

## **第二、三类医疗器械生产登记事项 变更许可办事指南 \*基本要素\***

### **一、法律依据**

#### **(一) 设定依据:**

《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第30条、第32条。

#### **(二) 实施依据:**

1. 《中华人民共和国行政许可法》第41条。
2. 《医疗器械监督管理条例》第30条、第32条。
3. 《医疗器械生产监督管理办法》第11条、第13条、第16条（国家市场监督管理总局令第53号）。

### **二、收费**

#### **(一) 办理行政许可是否收费: 否**

### **三、现场业务办理地点与时间**

办理地点: 长沙市天心区银杏路6号湖南省政务服务大厅一楼B17-B26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: 0731-82213687、82213698、82210162

监督投诉电话: 0731-82212345

### **四、行政复议及诉讼途径**

#### **(一) 行政复议部门**

湖南省人民政府(省司法厅), 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。

## **第二、三类医疗器械生产登记事项 变更许可办事指南 \*办理程序\***

### **一、受理**

1.责任部门：省局政务窗口

2.岗位职责及权限：对申请资料进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：①申请事项属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合形式审核要求的，或者申请人按照本部门的要求提交全部补正申请材料的，予以受理；②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；③申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在3日内发给申请人《补正材料通知书》，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；④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。

3.其他要求：

（1）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》；

（2）企业名称、法定代表人（企业负责人）、住所变更、生产地址文字性变更、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；

4.时限：3个工作日（不计入办理时限）

### **二、行政审查**

1.责任部门：省局政务窗口

2.岗位职责及权限：按照相关办理要求，出具审查意见。

### **三、行政许可决定**

1.责任部门：省局政务窗口

2.岗位职责及权限：首席审批员根据省局授权对医疗器械生产登记事项变更许可办件进行审核和审定。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.行政审查、行政许可决定时限：共3 个工作日

#### **四、制证与送达**

1.责任部门：省局政务窗口

2.岗位职责及权限：根据审定意见，准予行政许可的，省局政务窗口对生成的证照信息进行核对，发放电子《医疗器械生产许可证》；不予行政许可的，省局政务窗口制作《不予行政许可决定书》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。

3.时限：5个工作日（制证送达时间不计入办理时限）

法定时限：5个工作日

办理时限：3个工作日（受理、制证送达时间不计入办理时）

## **第二、三类医疗器械生产登记事项 变更许可办事指南 \*许可申报资料要求及说明\***

### **一、第二、三类医疗器械生产登记事项变更许可申请资料要求**

**（一）医疗器械生产许可登记变更申请表（在省药品监督管理局政务服务旗舰店办事指南下载，见附表4）**

1. 企业提供的申请表信息与原《医疗器械生产许可证》及“国家企业信用信息公示系统”公示的信息一致（有变更情况的变更事项栏填写变更后内容），并处于存续状态。

2. 申请表中的生产范围应按照国家药品监督管理局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，并与所生产产品的医疗器械注册证范围相一致。

3. 申请表产品列表中受托生产产品应填写注册人名称及注册人统一社会信用代码。

4. 申请表中变更事项栏，只填写变化部分变更后内容，未变更事项无需填写。

### **（二）《医疗器械生产许可证》（复印件）：**

加盖“湖南省药品监督管理局”局章的《医疗器械生产许可证》复印件，证照在有效期内。

### **（三）涉及核减生产范围的产品注册证（复印件）：**

企业提供的医疗器械注册证应有“湖南省药品监督管理局医疗器械注册专用章”，产品技术要求应有“湖南省药品监督管理局医疗器械注册专用章”及“湖南省药品审评与不良反应监测中心业务专用章”；提供的注册证（住所）应与“国家企业信用信息公示系统”公示的信息一致，注册证（产品名称、注册号、注册人、）应与申请表生产产品列表信息一致。

**（四）涉及企业名称、住所、法定代表人、企业负责人变更的证明材料：**

1. 涉及企业名称、住所、法定代表人变更的需提交经工商部门核准有效的，变更前、后统一社会信用代码一致的营业执照复印件。

2. 涉及法定代表人、企业负责人变更的需提交变更人员任命书或企业股东会决议（决议需由全体股东或负责人员签字），文件内任免人员与变更后人员名称一致。

3. 变更后法定代表人、企业负责人有效期内的正反两面身份证复印件，学历证明复印件、职称证明复印件及简历。

**（五）涉及生产地址文字性变更的证明材料：**

企业生产地址所在地政府部门出具的地名变更文件或国家路名委员会路名修改文件（当地负责地名管理的政府部门出具）。

**（六）企业变更的情况说明：**

企业根据变更实际情况描述的具体变更内容。

**（七）经办人身份证明（复印件）及授权证明（原件扫描后上传）：**

法定代表人授权委托书原件扫描后上传、身份证复印件正反两面（由本人签名）复印在一张A4纸上。

**注：**

1. 申报资料使用复印件的，复印件应当清晰可辨并与原件一致。
2. 各项申报资料中的申请内容应当具有一致性且在有效期内。
3. 所有申请材料，企业应加盖公章后扫描上传。

附表4

**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	

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	注册人地址	委托期限

**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

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代码。