# 北京市药品监督管理局
# 关于印发《北京市医疗器械经营监督管理办法实施细则》的通知

京药监发〔2026〕145号

各有关单位：

《北京市医疗器械经营监督管理办法实施细则》已经北京市药品监督管理局2026年第7次局长办公会审议通过，现予以印发，请遵照执行。

北京市药品监督管理局

2026年7月27日

北京市人民政府公报

# 北京市医疗器械经营监督管理办法实施细则

（2026年修订版）

## 第一章　总则

**第一条**　为加强医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经营活动，保证医疗器械安全、有效，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》《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》等规定，结合我市监管实际，制定本细则。

**第二条**　在北京市行政区域内从事医疗器械经营活动及其监督管理，应当遵守本实施细则及《北京市医疗器械经营质量管理规范现场检查评定细则》（附件1）。

**第三条**　根据企业类型和经营医疗器械产品风险程度，对医疗器械经营企业实施分类分级管理并动态调整。

**第四条**　北京市药品监督管理局（以下简称市药监局）负责制定全市医疗器械经营领域监督管理政策，依职责组织指导各区级药品监督管理部门开展医疗器械经营监督管理，组织飞行检查，负责医疗器械经营监督管理信息化建设和管理工作，统筹推进医疗器械经营监督管理信息共享。

市药监局依法设置或者指定的医疗器械检查、检验、监测与评价等专业技术机构，按照职责分工承担相关技术工作并出具技术意见，为医疗器械经营监督管理提供技术支持。

市药品审评检查中心负责按照市药监局监督检查工作安排，组织实施对提供医疗器械运输、贮存服务企业的医疗器械经营质量管理规范符合性检查工作，负责对各区同类检查进行技术性指导，以及市药监局安排的其他有关医疗器械经营质量管理规范检查的技术性工作。

各区级药品监督管理部门负责本辖区医疗器械经营企业的监督管理，实施辖区医疗器械经营许可备案工作，监督辖区经营企业贯彻落实医疗器械经营各项法规。根据辖区监管实际划分监管职责，指导、督促辖区市场监督管理所开展监督检查工作。

**第五条** 医疗器械经营许可和备案等相关信息，应当按照信息公开要求，在市药监局网站予以公开，供申请人和公众查阅。

## 第二章 经营许可与备案管理

**第六条** 从事第二类、第三类医疗器械经营的，应当符合《医疗器械经营监督管理办法》第九条规定的条件，经营冷链管理医疗器械的，应当配备冷库，冷库容积不得少于20立方米；经营第三类医疗器械的，经营场所使用面积不得少于30平方米，库房使用面积不得少于40平方米。

从事提供医疗器械运输、贮存服务的，应当配备与所提供医疗器械运输、贮存服务业务规模相适应的现代化物流库房，库房总使用面积不得低于3000平方米，可以设置多个分库房，其中主库房使用面积不得低于1500平方米，分库房使用面积不得低于500平方米；贮存冷链管理医疗器械的，应当配备冷库（至少包括1个冷藏库和1个冷冻库），冷藏库容积不得小于1000立方米，冷冻库容积不得小于50立方米。

经营企业贮存医疗器械的库房应当各自独立，不得与其他企业共用库房及设施设备；委托运输、贮存医疗器械，多仓协同的，不视为共用库房。

**第七条** 从事第三类医疗器械经营的，计算机管理系统应当符合《医疗器械经营质量管理规范》、医疗器械唯一标识以及北京市医疗器械经营计算机信息系统检查评定细则的有关要求。鼓励从事第二类和第一类医疗器械经营的企业使用计算机系统加强质量管理。医疗器械经营企业要按照国家要求在经营活动中积极应用唯一标识，做好带码入库、出库。

**第八条** 从事第三类医疗器械经营的，应当向所在地区级药品监督管理部门提出申请，并通过市药监局网站企业服务平台（以下简称企业服务平台）填报《医疗器械经营许可申请表》（附件2）及有关信息，提交符合《医疗器械经营监督管理办法》第十条规定的资料。

受理申请的区级药品监督管理部门应当自受理之日起5个工作日内完成对申请材料的审核和现场检查，并自受理之日起20个

工作日内作出决定。需要整改的，企业应当在规定期限内完成整改，并提交整改报告，整改时间不计入审核时限。

**第九条** 从事第二类医疗器械经营的，应当向所在地区级药品监督管理部门办理备案，并通过企业服务平台填报《第二类医疗器械经营备案表》（附件3）及有关信息，提交符合《医疗器械经营监督管理办法》第十条规定的资料（第七项除外）。

受理备案的区级药品监督管理部门应当当场对资料的完整性及内容进行审核，符合规定的予以备案，并在市药监局网站公示经营备案编号。必要时，区级药品监督管理部门在完成备案之日起3个月内，对提交的资料以及执行医疗器械经营质量管理规范情况组织实施现场检查。

现场检查发现与提交的资料不一致或者不符合医疗器械经营质量管理规范要求的，责令限期改正；不能保证产品安全、有效的，取消备案并向社会公告。

**第十条** 从事提供医疗器械运输、贮存服务的，应当向所在地区级药品监督管理部门提出申请，并通过企业服务平台填报《医疗器械经营许可申请表》（附件2）或《第二类医疗器械经营备案表》（附件3）及有关信息，除提交符合《医疗器械经营监督管理办法》第十条规定的资料外，应当提交仓库管理系统、温湿度监测系统和运输管理系统等计算机信息管理系统基本情况，提供冷藏、冷冻医疗器械运输的，还应当包括冷链运输管理系统的基本情况。

受理申请或备案的区级药品监督管理部门对从事提供医疗器

械运输、贮存服务企业的申请材料进行审核和现场检查，并自受理之日起20个工作日内作出决定。需要整改或补充资料的，企业应当在规定期限内完成，整改或补充资料时间不计入审核时限。

《医疗器械经营许可证》经营方式属于为医疗器械注册人、备案人和经营企业提供医疗器械运输、贮存服务的企业，可同时提供第一类、第二类医疗器械运输、贮存服务。

**第十一条** 医疗器械经营企业跨辖区设置库房的，由住所所在地区级药品监督管理部门按照《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)的规定，通报库房所在地设区的市级药品监督管理部门。

**第十二条** 医疗器械经营许可证变更的，应当向发证部门提出《医疗器械经营许可证》变更申请，并通过企业服务平台填报《医疗器械经营许可变更申请表》(附件4)，提交《医疗器械经营监督管理办法》第十五条中涉及变更内容的有关资料。

变更企业名称、法定代表人、企业负责人、住所事项的，发证部门应当对申请材料进行审核，符合要求的，当场予以变更。

变更经营场所、库房地址、经营范围、经营方式事项的，发证部门应当自收到变更申请后对申请材料进行审核和现场检查，并自受理之日起5个工作日内作出决定。对于从事提供医疗器械运输、贮存服务的，参照本细则第十条规定的程序开展现场检查。

**第十三条** 第二类医疗器械经营企业的企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址发

生变化的，应当及时办理变更备案。企业应当在企业服务平台填报《第二类医疗器械经营备案变更表》（附件5），按照本细则第九条规定提交变更内容的有关资料。

备案部门应当对企业提交资料的完整性进行审核，符合规定的，当场予以备案，变更后经营备案编号不变；必要时，可自变更之日起3个月内开展现场检查。现场检查不符合医疗器械经营质量管理规范要求的，责令限期改正；不能保证产品安全、有效的，取消备案并向社会公告。

**第十四条** 《医疗器械经营许可证》有效期届满需要延续的，企业应当按照《医疗器械经营监督管理办法》第十六条的要求提出申请，并通过企业服务平台填报《医疗器械经营许可延续申请表》（附件6），向发证部门提交《医疗器械经营监督管理办法》第十条规定的有关资料。

发证部门应当自收到延续许可申请后对申请材料完成审核，并开展现场检查，自受理之日起5个工作日内作出决定。对于从事提供医疗器械运输、贮存服务的，参照本细则第十条规定的程序开展现场检查。

**第十五条** 企业不再从事医疗器械经营活动，需要注销《医疗器械经营许可证》或取消《第二类医疗器械经营备案凭证》的，应当向原发证部门或者备案部门提出申请，并通过企业服务平台填报《医疗器械经营许可证注销申请表》（附件7）或《第二类医疗器械经营备案取消申请表》（附件8），提交相关证明性资料。

企业不存在因涉嫌违法正在被药品监督管理部门或者司法机关调查的情形的，发证部门或备案部门应当依法注销其医疗器械经营许可证或取消其医疗器械经营备案凭证。

**第十六条** 委托提供医疗器械运输、贮存服务企业贮存配送的，在办理医疗器械经营许可或者备案时，应当提交与被委托企业签订的含有明确双方质量责任内容的书面协议、被委托企业的《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件，不需提交《医疗器械经营监督管理办法》第十条第一款第（四）项关于库房的相关材料。

**第十七条** 《医疗器械经营许可证》遗失或者损毁的，企业应当通过企业服务平台填报《医疗器械经营许可证补发申请表》（附件9），向发证部门申请补发。发证部门应当对申请材料进行审核，符合要求的，予以补发，补发的医疗器械经营许可证编号和有效期与原证一致。

《第二类医疗器械经营备案凭证》遗失或者损毁的，企业应当通过企业服务平台填报《第二类医疗器械经营备案凭证补发表》（附件10），向备案部门办理补发手续。备案部门应当对相关材料进行审核，符合要求的，当场予以补发，补发的第二类医疗器械经营备案凭证编号与原备案凭证编号一致。

## 第三章 经营质量管理

**第十八条** 提供医疗器械运输、贮存服务企业除符合《医疗器

械经营质量管理规范》的要求以外，还应当满足以下条件：

（一）用于提供医疗器械贮存服务的库房使用面积应满足第六条第二款要求，并具备与业务范围规模相适应的贮存条件；

（二）具备现代物流储运设施设备；

（三）具备计算机信息管理系统，至少应当包括仓库管理系统、运输管理系统、温湿度监测系统，提供医疗器械冷链运输服务的，还应当配备冷链运输管理系统。

计算机信息管理系统应能对医疗器械的贮存、运输全过程质量信息实行动态管理和控制，对相关数据可进行收集、记录、查询。数据采集应完整、及时、准确，并可制作相关统计报表。具有与委托企业实时同步电子数据的功能，可实现贮存、运输全过程的追溯管理。

具体执行《北京市医疗器械经营质量管理规范现场检查评定细则》（附件1）中附录3《北京市提供医疗器械运输、贮存服务企业现场检查评定细则》。

**第十九条** 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，委托企业应当承担质量管理责任，可根据经营品种及规模委托不同的企业提供服务，并在《医疗器械经营许可证》或者备案信息的库房地址中标注受托企业名称及其仓库地址。

对于委托协议到期未延续的或已中止委托的，提供医疗器械运输、贮存服务企业应当自委托协议到期或中止委托之日30日内书面告知所在地区级药品监督管理部门，由所在地区级药品监督

管理部门书面告知委托企业所在地设区的市级药品监督管理部门。

**第二十条** 提供医疗器械运输、贮存服务企业的贮存条件应当与委托贮存品种的条件相匹配，且不得将已承接的贮存业务再次委托。

**第二十一条** 医疗器械经营企业自行开展运输服务的，应当在医疗器械运输过程中采取有效的质量控制措施，实现医疗器械运输全过程质量可控、可追溯。

**第二十二条** 医疗器械经营企业委托其他具备质量保障能力的承运单位运输医疗器械的，应当建立医疗器械委托运输管理和运输质量评审管理的相关制度，与承运单位签订委托协议，明确双方质量责任、操作规程与在途时限等内容，对受托承运单位每年至少开展一次评审，评审内容至少包括运输设备设施、质量管理水平、风险控制能力等，对承运单位评审结果不符合要求的，应当及时采取暂停、终止委托等措施。

**第二十三条** 提供医疗器械运输、贮存服务企业名单及相关贮存能力信息在市药监局网站予以公开，方便医疗器械经营企业查询、合作。

**第二十四条** 医疗器械经营企业运输有特殊温度要求医疗器械的，应当对医疗器械进行妥善包装，并根据距离等因素评估和确定送达期限；根据业务类型、范围和送达时限选择合适的运输工具、运输设备和运输包装。对于冷链管理的医疗器械，运输过程应

当符合有关要求，防止脱离冷链。

**第二十五条** 从事医疗器械网络销售的经营企业，应当遵守国务院工业和信息化主管部门、国务院商务主管部门、国务院药品监督管理部门的规定。

**第二十六条** 第二类、第三类医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，按照医疗器械经营质量管理规范的要求进行全项目自查，并于每年3月31日前通过企业服务平台向所在地区级药品监督管理部门提交年度自查报告。

年度自查报告至少应当包含以下内容：

（一）医疗器械经营质量管理规范年度运行情况；

（二）医疗器械产品年度经营情况；

（三）经营进出口医疗器械产品情况；

（四）上一年度医疗器械委托运输、贮存服务业务开展情况（仅限提供医疗器械运输、贮存服务企业）。

**第二十七条** 提供医疗器械运输、贮存服务企业自行停业或者停业后拟恢复经营的，应当于5个工作日内书面告知所在地区级药品监督管理部门；拟恢复经营的，应当经现场检查符合要求后，方可开展医疗器械经营业务。

## 第四章 监督管理

**第二十八条** 区级药品监督管理部门应当对辖区医疗器械经

营企业和提供医疗器械运输、贮存服务企业实施分类分级管理，建立辖区年度医疗器械经营日常监督计划；对辖区企业实施医疗器械经营质量管理规范的情况进行监督检查；对医疗器械经营企业提交的年度自查报告进行审查；规范企业经营行为，对有不良记录的企业实施重点监管。

**第二十九条** 市药品审评检查中心依市药监局工作安排对提供医疗器械运输、贮存服务企业实施符合性检查，属地区级药品监督管理部门应同时参与检查。检查发现存在质量安全风险或者不符合规范要求的，将检查结果书面告知被检查企业。需要整改的，应当明确整改内容以及整改期限，并由区级药品监督管理部门监督企业整改落实。检查发现严重违反医疗器械经营质量管理规范，不能保证产品安全有效，可能危害人体健康的，由区级药品监督管理部门依法立即采取暂停提供运输、贮存服务的紧急控制措施。

提供医疗器械运输、贮存服务企业应当在完成整改后向所在地区级药品监督管理部门提出申请，经区级药品监督管理部门检查通过后，方可恢复提供运输、贮存服务。市药品审评检查中心可提供相应技术支撑。

区级药品监督管理部门自行组织对提供医疗器械运输、贮存服务企业实施监督检查的，由区级药品监督管理部门按照本条第一款和第二款规定依法采取有关措施。

**第三十条** 有下列情形之一的，区级药品监督管理部门可以

增加现场检查频次：

（一）上一年度新开办的第三类经营企业和提供医疗器械运输、贮存服务企业；

（二）监督检查中发现存在严重问题或限期整改不到位的；

（三）未提交年度自查报告或通过审查年度自查报告发现存在重大质量安全风险隐患的；

（四）上一年度提供医疗器械运输、贮存服务企业变更计算机系统的。

**第三十一条** 区级药品监督管理部门应当加强对投诉举报较多、监督检查或者其他信息显示存在重大质量安全风险隐患企业的飞行检查。

## 第五章 附则

**第三十二条** 医疗器械经营许可证的编号规则为：京 $X_1$ 药监械经营许 $XXXX_2XXXX_3$ 号；医疗器械经营备案的编号规则为：京 $X_1$ 药监械经营备 $XXXX_2XXXX_3$ 号。其中：$X_1$ 为企业所在地区的简称，$XXXX_2$ 为许可或备案年份，$XXXX_3$ 为许可或备案流水号。

**第三十三条** 企业同时申请医疗器械经营许可和提供医疗器械运输、贮存服务的，按照提供医疗器械运输、贮存服务企业的审批时限执行。

**第三十四条** 同时申请第三类医疗器械经营许可和进行第二类医疗器械经营备案的，或者已经取得第三类医疗器械经营许可进行第二类医疗器械备案的，备案经营范围、地址等内容不多于许可的，可以免予提交备案相应资料。

对于连锁药店，统一采购渠道且采取连锁经营的医疗器械零售连锁非法人企业，不需单独设立质量负责人，可由连锁企业总部统一进行质量管理。

对于医疗器械经营企业在办理变更经营场所和库房地址时，下列情形可免予现场检查：

（一）仅涉及地址名称变更而不涉及实际地址变更的；

（二）经营企业核减经营范围、经营方式的；

（三）因提供医疗器械运输、贮存服务企业库房地址变更导致经营企业库房地址变更的。

**第三十五条** 提供医疗器械运输、贮存服务企业的《医疗器械经营许可证》或者《第二类医疗器械经营备案凭证》的经营范围应当注明贮存医疗器械仓库的温度区间。

医疗器械仓库应当确保医疗器械贮存温度处于库房温度的区间范围值内，最低温度应当高于或者等于贮存医疗器械说明书、标签标识及产品技术要求的最低温度，最高温度应当低于或者等于贮存医疗器械说明书、标签标识及产品技术要求的最高温度。

医疗器械仓储设施控制温度小于或等于10℃的应当按照冷链管理。

**第三十六条** 本细则自印发之日起施行。北京市药品监督管理局发布的《北京市医疗器械经营监督管理办法实施细则(2022年修订版)》(京药监发〔2023〕26号)同时废止。

附件:1.北京市医疗器械经营质量管理规范现场检查评定细则(略)

2.医疗器械经营许可申请表(略)

3.第二类医疗器械经营备案表(略)

4.医疗器械经营许可变更申请表(略)

5.第二类医疗器械经营备案变更表(略)

6.医疗器械经营许可延续申请表(略)

7.医疗器械经营许可证注销申请表(略)

8.第二类医疗器械经营备案取消申请表(略)

9.医疗器械经营许可证补发申请表(略)

10.第二类医疗器械经营备案凭证补发表(略)

(注:附件请登录北京市药品监督管理局网站查询)

北京市人民政府公报