

《医疗器械经营企业许可证管理办法》 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_169488.htm 一、《医疗器械经营企业许可证》 1. 《医疗器械经营企业许可证》包括正本和副本。正本和副本具有同等法律效力。正本应当置于医疗器械经营企业经营场所的醒目位置。 2. 《医疗器械经营企业许可证》应当载明企业名称、企业法定代表人、负责人及质量管理人员姓名、经营范围、注册地址、仓库地址、许可证号、许可证流水号、发证机关、发证日期、有效期限等项目。 二、目的和适用范围 为加强对医疗器械经营许可的监督管理，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。 来源：考试大适用于《医疗器械经营企业许可证》发证、换证、变更及监督管理。 三、不需申请《医疗器械经营企业许可证》的有关规定 经营第二类、第三类医疗器械应当持有《医疗器械经营企业许可证》。但是在流通过程中通过常规管理能够保证其安全性、有效性的少数第二类医疗器械可以不申请《医疗器械经营企业许可证》。不需申请《医疗器械经营企业许可证》的第二类医疗器械产品名录由国家食品药品监督管理局制定。根据上述规定，SFDA于2005年5月26日下发“关于公布第一批不需申请《医疗器械经营企业许可证》的第二类医疗器械产品名录的通知”。此次公布的产品共计7类13个，包括普通诊察器械（体温计、血压计）、物理治疗设备（磁疗器具）、医用卫生材料及敷料（医用脱脂棉、医用脱脂纱布、医用卫生口罩）等。 四、《医疗器械经营企业许可证》的管理部门 SFDA主管全国《医疗器械经营企业许可证》的监督

管理工作。省级FDA负责本辖区内《医疗器械经营企业许可证》的发证、换证、变更和监督管理工作。设区的市级（食品）药品监督管理机构或者省级FDA直接设置的县级（食品）药品监督管理机构负责本辖区内《医疗器械经营企业许可证》的日常监督管理工作。来源：考试大五、申请《医疗器械经营企业许可证》的条件

- 1.人员:具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者专职质量管理人员(应当具有国家认可的相关专业学历或者职称)；
- 2.经营场所:具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所；
- 3.储存条件:具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括具有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备；
- 4.质量管理制度:应当建立健全产品质量管理制度，包括采购、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪制度和不良事件的报告制度等；
- 5.技术培训和售后服务:应当具备与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训和售后服务的能力，或者约定由第三方提供技术支持。

申请《医疗器械经营企业许可证》的，必须通过（食品）药品监督管理部门的检查验收。省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当依据本办法，结合本辖区实际，制定医疗器械经营企业检查验收标准，报国家食品药品监督管理局备案。

六、申请《医疗器械经营企业许可证》的程序

- 1.申请的受理部门拟办企业所在地省级FDA或者接受委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构负责受理《医疗器械经营企业许可证》的发证申请。监督管理机构应当在其行政机关网站或者申请受理场所公示申请《医疗器械经营企业许可证》所需的条件、程序、期限、需要提交的全部材料目录和申请书示范文本。
- 2.申请时应当提交的资料（1）

《医疗器械经营企业许可证申请表》；（2）工商行政管理部门出具的企业名称预核准证明文件；（3）拟办企业质量管理人员的身份证、学历或者职称证明复印件及个人简历；（4）拟办企业组织机构与职能；（5）拟办企业注册地址、仓库地址的地理位置图、平面图（注明面积）、房屋产权证明（或者租赁协议）复印件；（6）拟办企业产品质量管理制度文件及储存设施、设备目录；（7）拟办企业经营范围。

3. 申请程序来源：考试大七、《医疗器械经营企业许可证》的变更与换发

1. 《医疗器械经营企业许可证》的变更（1）分类：许可事项变更和登记事项变更两类。许可事项变更包括质量管理人员、注册地址、经营范围、仓库地址（包括增减仓库）的变更。登记事项变更是指上述事项以外的其他事项的变更。

（2）许可事项变更需提交的材料 医疗器械经营企业应当填写《医疗器械经营企业许可证》变更申请书，并提交加盖本企业印章的《营业执照》和《医疗器械经营企业许可证》复印件。变更质量管理人员的，应当同时提交新任质量管理人员的身份证、学历证书或者职称证书复印件；变更企业注册地址的，应当同时提交变更后地址的产权证明或者租赁协议复印件、地理位置图、平面图及存储条件说明；变更经营范围的，应当同时提交拟经营产品注册证的复印件及相应存储条件的说明；变更仓库地址的，应当同时提交变更后仓库地址的产权证明或者租赁协议复印件、地理位置图、平面图及存储条件说明。

（3）变更许可事项的审批 省级FDA或者接受委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构应当在受理医疗器械经营企业许可事项变更申请之日起15个工作日内按照医疗器械经营企业检查验收标准进行审核，并由省级FDA

作出准予变更或者不准变更的决定；需要现场验收的，应当在受理之日起20个工作日内作出准予变更或者不准变更的决定。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