38-9-02 《医疗器械生产许可证》许可事项变更（增加生

产产品或生产地址非文字性变更）

发布时间： 2014-10-01

许可项目名称： 《医疗器械生产许可证》许可事项变更 （增加生产产品或生产地址非文字性变更）

编号： 38-9-02

法定实施主体： 北京市食品药品监督管理局（委托区县局、直属分局）

依据：

《医疗器械生产监督管理办法 》（国家食品药品监督管理总局令第

条）

收费标准： 不收费

期限： 自受理之日起 30 个工作日（不含送达期限）

受理 2 个工作日

审核 22 个工作日

复审 3 个工作日

审定 3 个工作日

7 号 第十四条、第十五

受理范围：由企业工商注册所在地的区县食品药品监督管理局或北京市食品药品监督管理局直属分局办理。 企业变更住所应向变更后工商注册所在地的区县食品药品监督管理局或北京

市食品药品监督管理局直属分局申请。 企业同时申请 《医疗器械生产许可证》 变更企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、生产地址文字性变更、减少生产产品的，应按照本程序合并办理，对于合并办理程序，应提交合并后所需相关材料。

许可程序：

一、申请与受理

申请《医疗器械生产许可证》许可事项变更的基本条件：

1.已取得第二、三医疗器械产品注册证书，已按照有关规定取得企业工商登记；

2.已具备拟生产产品的生产能力；已按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求建立医疗器

械生产质量管理体系；

3.办理医疗器械生产许可申请的人员具有相应的专业知识， 熟悉医疗器械生产质量管理的法

规、规章和技术要求；

申请人登陆 北京市食品药品监督管理局企业服务平台 进行网上申报，根据受理范围的规定，

需提交以下申请材料：

1、《医疗器械生产许可变更申请表》；

2、《医疗器械生产许可证》（含《医疗器械生产产品登记表》）或《医疗器械生产企业许

可证》正副本复印件；

3、 企业变更的情况说明；

4、申请材料真实性的自我保证声明，包括企业对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺；

5、凡申请企业申报材料时，办理人员不是法定代表人或负责人本人的，企业应当提交《授

权委托书》。

增加生产产品的，还应提交：

* 1 ）增加的所生产医疗器械的注册证及产品技术要求复印件；
* 2 ）主要生产设备和检验设备目录；
* 3 ）所生产产品的工艺流程图，并注明主要控制项目和控制点，包括关键和特殊工序的设备、人员及工艺参数控制的说明；

如增加产品为受托生产，还需提交：

* 1 ）委托方和受托方营业执照、组织机构代码证复印件；
* 2 ）受托方《医疗器械生产许可证》复印件；
* 3 ）委托方医疗器械委托生产备案凭证复印件；
* 4 ）委托生产合同复印件；
* 5 ）委托生产医疗器械拟采用的说明书和标签样稿；
* 6 ）委托方对受托方质量管理体系的认可声明；
* 7 ）委托方关于委托生产医疗器械质量、销售及售后服务责任的自我保证声明；

生产地址非文字性变更的，还应提交：

（1 ）生产场地的证明文件（规划用途或设计用途不应该为 “住宅 ”），包括租赁协议、房产

证明（或使用权证明）的复印件；厂区位置路线图、厂区总平面图、主要生产车间布置图，

有洁净要求的车间， 须标明功能间及人流、 物流走向同时提供洁净室的合格检测报告复印件

（检测报告应是由省级食品药品监督管理部门认可的检测机构出具的一年内的符合 《无菌医疗器具生产管理规范》（ YY0033 ）的合格检测报告）；

* 2 ）所生产产品的工艺流程图，并注明主要控制项目和控制点，包括关键和特殊工序的设备、人员及工艺参数控制的说明；

如企业同时变更企业名称、法定代表人、企业负责人、住所或生产地址文字性变更的，应按照本程序合并办理，并还应提交以下申请材料：变更企业名称，应提交：

工商行政管理部门出具的 《企业名称变更核准通知书》 和变更后的 《营业执照》 副本复印件；变更住所、法定代表人的，应提交：

* 1 ）工商行政管理部门出具变更后的《营业执照》副本复印件；
* 2 ）变更法定代表人的需同时提交变更后法定代表人身份证明复印件；变更企业负责人的，应提交：

变更后企业负责人的身份证明复印件；生产地址文字性变更的，应提交：

生产地址文字性变更的相关证明文件；标准：

1、申请材料应完整、清晰，要求签字的须签字，每份加盖企业公章。使用 A4 纸打印或复

印，装订成册；

2、凡申请材料需提交复印件的，申请人须在复印件上注明日期，加盖企业公章；

3、生产企业提交的 《医疗器械生产许可变更申请表》 应有法定代表人签字并加盖企业公章；

4、《医疗器械生产许可变更申请表》所填写项目应填写齐全、准确，填写内容应符合以下

要求：

企业名称、法定代表人、住所应与变更后《营业执照》相同；

5、增加生产产品或生产地址非文字性变更：

* 1 ）企业提交的注册证应在有效期内；
* 2 ）包括租赁协议、房产证明（或使用权证明）应有效；
* 3 ）无菌医疗器械生产环境检测报告应有效；

6、变更企业名称、法定代表人、企业负责人、住所或生产地址文字性变更时：

法定代表人、企业负责人的身份证明文件应有效；

7、申请材料真实性的自我保证声明应有法定代表人签字并加盖企业公章。

岗位责任人： 区县局或直属分局受理人员

岗位职责及权限：

1、按照标准查验申请材料。增加生产产品或生产地址非文字性变更时，核对《医疗器械生

产许可证》（含《医疗器械生产产品登记表》）后与复印件一并留存。

2、对申请材料齐全、符合形式审查要求的，应及时受理，填写《受理通知书》，将《受理

通知书》交与申请人作为受理凭证；

3、对申请事项不属于本部门职权范围或该申请事项不需行政许可，不予受理，填写《不予

受理通知书》；

4、《受理通知书》、《接收材料凭证》、《补正材料通知书》、《不予受理通知书》应当

加盖北京市食品药品监督管理局行政许可专用章，注明日期；

期限： 2 个工作日

二、 审核

标准：

（一）材料审核

1、企业应具有与所生产产品及生产规模相适应的生产仓储场地、环境及生产设备。企业生

产对环境和设备等有特殊要求的医疗器械的， 应符合有关国家标准、 行业标准和国家有关规

定；

2、企业应具备与所生产品种和生产规模相适应的质量检验能力。

（二）现场检查

1、依据医疗器械生产质量管理规范及相关生产实施细则对企业现场进行核查，并达到合格

标准。现场核查应当根据情况，避免重复核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限；

2、医疗器械监管科或相关科室组织 2 名以上（含 2 名）监督人员对企业进行现场检查；

3、对于生产地址非文字性变更的，由北京市医疗器械技术审评中心负责组织现场检查。

岗位责任人： 区县局或直属分局医疗器械监管科或相关科室审核人员

岗位职责及权限：

（一）材料审核

按审核标准对申请材料进行审核。

（二）现场检查

1、医疗器械监管科或相关科室组织 2 名以上（含 2 名）检查员对企业进行现场检查；

2、对于生产地址非文字性变更的， 由北京市医疗器械技术审评中心组织 2 名以上（含 2 名）

检查员对企业进行现场检查。

（三）审核意见

1、申请材料和企业现场检查符合标准的，提出准予许可的审核意见。

2、对不符合审核标准的，提出不予许可的意见及理由。

期限： 22 个工作日

三、复审

标准：

1、程序应符合规定要求；

2、应在规定期限内完成；

3、对材料审核意见和现场审查结果进行确认。

岗位责任人： 分局医疗器械监管科或相关科室科长

岗位职责及权限：

1、按照复审标准进行复审。

2、同意审核人员意见的，提出复审意见。

3、不同意审核人员意见的，与审核人员交换意见后，提出复审意见及理由。

期限： 3 个工作日

四、审定

标准：

1、程序应符合规定要求；

2、应在规定期限内完成；

3、对复审意见进行确认。

岗位责任人： 区县局或直属分局主管局长

岗位职责及权限：

1、按照审定标准进行审定。

2、同意复审人员意见的，签署审定意见。

3、不同意复审人员意见的，与复审人员交换意见后，提出审定意见及理由。

期限： 3 个工作日

五、行政许可决定和证件移送

标准：

1、受理、审核、复审、审定人员在许可文书上的签字齐全；

2、全部申请材料符合规定要求；

3、许可文书符合公文要求；

4、根据《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 7 号）第十三条的

要求制作的 《医疗器械生产许可证》 （含《医疗器械生产产品登记表》 ），内容完整、正确、

有效，格式、文字无误， 《医疗器械生产产品登记表》加盖北京市食品药品监督管理局行政

许可专用章准确、无误；

5、对于《医疗器械生产许可证》不发生任何变化的情况，仅需要制作《医疗器械生产产品

登记表》，内容完整、正确、有效，格式、文字无误，加盖北京市食品药品监督管理局行政

许可专用章准确、无误；

6、制作的《不予行政许可决定书》中须说明理由，同时告知申请人依法享有申请行政复议

或者提起行政诉讼的权利以及投诉渠道；

岗位责任人： 区县局或直属分局医疗器械监管科或相关科室审核人员

岗位职责及权限：

1、制作新《医疗器械生产许可证》，制作新《医疗器械生产产品登记表》，加盖北京市食

品药品监督管理局行政许可专用章；并将变更后的《医疗器械生产许可证》 （含《医疗器械

生产产品登记表》）复印，随卷归档；

2、对于增加受托生产产品的，受托方《医疗器械生产许可证》生产产品登记表中的受托生

产产品应当注明 “受托生产 ”字样和受托生产期限；

3、制作《不予行政许可决定书》。

期限： 3 个工作日（为送达期限）

六、送达

标准：

1、计算机系统短信通知申请人许可结果，凭《受理通知书》发放变更后的《医疗器械生产

许可证》（含《医疗器械生产产品登记表》）或《不予行政许可决定书》；

2、及时通知申请人许可结果，在《送达回执》上签字、注明日期，加盖的北京市食品药品

监督管理局行政许可专用章准确、无误；

岗位责任人： 区县局或直属分局送达人员

岗位职责及权限：

计算机系统短信通知申请人许可结果，凭《受理通知书》、领取变更后的《医疗器械生产许

可证》（含《医疗器械生产产品登记表》）；或将《不予行政许可决定书》送交申请人，同

时将原《医疗器械生产许可证》 （含《医疗器械生产产品登记表》）返至申请人，送达人员

在《送达回执》上签字、注明日期，加盖的北京市食品药品监督管理局行政许可专用章。

期限： 7 个工作日（为送达期限）

38-9-03 《医疗器械生产许可证》非许可事项变更（变更

企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、生产地址文

字性变更、减少生产产品）

发布时间： 2014-10-01

许可项目名称： 《医疗器械生产许可证》非许可事项变更（变更企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、生产地址文字性变更、减少生产产品）编号： 38-9-03

法定实施主体： 北京市食品药品监督管理局（委托区县局、直属分局）

依据：

《医疗器械生产监督管理办法

》（国家食品药品监督管理总局令第

7 号 第十六条、第二十

条）

收费标准： 不收费

期限： 20 个工作日

受理范围：由企业工商注册所在地的区县食品药品监督管理局或北京市食品药品监督管理局直属分局办理。 企业变更住所应向变更后工商注册所在地的区县食品药品监督管理局办理或

北京市食品药品监督管理局直属分局申请。 企业同时申请 《医疗器械生产许可证》 许可事项变更的，应按照《医疗器械生产许可证》许可事项变更程序合并办理。

许可程序：

一、申请与受理

企业登陆 北京市食品药品监督管理局企业服务平台 进行网上申报，并根据受理范围的规定，提交以下申请材料：

1、《医疗器械生产许可变更申请表》；

2、《医疗器械生产许可证》（含《医疗器械生产产品登记表》）或《医疗器械生产企业许

可证》正副本复印件；

3、 企业变更的情况说明；

4、申请材料真实性的自我保证声明，包括企业对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺；

5、凡申请企业申报材料时，办理人员不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权

委托书》。

变更企业名称，应提交：

工商行政管理部门出具的 《企业名称变更核准通知书》 和变更后的 《营业执照》 副本复印件；变更住所、法定代表人的，应提交：

* 1 ）工商行政管理部门出具的已变更的《营业执照》副本复印件；
* 2 ）变更法定代表人的需同时提交变更后法定代表人身份证明复印件；变更企业负责人的，应提交：

变更后企业负责人的身份证明复印件；生产地址文字性变更的，应提交：

生产地址文字性变更的相关证明文件；标准：

1、申请材料应完整、清晰，要求签字的须签字，逐份加盖企业公章。使用 A4 纸打印或复

印，装订成册；

2、凡申请材料需提交复印件的，申请人须在复印件上注明日期，加盖企业公章；

3、生产企业提交的《医疗器械生产许可变更申请表》应有法定代表人签字并加盖公章；

4、《医疗器械生产许可变更申请表》所填写项目应填写齐全、准确，填写内容应符合以下

要求：

企业名称、法定代表人、住所应与变更后《营业执照》相同；

5、法定代表人、企业负责人的身份证明文件应有效；

6、申请材料真实性的自我保证声明应有法定代表人签字并加盖企业公章。

岗位责任人： 区县局或直属分局局受理人员

岗位职责及权限：

1、按照标准查验申请材料。

2、对申请材料齐全、符合形式审查要求的，应及时受理。

3、对申请人提交的申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，受理人员应当当场一次告

知申请人补正有关材料，填写《补正材料通知书》，注明已具备和需要补正的内容。 《补正

材料通知书》应当加盖北京市食品药品监督管理局行政许可专用章，注明日期。

期限： 即日

二、审核

标准：

1、申请材料齐全、规范、有效，材料内容应完整、清晰；

2、根据《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 7 号）第十三条的

要求制作的 《医疗器械生产许可证》 （含《医疗器械生产产品登记表》 ），内容完整、正确、

有效，格式、文字无误， 《医疗器械生产产品登记表》加盖北京市食品药品监督管理局行政

许可专用章准确、无误；

3、对于《医疗器械生产许可证》不发生任何变化的情况，仅需要制作《医疗器械生产产品

登记表》，内容完整、正确、有效，格式、文字无误，加盖北京市食品药品监督管理局行政

许可专用章准确、无误。

岗位责任人： 区县局或直属分局审核人员

岗位职责及权限：

1、按审核标准对申请材料进行审核。

2、对不符合审核标准的，制作《不予行政许可决定书》，说明理由，加盖北京市食品药品

监督管理局公章， 同时告知申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利以及投诉

渠道。

3、制作《医疗器械生产许可证》，制作《医疗器械生产产品登记表》加盖北京市食品药品

监督管理局行政许可专用章。

4、制作《不予行政许可决定书》，报医疗器械注册和监管处审核人员，加盖北京市食品药

品监督管理局公章。

期限： 即日

三、送达

标准：

1、及时通知申请人许可结果，将变更后的《医疗器械生产许可证》（含《医疗器械生产产

品登记表》）交与申请人，在《送达回执》上签字、注明日期，加盖的北京市食品药品监督

管理局行政许可专用章准确、无误。

岗位责任人： 区县局或直属分局送达人员

岗位职责及权限：

1、将变更后的《医疗器械生产许可证》（含《医疗器械生产产品登记表》）交与申请人，

收回原《医疗器械生产许可证》 （含《医疗器械生产产品登记表》）或《医疗器械生产企业

许可证》正副本；或将《不予行政许可决定书》送交申请人，同时将原《医疗器械生产许可

证》（含《医疗器械生产产品登记表》）返至申请人；在《送达回执》上签字，注明日期，

加盖北京市食品药品监督管理局行政许可专用章；

2、将《医疗器械生产许可证》（含《医疗器械生产产品登记表》）复印件或《不予行政许

可决定书》、企业申办材料、《审批流程表（一）》、《送达回执》 1 份及相关内部文书一

并随卷归档。

期限： 即日