

四川省食品药品监督管理局 公 告

2018 年 第 1 号

公开征求《关于全面推广医疗器械第三方物流发展的意见（征求意见稿）》意见的公告

为加强医疗器械流通环节监督管理，促进我省医疗器械现代物流有序健康发展，按照省委、省政府加快医药产业创新发展的总体部署和《四川省“十三五”医药产业发展指南》的要求，在总结前期医疗器械第三方物流试点经验基础上，结合监管实际，我局组织起草了《关于全面推广医疗器械第三方物流发展的意见（征求意见稿）》，现公开征求意见和建议。请于 2018 年 2 月

14日前将有关意见和建议，通过电子邮件进行反馈（填写反馈意见表）。各市(州)食品药品监督管理局应同时将书面意见和电子版反馈至我局医疗器械监管处。

联系人：马真银 王治胜

联系电话：028-86785265 86781785

电子邮箱：350090912@qq.com

附件：1.关于全面推广医疗器械第三方物流发展的
意见（征求意见稿）
2.反馈意见表



主送：各市（州）食品药品监管局、四川省食品药品审查评价及安全
监测中心、四川省食品药品检验检测院。

附件 1

关于全面推广医疗器械第三方物流发展的意见

(征求意见稿)

为认真落实省委、省政府加快医药产业创新发展的总体部署和《四川省“十三五”医药产业发展指南》的要求，服务医改和大健康需要，进一步规范我省医疗器械第三方物流监管和服务，促进我省医疗器械现代物流有序健康发展。在总结前期医疗器械第三方物流试点经验基础上，结合我省医疗器械经营监管实际，着力在全省范围内全面推广医疗器械第三方物流模式，现提出如下意见。

一、总体要求

(一)鼓励有实力并具有现代物流基础的医疗器械生产、经营企业开展医疗器械第三方物流服务，遵循自愿申请原则，贮存、配送的条件应当与企业的规模相适应。

(二)各级食品药品监督管理部门要按照国家总局和省局有关要求，结合各地实际，因地制宜地制订医疗器械第三方物流发展规划，通过政府引导、企业参与、市场调控、严格监管，实现医疗器械第三方物流的有序发展和合理布局。

(三)依据现代物流理念，坚持以保障质量为核心，以降低物流成本和提高物流效率为关键，支持具备物流条件的医疗器械

批发企业通过兼并、重组、联合等方式，促进企业规模化、集约化、规范化、信息化、智能化发展，促使要素资源向优势企业集中，增强企业竞争力。鼓励优势医疗器械物流企业整合物流资源，创新物流服务模式，逐步形成一批物流网络覆盖广、供应链管理能力强、物流服务水平优的标杆化、品牌化企业。

二、严格准入制度，提升规范化管理水平

（一）开展医疗器械第三方物流服务，应当符合《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》等法规要求，确保医疗器械经营质量管理体系有效运行。

（二）从事医疗器械第三方物流的企业，应当向所在地市（州）食品药品监督管理局提出申请。各市（州）食品药品监督管理局要结合本地实际，依据《医疗器械第三方物流基本技术要求》（见附件）制定现场审查标准并抄送省局，现场审查标准应当符合《医疗器械经营质量管理规范》要求。取得从事医疗器械第三方物流资格的企业可以接受其他医疗器械企业委托，为其提供医疗器械产品的贮存和配送服务。

（三）委托方与医疗器械第三方物流受托方企业属同一市（州）的，在办理新开办、变更、延续等医疗器械经营行政许可（或备案）时，经营范围涉及第三方物流开展产品的部分，可不提交仓库地址的房屋产权或使用权证明、仓库平面布局图、租赁协议等申报材料，但应提交委托贮存、配送协议。委托方全部委

托为第三方物流提供医疗器械贮存、配送的，可不单独设库房，但医疗器械经营范围不得超出受托方的经营范围。委托方企业加入医疗器械第三方物流后因故拟退出的，医疗器械经营企业应按照仓库地址变更程序申请变更，并须达到医疗器械经营质量管理规范对企业贮存区域的相关要求条件后方可继续开展经营活动。

（四）医疗器械第三方物流受托方、委托方企业应严格规范开展医疗器械经营业务，受托方应定期向所在地市（州）食品药品监督管理局上报受托方与委托方企业的相关信息。受托方、委托方企业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。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经营范围和许可认证证书或备案凭证有效期。医疗器械第三方物流受托方、委托方企业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，委托方企业应建立符合企业实际的质量管理体系，配置与受托方的贮存管理系统有效对接的计算机业务操作管理系统，实现与被委托方的货物、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。委托方企业销售医疗器械时，应随货同行受托方企业出具的出库单原件。

三、加强监督管理，严格落实企业主体责任

（一）对委托方企业，重点检查是否存在医疗器械未入库、在许可仓库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企业违法行为的，依法查处。

（二）对受托方企业，重点检查受托方企业贮存运输设施设备运行情况、质量管理体系运行情况、业务管理信息系统使用情况及委托业务变化情况。发现贮存管理存在质量风险，擅自改变或降低贮运条件，存在与医疗器械企业采取单纯租赁仓库的方式贮存医疗器械，违反医疗器械经营质量管理规范要求等严重问题的，责令停止贮运业务，并依法查处。

（三）各市（州）食品药品监督管理部门要及时上报行政区域内医疗器械第三方物流监管重要动态和信息。对医疗器械第三方物流监管过程中发现的新情况、新问题，及时研究，妥善解决。国家总局对医疗器械第三方物流监管有新规定的从其规定。

（四）医疗器械第三方物流所在地食品药品监督管理部门要与委托方企业所在地食品药品监督管理部门之间建立信息传递和协调沟通机制，确保有效履行监管职责,避免“两不管”，防止出现监管盲区。各市（州）食品药品监督管理部门接到行政区域内医疗器械第三方物流企业上报的受托方与委托方企业相关信息，应当在 20 个工作日内将相关信息通报委托方所在地食品药品监督管理局。医疗器械第三方物流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。

本意见自发布之日起施行。原四川省食品药品监督管理局发布的医疗器械第三方物流相关规定与本意见不一致的，以该意见为准。

本意见由四川省食品药品监督管理局负责解释。

医疗器械第三方物流基本技术要求

开展医疗器械第三方物流审批工作的市（州）局制定本行政区医疗器械第三方物流现场审查标准时，应当符合《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》等法规要求，对企业的质量管理体系、人员、计算机信息管理系统、贮存及运输设施设备等进行规定，至少应包括以下内容：

一、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、工作规范、操作流程和相关记录。

二、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、查验、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。

三、企业应当配备与提供贮存、配送服务规模相适应的计算机信息管理平台，实现质量追溯跟踪的功能；必须保证其计算机信息管理平台对监管部门实行开放，方便日常监管。

四、企业计算机信息管理平台应当由仓库管理系统（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系统还应包括冷链运输追溯系统。

五、企业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。

六、企业具有与接受委托贮存、配送医疗器械特性和规模相适应的贮存及运输设施设备，库房、库区要相对独立，面积不低于 2000 平方米，地面平整光滑、进行硬化处理。

七、贮存需冷藏、冷冻保存医疗器械的，应有相适应的冷藏库。贮存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。

八、企业应建立中央控制室，具备库房温湿度监测，恒温库、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。

九、贮存冷链医疗器械的企业应配备备用供电设备或采用双路供电，具备突发情况下的电力保障功能。

十、企业配备的运输车辆应安装有卫星定位系统（GPS），可实现对车辆运输监控，冷藏运输车辆应当具备对运输医疗器械途中温度数据进行实时采集、记录和上传的功能。

附件 2

反馈意见表

序号	征求意见稿原文	修改建议	修改理由	提出意见单位	联系人	联系方式

填写说明：

- 1.反馈意见单位名称请填写规范全称，若是个人反馈意见，请填写姓名。请同时提供联系人姓名及联系电话，以便沟通交流。
- 2.征求意见稿原文内容重点引用需修改部分（可用红色字体标注）。
- 3.请详细填写修改理由，以便判断意见的采纳情况。