

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2197/329783.html>)

附錄

国家药品监督管理局办公室
关于加强医疗器械生产经营许可（备案）信息管理有关工作的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

为不断完善医疗器械生产经营许可（备案）工作，加强医疗器械生产经营许可（备案）信息管理，方便监管部门和企业使用“医疗器械生产经营许可（备案）信息系统”，适应医疗器械有关管理工作的要求，现将有关工作通知如下：

一、做好医疗器械经营许可（备案）信息有关内容调整工作。根据《关于实施〈医疗器械分类目录〉有关事项的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2017 年第 143 号）要求，自 2018 年 8 月 1 日起，新发放的医疗器械经营许可证和第二类医疗器械经营备案凭证的经营范围应当分为原《医疗器械分类目录》分类编码区和新《医疗器械分类目录》分类编码区，并明确标识。经营范围填写到子目录类别。

鉴于医疗器械经营许可证和备案凭证中的经营范围空间有限，现将医疗器械经营许可证和第二类医疗器械经营备案凭证列明的经营范围由“医疗器械分类编码及名称”简化为“分类编码”，分类编码按照国家药品监督管理局发布的医疗器械分类目录核定。

“医疗器械生产经营许可（备案）信息系统”按以上原则调整。

二、做好医疗器械生产经营许可（备案）信息公开工作。信息公开是推进权力运行公开化、规范化的基本要求，对保障公众的知情权、参与权、表达权和监督权有着重要意义。依据《食品药品监管总局关于印发食品药品安全监管信息公开管理办法的通知》（食药监法〔2017〕125 号）要求，食品药品监督管理部门应当依职责在其政府网站公开医疗器械生产经营许可和备案信息。对使用国家药品监督管理局“医疗器械生产经营许可（备案）信息系统”的，由国家药品监督管理局及时对外公开；对使用本省（区、市）自行开发的系统进行医疗器械生产经营许可（备案）的，由各省（区、市）食品药品监督管理部门和设区的市级负责药品监督管理的部门依职责通过其政府网站及时对外公开。

生产许可信息公开内容包括：许可证编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、生产地址、生产范围、发证部门（以上内容为字符型）、发证日期和有效期限（日期型）、生产产品登记表。备案信息公开内容包括：备案凭证编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、生产地址、生产范围、备案部门（以上内容为字符型）、备案日期（日期型）、生产产品登记表。

经营许可信息公开内容包括：许可证编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、发证部门（以上内容为字符型）、发证日期和有效期限（日期型）。备案信息公开内容包括：编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、备案部门（以上内容为字符型）、备案日期（日期

型)。

未依照《食品药品安全监管信息公开管理办法》履行信息公开义务的，按有关规定处理。

三、做好医疗器械生产经营许可证(备案)信息上传工作。医疗器械生产经营许可证(备案)信息的完整和准确对于分析防控风险、开展监管工作极为重要。各省(区、市)食品药品监督管理部门要指定专人负责及时上传医疗器械生产经营许可证(备案)信息。使用本省(区、市)自行开发的系统进行医疗器械生产经营许可证(备案)的，省(区、市)食品药品监督管理部门应当于每月1日将本省全部生产经营许可证(备案)信息向国家药品监督管理局的“医疗器械生产经营许可证(备案)信息系统”上传数据，确保该系统数据完整准确、及时更新，以便实现医疗器械监管信息的互联互通和全国共享。

国家药品监督管理局办公室

2018年7月31日