**湖北省医疗器械经营监督管理实施细则**

**（征求意见稿）**

**第一章 总 则**

第一条 为加强医疗器械经营监督管理，规范我省医疗器械经营秩序，保障公众用械安全有效，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》等规定，结合我省实际，制定本细则。

第二条 在湖北省行政区域内从事医疗器械经营活动及其监督管理，应当遵守本细则。

第三条 根据企业类型和所经营医疗器械产品风险程度，对第三类医疗器械经营企业、第二类医疗器械经营企业（以下简称医疗器械经营企业）以及为医疗器械注册人、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（以下简称提供医疗器械第三方物流服务企业）实施分类分级管理并动态调整。

第四条 省局负责协调、指导市、州、直管市、神农架林区市场监督管理局（以下简称市局）开展医疗器械经营监督管理和医疗器械经营质量管理规范实施工作。

市局负责辖区医疗器械经营监督管理工作，制定经营企业分级分类标准，组织开展医疗器械经营许可和备案工作，监督经营企业实施医疗器械经营质量管理规范，负责医疗器械第三方物流服务企业许可和现场监督检查工作，指导县（市、区）市场监督管理局（以下简称县局）开展医疗器械经营日常监督检查工作；县局负责辖区医疗器械经营企业监督管理工作。

第五条 各市局应当按照行政执法公示制度要求，依法及时向社会公开医疗器械经营许可、备案、网络销售等信息以及监督检查、行政处罚的结果，方便公众查询，接受社会监督。

**第二章 经营许可与备案管理**

第六条 从事医疗器械经营活动，应当具备下列条件：

（一）与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员。从事第二类、第三类医疗器械批发的，应当设立质量管理机构，并至少配备2名专职质量管理人员(质量管理人员指质量负责人、验收员、出库复核员，质量负责人不得兼职)；从事第二类、第三类医疗器械零售的，应当设立质量管理机构或明确至少1名专职质量管理人员。

医疗器械经营企业质量管理人员应当熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关知识，并具有医疗器械相关专业（相关专业指医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、计算机、法律、管理等）大专以上学历或者中级以上专业技术职称。其中第三类医疗器械经营企业质量负责人应当同时具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。

从事[体外诊断试剂](https://baike.baidu.com/item/%E4%BD%93%E5%A4%96%E8%AF%8A%E6%96%AD%E8%AF%95%E5%89%82/480742?fromModule=lemma_inlink" \t "_blank)经营的质量管理人员中，应当至少有1人具有主管检验师职称，或者具有检验学相关专业（包括检验学、生物医学工程、生物化学、免疫学、基因学、药学、生物技术、临床医学、医疗器械等专业，下同）大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称，同时应当具有3年及以上医疗器械质量管理相关工作经历。

从事专门提供医疗器械运输、贮存服务企业的质量管理人员中，应当至少有2人具有医疗器械相关专业大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称，同时应当具有3年及以上医疗器械质量管理工作经历。

从事植入和介入类医疗器械采购或销售工作的人员中，应当至少有1人具有医学相关专业（包括基础医学、预防医学、临床医学、医学技术、口腔医学、中医学、护理学等专业，下同）大专及以上学历，并经过医疗器械注册人生产企业或者供应商培训。

从事角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械零售经营的工作人员中，应当至少有1人具有医学相关专业大专及以上学历或二级验光师、四级听力验配师以上专业技术职称。

（二）与经营范围和经营规模相适应的经营场所。从事第二类、第三类医疗器械经营的，应具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所，并符合以下要求：

1.经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）、封闭管理区域等法律、法规禁止或者不适合开展经营活动以及监督管理的场所；

2.医疗器械贮存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区有隔离措施，隔断墙应从地面隔至房顶；

3.企业经营场所与库房应当独立，同一经营及仓库场所不得申请开办两个以上（含两个）经营企业。经营场所与库房应有隔离措施，隔断墙从地面隔至房顶，不得与其他企业共用经营场所、库房及设施设备。经批准开展医疗器械多仓协同或委托专门提供医疗器械运输贮存服务的企业不视为共用库房。

4.从事医疗器械批发的，企业经营场所面积不得少于60平方米，库房使用面积不得少于80平方米。为医疗器械注册人、备案人和其他经营企业提供贮存、配送服务的，库房面积不得低于2500平方米。

5.经营企业增设多个库房的，增设库房的贮存条件应当与经营的品种和规模相适应，增设的单个库房面积不得低于40平方米。为其他经营企业提供贮存、配送服务的，增设的单个库房面积不得低于800平方米。

6.经营冷链管理医疗器械的，应当设置不小于20立方米容积的冷库，冷库应设置在库房内。为医疗器械注册人、备案人和其他经营企业提供贮存、配送服务的，应设置不小于50立方米的冷藏库30立方米的冷冻库。增设库房的，增设冷藏库或冷冻库容积不得低于20立方米。

7.从事医疗器械零售的，专营企业经营面积应与经营规模相适应，并有满足陈列需要的货架和柜台；兼营企业应有陈列医疗器械产品的单独区域。

（三）与经营范围和经营规模相适应的贮存条件。企业应当依据所经营医疗器械产品的质量特性和管理要求，合理设置满足不同质量状态、贮存环境要求的库区与库位。库房温度、湿度以及其他贮存条件应当符合所经营医疗器械说明书或者标签标示的要求。常温库温度为10℃～30℃、阴凉库：温度不得高于20℃、冷库（2℃～8℃）、冷冻库（-15℃～-25℃）。

从事需冷藏、冷冻医疗器械批发以及专门提供医疗器械运输、贮存服务的，应当配备满足《医疗器械经营质量管理规范》

（四）与经营的医疗器械相适应的质量管理制度。企业应当依据本规范建立覆盖医疗器械经营全过程的质量管理体系文件，制定的质量管理体系文件应当符合企业实际，并实施动态管理，确保文件持续有效。质量管理制度应当由企业负责人或者质量负责人批准后实施，应当至少包括《医疗器械经营质量管理规范》

（五）与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的质量管理机构或者人员。企业自行为客户提供安装、维修、技术培训等售后技术服务的，应当设置售后服务部门或者售后服务技术人员，具备与所经营的医疗器械产品类别以及规模相适应的专业指导、技术培训和售后服务能力，保证医疗器械售后的安全使用。

与供货者约定由供货者负责产品安装、维修、技术培训服务，或者由约定的相关机构提供技术支持的，企业可以不设从事售后技术服务的部门或者人员，但应当配备相应的售后服务管理人员。

（六）经营第三类医疗器械的企业，应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息系统，保证经营的产品可追溯。计算机信息系统应当具有以下功能：

1.具有权限管理功能，确保各类数据的录入、修改、保存等操作应当符合授权范围、操作规程和管理制度的要求，保证数据真实、准确、完整、安全和可追溯；

2.具有部门之间、岗位之间在权限授权范围内进行信息传输和数据共享的功能；

3.具有供货者、购货者以及所经营医疗器械的合法性、有效性审核控制功能；

4.具有对供货者以及所经营医疗器械产品信息记录与资质效期预警的功能；

5.具有对采购、收货、验收、贮存、销售、出库、复核、退货等各经营环节进行实时质量控制的功能；

6.具有对库存医疗器械的有效期进行自动跟踪和控制功能，有近效期预警及超过有效期自动锁定等功能，防止过期医疗器械销售；

7.具有实现医疗器械产品经营全过程质量追溯、采集、记录医疗器械唯一标识的功能；

8.具有医疗器械经营业务票据生成、打印和管理功能；

9.具有质量记录数据自动备份功能，确保数据存储安全；

10.具有与企业外部业务及监管系统进行数据交互接口的功能。

鼓励经营第一类、第[二类医疗器械](https://baike.baidu.com/item/%E4%BA%8C%E7%B1%BB%E5%8C%BB%E7%96%97%E5%99%A8%E6%A2%B0/8544474?fromModule=lemma_inlink" \t "_blank)的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息系统。

第七条 医疗器械经营企业新设立独立经营场所的，应当依法单独申请医疗器械经营许可或者进行备案。

第八条 从事第三类医疗器械经营的企业跨行政区市设置库房的，经营企业应当向经营场所所在地市级市场监管局提出许可申请。申请资料齐全、符合法定形式的，发证部门应当自受理申请之日起3个工作日内自行组织现场检查验收或提请库房所在地市市场监管局开展现场检查验收；申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当一次性告知企业需要补正的内容。

如需协助检查验收的，库房所在地市市场监管局在接到发证部门库房协助现场检查验收的函件后，应当于10个工作日内按照《医疗器械经营质量管理规范》的要求开展现场检查，并将现场检查验收结果回复发证部门。

从事第二类医疗器械经营的企业跨区设置库房的，经营企业应当向所在地区级市场监管局进行经营备案，必要时备案部门应当自企业完成经营备案之日起3个月内自行组织现场检查验收或提请库房所在地区级市场监管局协助现场检查。

发证或者备案部门应当在作出准予许可决定或者经营企业完成备案之日起7个工作日内将企业许可或者备案信息通报库房所在地设区的市级市场监管局。

在省外设置库房的，参照本条上述款项执行。

第九条 有下列情况之一的，企业可以不单独设立医疗器械库房：

（一）单一门店零售企业的经营场所陈列条件能符合其所经营医疗器械产品性能要求、经营场所能满足其经营规模及品种陈列需要的；

（二）连锁零售经营医疗器械的；

（三）全部委托专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业进行贮存的；

（四）专营医疗器械软件，且经营场所满足其产品存储介质贮存要求的；

（五）专营医用磁共振、医用X射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医用设备的；

（六）专营体外诊断试剂已设立冷库的；

（七）其他法律法规和规章规定可以不单独设立库房的情形。

第十条 企业可通过跨行政区域设置仓库、委托跨行政区域的专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业等方式，构建多仓协同物流管理模式。

多仓协同，是指企业有自有仓库的，可委托跨行政区域的专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业开展医疗器械贮存、配送服务；企业开展自营业务的，可委托同一法人下的医疗器械经营企业开展医疗器械贮存、配送服务。

为医疗器械注册人、备案人和其他经营企业提供贮存、配送服务的，不得再次委托其他企业开展贮存、配送服务。

开展多仓协同物流管理模式的，应参照本细则第七条要求办理许可，在经营许可证中增加仓库地址。

第十一条 从事第二类、第三类医疗器械经营的应为企业，个体工商户不得申办第二类、第三类医疗器械经营企业。

从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市市场监管局申请经营许可，并通过湖北省政务服务网提交《医疗器械经营监督管理办法》第十条规定的材料，办理医疗器械经营许可证核发、延续、变更、补发等事项。从事第三类医疗器械经营批零兼营的，应分开办理许可。

从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地区县级市场监管局备案，并通过湖北省政务服务网办理备案事项。从事国家药监局发布的《免于经营备案的第二类医疗器械产品目录》的第二类医疗器械经营的，可以免予经营备案。从事第二类医疗器械批零兼营的，可以合并办理备案。

医疗器械零售企业只能直接向消费者销售其经营范围内的医疗器械产品，向消费者个人零售的医疗器械，产品说明书应当明确可以由消费者个人自行使用，并标注安全使用的特别说明。

医疗器械经营许可申请人或者备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

第十二条 设区的市市场监管局自受理经营许可申请后，应当对申请资料进行审查，并按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查，并自受理之日起20个工作日内作出决定。需要整改的，企业应当在现场核查结束后30天内完成整改并一次性提交整改报告，整改时间不计入审核时限。

符合规定条件的，作出准予许可的书面决定，并于10个工作日内发给《医疗器械经营许可证》；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。

第十三条 医疗器械经营许可证变更的，应当向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》变更申请，并提交涉及变更内容的有关材料。经营场所、经营方式、经营范围、库房地址变更的，原发证部门自受理之日起20个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。并按照《医疗器械经营质量管理规范》的要求开展现场核查。

需要整改的，企业应当在现场核查结束后30天内完成整改并一次性提交整改报告，整改时间不计入审核时限。不予变更的，应当书面说明理由并告知申请人。其他事项变更的，应当当场予以变更。

第二类医疗器械经营企业的经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等发生变化的，应当及时进行备案变更。

变更后的医疗器械经营许可证编号、备案凭证编号和有效期限不变。

第十四条《医疗器械经营许可证》有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满前90个工作日至30个工作日期间提出延续申请。逾期未提出延续申请的，不再受理其延续申请。

原发证部门应当按照《医疗器械经营监督管理办法》第十三条的规定对延续申请进行审查，并开展现场核查，在《医疗器械经营许可证》有效期届满前作出是否准予延续的决定。

经审查符合规定条件的，准予延续，延续后的《医疗器械经营许可证》编号不变。不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予延续，并书面说明理由。逾期未作出决定的，视为准予延续。

延续许可的批准时间在原许可证有效期内的，延续起始日为原许可证到期日的次日；批准时间不在原许可证有效期内的，延续起始日为批准延续许可的日期。

第十五条 有下列情形之一的，由原发证部门依法注销医疗器械经营许可证，并予以公告：

（一）主动申请注销的；

（二）有效期届满未延续的；

（三）市场主体资格依法终止的；

（四）《医疗器械经营许可证》依法被吊销或者撤销的；

（五）法律、法规规定应当注销行政许可的其他情形。

第十六条 第二类医疗器械经营企业经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。

1. **经营质量管理**

第十七条 医疗器械经营企业应当遵守医疗器械法律、法规、规章和规范，依据《医疗器械经营质量管理规范》建立覆盖经营全过程的质量管理体系，按照《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》落实质量安全主体责任，对医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节实施有效的质量控制，保障经营全过程中产品质量安全，应当对各个环节进行记录并确保真实、准确、完整和可追溯，并按规定使用计算机信息管理系统进行有效管理。

第十八条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》要求进行全项目自查，并于每年3月31日前向所在地市（县、区）级负责药品监督管理的部门提交上一年度的自查报告。

年度自查报告应当包含以下内容：

（一）医疗器械质量管理体系运行情况；

（二）企业年度培训计划落实情况；

（三）关键岗位人员履职情况；

（四）企业业务开展情况；

（五）企业许可（备案）事项变更情况；

（六）药品监督管理部门监督检查、抽检、不良事件监测、质量管理体系内部评审发现问题整改落实情况；

（七）其他需要说明的事宜。

专门提供医疗器械运输、贮存服务企业应向所在地市级药品监督管理部门提交上一年度的自查报告，并同时提交医疗器械配送、贮存服务业务开展情况。

第十九条专门提供医疗器械运输、贮存服务企业应当建立符合《医疗器械经营质量管理规范》和《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》的质量管理体系，并对医疗器械运输、贮存过程的质量负责。提供的医疗器械运输、贮存服务应当与委托运输、贮存品种的条件和规模相匹配。应当与委托方签订书面协议，明确双方权利和义务。

第二十条医疗器械经营企业委托专门提供医疗器械运输、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。应当根据经营品种及规模委托相匹配的企业，对受托提供医疗器械运输、贮存服务企业的质量保障能力进行评估，签订委托协议，明确运输、贮存的服务范围和质量管理要求，并在《医疗器械经营许可证》或备案信息的库房地址中标注受托企业名称及其仓库地址。

第二十一条专门提供医疗器械运输、贮存服务企业应当每季度向所在地市级药品监督管理部门提交医疗器械运输、贮存服务风险报告。对于已中止委托协议的或委托协议到期未延续的企业，专门提供医疗器械运输、贮存服务企业应当于7日内书面告知所在地市级负责药品监督管理的部门，由市级负责药品监管的部门通知委托企业所在地市（县、区）级药品监督管理部门，并督促已中止委托协议的或委托协议到期未延续的企业，及时办理备案或许可事项变更。

第二十二条医疗器械经营企业和专门提供医疗器械运输、贮存服务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。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《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》的有关要求。

第二十三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制度和运输质量评审管理制度，与承运单位签订委托协议，明确双方质量责任、操作规程和在途时限等内容，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。

第二十四条从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当遵守医疗器械法律法规、规章和规范，建立健全管理制度，依法诚信经营，保证医疗器械质量安全。应当采取技术措施，保障医疗器械网络销售数据和资料的真实、完整、可追溯。应当积极配合药品监督管理部门开展网络监测、抽样检验、现场检查等监督管理，按照药品监督管理部门的要求存储数据，提供信息查询、数据提取等相关支持。

通过自建网站从事医疗器械网络销售的，还应当具备与经营规模相适应的数据备份、故障恢复等技术条件，保证其网站或者网络客户端应用程序符合经营全过程质量管理要求。

第二十五条从事医疗器械批发业务的企业可以向有合理使用需求的单位销售医疗器械，销售时应当登记购买人相关资质信息，并告知所购买的医疗器械不得进行销售。合理使用需求应当包括：

（一）医疗器械注册人、备案人或者科研院所等单位用于科研、教学或者产品研发使用的；

（二）用于公共卫生安全事件人员防护使用的；

（三）申请医疗机构执业登记过程中，需购置相关医疗器械的；

（四）从事配镜验光、定配眼镜经营者需购置眼科相关医疗器械的；

（五）其他不违反法律法规规定的合理使用需求。

第二十六条 医疗器械经营企业应当建立实施产品追溯制度，保证医疗器械可追溯。应当按照国家有关规定执行医疗器械唯一标识制度，对实施医疗器械唯一标识的产品采用信息化手段应用医疗器械唯一标识进行入库、出库管理，推动实现赋码产品在流通环节的信息化可追溯。

第二十七条 第三类医疗器械经营企业和专门提供医疗器械运输、贮存服务企业自行停业或恢复经营的，应当于5个工作日内书面告知所在地市级药品监督管理部门。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。

第二十八条 医疗器械经营企业经营条件发生重大变化，不再符合医疗器械经营质量管理体系要求的，应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全有效的，应当立即停止经营活动，并向所在地市级药品监督管理部门报告。

医疗器械经营企业经营的医疗器械发生重大安全质量事故的，应当在24小时内报告省药品监督管理局，并同时报告经营企业所在地市级药品监督管理部门。

第二十九条 鼓励专门提供医疗器械运输、贮存服务企业通过建立信息化系统向全社会公示贮存运输服务能力信息，方便医疗器械经营企业查询、合作。

鼓励计算机信息技术企业或行业协会组织作为第三方，为医疗器械经营者提供产品追溯专业服务，搭建追溯信息查询平台，为监管部门提供数据支持，为经营者提供数据共享，为公众提供信息查询，各级药品监督管理部门不得强制要求医疗器械经营企业接受指定的专业信息技术企业开展追溯服务。

1. **监督管理**

第三十条 对经营企业实行分级监督管理。各级药品监监督管理部门应依据《关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》（药监综械管〔2022〕78号）和《关于做好医疗器械生产经营分级监管工作有关事项的通知》（鄂药监办函〔2022〕2号）的要求，履行医疗器械经营企业分级监督管理职责。

市级药品监督管理部门负责制定本行政区域医疗器械经营重点监管品种目录，组织实施医疗器械经营分级监管工作；县级药品监督管理的门负责本行政区域内医疗器械经营分级监管具体工作。

第三十一条 市级药品监督管理部门依据国家局制定的医疗器械经营重点监管品种目录，在省局的指导下开展综合监督抽验、不良事件监测、产品召回、质量投诉、风险会商等工作，确定本行政区域医疗器械经营重点监管品种目录并实行动态调整。

对跨市增设库房的医疗器械经营企业，由库房所在地的市级药品监督管理部门负责确定其库存的产品是否属于本行政区域医疗器械经营重点监管产品。

第三十二条 市级药品监管部门应当按照国家局的指导意见和省局有关要求制定本行政区分级监管其他规定，明确监管级别的划分原则和检查要求，每年对本行政区域医疗器械经营企业、跨辖区增设库房的经营企业进行评估，科学研判，动态调整监管级别。监管级别的划分按以下原则进行：

（一）对风险程度高的企业实施四级监管，主要包括“为其他医疗器械注册人、备案人和生产经营企业专门提供贮存、运输服务的”经营企业和风险会商确定的重点检查企业；

　　（二）对风险程度较高的企业实施三级监管，主要包括本行政区域医疗器械经营重点监管品种目录产品涉及的批发企业，上年度存在行政处罚或者存在不良监管信用记录的经营企业；

（三）对风险程度一般的企业实施二级监管，主要包括除三级、四级监管以外的经营第二、三类医疗器械的批发企业，本行政区域医疗器械经营重点监管品种目录产品涉及的零售企业；

　　（四）对风险程度较低的企业实施一级监管，主要包括除二、三、四级监管以外的其他医疗器械经营企业。

（五）涉及多个监管级别的，按最高级别对其进行监管。

（六）对于跨市增设库房的医疗器械经营企业，按照属地管理原则，由经营企业和仓库所在地市级药品监督管理部门分别负责确定其监管级别并实施监管工作。经营企业和仓库所在地监管部门应当加强监管信息共享，必要时可开展联合检查。

第三十三条 检查频次按下列原则确定：

（一）实施四级监管的企业，市级药品监督管理部门每年组织全项目检查不少于一次。

（二）实施三级监管的企业，市级负责药品监督管理的部门每年组织检查不少于一次，其中每两年全项目检查不少于一次。

（三）实施二级监管的企业，县级药品监督管理部门每两年组织检查不少于一次，对角膜接触镜类和防护类产品零售企业可以根据监管需要确定检查频次。

（四）实施一级监管的企业，县级药品监督管理部门按照有关要求，每年随机抽取本行政区域25%以上的企业进行监督检查，4年内达到全覆盖。

（五）必要时，对新增经营业态的企业进行现场核查。

第三十四条 市及市以下药品监督管理部门应当建立本行政区域内医疗器械经营企业分级监管档案。

第三十五条 对从事医疗器械网络销售的经营企业的监督检查，由其所在地市级药品监督管理部门依据本行政区分级监管规定组织实施。

第三十六条 市及市以下药品监督管理部门应当结合经营企业提交的年度自查报告情况加强监督检查。

第三十七条 《医疗器械经营监督管理办法》第五十二条第七项规定的其他需要重点监督检查的情形包括：

（一）经营本行政区重点监管目录所列产品的批发企业；

（二）跨行政区域设置库房的；

（三）经营冷链管理医疗器械的；

（四）未提交经营质量管理体系年度自查报告或通过审查年度自查报告发现存在重大风险的；

（五）经营重大公共卫生事件所需医疗器械的企业；

（六）年度检查计划或者专项检查等工作要求进行重点监督检查的。

第三十八条 各级药品监督管理部门应当根据监督检查、产品抽检、不良事件监测、投诉举报、行政处罚等情况，做好医疗器械质量安全隐患排查和防控处置工作。原则上每季度开展风险会商，分析研判风险信号，健全完善风险防控和处置措施。

第三十九条 对于经营企业未采取有效措施消除医疗器械质量安全风险的，市及市以下药品监督管理部门可以依据《医疗器械经营监督管理办法》第五十九条，对经营企业的法定代表人或者企业负责人进行责任约谈。

第四十条 对投诉举报、监督检查或者其他信息显示可能存在重大安全隐患或质量风险的医疗器械经营企业，各级药品监督管理部门可以实施飞行检查。

**第五章 附则**

第四十一条 下列用语含义

（一）医疗器械相关专业：是指医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、管理学、计算机等专业。

“相关专业”的判断应结合经营范围综合判定。

（二） 医疗器械零售企业经营范围:医疗器械说明书或预期用途载明供消费者个人、家庭使用的不含需冷冻冷藏品种。

第四十二条 本细则由湖北省药品监督管理局负责解释。

第四十三条本细则自发布之日起施行。《湖北省医疗器械经营监督管实施细则》（鄂食药监规〔2017〕5号）、《湖北省医疗器械经营企业提供贮存、配送服务技术规定》（鄂食药监规〔2017〕4号）同时废止。