

福建省药品监督管理局

闽药监器械函〔2023〕374号

福建省药品监督管理局关于优化医疗器械 经营企业有关事项的复函

厦门市市场监督管理局

你局《关于优化设置医疗器械生产经营企业母公司与全资子公司仓库、设备、人员的请示》收悉。为进一步鼓励新形势下医疗器械经营业态的发展，降低企业的运营成本，激发企业经营活力，经研究，现就有关问题函复如下

一、允许取得医疗器械代贮代送资质以及专门提供医疗器械运输、贮存服务的集团型母企业利用其省内集团控股子公司的医疗器械库房作为异地分库，共享库房、设备和人员等资源。省内集团控股子公司的医疗器械库房<2000平方米的，异地分库面积应单独设置且不低于500平方米。省内集团控股子公司医疗器械库房2000平方米的，母公司可共用子公司的医疗器械库房作为异地分库，无需单独分区。母公司应当具备计算机信息管理系统，能对共享仓库医疗器械的入库、贮存、出库、运输等全过程质量信息实行动态管理和控制，实现全过程可追溯管理。

母公司整合控股子公司仓库时，应按《国家药品监督管理局关于医疗器械经营企业跨行政区域设置库房办理事项的通告》（2018年第108号）及《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》进行管理和管辖。

二、具备《医疗器械经营许可证》的集团型企业可以在跨行政区域设置库房，用于贮存其控股下的医疗器械注册人/备案人生产的医疗器械。控股子公司可共享母公司异地库房、设备（包括温湿度监测系统、空调、运输车辆等设施设备）和人力资源（如收货员、验收员、养护员、仓管员、司机等）等。母公司的经营范围、经营方式应与所经营的医疗器械品种相适应。异地库房应具备与承接的控股子公司生产的医疗器械品种相适应的贮存条件和库房面积，异地库房的面积原则上不低于60平方米；母公司和控股子公司应建立完善的经营质量管理体系，严格按照经营质量管理体系文件执行，确保产品经营环节符合相关法规标准的要求。

具备《医疗器械经营许可证》的集团型企业异地经营库房贮存其控股子公司生产的医疗器械，应向企业住所所在地设区的市级负责药品监督管理的部门报告，提交医疗器械经营许可证/备案凭证、出资证明书和存放控股子公司医疗器械报告书（附件）。企业所在地设区市级药品监督管理部门应将相关信息通报库房所在地设区市级药品监督管理的部门。

三、优化医疗器械经营许可证/备案凭证库房地址登载内容。医疗器械经营企业委托提供医疗器械运输、贮存服务企业运输贮存的，可在《医疗器械经营许可证》或备案信息的库房地址中标注“委托 XX 企业贮存配送”，无需登载受托企业具体地址。原登载具体地址的委托企业，因受托企业库房地址发生变更应申请库房地址变更，在按规定提交变更申请资料以及受托企业变更库房地址验收合格报告后，可不重复开展现场检查，审批部门对申请材料进行形式审查，符合规定条件的予以变更，库房地址按“委托 XX 企业贮存配送”登载。

附件 存放控股子公司医疗器械报告书

福建省药品监督管理局

2023年11月9日

(公开属性 主动公开)

抄送：各设区市、平潭综合实验区市场监督管理局。

附件

存放控股子公司医疗器械报告书

企业名称					
统一社会信用代码					
住 所					
经营场所					
专用库房和异地库房地址					
经营范围					
报告事项	存放控股子公司：_____生产的医疗器械				
人员情况	姓名	身份证号	职务	学历	职称
法定代表人					
企业负责人					
质量负责人					
联系人	姓名	身份证号	联系电话	传真	电子邮件
经营场所和库房情况	经营面积 (m ²)		库房面积 (m ²)		
<p>本企业承诺所提交的全部资料真实有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械经营活动。</p>					
法定代表人（签字）			（企业盖章）		
			年 月 日		