**附件3**

《川渝滇医疗器械批发企业多仓协同

经营监督管理办法（征求意见稿）》

起草说明

1. **起草背景**

川渝滇地处西部经济腹地，是国家“长江经济带”“西部陆海新通道”的核心节点。三地医疗器械产业规模超千亿，但存在**“区域分割、资源分散”**的瓶颈。为推动川渝滇区域医疗器械产业协同发展，解决经营企业跨区域仓储资源分散、物流成本高、监管标准不统一等问题，探索川渝滇跨区域协同监管，依据《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》等法规规章，结合川渝滇区域实际，四川、重庆、云南三地药品监督管理部门深入实地调研，广泛听取基层市场监管部门、医疗器械批发企业意见，形成了《川渝滇医疗器械批发企业多仓协同经营监督管理办法（征求意见稿）》。旨在通过规范多仓协同经营模式，整合区域仓储运输资源，提升医疗器械流通效率与质量安全水平。

1. **起草原则**

****一是合规原则**。**严格遵循相关法规及制度规章，确保制度设计与上位法一致。**二是服务发展原则。**深化推进为企业服务，充分考虑企业在经营过程中的合规与发展，兼顾秩序维护与创新包容，释放市场活力。**三是**风险防控原则**。**结合医疗器械经营及监管实际，明确企业主体责任及监管职责，强化全过程、全生命周期质量管控与风险防控。**四是**协同性原则**。**建立跨区域监管协作机制，推动川渝滇三地监管同标同尺、信息互通。

**三、主要内容**

《办法（征求意见稿）》包括总则、多仓协同经营条件、多仓协同申请及办理、多仓协同经营管理、多仓协同监督管理、附则等六个部分。

1. **总则**

总则部分主要阐述了医疗器械批发企业多仓协同的基本概念，明确了医疗器械批发企业多仓协同经营范围为同一集团内部，经营模式为由集团化经营企业指定1家参与企业作为牵头企业，其它参与企业在多仓协同过程中接受牵头企业的管理和监督。

1. **多仓协同经营条件**

明确了多仓协同参与企业基本要求，参与企业可以自设库房，也可以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。

针对库房面积的确定，四川省、重庆市、云南省分别调研收集了川渝滇三地3723家医疗器械批发企业库房相关面积基本情况进行综合评定。依据四川省、重庆市、云南省三地库房平均面积作为参考，确定了《办法》参与多仓协同的企业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。

针对从事专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业参与多仓协同的情况，《办法》明确多仓协同库房仅用于贮存集团内企业经营的医疗器械，不得用于开展集团外企业代贮代运业务。

**（三）多仓协同申请及办理**

多仓协同审批按变更仓库地址办理。明确了企业开展多仓协同的申请流程以及监管部门的办理流程及办理时限。

**（四）多仓协同经营管理**

明确了多仓协同牵头企业及参与企业的基本职责，对多仓协同信息化管理及产品追溯提出具体要求。针对货主变更，货位未发生实质性变更的情况，明确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。按照风险防控要求，明确每季度由牵头企业组织开展风险会商，研究风险防控措施落地落实。

**（五）多仓协同监督管理**

深化川渝滇三地跨区域医疗器械监管一体化协作，推进多仓协同异地同标、监管同尺。明确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。明确了三地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。

**（六）附则**

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。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。