

## **第二、三类医疗器械生产许可事项 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32条。
3. 《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)。

### **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、三类医疗器械生产许可事项 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，自收到申请材料之日起即为受理；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：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》。

4. 时限：3个工作日（不计入办理时限）

### **二、资料审查/现场核查**

1. 责任部门：湖南省药品审核查验中心

2. 岗位职责及权限：

按照医疗器械生产质量管理规范以及相关附录的要求进行核查，出具核查结论，并对出具的核查意见负责。

#### **（1）经办人审查**

1) 责任人：器械检查部门经办人员

2) 职责：对免于现场检查的，提出资料审查意见。对需要现场检查的，组织制订现场检查方案和组织开展现场检查。并根据检

检查组现场检查情况，提出现场检查建议结论。必要时组织综合评定。

## （2）复核

1）责任人：器械检查部门负责人

2）职责：对经办人审查意见进行复核，确定审查意见的完整性、准确性，并提出复核意见。确定核查过程符合有关程序规定。

## （3）签发

1）责任人：核查中心主要负责人或者委托负责人

2）职责：对审查意见和复核意见进行审核，确认现场核查结论，签署同意或不同意的意见。

## 3. 其他要求

（1）对于需要整改后复查的，由核查中心自作出意见之日起 5 个工作日内将需要整改的内容告知申请人。整改后复查的，注册申请人自收到整改意见之日起 30 日内一次性向核查中心提交复查申请及整改报告。核查中心应当在收到复查申请后 10 个工作日内完成复查。能够通过资料进行核实的，可免于现场复查。

（2）核查中心应当在做出“通过核查”、“整改后通过核查”、“整改后未通过核查”、“不予通过核查”等现场核查结论后 5 个工作日内，将核查结果告知申请人。

（3）申请人核查后整改所占用的时间以及因申请人原因延迟现场核查的时间不计入工作时限。申请人核查后整改所占用的时间最长不超过 30 日。

4. 时限：10 个工作日（首次现场核查时间 10 个工作日，整改后复查重新计时 10 个工作日。申请人整改时间以及因申请人原因延迟核查的时间不计入办理时限）。

## 三、行政审查

1. 责任部门：医疗器械监管处

2. 岗位职责及权限：

(1) 经办人审查：对审核查验中心综合评定意见进行审查，出具审查意见。

(2) 复核：处室分管负责人对审查意见进行复核。

(3) 行政审核：处室负责人对审查意见进行审核。

#### **四、行政审定**

1. 责任部门：分管局领导

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

3. 行政审查、行政审定时限：共 5 个工作日

#### **五、制证与送达**

1. 责任部门：医疗器械监管处、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，医疗器械监管处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，医疗器械监管处制作《不予行政许可决定书》，送交省局政务窗口，由省局政务窗口送达申请人。《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。

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：20 个工作日

办理时限：15 个工作日（受理、企业整改、制证送达时间不计入办理时限）

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

### **一、生产地址非文字性变更**

**（一）医疗器械生产许可证许可变更申请表（在省药品监督管理局行政审批系统填报下载，盖章后上传；样表可在政务服务旗舰店办事指南查看，见附表3）：**

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. 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）生产场地证明文件：**

1. 生产场地平面图，需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，需标明净化面积、功能间及人物流走向；

2. 生产无菌医疗器械的，提供一年内有生产环境检测合法资质

机构的出具的环境检测报告；

### 3. 房产产权证明复印件：

（1）企业如有房产产权证明，申请表中生产地址与生产场地证明文件中的房产产权地址应一致。

（2）企业如无房产产权证明，提供租赁合同及合同中出租方房产产权证明。

租赁合同的出租方与房产产权证明上的持有人名称一致。

租赁合同的承租方与申请企业名称一致，如不一致，需要提供情况说明；

申请表中的生产地址与租赁合同的生产地址一致，如不一致，需要提供情况说明。

### （四）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：

如为注册人委托生产，需提供生产质量协议、对受托生产企业生产和质量管理能力的综合评估报告材料。生产质量协议委托受托双方应与申请表中的企业名称一致，并在委托期限内。

### （五）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、反面（由本人签名）复印在一张A4纸上。

## 二、增加生产范围

（一）医疗器械生产许可证许可变更申请表（在省药品监督管理局行政审批系统填报下载，盖章后上传；样表可在政务服务旗舰店办事指南查看，见附表3）：

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，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. 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）增加生产范围产品的医疗器械注册证及产品技术要求复印件（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）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：**

1. 增加生产范围产品的主要生产设备和检验设备目录，一般以表格形式提供。

2. 增加产品的工艺流程图应与申请表中产品名称一致，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）；

### **（五）增加生产范围产品的情况说明：**

企业应将增加生产范围产品的情况包括产品名称、生产范围类别、注册证号及申请增加生产范围产品的生产工艺和生产条件描述详细；

如增加生产范围产品为无菌产品，需提交提供一年内有生产环境检测合法资质机构的出具的环境检测报告；涉及“车间或者生产线重大改造”的同步勾选“车间或者生产线重大改造”选项。

### **（六）证明增加生产范围的产品售后服务能力的售后服务制度、售后人员授权文件材料：**

证明增加生产范围的产品售后服务能力的售后服务制度、售后人员授权文件材料，如为委托生产，提供注册人售后服务制度、售后人员授权文件材料。

### **（七）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）；**

如为注册人委托生产，需提供生产质量协议、对受托生产企业生产和质量管理能力的综合评估报告材料。生产质量协议及综合评估报告委托、受托双方应与申请表中的企业名称一致，且协议内应包含所申请生产的产品并在委托期限内。

### **（八）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、身份证复印件正反面（由本人签名）复印在一张A4纸上。

## **三、车间或者生产线重大改造**

**（一）医疗器械生产许可证许可变更申请表（在省药品监督管理局行政审批系统填报下载，盖章后上传；样表可在政务服务旗舰店办事指南查看，见附表3）：**

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，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. 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）原址车间重大改造后的生产车间平面图：**

1. 原址车间重大改造后的生产车间平面图需标明功能区；有洁净要求的车间，需标明净化面积、功能间及人物流走向；

2. 生产无菌医疗器械的，需提供一年内有生产环境检测合法资质的出具的环境检测报告。

### **（四）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：**

1. 原址生产线重大改造后的生产线图纸；

2. 对生产工艺变化进行识别、验证的分析和确认报告。

### **（五）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，企业应加盖企业公章后扫描上传。
4. 如涉及一项以上许可变更事项，需合并提交所有变更情形涉及资料。

附表 3

医疗器械生产许可证许可变更申请表（样表）

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 |       |  | 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  |       |  |          |  |
| 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<br>码                                                                                |  | 手机号码 |      |
| 生产范<br>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<br>产线重大改<br>造的说明 |    |                                                                                         |  |      |      |
| 注册申报时<br>是否为自检<br>报告   |    | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否                                   |  |      |      |
|                        |    | 自检产品清单：（填写产品名称及注册证号）                                                                    |  |      |      |
|                        |    |                                                                                         |  |      |      |
| 新增产品注<br>册体系核查<br>形式   |    | <input type="checkbox"/> 资料审查 <input type="checkbox"/> 现场核查 <input type="checkbox"/> 其他 |  |      |      |

| 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 |
|                                                                                                                                       |      |     |                                |        |       |             |       |      |
|                                                                                                                                       |      |     |                                |        |       |             |       |      |
|                                                                                                                                       |      |     |                                |        |       |             |       |      |
|                                                                                                                                       |      |     |                                |        |       |             |       |      |
|                                                                                                                                       |      |     |                                |        |       |             |       |      |
| <div>自我保证声明</div> <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> <div>法定代表人（签字）<div>（企业盖章）</div></div> <div>年 月 日</div> |      |     |                                |        |       |             |       |      |

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信用代码。