

# 办理三类医疗器械经营许可证需要多长时间

产品名称	办理三类医疗器械经营许可证需要多长时间
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

## 产品详情

(一) 国产第三类医疗器械注册申请 (二) 国产第三类体外诊断试剂注册申请

### 1.受理：

申请人按照本《指南》第八条要求，向国家食品药品监督管理总局行政受理服务大厅提出申请，受理人员根据申报事项按照《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(2014年第43号)、《关于印发境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范》、《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(2014年第44号)的要求对申报资料进行形式审查。

申请事项属于本部门职权范围，申报资料齐全、符合形式审查要求的，予以受理；申报资料存在可以当场更正的错误的，允许申请人当场更正；申报资料不齐全或者不符合形式审查要求的，在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申报资料之日起即为受理；申请事项不属于本部门职权范围的，即时告知申请人不予受理。

### 2.审查：

受理人员自受理之日起3个工作日内将申报资料转交技术审评机构。

技术审评机构应当在90个工作日内完成第三类医疗器械注册的技术审评工作。

需要外聘专家审评、药械组合产品需与药品审评机构联合审评的，所需时间不计算在内，技术审评机构应当将所需时间书面告知申请人。质量管理体系核查的时间和申请人补充资料的时间，不计算在审评时限内。

### 3.许可决定：

国家食品药品监督管理总局应当在技术审评结束后20个工作日内作出决定，对符合安全、有效要求的，准予注册。对不予注册的，应当书面说明理由,并同时告知申请人享有申请复审和依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

#### 4.送达：

自作出审批决定之日起10个工作日内，总局行政事项受理服务和投诉举报中心将行政许可决定送达申请人。

#### 十二、审批时限

1.受理：5个工作日；

2.行政许可决定：20个工作日（不含技术审评和申请人补充资料及补充资料审评所需的时间）。20个工作日内不能做出决定的，经总局领导批准，可延长10个工作日。

#### 十三、审批收费依据及标准

（一）收费环节：受理

（二）收费项目：国产第三类医疗器械注册

（三）收费依据：国家发展改革委《关于重新发布中央管理的食品药品监督管理部门行政事业性收费项目的通知》（财税〔2015〕2号）和《关于印发 药品、医疗器械产品注册收费标准管理办法 的通知》（发改价格〔2015〕1006号），《国家食品药品监督管理总局关于发布药品、医疗器械产品注册收费标准的公告》（2015年第53号）。

（四）收费标准：15.36万元

#### 十四、审批结果

中华人民共和国医疗器械注册证、中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）

#### 十五、结果送达

#### 十六、申请人权利和义务

（一）依据《中华人民共和国行政许可法》，申请人依法享有以下权利：

- 1.依法取得行政许可的平等权利；
- 2.对行政机关实施行政许可，享有陈述权、申辩权；
- 3.依法申请行政复议或者提起行政诉讼；
- 4.合法权益因行政机关违法实施行政许可受到损害的，有权依法要求赔偿。

（二）根据《医疗器械注册管理办法》第三十六条，受理注册申请的食品药品监督管理部门对不予注册的，应当书面说明理由,并同时告知申请人享有申请复审和依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

（三）依据《中华人民共和国行政许可法》、《医疗器械注册管理办法》等，申请人依法履行以下义务：

- 1.对申请材料实质内容的真实性负责；

2.依法开展取得行政许可的活动

3.如实向负责监督检查的行政机关提供有关情况和材料。