

# 赣州市行政审批局

# 赣州市市场监督管理局

赣市行审字〔2021〕25号

## 关于印发《赣州市医疗器械第三方物流企业 经营质量管理规范实施细则（试行）》的通知

各县（市、区）行政审批局、市场监督管理局，赣州市市场监督管理局赣州经济技术开发区分局、蓉江新区分局、各相关单位：

经研究，现将《赣州市医疗器械第三方物流企业经营质量管理规范实施细则》印发给你们，请遵照执行。



赣州市行政审批局



赣州市市场监督管理局

2021年9月13日

# 赣州市医疗器械第三方物流企业 经营质量管理规范实施细则（试行）

## 第一章 总 则

第一条 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，为加强对我市医疗器械第三方物流企业经营质量管理，制定本实施细则。

第二条 医疗器械第三方物流企业（以下简称第三方物流企业），是指为合法的医疗器械生产或经营企业（以下简称委托方）提供仓储、配送服务，并通过信息系统与委托方保持信息传递、共享和应用，以达到对医疗器械物流全过程管理和控制的具有现代物流的医疗器械经营企业。

第三条 本实施细则适用于赣州市辖区内开展医疗器械第三方物流储运服务的医疗器械经营企业。

第四条 第三方物流企业应当遵守《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、规章的规定，并符合本实施细则的有关要求，在提供医疗器械物流服务的收货、仓储、发货、运输及退货管理等环节，应采取有效的质量控制措施，保证产品质量安全。

第五条 赣州市行政审批局负责第三方物流企业的行政审批，第三方物流企业所在县、区市场监督管理局负责第三方物流企业的监督管理工作。

## 第二章 基本要求

第六条 第三方物流企业应当为注册在赣州市行政区域内的法人企业，依法取得《医疗器械经营许可证》，能持续符合《医疗器械经营质量管理规范》要求，并满足以下条件：

（一）企业应依据《医疗器械经营质量管理规范》制定覆盖仓储、配送服务业务全过程的质量管理制度、岗位职责、操作规程和相关记录；

（二）应当配备与所提供仓储、配送服务规模相适应的质量管理机构及质量管理关键岗位人员；

（三）具备从事现代物流储运业务的设施设备条件；

（四）具有与委托方实施实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯的计算机信息平台和技术手段；

（五）具有接受所在地市场监督管理部门电子监管的数据接口；

（六）行政审批部门、市场监督管理部门的其他有关要求。

## 第三章 机构与人员

第七条 第三方物流企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的物流管理部门，负责物流中心的运营管理。配备至少 1



名具有物流专业专科以上学历，并从事物流相关工作本科以上2年、专科3年以上工作经历的物流专业技术人员。

第八条 第三方物流企业应当设置与经营规模、经营范围以及受托业务相适应的质量管理机构，配备符合相关资格要求的质量管理、经营等关键岗位人员，其中质量管理人员不得少于2名；验收、养护人员各不得少于2名；设备设施的维护保养人员不得少于1名。

从事质量管理工作的人员应当在职在岗。

第九条 第三方物流企业应当配备具有计算机高级网络管理员职业资格以上或计算机相关专业本科学历，并从事计算机相关工作2年以上工作经历的计算机专业技术人员不得少于1名。

第十条 质量管理、验收、养护、仓储、运输等岗位人员应接受岗前培训，掌握相应专业知识，符合岗位技能要求。企业应制定年度培训计划，每年对职工进行继续培训，内容包括相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理体系、岗位职责及操作规程等，并建立完整的培训档案。

#### 第四章 设施与设备

第十一条 第三方物流企业应当具有与经营范围和物流规模相适应的经营场所和库房，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。经营场所应

当整洁、卫生。库房具有与产品储运要求相适应的仓储条件和设施设备，常温库建筑面积不少于 4000 平方米，阴凉库建筑面积不少于 1000 平方米。配备独立的冷藏库 2 个以上，冷藏库总容积应当不少于 300 立方米，并包含 40 立方米冷冻库。配备全自动高位货架的，可按展开面积计算。

企业应建立中央控制室。中央控制室应包含库房温湿度监测平台（至少包含常温库、阴凉库、冷藏库、冷冻库、冷藏车、冷藏箱等温湿度监控），一般仓储作业区视频监控平台，仓储设备控制以及异常状况报警功能，能实现远程管理和控制。

第十二条 第三方物流企业应当具备能够实施医疗器械现代物流作业，并与物流规模相适应的设施、设备，包括机械化装卸、传送设备和自动化或半自动化分拣设备等。除符合《医疗器械经营质量管理规范》中库房规定要求外，还应当具备以下条件：

- （一）有拆零、拼箱发货的作业区域和设备；
- （二）经营植入、介入类产品的，应有独立存放和清洁区域；
- （三）有存放不合格医疗器械的专用场所；
- （四）有购进退出和销后退（召）回产品的专用场所；
- （五）配置的全自动高位货架，应当具有适合医疗器械存储和实现产品入库、分拣、上架、出库等功能的装置和设备。



(六) 设置委托方贮存专区的，应当悬挂委托方企业名称标示牌、功能区域说明及平面图。

第十三条 第三方物流企业应当具备与物流业务规模相适应的，符合《医疗器械经营质量管理规范》中冷藏、冷冻贮存、运输医疗器械有关要求的相关设施设备，并保持有效运行。

第三方物流企业拥有自有产权的冷藏运输车不少于 1 辆，并符合温度自动监测、采集、显示、调控、报警等要求，可实时监测、上传并储存监测数据。冷藏车车厢应防水、密闭，车厢内应有保证气流充分循环的空间；冷藏箱（柜）应能自动调节箱体内温度；保温箱应配备蓄冷（热）剂及隔温装置，并符合产品说明书和标签标示的储运要求。

第十四条 第三方物流企业应定期对所用设施设备进行检查、维修、保养，对计量器具进行检定与校准，对冷链设备及温湿度监测系统进行验证，并建立档案。

## 第五章 计算机信息管理系统

第十五条 第三方物流企业应当具有独立运行的满足医疗器械第三方物流作业全过程和医疗器械经营质量管理规范等要求的计算机信息管理系统，包括仓库管理系统、运输管理系统（含冷链运输）、温湿度管理系统等，还应当具有与委托方实施医疗器械储运全过程实时数据交换和产品可追溯、可追踪管理的计算机信息交互平台和技术手段。

企业应有安全的网络环境，计算机信息管理系统应有固定接入互联网的方式，网络带宽应当与业务规模相适应。

计算机信息管理系统中各岗位人员需经身份确认、设定操作权限，指定专门部门负责平台数据的维护和保存，未经授权不能更改任何数据，经授权更改的数据应保存相关记录。

第三方物流企业应具备独立的服务器，采用双机热备，具有不间断电源，防止数据损坏和丢失。

第十六条 第三方物流企业应当通过互联网技术向所在地市场监督管理部门提供实现实时监管的信息系统平台，信息系统平台应当符合医疗器械经营质量管理要求，包括：

（一）委托方信息：医疗器械生产或者经营许可证或者备案凭证信息、委托协议（含委托范围、委托时限等）；

（二）委托储运医疗器械产品名录；

（三）医疗器械产品入库信息；

（四）医疗器械产品库存信息；

（五）医疗器械产品出库信息；

（六）温湿度自动监测信息（含报警信息及冷链运输信息）；

（七）市场监督管理部门规定的其他要求。

## 第六章 委托储运

第十七条 医疗器械生产经营企业委托第三方物流企业进行储运时，委托方应当承担质量管理责任，并负责采购、销售、



售后服务及医疗器械不良事件监测等工作。委托方应当与第三方物流企业签订具有法律效力的书面协议，明确双方的质量责任和义务。委托期限应当在第三方物流企业《医疗器械经营许可证》的有效期内。

第十八条 第三方物流企业委托其他机构运输医疗器械，应当定期对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，签订质量保证协议，包括运输过程中的质量责任、遵守运输操作规程和在途时限、货到签收、回执返回等内容。索要承运方的运输资质、运输设施设备和运输管理监测系统验证文件、承运人员资质证明等相关资料，审核后存档备查，确保运输过程中的质量安全。

## 第七章 其它

第十九条 凡符合上述条件和要求的医疗器械经营企业，可按照申请《医疗器械经营许可证》的程序和材料要求，向市行政审批局提交开展医疗器械第三方物流申请，并书面介绍企业所具备的机构、人员、设施设备、计算机信息系统等基本情况，经现场核查、审批后，在经营方式上，增加“经营范围内为其他生产经营企业提供贮存、配送服务”项目，并将审批信息通过官网向社会公示。

第二十条 赣州市辖区内医疗器械经营企业，在与第三方物流企业签订医疗器械储存配送服务委托协议后，应向赣州市行



政审批局办理库房地址变更手续（申报资料中可不提交仓库地址房屋产权证明或出租方的产权证明，但应提交委托协议），经批准后向社会公示。

第二十一条 全部委托第三方物流企业进行储运的医疗器械经营企业可以不单独设立医疗器械库房。

第二十二条 第三方物流企业应将自营与受托的医疗器械分开存放或者按照本企业风险管理的要求，依据医疗器械产品的质量特性由计算机信息管理系统进行管理，合理贮存。

第二十三条 第三方物流企业应当加强对退货的管理，保证退货环节医疗器械的质量和安​​全，防止混入假劣医疗器械。

第二十四条 第三方物流企业应建立经营信息报告制度，每年年底前向市行政审批局及所在地市场监督管理局提交年度自查报告及相关信息，内容包括：

（一）委托方信息：医疗器械生产或者经营许可证或者备案凭证信息、委托范围、委托时限等；

（二）解除委托方名单。

第二十五条 第三方物流企业应在委托协议到期 30 日前向委托方提出预警，并在委托协议终止之日分别向市行政审批局及所在地市场监督管理局报告。

第二十六条 医疗机构、医疗器械经营企业与第三方物流企业的委托方发生业务往来时，应查验出库复核单或者随货同行

单，如不属于第三方物流企业出具的，应当拒收，并向所在地市场监督管理部门报告。

## 第八章 附则

第二十七条 本实施细则由赣州市行政审批局和赣州市市场监督管理局负责解释。

第二十八条 本实施细则自发布之日起施行。

附件：赣州市医疗器械第三方物流企业经营质量管理规范  
实施细则现场检查标准



附件

# 赣州市医疗器械第三方物流企业 经营质量管理规范实施细则现场检查标准

## 一、适用范围

《赣州市医疗器械第三方物流企业经营质量管理规范实施细则现场检查标准》（以下简称《检查标准》）适用于本市医疗器械第三方物流企业许可（含变更和延续）的现场检查和各类监督检查。

## 二、检查内容

《检查标准》与《赣州市医疗器械第三方物流企业经营质量管理规范实施细则》（以下简称《实施细则》）相对应。《检查标准》检查项目共 17 项，其中\*为关键项，计 11 项，其它为一般项计 6 项。

现场检查时，应当按照《检查标准》中包含的检查项目和所对应的重点检查内容，对医疗器械经营企业实施《实施细则》情况进行检查。检查组应根据医疗器械第三方物流企业的经营范围，确定合理缺项项目。

## 三、结果判定

### （一）行政许可

#### 1、通过检查

在对第三类医疗器械经营企业许可（含变更和延续）的现场核查中，经营企业适用项目全部符合要求的为“通过检查”。

关键项目全部符合要求，一般项目中不符合要求的项目数为1项的，则判定为“限期整改”。企业应当在现场检查结束后30天内完成整改并向审批部门一次性提交整改报告，经复查后，整改项目符合要求的为“通过检查”。

行政审批部门根据审查情况，作出准予许可的书面决定。

## 2、未通过检查

有关键项目不符合要求或者一般项目中不符合要求的项目数 $\geq 2$ 项的，则判定为“未通过检查”。

“限期整改”的企业在30天内未能提交整改报告或复查仍存在不符合要求项目的，为“未通过检查”。

行政审批部门根据审查情况，作出不予许可的书面决定。

## （二）监督检查

在对医疗器械第三方物流企业的各类监督检查中，企业适用项目全部符合要求的为“通过检查”；有项目不符合要求的为“限期整改”。

检查中发现违反《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》有关规定的，应依法依规处理。



# 赣州市医疗器械第三方物流企业经营质量管理规范实施细则现场检查标准

章节	条款	内容
总 则	1.4	<p>医疗器械第三方物流企业（以下简称第三方物流企业）在提供医疗器械物流服务的收货、仓储、发货、运输及退货管理等环节，应采取有效的质量控制措施，保证产品质量安全。</p> <p>查看企业质量管理制度等文件，访谈收货、验收、贮存、检查、出库、运输、质量管理等岗位人员，了解企业在各个经营环节执行本实施细则的情况。</p>
基 本 要 求	※2.6	<p>第三方物流企业应当为注册在赣州市行政区域内的法人企业，依法取得《医疗器械经营许可证》，能持续符合《医疗器械经营质量管理规范》要求，并满足以下条件：</p> <p>（一）企业应依据《医疗器械经营质量管理规范》制定覆盖仓储、配送服务业务全过程的质量管理制度、岗位职责、操作规程和相关记录；</p> <p>（二）应当配备与所提供仓储、配送服务规模相适应的质量管理机构及质量管理关键岗位人员；</p> <p>（三）具备从事现代物流储运业务的设施设备条件；</p> <p>（四）具有与委托方实施实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯的计算机信息平台和技术手段；</p> <p>（五）具有接受市场监督管理部门电子监管的数据接口；</p> <p>（六）行政审批部门、市场监督管理部门的其他有关要求</p> <p>查看企业是否通过《医疗器械经营质量管理规范》检查，是否为赣州市行政区域内的法人企业。重点查看企业质量组织机构图及所有部门职能、人员职责管理文件，与员工名册对照，确认企业部门、岗位、人员配置是否与实际一致，重点检查企业质量管理机构和物流储运机构及信息管理机构的工作条件（如办公室、办公桌、电话、计算机、网络环境、传真机、档案柜等）是否在经营全过程中能满足本实施细则的要求。是否建立委（受）托方资质审核管理规定、受托方计算机信息系统管理规定，是否建立医疗器械收货、查验、入库、贮存、检查、出库、复核、配送、运输、退回环节操作规程及工作标准。</p>
机 构 与 人 员	※3.7	<p>第三方物流企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的物流管理部门，负责物流中心的运营管理。配备至少1名具有物流专业专科以上学历，并从事物流相关工作本科以上学历2年、专科3年以上工作经历的物流专业技术人员。</p> <p>重点查看企业物流部门管理人员任命文件、劳动用工合同、简历、离职证明、学历或职称等证明文件，确认企业物流部门管理人员相关专业学历或者职称等资质是否符合上述要求。</p>



章节	条款	内容
	※3.8	<p>第三方物流企业应当设置与经营规模、经营范围以及受托业务相适应的质量管理机构，配备符合相关资格要求的质量管理、经营等关键岗位人员，其中质量管理人员不得少于2名；验收、养护人员各不得少于2名；设备设施的维护保养人员不得少于1名。</p> <p>从事质量管理工作的人员应当在职在岗。</p> <p>重点查看质量管理、经营等关键岗位人员等的任命文件、劳动用工合同、简历、离职证明、学历或职称等证明文件，确认企业相关管理人员相关专业学历或者职称等资质是否符合上述要求，是否存在挂职和相互兼任的情况。</p>
	*3.9	<p>第三方物流企业应当配备具有计算机高级网络管理员职业资格以上或计算机相关专业本科学历，并从事计算机相关工作2年以上工作经历的计算机专业技术人员不得少于1名。</p> <p>重点查看企业相关岗位管理人员任命文件、劳动用工合同、简历、离职证明、学历或职称等证明文件，确认企业相关管理人员相关专业学历或者职称等资质是否符合上述要求。</p>
	3.10	<p>质量管理、验收、养护、仓储、运输等岗位人员应接受岗前培训，掌握相应专业知识，符合岗位技能要求。企业应制定年度培训计划，每年对职工进行继续培训，内容包括相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理体系、岗位职责及操作规程等，并建立完整的培训档案。</p> <p>对照在册人员名单重点查看企业对质量负责人及各质量管理岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续教育培训档案，档案中应包括培训计划、培训内容、考核内容、上岗评估等记录；根据培训内容，现场提问或闭卷考试，确认企业培训是否包括了相关法律法规规章及本实施细则、医疗器械专业知识及技能、质量管理体系、岗位职责及操作规程等内容，培训是否按规定实施并达到预期效果。</p>
设施与设备	※4.11	<p>第三方物流企业应当具有与经营范围和物流规模相适应的经营场所和库房，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。经营场所应当整洁、卫生。库房具有与产品储运要求相适应的仓储条件和设施设备，常温库建筑面积不少于4000平方米，阴凉库建筑面积不少于1000平方米。配备独立的冷藏库2个以上，冷藏库总容积应当不少于300立方米，并包含40立方米冷冻库。配备全自动高位货架的，可按展开面积计算。</p> <p>企业应建立中央控制室。中央控制室应包含库房温湿度监测平台（至少包含常温库、阴凉库、冷藏库、冷冻库、冷藏车、冷藏箱等温湿度监控），一般仓储作业区视频监控平台，仓储设备控制以及异常状况报警功能，能实现远程管理和控制。</p> <p>重点查看经营场所、库房的产权证明/使用权证明或租赁合同/协议（包括租赁场所的产权证明）等并现场核实，确认企业经营场所和库房</p>



章节	条款	内容
		<p>是否相对独立，是否设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所内；查看经营场所、常温库和阴凉库面积、冷藏库和冷冻库体积是否满足要求；库房地面平整光洁；查看常温库、阴凉库和冷藏库及冷冻库中每个独立空间是否至少配备 2 个温湿度监测探头；查看中央控制室，是否能够实时自动采集记录库房温湿度情况，常温库应至少每隔 30 分钟自动记录一次实时温湿度数据，阴凉库、冷藏库、冷冻库应至少每隔 10 分钟自动记录一次实时温湿度数据，冷藏车应至少每隔 5 分钟自动记录一次实时温度数据，当监测的温度值超出规定范围时，系统应当至少每隔 2 分钟记录一次实时温度数据，当监测温度达到设定临界值或超出规定范围时，温控系统能够实现声光报警，同时实现短信等通讯方式向至少 2 名指定人员即时发出报警信息；是否具备物流作业摄像监控设备，能对物流作业全过程的进行监控和记录；是否能实现远程管理和控制。</p>
	※4. 12	<p>第三方物流企业应当具备能够实施医疗器械现代物流作业，并与物流规模相适应的设施、设备，包括机械化装卸、传送设备和自动化或半自动化分拣设备等。除符合《医疗器械经营质量管理规范》中库房规定要求外，还应当具备以下条件：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>（一）有拆零、拼箱发货的作业区域和设备；</li> <li>（二）经营植入、介入类产品的，应有独立存放和清洁区域；</li> <li>（三）有存放不合格医疗器械的专用场所；</li> <li>（四）有购进退出和销后退（召）回产品的专用场所；</li> <li>（五）配置的全自动高位货架，应当具有适合医疗器械存储和实现产品入库、分拣、上架、出库等功能的装置和设备。</li> <li>（六）设置委托方贮存专区的，应当悬挂委托方企业名称标示牌、功能区域说明及平面图。</li> </ul> <p>通过企业介绍、现场核查、访谈等了解第三方物流企业物流储运条件。医疗器械入库、出库、分拣、检查、盘存、出库复核等环节应当使用电子识别系统管理（对于植入类医疗器械应能识别和记录产品序列号），可以采用包括但不限于条码和射频识别设备，实现对医疗器械贮存、配送环节的全程追溯，包括电子标签辅助拣货系统或者移动操作平台或者手持式 RF 等分拣设施设备；库房分区是否合理，是否配备数量足够的托盘货位和零售货位；是否设立拆零、拼箱发货的作业区域并配置相关设备；是否设立植入、介入类产品独立存放和清洁区域；是否有存放不合格医疗器械的专用场所；是否有购进退出和销后退（召）回产品的专用场所；配置全自动高位货架的，是否具有适合医疗器械存储和实现产品入库、分拣、上架、出库等功能的装置和设备；是否具有推车、叉车等与规模相适应的装卸搬运及输送设备。重点查看冷藏库、冷冻库等的验证报告，校准报告等，随机抽查需冷藏、冷冻产品的温度记录，</p>



章节	条款	内容
		<p>查看记录是否符合要求；是否建立冷链管理医疗器械在贮存、运输过程中温度控制的应急预案；查看企业的经营场所与库房平面布置图、温湿度监控点平面布置图、摄像监控点平面布置图等。设置委托方贮存专区的，是否悬挂委托方企业名称标示牌、功能区域说明及平面图。</p>
	※4.13	<p>第三方物流企业应当具备与物流业务规模相适应的，符合《医疗器械经营质量管理规范》中冷藏、冷冻贮存、运输医疗器械有关要求的相关设施设备，并保持有效运行。</p> <p>第三方物流企业拥有自有产权的冷藏运输车不少于1辆，并符合温度自动监测、采集、显示、调控、报警等要求，可实时监测、上传并储存监测数据。冷藏车车厢应防水、密闭，车厢内应有保证气流充分循环的空间；冷藏箱（柜）应能自动调节箱体内温度；保温箱应配备蓄冷（热）剂及隔温装置，并符合产品说明书和标签标示的储运要求。</p> <p>现场查验冷藏车、冷藏箱、保温箱等相关设备校准报告、验证报告、相关操作规程、购置单据等文件，是否具有显示温度、自动调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能，必要时进行测试，设备确认符合运输过程中对温度控制的要求；现场查看运输过程中实时监测温度设备符合实时读取温度监测数据的功能要求；随机抽查需冷藏、冷冻产品运输记录，查看记录是否符合要求；查看冷藏车、冷藏箱（柜）是否符合上述要求。</p>
	4.14	<p>第三方物流企业应定期对所用设施设备进行检查、维修、保养，对计量器具进行检定与校准，对冷链设备及温湿度监测系统验证，并建立档案。</p> <p>查验企业是否定期对所用设施设备进行检查、维修、保养，对计量器具进行检定与校准，对冷链设备及温湿度监测系统验证，并建立档案；是否根据验证结果及时修订相关管理制度和标准操作规程。</p>
计算机信息管理系统	※5.15	<p>第三方物流企业应当具有独立运行的满足医疗器械第三方物流作业全过程和医疗器械经营质量管理规范等要求的计算机信息管理系统，包括仓库管理系统、运输管理系统（含冷链运输）、温湿度管理系统等，还应当具有与委托方实施医疗器械储运全过程实时数据交换和产品可追溯、可追踪管理的计算机信息交互平台和技术手段。</p> <p>企业应有安全的网络环境，计算机信息管理系统应有固定接入互联网的方式，网络带宽应当与业务规模相适应。</p> <p>计算机信息管理系统中各岗位人员需经身份确认、设定操作权限，指定专门部门负责平台数据的维护和保存，未经授权不能更改任何数据，经授权更改的数据应保存相关记录。</p> <p>第三方物流企业应具备独立的服务器，采用双机热备，具有不间断</p>



章节	条款	内容
		<p>电源，防止数据损坏和丢失。</p> <p>查验企业的计算机信息管理系统是否包括仓库管理系统、运输管理系统（含冷链运输）、温湿度管理系统等；仓库管理系统应至少具备入库时能够通过信息化手段采集医疗器械基本信息，并根据医疗器械贮存条件自动分配货位和医疗器械收货，能对医疗器械质量状况的物流过程进行实时判断和控制及记录；运输管理系统应至少具备对运输车辆、运输医疗器械、承运人员、调度分配、送达状况等信息进行追踪管理的功能，能够记录包括：车号、司机姓名、订单、收货单位、医疗器械名称、数量、批号/序列号、发货时间和到货时间等数据；冷链运输追溯应至少具备对医疗器械运输过程中温度进行监测、记录、保存的查询和异常温度自动报警等功能，可供委托方查询医疗器械运输过程温度功能；是否具有与委托方实施实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯管理的计算机信息平台和技术手段，重点查看第三方物流数据交换平台，能达到与委托方实施实时电子数据交换。现场查验计算机信息管理系统的相关质量管理文件及运行情况，是否有安全的网络环境，计算机信息管理系统是否有固定接入互联网的方式，网络带宽是否与业务规模相适应；是否具备独立的服务器，采用双机热备，具有不间断电源。</p>
	※5.16	<p>第三方物流企业应当通过互联网技术向市场监督管理部门提供实现实时监管的信息系统平台，信息系统平台应当符合医疗器械经营质量管理要求，包括：</p> <p>（一）委托方信息：医疗器械生产或者经营许可证或者备案凭证信息、委托协议（含委托范围、委托时限等）；</p> <p>（二）委托储运医疗器械产品名录；</p> <p>（三）医疗器械产品入库信息；</p> <p>（四）医疗器械产品库存信息；</p> <p>（五）医疗器械产品出库信息；</p> <p>（六）温湿度自动监测信息（含报警信息及冷链运输信息）；</p> <p>（七）市场监督管理部门规定的其他要求。</p> <p>是否提供接受市场监督管理部门电子监管的数据接口，是否符合实时监管的要求，提供的监管数据类型是否符合要求。</p>
委托 储 运	6.17	<p>医疗器械生产经营企业委托第三方物流企业进行储运时，委托方应当承担质量管理责任，并负责采购、销售、售后服务及医疗器械不良事件监测等工作。委托方应当与第三方物流企业签订具有法律效力的书面协议，明确双方的质量责任和义务。委托期限应当在第三方物流企业《医疗器械经营许可证》的有效期内。</p> <p>重点查看委托的书面协议是否明确双方质量责任，委托的内容是否包括质量保证内容及储运委托内容；抽查已签订的委托贮存、配送服务协议及其相关记录，确认委托企业和受托企业是否按规定实施。</p>

章节	条款	内容
	※6. 18	<p>第三方物流企业委托其他机构运输医疗器械，应当定期对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，签订质量保证协议，包括运输过程中的质量责任、遵守运输操作规程和在途时限、货到签收、回执返回等内容。索要承运方的运输资质、运输设施设备和运输管理监测系统验证文件、承运人员资质证明等相关资料，审核后存档备查，确保运输过程中的质量安全。</p> <p>重点查看承运方考核评估记录，委托的书面协议是否明确双方质量责任，委托的内容是否包括运输过程中的质量责任、遵守运输操作规程和在途时限、货到签收、回执返回等内容；抽查已签订协议及其相关记录，是否收集承运方相产资质、文件及资料并建档保存。</p>
其 它	7. 22	<p>第三方物流企业应将自营与受托的医疗器械分开存放或者按照本企业风险管理的要求，依据医疗器械产品的质量特性由计算机信息管理系统进行管理，合理贮存。</p> <p>重点检查医疗器械第三方物流库房、计算机管理系统，其自营产品与委托的医疗器械分开管理的措施是否符合要求。</p>
	※7. 23	<p>第三方物流企业应当加强对退货的管理，保证退货环节医疗器械的质量和安 全，防止混入假劣医疗器械。</p> <p>重点查看企业退货管理相关制度，退货产品与发货信息是否进行信息核对等的规定，确认企业能保证退货环节医疗器械的质量和安 全，防止混入假劣医疗器械；抽查退货相关记录，记录信息是否准确、完整，从退货产品来源开始回溯核查产品的原始发货清单，其信息内容应当一致；询问质量管理人员处理退回产品的工作流程，其流程是否与规定相符，是否与实际退货流程相符。对销后退回需要冷藏、冷冻的医疗器械产品，应重点检查退货方提供的温度控制说明文件和售出期间温度控制的相关数据。</p>
	7. 24	<p>第三方物流企业应建立经营信息报告制度，每年年底前向市行政审批局及市市场监督管理局提交年度自查报告及相关信息，内容包括：</p> <p>（一）委托方信息：医疗器械生产或者经营许可证或者备案凭证信息、委托范围、委托时限等；</p> <p>（二）解除委托方名单。</p> <p>重点查看企业是否建立经营信息报告制度，是否定期向市行政审批局和市市场监督管理局提交自查报告，以及委托方信息、解除委托方名单。</p>



# 赣州市医疗器械第三方物流企业

## 经营质量管理规范实施细则现场检查表

企业名称	
组织机构代码	
法定代表人	
经营场所	
库房地址	
经营方式	<input type="checkbox"/> 批发 <input type="checkbox"/> 零售 <input type="checkbox"/> 批零兼营 <input type="checkbox"/> 经营范围内为其他生产经营企业提供贮存、配送服务
检查日期	_____年___月___日
检查类型	<input type="checkbox"/> 首次许可 <input type="checkbox"/> 变更许可 <input type="checkbox"/> 延续许可 <input type="checkbox"/> 其他
	<input type="checkbox"/> 首次备案 <input type="checkbox"/> 变更备案 <input type="checkbox"/> 其他
	<input type="checkbox"/> 监督检查
	<input type="checkbox"/> 限期整改后复查
检查依据	<input type="checkbox"/> 医疗器械经营质量管理规范 <input type="checkbox"/> 赣州市医疗器械第三方物流企业经营质量管理规范实施细则 <input type="checkbox"/> 其他

不 符 合 项 目	序号	不符合项条 款号(关键项 目前加※)	不符合项描述		
	不符合项：关键项__项，一般项__项。				
	一般项目中确认的合理缺项__项。				
检查组 成员签字	组员				
	组长		观察员		
经营企业 确认检查 结    果	<p style="text-align: center;">经营企业负责人签字（公章）</p> <p style="text-align: center;">年    月    日</p>				
备注					



# 赣州市医疗器械第三方物流企业 经营质量管理规范实施细则现场检查报告

一、检查组对企业实施《医疗器械经营质量管理规范》的评价意见

二、检查组建议

通过检查            未通过检查

限期整改：应在\_\_\_\_年\_\_月\_\_日前完成整改

其他：

三、检查组成员签字

组长：

组员：

检查日期：

