北京市药品监督管理局关于

《北京市医疗器械经营监督管理实施细则》

及其配套文件的起草说明

为落实国家医疗器械监管法规要求，适应本市行业发展需要，规范监管工作，保障医疗器械流通环节质量安全，我局组织修订了《北京市医疗器械经营监督管理实施细则》（以下简称《实施细则》）及《北京市医疗器械经营质量管理规范现场检查评定细则》（以下简称《现场检查评定细则》）。现将修订情况说明如下：

一、制定背景

近年来，国家先后修订出台《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》及其配套文件，全面完善了医疗器械经营监管制度。本市现行《北京市〈医疗器械经营监督管理办法〉实施细则（2022年修订版）》在监管范围、管理要求、监管手段等方面已难以适应新法规要求及行业发展需求。为贯彻落实国家最新法规，强化医疗器械流通环节质量安全风险防控，促进产业高质量发展，需结合本市实际对现行细则进行全面修订，并同步完善统一、规范的现场检查标准。

二、主要思路

本次修订工作坚持依法行政原则，严格遵循上位法规精神，确保制度设计与国家要求紧密衔接。一是聚焦经营全过程质量管控，细化委托贮存运输、冷链管理、自动售械机运营、融资租赁等关键环节的责任要求和技术规范，压实企业主体责任。二是深化“放管服”改革，优化许可备案流程，明确免于提交材料、免于现场检查的具体情形，提升审批效率。三是注重监管标准统一，通过配套修订《现场检查评定细则》，严格对标国家法规要求及本市监管实际，细化检查项目、统一检查标准，提升监管规范性和透明度。

三、法律依据

主要依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）、《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第54号）、《医疗器械经营质量管理规范》（国家药品监督管理局公告2023年第153号）、《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》（国药监械管〔2024〕20号）、《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》（国家药品监督管理局公告2022年第94号）、《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现场检查指导原则》（药监综械管〔2023〕44号）等法律、法规、规章及规范性文件，结合本市医疗器械经营实际制定。

四、主要内容

《实施细则》共五章四十一条，包括总则、经营许可与备案管理、经营质量管理、监督管理和附则。《实施细则》以现有上位法规文件为基础，结合北京市经营企业特点，细化经营企业准入条件，放宽经营企业免于现场检查的情形，新增对自动售械机、融资租赁等新业态的准入、质量管理等内容。

《现场检查评定细则》旨在为各类检查提供统一标准，包含医疗器械经营质量管理通用附件及计算机信息管理系统、冷链医疗器械运输贮存管理、提供医疗器械第三方物流服务三个附录）。《现场检查评定细则》内容和条款与国家指导原则对应，在此基础上细化企业在质量管理实操过程的要求，如明确计算机系统应具备的功能与记录、冷库温湿度监测布点数量和位置、冷藏、冷冻相关设施设备的验证项目。