**附件1**

**川渝滇医疗器械批发企业多仓协同**

 **经营监督管理办法（试行）**

 **（征求意见稿）**

**第一章 总　则**

**第一条** 为整合医疗器械仓储运输资源，加强医疗器械多仓协同经营监督管理，规范医疗器械经营管理行为，保证医疗器械安全、有效，助推川渝滇医疗器械产业高质量发展，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第54号）、《医疗器械经营质量管理规范》（2023年第153号）等法规规章规定，制定本办法。

**第二条** 在川渝滇行政区域内的医疗器械批发企业开展医疗器械多仓协同经营及监督管理，适用本办法。

**第三条** 本办法所称医疗器械批发企业多仓协同经营，是指医疗器械集团化经营企业整合其在川渝滇行政区域内设立全资或控股子公司的人员、信息、仓储、运输等资源，依托信息化手段，协同开展医疗器械进货查验、贮存、运输等活动。

**第四条** 开展多仓协同经营应当由集团化经营企业指定1家参与企业作为牵头企业，承担多仓协同全过程管理及风险防控职责。其它参与企业在多仓协同过程中应当接受牵头企业的管理和监督，依照牵头企业质量管理要求开展多仓协同经营活动。

**第五条** 参与企业应按照《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》等法规规章规定，规范经营活动，确保在医疗器械经营过程中的质量安全及可追溯。

**第二章   多仓协同经营条件**

**第六条** 多仓协同参与企业均应取得《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》，参与企业近一年内无医疗器械经营相关行政处罚记录。

**第七条** 多仓协同参与企业应设有自营库房或委托集团内专门提供贮存、运输服务的企业进行产品贮存、运输，自营库房面积不少于300㎡。协同有特殊温度要求的产品，自营库房面积不小于400㎡，冷藏、冷冻库房容积不少于50m3。

**第八条** 多仓协同参与企业间可相互共享库房仓储、运输资源。从事专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业开展多仓协同经营，不得将集团外代贮代运产品存放于协同库房内，协同库房仅用于贮存集团内企业经营的医疗器械。

**第九条** 库房所属经营主体经营范围应与协同运输贮存的产品一致。

**第十条**多仓协同参与企业应建立统一的医疗器械经营质量管理体系和计算机信息管理系统，能够实现医疗器械多仓协同业务全过程的统一质量管理、统一数据管理、统一追溯管理。

**第三章** 多仓协同申请及办理

 **第十一条** 开展医疗器械多仓协同业务，由牵头企业向所在地设区的市级市场监督管理部门提出申请，并提交以下材料：

（一）医疗器械多仓协同申报文件及医疗器械多仓协同经营申请表（附件）；

（二）多仓协同参与企业隶属关系说明、股权证明；

（三）多仓协同参与企业《营业执照》《医疗器械经营许可证》《第二类医疗器械经营备案凭证》等资质证明；

（四）多仓协同参与企业库房房屋产权证明及租赁合同、仓库布局图；

（五）多仓协同实施方案（包含仓储网格设置、仓储运输系统集成、物流配送、质量管控、风险防控等）及可行性论证；

（六）多仓协同质量管理体系建立情况；

（七）质量管理信息系统功能说明；

（八）其他需要提交的材料。

牵头企业所在地设区的市级市场监督管理部门对提交资料开展书面审查，并对企业多仓协同实施方案进行风险评估。书面审查通过后，牵头企业所在地设区的市级市场监督管理部门向省级药品监督管理部门提出申请，同意批复后，由牵头企业所在地设区的市级市场监督管理部门组织开展多仓协同现场检查及审批工作。

**第十二条** 多仓协同审批按变更仓库地址办理。

 （一）由牵头企业向所在地设区的市级市场监督管理部门提交仓库变更申请，当地市场监督管理部门在7个工作日内对牵头企业质量管理体系建立情况、牵头企业对参与企业的审核情况、库房设施设备、计算机系统互通等情况开展检查。

（二）检查通过后，由牵头企业所在地设区的市级市场监督管理部门在3个工作日内函告其它参与企业注册所在地设区的市级市场监督管理部门开展检查，相关市场监督管理部门应在收到信函7个工作日内完成现场检查并回函至牵头企业所在地设区的市级市场监督管理部门。

（三）参与企业检查合格后，由牵头企业所在地设区的市级市场监督管理部门为牵头企业办理仓库变更，增加参与企业仓库地址，并在仓库地址前标注“协同库房”。

（四）牵头企业完成仓库变更后，其它参与企业分别向所在地设区的市级市场监督管理部门提交仓库变更申请，申请资料附件应包含牵头企业《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》。各设区的市级市场监督管理部门收到企业申请后，应及时开展仓库变更许可工作，在仓库地址前标注“协同库房”。参与企业库房地址变更可不再进行现场检查。

**第十三条** 多仓协同参与企业涉及跨省的，由牵头企业所在地省级药品监督管理部门在3个工作日内函告对方省级药品监督管理部门。对方省级药品监督管理部门组织相应设区的市级市场监督管理部门实施现场检查，在5个工作日内将检查结果反馈至牵头企业所在地设区的市级市场监督管理部门，后续事项按第十二条流程办理。

**第十四条** 企业增加多仓协同库房，应按照第十二条流程办理。

**第十五条** 多仓协同期限与多仓协同参与企业《医疗器械经营许可证》有效期一致。企业不再实施医疗器械多仓协同经营的，牵头企业及相关参与企业应当及时办理经营许可、备案变更手续。

**第四章 多仓协同经营管理**

**第十六条** 多仓协同牵头企业，应当履行以下职责：

（一）建立统一的覆盖医疗器械多仓协同经营全过程的质量管理体系文件，包括人员管理、质量管理、仓储管理、运输管理、信息交互、风险管控等制度文件，对多仓协同仓库医疗器械的收货、查验、入库、贮存、检查、出库、配送、退回等各环节实施统一质量管理。

（二）对多仓协同参与企业开展准入审核，审核内容包含贮存、运输及质量保障能力，签订《医疗器械多仓协同贮存、配送合同》及质量保证协议。

（三）建立统一的多仓协同质量管理信息系统，涵盖包括供应商和产品资质、产品随货同行单、冷链交接单、进货查验记录、出入库记录、冷链全程温湿度记录、销售记录、运输记录、退货记录等经营过程中产生的基础数据，实施统一的全程管控。

（四）建立统一的风险管控机制，每年对多仓协同参与企业质量管理体系运行情况进行全面审核，对贮存、运输、配送及质量保障能力等进行风险评估，保证在多仓协同过程中经营合规风险及产品质量风险持续可控。

（五）每年组织开展多仓协同参与企业工作人员培训。

**第十七条** 多仓协同参与企业应当配备与多仓协同经营范围和经营规模相适应的质量管理机构、物流管理机构及质量管理人员，制订并落实多仓协同各项制度文件要求，确保产品质量安全。

**第十八条** 多仓协同参与企业应当配备与经营范围、经营规模相适应的医疗器械仓储及物流配送设施设备。鼓励采用高层货架、出入库自动输送系统、自动分拣系统以及其他现代物流设施的医疗器械仓库。

**第十九条** 多仓协同参与企业应使用统一的多仓协同信息交互系统，采用统一的赋码规则，实现采购、收货、查验、入库、贮存、出库、运输、退回、召回等各作业节点及库内物流过程追溯数据的实时传输。根据监管部门要求，追溯数据实时接入监管部门追溯管理平台，并确保数据真实、完整、准确。

**第二十条** 开展经营活动时，货位未发生实质性变更，多仓协同参与企业间可直接通过计算机系统进行货主转移，应当索取购销发票，保证票、帐、货、款一致。

**第二十一条** 多仓协同参与企业每年3月31日前向所在地市级、县级负责药品监督管理的部门提交自查报告，报告中应包含上一年度开展医疗器械多仓协同经营实施情况。

**第二十二条** 多仓协同参与企业应定期排查协同过程风险点，每季度由牵头企业组织开展风险会商，研究风险防控措施并及时改进。

 **第五章  多仓协同监督管理**

**第二十三条** 川渝滇药品监督管理部门应加强互联互通，深化三地跨区域医疗器械监管一体化协作，建立健全多仓协同横向监管工作机制，持续推进多仓协同异地同标、监管同尺、风险联防、信息共享。

**第二十四条** 多仓协同参与企业日常监管由所在地设区的市级、县级市场监督管理部门负责实施。参与企业涉及跨区域设置库房的，按照《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）要求，由库房所在地设区的市级、县级市场监督管理部门负责监管。

**第二十五条** 强化纵向监管，落实属地监管责任。川渝滇药品监督管理部门应督促多仓协同参与企业所在地设区的市级、县级市场监督管理部门应加强多仓协同监管力度，将多仓协同参与企业列为四级监管，每年至少开展一次全项目监督检查，必要时组织开展联合检查。对检查中发现的违法违规行为，应按照法律法规严格处理。对因重大风险隐患影响医疗器械质量安全的，应当终止多仓协同业务。

**第二十六条** 川渝滇三地应建立风险隐患联合会商机制，每年组织召开一次多仓协同监管情况及风险会商会，通报各自检查发现的风险隐患，针对性提出下一步监管措施。

**第六章 附 则**

**第二十七条** 本办法分别由重庆市药品监督管理局、四川省药品监督管理局和云南省药品监督管理局负责解释。

**第二十八条** 国家在医疗器械多仓协同方面出台新的政策规定，从其规定。

**第二十九条** 本办法自 年 月 日起实施。

**附件**

 医疗器械多仓协同经营申请表

 申请日期：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 申请企业基本情况 | 申请企业（牵头企业） |  |
| 统一社会信用代码 |  |
| 《医疗器械经营许可证》编号 |  |
| 《第二类医疗器械经营备案凭证》编号 |  |
| 企业法定代表人 |  | 企业负责人 |  |
| 企业联系人 |  | 联系方式 |  |
| 经营场所 |  |
| 库房地址 |  |
| 经营范围 |  |
| 参与企业基本情况 | 参与企业名称 | 《医疗器械经营许可证》编号 | 经营范围 | 经营场所 | 库房地址 | 库房面积 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 申请企业（牵头企业）法定代表人签名：   （公 章） |