**医疗器械经营企业跨行政区域设置库房办理指南**

**流程：**

1、第三类医疗器械经营企业向医疗器械经营许可证发证部门（以下简称发证部门）提交医疗器械经营许可新办或变更申请表。发证部门应当立即进行审核，符合要求的，3个工作日内向库房所在地设区的市级负责药品监督管理的部门通过特快专递或信息系统发出《医疗器械经营企业跨行政区域设置库房协助现场验收的函》。

2、医疗器械经营企业向库房所在地设区的市级负责药品监督管理的部门按照要求提供相关资料，资料包括：企业经营许可证（备案凭证）复印件、营业执照复印件，库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件，相应质量管理人员身份证明、学历或者职称证明复印件，与经营企业本部互联的，能够实时交换医疗器械储存、出入库数据的计算机信息管理系统和产品追溯系统基本情况介绍和功能说明。

3、企业提交相关资料符合要求的，库房所在地设区的市级负责药品监督管理的部门在接到发证部门出具的《医疗器械经营企业跨行政区域设置库房协助现场验收的函》后，5个工作日内按照《医疗器械经营质量管理规范》的要求开展现场核查，并将现场验收结果和理由告知发证部门和经营企业。相关资料不符合要求的，库房所在地设区的市级负责药品监督管理的部门应当一次性告知企业需要补正的内容。

4、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市场监管局进行经营备案，备案部门应当自企业完成经营备案之日起3个月内提请库房所在地区市场监管局协助现场检查。

5、发证部门将新增库房地址标示在医疗器械经营许可证（备案凭证）或医疗器械经营企业库房地址登记表中。

6、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书面或通过信息系统告通报库房所在地区市场监管局。

**流程图：**

现场验收合格，书面或通过信息系统告知

企业提交相关资料符合要求的，并接到发证部门发来的函后

库房所在地设区的市级负责药品监督管理的部门5个工作日内组织开展现场核查

按照要求提供相关资 料

审核通过，3个工作日内发出《医疗器械经营企业跨行政区域设置库房协助现场验收的函》

库房所在地设区的市级负责药品监督管理的部门

提交医疗器械经营新办或变更申请表

发证部门

医疗器械经营企业

发证部门标识新增库房地址后书面或通过信息系统告知