

杭州市市场监督管理局文件

杭市管〔2023〕92号

杭州市市场监督管理局关于印发 《杭州市医疗器械经营监督管理规定》的通知

各区、县（市）市场监管局（景区分局），市局机关各处室、行政执法队、药品检查中心：

《杭州市医疗器械经营监督管理规定》已经市局局长办公会审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

杭州市市场监督管理局

2023年6月16日

（此件公开发布）

杭州市医疗器械经营监督管理规定

为加强医疗器械经营监督管理，规范经营活动，根据《医疗器械监督管理条例》（以下简称《条例》）、《医疗器械经营监督管理办法》（以下简称《办法》）、《医疗器械经营质量管理规范》（以下简称《规范》）及其附录等法规规章和规范性文件，结合杭州市实际，制定本规定。

一、基本原则

（一）在杭州市行政区域内从事医疗器械经营活动及其监督管理，应当遵守本规定。

（二）市市场监管局负责全市医疗器械经营监督管理工作，指导、监督区、县（市）市场监管局开展医疗器械经营监督管理工作。

各区、县（市）市场监管局负责本区、县（市）行政区域内医疗器械经营监督管理工作，负责实施市市场监管局委托下放的行政区域内医疗器械经营许可和备案（包括跨行政区域设置库房备案、网络销售登记等）工作，指导、监督本行政区域内市场监管所开展医疗器械经营的日常监督检查工作。

二、许可和备案管理

（三）从事第二类、三类医疗器械经营的，应当具备符合《办法》第九条和《规范》及其附录规定的条件和要求。同时，根据医疗器械经营（批发、零售）中不同产品种类和业态，有关

从业人员、经营场所和库房、设备应当符合以下要求：

1. 经营（批发）体外诊断试剂的，质量管理人员中应当至少有 1 人具有主管检验师职称，或具有检验学相关专业（包括检验学、生物医学工程、生物化学、免疫学、基因学、药学、生物技术、临床医学、医疗器械等专业）大专及以上学历或者中级以上专业技术职称，并从事检验或医疗器械质量管理工作 3 年及以上工作经历。经营（零售）体外诊断试剂的，质量管理人员中应当有 1 人具有检验学相关专业（同上）中专及以上学历或者初级以上专业技术职称或职业资格，并从事检验或医疗器械质量管理工作 3 年及以上工作经历。

2. 经营（批发）需冷藏、冷冻贮存运输医疗器械的，应当配备与经营的品种和规模相适应的冷库，并具有温度监测、显示、记录、调控、报警设备；经营（零售）需冷藏、冷冻医疗器械的，应配备与经营的品种和规模相适应的具有温度监测、显示的冷柜。

3. 统一采购渠道，采取连锁经营的非法人零售企业，可不单独设立质量负责人，由连锁企业总部质量负责人兼任。

4. 经营（零售）软性角膜接触镜及护理用液的，应设有独立的柜台。其中提供验配服务的，验光室（区）应具备暗室条件或满足无直射照明的条件，应配备电脑验光仪、裂隙灯、显微镜等仪器设备，验光人员应具有相应的验光师职业资格。

5. 经营角膜塑形镜（俗称 OK 镜），不得提供验配服务。经营（零售）角膜塑形镜的应凭有验配资格的医疗机构的处方或医嘱

销售,并保存相关处方或医嘱及销售记录至产品有效期满后2年。

6.经营(零售)需验配助听器的,应设置听力检测室、验配室、效果评估室,验配人员应具有相应专业或职业资格。经营(零售)产品注册证书适用范围中明确有“不需验配,直接佩戴”的助听器,可以免除验配人员及验配设施设备的要求。

7.仅从事医疗器械网络经营(零售)的,其经营场所内可不设用于线下产品展示销售的门店或区域。

8.跨行政区域设立库房和专门提供运输、贮存服务的经营企业,其库房管理区域应配备高清视频监控、温湿度控制区域应配备温湿度感应监测设备,计算机信息管理系统、视频监控和温湿度感应监测设备应当具有接受市场监管部门电子监管的数据接口。

(四)经营企业可采用无人售货柜销售消费者个人自行使用的第二类医疗器械。

采用无人售货柜销售的,经营企业应当向企业住所地区、县(市)市场监管局备案,按《第二类医疗器械经营变更备案》事项申报经营场所地址变更(新增)。备案凭证经营场所栏内填写无人售货柜放置的地址。同一经营地址内有多个售货柜的,应当予以编号确认,并提交布局图,备案时在地址栏中标注编号范围。经营场所发生变更的,应当及时变更备案。

采用无人售货柜销售的,经营企业应当配备符合《规范》要求的计算机信息管理系统,无人售货柜设备实行“一机一号”联网管理,计算机系统能实现企业仓库、软件后台及售卖机实时数

据对接。同时，无人售货柜应符合所售医疗器械说明书和标签标示的贮存要求。

采用无人售货柜销售的，经营企业应当在无人售货柜显著位置展示备案凭证、售后服务电话等信息，销售时应当场出具符合规定的销售凭证。

（五）经营企业在其住所同一区、县（市）行政区域内，可设置多个经营范围一致的经营场所，经营无人售货柜的除外。经营场所与住所不在同一区、县（市）行政区域，应单独申请医疗器械经营许可或进行备案。

（六）经营企业设置的库房与其住所不在同一区、县（市）行政区域的，应当向住所地区、县（市）市场监管局申请许可或备案变更。库房的许可或备案检查和日常监管由住所地区、县（市）市场监管局完成。确需委托检查的，由住所地区、县（市）市场监管局发函委托库房所在地区、县（市）市场监管局检查。

（七）经营企业跨杭州市行政区域设置库房的，按照国家药品监督管理局关于跨行政区域设置库房办理事项的规定执行。杭州市行政区域外的经营企业在杭州市行政区域内设立库房的，应当及时向库房所在地区、县（市）市场监管局备案。

（八）实行告知承诺制取得许可的企业，住所地区、县（市）市场监管局应当自许可决定之日起1个月内开展承诺事项真实性核查。

核查发现申请人不符合承诺条件开展经营的，所在地区、县

(市)市场监管局应当责令其限期整改; 申请人逾期不整改或整改后仍达不到要求的, 所在地区、县(市)市场监管局应当依法撤销许可。被撤销经营许可的, 申请人基于行政许可取得的利益不受法律保护, 行政许可范围内的经营活动应当立即停止。

核查发现通过告知承诺取得经营许可的申请人不具备原审批条件且无法联系的, 经公告后依法撤销行政许可, 并办理注销手续。

(九) 实行备案管理的经营企业, 住所地区、县(市)市场监管局应当自完成备案之日起3个月内开展现场检查。

现场检查发现与提交的资料不一致或者不符合医疗器械经营质量管理规范要求的, 不能保证产品安全、有效的, 按照《办法》第二十二条取消备案。取消备案由住所地区、县(市)市场监管局负责日常监管的部门收集相应证明材料后报许可审批部门, 再由许可审批部门审核通过后在省市场监管局行政审批系统内办理取消备案, 并在门户网站上予以公告。其他取消备案情形的, 参照执行。

(十) 经营企业主动申请注销医疗器械经营许可证的, 由住所地区、县(市)市场监管局在省市场监管局行政审批系统办理注销手续; 有《办法》第二十条第(二)、(三)、(四)项规定情形的, 由住所地区、县(市)市场监管局负责日常监管的部门收集相应证明材料后报许可审批部门, 再由许可审批部门审核通过后在省市场监管局行政审批系统内予以注销, 并在门户网站上予

以公告。

三、经营质量管理

（十一）经营企业应当加强购进医疗器械合格证明文件的查验、记录和留档。

合格证明文件，是指医疗器械注册人/备案人证明医疗器械在出厂前经检验合格，符合上市放行法规要求的有关文件或者标识，可以是医疗器械的检验报告、合格证、合格标识等。进口医疗器械的合格证明文件还包括境外注册人/备案人或其授权组织出具的证明产品合格的有关文件等。

（十二）批发企业销售第二、三类医疗器械给有合理使用需求的单位，应当审核并留存该单位的主体资格证明，及其合理使用需求的印证性材料。

（十三）零售企业应直接销售消费者个人使用的医疗器械。消费者个人使用的医疗器械可根据产品注册证和说明书的适用范围、安全使用等内容予以判断。对消费者个人确需购买，但需在医务人员指导下使用的医疗器械，应凭医疗机构处方或医嘱等证明销售，并做好售后服务保障工作。

通过网络零售给消费者的医疗器械，应是消费者个人自行使用的医疗器械。

（十四）经营企业应当按照《条例》《办法》和《规范》等要求，建立、完善并执行医疗器械经营质量管理体系，采取有效的质量控制措施，确保医疗器械安全、有效。

影响医疗器械安全、有效的情形，主要包括：医疗器械的运输、贮存条件不符合医疗器械说明书或标签标示的要求，引起产品重要技术指标或参数变化；经营环节未履行质量管理有关规定，导致不符合法规、标准或技术要求的产品进入流通渠道，不能保障产品预期用途或者安全使用。

（十五）经营企业应当按医疗器械说明书或标签标示的温湿度要求贮存、运输医疗器械。有特殊要求的，应当采取相应措施保证医疗器械安全、有效。

产品说明书或标签上未标示贮存、运输温度的，按以下要求贮存：冷藏：2~10℃；冷冻：-10~-25℃；常温：10~30℃。未标示贮存、运输条件的一般系指常温。

（十六）取得第二类医疗器械备案和第三类医疗器械许可的经营企业应于每年3月31日前向住所地区、县（市）市场监管局递交上一年度质量管理自查报告。

四、监督检查

（十七）各区、县（市）市场监管局应当按照《条例》《办法》和国家药品监督管理局《关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》（以下简称“分级监管指导意见”）《医疗器械经营重点监管品种目录》（以下简称“监管品种目录”）等规定，对行政区域内医疗器械经营企业确定年度监管级别，实施分级监管和信用等级判定。

监管级别按年度确定，实行动态管理，对连续两年信用良好

的企业可以降低一个监管级别。

（十八）分级监管级别划分原则除以下调整补充外，按分级监管指导意见执行。

1. 委托贮存的企业，贮存委托协议终止时，未及时按规定办理库房地址变更的按三级监管确定。

2. 一级监管，主要包括除二、三、四级监管以外的其他第二、第三类医疗器械经营企业。

其中杭州市级医疗器械经营重点监管品种目录市市场监管局当年未特别规定的，以国家监管品种目录执行。

（十九）实施分级监管检查频次按分级监管指导意见执行，国家、省级监管部门有新的规定，从其规定。

第一类医疗器械经营企业和免备案第二类医疗器械经营企业按照有诉必查、有因必查的原则开展日常监管，双随机抽查比例纳入一般工业产品企业双随机抽查范畴。

（二十）鼓励经营企业将计算机信息管理系统、库房管理区域视频监控和温湿度控制区域温湿度感应监测设备接入医疗器械互联网监管平台。住所地区、县（市）市场监管局可通过平台开展互联网在线监督检查。

（二十一）各区、县（市）市场监管局应于每年3月31日前向市市场监管局医疗器械监管处上报上一年度以下企业名单：为其他医疗器械注册人、备案人和生产经营企业专门提供贮存、运输服务的企业；跨行政区域设置库房的企业，包括杭州行政区

域内企业在外地设置库房和外地企业在杭州设置库房；经营场所与库房地址不在同一行政区域内的企业；注销许可和取消备案的企业；其他四级、三级监管的企业。

（二十二）本规定自 2023 年 8 月 1 日起施行。原《杭州市医疗器械经营企业日常监督管理办法（试行）》同时废止。

抄送：省药监局。

杭州市市场监督管理局办公室

2023 年 6 月 19 日印发
