附件2

西藏自治区医疗器械销售专柜管理规定

第一条 为深化“放管服”改革，鼓励医疗器械生产经营企业创新发展，满足我区边境边远地区、防疫场所、旅游场所等特定区域人民群众用械需求，强化医疗器械专柜管理，防范医疗器械质量安全风险，依据《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》等法律法规、国务院办公厅《关于推动实体零售创新转型的意见》，结合我区实际，制定本规定。

第二条 在西藏自治区行政区域内（含藏青工业园区）以专柜形式（含自动售械机）销售医疗器械及相关监督管理活动，适用本规定。

第三条 西藏自治区药品监督管理局主管全区医疗器械销售专柜（以下简称专柜）监督管理工作，负责根据市场需求和监管风险制定并调整《西藏自治区医疗器械销售专柜产品目录》（附件1）。

第四条 专柜实行备案管理，地（市）药品监管职能部门负责专柜的备案和日常监管工作。依法取得《营业执照》和《第二类医疗器械经营备案凭证》或《医疗器械生产许可证》的医疗器械生产经营企业，可以按照本规定设置专柜。

第五条 专柜销售的医疗器械，仅限《西藏自治区医疗器械销售专柜产品目录》范围，不得超出医疗器械生产经营企业的生产经营范围。专柜销售第一类医疗器械及免于经营备案的第二类医疗器械无需备案。

第六条 医疗器械生产企业可在全区范围内设置专柜，经营企业可在所在地（市）辖区和边境边远地区设置专柜。

第七条 专柜设置遵循合理布局，方便群众购械的原则。

第八条 企业对医疗器械质量和安全承担主体责任。企业应当建立覆盖专柜销售全过程的质量管理体系，对其设置的专柜实行统一管理，应统一企业标识、统一质量管理制度、统一采购配送、统一服务标准、统一信息管理。

第九条 企业设置专柜应当符合以下条件：

（一）遵守国家法律法规和医疗器械监管政策，依法经营，诚实守信。

（二）具备与经营规模、经营范围相适应的储存配送的条件和管理能力。

（三）采用自动售械机形式的，应当具备开具纸质或者电子销售凭据的功能；鼓励企业应用计算机管理系统，对自动售械机实现一机一号联网管理，系统实现企业仓库、软件后台及售械机实时数据对接。

（四）专柜储存条件应当满足医疗器械说明书或标签的要求。

（五）专柜放置的场所应当保持清洁卫生，避免阳光直射及雨淋；专柜放置地点医疗器械与非医疗器械分柜陈列，应有醒目标识；专柜不得与有毒、有污染的物质设置在同一场所内。

（六）企业应当明确专柜质量管理人员及职责；专柜的日常管理可采取企业自管、合作托管等多种方式进行。

（七）专柜显著位置应当标示企业名称、地址、《第二类医疗器械经营备案凭证》或《医疗器械生产许可证》、服务公约、售后联系电话以及投诉举报电话12315。

（八）法律法规规定的其他条件。

第十条 申请设置专柜，由企业向地（市）药品监管职能部门备案，并提供以下资料：

1.企业相关资料（如：生产许可证、经营备案凭证等）；

2.与专柜设置所在地点主管部门或企业签订的专柜协议；

3.计算机管理系统建设说明（设置自动售械机提供）；

4.专柜质量管理制度、职责、记录表格；

5.专柜设置位置图（精确到楼层、门牌号）；

6.专柜管理人员相应资料（如身份证明、学历证书、培训情况等）。

7.专柜采取合作托管方式管理的，应提供与受托方的质量管理协议。

第十一条 地（市）药品监管职能部门应及时公告备案信息，公示内容应包括：公司名称、公司地址、医疗器械经营备案凭证号（或生产许可证）、专柜备案号、专柜地址等信息（参考附件2）。不符合条件的，书面予以说明。

第十二条 企业需更改专柜设置地址或取消专柜的，应及时向原备案监管部门申请变更或取消备案，原备案监管部门及时在网上公示备案信息。

第十三条 跨市级行政区域在边境边远地区设置医疗器械专柜的，由专柜所在地（市）药品监管职能部门负责备案，同时企业应书面报告原发证监管部门。

第十四条 专柜备案号格式为：藏x械柜yyyyzzzz号，x为地（市）简称，yyyy为年份，zzzz为流水号。如拉萨市2023年备案的第1个专柜备案号为：藏拉械柜20230001号。

第十五条 企业应严格遵守医疗器械相关法律法规，确保采购、验收、陈列、养护、销售等各环节均符合要求，定期对设置场所周边环境卫生、日常养护防护、进销存数据管理等开展定期检查，保证医疗器械质量安全。

第十六条 地（市）药品监管职能部门应当定期对专柜开展监督检查，对存在安全隐患未及时整改的，应当对企业法定代表人、负责人进行约谈，情节严重的，依法予以取消备案。

第十七条 跨市级行政区域在边境边远地区设置医疗器械专柜，专柜所在地（市）药品监管职能部门在监督检查中发现严重违法违规问题的，应及时通报原发证监管部门。必要时可与原发证监管部门联合开展延伸检查。

第十八条 本规定由西藏自治区药品监督管理局负责解释。

第十九条 本规定自发布之日起施行。2023年1月20日西藏自治区药品监督管理局2023年第6号公告《西藏自治区医疗器械销售专柜管理规定（试行）》同时废止。

附件1

西藏自治区医疗器械销售专柜产品目录

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 分类编码 | 产品类别 |
| 1 | 07-03-04 | 体温测量设备 |
| 2 | 07-10-04 | 脉搏血氧传感器 |
| 3 | 08-06-08 | 鼻氧管 |
| 4 | 08-06-12 | 雾化面罩 |
| 5 | 08-07-03 | 供氧器 |
| 6 | 14-10 | 创面敷料 |
| 7 | 14-11-01 | 绷带 |
| 8 | 14-13-04 | 外科口罩 |
| 9 | 14-14 | 医护人员防护用品 |
| 10 | 14-15-05 | 垫单 |
| 11 | 14-16-10 | 涂抹及吸液材料 |

附件2

医疗器械销售专柜备案信息公示

根据《西藏自治区医疗器械销售专柜管理规定》要求，同意对以下企业申请的专柜予以备案，并将相关信息做以下公示：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **企业名称** | **公司地址** | **医疗器械经营备案凭证编号** | **专柜备案号** | **专柜地址** | **备注** |
| **...** | **...** | **...** | 藏x械柜yyyyzzzz号 | **...** |  |

**备案部门：**xx市市场监督管理局

**日 期：** 年 月 日