

(以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局網站，全文可參閱
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0845/103801.html>)

附 錄

食品藥品監管總局關於實施《醫療器械生產監督管理辦法》和 《醫療器械經營監督管理辦法》有關事項的通知 食藥監械監〔2014〕143 號

各省、自治區、直轄市食品藥品監督管理局：

《醫療器械生產監督管理辦法》(國家食品藥品監督管理總局令 7 號)(以下簡稱《生產辦法》)和《醫療器械經營監督管理辦法》(國家食品藥品監督管理總局令 8 號)(以下簡稱《經營辦法》)已發布，自 2014 年 10 月 1 日起實施。現將有關事項通知如下：

一、各級食品藥品監督管理部門要加強對《生產辦法》、《經營辦法》的宣貫和培訓，深刻理解、熟練掌握，並結合本行政區域的工作實際，認真貫徹落實。

二、自 2014 年 10 月 1 日起，新開辦醫療器械生產企業的生產許可、備案應當按照《生產辦法》有關規定辦理。

2014 年 10 月 1 日前已受理但尚未批准的新開辦醫療器械生產企業許可申請，在《生產辦法》實施後，應當按照《生產辦法》有關規定進行辦理。

三、現有《醫療器械生產企業許可證》在有效期內繼續有效。《生產辦法》實施後，對於醫療器械生產企業申請變更、延續、補發的，應當按照《生產辦法》有關要求進行審核，必要時進行現場核實，符合規定條件的，發給新的《醫療器械生產許可證》，有效期自發證之日起計算。

已辦理第一類醫療器械生產企業登記的，生產企業應當於 2015 年 3 月 31 日前按照《生產辦法》的有關規定，向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門辦理第一類醫療器械生產備案。

四、原已辦理第二類、第三類醫療器械委託生產登記備案的，《生產辦法》實施後，委託雙方任何一方的《醫療器械生產企業許可證》到期或者發生變更、延續、補發時，原委託生產登記備案應當終止，需要繼續委託生產的，應當按照《生產辦法》的有關規定辦理委託生產手續。

原已辦理第一類醫療器械委託生產登記備案的，其委託生產登記備案至 2015 年 3 月 31 日終止，需要繼續委託生產的，按照《生產辦法》有關規定辦理委託生產相關手

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.医疗器械经营许可证申请表（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