

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱  
<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2050/331492.html>)

附錄

**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)**

为持续推进简政放权、放管结合、优化服务，提高工作效能，方便医疗器械经营企业设置库房手续，同时加强对跨行政区域设置库房的监管，现将有关事宜通告如下：

一、医疗器械经营企业跨行政区域设置库房应当按照《医疗器械经营监督管理办法》的要求，向医疗器械经营许可证（备案凭证）发证部门（以下简称发证部门）提交医疗器械经营许可变更申请表或第二类医疗器械经营备案变更表。发证部门应当立即进行审核，符合要求的，应当在3个工作日内向库房所在地设区的市级负责药品监督管理的部门通过特快专递或信息系统发出《医疗器械经营企业跨行政区域设置库房协助现场验收的函》（见附件1）。

二、医疗器械经营企业向库房所在地设区的市级负责药品监督管理的部门提交企业经营许可证（备案凭证）和营业执照等基本情况，并严格按照《医疗器械经营监督管理办法》要求提供库房相关资料。

企业提交相关资料符合要求的，库房所在地设区的市级负责药品监督管理的部门在接到发证部门出具的《医疗器械经营企业跨行政区域设置库房协助现场验收的函》后，应当于5个工作日内组织开展现场核查；相关资料不符合要求的，库房所在地设区的市级负责药品监督管理的部门应当一次性告知企业需要补正的内容。

三、库房所在地设区的市级负责药品监督管理的部门应当按照《医疗器械经营质量管理规范》等要求组织现场核查。验收合格的，书面或通过信息系统告知发证部门（见附件2）和经营企业（见附件3）。发证部门将新增库房地址标示在医疗器械经营许可证（备案凭证）或医疗器械经营企业库房地址登记表（见附件4）中，书面或通过信息系统告知库房所在地设区的市级负责药品监督管理的部门（见附件5），同时将跨行政区设置库房信息表（见附件6）及时上传国家药品监督管理局“医疗器械生产经营许可（备案）信息系统”。验收不合格的，库房所在地设区的市级负责药品监督管理的部门书面告知发证部门和经营企业并说明理由。

四、医疗器械经营企业跨行政区域设置库房，由库房所在地设区的市级负责药品监督管理的部门监管，必要时可以请求发证部门协助对该企业经营场所（住所）进行检查，发现违法违规行为由库房所在地负责药品监督管理的部门依照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》进行处罚，并告知发证部门。涉及吊销经营许可证或取消备案凭证的，由库房所在地负责药品监督管理的部门提请发证部门作出处理决定。发证部门将处理决定书面告知库房所在地负责药品监督管理的部门。必要时，发证部门可以对企业跨行政区域设置的库房开展延伸检查。发证部门和库房所在地负责药品监督管理的部门应依法公开库房变更和处罚信息。

五、附件相关函编号的编排方式为：XX〔XXXX〕年XXXX号。其中：第一位X代表所

在地省、自治区、直辖市的简称；第二位 X 代表所在地设区的市级行政区域的简称；第三到六位 X 代表 4 位数发函年份；第七到十位 X 代表发函流水号。

六、发证部门和库房所在地设区的市级负责药品监督管理的部门同时使用国家药品监督管理局“医疗器械生产经营许可（备案）信息系统”的，可以通过信息系统发送相关函件。

七、医疗器械经营企业应当对跨行政区域设置的仓库加强日常管理并承担相应的法律责任。

医疗器械经营企业跨行政区域设置的库房只能从事与本企业购销业务有关的物流活动。库房应当配备相应质量管理人员和与经营企业本部互联的，能够实时交换医疗器械储存、出入库数据的计算机信息管理系统和产品追溯系统。

八、本通告自 2019 年 1 月 1 日起施行。本通告中未涉及的事项，仍按照现有规定执行。特此通告。

- 附件：1. 医疗器械经营企业跨行政区域设置库房协助现场验收的函  
2. 跨行政区域设置库房现场验收结果反馈函  
3. 跨行政区域设置库房现场验收结果通知单  
4. 医疗器械经营企业库房地址登记表  
5. 跨行政区域设置库房反馈函  
6. 跨行政区域设置库房情况信息表

国家药监局  
2018 年 10 月 25 日

附件 1

# 医疗器械经营企业跨行政区域设置库房 协助现场验收的函

XX[XXXX]年 XXXX 号

\_\_\_\_\_ ( 库房所在地设区的市级  
负责药品监督管理的部门 ) :

\_\_\_\_\_ 企业申请增设库房的地址在你辖区内，请你单位协助对其进行现场验收，现场验收结果反馈我单位。

联系人：\_\_\_\_\_

联系方式：\_\_\_\_\_

邮寄地址 ( 含邮编 ) : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ ( 发证部门 )

年 月 日

附件 2

## 跨行政区域设置库房现场验收结果反馈函

XX[XXXX]年 XXXX 号

\_\_\_\_\_ (发证部门) :

你单位《医疗器械经营企业跨行政区域设置库房协助现场验收的函》( XX[XXXX]年 XXXX 号 ) 收悉，我单位依据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的通告》( 2018 年第 XX 号 ) 和《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械经营质量管理规范》等相关规定，对\_\_\_\_\_企业拟增库房进行了现场检查验收，结果合格 ( 现场检查验收资料附后 ) ，我局已备案/不合格 ( 现场检查验收资料附后 ) 。

特此函告。

联系人：\_\_\_\_\_

联系方式：\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ ( 库房所在地设  
区的市级负责药品监督管理的部门 )

年 月 日

附件 3

## 跨行政区域设置库房现场验收结果通知单

XX[XXXX]年 XXXX 号

\_\_\_\_\_ (企业) :

依据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的通告》(2018 年第 XX 号)和《医疗器械经营质量管理规范》等相关规定,对你公司拟增库房进行了现场检查验收,结果合格/不合格。

特此函告。

联系人: \_\_\_\_\_

联系方式: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (库房所在地设  
区的市级负责药品监督管理的部门)

年 月 日

## 医疗器械经营企业库房地址登记表

第 页, 共 页

企业名称			
许可证/备案 凭证编号		许可证 有效期限	
统一社会信用代码			
序 号	库房地址		
发证部门 ( 公章 ) :			

## 跨行政区域设置库房反馈函

XX[XXXX]年 XXXX 号

\_\_\_\_\_ ( 库房所在地设区的市级  
负责药品监督管理的部门 ) :

你单位《跨行政区域设置库房现场验收结果反馈函》( XX  
[XXXX]年 XXXX 号 ) 收悉, 我单位已完成 \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ ( 企业 ) 新增库房地址变更程序, 新  
增库房地址为: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_。

特此函告。

联系人: \_\_\_\_\_

联系方式: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ ( 发证部门 )

年 月 日

## 跨行政区域设置库房情况信息表

企业名称			
许可证/备案 凭证编号		统一社会 信用代码	
人员	姓名	身份证号	联系电话
库房负责人			
联系人			
经营场所			
库房地址			
跨行政区域设置库房数量 (个)			

注：本信息表内容发生变化的，请于 10 日内更新。