

国家食品药品监督管理局关于印发医疗器械经营企业跨省辖区增设仓库监管规定的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/322/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_322040.htm 国家食品药品监督管理局关于印发医疗器械经营企业跨省辖区增设仓库监管规定的通知（国食药监市[2006]223号）各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：为加强医疗器械经营许可工作，经调查研究并结合医疗器械经营的实际情况，国家局制定了《医疗器械经营企业跨省辖区增设仓库监管规定》，现印发给你们，请遵照执行。国家食品药品监督管理局二〇〇六年五月二十九日

医疗器械经营企业跨省辖区增设仓库监管规定

一、医疗器械经营企业可以跨省辖区增设仓库，仓库设置条件应符合仓库所在地医疗器械经营企业验收标准的要求，并具有仓库与经营企业本部互联的能够时时交换医疗器械储存、出入库数据的计算机管理系统。

二、跨省辖区设置仓库的，应由经营企业向《医疗器械经营企业许可证》的发证部门提出申请并提交以下加盖企业公章的相关资料（一式两份）：

- （1）医疗器械经营企业许可证变更申请表；
- （2）《医疗器械经营企业许可证》副本复印件；
- （3）《工商营业执照》副本复印件；
- （4）拟增设仓库质量验收人员的身份证、学历或者职称证明复印件；
- （5）新增仓库的产权证明或者租赁协议复印件、地理位置图、平面图及存储条件说明。

经发证部门审查后，提请仓库所在地省级食品药品监督管理局根据设置条件协助检查验收。检查验收合格后，仓库所在地省级食品药品监督管理局应将验收结果书

面反馈发证部门（样式见附件1、2），由发证部门将新增仓库地址标示在《医疗器械经营企业许可证》中。三、经核准后，医疗器械经营企业应当按照《医疗器械监督管理条例》及经营许可的相关规定，对所设置的仓库进行管理并承担相应的法律责任。医疗器械经营企业跨省辖区设置的仓库只能从事与本企业购销业务有关的物流活动。四、医疗器械经营企业跨辖区设置的仓库，由仓库所在地食品药品监督管理局进行日常监管。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com