

(以下附錄節錄自中華人民共和國廣東省食品藥品監督管理局的網站，全文可參閱
http://zwgk.gd.gov.cn/00694124X/201706/t20170626_711005.html)

附錄

关于印发《广东省食品药品监督管理局医疗器械经营企业提供贮存、配送服务技术规定》的通知
粤食药监规〔2017〕3号

各地级以上市、顺德区食品药品监督管理局：

《广东省食品药品监督管理局医疗器械经营企业提供贮存、配送服务技术规定》已于2016年12月16日经省局局务会审议通过，并经广东省人民政府法制办审查通过，现予印发，请遵照执行。

附件：广东省食品药品监督管理局医疗器械经营企业提供贮存、配送服务技术规定

广东省食品药品监督管理局
2017年5月9日

附件：

广东省食品药品监督管理局医疗器械经营企业 提供贮存、配送服务技术规定

第一章 总则

第一条 为规范我省医疗器械委托贮存、配送行为，保障医疗器械安全，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》、《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》、《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》等相关法律法规，结合我省实际，制定本技术规定。

第二条 广东省内医疗器械经营企业（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，应当符合本技术规定。

第三条 在广东省行政区域内提供贮存、配送服务的企业，应当已经依法取得《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》（法律法规规定不需要办理许可或者备案的除外），在核准的经营范围内提供贮存、配送服务，依法经营，规范管理。

第四条 提供贮存、配送服务的企业，应具备从事现代物流储运业务的条件，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，具有接受食品药品监督管理部门电子监管的数据接口，并建立覆盖贮存、配送全过程的质量管理体系，制定管理制度、工作规范、操作流程和相关记录，确保医疗器械产品在受托贮存、配送过程中的质量安全。

第二章 机构与人员

第五条 企业应当具有与所提供贮存、配送服务规模相适应的质量管理、收货、验收、入库、贮存、检查、出库、复核、运输、计算机和设施设备维护保养（管理）等岗位的人员，明确各岗位职责。质量管理人员应当符合法规相关资格要求且在职在岗，不得在其他单位兼职。

第六条 企业应当对各岗位人员进行相关的岗前培训和继续培训，建立培训记录，经考核合格后方可上岗。培训内容应当包括相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、工作制度、操作规程、设施设备和计算机信息管理系统使用等内容。

第三章 设施设备

第七条 企业应当具有与贮存医疗器械规模和要求相适应的、相对独立的库房。库房内墙、顶和地面平整光洁，门窗结构严密，环境整洁、无污染源，与办公、生活区有效隔离。

自营医疗器械应当与受托的医疗器械分开存放，不同委托方的医疗器械应当分开存放。

企业原则上应在一个地址设库，若企业确需在其他地址设库，其仓库管理人员、设施设备应分别独立配备并满足要求，多个仓库间计算机管理系统应实现信息传输和数据共享。

第八条 企业应当配备能够满足贮存、配送服务正常开展的设施设备，包括：

（一）信息识别管理设备。可以采用包括但不限于条码编制/打印设备、无线射频（RF）等设备，实现货物上架、分拣等环节扫码管理；

（二）货架系统。医疗器械与地面、墙壁之间有效隔离的设备，包括但不限于托盘、货架等；

（三）装卸搬运设备。实施医疗器械现代物流作业，与物流规模相适应的机械化装卸、传送、分拣设备；

（四）环境监测及调控设备。包括但不限于物流作业摄像监控设备、冷藏冷冻库房温湿度自动监测、调控、记录及报警设备，以实现仓储条件和物流作业过程的全时段监控和记录；

（五）运输车辆及设备。配备与配送产品要求和规模相适应的运输车辆，配送冷链管理医疗器械的，应当配备冷藏车或车载冷藏箱（保温箱）等设备，并符合温湿度自动监测、控制、记录等要求；普通车辆应为企业自有或长期租赁（租赁合同有效期不低于2年），自有冷藏车不能满足运输需要时方可另行租赁；

（六）食品药品监督管理部门的其他有关要求。

第九条 采取外包方式进行运输的企业，应建立相应的质量控制体系，定期对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，并与承运方签订质量保证协议，确保运输过程中的质量安全。

第十条 贮存冷链管理医疗器械的企业，应配备备用发电机组或采用双回路供电，保证制冷系统的连续供电；冷藏、冷冻库中每个独立空间至少安装2个温湿度监测探头，温度监测、调控设备每年应至少进行一次校准。

第十一条 药品批发企业或第三方药品物流企业提供医疗器械贮存、配送服务的，其质量管理、验收、出库复核人员及仓库、管理制度均应相对独立于药品。

第四章 计算机信息管理系统

第十二条 企业应具有满足贮存、配送服务全过程和质量控制等要求的计算机信息管理系统。计算机信息管理系统应独立运行，除应当符合医疗器械经营企业计算机管理系统基本要求外，还应当具有与委托方实施贮存、配送全过程实时电子数据交换和对贮存、配送全过程的质量信息实行可追溯、可追踪的动态管理和控制功能，能对相关数据进行收集、记录、查询，数据采集应及时、完整、准确。

第十三条 企业计算机信息管理系统应当对登录的各岗位人员进行身份验证，设定操作权限，由专人负责系统数据的日常维护和管理，未经质量管理部门审核授权不能更改数据信息，修改数据的原因和过程在系统中应予以记录。系统操作、数据记录的日期和时间应当由系统自动生成，不受人为干预。

第十四条 企业计算机信息管理系统应当具备以下功能：

（一）建立资质档案，对委托方及受托产品资质的合法性、有效性进行审核、跟踪、识别与控制；

（二）对有时效性及范围要求的资质档案（产品注册证、生产许可证、经营许可证等）进行提前预警，超时效或超范围自动控制或锁定；

(三) 自动生成收货、验收、入库、检查、出库、复核、发货、运输等环节质量管理记录，实现质量追溯跟踪；

(四) 入库时采集并核对医疗器械基本信息，并根据医疗器械质量特性、贮存特性、贮存要求等自动分配相应的储存区域；

(五) 对库存医疗器械的有效期进行跟踪和控制，近效期提示、预警；对超过有效期、质量有疑问的医疗器械，自动锁定并禁止销售，保存相关记录，并按有关规定处置；

(六) 具有信息查询和交换功能，可供委托方实时查询委托产品的出入库、配送及保管情况并形成业务信息记录，记录内容应当符合《医疗器械经营质量管理规范》要求；

(七) 对运输车辆、运输医疗器械、承运人员、送达状况等信息进行追踪管理，能够记录冷链产品运输方式和运输过程温度；

(八) 冷链储运的追溯管理。

第十五条 企业计算机信息管理系统应具有接受食品药品监督管理部门电子监管的数据接口，提供符合医疗器械经营质量管理要求的、实现实时监管的信息系统平台，包括：

(一) 委托方信息：医疗器械生产或者经营许可证（备案凭证）信息、委托范围、开始委托时间及委托时限等；

(二) 委托储运医疗器械产品名录；

(三) 医疗器械产品入库信息；

(四) 医疗器械产品库存信息；

(五) 医疗器械产品出库信息；

(六) 食品药品监督管理部门的其他有关要求。

第十六条 企业应配备能够确保计算机信息管理系统正常运行、数据备份安全性的服务器和稳定安全的网络环境，采用安全可靠的方式存储记录相关数据，逐日备份，保存时限应符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求。

第五章 质量管理制度及记录

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制度，应当至少包含以下内容：

(一) 委托企业合法资质、受托医疗器械合法资质审核管理规定；

(二) 受托产品收货、验收、入库、检查、出库、复核等贮存环节操作规程及工作流程；

(三) 受托产品包装、运输方式、运输条件、送货签收等配送管理规定；

(四) 受托产品销后退回、未销售退回等出库返回管理规定；

(五) 计算机信息管理系统管理规定；

(六) 委托、受托双方质量协议及相关文件；

(七) 协助委托企业做好不良事件监测报告及产品召回等工作的规定。

第十八条 企业应按照质量管理制度进行贮存、配送等工作，并做好相应记录，记录应符合《医疗器械经营质量管理规范》要求，并满足所提供存储、配送服务的需要。

工作记录应当包含医疗器械名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证编号、批号或序列号、

生产日期和有效期(或失效期)、生产企业、委托方名称等基本信息,还应当至少包含以下内容:

(一)收货记录。依据委托方的收货指令完成收货并进行记录,记录至少包括收货日期、供货者名称、包装单位、数量、收货结论、收货人员签名等内容;

(二)验收记录。依据双方约定的查验标准,对到货医疗器械的外观、包装、标签以及合格证明文件等内容进行查验并进行记录,记录至少包括验收日期、供货单位名称、到货数量、验收合格数量、验收结果、验收处理措施、验收人员签名等内容,冷链产品还应记录到货温度及过程温度;

(三)贮存检查记录。依据双方约定的检查计划,对贮存的医疗器械进行定期检查并进行记录,记录至少包括检查日期、货位号、数量、质量状况、处理意见、检查人员签名等内容;

(四)复核和发货记录。依据委托方的发货指令拣选、复核并形成记录,记录至少包括发货日期、收货单位、收货地址、发货数量、复核人员签名等内容;

(五)运输记录。依据委托方的配送指令完成配送并进行记录,记录至少包括收货单位、数量、运输工具、发货和到货时间、收货人员签名等内容,冷链管理产品还应记录到货温度及过程温度记录;

(六)库房温湿度监测记录及冷链产品运输过程温湿度记录。

第六章 附则

第十九条 拟从事“提供贮存、配送服务”经营模式的医疗器械经营企业,应当按照《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》及本技术规定等相关要求,向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交《医疗器械经营企业提供贮存、配送服务基本情况表》(附件1)及相关资料(详见附件2),符合要求的,在《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》的“经营范围”项列明“以上范围可提供贮存、配送服务”等字样。

第二十条 拟委托其他医疗器械经营企业进行贮存、配送医疗器械的,向原发证部门办理许可事项变更或备案变更。在提交《医疗器械经营监督管理办法》第八条或第十二条所需资料时,应同时提交受托方的《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件、与受托方签订的拟委托贮存配送服务协议复印件,拟全部委托贮存、配送的,不再提供库房房屋产权证明文件或者租赁协议复印件、库房地址的平面图、仅用于贮存、运输的经营设施及设备目录。其中,所提交的库房地址的地理位置图应为受托方受托贮存委托方医疗器械的库房地址。符合要求的,在《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》的“库房地址”项填列“受托方库房地址[所营产品全部委托*** (受托方名称)贮存、配送]”或“受托方库房地址[所营产品部分类别委托*** (受托方名称)贮存、配送]”。

第二十一条 本规定由广东省食品药品监督管理局负责解释。

第二十二条 本规定自2017年7月1日起施行,有效期五年。现有的第三方医疗器械现代物流试点企业于本规定施行后三个月内向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交申请或备案。

附件 2

医疗器械经营企业提供贮存、配送服务
申报材料目录

编号	材 料 内 容
1	医疗器械经营企业提供贮存、配送服务基本情况表；
2	《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》复印件；
3	组织机构图（注明各岗位人员姓名），企业员工花名册； 法定代表人、企业负责人、质量负责人、医疗器械物流负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；
4	承接医疗器械贮存、配送服务库房布局（库房面积/容积，贮存温度）、功能分区；
5	贮存、运输设施设备目录；
6	承接医疗器械贮存、配送质量管理体系文件目录；
7	计算机信息管理系统说明（提供系统截图）；
8	通过互联网技术向食品药品监督管理部门提供实现实时监管的信息系统平台说明（提供访问地址、用户名、密码）；
9	质量保证协议（储运委托合同）格式文本。