

(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
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20220323100535112.html>)

附錄

**国家药监局关于实施《医疗器械生产监督管理办法》
《医疗器械经营监督管理办法》有关事项的通告
(2022 年第 18 号)**

《医疗器械生产监督管理办法》(国家市场监督管理总局令第 53 号)(以下简称《生产办法》)《医疗器械经营监督管理办法》(国家市场监督管理总局令第 54 号)(以下简称《经营办法》)已经发布，自 2022 年 5 月 1 日起施行。现将有关事项通告如下：

一、切实加强宣传培训贯彻实施工作

各级药品监督管理部门要加强对《生产办法》《经营办法》的学习宣贯和培训，深刻理解、准确掌握，结合本地实际，认真贯彻实施，切实落实医疗器械质量安全监管责任。

从事医疗器械生产经营活动的企业，要加强对医疗器械法规规章学习培训，认真执行法规规章的要求，切实履行医疗器械产品质量安全管理责任。

二、关于医疗器械生产经营许可备案

自 2022 年 5 月 1 日起，新申请从事医疗器械生产、经营活动的，分别按照《生产办法》《经营办法》有关规定办理许可或者备案。

在 2022 年 5 月 1 日前，药品监督管理部门已受理但尚未批准的医疗器械生产、经营许可申请，在《生产办法》《经营办法》实施后，符合条件的，分别按照《生产办法》《经营办法》规定的时限办理并发放医疗器械生产、经营许可证。

三、关于许可证、备案凭证的样式及印制

《医疗器械生产许可证》《医疗器械经营许可证》样式及编号方式，由国家药品监督管理局统一制定，有关药品监督管理部门按规定自行印制。

为便于医疗器械生产经营活动，方便社会和企业查询，有关药品监督管理部门可以根据企业需要，提供第一类医疗器械生产备案凭证、第二类医疗器械经营备案凭证。

四、关于许可备案变更、延续及补发

现有有效期内的医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证继续有效。《生产办法》《经营办法》实施后，医疗器械生产许可证及医疗器械经营许可证，需要变更、延续、补发的，应当分别按照《生产办法》《经营办法》有关规定办理。变更、补发的许可证件，有效期限不变。

现有第一类医疗器械生产备案凭证、第二类医疗器械经营备案凭证继续有效。《生产办法》《经营办法》实施后，对于第一类医疗器械生产备案凭证，以及除免于经营备案以外的第二类医疗器械经营备案凭证，需要变更或者补发的，应当分别按照《生产办法》《经营办法》有关要求办理，备案编号不变。

五、关于许可备案信息化管理应用

各级药品监督管理部门依法公开医疗器械生产、经营许可备案信息，方便公众查询，并及

时上传到国家药监局数据共享平台，实现全国药品监管系统数据共享。各级药品监督管理部门应当按照国家电子证照工作要求及相关标准，积极推进医疗器械生产经营许可证电子证照发放及应用。

自 2022 年 5 月 1 日起，《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）予以废止。

特此通告。

- 附件：1. 医疗器械生产许可申请表及许可证样式
2. 第一类医疗器械生产备案表及备案凭证样式
3. 医疗器械经营许可申请表及许可证样式
4. 第二类医疗器械经营备案表及备案凭证样式
5. 有关填写说明


国家药监局
2022 年 3 月 11 日

附件 1

医疗器械生产许可申请表（样表）

企业名称					
统一社会信用代码			注册资本 (万元)		
成立日期			营业期限		
			企业类型	二类 <input type="checkbox"/> 三类 <input type="checkbox"/>	
住 所			邮编		
			电话		
生产地址			邮编		
			电话		
人员情况	姓名	身份证号	职务	学历	职称
法定代表人					
企业负责人					
联系人	姓名	身份证号	联系电话	传真	电子邮件
企业人员情况	人员总数 (人)		生产管理人员 (人)	质量管理人员 (人)	专业技术人员 (人)
生产场所情况	建筑面积 (m ²)	生产面积 (m ²)	净化面积 (m ²)	检验面积 (m ²)	仓储面积 (m ²)
检验机构状况	总人数		检验人员数		
申请生产范围					

医疗器械生产许可证副本（样本）

 医疗器械生产许可证 (副本)	企业名称： 法定代表人： 企业负责人： 住 所： 生产地址： 生产范围： 许可期限： 自 年 月 日 至 年 月 日
许可证编号： 统一社会信用代码： 发证部门： 年 月 日	

附件 2

第一类医疗器械生产备案表（样表）

企业名称					
统一社会信用代码			注册资本 (万元)		
成立日期			营业期限		
			企业类型	一类	
住 所			邮编		
			联系电话		
生产地址			邮编		
			联系电话		
人员情况	姓名	身份证号	职务	学历	职称
法定代表人					
企业负责人					
联系人	姓名	身份证号	联系电话	传真	电子邮件
企业人员情况	人员总数 (人)	生产管理人员 (人)	质量管理人员 (人)	专业技术人员 (人)	
生产场所情况	建筑面积 (m ²)	生产面积 (m ²)	净化面积 (m ²)	检验面积 (m ²)	仓储面积 (m ²)
检验机构状况	总人数		技术人员数		
备案事项	生产范围				

第一类医疗器械生产备案凭证（样本）

第一类医疗器械生产备案凭证	
备案编号：	
企业名称	
统一社会信用代码	
法定代表人	
企业负责人	
住 所	
生产地址	
生产范围	
备案部门（公章）：	
备案日期：	

医疗器械经营许可申请表（样表）

企业名称					
统一社会信用代码			成立日期		
住 所			营业期限		
经营场所			注册资本 (万元)		
经营方式	<input type="checkbox"/> 批发 <input type="checkbox"/> 零售 <input type="checkbox"/> 批零兼营 <input type="checkbox"/> 为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运		邮 编		
库房地址			联系人		
			联系电话		
经营范围					
人员情况	姓名	身份证号	职务	学历	职称
法定代表人					
企业负责人					
质量负责人					
联系人	姓名	身份证号	联系电话	传真	电子邮件
企业人员情况	人员总数 (人)	质量管理人员 (人)	售后服务人员 (人)	专业技术人员 (人)	
经营场所和库房情况	经营面积 (m ²)		库房面积 (m ²)		
经营场所及库房条件简述	经营场所条件 (包括用房性质、设施设备情况等)				
	库房条件 (包括环境控制、设施设备等)				
本企业承诺所提交的全部资料真实有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械经营活动。					

- 填表说明：1.本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。其中，企业名称、统一社会信用代码、住所、法定代表人、注册资本、成立日期、营业期限等按照营业执照内容填写。
- 2.本表经营范围应当按照国家药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录中规定的分类编码及名称填写。
- 3.本表经营方式指批发、零售、批零兼营以及为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务。

医疗器械经营许可证（样本）



医疗器械经营许可证

许可证编号：	统一社会信用代码：
企业名称：	法定代表人：
住 所：	企业负责人：
经营场所：	经营方式：
库房地址：	
经营范围：	

许可期限：自 年 月 日	发证部门：
至 年 月 日	发证日期： 年 月 日

第二类医疗器械经营备案表（样表）

企业名称					
统一社会信用代码				成立日期	
住 所				营业期限	
经营方式	<input type="checkbox"/> 批发 <input type="checkbox"/> 零售 <input type="checkbox"/> 批零兼营 <input type="checkbox"/> 为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务			注册资本 (万元)	
经营场所				邮 编	
库房地址				联系电话	
				邮 编	
经营范围					
人员情况	姓名	身份证号	职务	学历	职称
法定代表人					
企业负责人					
质量负责人					
联系人	姓名	身份证号	联系电话	传真	电子邮件
企业人员 情 况	人员总数 (人)	质量管理人员 (人)	售后服务 人员 (人)	专业技术人员 (人)	
经营场所和库 房情况	经营面积 (m ²)		库房面积 (m ²)		
经营场所及 库房条件简述	经营场所条件 (包括用房 性质、设施设备情况等)				
	库房条件 (包括环境控制、 设施设备等)				
本企业承诺所提交的全部资料真实有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械经营活动。					

- 填表说明：
1. 本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。其中，企业名称、统一社会信用代码、住所、法定代表人、注册资本、成立日期、营业期限等按照营业执照内容填写。
 2. 本表经营范围应当按照国家药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录中规定的分类编码及名称填写。
 3. 本表经营方式指批发、零售、批零兼营以及为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务。

第二类医疗器械经营备案凭证（样本）

第二类医疗器械经营备案凭证	
备案编号：	
企业名称	
统一社会信用代码	
法定代表人	
企业负责人	
住 所	
经营方式	
经营场所	
库房地址	
经营范围	
备案部门（公章）：	
备案日期：	

有关填写说明

一、许可证、备案凭证生产（经营）范围填写要求

《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》、《第一类医疗器械生产备案凭证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》列明的生产（经营）范围按照分类编码及名称确定，填写到子目录类别。医疗器械管理分类编码及名称按照国家药品监督管理局发布的医疗器械分类目录核定。

新发放的《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》、《第一类医疗器械生产备案凭证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》的生产（经营）范围应当分成原《分类目录》分类编码区和新《分类目录》分类编码区，并明确标识。新旧版本分类编码经营范围不得混编，如经营范围填写空间有限，可将列明的经营范围由“分类编码及名称”简化为“分类编码”，待全部产品均为新版产品分类编码的注册证后，不再分区。

二、许可证、备案凭证编号方式

《医疗器械生产许可证》编号的编排方式为：X 药监械生产许 XXXXXXXX 号。其中：第一位 X 代表许可部门所在地省、自治区、直辖市的简称；第二到五位 X 代表 4 位数许可年份；第六到九位 X 代表 4 位数许可流水号。

《医疗器械经营许可证》编号的编排方式为：XX 药监械经

营许 XXXXXXXX 号。其中：第一位 X 代表许可部门所在地省、自治区、直辖市的简称；第二位 X 代表所在地设区的市级行政区域的简称；第三到六位 X 代表 4 位数许可年份；第七到十位 X 代表 4 位数许可流水号。

《第一类医疗器械生产备案凭证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》编号的编排方式为：XX 药监械生产（经营）备 XXXXXXXX 号。其中：第一位 X 代表备案部门所在地省、自治区、直辖市的简称；第二位 X 代表所在地设区的市级行政区域的简称；第三到六位 X 代表 4 位数备案年份；第七到十位 X 代表 4 位数备案流水号。