

食品药品监管总局关于实施《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》有关事项的通知

食药监械监〔2014〕143号

2014年08月01日 发布

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）（以下简称《生产办法》）和《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）（以下简称《经营办法》）已发布，自2014年10月1日起实施。现将有关事项通知如下：

一、各级食品药品监督管理部门要加强对《生产办法》、《经营办法》的宣贯和培训，深刻理解、熟练掌握，并结合本行政区域的工作实际，认真贯彻落实。

二、自2014年10月1日起，新开办医疗器械生产企业的生产许可、备案应当按照《生产办法》有关规定办理。

2014年10月1日前已受理但尚未批准的新开办医疗器械生产企业许可申请，在《生产办法》实施后，应当按照《生产办法》有关规定进行办理。

三、现有《医疗器械生产企业许可证》在有效期内继续有效。《生产办法》实施后，对于医疗器械生产企业申请变更、延续、补发的，应当按照《生产办法》有关要求进行审核，必要时进行现场核查，符合规定条件的，发给新的《医疗器械生产许可证》，有效期自发证之日起计算。

已办理第一类医疗器械生产企业登记的，生产企业应当于2015年3月31日前按照《生产办法》的有关规定，向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案。

四、原已办理第二类、第三类医疗器械委托生产登记备案的，《生产办法》实施后，委托双方任何一方的《医疗器械生产企业许可证》到期或者发生变更、延续、补发时，原委托生产登记备案应当终止，需要继续委托生产的，应当按照《生产办法》的有关规定办理委托生产手续。

原已办理第一类医疗器械委托生产登记备案的，其委托生产登记备案至2015年3月31日终止，需要继续委托生产的，按照《生产办法》有关规定办理委托生产相关手续。

五、医疗器械生产企业的《医疗器械生产企业许可证》涉及跨省设立生产场地的，可生产至《医疗器械生产企业许可证》有效期止。跨省设立的生产场地需要继续生产的，应当按照《生产办法》的有关规定，单独向其所在地省级食品药品监督管理部门申请生产许可。

医疗器械生产企业的《第一类医疗器械生产企业登记表》涉及跨设区的市设立生产场地的，可生产至2015年3月31日止。跨设区的市设立的生产场地需要继续生产的，应当按照《生产办法》的有关规定，单独向其所在地设区的市级食品药

品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案。

六、出口医疗器械的生产企业应当将出口产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。相关信息包括出口产品、生产企业、出口企业、销往国家（地区）以及是否境外企业委托生产等内容。

七、自2014年10月1日起，新开办医疗器械经营企业的经营许可、备案应当按照《经营办法》有关规定办理。

2014年10月1日前已受理但尚未批准的新开办医疗器械经营企业许可申请，在《经营办法》实施后，应当按照《经营办法》有关规定进行办理。

八、现有医疗器械经营企业的《医疗器械经营企业许可证》在有效期内继续有效。《经营办法》实施后，对于医疗器械经营企业申请变更、延续、补发的，涉及经营第三类医疗器械，应当按照《经营办法》有关要求进行审核，必要时进行现场核查，符合规定条件的，发给新的《医疗器械经营许可证》，有效期自发证之日起计算；涉及经营第二类医疗器械，应当按照《经营办法》有关要求办理备案。

九、《生产办法》、《经营办法》和本通知中涉及的相关表格见附件。

十、自《生产办法》和《经营办法》实施之日起，凡与本通知要求不一致的，按本通知要求执行，工作中遇到相关问题应当及时反馈总局。

附件：1. 医疗器械生产许可证（样本）及制证规格

2. 医疗器械生产许可申请表（样表）

3. 医疗器械生产许可变更申请表（样表）

4. 医疗器械生产许可延续申请表（样表）

5. 医疗器械生产许可证补发申请表（样表）

6. 医疗器械生产许可注销申请表（样表）

7. 第一类医疗器械生产备案表（样表）

8. 第一类医疗器械生产备案凭证（样表）

9. 第一类医疗器械生产备案变更表（样表）

10. 第一类医疗器械生产备案凭证补发表（样表）

11. 医疗器械委托生产备案表（样表）

12. 医疗器械委托生产备案凭证（样表）

13. 医疗器械出口备案表（样表）

14. 医疗器械经营许可证（样本）及制证规格

15. 医疗器械经营许可申请表（样表）

16. 医疗器械经营许可变更申请表（样表）

17. 医疗器械经营许可延续申请表（样表）

18. 医疗器械经营许可证补发申请表（样表）

19. 医疗器械经营许可注销申请表（样表）

20. 第二类医疗器械经营备案表（样表）

21. 第二类医疗器械经营备案凭证（样表）

22. 第二类医疗器械经营备案变更表（样表）

23. 第二类医疗器械经营备案凭证补发表（样表）

国家食品药品监督管理总局

2014年8月1日

 [食药监械监（2014）143号 附件.docx](#)

[网站地图](#) | [联系我们](#) | [使用帮助](#)

本站由国家食品药品监督管理总局主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright © CFDA All Rights Reserved

备案序号:京ICP备13027807号

国家食品药品监督管理总局信息中心建设和维护

地址: 北京市西城区宣武门西大街26号院2号楼 | 邮编: 100053 | 局总机: 68313344