

医疗器械生产许可/备案是医疗器械生产监督管理的重要环节

产品名称	医疗器械生产许可/备案是医疗器械生产监督管理的重要环节
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座
联系电话	4000030818 13925117500

产品详情

医疗器械生产许可/备案管理

对于医疗器械的生产监督管理，根据医疗器械风险程度实施分类管理。

生产监督管理部门与职责梳理：

国家药品监督管理局：负责全国医疗器械生产监督管理工作。

所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门：

1) 负责从事第二类、第三类医疗器械生产活动的医疗器械生产许可证的批准。

2) 负责本行政区域第二类、第三类医疗器械生产监督管理，依法按照职责负责本行政区域第一类医疗器械生产监督管理，并加强对本行政区域第一类医疗器械生产监督管理工作的指导。

所在地设区的市级负责药品监督管理的部门：

负责从事第一类医疗器械生产活动的医疗器械生产备案的办理。

依法按照职责监督管理本行政区域第一类医疗器械生产活动。

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心：

组织拟订医疗器械检查制度规范和技术文件，承担重大有因检查和境外检查等工作，并对省、自治区、直辖市医疗器械检查机构质量管理体系进行指导和评估。

医疗器械生产活动要求：

从事医疗器械生产活动，应当具备的条件：

- （一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；
- （二）有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；
- （三）有保证医疗器械质量的管理制度；
- （四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；
- （五）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

在境内从事第二类、第三类医疗器械生产的申请生产许可，需提交的材料：

- （一）所生产的医疗器械注册证以及产品技术要求复印件；
- （二）法定代表人（企业负责人）身份证明复印件；
- （三）生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称相关材料复印件；
- （四）生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表；
- （五）生产场地的相关文件复印件，有特殊生产环境要求的，还应当提交设施、环境的相关文件复印件；
- （六）主要生产设备和检验设备目录；

(七) 质量手册和程序文件目录；

(八) 生产流程图；

(九) 证明售后服务能力的相关材料；

(十) 经办人的授权文件。

申请人应当确保所提交的材料合法、真实、准确、完整和可追溯。

相关材料可以通过联网核查的，无需申请人提供。

对于医疗器械生产许可申请，不同情况的处理：

(一) 申请事项属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合法定形式的，应当受理申请；

(二) 申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

(三) 申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在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，自收到申请资料之日起即为受理；

(四) 申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械生产许可申请的，应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的受理或者不予受理通知书。

医疗器械生产许可审核时限及要求：

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国家药品监督管理局制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查，并自受理申请之日起20个工作日内作出决定。

现场核查可以与产品注册体系核查相结合，避免重复核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，并于10个工作日内发给《医疗器械生产许可证》；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

医疗器械生产许可证有关规定：

医疗器械生产许可证分为正本和副本，有效期为5年。正本和副本载明许可证编号、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、发证部门、发证日期和有效期限。副本记载许可证正本载明事项变更以及车间或者生产线重大改造等情况。

企业名称、统一社会信用代码、法定代表人（企业负责人）、住所等项目应当与营业执照中载明的相关内容一致。

医疗器械生产许可证由国家药品监督管理局统一样式，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门印制。

医疗器械生产许可证电子证书与纸质证书具有同等法律效力。

生产许可证的管理：

医疗器械生产许可变更：

生产地址变更或者生产范围增加的，应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更，并提交涉及变更内容的有关材料，原发证部门应当依照进行审核并开展现场核查。

车间或者生产线进行改造，导致生产条件发生变化，可能影响医疗器械安全、有效的，应当向原发证部门报告。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更手续。

企业名称、法定代表人（企业负责人）、住所变更或者生产地址文字性变更，以及生产范围核减的，应当在变更后30个工作日内，向原发证部门申请登记事项变更，并提交相关材料。原发证部门应当在5个工作日内完成登记事项变更。

医疗器械生产许可证延续：

医疗器械生产许可证有效期届满延续的，应当在有效期届满前90个工作日内至30个工作日期间提出延续申请。逾期未提出延续申请的，不再受理其延续申请。

原发证部门应当结合企业遵守医疗器械管理法律法规、医疗器械生产质量管理规范情况和企业质量管理体系运行情况进行审查，必要时开展现场核查，在医疗器械生产许可证有效期届满前作出是否准予延续的决定。

经审查符合规定条件的，准予延续，延续的医疗器械生产许可证编号不变。不符合规定条件的，责令限

期改正；整改后仍不符合规定条件的，不予延续，并书面说明理由。

延续许可的批准时间在原许可证有效期内的，延续起始日为原许可证到期日的次日；批准时间不在原许可证有效期内的，延续起始日为批准延续许可的日期。

跨局域设立生产场地的：

医疗器械生产企业跨省、自治区、直辖市设立生产场地的，应当向新设生产场地所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请医疗器械生产许可。

医疗器械生产许可证的注销情形：

- （一）主动申请注销的；
- （二）有效期届满未延续的；
- （三）市场主体资格依法终止的；
- （四）医疗器械生产许可证依法被吊销或者撤销的；
- （五）法律、法规规定应当注销行政许可的其他情形。

医疗器械生产备案：

从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门备案，在提交相关材料后，即完成生产备案，获取备案编号。

医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在办理产品备案时一并办理生产备案。

药品监督管理部门应当在生产备案之日起3个月内，对提交的资料以及执行医疗器械生产质量管理规范情况开展现场检查。对不符合医疗器械生产质量管理规范要求的，依法处理并责令限期改正；不能保证产品安全、有效的，取消备案并向社会公告。

第一类医疗器械生产备案内容发生变化的，应当在10个工作日内向原备案部门提交与变化有关材料，药品监督管理部门必要时可以开展现场核查。

强调：任何单位或者个人不得伪造、编造、买卖、出租、出借医疗器械生产许可证。

总结，医疗器械生产许可/备案是医疗器械生产监督管理重要的一个环节，企业需要严格按照要求生产监督管理的要求进行。以上就是关于医疗器械生产许可/备案的介绍。CIO合规保证组织是一所专业的第三方医药咨询公司，可提供第二/三类医疗器械生产许可证核发、变更、延续等办理业务。有意向的各大企业欢迎与我司咨询办理。