附件1

湖南省第二、三类医疗器械生产许可证核发

业务流程

一、事项名称

第二、三类医疗器械生产许可证核发

二、法律依据

《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第三十条、第三十二条；

《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号）第九条、第十条 、第十一条、第十三条 。

三、办理条件

1.申请人为具备符合《医疗器械监督管理条例》第三十条规定的条件；

2.持有所生产医疗器械的注册证；

3.符合《医疗器械生产质量管理规范》及其相关附录的要求。

四、申请资料

1.《医疗器械生产许可证申请表》；

2.所生产的医疗器械注册证及产品技术要求复印件；

3.法定代表人（企业负责人）身份证明复印件；

4.生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称相关材料复印件；

5.生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表；

6.生产场地证明文件（房产产权证明复印件）；生产场地平面图，并标明功能区及建筑面积、生产面积、检验面积和仓储面积；有洁净要求的车间，须标明净化面积、功能间及人物流走向原件；生产无菌医疗器械的，需提供环境检测报告；

7.主要生产设备及检验设备目录；

8.质量手册和程序文件目录，包括产品生产和质量管理过程中需要建立的各种工作程序文件目录、企业组织结构图；

9.生产产品的工艺流程图，并注明主要控制项目和控制点，包括关键工序和特殊过程的设备、人员及工艺参数控制的说明；

10.证明售后服务能力的售后服务制度、售后人员授权文件等相关材料；

11.医疗器械注册人委托生产质量协议、对受托生产企业生产和质量管理能力的综合评估报告（注册人委托生产需提交）；

12.经办人身份证明复印件及授权证明原件。

五、办理程序

（一）受理

1.责任部门：省局政务服务窗口

2.岗位职责及权限

按照法定要求对申请材料进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：

2.1申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不受理。

2.2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。

2.3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。

2.4申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场发给申请人《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。

2.5申请事项属于本部门职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本部门的要求提交全部补正申请材料的，应当受理行政许可申请。

2.6受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本部门专用印章和注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。

（二）资料审查

1.责任部门：审核查验中心

2.岗位职责及权限: 对经省局政务服务窗口转交的资料进行审查。资料审查环节需补充资料的应当一次性告知申请人并在整改资料环节补正全部内容。

3.时限：1个工作日

（三）现场核查/综合评定

1.责任部门：审核查验中心

2.岗位职责及权限:

2.1对企业发出现场检查通知，组织检查员进行现场核查。现场检查人员按医疗器械质量管理规范及相关附录的要求开展现场核查，并填写现场核查记录。核查与被查双方在记录上签字。检查组应当依据指导原则对现场检查情况出具建议结论，建议结论分为“通过检查”“未通过检查”“整改后复查”三种情况。现场检查中未发现企业有不符合项目的，建议结论为“通过检查”。现场检查中发现企业关键项目（标识“\*”项）不符合要求的，或虽然仅有一般项目（未标识“\*”项）不符合要求，但可能对产品质量产生直接影响的，建议结论为“未通过检查”。仅存在一般项目不符合要求，且不对产品质量产生直接影响的，建议结论为“整改后复查”。

注册体系核查形式为资料审查的，生产许可现场检查应当同时对注册申请人检验用产品和临床试验用产品的真实性进行核查。注册申报提交自检报告的，应当对申请人或者受托机构研制过程中的检验能力、检验结果等进行重点核查。

注册体系核查通过现场检查方式开展的，在申请产品生产许可环节，如企业生产条件未发生变化或者有变化但不影响生产的，不再开展现场检查。

2.2复查：检查结论为“整改后复查”的企业应当在现场检查结束后的规定时限内20天内完成整改并向原审查部门一次性提交整改报告，审查部门必要时可安排进行现场复查，全部项目符合要求的，建议结论为“通过检查”。对于规定时限内未能提交整改报告或复查仍存在不符合项目的，建议结论为“未通过检查”。

2.3出具审查意见：审核查验中心根据现场核查和复查情况，对拟办企业进行综合评价，出具综合评定意见。

3.时限：10个工作日（整改不计时限）

1. 行政审核

1.责任部门：医疗器械监管处

2.岗位职责及权限：对审核查验中心综合评定意见进行审核，出具审核意见，转交分管局领导。

3.时限：2个工作日

（五）行政审定

1.责任部门：分管局领导

2.岗位职责及权限：对审核意见进行审定，符合法定条件的，作出行政许可决定，签署同意的意见；不符合法定条件的，不予许可，签署不同意的意见，并说明理由。

3.时限：2个工作日

（六）制证与送达

1.责任部门：医疗器械监管处、省局政务服务窗口

2.岗位职责及权限：根据审定意见，同意发证的，医疗器械监管处在省局网站公示企业信息，并将医疗器械生产许可证编号及企业名称发至省局政务服务窗口，由省局政务服务窗口制作医疗器械生产许可证，并于3个工作日内送达申请人。不同意发证的，由医疗器械监管处制作《不予行政许可决定书》送交省局政务服务窗口，由省局政务服务窗口送达申请人。《不予行政许可决定书》中应告知申请人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

总时限：15个工作日（整改时间不计入时限内）

法定时限：20个工作日

缩短时限：25%

六、行政复议及诉讼

（一）行政复议部门：湖南省人民政府（司法厅）

地址：湖南省长沙市芙蓉区韶山北路5号

电话：0731-84586413

#### （二）行政诉讼部门：长沙铁路运输法院

#### 地址：湖南省长沙市芙蓉区朝阳路289号

#### 电话：0731-82634838

#### 办理地点:长沙市天心区银杏路6号政务服务大厅一楼省药品监管局政务服务窗口

#### 办理时间:法定工作日，上午9:00-12:00；下午1:30-5:00，周末及节假日休息

咨询电话：0731-82213672

监督投诉电话：0731-82212345

湖南省第二、三类医疗器械生产许可证核发流程图

申请材料存在可以当场更正的错误、申请材料不齐全或者不符合法定形式的

提出申请

省局政务服务窗口受理查验申请人材料是否符合要求、条件

申请事项依法不需要取得行政许可的

不予受理

更正或者补正材料

材料齐全、符合法定形式、要求的

不属于本行政机关职权范围的

审核查验中心资料审查（时限：1个工作日）

审核查验中心组织现场核查、综合评定（时限：10个工作日（整改不计时限））

出具综合评定意见

医疗器械监管处行政审核（时限：2个工作日）

分管局领导审定(时限：2个工作日)

准予许可的，制作证书并上网公示

不予许可的，制作《不予行政许可决定书》，并说明理由

省局政务服务窗口通知申请人领取证书或决定书，办理有关手续

表1

医疗器械生产许可申请表

**企业名称(公章):**

**申请人:**

**联系电话:**

**填表日期:**

湖南省药品监督管理局监制

 医疗器械生产许可申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |  |
| 社会信用代码 |  | 注册资本（万元） |  |
| 成立日期 |  | 营业期限 |  |
| 企业类型 | 二类□ 三类□ | 所属地区 |  |
| 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 | 手机号码 |
| 法定代表人 |  |  |  |  |  |  |
| 企业负责人 |  |  |  |  |  |  |
| 管理者代表 |  |  |  |  |  |  |
| 质量负责人 |  |  |  |  |  |  |
| 联系人 | 姓名 | 身份证号 | 联系电话 | 传真 | 电子邮件 |
|  |  |  |  |  |
| 企业人员情况 | 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) |
|  |  |  |  |
| 生产场所情况 | 建筑面积（㎡） | 生产面积（㎡） | 净化面积（㎡） | 检验面积（㎡） | 仓储面积（㎡） |
|  |  |  |  |  |
| 检验机构状况 | 总人数 |  | 检验人员数 |  |
| 注册申报时是否为自检报告 | □是 □否 |
| 自检产品清单:(填写产品名称及注册证号) |
|  |
| 注册体系核查形式 | □资料审查 □现场核查 □其他 |
| 申请生产范围 | Ⅱ类 |
| Ⅲ类 |

|  |
| --- |
| 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、定制式义齿、独立软件、其他） | 是否受托生产 | 注册人名称 | 注册人统一社会信用代码 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 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 |

填表说明：1.本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。其中，企业名称、统一社会信用代码、住所、法定代表人、注册资本、成立日期、营业期限等按照营业执照内容填写。

 2.本表生产范围应当按照国家药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录和相应体外诊断试剂分类子目录中规定的分类编码和名称填写。

 3.本表产品列表中受托生产产品应当填写注册人名称及注册人组织机构信用代码。

附件2

湖南省第二、三类医疗器械生产许可证

许可变更业务流程

一、事项名称

第二、三类医疗器械生产许可证许可变更

二、法律依据

《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第三十条、第三十二条；

《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号）第九条、第十条 、第十一条、第十三条 、第十五条。

三、办理条件

1.申请人已取得《医疗器械生产企业许可证》；

2.申请人为具备符合《医疗器械监督管理条例》第三十条规定的条件；

3.符合《医疗器械生产监督管理办法》第十五条规定的条件。

四、申请资料

（一）生产地址非文字性变更

1.《医疗器械生产许可证许可变更申请表》；

2.医疗器械生产许可证复印件；

3.生产场地证明文件（房产产权证明复印件）；生产场地平面图，并标明功能区及建筑面积、生产面积、检验面积和仓储面积；有洁净要求的车间，须标明净化面积、功能间及人物流走向原件；生产无菌医疗器械的，需提供环境检测报告；

4.医疗器械注册人委托生产质量协议、对受托生产企业生产和质量管理能力的综合评估报告（注册人委托生产需提交）；

5.经办人身份证明复印件及授权证明原件。

（二）增加生产范围

1.《医疗器械生产许可证许可变更申请表》；

2.医疗器械生产许可证复印件；

3.增加生产范围产品的医疗器械注册证与产品技术要求复印件；

4.增加生产范围产品的主要生产设备和检验设备目录；增加产品的工艺流程图，并注明主要控制项目和控制点（关键工序和特殊过程的设备、人员及工艺参数控制的说明）；

5.增加生产范围产品的情况说明（内容应包括申请增加生产范围产品的生产工艺和生产条件）；

7.证明增加生产范围的产品售后服务能力的售后服务制度、售后人员授权文件等相关材料；

8.医疗器械注册人委托生产质量协议、对受托生产企业生产和质量管理能力的综合评估报告（注册人委托生产需提交）；

9.经办人身份证明复印件及授权证明原件。

（三）车间或者生产线重大改造

1.《医疗器械生产许可证许可变更申请表》；

2.医疗器械生产许可证复印件；

3.原址车间重大改造后的生产车间平面图，并标明功能区；有洁净要求的车间，须标明净化面积、功能间及人物流走向原件；生产无菌医疗器械的，需提供环境检测报告；

4.原址生产线重大改造后的生产线图纸、生产工艺变化影响产品安全性和有效性的情况分析（内容应包括但不限于对生产工艺变化进行识别、验证和确认报告等）；

5.经办人身份证明复印件及授权证明原件。

如涉及一项以上许可变更事项，需合并提交相关资料。

五、办理程序

（一）受理

1.责任部门：省局政务服务窗口

2.岗位职责及权限

按照法定要求对申请材料进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：

2.1申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不受理。

2.2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。

2.3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。

2.4申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场发给申请人《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。

2.5申请事项属于本部门职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本部门的要求提交全部补正申请材料的，应当受理行政许可申请。

2.6受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本部门专用印章和注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。

（二）资料审查

1.责任部门：审核查验中心

2.岗位职责及权限：对经省局政务服务窗口转交的资料进行审查。资料审查环节需补充资料的应当一次性告知申请人并在整改资料环节补正全部内容。

3.时限：1个工作日

（三）现场核查/综合评定

1.责任部门：审核查验中心

2.岗位职责及权限：

2.1对企业发出现场检查通知，组织检查员进行现场核查。现场检查人员按医疗器械质量管理规范及相关附录的要求开展现场核查，并填写现场核查记录。核查与被查双方在记录上签字。检查组应当依据指导原则对现场检查情况出具建议结论，建议结论分为“通过检查”“未通过检查”“整改后复查”三种情况。现场检查中未发现企业有不符合项目的，建议结论为“通过检查”。现场检查中发现企业关键项目（标识“\*”项）不符合要求的，或虽然仅有一般项目（未标识“\*”项）不符合要求，但可能对产品质量产生直接影响的，建议结论为“未通过检查”。仅存在一般项目不符合要求，且不对产品质量产生直接影响的，建议结论为“整改后复查”。

注册体系核查形式为资料审查的，生产许可现场检查应当同时对注册申请人检验用产品和临床试验用产品的真实性进行核查。注册申报提交自检报告的，应当对申请人或者受托机构研制过程中的检验能力、检验结果等进行重点核查。

注册体系核查通过现场检查方式开展的，在申请产品生产许可环节，如企业生产条件未发生变化或者有变化但不影响生产的，不再开展现场检查。

2.2复查：检查结论为“整改后复查”的企业应当在现场检查结束后的规定时限内20天内完成整改并向原审查部门一次性提交整改报告，审查部门必要时可安排进行现场复查，全部项目符合要求的，建议结论为“通过检查”。对于规定时限内未能提交整改报告或复查仍存在不符合项目的，建议结论为“未通过检查”。

2.3出具审查意见：审核查验中心根据现场核查和复查情况，对拟办企业进行综合评价，出具综合评定意见。

3.时限：10个工作日（整改不计时限）

（四）行政审核

1.责任部门：医疗器械监管处

2.岗位职责及权限：对审核查验中心综合评定意见进行审核，出具审核意见，转交分管局领导。

3.时限：2个工作日

（五）行政审定

1.责任部门：分管局领导

2.岗位职责及权限：对审核意见进行审定，符合法定条件的，作出行政许可决定，签署同意的意见；不符合法定条件的，不予许可，签署不同意的意见，并说明理由。

3.时限：2个工作日

（六）制证与送达

1.责任部门：医疗器械监管处、省局政务服务窗口

2.岗位职责及权限：根据审定意见，准予变更的，医疗器械监管处在省局网站公示企业信息（仅限企业生产地址非文字性变更情形），并将医疗器械生产许可证编号及企业名称发至省局政务服务窗口，由省局政务服务窗口制作医疗器械生产许可证，并于3个工作日内送达申请人。不予变更的，由医疗器械监管处制作《不予行政许可决定书》送交省局政务服务窗口，由省局政务服务窗口送达申请人。《不予行政许可决定书》中应告知申请人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

总时限：15个工作日（整改时间不计入时限内）

法定时限：20个工作日

缩短时限：25%

六、行政复议及诉讼

（一）行政复议部门：湖南省人民政府（司法厅）

地址：湖南省长沙市芙蓉区韶山北路5号

电话：0731-84586413

#### （二）行政诉讼部门：长沙铁路运输法院

#### 地址：湖南省长沙市芙蓉区朝阳路289号

#### 电话：0731-82634838

#### 办理地点:长沙市天心区银杏路6号政务服务大厅一楼省药品监管局政务服务窗口

#### 办理时间:法定工作日，上午9:00-12:00；下午1:30-5:00，周末及节假日休息

咨询电话：0731-82213672

监督投诉电话：0731-82212345

湖南省第二、三类医疗器械生产许可证许可变更

流程图

申请材料存在可以当场更正的错误、申请材料不齐全或者不符合法定形式的

提出申请

省局政务服务窗口受理查验申请人材料是否符合要求、条件

申请事项依法不需要取得行政许可的

不予受理

更正或者补正材料

材料齐全、符合法定形式、要求的

不属于本行政机关职权范围的

审核查验中心资料审查(时限：1个工作日)

审核查验中心组织现场核查、综合评定(时限：10个工作日(整改不计时限))

出具综合评定意见

医疗器械监管处行政审核(时限：2个工作日)

行政审定(时限：2个工作日)

准予许可的，制作证书并上网公示

不予许可的，制作《不予行政许可决定书》，并说明理由

省局政务服务窗口通知申请人领取证书或决定书，办理有关手续

表2

医疗器械生产许可证许可变更申请表

企业名称:

申 请 人:

联系手机:

申请日期:

**湖南省药品监督管理局监制**

医疗器械生产许可证许可变更申请表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 许可证编号 |  | 社会信用代码 |  |
| 发证日期 |  | 有效期限 |  |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |
| 变更事项 | 原许可事项 | 变更后事项 |
| 企业名称 |  |  |
| 住所 |  |  |
| 生产地址 |  |  |
| 法定代表人 | 姓名 |  | 姓名 |  |
| 身份证号 |  | 身份证号 |  |
| 职务 |  | 职务 |  |
| 学历 |  | 学历 |  |
| 职称 |  | 职称 |  |
| 手机号码 |  | 手机号码 |  |
| 企业负责人 | 姓名 |  | 姓名 |  |
| 身份证号 |  | 身份证号 |  |
| 职务 |  | 职务 |  |
| 学历 |  | 学历 |  |
| 职称 |  | 职称 |  |
| 手机号码 |  | 手机号码 |  |
| 生产范围 | 旧版 | **Ⅱ类** | **Ⅱ类** |
|  |  |
| **Ⅲ类** | **Ⅲ类** |
|  |  |
| 新版 | **Ⅱ类** | **Ⅱ类** |
|  |  |
| **Ⅲ类** | **Ⅲ类** |
|  |  |
| 车间或者生产线重大改造的说明 |  |
| 注册申报时是否为自检报告 | □是 □否 |
| 自检产品清单：(填写产品名称及注册证号) |
|  |
| 新增产品注册体系核查形式 | □资料审查 □现场核查 □其他 |
| **自我保证声明**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 |

|  |
| --- |
| 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、定制式义齿、独立软件、其他） | 是否受托生产 | 注册人名称 | 注册人统一社会信用代码 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 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 |

填表说明： 1.本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。其中，企业名称、统一社会信用代码、住所、法定代表人等按照营业执照内容填写。

2.本表生产范围应当按照国家药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录和相应体外诊断试剂分类子目录中规定的分类编码和名称填写。

3.本表产品列表中受托生产产品应当填写注册人名称及注册人组织机构信用代码。

附件3

湖南省第二、三类医疗器械生产许可证延续

（不适用承诺即换证）业务流程

一、事项名称

第二、三类医疗器械生产许可证延续（不适用承诺即换证）

二、法律依据

《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第三十条、第三十二条；

《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号）第九条、第十条 、第十一条、第十三条 、第十七条。

三、办理条件

1.申请人已取得医疗器械生产企业许可证；

2.申请人为具备符合《医疗器械监督管理条例》第三十条规定的条件；

3. 符合《医疗器械生产质量管理规范》及其相关附录的要求；

4.在医疗器械生产许可证有效期届满前90个工作日至30个工作日期间提出延续申请。

四、不适用“承诺即换证”情形

生产品种含有第三类医疗器械的，或者近两年内有下列情形之一的，不适用“承诺即换证”，需现场检查通过后依法换发许可证：

1. 未接受过《医疗器械生产质量管理规范》全项目检查的；

2. 有产品监督抽检不合格的；

3. 有因产品质量问题、不诚信生产经营行为等原因的投诉举报经调查核实的；

4. 被省级以上飞行检查发现有对产品质量产生直接影响的关键项目不符合要求的；

5. 其他重大违法行为受到药品监管部门行政处罚的；

6. 未按要求上报质量管理体系年度自查报告的；

7. 法律法规规章规定应当进行现场检查的。

五、申请资料

1.《医疗器械生产许可证延续申请表》；

2.医疗器械生产许可证复印件；

3.所生产产品的医疗器械注册证及产品技术要求复印件；

4.经办人身份证明复印件及授权证明原件。

六、办理程序

（一）受理

1.责任部门：省局政务服务窗口

2.岗位职责及权限

按照法定要求对申请材料进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：

2.1申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不受理。

2.2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。

2.3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。

2.4申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场发给申请人《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。

2.5申请事项属于本部门职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本部门的要求提交全部补正申请材料的，应当受理行政许可申请。

2.6受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本部门专用印章和注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。

（二）资料审查

1.责任部门：审核查验中心

2.岗位职责及权限：对经省局政务服务窗口转交的资料进行审查。资料审查环节需补充资料的应当一次性告知申请人并在整改资料环节补正全部内容。

3.时限：1个工作日

1. 现场核查/综合评定

1.责任部门：审核查验中心

2.岗位职责及权限：

2.1对企业发出现场检查通知，组织检查员进行现场核查。现场检查人员按医疗器械质量管理规范及相关附录的要求开展现场核查，并填写现场核查记录。核查与被查双方在记录上签字。检查组应当依据指导原则对现场检查情况出具建议结论，建议结论分为“通过检查”“未通过检查”“整改后复查”三种情况。现场检查中未发现企业有不符合项目的，建议结论为“通过检查”。现场检查中发现企业关键项目（标识“\*”项）不符合要求的，或虽然仅有一般项目（未标识“\*”项）不符合要求，但可能对产品质量产生直接影响的，建议结论为“未通过检查”。仅存在一般项目不符合要求，且不对产品质量产生直接影响的，建议结论为“整改后复查”。

2.2复查：检查结论为“整改后复查”的企业应当在现场检查结束后的规定时限内20天内完成整改并向原审查部门一次性提交整改报告，审查部门必要时可安排进行现场复查，全部项目符合要求的，建议结论为“通过检查”。对于规定时限内未能提交整改报告或复查仍存在不符合项目的，建议结论为“未通过检查”。资料审查环节需补充资料的应当一次性告知申请人需要补正的全部内容。

2.3出具审查意见：审核查验中心根据现场核查和复查情况，对拟办企业进行综合评价，出具综合评定意见。

3.时限：10个工作日（整改不计时限）

（四）行政审核

1.责任部门：医疗器械监管处

2.岗位职责及权限：对审核查验中心综合评定意见进行审核，出具审核意见，转交分管局领导。

3.时限：2个工作日

（五）行政审定

1.责任部门：分管局领导

2.岗位职责及权限：对审核意见进行审定，符合法定条件的，作出行政许可决定，签署同意的意见；不符合法定条件的，不予许可，签署不同意的意见，并说明理由。

3.时限：2个工作日

（六）制证与送达

1.责任部门：医疗器械监管处、省局政务服务窗口

2.岗位职责及权限：根据审定意见，准予延续的，医疗器械监管处将医疗器械生产许可证编号及企业名称发至省局政务服务窗口，由省局政务服务窗口制作医疗器械生产许可证，并于3个工作日内送达申请人。不予延续的，由医疗器械监管处制作《不予行政许可决定书》送交省局政务服务窗口，由省局政务服务窗口送达申请人。《不予行政许可决定书》中应告知申请人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

总时限：15个工作日（整改时间不计入时限内）

法定时限：20个工作日

缩短时限：25%

 七、行政复议及诉讼

（一）行政复议部门：湖南省人民政府（司法厅）

地址：湖南省长沙市芙蓉区韶山北路5号

电话：0731-84586413

#### （二）行政诉讼部门：长沙铁路运输法院

#### 地址：湖南省长沙市芙蓉区朝阳路289号

#### 电话：0731-82634838

#### 办理地点:长沙市天心区银杏路6号政务服务大厅一楼省药品监管局政务服务窗口

#### 办理时间:法定工作日，上午9:00-12:00；下午1:30-5:00，周末及节假日休息

咨询电话：0731-82213672

监督投诉电话：0731-82212345

湖南省第二、三类医疗器械生产许可证延续

（不适用承诺即换证）业务流程图

申请材料存在可以当场更正的错误、申请材料不齐全或者不符合法定形式的

提出申请

省局政务服务窗受理查验申请人材料是否符合要求、条件

申请事项依法不需要取得行政许可的

不予受理

更正或者补正材料

材料齐全、符合法定形式、要求的

不属于本行政机关职权范围的

审核查验中心资料审查(时限：1个工作日)

审核查验中心组织现场核查、综合评定(时限：10个工作日(整改不计时限))

医疗器械监管处组织现场核查、综合评定(时限：10个工作日(整改不计时限))

出具综合评定意见

医疗器械监管处行政审核(时限：2个工作日)

行政审定(时限：2个工作日)

 准予许可的，制作证书

不予许可的，出具《不予行政许可决定书》，并说明理由

省局政务服务窗口通知申请人领取证书或决定书，办理有关手续

表3

医疗器械生产许可证延续申请表

企业名称（公章）：

申 请 人：

联系电话：

填表日期：

**湖南省药品监督管理局监制**

医疗器械生产许可证延续申请表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 许可证编号 |  | 社会信用代码 |  |
| 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 |  | 联系手机 |  |
| 生产范围 | 旧版 | Ⅱ类:　 |
| Ⅲ类: |
| 新版 | Ⅱ类:　 |
| Ⅲ类:　 |
| 延续说明 |  |
| **自我保证声明**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 |

|  |
| --- |
| 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、定制式义齿、独立软件、其他） | 是否受托生产 | 注册人名称 | 注册人统一社会信用代码 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 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 |

填表说明： 1.本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。其中，企业名称、统一社会信用代码、住所、法定代表人等按照营业执照内容填写。

2.本表生产范围应当按照国家药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录和相应体外诊断试剂分类子目录中规定的分类编码和名称填写。

3.本表产品列表中受托生产产品应当填写注册人名称及注册人组织机构信用代码。

附件4

湖南省第二、三类医疗器械生产许可证延续

（适用承诺即换证）业务流程

一、事项名称

第二、三类医疗器械生产许可证延续（适用承诺即换证）

二、法律依据

《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第三十条、第三十二条；

《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号）第九条、第十条、第十一条、第十三条、第十七条。

三、办理条件

1.申请人已取得《医疗器械生产许可证》；

2.申请人为具备符合《医疗器械监督管理条例》第三十条规定的条件；

3.符合《医疗器械生产质量管理规范》及其相关附录规定；

4.在医疗器械生产许可证有效期届满前90个工作日至30个工作日期间提出延续申请；

5.符合湖南省药品监督管理局《关于推行医疗器械延续生产许可“承诺即换证”试点的公告》的相关规定。

四、申请资料

1.《医疗器械生产许可证延续申请表》；

2.医疗器械生产许可证复印件；

3.所生产产品的医疗器械注册证复印件；

4.最近一次的医疗器械生产质量规范现场检查记录表和整改报告复印件；

5. 自查报告和自查自评表原件；

6. 持续符合医疗器械质量管理规范和申报材料真实性承诺书；

7. 经办人身份证明复印件及授权证明原件。

五、办理程序

（一）受理兼审查

1.责任部门：省局政务服务窗口

2.岗位职责及权限

按照法定要求对申请材料进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：

2.1申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不受理。

2.2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。

2.3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。

2.4申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场发给申请人《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。

2.5申请事项属于本部门职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本部门的要求提交全部补正申请材料的，应当受理行政许可申请。

2.6受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本部门专用印章和注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。

（二）审核兼审定

1.责任部门：省局政务服务窗口

2.岗位职责及权限

符合规定条件的，依法作出准予许可的决定，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。

总时限：5个工作日

法定时限：20个工作日

缩短时限：75%

六、行政复议及诉讼

（一）行政复议部门：湖南省人民政府（司法厅）

地址：湖南省长沙市芙蓉区韶山北路5号

电话：0731-84586413

#### （二）行政诉讼部门：长沙铁路运输法院

#### 地址：湖南省长沙市芙蓉区朝阳路289号

#### 电话：0731-82634838

#### 办理地点:长沙市天心区银杏路6号政务服务大厅一楼省药品监管局政务服务窗口

#### 办理时间:法定工作日，上午9:00-12:00；下午1:30-5:00，周末及节假日休息

咨询电话：0731-82213672

监督投诉电话：0731-82212345

湖南省第二、三类医疗器械生产许可证延续

（适用承诺即换证）业务流程图

申请材料存在可以当场更正的错误、申请材料不齐全或者不符合法定形式的

提出申请

省局政务服务窗受理查验申请人材料是否符合要求、条件

申请事项依法不需要取得行政许可的

不予受理

更正或者补正材料

材料齐全、符合法定形式、要求的

不属于本行政机关职权范围的

省局政务服务窗口受理兼审查

（时限：2个工作日）

省局政务服务窗口负责人审核兼审定

(时限：3个工作日)

 准予许可的，制作证书

不予许可的，出具《不予行政许可决定书》，并说明理由

省局政务服务窗口通知申请人领取证书或决定书，办理有关手续

表4

医疗器械生产许可证延续申请表

企业名称（公章）：

申 请 人：

联系电话：

填表日期：

湖南省药品监督管理局监制

医疗器械生产许可证延续申请表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 许可证编号 |  | 统一社会信用代码 |  |
| 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 |  | 联系手机 |  |
| 生产范围 | 旧版 | Ⅱ类:　 |
| Ⅲ类: |
| 新版 | Ⅱ类:　 |
| Ⅲ类:　 |
| 延续说明 |  |
| **自我保证声明**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 |

|  |
| --- |
| 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、定制式义齿、独立软件、其他） | 是否受托生产 | 注册人名称 | 注册人统一社会信用代码 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 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 |

填表说明： 1.本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。其中，企业名称、统一社会信用代码、住所、法定代表人等按照营业执照内容填写。

2.本表生产范围应当按照国家药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录和相应体外诊断试剂分类子目录中规定的分类编码和名称填写。

3.本表产品列表中受托生产产品应当填写注册人名称及注册人组织机构信用代码。

附件5

湖南省第二、三类医疗器械生产许可证

登记变更业务流程

一、事项名称

第二、三类医疗器械生产许可证登记变更

二、法律依据

《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第三十条、第三十二条；

《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号）第九条、第十条 、第十一条、第十三条、 第十六条。

三、办理条件

1.申请人为已取得《医疗器械生产许可证》的企业；

2.符合《医疗器械生产监督管理办法》第十六条规定的条件。

四、申请材料

1.《医疗器械生产许可证登记变更申请表》；

2.《医疗器械生产许可证》复印件；

3.涉及核减生产范围的产品注册证复印件；

4.涉及法定代表人、企业负责人变更的证明材料复印件，包括：涉及法定代表人、企业负责人变更的需提交企业股东会决议或任命书，身份证、学历证、职称证明复印件及简历。

5.涉及生产地址文字性变更的证明材料，包括：企业生产地址所在地政府部门出具的地名变更文件（当地负责地名管理的政府部门出具）；

6.企业变更的情况说明；

7.经办人身份证明复印件及授权证明。

五、办理程序

（一）受理兼审查

1.责任部门：省局政务服务窗口

2.岗位职责及权限

按照法定要求对申请材料进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：

2.1申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不受理。

2.2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。

2.3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。

2.4申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场发给申请人《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。

2.5申请事项属于本部门职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本部门的要求提交全部补正申请材料的，应当受理行政许可申请。

2.6受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本部门专用印章和注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。

（二）审核兼审定

1.责任部门：省局政务服务窗口

2.岗位职责及权限

符合规定条件的，依法作出准予许可的决定，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。

总时限：3个工作日

法定时限：5个工作日

缩短时限：40%

六、行政复议及诉讼

（一）行政复议部门：湖南省人民政府（司法厅）

地址：湖南省长沙市芙蓉区韶山北路5号

电话：0731-84586413

#### （二）行政诉讼部门：长沙铁路运输法院

#### 地址：湖南省长沙市芙蓉区朝阳路289号

#### 电话：0731-82634838

#### 办理地点:长沙市天心区银杏路6号政务服务大厅一楼省药品监管局政务服务窗口

#### 办理时间:法定工作日，上午9:00-12:00；下午1:30-5:00，周末及节假日休息

咨询电话：0731-82213672

监督投诉电话：0731-82212345

湖南省第二、三类医疗器械生产许可证登记变更

业务流程图

申请材料存在可以当场更正的错误、申请材料不齐全或者不符合法定形式的

提出申请

省局政务服务窗口受理查验申请人材料是否符合要求、条件

申请事项依法不需要取得行政许可的

不予受理

更正或者补正材料

材料齐全、符合法定形式、要求的

不属于本行政机关职权范围的

省局政务服务窗口受理兼审查

（时限：1个工作日）

省局政务服务窗口负责人审核兼审定

（时限：2个工作日）

不予许可的，制作《不予行政许可决定书》，并说明理由

准予许可的，制作证书

省局政务服务窗口通知申请人领取证书或决定书，办理有关手续

表5

医疗器械生产许可证登记变更申请表

**企业名称(公章):**

**申请人:**

**联系电话:**

**填表日期:**

湖南省药品监督管理局监制

医疗器械生产许可证登记变更申请表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 许可证编号 |  | 统一社会信用代码 |  |
| 发证日期 |  | 有效期限 |  |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |
| 变更事项 | 原许可事项 | 变更后事项 |
| 企业名称 |  |  |
| 住所 |  |  |
| 生产地址文字性变更 |  |  |
| 法定代表人 | 姓名 |  | 姓名 |  |
| 身份证号 |  | 身份证号 |  |
| 职务 |  | 职务 |  |
| 学历 |  | 学历 |  |
| 职称 |  | 职称 |  |
| 手机号码 |  | 手机号码 |  |
| 企业负责人 | 姓名 |  | 姓名 |  |
| 身份证号 |  | 身份证号 |  |
| 职务 |  | 职务 |  |
| 学历 |  | 学历 |  |
| 职称 |  | 职称 |  |
| 手机号码 |  | 手机号码 |  |
| 生产范围 | 旧版 | **Ⅱ类** | **Ⅱ类** |
|  |  |
| **Ⅲ类** | **Ⅲ类** |
|  |  |
| 新版 | **Ⅱ类** | **Ⅱ类** |
|  |  |
| **Ⅲ类** | **Ⅲ类** |
|  |  |
| **自我保证声明**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 |

|  |
| --- |
| 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、定制式义齿、独立软件、其他） | 是否受托生产 | 注册人名称 | 注册人统一社会信用代码 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 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 |

填表说明： 1.本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。其中，企业名称、统一社会信用代码、住所、法定代表人等按照营业执照内容填写。

2.本表生产范围应当按照国家药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录和相应体外诊断试剂分类子目录中规定的分类编码和名称填写。

3.本表产品列表中受托生产产品应当填写注册人名称及注册人组织机构信用代码。

附件6

湖南省第二、三类医疗器械生产许可证补发

业务流程

一、事项名称

第二、三类医疗器械生产许可证补发

二、法律依据

《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号）第十一条、第十三条、第十九条。

三、办理条件

1.申请人为已取得《医疗器械生产许可证》的企业。

四、申请材料

1.《医疗器械生产许可证补发申请表》；

2.医疗器械生产许可证复印件；

3.经办人身份证明复印件及授权证明原件。

五、办理程序

（一）受理兼审查

1.责任部门：省局政务服务窗口

2.岗位职责及权限

按照法定要求对申请材料进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：

2.1申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不受理。

2.2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。

2.3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。

2.4申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场发给申请人《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。

2.5申请事项属于本部门职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本部门的要求提交全部补正申请材料的，应当受理行政许可申请。

2.6受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本部门专用印章和注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。

（二）审核兼审定

1.责任部门：省局政务服务窗口

2.岗位职责及权限

符合规定条件的，依法作出准予许可的决定，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

总时限：1个工作日

法定时限：20个工作日

缩短时限：95%

六、行政复议及诉讼

（一）行政复议部门：湖南省人民政府（司法厅）

地址：湖南省长沙市芙蓉区韶山北路5号

电话：0731-84586413

#### （二）行政诉讼部门：长沙铁路运输法院

#### 地址：湖南省长沙市芙蓉区朝阳路289号

#### 电话：0731-82634838

#### 办理地点:长沙市天心区银杏路6号政务服务大厅一楼省药品监管局政务服务窗口

#### 办理时间:法定工作日，上午9:00-12:00；下午1:30-5:00，周末及节假日休息

咨询电话：0731-82213672

监督投诉电话：0731-82212345

湖南省第二、三类医疗器械生产许可证补发流程图

申请材料存在可以当场更正的错误、申请材料不齐全或者不符合法定形式的

提出申请

省局政务服务窗口受理查验申请人材料是否符合要求、条件

申请事项依法不需要取得行政许可的

不予受理

更正或者补正材料

材料齐全、符合法定形式、要求的

不属于本行政机关职权范围的

省局政务服务窗口受理兼审查

（时限：0.5个工作日）

省局政务服务窗口负责人审核兼审定

（时限：0.5个工作日）

不予许可的，制作《不予行政许可决定书》，并说明理由

准予许可的，制作证书

省局政务服务窗口通知申请人领取证书或决定书，办理有关手续

表6

医疗器械生产许可补发申请表

企业名称（公章）：

申 请 人：

联系电话：

填表日期：

湖南省药品监督管理局监制

医疗器械生产许可证补发申请表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 许可证编号 |  | 统一社会信用代码 |  |
| 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 |  |
| 补发说明 | 遗失、损毁原因: |
| **自我保证声明**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  |

|  |
| --- |
| 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、定制式义齿、独立软件、其他） | 是否受托生产 | 注册人名称 | 注册人统一社会信用代码 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 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 |

填表说明： 1.本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。其中，企业名称、统一社会信用代码、住所、法定代表人等按照营业执照内容填写。

2.本表生产范围应当按照国家药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录和相应体外诊断试剂分类子目录中规定的分类编码和名称填写。

3.本表产品列表中受托生产产品应当填写注册人名称及注册人组织机构信用代码。