

以此件为准

广西壮族自治区

药品监督管理局文件

桂药监规〔2019〕1号

广西壮族自治区药品监督管理局关于印发 推动医疗器械经营企业贮存配送服务的 指导意见（试行）的通知

各市市场监督管理局，自治区食品药品监督管理局，局机关各处室、政务服务窗口、各检查分局、各直属单位：

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第680号）、《医疗器械经营监督管理办法》（原国家食品药品监督管理总局令第8号）、《医疗器械经营质量管理规范》（原国家食品药品监督管

理总局公告 2014 年第 58 号)等规定，结合广西实际，制定了《关于推动医疗器械经营企业贮存配送服务的指导意见（试行）》。经局党组讨论通过，现印发给你们，请遵照执行。

广西壮族自治区药品监督管理局

2019 年 12 月 16 日

（公开属性：主动公开）

广西壮族自治区药品监督管理局关于推动 医疗器械经营企业贮存配送服务的 指导意见（试行）

为加强广西医疗器械经营环节监督管理，促进我区医疗器械流通行业健康发展，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》等相关法规、规章要求，结合我区医疗器械经营监管实际，现提出如下意见。

一、基本要求

（一）开展医疗器械经营企业为其他生产经营企业提供贮存、配送服务，除符合《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、规章的规定，还应当符合《广西医疗器械经营企业为其他生产经营企业提供贮存配送服务技术要求》的相关要求（见附件）。

（二）取得为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业跨设区的市设置库房，库房设置条件应符合《医疗器械经营质量管理规范》和《广西医疗器械经营企业为其他生产经营企业提供贮存配送服务技术要求》的要求。新增库房应当纳入已取得为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业原有库房计算机物流信息管理系统进行管理。

（三）各设区市负责医疗器械经营审批或备案的部门应当依法及时公布取得为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业相关信息，便于公众查询。

二、办理程序

（四）申办医疗器械经营企业为其他生产经营企业提供贮存、配送服务，纳入“服务事项”。各设区的市负责医疗器械经营审批或备案的部门对符合条件的，予以备案，并在《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》经营范围后标注“（以上范围可提供贮存、配送服务）”。可在信息系统的“经营范围”中选择管理类别、分类编码和名称后，直接选择“以上范围可提供贮存、配送服务”选项。

（五）已取得医疗器械经营资质的企业拟开展为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的，向所在地设区的市负责医疗器械经营审批或备案的部门申请许可（备案）变更。新办理医疗器械经营许可（备案）的企业同时拟开展医疗器械为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的，向所在地设区的市负责医疗器械经营审批或备案的部门一并提出申请。对符合条件的，予以许可或备案，并在《医疗器械经营许可证》或《医疗器械经营备案凭证》经营范围后标注“（以上范围可提供贮存、配送服务）”。

（六）已取得为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业跨设区的市设置库房，应当向库房所

在地设区的市负责医疗器械经营审批或备案的部门备案，并按照《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）有关规定办理，且满足《广西医疗器械经营企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务技术要求》及本指导意见要求。

三、委托与受托

（七）取得贮存、配送服务资质的医疗器械经营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贮存和配送服务。委托贮存、配送的范围及委托期限不得超出受托方和委托方的生产经营范围及许可证的有效期限。全部委托贮存、配送的委托方的经营场所建筑面积不低于 40 平方米。受托方、委托方双方应严格使用业务管理信息系统进行信息交换、数据对接，实现与受托方的货物、数据信息、票据管理无缝衔接。受托方的贮存、配送，应遵从委托方的信息系统指令，确保医疗器械信息的有效追溯。委托方销售医疗器械时，应随货同行受托方出具的出库单原件。

（八）受托方、委托方双方应签订包含委托贮存、配送医疗器械的范围、委托期限、数据信息管理及维护等内容的合同和质量保证协议，明确医疗器械的质量责任及双方的权利义务，确保医疗器械质量安全。受托方、委托方双方签订协议后，双方应当在 5 个工作日内将上述信息分别向所在地设区的市市场监督管理部门上报受托方与委托方的相关信息。

四、监督管理

(九) 各设区市市场监督管理局负责对辖区内提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业实施监督管理，委托方与受托方的设区市市场监督管理局之间要建立信息传递和协调沟通机制，制定监管计划，规定检查的频次和覆盖面。确保有效履行监管职责，督促企业落实主体责任。

(十) 取得提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业跨设区的市设置库房，由库房地址所在地设区市市场监督管理局进行日常监管。库房地址所在地设区市市场监督管理局与已取得提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业所在地设区市市场监督管理局要加强沟通衔接，探索跨设区的市设置库房监管机制。

(十一) 对委托方，重点检查是否存在在许可库房地址外贮存医疗器械、超范围经营、超期限经营、“走票”、“挂靠”等行为。检查应以在使用环节抽查到的委托企业经营医疗器械品种为起点，倒查至生产企业环节。检查中发现涉及委托方违法行为的，应依法查处。

(十二) 对受托方，重点检查受托方是否存在对委托方的医疗器械未入库、贮存运输设施设备运行情况、质量管理体系运行情况、“虚假”委托、业务管理信息系统使用情况及委托业务变化情况。检查发现受托方擅自改变或降低贮存配送条件的、存在与医疗器械企业采取单纯租赁库房的方式贮存医疗器械的、违反《医疗器械经营质量管理规范》等问题的，应依法查处。

（十三）自治区药品监督管理局将对各设区市负责医疗器械贮存、配送服务企业的备案部门进行指导监督，必要时对已取得为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行监督检查。各设区市市场监督管理局应于每月25日前将辖区内上一个月的已批准的贮存、配送企业名单电子版和纸质版报自治区局医疗器械监管处。

五、其他事项

（十四）企业应当具有与贮存医疗器械经营范围和规模相适应的仓储设施设备的库房，库房面积与贮存、配送医疗器械的范围和规模相适应，即提供贮存、配送服务应当满足医疗器械质量管理、收货、查验、上架、检查、拣选、复核、包装、运输、送货等要求。库区要相对独立，库房地面平整光滑、进行硬化处理；仓储条件要符合医疗器械说明书要求。

（十五）已取得为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的企业，存在从取得资质时间开始，一年内未开展贮存配送业务的、未能持续符合《医疗器械经营质量管理规范》和《广西医疗器械经营企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存配送服务技术要求》的规定的、被评定为失信企业等情况，由企业库房地址所在地的设区市市场监督管理局公示取消其贮存、配送服务资质。

（十六）为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务，应具有现代物流基础和物流服务，并通过计算机信息管理

系统与委托方建立密切联系，以达到对医疗器械的贮存、配送全环节质量信息实行动态管理和控制。

委托方，是指需要委托医疗器械产品贮存、配送业务的医疗器械生产经营企业。

受托方，是指已取得为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业，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贮存和配送服务。

受托方与委托方相关信息通报表，至少应当包括：委托方（受托方）名称及生产经营许可证（备案凭证）编号，委托起止日期及委托范围，委托方（受托方）联系人及联系电话。

（十七）国家对医疗器械贮存、配送企业监管有新的政策规定的，从其规定。

本指导意见自发布之日起施行。

附件：广西医疗器械经营企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存配送服务技术要求

附件

广西医疗器械经营企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存配送服务技术要求

第一章 总则

第一条 为加强广西区医疗器械经营环节监督管理，促进我区医疗器械流通行业健康发展，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》等相关法规、规章要求，结合我区医疗器械经营监管实际，特制定本技术要求。

第二条 广西壮族自治区医疗器械经营企业（以下简称“企业”）为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务（以下简称“提供贮存、配送服务”）的，应当符合本技术要求。

第二章 基本要求

第三条 企业应当符合《医疗器械经营质量管理规范》，还应当满足以下要求：

（一）企业应当为注册在广西壮族自治区行政区域内的法人企业，所提供贮存、配送服务的医疗器械类别和库房地址应与所持有的《医疗器械经营许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》的经营范围、库房一致；

(二) 企业应当建立与所提供贮存、配送服务业务相关的质量管理体系，制定管理制度、操作规程和相关记录；

(三) 企业应当配备与所提供贮存、配送服务规模相适应的质量管理、收货、验收、上架、检查、拣选、复核、包装、运输、送货等岗位的人员，并明确各岗位职责；

(四) 企业应取得中华人民共和国道路运输经营许可证，并根据医疗器械产品的存储、运输条件自行配送。

第三章 人员管理

第四条 企业应配备与所提供贮存、配送服务规模相适应的物流、计算机专业技术人员和设备设施维护保养人员，各类人员不得少于 2 名。计算机专业技术人员应具有计算机相关专业本科学历。

第五条 企业从事医疗器械贮存、配送服务的工作人员应经过贮存、配送服务工作流程、设备设施使用和计算机信息管理平台使用的培训合格后方可上岗。

第四章 仓储及运输设备设施

第六条 企业应当具有与贮存医疗器械要求和规模相适应的仓储设施设备的库房，同一地址的库房建筑面积不低于 1000 平方米。库区要相对独立，库房地面平整光滑、进行硬化处理。具有保证在运输与贮存过程中是产品符合其说明书和标签标示

的特定温度要求。从事冷链管理医疗器械的，应当符合《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》的要求。

第七条 仓储设备设施主要由入库管理设备、货物信息自动识别设备、货架系统、装卸搬运及输送设备、分拣及出库设备、环境监测及控制设备、运输车辆及设备构成，具体要求如下：

（一）入库管理设备。可以采用包括但不限于条码编制、打印设备及计算机信息管理设备，在入库医疗器械无有效自动识别标签时对其进行赋码，实现入库医疗器械信息自动采集和贮存、配送过程追溯；

（二）货物信息自动识别设备。医疗器械入库、出库、分拣、检查、盘存、出库复核等环节应当使用电子识别系统管理（对于植入类医疗器械应能识别和记录产品序列号），可以采用包括但不限于条码和射频识别设备，实现对医疗器械贮存、配送环节的全程追溯；

（三）货架系统。包括托盘货架、隔板货架及其他货架（如自动化立体货架、流利式货架等）；

（四）装卸搬运及输送设备。包括推车、叉车（手动、电动）及其他设备（如堆垛机、输送机等）。输送设备应覆盖存储区、拣选作业区等作业环节；

（五）分拣及出库设备。可以采用电子标签辅助拣货系统（DPS）、手持终端（RF）拣货系统等设备进行分拣。采用电子标签辅助拣货系统（DPS）的，电子标签数量应与拆零拣选业务

相适应，应能实现对每个拣选货位的操作指示。

（六）环境监测及控制设备。包括但不限于库房温湿度自动监测、记录、报警以及温湿度自动控制设备（冷藏库、冷冻库）、物流作业摄像监控设备，以达到对仓储条件和物流作业过程的监控和记录功能。

（七）运输车辆及设备。企业应配备与经营规模相适应的运输车辆，运输车辆应配备卫星定位系统，可实现对车辆运输监控。企业应根据运输医疗器械的数量、路程、运输时间、储存要求，选择适合的运储车辆。冷藏运输车辆应能够对运输医疗器械在途温度数据进行实时采集；冷藏箱（保温箱）应配备移动温湿度监测仪，实时采集、记录运输医疗器械在途温度数据，并具备温度外显的功能，符合《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》的要求。

第八条 企业应建立中央控制室。中央控制室应具备库房温湿度监测，冷藏库、冷冻库、冷藏车温湿度监控，一般仓储作业区视频监控，仓储设备控制以及异常状况报警功能。

第五章 计算机信息管理平台

第九条 企业计算机信息管理平台应当包括但不限于仓库管理系统（WMS）、运输管理系统（TMS）组成，冷链运输医疗器械的，企业计算机信息管理平台还应包括冷链运输追溯系统（CCTS）。计算机信息管理平台应能对医疗器械的贮存、配

送全环节质量信息实行动态管理和控制，对相关数据可进行收集、记录、查询。数据采集应完整、及时、准确，并可制作相关统计报表。

第十条 企业计算机信息管理平台中各岗位人员需经过身份确认、设定操作权限，指定专门部门负责平台数据的维护和保存，未经授权不能更改任何数据。应设定计算机系统权限，应防止质量管理相关数据不可修改。

第十一条 企业计算机信息管理平台应能实现委托方与受托方之间收货、查验、库存、发货等数据同步交换。

第十二条 企业仓库管理系统应具备以下功能：

（一）委托方企业、医疗器械资质、维护及自动跟踪、识别控制功能；

（二）自动生成收货、查验、检查、发货、复核等工作记录功能；

（三）入库时能够通过信息化手段采集医疗器械基本信息，并根据医疗器械贮存条件自动分配货位功能；

（四）医疗器械收货、查验、上架、贮存、检查、拣选、复核、包装等各环节质量状况进行实时判断和控制功能；

（五）通过与原始出库信息（收货单位、生产企业、医疗器械名称、规格、批号/序列号等）相符性比对，控制退回医疗器械退库操作功能。

第十三条 企业运输管理系统应具备对运输车辆、运输医疗

器械、承运人员、调度分配、送达状况等信息进行追踪管理的功能，追踪记录数据包括：车号、司机姓名、订单、收货单位、医疗器械名称、数量、批号/序列号、发货时间和到货时间。

第十四条 企业冷链运输追溯系统应具备以下功能：

（一）医疗器械运输过程中温度进行监测、记录、保存、查询功能；

（二）医疗器械运输过程中异常温度进行自动报警功能；

（三）医疗器械运输环节温度进行统计功能，并根据统计结果汇总形成温度曲线；

（四）可供委托方查询医疗器械运输过程温度功能。

第十五条 企业应具备独立的服务器，采用安全可靠的方式存储记录各类数据，按日备份，备份数据分别存放于两个独立存储空间，防止数据损坏和丢失。

第十六条 具有接受自治区药品监督管理部门及设区的市级市场监督管理部门电子监管的数据接口。

第六章 质量管理文件及记录

第十七条 企业应按照部门设置和岗位职责建立提供贮存、配送服务的质量管理文件，应当至少包含以下内容：

（一）委托方资质审核管理规定；

（二）委托方外部审核管理规定；

（三）受托方医疗器械收货、验收、入库、贮存、检查、出

库、复核、运输、退回环节操作规程；

（四）受托方计算机信息管理系统管理规定；

（五）委托、受托双方质量协议及相关文件。

第十八条 企业应按照质量管理文件建立工作记录，记录医疗器械名称、型号、规格、生产企业、批号/序列号、生产日期、委托方、使用期限或者失效日期等基本信息，还应当至少包含以下内容：

（一）医疗器械收货记录。依据委托方确认的收货指令收货，收货完成后生成收货记录，记录应当包括收货日期、供货单位名称、包装单位、数量、收货结论、收货人员姓名等内容；

（二）医疗器械查验记录。依据双方确认的查验标准，对医疗器械到货后的外观、包装、标签以及合格证明文件等内容进行查验，根据查验结果生成查验记录，记录应当包括查验日期、供货单位名称、注册证编号或备案凭证编号、到货数量、查验合格数量、查验结果、查验处理措施、查验人员姓名等内容；

（三）医疗器械贮存检查记录。依据双方确认的检查计划对贮存的医疗器械进行定期检查，根据检查结果形成贮存检查记录，记录至少应当包括检查日期、货位号、货位数量、质量状况、处理意见、检查人员姓名等内容；

（四）医疗器械发货记录和复核记录。依据委托方确认的发货指令形成发货记录，记录至少包括委托方名称、发货数量、收货单位、收货地址等内容；依据发货记录拣选、复核，形成

出库复核记录，记录应当包括出库日期、货单号、出库数量、复核人员姓名及发货记录的内容；

（五）医疗器械运输记录。依据委托方确认的配送指令配送至收货单位，至少记录货单号、货物数量、运输工具、发运时间、收货单位、收货地址、收货人员姓名等内容，并由收货单位确认；

（六）冷链运输及到货温度记录，至少记录运输过程温度变化及到货温度数值。

第七章 附件

第十九条 《广西医疗器械经营企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务技术要求》自发布之日起实施。