

上海市药品监督管理局文件

沪药监械管〔2020〕237号

上海市药品监督管理局关于在本市部分区域 实施医疗器械批发企业“一证多址” 监管试点的通知

浦东新区、虹口区、宝山区、松江区、嘉定区市场监管局：

为提高监管的针对性和有效性，督促医疗器械批发企业规范跨区设置经营场所，进一步落实属地监管责任，经研究决定在你五个辖区范围内开展医疗器械批发企业“一证多址”监管试点。现将有关事项通知如下：

一、“一证多址”内容

本通知所称“一证多址”，是指“同一家医疗器械批发企业，根据业务发展的需要，在本市试点行政区域范围内，在原有经营场所的基础上，跨区增设一处及以上办公场所，作为非独立的经营场所，经核准或备案后，与原经营场所并列载明在《医疗器械

经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》上。”

二、试点范围、时间

此项试点仅适用于营业执照“住所”以及原经营场所和新增“经营场所”均位于浦东新区、虹口区、宝山区、松江区、嘉定区五个行政区域范围内从事医疗器械批发的企业。

经营方式为批发兼零售或零售的，暂不适用。

试点时间自2021年1月1日起，至2021年12月31日止。在此期间，国家法规规章做出明确规定的，依其规定执行

三、办理条件、程序

（一）申办条件。申请“一证多址”的医疗器械批发企业，应当符合《医疗器械经营监督管理办法》和《上海市医疗器械经营质量管理规范实施细则》规定的基本条件。在满足许可条件的基础上，新增设的经营场所，可以在住所地行政区域范围内，也可以设在其他试点行政区域范围内。

（二）办理程序。试点区域范围内已获许可（备案）的医疗器械批发企业，跨区增设其他经营场所的，可依照变更经营场所的有关程序，向原发证机关申请“一证多址”。新开办或延续的医疗器械批发企业，同时申请跨区设置经营场所的，应向“住所”所在地的区市场监管局提出新办或延续申请。

（三）标注方式。准予许可（备案）的“一证多址”，应按照国家阿拉伯数字“1, 2”的顺序，在《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》的“经营场所”一栏中列明地址，并在该栏目中标注“(一证多址)”字样。

四、工作要求

（一）要充分认识试点工作的意义，积极稳妥推进工作开展。

“一证多址”监管试点，是依据《医疗器械经营监督管理办法》，密切结合本市实际，对医疗器械经营许可具体事项的拓展性落实；它不仅有利于促进日常监管工作，而且有利于进一步优化营商环境。试点区市场监管局要高度重视，采取有效措施，切实做好政策宣传及解释工作，稳妥、有序推进“一证多址”的实施。

（二）要落实试点监管职责，建立协同监管机制。按照“谁发证，谁监管”的原则，发证部门承担日常监管职责，试点区域所在地市场监管部门发现非本辖区企业涉嫌违法经营的，应报请上级部门指定管辖后依法查处。发证市场监管部门应与“一证多址”跨区经营场所所在地市场监管部门建立信息共享、协同监管，加强执法协作等多种机制，形成共治共管合力，为下一步试点工作提供监管经验。

（三）要及时反馈试点信息，做好总结评估。试点区市场监管局要认真收集试点过程中的意见及建议，遇到相关问题要及时与市药品监管局联系，试点情况要及时总结报告。市药品监管局将密切关注试点进展情况，加强政策指导、组织协调工作，跟进做好督导、总结评估工作。

上海市药品监督管理局

2020年12月25日

（公开范围：主动公开）

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2020年12月29日印发

（共印30份）