

上海市药品监督管理局文件

沪药监规〔2024〕8号

上海市药品监督管理局关于 印发《上海市医疗器械经营监督管理 实施细则》的通知

各区市场监管局、临港新片区市场监管局，市药品监管局机关各相关处、稽查局、各相关直属单位：

《上海市医疗器械经营监督管理实施细则》已经上海市药品监督管理局2024年第21次局长办公会审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

上海市药品监督管理局

2024年11月14日

（公开范围：主动公开）

上海市医疗器械经营监督管理实施细则

第一章 总 则

第一条 为了加强医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经营活动，保证医疗器械安全、有效，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》等规定，制定本细则。

第二条 在本市行政区域内从事医疗器械经营活动及其监督管理，应当遵守本细则。

第三条 市级药品监督管理部门负责本市的医疗器械经营监督管理工作，承担本市专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业的经营许可和监督管理工作，指导、监督区级药品监督管理部门开展医疗器械经营监督管理工作。

各区药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械经营许可、备案和监督管理工作。

第四条 各级药品监督管理部门依法及时在政务网站公开医疗器械经营许可、备案等信息以及监督检查、行政处罚的结果，方便公众查询，接受社会监督。

第二章 经营许可与备案管理

第五条 从事第三类医疗器械经营的，企业应当通过上海市

一网通办在线政务服务平台向所在地药品监督管理部门提出申请。

从事第二类医疗器械经营的，企业应当通过上海市一网通办在线政务服务平台向所在地药品监督管理部门备案，资料符合要求即完成经营备案，获取经营备案编号。

企业同时申请第三类医疗器械经营许可和第二类医疗器械经营备案的，可合并办理，分别予以核发经营许可证和经营备案编号。除经营范围外，企业申请许可或备案信息变更的，应当同步办理第三类经营许可和第二类经营备案的变更。

第六条 医疗器械经营许可现场核查、经营备案后的现场检查依据国家药品监督管理局《医疗器械经营质量管理规范》及本细则开展。

第七条 企业应当配备符合国家药品监督管理局《医疗器械经营质量管理规范》及附录要求的人员，保证质量管理体系有效运行。

第八条 质量负责人、质量管理人员应当在职在岗，并履行岗位职责。质量负责人、质量管理人员调整变更的，通过上海市医疗器械追溯报告系统进行信息维护。

第九条 企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房，经营场所和库房面积满足经营与质量管理的要求，并符合以下条件：

（一）批发医疗器械的经营场所使用面积不少于 30 平方米，

库房使用面积不少于 15 平方米。零售医疗器械的经营场所使用面积不少于 10 平方米。批发兼零售的企业经营场所和库房面积符合以上总面积要求；

（二）经营体外诊断试剂的批发企业，经营场所使用面积不少于 100 平方米，设置符合产品贮存要求、使用面积不少于 60 平方米的库房，并配备与其经营规模和经营品种相适应的冷藏、冷冻设施设备；

（三）专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业，应当设有医疗器械专用仓库，具有与产品贮存要求相适应的仓储条件和设施设备。医疗器械专用仓库使用面积应当不少于 5000 平方米，同时申请含冷藏、冷冻范围的，另行设立的冷库容积应当不少于 1000 立方米；

（四）零售连锁经营企业（总部）、开展自动售械机零售医疗器械的，经营场所、库房面积要求同批发企业；

（五）企业未在经营场所行政区域内设置符合本条款要求库房的，在本市范围内跨区设置库房的使用面积不少于 100 平方米。

第十条 经营场所和库房不得设在居民住宅内等不适合开展经营活动的场所。经营场所与库房应当分开或者有隔离措施。

第十一条 有下列情形之一的，企业可以不单独设立医疗器械库房：

（一）单一门店零售企业的经营场所陈列条件能符合其所经

营医疗器械产品性能要求、经营场所能满足其经营规模及品种陈列需要的；

（二）连锁零售经营医疗器械的；

（三）全部委托专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业进行贮存的；

（四）仅经营医疗器械软件，且经营场所满足其产品存储介质贮存要求的；

（五）仅经营磁共振成像设备、X射线计算机体层摄影设备、放射治疗设备等大型医用设备的；

（六）仅融资租赁医疗器械的。

第十二条 企业库房温度、湿度以及其他贮存条件应当符合所经营医疗器械说明书或者标签标示的要求。说明书或标签未明确标示贮存温度、湿度，仅用“常温”“阴凉”“冷藏”“凉暗”“干燥”等表述的，应按照医疗器械注册人、备案人提供的证明文件要求贮存。

第十三条 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业，医疗器械库房条件应符合国家药品监督管理局《医疗器械经营质量管理规范》及附录要求，仓库醒目位置还应当悬挂企业名称标志牌及库房平面布局图，库房平面布局的管理纳入企业质量管理体系。

第十四条 经营第三类医疗器械的企业，应当具有符合国家药品监督管理局《医疗器械经营质量管理规范》及附录要求的计算机信息系统，保证经营的产品可追溯。鼓励其他企业建立符合

医疗器械经营质量管理要求的计算机信息系统。

第十五条 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业，计算机信息系统除应当符合国家药品监督管理局《医疗器械经营质量管理规范》及附录要求外，还应当具有与委托方在基础数据、收货、验收、库存、发货等环节实时电子数据交互的能力，并能通过互联网技术向药品监督管理部门提供包括：委托方信息、委托贮存运输医疗器械产品名录、医疗器械产品入库信息、医疗器械产品库存信息、医疗器械产品出库信息、医疗器械产品运输信息等。

第十六条 自动售械机所售医疗器械应当是可以由消费者个人自行使用的，其设置位置、数量等应当与企业的经营规模和管理能力相适应。

第十七条 设置自动售械机的，企业应当根据所售医疗器械品种向企业所在地药品监督管理部门申请许可或备案。自动售械机作为医疗器械零售经营场所的延伸，应当设置在公共场所，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场所栏内记录自动售械机设置的地址。

第十八条 从事医疗器械网络销售的，应当通过上海市医疗器械追溯报告系统将从事医疗器械网络销售的相关信息告知所在地药品监督管理部门。相关信息发生变化的，应当及时告知变更信息。

第十九条 有下列情形之一的，由原发证部门依法注销医疗器械经营许可证，并予以公告：

- (一) 主动申请注销的；
- (二) 有效期届满未延续的；
- (三) 市场主体资格依法终止的；
- (四) 医疗器械经营许可证依法被吊销或者撤销的；
- (五) 法律、法规规定应当注销行政许可的其他情形。

第二十条 有下列情形之一的，由原备案部门取消经营备案并予以公告：

- (一) 主动申请取消的；
- (二) 市场主体资格依法终止的；
- (三) 经现场检查确认企业实际与经营备案申报资料不一致或不符合医疗器械经营质量管理规范要求，经责令限期改正，不能保证产品安全、有效的。

第二十一条 现场检查发现企业登记的住所或者经营场所无法联系的，依法移送市场监督管理部门按照相关规定处理。

第三章 经营质量管理

第二十二条 从事医疗器械经营，应当按照法律法规和医疗器械经营质量管理规范的要求，建立覆盖经营全过程的质量管理制度和质量控制措施，并做好相关记录，保证经营条件和经营活动持续符合要求。

第二十三条 医疗器械零售企业应当每月对零售陈列、自动售械机陈列、存放的医疗器械进行检查，重点检查拆零医疗器械

和近效期医疗器械。发现有质量疑问的，应当及时撤柜、停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。

第二十四条 设置自动售械机的企业，应当符合国家药品监督管理局《医疗器械经营质量管理规范》及附录要求，对自动售械机统一管理，并符合下列要求：

（一）应当统一企业标识、质量管理制度、计算机系统、采购配送、票据管理等，履行管理责任；

（二）自动售械机内的医疗器械与非医疗器械应分区存放，陈列环境应当满足所经营医疗器械说明书或者标签标示的贮存要求；需要冷藏、冷冻管理的医疗器械应当对贮存环境的温度进行监测和记录；当温度超过规定时，能够进行远程报警和调控处置；

（三）自动售械机内的医疗器械应当避免阳光直射，摆放整齐有序，类别标签字迹清晰、放置准确，内容与经注册或者备案的相关内容一致，确保真实、准确；

（四）自动售械机的贮存与出货、取货方式，应当有效防止所陈列医疗器械的污染及产品破损风险，具备开具纸质或者电子销售凭据的功能；

（五）自动售械机实行联网管理，实现与企业计算机系统实时数据对接；

（六）应当在自动售械机上公示“仅限消费者个人使用的医疗器械，请按说明书使用”警示语，并在自动售械机醒目位置展示经营主体的相关信息、证照，公布企业售后服务电话，建立畅

通的顾客意见反馈机制及退货等售后服务渠道。

第二十五条 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当符合国家药品监督管理局《医疗器械经营质量管理规范》及附录要求，并与委托方签订书面协议，明确双方权利义务和质量责任，实现产品经营质量管理全过程可追溯。如委托方自行配送，委托方应按照医疗器械经营质量管理规范要求管理运输过程。

专门提供医疗器械运输、贮存服务的，不得将贮存业务再次委托。

第二十六条 医疗器械批发（含批零兼营）企业将医疗器械销售给有合理使用需求的单位，购货者应当提交合理使用需求的书面说明，且包含承诺所购医疗器械不用于销售等内容，相关文件存档备查。

第二十七条 企业设置多个库房的，应纳入统一管理。跨行政区域设置的库房应当配备相应质量管理人员和与经营企业本部能够实时交换医疗器械贮存、出入库数据的计算机信息管理系统，保证产品可追溯。

第二十八条 第三类医疗器械经营企业停业一年以上，恢复经营前，应当进行必要的验证和确认，通过上海市医疗器械追溯报告系统向所在地药品监督管理部门报告。可能影响质量安全的，药品监督管理部门可以根据需要组织核查。

第二十九条 从事第二类、第三类医疗器械经营的企业，应当建立质量管理自查制度，按照医疗器械经营质量管理规范要求进

行自查，每年 3 月 31 日前通过上海市医疗器械追溯报告系统提交上一年度的自查报告。

第三十条 医疗器械经营企业应当符合国家规定的产品追溯要求，鼓励企业采用先进技术手段进行记录和产品追溯。从事第二类、第三类医疗器械经营的企业通过上海市医疗器械追溯报告系统登记、维护在营医疗器械产品的追溯信息。

第四章 监督管理

第三十一条 药品监督管理部门按照谁发证谁监管原则，依据国家药品监督管理局《医疗器械经营质量管理规范》及附录，对医疗器械经营企业符合医疗器械经营质量管理规范要求的情况进行监督检查，督促其规范经营活动。

第三十二条 企业在本市范围内跨行政区域设置的库房，由发证部门实施监管，或协调库房所在地药品监督管理部门开展检查。在外省设置的库房，按照国家药品监督管理局有关规定执行。

外省经营企业在本市设置的库房，由库房所在地药品监督管理部门建档并监管，必要时可以商请外省发证部门协助检查。

第三十三条 除《医疗器械经营监督管理办法》第五十二条规定的情形和经营国家药品监督管理局医疗器械经营重点监管品种目录的企业外，药品监督管理部门还应对以下情形开展重点监督检查：跨行政区域设置库房的、经营冷链管理医疗器械的、未提交经营质量管理体系年度自查报告或通过审查年度自查报告发现

存在重大风险的、年度检查计划或者专项检查要求中需要重点监督检查的。

第三十四条 自动售械机的监督检查由发证药品监督管理部门承担。检查方式可以通过现场及远程方式开展，检查结果不符合要求的，依法处置。

第三十五条 本细则由上海市药品监督管理局负责解释。此前本市相关文件规定与本细则不一致的，以本细则为准。

第三十六条 本实施细则自 2025 年 1 月 1 日起施行，有效期五年，至 2029 年 12 月 31 日止。

