

广西壮族自治区

药品监督管理局文件

桂药监规〔2024〕6号

广西壮族自治区药品监督管理局关于印发 《广西专门提供医疗器械运输贮存服务的 企业质量管理规定（试行）》的通知

各市市场监督管理局，自治区药监局各处室、检查分局、直属单位：

《广西专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理规定（试行）》已经自治区药品监督管理局2024年第9次局务会审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

广西壮族自治区药品监督管理局

2024年12月24日

（此件公开发布）

广西专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理规定（试行）

第一章 总则

第一条 为加强广西医疗器械运输贮存服务企业的监督管理，促进广西专门提供医疗器械运输贮存产业的健康发展，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》及其附录、《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》等相关法规、规章和规范性文件的要求，结合广西医疗器械经营监管实际，制定本质量管理规定。

第二条 专门提供医疗器械运输贮存服务的企业，是指为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业。委托方是指需要委托医疗器械运输贮存的医疗器械注册人、备案人和经营企业。受托方是指专门提供医疗器械运输贮存服务的企业。

第三条 专门提供医疗器械运输贮存服务的企业，应符合《医疗器械经营质量管理规范》及其附录要求。

第二章 基本要求

第四条 专门提供医疗器械运输贮存服务的企业应符合以下要求：

（一）注册在广西壮族自治区行政区域内的法人企业，所提供运输贮存服务的医疗器械类别和库房地址应与所持有的《医疗

器械经营许可证》《第二类医疗器械经营备案凭证》的经营范围、库房地址一致；

（二）应当配备与所提供运输贮存服务规模相适应的质量管理、收货、验收、上架、检查、拣选、复核、包装、运输、送货等岗位的人员，并明确各岗位职责；

（三）配备的运输车辆应当符合交通运输管理部门的相关规定。

第五条 全部委托运输贮存的委托方的经营场所建筑面积不低于 40 平方米。

第六条 专门提供医疗器械运输贮存服务的企业应当具有与贮存医疗器械要求和规模相适应的仓储设施设备的库房，同一地址的库房建筑面积不能低于 1000 平方米，若有冷链服务，则独立冷库容积不低于 100 立方米。库区要相对独立，库房地面平整光滑、进行硬化处理。具有保证在运输贮存过程中医疗器械产品符合说明书和标签标示的要求。从事冷链管理医疗器械的，还应当符合《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》要求。涉及多个库房地址的，库房面积不能相加，以单一库房面积为计算依据。

第七条 仓储设施设备主要由入库管理设备、货物信息自动识别设备、货架系统、装卸搬运及输送设备、分拣及出库设备、环境监测及控制设备、运输车辆及设备构成，具体要求如下：

（一）入库管理设备。可以采用包括但不限于条码编制、打印设备及计算机信息管理设备，在入库医疗器械无有效自动识别标签时对其进行赋码，实现入库医疗器械信息自动采集运输贮存

过程的追溯；

（二）货物信息自动识别设备。医疗器械入库、出库、分拣、检查、盘存、出库复核等环节应当使用电子识别系统管理，应当识别医疗器械的唯一标识（若有），可以采用包括但不限于条码和射频识别设备，实现对医疗器械运输贮存的过程可追溯；

（三）货架系统。包括托盘货架、隔板货架及其他货架（如自动化立体货架、流利式货架等）；

（四）装卸搬运及输送设备。包括推车、叉车（手动、电动）及其他设备（如堆垛机、输送机等）。输送设备应覆盖存储区、拣选作业区等作业环节；

（五）分拣及出库设备。可以采用电子标签辅助拣货系统（DPS）、手持终端（RF）拣货系统等设备进行分拣。采用电子标签辅助拣货系统（DPS）的，电子标签数量应与拆零拣选业务相适应，应能实现对每个拣选货位的操作指示。

（六）环境监测及控制设备。包括但不限于库房温湿度自动监测、记录、报警以及温湿度自动控制设备（冷藏库、冷冻库）、物流作业摄像监控设备，仓库面积 1000 平方米的温湿度监测设备不少于 4 个，每增加 300 平方米至少增加 1 个温湿度监测设备，以达到对仓储条件和物流作业过程的有效监控和记录功能。

（七）运输车辆及设备。企业应配备与经营范围经营规模相适应的运输车辆及设备。应根据运输医疗器械的数量、路程、运输时间、储存要求，选择适合的运输车辆。冷藏运输车辆应配备卫星定位系统，应能够对运输医疗器械在途温度数据进行实时采

集；冷藏箱（保温箱）应配备移动温湿度监测仪，实时采集、记录运输医疗器械在途温度数据，并具备温度外显的功能，应符合《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》的要求。

第八条 专门提供医疗器械运输贮存服务的企业应建立中央控制室。中央控制室应具备：库房温湿度监测，冷藏库、冷冻库、冷藏车温湿度监控，一般仓储作业区视频监控，仓储设备控制以及异常状况报警功能。

第九条 专门提供医疗器械运输贮存服务的企业仓库管理系统应具备与原始出库信息（收货单位、出库医疗器械名称、规格、批号/序列号及生产企业等）一致性对比的退回医疗器械核对操作功能。

第十条 专门提供医疗器械运输贮存服务的企业运输管理系统应具备对运输车辆、运输医疗器械、承运人员、调度分配、送达状况等信息进行追踪管理的功能，追踪记录数据应包括：运输车号、驾驶司机姓名、订单号、收货单位、医疗器械名称、数量、批号/序列号、发货时间和到货时间。

第十一条 委托方经营符合《医疗器械经营质量管理规范》第五十九条规定情形的医疗器械，进行直调方式购销的，可以不入委托运输贮存企业的仓库，但委托方应当制定医疗器械直调管理制度，加强直调方式购销医疗器械的质量管理。

第十二条 运输贮存需要医疗机构选配后方可确认销售的的医疗器械，企业可以根据委托方经营的实际情况进行预先出库给使用单位，并制定有关的质量管理制度，加强对出库、出库复核

环节的监督管理。

第十三条 专门提供医疗器械运输贮存服务的企业应与委托方签订委托协议，明确双方的质量管理责任和协议期限。委托方的质量负责人、质量管理人员应当在职在岗，并履行岗位职责。

第十四条 委托运输贮存变更或委托协议到期的，委托方应当向原许可或备案部门申请医疗器械经营许可或备案变更。受托方应当及时向委托方所在的许可或备案部门提供委托运输贮存变更或终止的情况说明。

第十五条 受托运输贮存的医疗器械，不得再次委托贮存。对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械除外。

第十六条 企业跨行政区域设置的仓库，只能储存本企业经营的医疗器械。

第十七条 专门提供医疗器械运输贮存服务的企业负责人应当每季度至少听取一次质量负责人工作情况汇报，对企业为其他医疗器械注册人、备案人和经营企业提供运输贮存质量安全风险情况进行工作会商和总结，并形成医疗器械质量安全风险会商会议纪要。

第十八条 专门提供医疗器械运输贮存服务的企业应当建立需要冷藏、冷冻管理的医疗器械应急管理制度和应急预案，每年至少进行一次应急演练，并保存演练记录。

第十九条 委托方发现受托方经营条件发生变化，不再符合《医疗器械经营质量管理规范》及其附录和本质量管理规定要求的，应立即要求受托方采取整改措施；影响医疗器械安全、有效

的，应立即要求受托方停止提供运输贮存服务活动，并向企业所在地设区的市级医疗器械监督管理部门报告。

第三章 附则

第二十条 各设区的市负责医疗器械经营审批或备案的部门对专门提供医疗器械运输贮存服务的企业符合条件的，在《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》中经营方式增加“为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务”。

第二十一条 已取得医疗器械经营资质的企业拟开展为其他医疗器械注册人、备案人和经营企业提供运输、贮存服务的，向企业所在地设区的市负责医疗器械经营审批或备案的部门申请经营方式变更。新办理医疗器械经营许可或备案的企业同时拟开展医疗器械为其他医疗器械注册人、备案人和经营企业提供运输、贮存服务的，向企业所在地设区的市负责医疗器械经营审批或备案的部门一并提出申请。对符合条件的，在经营方式增加“为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务”。

第二十二条 本规定自发布之日起实施。《广西壮族自治区药品监督管理局关于印发推动医疗器械经营企业贮存配送服务的指导意见（试行）的通知》（桂药监规〔2019〕1号）同时废止。

