

重庆市药品监督管理局 关于印发《医疗器械第三方物流监督管理暂行 办法》的通知

渝药监械管〔2019〕11号

各区县（自治县）市场监管局，两江新区、高新区、万盛经开区市场监管局，局属各检查局，市药品技术评审认证中心，重庆医疗器械质量检验中心，局机关有关处室：

《医疗器械第三方物流监督管理暂行办法》已经市药监局2019年第19次党组会议审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

重庆市药品监督管理局

2019年11月13日

（此件主动公开）

重庆市药品监督管理局 医疗器械第三方物流监督管理暂行办法

第一章 总 则

第一条 根据《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》等法规要求，为加强对我市医疗器械现代物流储运监督管理，确保医疗器械质量，制定本办法。

第二条 本办法的医疗器械第三方物流是指接受医疗器械生产经营企业委托为其提供医疗器械仓储和配送服务的医疗器械经营行为。

第三条 本办法适用于本市辖区内开展医疗器械第三方物流储运服务的法人企业和医疗器械生产、经营企业。

第四条 重庆市药品监督管理局负责医疗器械第三方物流企业的审批管理和监督管理工作，区县市场监督管理局负责本辖区内医疗器械第三方物流企业的日常监督管理工作。

第五条 本市鼓励医疗器械生产经营企业开展医疗器械第三方物流储运服务。

第六条 医疗器械第三方物流储存配送遵循自愿申请原则，但必须符合开办条件。

第七条 取得医疗器械第三方物流资质的企业可以接受其他医疗器械生产、经营企业委托为其提供医疗器械产品的仓储和配送服务。经营一类医疗器械和持有《医疗器械经营备案凭证》、《医疗器械经营许可证》、《医疗器械生产许可证》的医疗器械生产经营企业均可委托第三方物流储运服务。

第二章 开办条件

第八条 医疗器械第三方物流企业应按照医疗器械经营企业进行管理，企业应取得、持有《医疗器械经营企业许可证》，并符合《医疗器械经营质量管理规范》要求，申请医疗器械第三方物流储运的企业质量负责人具有3年以上相关从业经验；经营不需申请《医疗器械经营企业许可证》医疗器械产品的第三方物流企业，需具备相应产品的仓储条件。

第九条 医疗器械第三方物流企业应具备以下从事现代物流储运业务的条件：

（一）应按照《医疗器械经营质量管理规范》要求，建立覆盖物流储运全过程的质量管理制度、质量管理体系、管理规范、操作规程和实施相关记录等。

(二)具有与委托方实施实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯、可追踪管理的计算机信息平台和技术手段,以及接受药品监督管理部门电子监管的条件。企业计算机信息平台应当由仓库管理系统、运输管理系统组成,冷链运输医疗器械的,还应包括冷链运输追溯系统。计算机信息平台应能实现委托方与被委托方之间收货、查验、发货数据同步交换。加强计算机管理,确保数据存储、网页交换的完整性和风险可追溯。

(三)具有与产品储运要求相适应的仓储条件和设施设备。储运体外诊断试剂及其他需冷藏或冷冻产品的,应当具备冷链运输条件。

(四)医疗器械仓储区域应有严格的界限,不同经营企业医疗器械的仓储区域应相对固定,不得混租。

第十条 申请医疗器械第三方物流企业应配备与经营规模相适应的物流和计算机专业技术人员,物流相关专业毕业的专科及本科以上学历人员或国家认可的物流专业技术职称的人员不得少于1人,计算机相关专业毕业的本科及本科以上学历人员或计算机中级以上专业技术职称、获得计算机网络管理员资格证书不得少于1人。

第十一条 申请医疗器械第三方物流企业应具备不少于3000m²的库房和与产品储运要求的仓储条件和设施设备;恒温库(15-25℃)不低于100m³,冷藏库(2-8℃)不低于400m³,

冷冻库（-15-25℃）不低于 100m³，托盘货位不少于 2000 个，托盘货架间高度不小于 1.5 米，托盘规格应符合国际《联运通用平托盘主要尺寸及公差》（GB/T2934-1996），拆零拣选货位应不少于 5000 个，平均每个拆零拣选货位规为 300mm*300mm*600mm。

第十二条 医疗器械第三方物流企业跨省（区、市）设置物流仓储设施的，应按《关于印发医疗器械经营企业跨省辖区增设仓库监管规定的通知》（国食药监市〔2006〕223 号）的要求办理。

第三章 开办程序

第十三条 申请开办医疗器械第三方物流企业应当填写《重庆市医疗器械第三方物流企业申请表》（见附件 1），并按规定向市药品监督管理局提交相关申请材料（见附件 2）。

第十四条 行政审批部门接受申报材料后，应在 5 个工作日内对企业申报材料进行审查。不符合开办要求的，出具《不予受理通知书》并说明原因。申报材料不齐的，出具《补正材料通知书》，一次性告知企业需补正的全部内容。符合要求的，出具《受理通知书》，并按程序开展现场审查。

第十五条 现场检查部门应在 10 个工作日内，完成对申报资料的技术审查。需要补充资料的，书面通知申请企业，申请企业应在规定时间内完成补充材料。

第十六条 通过技术审查后，对于首次申请，现场检查部门应组织对医疗器械第三方物流企业现场进行检查；对于延续申请的，必要时也可以组织现场检查。

第十七条 现场检查部门对申请医疗器械第三方物流企业需要进行现场检查的，应在 30 个工作日内完成以下工作：制定现场检查方案，组织实施现场检查，开展综合评定。

第十八条 现场检查部门应当组织相关专家，按照《重庆市医疗器械第三方物流企业审查验收标准》对申请企业物流综合能力、质量管理体系建立运行情况、现代物流技术手段运用情况、产品质量安全保障能力情况进行专业评价，形成第三方物流企业综合物流能力评估报告（报告需明确企业是否符合验收标准要求）提交行政审批部门。

第十九条 行政审批部门收到《第三方物流企业综合物流能力评估报告》和相关资料之日起 10 个工作日内，应对综合评定结论和相关资料进行审核，如符合要求，则核发给企业《同意开展医疗器械第三方物流工作的批复》；如不符合要求，则应以书面通知的形式向企业告知结果并说明理由。

第二十条 申办企业所在区县市场监管部门按照市局《同意开展医疗器械第三方物流工作的批复》的要求，在《医疗器械经营许可证》上增加相应的“医疗器械第三方物流储存运输服务”。

第四章 委托与受托

第二十一条 受托方（即已取得《同意开展医疗器械第三方物流工作的批复》的企业）只能对在医疗器械生产、经营许可证或医疗器械生产、经营备案凭证上生产、经营范围中的产品开展受托储存配送服务（一类医疗器械不需许可证或备案凭证）。受托方自主经营的产品必须符合受托方《医疗器械经营许可证》上核定的经营范围。

第二十二条 委托方（即需要委托储运业务的医疗器械生产经营企业）选择将全部医疗器械产品委托给具有医疗器械第三方物流储运资质的企业，则视同“具备了与经营范围和经营规模相适应的储运条件”，可不另设仓库。

第二十三条 委托方和受托方双方要签定“委托协议”。“委托协议”约定的委托期限应当在一年以上，包含有“产品验收”、“储运管理”、“追溯管理”、“质量责任”等质量管理方面的约定内容，且附有“委托产品目录”。

第二十四条 接受本市医疗器械生产经营企业委托的，委托方企业应在与第三方物流企业签订医疗器械储存配送服务委托合同后，向委托方注册所在地市场监管局办理库房地址变更手续（行政许可申报资料中可不提交仓库地址房屋产权和使用权证明，但应提交委托合同），经批准后委托方企业方可按照第三方物流企业确认的产品范围，由第三方物流企业为其进行医疗器械第三方物流储存配送服务。委托方企业注册地区县市场监管局在委托企业库房变更核准后，应同时将批准结果函告市药品监督管理局和受托方企业注册地区县市场监管局。

第五章 质量管理与责任

第二十五条 受托方、委托方在签订委托协议后，应在业务正式开展前将有关拟开展的业务情况分别报委托方和受托方所在地区县市场监管局备案。

第二十六条 受托企业应根据其储运及管理 etc 能力接受其他企业的委托，不得超范围受托。企业要加强运输能力建设，确保违规风险防控，严禁委托方企业搞“自提运输”。

第二十七条 接受外省市医疗器械经营企业委托的，应按照有关医疗器械经营企业异地设库的规定办理。

第二十八条 经营企业若选择未经许可的第三方物流企业仓储，又未按规定向监管部门申办设立仓库的，应视同擅自变更仓库地址的行为进行依法处理。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。

第二十九条 超过委托期限后要变更委托对象或继续委托的，报所在地区县市场监管局办理相应的变更或备案手续；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，由所在地区县市场监管局依法处理。

第三十条 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市药品监督管理局并抄送委托方和受托方所在地区县市场监管局。对于存在虚假委托或受托行为的，要严格依法作出处理。

第三十一条 对医疗器械第三方物流企业的日常监督检查，应当以现场检查为主，对委托医疗器械第三方物流储运的生产企业，由市药品监督管理局直属检查局负责；对委托医疗器械第三方物流储运的经营企业，由区县市场监督管理局负责。

第三十二条 医疗器械第三方物流企业对监管部门组织开展的监督抽验、不良事件调查等工作应予积极配合。

第三十三条 医疗器械第三方物流企业应通过加强入库验收等手段加强医疗器械质量管理。

第三十四条 医疗器械生产经营企业作为委托方应承担企业主体责任，对产品质量安全负责。医疗器械第三方物流企业与委托方应签订具有法律效力的书面协议，明确双方的法律责任和义务，并按照协议承担和履行相应的责任和义务。

第六章 附 则

第三十五条 本办法由重庆市药品监督管理局负责解释。

第三十六条 本办法自印发之日起施行，《重庆市医疗器械第三方物流监督管理办法（试行）》（渝食药监械〔2015〕20号）即行废止。

附件 1

重庆市医疗器械第三方物流企业申请表

申请单位：__（盖章）

申请日期： 年 月 日

| | | | | | | |
|-----------------------------|------------------|---------------|------------------|--------------------|-------------|--|
| 企业名称 | | | 《医疗器械经营许可证》号 | | | |
| 注册地址 | | | 所属市场监管局 | | | |
| 营业执照 注册号 | | 登记时间 | 年 月 日 | 有效期 | 年 月 日 | |
| 医疗器械经营企业 开办时间 | 年 月 日 | 注册资金 (万元) | | 上年医疗器械营 业收入(万元) | | |
| 法定代表人 | | | 企业负责人 | | | |
| 质量管理负责人 | | | 质量管理负责 人学历/职称 | | | |
| 自有/租用 仓库地址 | 1、 2、 3、 | | | | | |
| 仓库总面积 (平方米) | | 冷库容积 (立方米) | | 自有/租用 运输车数量 | 其中冷藏 车数量 | |
| 第三方医疗器械 物流业务覆盖区 域 | 跨省 () 本市内范围 () | | | | | |
| 《医疗器械经营 许可证》经营范围 | | | | | | |
| 申请开展第三方 医疗器械物流试 点产品范围 | | | | | | |
| 物流人员人数 | | | 计算机管理人员人数 | | | |
| 企业联系人 | | | 联系电话 | | | |

填报人（签字）：

日期： 年 月 日

附件 2

重庆市医疗器械第三方物流企业申请材料目录

- 1.上一年度纳税年报表；
- 2.与委托单位的委托合同复印件；
- 3.库房使用权证明材料复印件，库房平面图（标注库房类型及货位）；
- 4.运输车辆行驶证复印件，车辆租赁协议复印件；
- 5.计算机系统软件功能介绍；
- 6.上一年度企业内审报告；
- 7.提交资料的真实性声明。