

## 医疗器械经营企业设立“一站式”服务

医疗器械经营资格证书的成功申办是医疗器械经营企业设立的第一步，新设立医疗器械经营企业应根据自己经营产品类别及经营方式确定申报资格证书类别，同时医疗器械经营质量管理规范（即医疗器械 GSP）已于 2014 年 12 月 12 日起正式实施，因此企业还应建立医疗器械经营质量管理制度，确保在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输及售后服务环节符合 GSP 要求，保障医疗器械经营过程中产品的质量安全及合规。

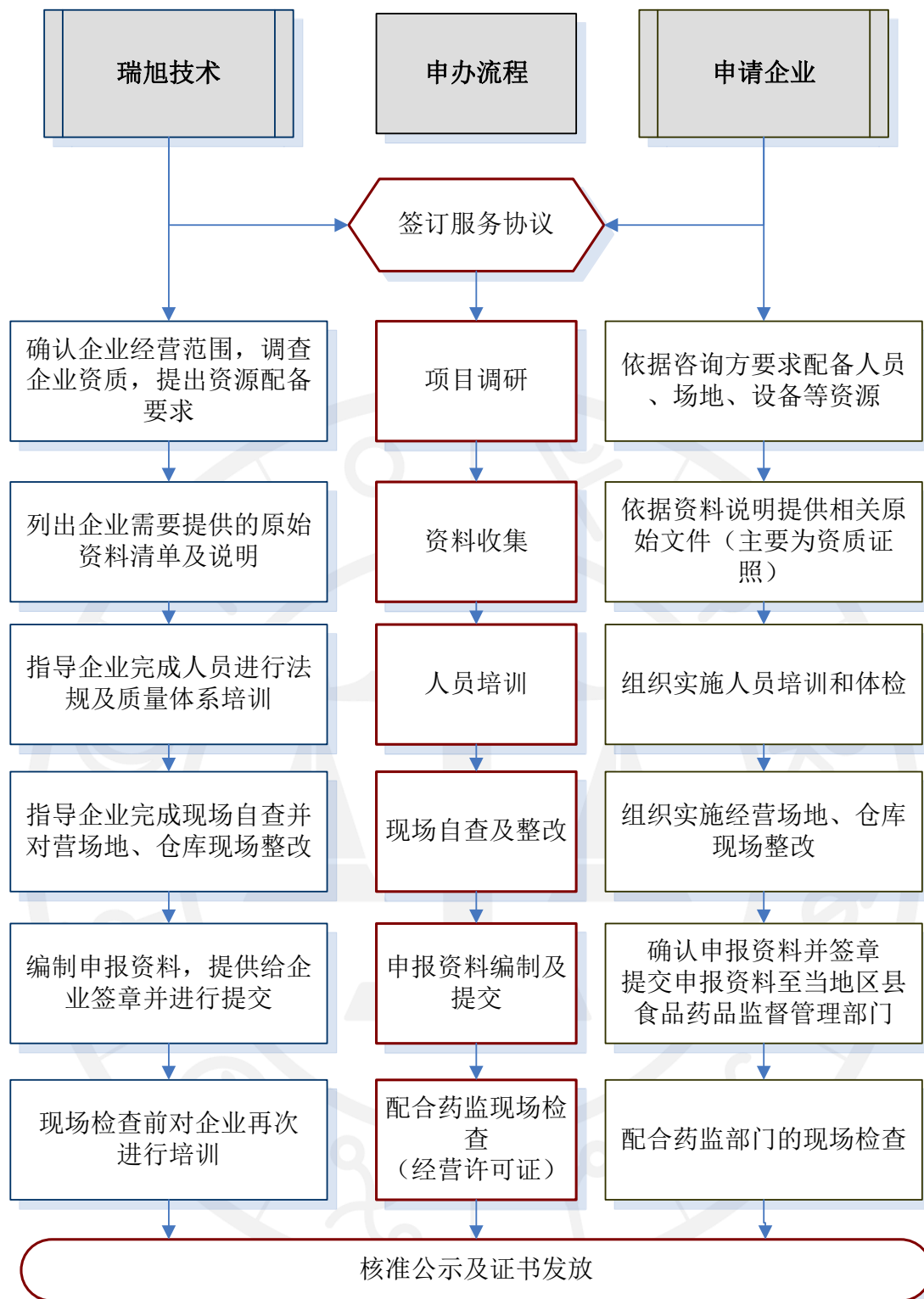
### ● 医疗器械经营企业设立资质要求

拟经营医疗器械产品的企业需预先完成工商事项办理，并满足下述要求：

项目	内容	要求
人员	企业负责人	中专以上学历
	质量负责人	大专以上学历，相关专业
	专业技术人员	大专以上学历，相关专业（经营植入介入类产品）
	验配人员	验配师资格（经营隐形眼镜、助听器等验配类产品）
	检验人员	检验师资格（经营体外诊断试剂）
	其他人员	采购、销售、行政、仓管、售后服务等人员
场地	经营场地	非住宅用地，面积符合当地食品药品监督管理部门要求 需提供房产证明
	仓库	非住宅用地，面积符合当地食品药品监督管理部门要求 需提供房产证明，经营大型设备可不设仓库
	冷库	非住宅用地，容积符合当地食品药品监督管理部门要求 （拟经营体外诊断试剂时需要）
设备	验配设备	（经营隐形眼镜、助听器等验配类产品）
	软件	需配备符合 GSP 要求的计算机信息管理系统（医疗器械经营管理软件）

注：上述要求各地有差异，具体见当地设区市发布的经营许可检查要求。

● 申办流程（服务流程）



## ● 服务内容

No.	服务项目	工作时限	备注	
1	医疗器械经营备案	企业资质审核及申办资料收集	3-5 日	经营第二类医疗器械
		申办资料起草及提交申请	3-5 日	
2	医疗器械经营许可	企业资质审核及申办资料收集	1-2 日	经营第三类医疗器械
		申办资料起草、经营质量管理体系建立、人员培训、现场自查及整改	3-5 日	
		提交申请、药监现场核查验收	15 日	
		复核通过，公示及证书核发	15 日	
		申办资料起草及提交申请		
		审核通过，公示及证书核发		
3	医疗器械互联网交易服务资格	企业资质审核及申办资料收集	6-8 个月	医疗器械网上交易平台
		申办资料起草、经营质量管理体系建立、人员培训、现场自查及整改		
		申办资料起草及提交申请		
		软件测试		
		复核通过，公示及证书核发		
4	医疗器械经营企业管理软件、体外诊断试剂管理软件	依据《医疗器械经营监督管理办法》第七条第五条规定开发的符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统	-	可选，第三类医疗器械经营强制要求
5	医疗器械产品推荐代理	瑞旭技术通过优先将进口注册产品推荐给签约客户	-	企业可提出代理需求，我们根据企业需求推荐产品

注：《医疗器械经营监督管理办法》第七条第五条：

（五）具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的**计算机信息管理系统**，保证经营的产品可追溯。鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。

## ● 医疗器械经营资格申报资料要求

### 一、医疗器械经营许可证申报资料要求

1. 医疗器械经营许可申请表（在线填报后提交、打印）；
2. 营业执照和组织机构代码证复印件；

3. 法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；
4. 组织机构与部门设置说明；
5. 经营范围、经营方式说明；
6. 场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；
7. 经营设施、设备目录；
8. 经营质量管理体系、工作程序等文件目录；
9. 计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；
10. 经办人授权证明；
11. 其他证明材料。

注：以上申请材料应完整、清晰，使用 A4 纸打印装订并附有目录（一式一份），部分地区需复印件加盖公章后与电子版一并提交。

## 二、互联网交易服务资格申报资料要求

1. 《互联网交易服务申请表》一式三份，同时提供一份同纸质申报材料内容相同的电子文件；
2. 《互联网药品信息服务资格证书》原件和复印件；
3. 业务发展计划及相关技术方案；
4. 保证交易用户与交易医疗器械合法、真实、安全的管理措施；
5. 营业执照原件和复印件；
6. 保障网络和交易安全的管理制度及措施；
7. 规定的专业技术人员的身份证明、学历证明原件和复印件及简历；
8. 仪器设备汇总表（设备名称、型号、生产厂家、生产日期、使用日期）；
9. 拟开展的基本业务流程说明及相关材料；
10. 企业法定代表人证明文件和企业各部门组织机构职能表；
11. 软件测评机构对有关功能模块及安全性的测评报告；
12. 合同文书范本（包括因产品信息的真实性、交易产品的质量、达成交易后产品的配送、网络安全性等问题导致有关方面利益受损时的责任约定内容）；
13. 企业无任何违法提供互联网信息服务记录和行政许可申请材料真实性保证声明。

## ● 常见问题

**Q1: 我想设立一家医疗器械经营公司，同时经营第一类、第二类和第三类需要办理获得哪些批准证书？**

**A1:** 依据《医疗器械经营监督管理办法》规定，经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

**Q2: 设立企业从事医疗器械贮存、配送服务应当具备什么条件?**

A2: 从事医疗器械贮存或配送服务的经营企业应当取得医疗器械经营许可证或备案凭证, 同时企业应具备与产品贮存配送条件和规格相适应的设备设施, 具备与委托方实时电子数据交换和可追溯的计算机信息管理平台和技术手段。

**Q3: 医疗器械经营企业仓库设置在其它区域有哪些规定?**

A3: 医疗器械经营企业跨辖区设置库房的, 应当符合所经营品种贮存条件, 并在新设库房所在地设区的市级食品药品监管部门办理备案。

**Q4: 未办理医疗器械经营许可证经营, 会受到哪些处罚?**

A4: 依据法规规定, 无证经营将被处没收违法所得、违法经营的医疗器械和用于违法经营的工具、设备、原材料等; 同时处以 5 万~10 万或货值金额 10~20 倍罚款; 情节严重的, 5 年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请; 详细内容见“[医疗器械经营企业违法类型和处罚措施](#)”

**Q5: 医疗器械经营企业如何选择合规的计算机信息管理系统(医疗器械经营管理软件)?**

A5: 瑞旭技术联合专业软件公司依据《医疗器械经营监督管理办法》开发了医疗器械经营管理软件及体外诊断试剂经营管理软件, 符合药监局对医疗器械经营企业的监管及 GSP 管理要求, 满足企业核查要求及日常进销存商品管理。

**Q6: 哪些情况下可以不单独设立库房?**

A6: 符合以下情况之一的, 经营企业可不单独设立库房:

- ◇ 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;
- ◇ 连锁零售经营医疗器械的;
- ◇ 全部委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行存储的;
- ◇ 专营医疗器械软件或医用磁共振、医用 X 射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医疗器械设备的。
- ◇ 省级食品药品监督管理部门规定的其他可以不单独设立医疗器械库房的情形。

注: 经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区(不含可租赁区)以及其他不适合经营的场所。

**Q7: 医疗器械经营许可或备案批准后, 将受到哪些监管?**

A7: 医疗器械经营备案批准后, 药监局将于备案之日起 30 日内进行现场检查; 医疗器械经营许可批准后, 药监将不定期进行现场检查, 企业应开展不良事件监测并主动报告医疗器械不良事件监测机构, 并于每年年底前向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。

## ● 联系我们

杭州瑞旭产品技术有限公司

杭州市滨江区秋溢路 288 号东冠高新科技园 1 号楼 11 层

张九江

电话：0571-87206527

邮箱：[zjj@cirs-group.com](mailto:zjj@cirs-group.com)

