附件7）（经营企业包括法定代表人、企业负责人、质量负责人、质管机构负责人、质管员的职称/学历等情况；生产企业包括企业负责人、质量管理负责人、生产管理负责人、质量授权人的职称/学历等情况）。

5.委托与被委托双方签订的委托协议（查验正本，留存复印件）。“委托协议”有效期和双方约定委托期限应在一年以上，应包含有“产品验收”、“储运管理”、“追溯管理”方面等质量管理方面的约定内容。且附有“委托产品目录及注册证书复印件”。

6.委托企业为生产企业的，应提供委托品种的注册证（备案凭证）复印件。

备案材料齐全的，设区市级药品监督管理局出具备案件。

跨省（自治区、直辖市）委托的，还应将委托医疗器械储存、配送业务备案资料及备案件，一并通报委托企业所在地的省级药品监督管理部门。

（十三）经营企业若选择将全部医疗器械委托给具有医疗器械代贮代送资质企业储存、运输，则视同“具备了与经营范围和经营规模相适应的储运条件”，可以不另设仓库。

（十四）医疗器械经营企业委托提供医疗器械运输、贮存服务企业运输贮存的，可在《医疗器械经营许可证》或备案信息的库房地址中标注“委托 XX 企业贮存配送”，无需登载受托企业具体地址。

（十五）经营企业申请改变被委托方或新设被委托方的，应按变更仓库地址办理。超过委托期限后要变更委托对象或继续委托的以及需要增加委托品种的，报许可（备案）地药品监督管理局办理相应的变更和备案手续。超过原委托期限而未提出变更申请或备案的，视同不具备仓储条件，由所在地药品监管部门依法处理。

经营企业若委托未经许可的其他企业仓储或超过许可（备案）范围贮存、配送，又未按规定向药品监管部门申办设立仓库的，应视同擅自变更库房地址的行为。

四、监督检查

（十六）按照属地管理的原则，对开展医疗器械委托贮存、配送业务的，由委托方、受托方所在地市级药品监管部门负责其日常监管工作。对委托企业，监管部门重点检查是否存在在备案批准之外地址储存医疗器械、超过许可（备案）范围委托贮存、配送等行为。对受托企业，监管部门重点检查是否按照《医疗器械经营质量管理规范附录 专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》要求储存、运输医疗器械，是否与委托方采取单纯租赁仓库但未承担医疗器械储存质量管理职责、超过许可（备案）

范围接受委托贮存、配送等行为。

（十七）医疗器械代贮代送企业所在地市级药品监管局应按照医疗器械监管法规及相关要求，对医疗器械代贮代送企业进行监督检查，每年全项目检查不少于 1 次。对委托医疗器械代贮代送企业贮存、配送的生产经营企业，按照日常监督检查的规定执行。发现重大问题应及时处理并上报省局。

（十八）对委托方在未经药品监督管理确认备案的地址场所储存或者现货销售医疗器械的，受托方未按《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》要求贮存、运输医疗器械，或与委托方采取单纯租赁仓库的方式储存医疗器械的，依法予以行政处罚。

（十九）在检查中发现涉及受托或委托不实的问题，特别是对于双方协议期间内无委托业务记录的，要将查实情况及时报告省局并抄送委托方或受托方所在地设区市局。对于存在虚假委托或受托行为的，要严格依法作出处理。

（二十）省局将每年组织开展对跨辖区开展委托储存、配送业务的企业进行重点监督检查。

（二十一）本意见自发布之日起施行，有效期 5 年。原福建省食品药品监督管理局关于印发《福建省医疗器械代贮代送监督管理指导意见（试行）》的通知（闽食药监械函〔2017〕266 号）同时废止。

附件 1

企业人员情况

填报单位（盖章）

填报日期

年

月

日

序号	姓名	岗位	出生年月	性别	学历	专业	职称/执业资格	备注

注 1.填报本表时，应将学历证书、专业技术职称证书或执业资格证书的复印件附后。2.表中的企业医疗器械质量管理负责人应在备注栏中注明。

附件 2

医疗器械仓储运输设施设备情况表

填报单位 （盖章）

填报日期： 年 月 日

物流中心面积	仓库总面积（m ² ）	阴凉库面积（m ² ）	冷库容积（m ³ ）	辅助用房面积（m ² ）
自动堆垛立体仓库	面积	层高（m）	巷道高位堆垛机数量（架）	内置托盘数
整件仓库	面积	层高（m）	托盘货位数	
零散件仓库	面积	货位总数量（个）	电子标签货位数量（个）	复核口数量（个）
自动传输及分拣	自动箱式输送带（有或无）		自动分拣巷道数量（条）	
设施设备	电动叉车（辆）	液压托盘叉车	无线射频手持终端机（个）	条码标签打印机（台）
运输设备	密闭式运输车（辆）		冷藏运输车（辆）	

附件 3

医疗器械经营许可申请表

企业名称					
统一社会信用代码		成立日期			
住所		营业期限			
经营场所		注册资本（万元）			
经营方式	☐ 批发 ☐ 零售 ☐ 批零兼营		邮编		
经营模式	☐ 销售医疗器械 ☐ 为其他生产经营企业提供贮存、配送服务				
库房地址			联系人		
			联系电话		
经营范围					
人员情况	姓名	身份证号	职务	学历	职称
法定代表人					
企业负责人					
质量负责人					
联系人	姓名	身份证号	联系电话	传真	电子邮件

企业人员 情况	人员总数 (人)	质量管理人员(人)	售后服务人 员(人)	专业技术人员(人)
经营场所和库 房情况	经营面积 (m ²)		库房面积 (m ²)	
经营场所及 库房条件简述	经营场所条件(包括用房性质、 设施设备情况等)			
	库房条件(包括环境控制、设施 设备等)			
本企业承诺所提交的全部资料真实有效,并承担一切法律责任。同时,保证按照法律法规的要求从事医疗器械经营活动。 法定代表人(签字)(企业盖章) 年 月 日				

说明 1.本表按照实际内容填写,不涉及的可缺项。其中,企业名称、统一社会信用代码、住所、法定代表人、注册资本、成立日期、营业期限等按照营业执照内容填写。

2.本表经营范围应当按照国家药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录中规定的管理类别、分类编码及名称填写。

3.本表经营方式指批发、零售、批零兼营。

附件 4

第二类医疗器械经营备案表

企业名称					
统一社会信用代码				成立日期	
住 所				营业期限	
经营方式				注册资本	
经营场所				邮 编	
联系人	姓名	身份证号	联系电话	传真	电子邮件
库房地址				联系电话	
				邮 编	
经营范围					
人员情况	姓名	身份证号	职务	学历	职称
法定代表人					
企业负责人					
质量负责人					
企业人员 情 况	人员总数 (人)	质量管理人员(人)	售后服务人员(人)	专业技术人员(人)	
经营场所 情 况	建筑面积(m ²)	经营面积 (m ²)	库房面积 (m ²)	冷藏库面积 (m ²)	
经营场所及 仓储条件	经营场所条件(包括面积、用房性质、设施设备情况等)				
	仓储条件(包括面积、环境控制、设施设备等)				
本企业承诺所提交的全部备案材料真实有效,并承担因失实引发的一切法律责任。同时,保证按照法律法规的要求从事医疗器械经营活动。 法定代表人(签字) _____ (企业盖章) _____ 年 月 日					

附件 5

异地分库岗位人员情况表

填报单位：（盖章）

填报日期 年 月 日

序号	姓名	岗位	出生年月	性别	学历	专业	职称/执业 资格	备注

注：填报本表时，应将学历证书、专业技术职称证书或执业资格证书的复印件附后。

附件 6

委托医疗器械储存、配送备案申请表

企业名称			
注册地址			
经营(生产)许可证编号		有效期	年 月 日
经营(生产)范围			
被委托企业名称			
被委托企业第三方药品 物流确认件编号			
被委托企业注册地址			
被委托企业仓库地址			
委托范围(或品种,品种 可附表)			
委托终止时间			
联系人		联系电话	
联系地址			

说明：申请委托范围或品种，经营企业填报委托范围，生产企业填报委托品种。

附件 7

委托企业人员情况表

填报单位：（盖章）

填报日期 年 月 日

序号	姓名	岗位	出生年月	性别	学历	专业	职称/执业资格	备注

注意 填报本表时，应将学历证书、专业技术职称证书或执业资格证书的复印件附后。