国家食品药品监督管理局令

第 15 号

《医疗器械经营企业许可证管理办法》于 2004 年 6 月 25 日经国家食品药品监督管理局局务会审议通过，现予公布，自公布之日起施行。

二○○四年八月九日

医疗器械经营企业许可证管理办法

第一章　总　则

第一条　为加强对医疗器械经营许可的监督管理，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条　《医疗器械经营企业许可证》发证、换证、变更及监督管理适用本办法。

第三条　经营第二类、第三类医疗器械应当持有《医疗器械经营企业许可证》，但是在流通过程中通过常规管理能够保证其安全性、有效性的少数第二类医疗器械可以不申请《医疗器械经营企业许可证》。不需申请《医疗器械经营企业许可证》的第二类医疗器械产品名录由国家食品药品监督管理局制定。

第四条　国家食品药品监督管理局主管全国《医疗器械经营企业许可证》的监督管理工作。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本辖区内《医疗器械经营企业许可证》的发证、换证、变更和监督管理工作。

设区的市级（食品）药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门直接设置的县级（食品）药品监督管理机构负责本辖区内《医疗器械经营企业许可证》的日常监督管理工作。

第五条　国家食品药品监督管理局逐步推行医疗器械经营质量规范管理制度。医疗器械经营质量管理规范由国家食品药品监督管理局组织制定。

第二章　申请《医疗器械经营企业许可证》的条件

第六条　申请《医疗器械经营企业许可证》应当同时具备下列条件：

（一）具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者专职质量管理人员。质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称；

（二）具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所；

（三）具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括具有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备；

（四）应当建立健全产品质量管理制度，包括采购、进货验收、仓储保管、

出库复核、质量跟踪制度和不良事件的报告制度等；

（五）应当具备与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训和售后服务的能力，或者约定由第三方提供技术支持。

第七条　申请《医疗器械经营企业许可证》的，必须通过（食品）药品监督管理部门的检查验收。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当依据本办法，结合本辖区实际，制定医疗器械经营企业检查验收标准，报国家食品药品监督管理局备案。

第八条　《医疗器械经营企业许可证》列明的经营范围应当按照医疗器械分类目录中规定的管理类别、类代号名称确定。

第三章　申请《医疗器械经营企业许可证》的程序

第九条　拟办企业所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者接受委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构负责受理《医疗器械经营企业许可证》的发证申请。

第十条　省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者接受委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构应当在其行政机关网站或者申请受理场所公

示申请《医疗器械经营企业许可证》所需的条件、程序、期限、需要提交的全部材料目录和申请书示范文本。

第十一条　申请《医疗器械经营企业许可证》时，应当提交如下资料：

（一）《医疗器械经营企业许可证申请表》；

（二）工商行政管理部门出具的企业名称预核准证明文件；

（三）拟办企业质量管理人员的身份证、学历或者职称证明复印件及个人简历；

（四）拟办企业组织机构与职能；

（五）拟办企业注册地址、仓库地址的地理位置图、平面图（注明面积）、房屋产权证明（或者租赁协议）复印件；

（六）拟办企业产品质量管理制度文件及储存设施、设备目录；

（七）拟办企业经营范围。

第十二条　申请人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者接受委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构提出《医疗器械经营企业许可证》的发证申请。

对于申请人提出的《医疗器械经营企业许可证》发证申请，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者接受委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构应当根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，发给《不予受理通知书》，并告知申请人向有关部门申请；

（二）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；

（三）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在5个工作日内向申请人发出《补正材料通知书》，一次性告知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；

（四）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，或者申请人按照要求提交全部补正申请材料的，发给《受理通知书》。《受理通知书》应当加盖受理专用章并注明受理日期。

第十三条　省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者接受委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构依据医疗器械经营企业检查验收标准对拟办企业进行现场核查，并根据本办法对申请资料进行审查。

第十四条　省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在受理之日起30个工作日内作出是否核发《医疗器械经营企业许可证》的决定。认为符合要求的，应当作出准予核发《医疗器械经营企业许可证》的决定，并在作出决定之日起10日内向申请人颁发《医疗器械经营企业许可证》。认为不符合要求的，应当书面通知申请人，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。

第十五条　（食品）药品监督管理部门对申请人的申请进行审查时，应当公示审批过程和审批结果。申请人和利害关系人可以对直接关系其重大利益的事项提交书面意见进行陈述和申辩。

《医疗器械经营企业许可证》申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，（食品）药品监督管理部门应当告知申请人和利害关系人依法享有申请听证的权利。

（食品）药品监督管理部门认为《医疗器械经营企业许可证》涉及公共利益的，应当向社会公告，并举行听证。

第十六条　省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当公布已经颁发的《医疗器械经营企业许可证》的有关信息，公众有权进行查询。

第四章　《医疗器械经营企业许可证》的变更与换发

第十七条　《医疗器械经营企业许可证》项目的变更分为许可事项变更和登记事项变更。

许可事项变更包括质量管理人员、注册地址、经营范围、仓库地址（包括增减仓库）的变更。

登记事项变更是指上述事项以外其他事项的变更。

第十八条　变更《医疗器械经营企业许可证》许可事项的，医疗器械经营企业应当填写《医疗器械经营企业许可证》变更申请书，并提交加盖本企业印章的《营业执照》和《医疗器械经营企业许可证》复印件。

变更质量管理人员的，应当同时提交新任质量管理人员的身份证、学历证书或者职称证书复印件；变更企业注册地址的，应当同时提交变更后地址的产权证明或者租赁协议复印件、地理位置图、平面图及存储条件说明；变更经营范围的，应当同时提交拟经营产品注册证的复印件及相应存储条件的说明；变更仓库地址的，应当同时提交变更后仓库地址的产权证明或者租赁协议复印件、地理位置图、平面图及存储条件说明。

第十九条　医疗器械经营企业申请变更许可事项的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者接受委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构应当在受理医疗器械经营企业许可事项变更申请之日起15个工作日内按照医疗器械经营企业检查验收标准进行审核，并由省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门作出准予变更或者不准变更的决定；需要现场验收的，应当在受理之日起20个工作日内作出准予变更或者不准变更的决定。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门作出准予变更决定的，应当在《医疗器械经营企业许可证》副本上记录变更的内容和时间；不准变更的，应当书面告知申请人并说明理由，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。

医疗器械经营企业变更《医疗器械经营企业许可证》的许可事项后，应当依法向工商行政管理部门办理企业登记的有关变更手续。变更后的《医疗器械经营企业许可证》有效期不变。

第二十条　医疗器械经营企业因违法经营已经被（食品）药品监督管理部门立案调查，但尚未结案的；或者已经收到行政处罚决定，但尚未履行处罚的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者接受委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构应当中止受理或者审查其《医疗器械经营企业许可证》的许可事项变更申请，直至案件处理完结。

第二十一条　医疗器械经营企业变更《医疗器械经营企业许可证》登记事项的，应当在工商行政管理部门核准变更后30日内填写《医疗器械经营企业许可证》变更申请书，向省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者接受委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构申请《医疗器械经营企业许可证》变更登记。省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者接受委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构应当在收到变更申请之日起15个工作日内为其办理变更手续，并通知申请人。

第二十二条　《医疗器械经营企业许可证》登记事项变更后，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者接受委托的设区的市级（食品）药品监督

管理机构应当在《医疗器械经营企业许可证》副本上记录变更的内容和时间。变更后的《医疗器械经营企业许可证》有效期不变。

第二十三条　企业分立、合并或者跨原管辖地迁移，应当按照本办法的规定重新申请《医疗器械经营企业许可证》。

第二十四条　《医疗器械经营企业许可证》的有效期为5年。有效期届满，需要继续经营医疗器械产品的，医疗器械经营企业应当在有效期届满前6个月，向省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者接受委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构申请换发《医疗器械经营企业许可证》。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者接受委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构按照本办法规定对换证申请进行审查。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在《医疗器械经营企业许可证》有效期届满前作出是否准予其换证的决定。逾期未作出决定的，视为同意换证并予补办相应手续。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门认为符合要求的，应当在《医疗器械经营企业许可证》届满时予以换发新证，收回原《医疗器械经营企业许可证》；不符合条件的，应当限期进行整改，整改后仍不符合条件的，应当在有效期届满时注销原《医疗器械经营企业许可证》，书面告知申请人并说明理由，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。

第二十五条　医疗器械经营企业遗失《医疗器械经营企业许可证》的，应当立即向（食品）药品监督管理部门报告，并在省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门指定的媒体上登载遗失声明。省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在企业登载遗失声明之日起满1个月后，按照原核准事项补发《医疗器械经营企业许可证》。补发的《医疗器械经营企业许可证》与原《医疗器械经营企业许可证》有效期相同。

第五章　监督检查

第二十六条　上级（食品）药品监督管理部门应当加强对下级（食品）药品监督管理部门实施医疗器械经营许可的监督检查，及时纠正行政许可实施中的违法行为。

第二十七条　（食品）药品监督管理部门应当建立《医疗器械经营企业许可证》发证、换证、变更和监督检查等方面的工作档案，并在每季度的第1周将上季度《医疗器械经营企业许可证》的发证、换证、变更和监督检查等情况报上一级（食品）药品监督管理部门。对依法作废、收回的《医疗器械经营企业许可证》，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当建立档案保存5年。

第二十八条　（食品）药品监督管理部门应当加强对医疗器械经营企业的监督检查。监督检查的主要内容包括：

（一）企业名称、企业法定代表人或者负责人及质量管理人员变动情况；

（二）企业注册地址及仓库地址变动情况；

（三）营业场所、存储条件及主要储存设施、设备情况；

（四）经营范围等重要事项的执行和变动情况；

（五）企业产品质量管理制度的执行情况；

（六）其他需要检查的有关事项。

第二十九条　监督检查可以采取书面检查、现场检查或者书面与现场检查相结合的方式。医疗器械经营企业有下列情形之一的，（食品）药品监督管理部门必须进行现场检查：

（一）上一年度新开办的企业；

（二）上一年度检查中存在问题的企业；

（三）因违反有关法律、法规，受到行政处罚的企业；

（四）（食品）药品监督管理部门认为需要进行现场检查的其他企业。

第三十条　《医疗器械经营企业许可证》换证当年，监督检查和换证审查可一并进行。

第三十一条　（食品）药品监督管理部门依法对医疗器械经营企业进行监督检查时，应当将监督检查的情况和处理结果记录在案，由监督检查人员签字后归

档。（食品）药品监督管理部门应当公告并在《医疗器械经营企业许可证》副本上记录现场检查的结果。

第三十二条　有下列情形之一的，《医疗器械经营企业许可证》由原发证机关注销：

（一）《医疗器械经营企业许可证》有效期届满未申请或者未获准换证的；

（二）医疗器械经营企业终止经营或者依法关闭的；

（三）《医疗器械经营企业许可证》被依法撤销、撤回、吊销、收回或者宣布无效的；

（四）不可抗力导致医疗器械经营企业无法正常经营的；

（五）法律、法规规定应当注销《医疗器械经营企业许可证》的其他情形。

（食品）药品监督管理部门注销《医疗器械经营企业许可证》的，应当自注销之日起5个工作日内通知工商行政管理部门，并向社会公布。

第六章　法律责任

第三十三条　医疗器械经营企业擅自变更质量管理人员的，由（食品）药品监督管理部门责令限期改正。逾期拒不改正的，处以5000元以上1万元以下罚款。

第三十四条　医疗器械经营企业擅自变更注册地址、仓库地址的，由（食品）药品监督管理部门责令限期改正，予以通报批评，并处5000元以上2万元以下罚款。

第三十五条　医疗器械经营企业擅自扩大经营范围、降低经营条件的，由（食品）药品监督管理部门责令限期改正，予以通报批评，并处1万元以上2万元以下罚款。

第三十六条　申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《医疗器械经营企业许可证》的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者接受委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构对申请不予受理或者不予核发《医疗器械经营企业许可证》，并给予警告。申请人在1年内不得再次申请《医疗器械经营企业许可证》。

第三十七条　申请人以欺骗、贿赂等不正当手段取得《医疗器械经营企业许可证》的，（食品）药品监督管理部门应当撤销其《医疗器械经营企业许可证》，给予警告，并处1万元以上2万元以下罚款。申请人在3年内不得再次申请《医疗器械经营企业许可证》。

第三十八条　医疗器械经营企业有下列行为之一的，（食品）药品监督管理部门应当责令限期改正，并给予警告；逾期拒不改正的，处以1万元以上2万元以下罚款：

（一）涂改、倒卖、出租、出借《医疗器械经营企业许可证》或者以其他形式非法转让《医疗器械经营企业许可证》的；

（二）超越《医疗器械经营企业许可证》列明的经营范围开展经营活动的；

（三）在监督检查中隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒绝提供反映其经营情况的真实材料的。

第三十九条　在《医疗器械经营企业许可证》发证、换证、变更和监督管理中有违反相关法律、法规规定的其他情形的，按照有关法律、法规的规定处理。

第七章　附　　则

第四十条　《医疗器械经营企业许可证》包括正本和副本。《医疗器械经营企业许可证》正本和副本具有同等法律效力。《医疗器械经营企业许可证》的正本应当置于医疗器械经营企业经营场所的醒目位置。

《医疗器械经营企业许可证》应当载明企业名称、企业法定代表人、负责人及质量管理人员姓名、经营范围、注册地址、仓库地址、许可证号、许可证流水号、发证机关、发证日期、有效期限等项目。

第四十一条　《医疗器械经营企业许可证》由国家食品药品监督管理局统一印制。《医疗器械经营企业许可证》正本、副本式样和编号方法，由国家食品药品监督管理局统一制定。

第四十二条　本办法自公布之日起实施。国家药品监督管理局令第19号《医疗器械经营企业监督管理办法》同时废止。