## 国家药监局关于实施《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》有关事项的通告(2022年第18号)

发布时间：2022-03-23

　　《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）（以下简称《生产办法》）《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第54号）（以下简称《经营办法》）已经发布，自2022年5月1日起施行。现将有关事项通告如下：
　　**一、切实加强宣传培训贯彻实施工作**
　　各级药品监督管理部门要加强对《生产办法》《经营办法》的学习宣贯和培训，深刻理解、准确掌握，结合本地实际，认真贯彻实施，切实落实医疗器械质量安全监管责任。
　　从事医疗器械生产经营活动的企业，要加强对医疗器械法规规章学习培训，认真执行法规规章的要求，切实履行医疗器械产品质量安全管理责任。
　　**二、关于医疗器械生产经营许可备案**
　　自2022年5月1日起，新申请从事医疗器械生产、经营活动的，分别按照《生产办法》《经营办法》有关规定办理许可或者备案。
　　在2022年5月1日前，药品监督管理部门已受理但尚未批准的医疗器械生产、经营许可申请，在《生产办法》《经营办法》实施后，对符合条件的，分别按照《生产办法》《经营办法》规定的时限办理并发放医疗器械生产、经营许可证。
　　**三、关于许可证、备案凭证的样式及印制**
　　《医疗器械生产许可证》《医疗器械经营许可证》样式及编号方式，由国家药品监督管理局统一制定，有关药品监督管理部门按规定自行印制。
　　为便于医疗器械生产经营活动，方便社会和企业查询，有关药品监督管理部门可以根据企业需要，提供第一类医疗器械生产备案凭证、第二类医疗器械经营备案凭证。
　　**四、关于许可备案变更、延续及补发**
　　现有有效期内的医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证继续有效。《生产办法》《经营办法》实施后，医疗器械生产许可证及医疗器械经营许可证，需要变更、延续、补发的，应当分别按照《生产办法》《经营办法》有关规定办理。变更、补发的许可证件，有效期限不变。
　　现有第一类医疗器械生产备案凭证、第二类医疗器械经营备案凭证继续有效。《生产办法》《经营办法》实施后，对于第一类医疗器械生产备案凭证，以及除免于经营备案以外的第二类医疗器械经营备案凭证，需要变更或者补发的，应当分别按照《生产办法》《经营办法》有关要求办理，备案编号不变。
　　**五、关于许可备案信息化管理应用**
　　各级药品监督管理部门依法公开医疗器械生产、经营许可备案信息，方便公众查询，并及时上传到国家药监局数据共享平台，实现全国药品监管系统数据共享。各级药品监督管理部门应当按照国家电子证照工作要求及相关标准，积极推进医疗器械生产经营许可电子证照发放及应用。
　　自2022年5月1日起，《食品药品监管总局关于实施〈医疗器械生产监督管理办法〉和〈医疗器械经营监督管理办法〉有关事项的通知》（食药监械监〔2014〕143号）予以废止。
　　特此通告。

　　附件：1.医疗器械生产许可申请表及许可证样式
　　　　　2.第一类医疗器械生产备案表及备案凭证样式
　　　　　3.医疗器械经营许可申请表及许可证样式
　　　　　4.第二类医疗器械经营备案表及备案凭证样式
　　　　　5.有关填写说明

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　国家药监局
　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2022年3月11日

[国家药品监督管理局2022年第18号通告附件1.doc](https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1648001103984091028.doc%22%20%5Co%20%22%E5%9B%BD%E5%AE%B6%E8%8D%AF%E5%93%81%E7%9B%91%E7%9D%A3%E7%AE%A1%E7%90%86%E5%B1%802022%E5%B9%B4%E7%AC%AC18%E5%8F%B7%E9%80%9A%E5%91%8A%E9%99%84%E4%BB%B61.doc)

[国家药品监督管理局2022年第18号通告附件2.doc](https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1648001103994065918.doc%22%20%5Co%20%22%E5%9B%BD%E5%AE%B6%E8%8D%AF%E5%93%81%E7%9B%91%E7%9D%A3%E7%AE%A1%E7%90%86%E5%B1%802022%E5%B9%B4%E7%AC%AC18%E5%8F%B7%E9%80%9A%E5%91%8A%E9%99%84%E4%BB%B62.doc)

[国家药品监督管理局2022年第18号通告附件3.doc](https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1648001104055079172.doc%22%20%5Co%20%22%E5%9B%BD%E5%AE%B6%E8%8D%AF%E5%93%81%E7%9B%91%E7%9D%A3%E7%AE%A1%E7%90%86%E5%B1%802022%E5%B9%B4%E7%AC%AC18%E5%8F%B7%E9%80%9A%E5%91%8A%E9%99%84%E4%BB%B63.doc)

[国家药品监督管理局2022年第18号通告附件4.doc](https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1648001104103071459.doc%22%20%5Co%20%22%E5%9B%BD%E5%AE%B6%E8%8D%AF%E5%93%81%E7%9B%91%E7%9D%A3%E7%AE%A1%E7%90%86%E5%B1%802022%E5%B9%B4%E7%AC%AC18%E5%8F%B7%E9%80%9A%E5%91%8A%E9%99%84%E4%BB%B64.doc)

[国家药品监督管理局2022年第18号通告附件5.doc](https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1648001104110087763.doc%22%20%5Co%20%22%E5%9B%BD%E5%AE%B6%E8%8D%AF%E5%93%81%E7%9B%91%E7%9D%A3%E7%AE%A1%E7%90%86%E5%B1%802022%E5%B9%B4%E7%AC%AC18%E5%8F%B7%E9%80%9A%E5%91%8A%E9%99%84%E4%BB%B65.doc)