

# 医疗器械生产监督管理办法

- 《医疗器械生产监督管理办法》于2014年7月30日发布；
- 新办法于2014年10月1日起施行。

## 新办法共分设了七章72条

第一章 总则（6条）

第二章 生产许可与备案管理（19条）

第三章 委托生产管理（12条）

第四章 生产质量管理（12条）

第五章 监督管理（11条）

第六章 法律责任（9条）

第七章 附则（3条）

## 1、医疗器械生产质量管理规范（第四条）

第四条 国家食品药品监督管理总局制定**医疗器械生产质量管理规范**并监督实施。

✓ 明确了生产质量管理规范的地位，监督检查有依据。

## 2、审批情况可知情（第五条）

第五条 食品药品监督管理部门依法及时公布医疗器械生产许可和备案相关信息。申请人可以查询审批进度和审批结果；公众可以查阅审批结果。

✓ 明确了申请人的知情权。

### 3、生产应具备的条件（第七条）

第七条 从事医疗器械生产，应当具备以下条件：

- （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。

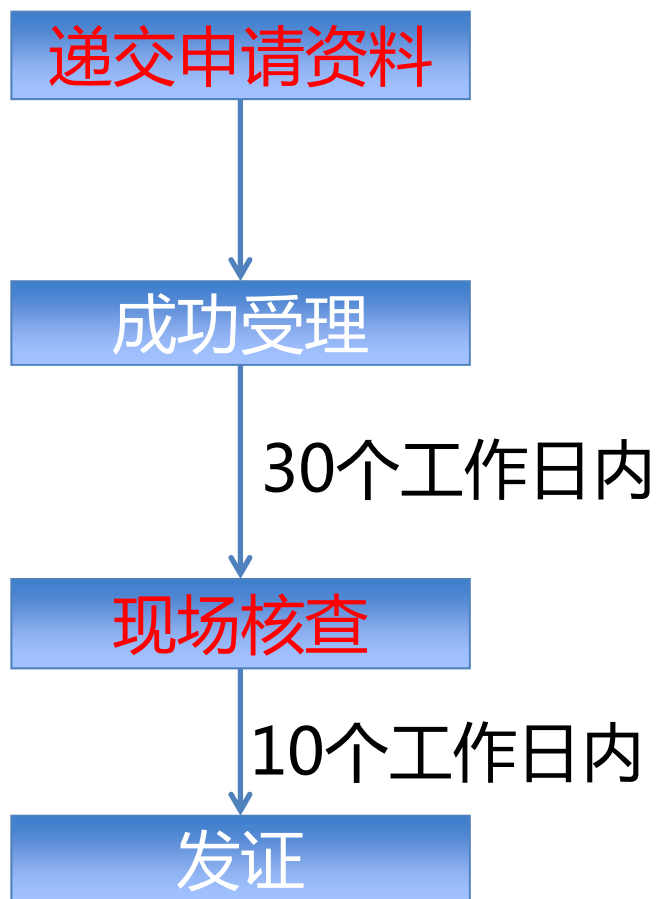
要求：

- 场地、人员、设备、质量管理体系、
- 售后服务能力、生产工艺

## 4、申报资料（第八条）

- （一）营业执照、组织机构代码证复印件；
- （二）申请企业持有的所生产医疗器械的注册证及产品技术要求复印件；
- （三）法定代表人、企业负责人身份证明复印件；
- （四）生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称证明复印件；
- （五）生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表；
- （六）生产场地的证明文件，有特殊生产环境要求的还应当提交设施、环境的证明文件复印件；
- （七）主要生产设备和检验设备目录；
- （八）质量手册和程序文件；
- （九）工艺流程图；
- （十）经办人授权证明；
- （十一）其他证明资料。

## 5、办证周期（第九条-第十条）



# 医疗器械生产产品登记表

第 页 共 页

|           |      |     |      |    |
|-----------|------|-----|------|----|
| 企业名称      |      |     |      |    |
| 许可证编号     |      |     |      |    |
| 许可证有效期限   |      |     |      |    |
| 生产范围      |      |     |      |    |
| 生产产品列表    |      |     |      |    |
| 序号        | 产品名称 | 注册号 | 登记日期 | 备注 |
|           |      |     |      |    |
|           |      |     |      |    |
|           |      |     |      |    |
|           |      |     |      |    |
|           |      |     |      |    |
|           |      |     |      |    |
|           |      |     |      |    |
| 发证部门（公章）： |      |     |      |    |
| 年 月 日     |      |     |      |    |

（空白）

企  
法  
企  
住  
有

日

## 7、增加产品时的申报（第十四条）

| 增加的产品类别                   | 处理方式                            |
|---------------------------|---------------------------------|
| 不属于原生产范围                  | 申报资料，迎接现场核查                     |
| 属于原生产范围<br>生产工艺和生产条件相似    | 申报资料，发证部门对资料审核通过后，在产品登记表中增加产品信息 |
| 属于原生产范围<br>生产工艺和生产条件实质性不同 | 申报资料，迎接现场核查                     |

## 8、变更（第十五条-第十六条）

| 变更原因                                      | 处理方式                                       |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 生产地址 <b>非文字性</b> 变更                       | 1、提交涉及变更内容的资料；<br>2、现场核查；<br>3、30个工作日内做决定。 |
| 企业名称、法定代表人、企业负责人、住所变更或者生产地址 <b>文字性</b> 变更 | 1、提交变更资料后30个工作日内进行变更登记；<br>2、发证部门进行形式审查。   |

- 医疗器械生产企业跨省、自治区、直辖市设立生产场地的，应当单独申请医疗器械生产许可。

## 9、延续、遗失、合并、分立（第十八条~第二十条）

| 类别         | 处理方式                                   | 备注         |
|------------|----------------------------------------|------------|
| 延续         | 1. 6个月前提交延续申请；<br>2. 发证部门审查资料，必要时现场核查。 | 生产许可证编号不变。 |
| 遗失         | 1. 指定媒体登载遗失声明；<br>2. 1个月后申请补发。         | 编号和有效期不变。  |
| 因分立、合并而存续  | 申请变更许可                                 |            |
| 因分立、合并而解散  | 申请注销                                   |            |
| 因分立、合并而新成立 | 申请新证                                   |            |

## 10、委托生产（第三章）

➤ 不属于按创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械：

| 委托方                                                       | 受托方                                                |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| 委托生产医疗器械的境内注册人或者备案人                                       | 境内生产企业                                             |
| 取得生产许可证或者生产备案凭证                                           | 取得生产许可证或者生产备案凭证                                    |
| 对委托的医疗器械质量负责                                              | 对受托的医疗器械质量负相应责任                                    |
| 提供质量管理体系文件和产品技术要求；                                        | 按生产质量管理规范、产品技术要求、强制性标准、委托生产合同生产                    |
| 对受托方进行评估和确认，对生产过程和质量控制进行指导和监督                             | 保存所有受托生产文件和记录                                      |
| 二类、三类产品委托，应在省局办理委托生产备案；<br>一类产品委托，应在市局办理委托生产备案，取得委托生产备案凭证 | 二类、三类产品受托，应在生产产品登记表中登载受托产品信息；<br>一类产品受托，应进行生产备案变更。 |

## 11、委托生产备案提交的资料（第三十条）

- （一）委托生产医疗器械的注册证或者备案凭证复印件；
- （二）委托方和受托方企业营业执照和组织机构代码证复印件；
- （三）受托方的《医疗器械生产许可证》或者第一类医疗器械生产备案凭证复印件；
- （四）委托生产合同复印件；
- （五）经办人授权证明。

- 委托生产不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，还应当提交受托方的《医疗器械生产许可证》或者第一类医疗器械生产备案凭证复印件；
- 属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，应当提交创新医疗器械特别审批证明资料。

## 12、受托方增加生产产品信息提交的资料（第三十二条）

除提交符合本办法规定的资料外，还应当提交以下资料：

- （一）委托方和受托方营业执照、组织机构代码证复印件；
- （二）受托方《医疗器械生产许可证》或者第一类医疗器械生产备案凭证复印件；
- （三）委托方医疗器械委托生产备案凭证复印件；
- （四）委托生产合同复印件；
- （五）委托生产医疗器械拟采用的说明书和标签样稿；
- （六）委托方对受托方质量管理体系的认可声明；
- （七）委托方关于委托生产医疗器械质量、销售及售后服务责任的自我保证声明。

- 受托生产不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，还应当提交委托方的《医疗器械生产许可证》或者第一类医疗器械生产备案凭证复印件；
- 属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，应当提交创新医疗器械特别审批证明资料。

## 13、委托生产的其他要求（第三十三条~第三十八条）

1. **说明书、标签**：标明受托方的企业名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号。
2. **委托生产终止**：及时向食品药品监督管理部门报告。
3. **唯一性**：委托方在同一时期只能将同一医疗器械产品委托一家医疗器械生产企业。
4. **特殊情况**：高风险的植入性医疗器械不得委托生产。

## 14、质量管理体系的要求（第四章）

1. **要求**：按**医疗器械生产质量管理规范**要求建立**质量管理体系**并保持有效运行。（第三十八条）
2. **年度自查报告**：于**每年年底前**向所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门提交**年度自查报告**。

## 15、对企业的具体要求（第四章）

### 1. 人员：

- 医疗器械法律、法规、规章、标准等知识培训，并建立培训档案。
- 生产岗位操作人员应当具有相应的理论知识和实际操作技能。

### 2. 生产：

- 按产品技术要求生产。
- 出厂的医疗器械应当经检验合格并附有合格证明文件。

### 3. 设备：

- 对生产设备、工艺装备和检验仪器等设施设备进行维护。

### 4. 场地：

- 在许可或备案的场地进行生产。

### 5. 采购：

- 医疗器械生产企业应当加强采购管理；
- 建立供应商审核制度；
- 对供应商进行评价；
- 确保采购产品符合法定要求。

### 6. 可追溯性：

- 原材料采购、生产、检验等过程进行记录；
- 记录应当真实、准确、完整；
- 符合可追溯的要求。

### 7. 信息化手段：

- 国家鼓励医疗器械生产企业采用先进技术手段；
- 建立**信息化管理系统，医疗器械生产监督管理信息平台**

## 16、生产企业出现问题时的处理措施（第四章）

| 出现的情况                          | 对应的措施                       |
|--------------------------------|-----------------------------|
| 生产条件变化，不符合质量管理体系要求             | 立即采取整改措施                    |
| 生产条件变化，不符合质量管理体系要求，可能影响产品的安全有效 | 立即停产，报告县级监管部门               |
| 连续停产一年以上，且无同类产品在生产，重新生产时       | 书面报告省局，经核查符合要求后恢复生产         |
| 不具备生产许可条件或与备案信息不符，且无法取得联系      | 发证部门公示后，注销生产许可证或者在一类备案信息中标注 |
| 生产的医疗器械发生重大事故                  | 24小时内报告省局，省局立即报告国家局         |

## 17、监督管理（第五章）



TA



### 关于征求《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定（征求意见稿）》意见的函

食药监械监便函（2014）35号

2014年04月04日 发布

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，有关单位：

为提高医疗器械生产监管科学化水平，明确各级监管责任，提高监管效能，根据新修订的《医疗器械监督管理条例》等有关法规和规章，我司组织制定了《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定（征求意见稿）》，现公开征求意见，请于2014年4月15日前将意见和建议反馈我司。各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应同时将书面意见和电子版反馈至我司，其他单位或人员的意见可以电子邮件或传真形式报送。

## 18、法律责任（第六章）

有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处3万元以下罚款

- （一）出厂医疗器械未按照**规定进行检验的**；
- （二）出厂医疗器械未按照规定附有**合格证明文件**的；
- （三）未按照本办法第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记的；
- （四）未按照规定办理**委托生产备案**手续的；
- （五）医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在生产，未经所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门核查符合要求即恢复生产的；
- （六）向监督检查的食品药品监督管理部门**隐瞒有关情况、提供虚假资料或者拒绝提供反映其活动的真实资料**的。

## 19、出口医疗器械生产（第七十条）

### 1.生产出口医疗器械：

- 应当保证其生产的医疗器械符合进口国（地区）的要求；
- 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。

### 2.生产企业接受境外企业委托生产在境外上市销售的医疗器械：

- 应当取得医疗器械质量管理体系第三方认证；
- 或者同类产品境内生产许可或者备案。

## 20、各种申请表

医疗器械生产许可申请表（样表）

|            |                        |                        |                        |                        |                        |
|------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| 企业名称       |                        |                        |                        |                        |                        |
| 营业执照注册号    |                        | 注册资本<br>(万元)           |                        |                        |                        |
| 成立日期       |                        | 营业期限                   |                        |                        |                        |
| 组织机构代码     |                        | 企业类型                   | 二类                     | 三类                     |                        |
| 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                     | 电子邮箱                   |
|            |                        |                        |                        |                        |                        |
| 企业人员<br>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<br>情况 | 建筑面积 (m <sup>2</sup> ) | 生产面积 (m <sup>2</sup> ) | 净化面积 (m <sup>2</sup> ) | 检验面积 (m <sup>2</sup> ) | 仓储面积 (m <sup>2</sup> ) |
|            |                        |                        |                        |                        |                        |
| 检验机构状况     | 总人数                    |                        | 检验人员数                  |                        |                        |
| 申请生产范围     |                        |                        |                        |                        |                        |

| 生产产品列表                                                                                      |      |     |                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----|----------------------|
| 序号                                                                                          | 产品名称 | 注册号 | 类别 (无菌、植入、体外诊断试剂、其他) |
|                                                                                             |      |     |                      |
|                                                                                             |      |     |                      |
|                                                                                             |      |     |                      |
|                                                                                             |      |     |                      |
|                                                                                             |      |     |                      |
|                                                                                             |      |     |                      |
|                                                                                             |      |     |                      |
|                                                                                             |      |     |                      |
|                                                                                             |      |     |                      |
|                                                                                             |      |     |                      |
|                                                                                             |      |     |                      |
|                                                                                             |      |     |                      |
|                                                                                             |      |     |                      |
|                                                                                             |      |     |                      |
|                                                                                             |      |     |                      |
|                                                                                             |      |     |                      |
|                                                                                             |      |     |                      |
|                                                                                             |      |     |                      |
| <p>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生产活动。</p> <p>法定代表人 (签字) (企业盖章) 年 月 日</p> |      |     |                      |

医疗器械生产许可变更申请表 (样表)

|                                                                                                    |       |        |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|--|
| 许可证编号                                                                                              |       | 组织机构代码 |  |
| 发证日期                                                                                               |       | 有效期限   |  |
| 联系人                                                                                                |       | 联系电话   |  |
| 变更内容                                                                                               | 原许可事项 | 变更后事项  |  |
| 企业名称                                                                                               |       |        |  |
| 住 所                                                                                                |       |        |  |
| 法定代表人                                                                                              |       |        |  |
| 企业负责人                                                                                              |       |        |  |
| 生产地址非文字性变更                                                                                         |       |        |  |
| 生产地址文字性变更                                                                                          |       |        |  |
| 生产范围                                                                                               |       |        |  |
| 生产产品                                                                                               |       |        |  |
| <p>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生产活动。</p> <p>法定代表人 (签字) (企业盖章)</p> <p>年 月 日</p> |       |        |  |

医疗器械生产许可延续申请表 (样表)

|                                                                                                    |           |     |        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----|--------|
| 许可证编号                                                                                              | 组织机构代码    |     |        |
| 发证日期                                                                                               | 有效期限      |     |        |
| 企业名称                                                                                               |           |     |        |
| 住 所                                                                                                |           |     |        |
| 生产地址                                                                                               |           |     |        |
| 法定代表人                                                                                              | 企业负责人     |     |        |
| 联系人                                                                                                | 联系电话      |     |        |
| 生产范围                                                                                               |           |     |        |
| 生产产品列表                                                                                             |           |     |        |
| 序号                                                                                                 | 产品名称      | 注册号 | 是否受托生产 |
|                                                                                                    |           |     |        |
|                                                                                                    |           |     |        |
|                                                                                                    |           |     |        |
|                                                                                                    |           |     |        |
| 续展说明                                                                                               | 生产条件是否有变化 |     |        |
| <p>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生产活动。</p> <p>法定代表人 (签字) (企业盖章)</p> <p>年 月 日</p> |           |     |        |

医疗器械生产许可证补发申请表 (样表)

|                                                       |                           |        |        |
|-------------------------------------------------------|---------------------------|--------|--------|
| 许可证编号                                                 |                           | 组织机构代码 |        |
| 发证日期                                                  |                           | 有效期限   |        |
| 企业名称                                                  |                           |        |        |
| 住 所                                                   |                           |        |        |
| 生产地址                                                  |                           |        |        |
| 法定代表人                                                 |                           | 企业负责人  |        |
| 联系人                                                   |                           | 联系电话   |        |
| 生产范围                                                  |                           |        |        |
| 生产产品列表                                                |                           |        |        |
| 序号                                                    | 产品名称                      | 注册号    | 是否受托生产 |
|                                                       |                           |        |        |
|                                                       |                           |        |        |
|                                                       |                           |        |        |
|                                                       |                           |        |        |
| 补发说明                                                  | 遗失、损毁原因及何年何月何日在何媒体刊登遗失声明: |        |        |
| 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生产活动。 |                           |        |        |
| 法定代表人 (签字)                                            |                           | (企业盖章) |        |
|                                                       |                           | 年 月 日  |        |

医疗器械生产许可注销申请表 (样表)

|                                                         |        |     |        |
|---------------------------------------------------------|--------|-----|--------|
| 许可证编号                                                   | 组织机构代码 |     |        |
| 发证日期                                                    | 有效期限   |     |        |
| 企业名称                                                    |        |     |        |
| 住 所                                                     |        |     |        |
| 生产地址                                                    |        |     |        |
| 法定代表人                                                   | 企业负责人  |     |        |
| 联系人                                                     | 联系电话   |     |        |
| 生产范围                                                    |        |     |        |
| 生产产品列表                                                  |        |     |        |
| 序号                                                      | 产品名称   | 注册号 | 是否受托生产 |
|                                                         |        |     |        |
|                                                         |        |     |        |
|                                                         |        |     |        |
|                                                         |        |     |        |
| 注销说明                                                    | 注销原因   |     |        |
| 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。<br>法定代表人 (签字) (企业盖章) 年 月 日 |        |     |        |

**李道成**

**武汉致众科技股份有限公司**

电话：186 2714 0535

027-67120330

400-8522-330

E-mail：dli@tacro.cn

-----  
医疗器械注册临床咨询QQ群：

**254917539**

微信公众号：**致众医疗器械资讯**

官方网站：**www.tacro.cn**

**www.mdcro.com**





信念 包容 致远  
专注 极致

THANKS

谢谢各位！

更多致众信息，请访问：  
<http://www.tacro.cn/>  
销售咨询电话：027-87850608  
服务咨询电话：400-8522-330