

上海市浦东新区人民政府文件

浦府管规〔2025〕1号

浦东新区人民政府关于印发《浦东新区医疗器械融资租赁管理若干规定》的通知

区政府各委、办、局，各管理局（管委会），各直属企业，各街道办事处、镇政府：

现将《浦东新区医疗器械融资租赁管理若干规定》印发给你们，请认真按照执行。

2025年3月21日

（此件公开发布）

浦东新区医疗器械融资租赁管理若干规定

第一条 （目的和依据）

为了规范医疗器械融资租赁经营活动，促进浦东新区医疗器械融资租赁行业健康发展，根据《上海市人民代表大会常务委员会关于加强浦东新区高水平改革开放法治保障制定浦东新区法规的决定》以及相关规定，结合浦东新区实际，制定本规定。

第二条 （适用范围）

经营场所所在地在浦东新区，经国务院金融管理部门批准或者市地方金融部门纳入监管的融资租赁公司，开展按照固定资产管理的各类医疗器械的融资租赁活动，适用于本规定。

第三条 （融资租赁方式）

本规定所称医疗器械融资租赁包括直接租赁和售后回租两种方式。

第四条 （经营范围）

融资租赁公司申请医疗器械经营许可证或者第二类医疗器械经营备案凭证的，其经营范围为融资租赁适用于固定资产管理的各类医疗器械。

第五条 （简化流程）

融资租赁公司办理医疗器械经营许可证时，可以同时合并

办理第二类医疗器械经营备案，无需另行提交备案申请材料。合并办理时，区药品监督管理部门不再单独制发第二类医疗器械经营备案凭证，备案号加载于医疗器械经营许可证上。

第六条 （质量管理体系）

融资租赁公司应当按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》以及国家药品监督管理局《医疗器械经营质量管理规范》（以下简称《规范》）等要求，建立覆盖融资租赁医疗器械全过程的质量管理体系，质量管理体系应当与企业经营范围和经营规模相适应。

融资租赁公司、供货者和使用单位应当遵守医疗器械有关法律、法规、规章，履行医疗器械质量安全责任。融资租赁公司可以通过与供货者、使用单位签订医疗器械买卖合同或者融资租赁合同，明确融资租赁公司、供货者和使用单位在采购、收货与验收、贮存与检查、销售、出库与运输、售后服务等医疗器械经营环节承担的质量管理工作内容，并及时督促供货者和使用单位落实合同约定的质量管理工作。

第七条 （质量管理制度）

融资租赁公司应当按照《规范》建立覆盖医疗器械经营全过程的质量管理制度，并建立医疗器械租赁记录制度、定期巡查制度、督促供货者和使用单位落实约定质量管理工作的制度。

质量管理制度应当符合融资租赁公司实际，并与医疗器械

买卖合同或者融资租赁合同中融资租赁公司、供货者和使用单位关于医疗器械经营各环节质量管理工作内容约定情况保持一致。

第八条 （机构人员）

融资租赁公司应当具备与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者人员，企业负责人、质量负责人和质量管理人员应当具备《规范》要求的条件。

第九条 （场所条件）

融资租赁公司应当具备与经营范围和经营规模相适应的经营场所，可以不单独设立医疗器械库房。

第十条 （质量记录）

融资租赁公司应当依据质量管理体系建立相应质量管理记录，并督促供货者和使用单位建立医疗器械买卖合同或者融资租赁合同中约定的质量管理记录，相关记录应当妥善保存，并符合医疗器械质量管理相关要求。

第十一条 （租赁记录）

融资租赁公司以直接租赁方式从事医疗器械租赁业务的，租赁记录应当包括下列信息：

（一）医疗器械的名称、型号、规格、数量、注册证编号或者备案编号、单价、金额；

（二）医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失

效日期、租赁日期；

（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证编号或者备案编号；

（四）供货者的名称、许可证编号或者备案编号、地址以及联系方式；

（五）融资租赁合同履行情况，包括使用单位的名称、地址、联系方式、相关许可证明文件编号或者备案编号、合同终止原因以及时间、医疗器械处置情况等；

（六）医疗器械唯一标识（若有）。

融资租赁公司以售后回租方式从事医疗器械租赁业务的，租赁记录应当包括前款第一项、第五项信息。

第十二条 （信息追溯）

融资租赁公司应当使用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，加强医疗器械融资租赁产品信息追溯管理。

融资租赁公司应当按照要求登录市医疗器械追溯报告系统，登记、维护医疗器械相关追溯信息。支持相关行业协会搭建追溯信息平台，为监管部门提供数据支持。

融资租赁公司以直接租赁方式从事医疗器械租赁业务的，应当保证下列信息可追溯：

（一）医疗器械的名称、型号、规格、数量、注册证编号

或者备案编号；

（二）医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期；

（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证编号或者备案编号；

（四）供货者的名称、许可证编号或者备案编号、地址以及联系方式；

（五）使用单位名称、地址以及联系方式；

（六）医疗器械唯一标识（若有）。

融资租赁公司以售后回租方式从事医疗器械租赁业务的，应当保证前款第一项、第五项信息可追溯。

第十三条 （租后服务）

在直接租赁业务中，融资租赁公司应当提供专业指导、技术培训和租后服务。约定由供货者或者第三方机构提供租后服务的，融资租赁公司应当加强管理，保证医疗器械安全使用。

第十四条 （定期巡查）

融资租赁公司应当至少每年对其出租的医疗器械开展巡查，确认医疗器械质量状况，并建立巡查记录。巡查记录包括下列信息：

（一）巡查日期、巡查人、使用单位；

（二）医疗器械的名称、注册证号、型号、规格、数量、

质量状况、处置措施。

第十五条 （自查报告）

融资租赁公司应当建立质量管理自查制度，按照《规范》及本规定要求进行自查，每年3月31日前向区药品监督管理部门提交自查报告。

鼓励融资租赁公司依托相关行业协会搭建的可对接药品监督管理部门的计算机信息管理系统提交自查报告。

第十六条 （监督检查）

区药品监督管理部门根据融资租赁公司质量管理和所经营医疗器械的风险程度以及融资租赁行业管理部门的监管评级，实施分类分级管理和动态调整，并对其符合医疗器械经营质量管理规范要求的情况进行监督检查，督促其规范经营。下列事项应当进行重点监督检查：

（一）质量管理体系是否保持有效运行，是否根据经营产品的风险程度、质量安全风险情况和质量管理自查情况等持续改进质量管理体系；

（二）经营条件是否持续符合法定要求，是否与经营范围和经营规模相适应；

（三）质量安全关键岗位人员履职情况。

区药品监督管理部门必要时可以对融资租赁医疗器械的供货者和使用单位进行延伸检查。

区药品监督管理部门和融资租赁行业管理部门共享监管信息，建立风险会商机制，必要时开展跨部门双随机监督检查。

第十七条 （施行日期）

本规定自 2025 年 4 月 25 日起施行，有效期至 2030 年 4 月 24 日。

抄送：区委各部门，区人大办、区政协办，区纪委监委，区法院、
区检察院，各人民团体。

上海市浦东新区人民政府办公室

2025年3月24日印发