

中华医学全集

地方法规

(二)

王宝勤 主编

中华医学电子音像出版社

目录

上海市医疗器械经营企业开办资格认可审查程序 和申请须知.....	1
上海市医疗器械经营企业资格认可实施细则...	8
上海市医疗器械生产企业开办资格认可审查程 序和申请须知.....	1 6
上海市医疗器械生产企业资格认可实施细则...	2
3	
上海市在职职工缴纳医疗保险费的若干规定...	3
2	
上海药监局成立稽查大队.....	3 5
上海药品定价实行差别差率.....	3 5
上海医疗保险试点定点零售药店.....	3 6
上海整治药价“虚高”	4 1
陕西.....	4 2

■	第三季度陕西省药品医疗器械打假情况综述... 4	2
■	陕西查处万寿路药材市场违规经营行为..... 4 7	
■	陕西端掉一假药窝点..... 4 8	
■	陕西换证审核审批工作纪律严明..... 4 9	
■	陕西借“换证”东风强化药品流通管理..... 5 0	
■	陕西开展药研机构备案工作..... 5 1	
■	陕西省爱国卫生条例（草案）..... 5 1	
■	陕西省保健用品卫生监督管理办法..... 6 7	
■	陕西省城市市容卫生管理监督办法..... 7 6	
■	陕西省大型医用设备配置和应用管理（暂行）办 法..... 8 8	
■	陕西省端掉一制售假药窝点..... 9 8	
■	陕西省儿童计划免疫条例..... 9 8	
■	陕西省面粉及面粉制品卫生监督管理规定... 1 0	6
■	陕西省实施《食盐加碘消除碘缺乏危害管理条	

例》办法.....	1 1 5
陕西省食品摊贩和城乡集市食品经营者生产销售食品卫生规定.....	1 3 0
陕西省卫生厅关于统一制做医疗卫生机构标识性标志的通知.....	1 4 3
陕西省药品监督管理局公告.....	1 4 5
陕西省药品监管局争取领导支持 加大监管力度.....	1 5 1
陕西省医疗机构管理条例实施办法.....	1 5 2
陕西省医疗事故处理实施细则.....	1 6 6
陕西省医用特种车辆审批暂行管理办法（试行）.....	1 8 6
西安公布医保定点药店.....	1 9 4

上海市医疗器械经营企业开办资格 认可审查程序和申请须知

实效性 有效

发布机构 上海市药品监督管理局

地区 上海

性质 文件

类别 其他类

全文内容

一、依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营企业监督管理办法》及《上海市医疗器械经营企业资格认可实施细则》的规定，开办第一类医疗器械经营企业，应当向上海市药品监督管理局备案，取得《医疗器械经营企业备案表》；开办第二类、第三类

医疗器械经营企业，应当经上海市药品监督管理局审查批准，核发《医疗器械经营企业许可证》。

二、上海市药品监督管理局负责对本市行政区域内开办医疗器械经营企业资格条件的审查批准。

三、开办医疗器械经营企业，申请人在向市药品监督管理局申请开办前，应首先取得本市工商行政管理部门《企业名称预先核准通知书》。上海市药品监督管理局对符合条件的医疗器械经营企业在十个工作日内核发《医疗器械生产(经营)企业开办许可通知书》。

申请人取得《医疗器械生产(经营)企业开办许可通知书》后，方可向工商行政管理部门申办《营业执照》。

四、申请人按照《医疗器械经营企业监督管理办法》和《上海市医疗器械经营企业资格认可实施细则》规

定的必备条件筹建企业，筹建完毕后应向市药品监督管理局申请办理《医疗器械经营企业许可证》或进行医疗器械经营企业备案。

五、申请人应按规定提交医疗器械经营企业开办申请资料。受理人应在收到申请资料之日起的二个工作日内对申请资料进行形式审查，确认受理。申请资料不符合规定要求的，不予受理。

六、市药品监督管理局受理医疗器械经营企业许可证（备案）申请后，第一类医疗器械经营企业在十个工作日内予以备案，核发《医疗器械经营企业备案表》；对第二类、第三类医疗器械经营企业组织现场核查，在二十个工作日内作出是否核发《医疗器械经营企业许可证》的决定。

七、市药品监督管理局对申请资料认定只需作简单修

改的，申请人应在收到修改通知的规定时限内及时修改，逾期不作修改的，将终止审查，受理审查时间从重新申请受理之日计算。

八、开办第一类医疗器械经营企业条件：

1、企业负责人应了解国家及地方有关医疗器械的法规和规章，经过法规培训并达到考核要求；

2、建立经营商品目录，并保存所经营产品的产品注册证书（复印件）；

3、建立有关医疗器械供应商名录，并保存他们的《医疗器械生产（经营）企业许可证》或《备案表》（复印件）。

九、开办第二、三类医疗器械经营企业条件：

1. 人员条件

（1）企业负责人应了解国家和地方有关医疗器械管理的法律、法规和规章，经过法规培训并达到考核要

求；

(2) 企业经营质量专职管理人员应具有相应的学历或职称，熟悉国家及地方有关医疗器械监督管理法规和技术标准，经过培训并达到考核要求；

(3) 根据经营品种和经营规模的要求，质检人员应具有相应的学历和专业，熟悉所经营产品的质量标准，达到规定的专职培训和考核要求；

(4) 经营涉及零售家用治疗性产品的，或者三类植入器械的应配备具有一定医技资质的人员。

2. 设备、场地及其他条件

(1) 具有相应的经营场地和环境。从事无菌医疗器械产品经营的，其经营场地、仓储环境应符合《关于加强一次性使用无菌医疗器械监督管理的若干规定》；

(2) 从事经营设备类医疗器械产品的企业，根据销售委托协议规定的范围，应具备开展技术培训、维修服务等服务售后服务的条件和能力；

(3) 有完善的经营质量管理制度的质量管理体系。
包括：产品质量跟踪制度、进库质量验收制度、销售记录档案、售后服务、投诉处理和记录等制度并严格执行；

(4) 建立有关医疗器械供应商名录，并保存他们的《医疗器械生产（经营）企业许可证》或《备案表》。
(复印件)。

(5) 收集并保存有关的国家标准、行业标准及医疗器械监督管理的法规、规章及专项规定。建立经营商品目录，并保存所经营产品注册证书（复印件）。

十、申请开办医疗器械经营企业应提交下列资料：

1. 开办申请

(1) 《上海市医疗器械经营企业开办申请表》（见附件二）；

(2) 工商行政管理部门核发的《企业名称预先核准通知书》（复印件）；

(3) 企业法定代表人的身份证(复印件);

(4) 经营(仓储)场地的有关证明(产权证, 租赁协议等)(复印件)。

2. 《医疗器械经营企业许可证》(或备案)申请

(1) 《医疗器械经营企业许可证(备案)申请表》(见附件三);

(2) 营业执照(加盖企业公章的复印件);

(3) 《医疗器械生产(经营)企业开办许可通知书》(复印件);

(4) 人员资格证明文件和培训证明(复印件);

(5) 有关产品进货验收、仓储保管、售后(跟踪)服务、投诉处理和记录等经营质量管理制度的文件(目录)。

注:1. 第一类经营企业只需提交(1)(2)(3)(4)项资料。

2. 直接申请《医疗器械经营企业许可证》(或备

案)的(指凡2000年4月20日[不含当日]以前领取到有医疗器械经营业务范围营业执照的企业)还应提供“开办申请”中(3)项资料。

上海市医疗器械经营企业资格认可 实施细则

发布时间	2000-6-14
实效性	有效
发布机构	上海市药品监督管理局
地区	上海上海
性质	文件
类别	其他类

全文内容

为贯彻国务院《医疗器械监督管理条例》以及国家药品监督管理局《医疗器械经营企业监督管理办法》，实施和规范本市医疗器械经营企业备案、许可

资格认可制度，根据本市实际情况，制定本细则。

一、凡在本市开办第一类医疗器械经营企业，应当向上海市药品监督管理局（以下简称市药监局）备案；开办第二类、第三类医疗器械经营企业，应当经市药监局审查批准，并核发《医疗器械经营企业许可证》。

二、开办第一类医疗器械经营企业必须具备以下条件：

（一）企业负责人应了解国家及地方有关医疗器械的法规和规章，经过法规培训并达到考核要求；

（二）建立经营商品目录，并保存所经营产品的产品注册证书（复印件）；

（三）建立有关医疗器械供应商名录，并保存他们的《医疗器械生产（经营）企业许可证》或《备案表》（复印件）。

三、开办第二、三类医疗器械经营企业必须具备以下条件：

(一) 人员条件

1、企业负责人应了解国家及地方有关医疗器械管理的法律、法规和规章，经过法规培训并达到考核要求；

2、企业经营质量专职管理人员应具有相应的学历或职称，熟悉国家及地方有关医疗器械监督管理法规和技术标准，经过培训并达到考核要求；

3、根据经营品种和经营规模的要求，质检人员应具有相应的学历和专业，熟悉所经营产品的质量标准，达到规定的专职培训和考核要求；

4、经营涉及零售家用治疗性产品的，或者三类植入器械的应配备具有一定医技资质的人员。

(二) 设备、场地及其它条件

1、具有相应的经营场地和环境。从事无菌医疗器械产品经营的，其经营场地、仓储环境应符合《关于加强一次性使用无菌医疗器械监督管理的若干规

定》；

2、从事经营设备类医疗器械产品的企业，根据销售委托协议规定的范围，应具备开展技术培训、维修服务 etc 售后服务的条件和能力；

3、有完善的经营质量管理制度的质量管理体系。包括：产品质量跟踪制度、进库质量验收制度、销售记录档案、售后服务、投诉处理和记录等制度并严格执行；

4、建立有关医疗器械供应商名录，并保存他们的《医疗器械生产（经营）企业许可证》或《备案表》（复印件）；

5、收集并保存有关的国标准、行业标准及医疗器械监督管理的法规、规章及专项规定。建立经营商品目录，并保存所经营产品的产品注册证书（复印件）。

四、申请开办医疗器械经营企业的程序如下：

（一）开办申请

1、企业填报《上海市医疗器械经营企业开办申请表》，并提供相关证明文件和以下资料：

(1)《上海市医疗器械经营企业开办申请表》；

(2) 工商行政管理部门签发的《企业名称预先核准通知书》(复印件)；

(3) 法定代表人身份证(复印件)；

(4) 经营(仓储)场地的有关证明(产权证, 租赁协议等)(复印件)；

(二) 核发《开办许可通知书》

1、市药监局对开办企业提供的文件资料进行审查, 核定企业分类、核定经营范围；

2、市药监局应当自收到医疗器械经营企业的开办申请及完整的资料后的十个工作日内, 对符合要求的经营企业核发《医疗器械生产(经营)企业开办许可通知书》。

(三) 企业筹建

企业凭《医疗器械生产(经营)企业开办许可通

知书》向工商行政管理部门申领营业执照，并筹建企业。

（四）申领许可证

1、企业筹建完成后，填报《上海市医疗器械经营企业许可证（备案）申请表》，并提供以下资料：

（1）《上海市医疗器械经营企业许可证（备案）申请表》；

（2）营业执照（加盖企业公章的复印件）；

（3）《医疗器械生产（经营）企业开办许可通知书》（复印件）；

（4）人员资格证明文件和培训证明（复印件）；

（5）有关产品进货验收、仓储保管、售后（跟踪）服务、投诉处理和记录等经营质量管理制度的文件（目录）。

2、市药监局按照有关规定对医疗器械经营企业进行现场审查。

3、市药监局应当在收到《医疗器械经营企业许可