

《医疗器械生产监督管理办法》 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/169/2021\\_2022\\_\\_E3\\_80\\_8A\\_E5\\_8C\\_BB\\_E7\\_96\\_97\\_E5\\_c23\\_169460.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/169/2021_2022__E3_80_8A_E5_8C_BB_E7_96_97_E5_c23_169460.htm) 国家食品药品监督管理局令 第12号 《医疗器械生产监督管理办法》于2004年6月25日经国家食品药品监督管理局局务会审议通过，现予公布，自公布之日起施行。局长：郑筱萸 二〇〇四年七月二十日

**医疗器械生产监督管理办法 第一章 总则 第一条** 为加强医疗器械生产的监督管理，规范生产秩序，保证医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。 **第二条** 医疗器械生产监督管理是指（食品）药品监督管理部门依法对医疗器械生产条件和生产过程进行审查、许可和监督检查等管理活动。 **第三条** 国家食品药品监督管理局主管全国医疗器械生产监督管理工作；县级以上地方（食品）药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械生产监督管理工作。 **第二章 开办医疗器械生产企业的申请与审批 第四条** 开办医疗器械生产企业应当符合国家医疗器械行业发展规划和产业政策。 **第五条** 国家食品药品监督管理局应当依照《医疗器械监督管理条例》的规定，对医疗器械生产企业的开办条件作出具体规定，针对不同类别医疗器械制定相应的医疗器械生产质量管理规范,并组织实施。 **第六条** 开办第一类医疗器械生产企业，应当具备与所生产产品相适应的生产条件，并应当在领取营业执照后30日内，填写《第一类医疗器械生产企业登记表》（见本办法附件1），向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门书面告知。 **第七条** 开办第二类、第三类医疗器械生产企业必须具备以下条件：（一）企业的生产

、质量和技术负责人应当具有与所生产医疗器械相适应的专业能力，并掌握国家有关医疗器械监督管理的法律、法规和规章以及相关产品质量、技术的规定。质量负责人不得同时兼任生产负责人；（二）企业内初级以上职称或者中专以上学历的技术人员占职工总数的比例应当与所生产产品的要求相适应；（三）企业应当具有与所生产产品及生产规模相适应的生产设备，生产、仓储场地和环境。企业生产对环境和设备等有特殊要求的医疗器械的，应当符合国家标准、行业标准和国家有关规定；（四）企业应当设立质量检验机构，并具备与所生产品种和生产规模相适应的质量检验能力；（五）企业应当保存与医疗器械生产和经营有关的法律、法规、规章和有关技术标准。

**第八条** 开办第三类医疗器械生产企业，除应当符合本办法第七条要求外，还应当同时具备以下条件：（一）符合质量管理体系要求的内审员不少于两名；（二）相关专业中级以上职称或者大专以上学历的专技术人员不少于两名。

**第九条** 开办第二类、第三类医疗器械生产企业，应当向企业所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出申请，填写《医疗器械生产企业许可证（开办）申请表》（见本办法附件2），并提交以下材料：（一）法定代表人、企业负责人的基本情况及资质证明；（二）工商行政管理部门出具的拟办企业名称预先核准通知书；（三）生产场地证明文件；（四）企业生产、质量和技术负责人的简历、学历或者职称证书；相关专业技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门和岗位；高级、中级、初级技术人员比例情况表；（五）拟生产产品范围、品种和相关产品简介；（六）主要生产设备和检验设备目录；（七）生

产质量管理文件目录；（八）拟生产产品的工艺流程图，并注明主要控制项目和控制点；（九）生产无菌医疗器械的，应当提供生产环境检测报告。申请人应当对其申请材料全部内容的真实性负责。

**第十条** 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门收到申请后，应当根据下列情况分别作出处理：（一）申请事项依法不属于本部门职权范围的，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；（二）申请材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）申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或者在5个工作日内发给申请人《补正材料通知书》，一次性告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；（四）申请材料齐全、符合形式审查要求的，或者申请人按照要求提交全部补正申请材料的，予以受理。省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械生产企业开办申请的，应当出具加盖本部门受理专用印章并注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。

**第十一条** 对申请开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内，按照本办法第七条至第九条的规定和国家食品药品监督管理局颁布的医疗器械生产质量管理规范对申请进行审查。对于尚未颁布实施医疗器械生产质量管理规范分类实施要求的，按照本办法第七条至第九条的规定进行审查。经审查符合规定的，作出准予发证的书面决定，并于10个工作日内发给《医疗器械生产企业许可证》（见本办法附件7）。经审查不符合规定的，作出不予发证的书面决定，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。第十二条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在行政机关的网站和办公场所公示申请《医疗器械生产企业许可证》所需的条件、程序、期限、需要提交的全部材料的目录和申请书示范文本等。省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门颁发《医疗器械生产企业许可证》的有关信息，应当予以公开，公众有权查阅。第十三条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对医疗器械生产企业开办申请进行审查时，应当公示审批过程和审批结果。申请人和利害关系人可以对直接关系其重大利益的事项提交书面意见进行陈述和申辩。第十四条 医疗器械生产企业开办申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当告知申请人、利害关系人可以依照法律、法规以及国家食品药品监督管理局的其他规定享有申请听证的权利；在对医疗器械生产企业开办申请进行审查时，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门认为涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 [www.100test.com](http://www.100test.com)