

# 医疗器械生产监督管理方法

## 医疗器械处

# 主要内容

- 一、医疗器械基本知识
- 二、生产企业申请与审批
- 三、生产企业许可证管理
- 四、委托生产管理
- 五、生产监督检查
- 六、法律责任

# 一、医疗器械基本知识

# 1、医疗器械定义

- **医疗器械**：**是指单独或者组合使用于人体仪器、设备、器具、机器、用具、人工植入物、体外试剂或校准物、软件、材料或者其它类似或相关物品；其用于人体体表及体内作用不是用药理学、免疫学或者代谢伎俩取得，或者可能有这些伎俩参加并起一定辅助作用；其使用意在到达以下预期目标：**

# 1、医疗器械定义

- 对疾病预防、诊疗、治疗、监护、缓解；
- 对损伤或者残疾诊疗、治疗、监护、缓解、赔偿；
- 对解剖或者生理过程研究、替换、调整；
- 生命支持或维持；
- 妊娠控制；
- 医疗器械消毒或灭菌；
- 经过对来自人体样本进行检验，为医疗或诊疗目标提供信息。

## 2、医疗器械产品分类：

- 国家对医疗器械实施分类管理，共分为第一类、第二类、第三类——三类医疗器械。

## 2、医疗器械产品分类：

- 第一类是指，经过常规管理足以确保其安全性、有效性医疗器械。（市局注册）
- 第二类是指，对其安全性、有效性应该加以控制医疗器械。（省局注册）
- 第三类是指，植入人体；用于支持、维持生命；对人体含有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制医疗器械。（国家局注册）

- 境外医疗器械由国家局审查，同意后发给医疗器械注册证书；
- 台湾、香港、澳门地域医疗器械注册，参考境外医疗器械办理。
- 医疗器械产品注册形式
- “准”字适合用于境内医疗器械；
- “进”字适合用于境外医疗器械；
- “许”字适合用于台湾、香港、澳门地域医疗器械。

### 3、医疗器械分类规则：

- 确定医疗器械分类，应依据医疗器械结构特征、医疗器械使用形式和医疗器械使用情况三方面情况进行综合判定。

## 4、医疗器械分类目录

- 我国实施医疗器械分类方法是分类规则指导下目录分类制，分类规则和分类目录并存；
- 使用风险是制订产品分类目录基础；

## 4、医疗器械分类目录

- 依据《医疗器械分类目录》不能确定医疗器械分类时，报国家局分类确定，国家局定时公布新产品注册目录。
  - 就高不就低标准；

# 5、医疗器械执行标准

- 国家标准
- 行业标准
- 注册产品标准  
(三级标准)

# 5、医疗器械执行标准

- 国家标准：国家强制性标准（GB）和推荐性标准（GB/T）
- 行业标准：行业强制性标准（YY）和推荐性标准（YY/T）
  - 国家标准和行业标准是指需要在全国范围内统一技术要求标准。

## 5、医疗器械执行标准

- 注册产品标准（YZB）：是指由制造商制订，应能确保产品安全有效，并在产品申请注册时，经设区市级以上药品监督管理部门依据国家标准和行业标准相关要求复核产品标准。

## 5、医疗器械执行标准

——生产医疗器械，应该符合医疗器械国家标准，没有国家标准，应该符合医疗器械行业标准（《条例》第十五条要求），没有国家标准、行业标准医疗器械，注册产品标准可视为“保障人体健康行业标准”

## 6、生产企业

- 独立生产企业：设独立法人，能完成产品全部生产过程为独立生产企业。
- 非独立生产企业：没有设独立法人，只进行产品部分生产过程,没有形成独立生产企业。

## 二、生产企业申请与审批

- 1、创办第一类医疗器械生产企业
- 2、创办第二类、第三类医疗器械生产企业

# 1、创办第一类医疗器械生产企业

企业---领取营业执照后30日内---填写《第一类医疗器械生产企业记录表》---向所在地省药监局书面通知（记录表见12号令附件一）。

- 此程序属非行政许可立案性通知
- 不需要进行现场审查

## 2、创办第二类、第三类医疗器械生产企业

企业---填写许可证资料---报所在地省药监局---省局进行现场审查---符合要求发《医疗器械生产企业许可证》。

- 此程序属行政许可
- 需进行现场审查

- 第三类生产企业补充了体系内审员（2名）和专业人员（2名）**要求**。
- 七、八两条为“生产企业许可证”验收细则提供了必要依据，不应另行增加其它条件。
- 内审员一经过GB/T19001和YY/T0287培训合格。
- 专业人员一相关专业中级职称或大专以上学历

- 凭已取得许可证正式申请工商执照。
- 以上程序既表达了生产企业许可证前置标准，又避开了无工商执照，企业无法开户、建设工厂矛盾。

## 三、生产企业许可证管理

《医疗器械生产企业许可证》分正本和副本，正本、副本含有同等法律效力，使用期为5年。

# 许可证载明事项

•许可证编号：X1（食）药监械生产许  
XXXX2XXXX3号

X1：同意部门所在地（省、直辖市、自治区）  
简称

XXXX2：年份

XXXX3：次序号

如：冀食药监生产许0001号

# 许可证载明事项（9项）

- 企业名称（登记事项）
- 法定代表人（许可事项）
- 企业责任人（许可事项）
- 注册地址（许可事项）
- 生产地址（许可事项）：可一个或多个生产地址

# 许可证载明事项

- **生产范围（许可事项）**：包含产品管理类别、医疗器械分类目录类代号和名称，如：  
III类：6865-1可吸收缝合线
- **使用期至**：不标明起始日期，只标明终止日期。
- **发证机关**
- **发证日期**

# 1、企业变更《医疗器械生产企业许可证》登记事项（企业名称）

企业---在工商行政管理部门核准变更后30日内---向原发证机关填报《医疗器械生产企业许可证（变更）申请表》及相关资料--  
-经形式审查合格后---发许可证。

注：登记事项变更后正本重新核发，副本不换，但需在副本中统计变更情况，效期至原效期。

## 2、企业变更《医疗器械生产企业许可证》许可事项

企业--在原许可事项发生变更30日前--向原发证机关填报《医疗器械生产企业许可证（变更）申请表》及相关资料--经形式审查或现场审查合格后--发许可证。

注：许可事项变更后正本重新核发，副本不换，但需在副本中统计变更情况，效期至原效期。

- 第十八条要求，**许可事项变更**应在原许可事项发生变更30日前，提交相关申请资料，而不是在许可事项发生变更后，再提交申请资料。不能准期办理，将受到警告，乃至3万元以下罚款。如：法人变更在取得营业执照后，再提交申请，将受此处罚。

### 3、许可证换证：使用期届满

企业--许可证使用期届满前6个月，但不少于45个工作日前---向原发证机关填报《医疗器械生产企业许可证（换发）申请表》及相关资料---经形式审查和现场审查合格后---换发许可证。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/035111200103011244>