

医疗器械第三方物流易达恒通供应链服务平台

产品名称	医疗器械第三方物流易达恒通供应链服务平台
公司名称	深圳市易达恒通供应链管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市福田区南园街道上步南路1001号、1005号 锦峰大厦 医疗仓宝安石岩 前海保税仓 坪山综合保税仓
联系电话	13622393625 13622393625

产品详情

我公司主要经营保税仓储，进出口代理，医疗器械第三方服务商

一、医疗器械经营企业面临哪些难题？

1、时间和[资金成本](#)持续增加

为符合医疗器械相关管理规定，企业将持续增加合规成本，如经营场所和库房新建成本、软硬件维护成本、团队建设成本等。

2、管控和违规风险逐步加大

随着业务的发展，医疗器械经营企业风险会逐步加大，如药监局的飞检，不合格企业将面临停业整顿、高额罚款、吊销经营证照等处罚。

二、医疗器械第三方物流可实现企业降本增效

1、缩短相关经营许可办理周期

拥有医疗器械第三方物流经营资质的企业，可提供专业人员进行代办营业执照、医疗器械经营许可证和备案申请，大大节约时间和交通成本。

2、无需单独设立医疗器械库房

《[医疗器械经营质量管理规范](#)》

规定：全部委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行存储的，

企业可以不单独设立医疗器械库房。因此，选择合适的医疗器械第三方物流可以节约建设时间和大量投入资金。

3、获得符合监管要求的zhuan业指导

3.1日常档案资料收集、汇编与管理指导；

3.2上下游资质收集、汇编与管理指导；

3.3企业年检和年度自查报告、月度商品养护指导；

3.4定期参加各类型zhuan业知识培训；

3.5相关管理规定的具体实施指导；

3.6其他可能接受检查的资料收集与汇编指导。

三、选择医疗器械第三方物流的综合因素

1、轻松应对主管部门检查及飞检，全力开拓业务；

2、节约大量场地建设与管理维护、人力资源（薪资和福利）成本；

3、缩短相关经营许可和备案办理周期；

4、获得医疗器械相关法律法规学习，有助企业快速成长。

医疗器械第三方物流，这些做法违规！

目前，医用耗材“[两票制](#)

”的推行，医疗器械第三方物流企业应运而生。它是为医疗器械生产经营企业专门提供贮存、配送服务的企业，由于适应了医疗器械行业的发展现状，契合了“两票制”政策，所以成为业界的新生态，并逐步发展壮大。

然而，法律法规对医疗器械第三方物流企业的规定并不明确，如医疗器械第三方物流企业需要办理什么证件才算合法？第三方物流企业应当具备哪些软、硬件设施？第三方物流企业与委托企业之间的权利、义务以及法律责任如何确定？

行政许可应合规

医疗器械第三方物流企业在办理《营业执照》的基础上，还应当取得哪些行政许可？应该包括以下方面。

首先是，医疗器械第三方物流企业应取得《道路运输许可证》。

梳理《[道路运输条例](#)》对“道路”的定义和《[道路货物运输及站场管理规定](#)

》第二条对“道路货物运输经营”“道路货物运输站（场）经营”的定义可以发现，医疗器械第三方物流企业符合道路货物运输经营的性质。

同时，依据《道路运输条例》第二十四条的规定，为其他医疗器械生产、经营企业提供产品配送服务的第三方物流企业，如果配备的运输车辆总质量在4500千克以上的，应当办理《道路运输许可证》。

根据《道路货物运输及站场管理规定》第二条第四款“本规定所称道路货物运输站（场）（以下简称货运站），是指以场地设施为依托，为社会提供有偿服务的具有仓储、保管、配载、信息服务、装卸、理货等功能的综合货运站（场）、零担货运站、集装箱中转站、物流中心等经营场所”的规定，其他医疗器械生产经营企业提供贮存服务的第三方物流企业的库房，符合其对道路货运站的定义；而其提供的贮存服务，则符合《道路货物运输及站场管理规定》第九条和第十条的规定。

另外，应当明确的是，医疗器械第三方物流企业需要取得的《道路运输许可证》是取得医疗器械第三方物流运输其他行政许可的前提条件，这在《[医疗器械经营监督管理办法](#)》（以下简称《办法》）第三十六条和《[医疗器械经营质量管理规范](#)》第三十一条第yi款第yi项中都给出了明确规定，其中所指的“贮存配送条件”“现代物流储运业务的条件”，均包括取得《道路运输许可证》。

综上，为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的第三方物流企业，必须取得《道路运输许可证》。

二是医疗器械第三方物流企业应取得《[医疗器械经营许可证](#)》。

《办法》第六十二条对医疗器械经营的定义是“以购销的方式提供医疗器械产品的行为，包括采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等”。由此可以看出，医疗器械的贮存、配送环节也属于医疗器械经营行为。

且《办法》第三十六条也规定：“医疗器械经营企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的，应当与委托方签订书面协议，明确双方权利义务，并具有与产品贮存配送条件和规模相适应的设备设施，具备与委托方开展实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯的计算机信息管理平台和技术手段。”这充分证明，为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的提供者，还应是医疗器械经营企业。