



医疗器械经营许可 审核要点

长沙市市场监督管理局



- 01** 医疗器械的基本概述
- 02** 申请资料审核要点
- 03** 常见问题的交流探讨
- 04** 申报系统及公示系统



01

医疗器械的基本概述

1. 医疗器械的定义
2. 医疗器械的分类
3. 医疗器械的法律法规

医疗器械的定义

什么是医疗器械

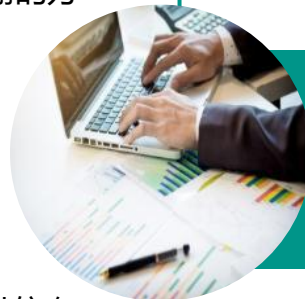


医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。

《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）

其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

- （一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- （二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- （三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- （四）生命的支持或者维持；
- （五）妊娠控制；
- （六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。



医疗器械的作用

医疗器械的分类



国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

01

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

02

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

03

第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）



医疗器械经营的分类管理

经营第一类医疗器械不需许可和备案。

经营第二类医疗器械实行备案管理。

经营第三类医疗器械实行许可管理。

《医疗器械经营监督管理办法》
(国家市场监管总局令第54号)



医疗器械产品与生产的分类管理

产品分类管理

第一类医疗器械实行产品备案管理，
第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。
《医疗器械监督管理条例》
(国务院令第739号)

生产分类管理

开办第一类医疗器械生产企业的，应当办理第一类医疗器械生产备案。
开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当申请生产许可。

《医疗器械生产监督管理办法》
(国家市场监管总局令第53号)

医疗器械产品分类

国家食品药品监督管理总局于2017年8月31日发布《医疗器械分类目录》，自2018年8月1日起施行。自2018年8月1日起，新发放的医疗器械经营许可证和第二类医疗器械经营备案凭证的经营范围应当分成原《分类目录》分类编码区和新《分类目录》分类编码区，并明确标识。经营范围填写到子目录类别。新旧版本分类编码经营范围不得混编，待全部产品均为新版产品分类编码的注册证后，不再分区。

总局关于实施《医疗器械分类目录》有关事项的通告（2017年第143号）



2002年版《医疗器械分类目录》

6801基础外科手术器械,6802 显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械,6804眼科手术器械, 6805 耳鼻喉科手术器械, 6806 口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械,6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科（骨科）手术器械, 6812 妇产科用手术器械, 6813计划生育手术器械, 6815注射穿刺器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827 中医器械, 6828医用磁共振设备, 6830医用x射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器及体外诊断试剂, 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室, 急救室, 诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856 病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材

2017年版《医疗器械分类目录》

01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 11医疗器械消毒灭菌器械, 12有源植入器械, 13无源植入器械, 14注输、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械

认识医疗器械产品注册证

注册证编号 国械注准20193130257

注册人名称 华熙福瑞达生物医药有限公司

注册人住所 山东省济南市高新技术开发区天辰大街678号

生产地址 山东省济南市高新技术开发区天辰大街678号

代理人名称 /

代理人住所 /

产品名称 注射用修饰透明质酸钠凝胶

0.5 mL ; 0.75 mL ; 1.0 mL ; 1.25 mL ; 1.5 mL ; 2.0 mL。其中0.5 mL、0.75 mL、1.0 mL的产品灌装于1.0 mL规格注射器；1.25 mL、1.5 mL、2.0 mL的产品灌装于2.25 mL规格注射器。0.5 mL装量的每支产品配备1个27 G注射针头，其余装量的每支产品配备2个27 G注射针头。

注册证编号 滇械注准20192140006

注册人名称 昆明贝泰妮生物科技有限公司

注册人住所 云南省昆明市高新区科医路53号

生产地址 云南省昆明市高新区科医路53号

代理人名称

代理人住所

产品名称 透明质酸修护贴敷料

注册证编号的编排方式为:

x1械注x2xxx3x4xx5xxx6。其中:

x1为注册审批部门所在地的简称:

境内第三类医疗器械、进口第二类、第三类医疗器械为"国"字;

境内第二类医疗器械为注册审批部门所在地省、自治区、直辖市

x2为注册形式:

"准"字适用于境内医疗器械;

"进"字适用于进口医疗器械;

"许"字适用于香港、澳门、台湾地区的医疗器械;

xxx3为首次注册年份;

x4为产品管理类别;

xx5为产品分类编码;

xxx6为首次注册流水号。

延续注册的，xxx3和xxx6数字不变。产品管理类别调整的，x



医疗器械经营许可相关法律法规

《医疗器械监督管理条例》
(国务院令第739号)

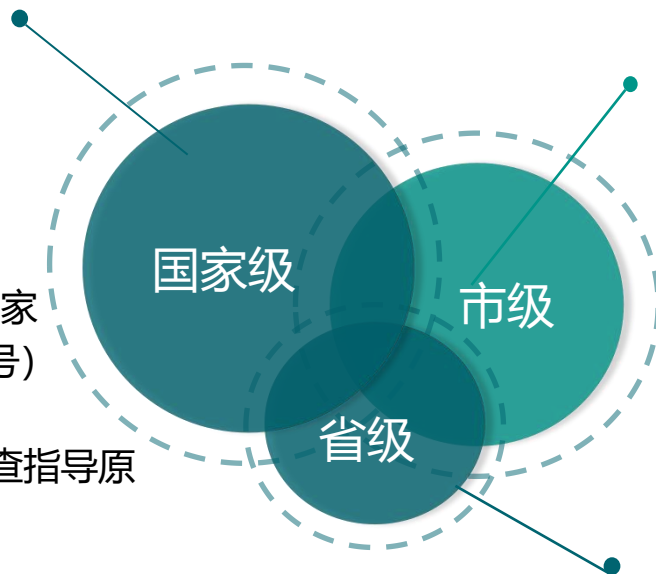
《医疗器械经营监督管理办法》
(国家市场监管总局令第54号)

《医疗器械经营质量管理规范》(国家
食品药品监督管理总局令2014第58号)

《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原
则》食药监械监〔2015〕239号

总局关于实施《医疗器械分类目录》有关事项的通告
(2017年第143号)

《总局办公厅关于血糖试纸等体外诊断试剂经营备案有关问题的
复函》食药监办械监函〔2016〕629号



《长沙市食品药品监督管理局关于明确
行政许可审评审批有关事项的通知》
(长食药监发[2018]35号)

《长沙市市场监督管理局关于进一步优
化医疗器械生产经营有关事项的通知》
2019年
《关于调整医疗器械零售企业经营范围
的通知》长市监函[2019]196号

《长沙市市场监督管理局全面深化审
批改革优化审批服务实施办法》长市监
发〔2021〕14号

《长沙市人民政府办公厅印发《关于加强
居民自建房用作经营场所管理的暂行规定》
的通知》长政办发〔2022〕27号

《湖南省食品药品监督管理局关于湖南省医
疗器械经营监督管理有关规定的公告》
(2017年第19号)



02

申请资料审核要点

形式审查要点

职权范围



1. 全市三类医疗器械批发（批零兼营）企业的申请事项；
2. 由市局负责许可的企业兼营其他项目需要许可或备案的。

《长沙市食品药品监管事权划分方案》长政办[2017]30号

1. 医疗器械经营许可（零售）、二类医疗器械经营备案委托下放至长沙高新技术产业开发区管理委员会、各区县（市）市场监督管理局、长沙市芙蓉区行政审批服务局；
2. 医疗器械经营许可（批发）委托下放至长沙高新技术产业开发区管理委员会、长沙县、宁乡市、望城区。

《长沙市市场监督管理局关于下放部分行政许可和备案事项的通知》长市监通知[2020]33号

医疗器械批发，是指将医疗器械销售给医疗器械生产企业、医疗器械经营企业、医疗器械使用单位或者其他有合理使用需求的单位的医疗器械经营行为。

医疗器械零售，是指将医疗器械直接销售给消费者个人使用的医疗器械经营行为。



批发和零售的概念

长沙市市场监督管理局 通告

2023 年 第 3 号

长沙市市场监督管理局 关于向湘江新区赋权市场监管领域行政许可 事项的通告

根据《中华人民共和国行政许可法》《中共湖南省委办公厅湖南省人民政府办公厅印发〈关于优化湖南湘江新区管理体制的实施方案〉的通知》（湘办〔2022〕26号）、《长沙市人民政府关于赋予湖南湘江新区市级经济社会管理权限（第一批）的决定》（长沙市人民政府令第142号）等有关规定，现将湘江新区市场监管领域行政许可赋权事项通告如下。

形式审查要点



其他申请事项相关要点

1. 延续申请事项：医疗器械经营许可证有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满前**90个工作日**至**30个工作日**期间提出延续申请。逾期未提出延续申请的，不再受理其延续申请。
2. 登记事项变更：地址文字性变更属于登记事项变更，是指地址实际未变动，因城市规划等原因地址名称发生文字性改变。



纸质资料基本要求

1. 申请事项无误，申请资料齐全。格式正确，无明显书写错误，不可有涂改。
2. 纸质资料必须用抽杆夹装订。
3. 每页资料必须加盖公章，标注由相关人员签字的，须手写签字或加盖私章。
4. 申请日为到窗口交资料的当天。
5. 证件需为原件复印件或扫描打印件。证件上的所有字必须清晰，照片必须五官清楚。所有复印件必须注明“与原件核对无误”。
6. 纸质资料不可手写填报，仅相关人员签字及日期可以手写。

形式审查要点



三类经营所需资料

从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门提出申请，并提交下列资料：

- （一）法定代表人（企业负责人）、质量负责人身份证明、学历或者职称相关材料复印件；
- （二）企业组织机构与部门设置；
- （三）医疗器械经营范围、经营方式；
- （四）经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件；
- （五）主要经营设施、设备目录；
- （六）经营质量管理制度、工作程序等文件目录；
- （七）信息管理系统基本情况；
- （八）经办人授权文件。



二类备案所需资料

从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门备案，并提交符合本办法第十条规定的资料（第七项除外）

形式审查要点



医疗器械网络销售备案所需资料

- 1、首次备案表或备案变更表；
- 2、营业执照复印件；
- 3、医疗器械经营许可证、二类医疗器械备案凭证复印件；
- 4、经办人授权文件；
- 5、入驻类提供医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证；自建类提供：
 - (1) 房产使用证明；
 - (2) 计算机和药学专业人员各一的学历证明，身份证复印件，个人简介；
 - (3) 公司人员管理制度，及数据备份管理制度；
 - (4) 互联网药品信息服务资格证。
- 6、注销提交注销申请表，委托书
- 7、变更注销均需提交备案凭证原件。

备案表填写：主体信息核对营业执照及医疗器械相关凭证；网站信息核对第三方平台备案凭证。

变更时以上第2至5项材料均需重新提交

长沙市市场监督管理局文件

长市监发〔2020〕32号

长沙市市场监督管理局 关于印发《长沙市市场监督管理局行业综合 许可登记试行办法》的通知

高新区、经开区、各区县（市）市场监督管理局，市局机关各相关处室、直属单位：

现将《长沙市市场监督管理局行业综合许可登记试行办法》印发给你们，请结合工作实际，认真遵照执行。



（公开属性：主动公开）

一业一证是指对药品经营或者医疗器械经营行业涉及的经营许可、经营备案事项合并办理，统一核发加载兼营业务许可备案信息的《药品经营许可证》或者《医疗器械经营许可证》。

一次表单、一次申请、一次受理、一次核查、一次办结

长沙市市场监督管理局
关于医疗器械经营许可有关事项的通知

湖南湘江新区商务和市场监管局，经开区、各区县（市）市场监管局，芙蓉区行政审批服务局，市局机关各处室、直属单位：

为深化“放管服”改革精神，优化许可审批服务，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械经营质量管理规范》及《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》相关规定，对医疗器械经营许可有关事项通知如下：

一、医疗器械网络销售备案纳入“一业一证”合并事项。将医疗器械网络销售备案纳入医疗器械经营许可证合并办理，按照“一次表单、一次申请、一次受理、一次核查、一次办结”的模式，统一核发加载网络销售备案信息《药品经营许可证》或《医疗器械经营许可证》。

<input type="checkbox"/> 医疗器械网络销售备案		
网络销售类型	<input type="checkbox"/> 入驻类 <input type="checkbox"/> 自建类	
经营方式	<input type="checkbox"/> 批发 <input type="checkbox"/> 零售 <input type="checkbox"/> 批零兼营 <input type="checkbox"/> 为其他生产经营企业提供贮存、配送服务	
互联网药品信息服务资格证书编号		
经营范围		
网站信息	网站名称	
	网络客户端应用程序名	
	网站域名	
	网站 IP 地址	
	服务器存放地址	
	非经营性互联网信息服务备案编号（自建类必填）	
	电信业务经营许可证编号	
入驻医疗器械网络交易服务第三方平台信息（入驻类）		
医疗器械网络交易服务第三方平台名称（入驻类必填）		医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号（入驻类必填）



内容审查要点



一业一证办理所需资料

（一）第三类医疗器械经营许可提交材料

- 1.《医疗器械经营一业一证申请书》；
- 2.企业组织机构与部门设置；
- 3.经营场所和库房的平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；
- 4.委托第三方贮存配送的需提供贮存配送协议复印件（不委托的则此项资料无）；
- 5.经营质量管理制度、工作程序等文件目录；
- 6.信息管理系统基本情况。

（二）第二类医疗器械经营备案提交材料（已整合）



同一处经营场所和库房地址不得申请开办两个以上（含两个）医疗器械经营企业。

《湖南省食品药品监督管理局关于湖南省医疗器械经营监督管理有关规定的公告》
(2017年第19号)

(1)地址完全一致，则不予受理。

(2)地址疑似重复注册：已注册的企业为大地址未写明具体房间号的，实际仅租用该处地址部分产权房屋面积的，如A公司注册地址为3栋3楼，实际地址为3栋301房。现B公司申请注册3栋307房，则需提供由产权人出具的情况说明。需写明产权人自用房产的面积及具体的地址（精确到房间号），其他租赁该地址医疗经营企业的名称、租赁面积及具体地址（精确到房间号）。还需提供该地址房屋的平面图，平面图上应标注产权人及租赁企业使用该产权房屋的面积及具体地址（精确到房间号）。



经营场所、仓库地址

经营场所、仓库地址有效的房产证明。

有效法定文书，三选一：

房屋产权证（不动产登记证）；

商品房买卖合同、竣工验收合格证明；

住建委（长沙市不动产登记管理中心）开具的房屋产权（不动产）登记状况证明。

房屋性质须为**非住宅，且非军事管理区**。



经营场所、仓库地址

医疗器械批发经营企业面积要求。

1.设置独立库房：

(1)经营（批发）体外诊断试剂的，经营场所建筑面积不得少于100平方米，库房建筑面积不得少于60平方米。

(2)经营（批发）除体外诊断试剂外的其他医疗器械的，其库房和办公建筑面积不得少于100平方米，其中库房建筑面积不得少于40平方米。

(3)经营（批发）冷链管理医疗器械的，应配备冷库，冷库容积不得少于20立方米，冷库占用面积可以计算在库房面积内。

2.不需设置独立库房：

专营医疗器械软件或者医用磁共振、医用X射线、医用射线、医用核素设备等大型医用设备的，或者将医疗器械产品委托给“为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业”贮存的，可以不设立医疗器械仓库，经营场所建筑面积不得少于60平米。

05放射治疗器械：05-01放射治疗设备，05-02放射治疗模拟及图像引导设备，05-03放射治疗准直装备，05-04放射治疗配套器械

仓库地址：无

经营范围：

原《分类目录》III类医疗器械：批发：6828医用磁共振设备，6830医用X射线设备，6832医用高能射线设备，6833医用核素设备，6870软件。新《分类目录》III类医疗器械：批发：05放射治疗器械（国械注准20173050095、国械注准20163052274、国械注准20153050063），06医用成像器械（国械注进20163064718、国械注进20193060334、国械注进20153062757），21医用软件（国械注准20203210598）。



人员资质及岗位设置相关要求

岗位设置要求

- 1.必须设置的岗位：法人、企业负责人、质量负责人（不可兼职兼任）、验收、收货、仓储、采购、销售、售后。
- 2.经营范围在10个类代码以内的（含10个），应配备至少1名医疗器械质量管理人员；经营范围在10个类代码以上，应配备不少于2名医疗器械质量管理人员。质量管理人员包含质量负责人。
- 3.兼职原则：法人、企业负责人可以是同一人，质量负责人不可兼职兼任，其他岗位原则上可以有兼任，但一人不能兼任超过两个岗位。

人员资质要求

- 1.质量负责人学历与专业要求：医疗器械相关专业大专以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。医疗器械相关专业是指：医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学（含中药学）、护理学、康复、检验学、管理等专业。



人员资质及岗位设置相关要求

人员资质要求

2.经营体外诊断试剂的企业，其质量管理人员中，应当有1人为主管检验师，或具有检验学相关专业大学以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历。从事体外诊断试剂验收和售后服务工作的人员，应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。

3.经营6840体外诊断试剂且委托第三方贮存配送的，质量管理人员需为主管检验师或检验学相关专业大学以上学历，并从事检验相关工作3年以上工作经历。经营6840体外诊断试剂且委托第三方贮存配送的，质量管理员是检验学相关专业或主管检验师的可以兼职售后岗位。质量负责人不可以兼职售后岗位。

4.检验学相关专业指：检验学、生物（医学）工程、生物化学、免疫学、基因学、药学、生物技术等专业。



重点岗位的岗位职责

法定代表人或者负责人

- 5.从事植入类和介入类医疗器械经营人员中，应当配备医学相关专业大专以上学历，并经过生产企业或者供应商培训的人员。（6821医用电子仪器设备（含植入式心脏起搏器）、6846植入材料和人工器官、6877介入器材，新目录12有源植入器械， 13无源植入器械）。
- 6.医学相关专业指：基础医学类；临床医学类；临床医学与医学技术类；口腔医学类（口腔医学、口腔修复工艺学）；公共卫生与预防医学类；中医学类；中西医结合类；药学类；中药学类；法医学类；医学技术类；护理学类；生物医学工程。
- 7.经营助听器的零售经营企业，至少应当配备1名具有初级听力测试专业资格的技术人员。
- 8.经营家用物理治疗及康复设备设有体验场所的经营企业，应当配备1名大专以上学历或中级以上职称的医学专业技术人员。



人员资质及岗位设置相关要求

人员资质要求

9.从事角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械批发经营人员中，应当配备具有相关专业或职业资格的人员。

10.经营角膜接触镜的零售经营企业，质量负责人应当具备医疗器械、医学、护理学、光学、视光学、眼视光技术等专业大专以上学历或者中级以上专业技术职称（包括三级/高级工及以上）同时应当具有3年以上从事角膜接触镜经营质量管理工作经历，并取得相关行业组织的培训合格证明。

11.经营其他需要为个人验配的医疗器械企业，应配备医师技师以上职称或相应专业大专以上学历的专业技术人员。质量管理人员应在职在岗，不得兼职。



重点岗位的岗位职责

企业法定代表人或者负责人

企业法定代表人或者负责人是医疗器械经营质量的主要责任人，全面负责企业日常管理，应当提供必要的条件，保证质量管理机构或者质量管理人员有效履行职责，确保企业按照规范要求经营医疗器械。



重要岗位的岗位职责

质量负责人

企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作，应当独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任。

企业质量管理机构或者质量管理人员应当履行以下职责：

- （一）组织制定质量管理制度，指导、监督制度的执行，并对质量管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进；
- （二）负责收集与医疗器械经营相关的法律、法规等有关规定，实施动态管理；
- （三）督促相关部门和岗位人员执行医疗器械的法规规章和规范；
- （四）负责对医疗器械供货者、产品、购货者资质的审核；
- （五）负责不合格医疗器械的确认，对不合格医疗器械的处理过程实施监督；
- （六）负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；



重要岗位的岗位职责

质量负责人

- (七) 组织验证、校准相关设施设备；
- (八) 负责医疗器械不良事件的收集与报告；
- (九) 负责医疗器械召回的管理；
- (十) 组织对受托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审核；
- (十一) 组织或者协助开展质量管理培训；
- (十二) 其他应当由质量管理机构或者质量管理人员履行的职责。

申请资料填写要求

----以《医疗器械经营许可证》（批发）核发申请资料为例

一、申请表

- 1.申请表上基本信息填写无误，企业名称、营业执照编号与营业执照上一致。人员身份证号与申请资料中的一致。
- 2.申请表住所（变更表许可证变更内容的住所）必须与营业执照上住所的字数标点符号一致，经营场所、仓库可以与住所不一样。
- 3.申请表上经营场所、仓库地址与住所不一致，按房产证/购房合同来写，一般书写顺序为：行政区，街道路段门牌号，楼盘名称，楼栋号，层数，房间号。（不一定要全部都有，但需要有详细地址，明确到房间号）
- 4.委托仓储配送的企业，仓库地址填写“委托XX公司贮存配送”，面积不需填写。
- 5.申请表上的经营范围请按编码数字从小到大排序，只写三类医疗器械的编码和名称。
6840书写形式三选其一：注明6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）；6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存）；6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂除外）。

申请资料填写要求

----以《医疗器械经营许可证》（批发）核发申请资料为例

二、从业人员花名册

- 1.花名册需按模板要求填写完整。法人、企业负责人、质量负责人应与申请表上的一致。
- 2.花名册中的收货、验收、仓储岗位可不单独设立，但需在备注栏中注明“委托第三方贮存配送”。

三、经营范围经营方式说明

- 1.经营范围经营方式说明的类别名称必须与申请表中的经营范围的类别名称一致，每个类别必须有一个产品举例。
- 2.经营方式只可选择零售或批发。

四、经营场所、库房地址的房屋产权证明文件或者租赁协议

- 1.必须提供有效的房产证明。
- 2.租赁协议中出租方应与房屋产权人一致。
- 3.如有不一致情况，请补充房屋产权人与出租方的委托代理书，或房屋产权人与出租方的租赁协议（房屋产权人需同意出租方转租）。
- 4.房屋产权人为未成年人的，租赁协议需由监护人代为签订并提供法定监护关系的材料（如户口本）。

申请资料填写要求

----以《医疗器械经营许可证》（批发）核发申请资料为例

五、经营质量管理体系、工作程序等文件目录

医疗器械批发企业结合企业实际情况，按照《医疗器械经营质量管理规范》要求制定相应的质量管理体系和工作程序。

六、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明

- 1.需写明软件系统的名称，有基本功能的简述。
- 2.符合《医疗器械经营质量管理规范》(国食药监局2014年第58号令)第四章第三十条。

七、法人授权委托书

1.法人授权委托书，申请事项写准确，授权时间不得少于2个月，应包含受理日期，领证日期。落款的日期应与起始授权时间相同或之前。法人及被委托人身份证正反面复印件必须粘贴在委托书上。



其他申请事项

- 1.变更表，许可证原核定内容为必填项，必须与医疗器械经营许可证一致。许可证现变更内容只需填要变更项目，不变的不填。变更表的许可证现变更内容中经营范围，填写需要经营的所有类别，不是只写增加的类别。
- 2.变更表中，经营企业地址需按原医疗器械经营许可证的经营场所地址填写。
- 3.变更表中，法人签字处，一般由原法人签名或盖私章。
- 4.延续申请事项：原则上企业不做任何改变，基本信息需与原医疗器械经营许可证上的一致。
- 5.企业名称、法人变更的，资料需使用变更前的企业名称，法人一般为变更前的法人签字或盖其私章。



03

常见问题的交流 探讨

一、特殊类型企业



特殊类型企业的审核要点

第三方委托平台

申请资料与其他申请设立独立仓库的医疗器械经营企业相同，申请表的仓库地址中需写明自营部分的地址，及为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的仓库地址。

仓库面积依据为《长沙市医疗器械经营企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务管理办法（试行）的通知》。

设立异地仓库的企业

申请资料与其他申请设立独立仓库的医疗器械经营企业相同。

药品连锁企业总部

申请资料与其他申请设立独立仓库的医疗器械经营企业相同。因省局的要求，药品连锁企业总部的仓库需委托配送贮存。药品连锁企业总部办理《医疗器械经营许可证》，其仓库地址需以《药品经营许可证》上仓库地址一致。需提供仓库地址的地理位置图、平面图、房产证明、委托配送协议。

药品连锁企业门店

个体工商户可以受理。不可超过限定的零售经营范围。申请资料中还需提供零售连锁企业总部的统一质量管理责任声明及零售连锁企业所属门店《营业执照》。



长沙市司法局

长沙市司法局 规范性文件登记通知书

长府登〔2021〕25号

市市场监管局：

《长沙市市场监督管理局关于印发〈长沙市医疗器械经营企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务管理办法（试行）〉的通知》（长市监发〔2021〕9号）已经登记，登记日期：2021年3月25日，登记号：CSCR-2021-73002。

特此通知。请你单位在印发、公布该规范性文件时按要求标注登记号。



CSCR-2021-73002

长沙市市场监督管理局文件

长市监发〔2021〕9号

长沙市市场监督管理局

关于印发《长沙市医疗器械经营企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务管理办法（试行）》的通知

高新区、各区县（市）市场监督管理局，市局机关各处室、直属单位：

现将《长沙市医疗器械经营企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务管理办法（试行）》印发给你们，请结合实际，认真贯彻执行。



（公开属性：主动公开）

提供贮存、配送服务企业责任和义务

第四十八条 提供贮存、配送服务企业应当承担平台管理责任，持续管理委托贮存、配送行为，对出现以下异常情况的，应当进行现场核实，并书面报告企业所在地市场监督管理部门。

（一）委托企业办理相关许可或备案事项后，且委托协议在有效期内，但持续3个月以上没有如实、完整发生委托贮存、配送且未收到书面报告的；

（二）对委托企业进行现场核实时，发现其有违法违规情况的；

（三）委托企业解除委托协议的，提供贮存、配送服务企业应当自解除委托之日起十日内上报；

（四）其他应当报告的情形。

二、场所合法使用证明的具体要求

《医疗器械经营质量管理规范》

第十六条 企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房，经营场所和库房的面积应当满足经营要求。经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。经营场所应当整洁、卫生。



《体外诊断试剂（医疗器械）经营企业验收标准》

第九条 住宅用房不得用作仓库

长沙市市场监督管理局
长沙市自然资源和规划局
长沙市住房和城乡建设局文件
长沙市城市管理和综合执法局
长沙市消防救援支队

长市监发〔2023〕25号

关于印发《关于加强市场主体审批监管保障
公共安全暂行规定》的通知

(一) 下列场所不得作为经营场所

1. 住宅改变为经营性用房未经有利害关系业主一致同意的，法律、法规及管理规约限制住宅用作有关业态经营的；

湖南省市场监督管理局文件

湘市监发〔2022〕1号

湖南省市场监督管理局 关于印发《湖南省放宽市场主体住所（经营场所）登记条件的规定》的通知

各市州、县市区人民政府，省政府各厅委、各直属机构：

经省人民政府同意，现将《湖南省放宽市场主体住所（经营场所）登记条件的规定》印发给你们，请遵照执行。



（公开属性：主动公开）

湘市监注〔2022〕55号

湖南省市场监督管理局 关于贯彻执行《湖南省放宽市场主体住所（经营场所）登记条件的规定》的实施意见

各市州市场监督管理局：

为认真贯彻《湖南省放宽市场主体住所（经营场所）登记条件的规定》（湘市监发〔2022〕1号，以下简称《规定》），进一步降低市场主体准入门槛，激发市场主体活力，促进市场主体高质量发展，现就实施中的有关问题提出以下意见：

一、申请住所（经营场所）登记应当向登记机关申报以下住所（经营场所）信息：（一）市场主体名称；（二）住所（经营场所）的地址；（三）房屋权属情况；（四）房屋性质；（五）使用期限。

附件 7

自有房产未取得不动产权属证书证明

地址位于_____的房屋，房屋性质为_____，产权归属_____（产权所有人姓名或名称）所有。该房屋未取得不动产权属证书，现提供给_____作为营业场地，使用期限为_____，面积_____平方米。该房屋通过了质量安全鉴定，不属于非法建筑、危险房屋、被征收房屋、不符合安全防灾等工程建设强制性标准的房屋等依法不得作为住所（经营场所）。特此证明。

盖章

年 月 日

注：1、本证明限自有房产未取得不动产权属证书，作为市场主体办理设立或住所（经营场所）变更登记、企业经营场所备案登记的证明使用。

2、为县市区人民政府负责管理部门，乡镇人民政府（街道办事处），各类经济功能区管委会（如

三、医疗器械经营企业是否允许集群注册的问题

医疗器械经营监督管理办法

第九条 从事医疗器械经营活动，应当具备下列条件：

（一）与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有相关专业学历或者职称；

（二）与经营范围和经营规模相适应的经营场所；

（三）与经营范围和经营规模相适应的贮存条件；

（四）与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

（五）与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的质量管理机构或者人员。

医疗器械经营企业是否允许集群注册的问题

湖南省食品药品监督管理局关于湖南省医疗器械经营监督管理有关规定的公告

（二十一）同一处经营场所和库房地址不得申请开办两个以上（含两个）医疗器械经营企业。

医疗器械经营企业是否允许集群注册的问题

长沙市市场主体集群注册登记管理办法

第十六条 下列市场主体不得申请登记为集群市场主体：

- （一）经营范围涉及登记前置审批事项的市场主体；
- （二）从事生产加工业、旅馆业、餐饮服务业、旅行社、网吧、娱乐服务业等行业的市场主体；
- （三）担保、小额贷款、证券服务、拍卖、典当等行业的市场主体；

（四）外商投资企业、中外合资经营企业、中外合作经营企业；

医疗器械经营企业是否允许集群注册的问题

结论：医疗器械经营企业**不允许**集群注册登记

四、异地设库的问题

《医疗器械经营监督管理办法》第十七条 经营企业跨设区的市设置库房的，由医疗器械经营许可发证部门或者备案部门通报库房所在地设区的市级负责药品监督管理的部门。

《国家药品监督管理局关于医疗器械经营企业跨行政区域设置库房办理事项的通告》
(2018年第108号)

医疗器械经营企业跨行政区域设置库房

协助现场验收的函

邵阳市市场监督管理局：

湖南省纳通医疗器械公司拟在湖南省邵阳市双清区邵阳大道与建设南路交汇处柏林国际 9#楼 0006002 增设异地自营仓库，因企业申请增设库房的地址在你辖区内，请你单位协助对其开办地址核实，如申报地址无误可根据该公司的经营范围进行现场验收，并按《国家药品监督管理局关于医疗器械经营企业跨行政区域设置库房事项的通知》要求将现场验收结果反馈我单位。

联系人：王洁

联系方式：0731-88665028

邮寄地址：长沙市岳麓大道 218 号市政府二办公楼 2 楼 C18 后室

长沙市市场监督管理局

2023 年 8 月 8 日

关于湖南德荣医疗器械物流配送服务有限公司核减宁乡分仓的告知函

宁乡县市场监督管理局：

依湖南德荣医疗器械物流配送服务有限公司申请，经我局批准，湖南德荣医疗器械物流配送服务有限公司已于 2023 年 8 月 3 日核减宁乡分仓【宁乡县玉潭镇春城南路（金桂路 81 号）】的申请。因该企业核减库房的地址在你辖区内，现函告贵局。

联系人：王洁

联系方式：0731-88665028

邮寄地址：长沙市岳麓大道 218 号市政府二办公楼 2 楼 C18 后室。

长沙市市场监督管理局

2023 年 8 月 3 日

五、免于经营许可或者备案的情形（一）

《医疗器械经营监督管理办法》第二十五条 对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。具体产品名录由国家药品监督管理局制定、调整并公布。

国家药监局关于公布《免于经营备案的第二类医疗器械产品目录》的公告（2021年第86号）

发布时间：2021-12-28 信息来源：市场监管局 编辑：市场监管局

为贯彻实施《医疗器械监督管理条例》，国家药监局组织制定了《免于经营备案的第二类医疗器械产品目录》，具体产品见附件。现予以公布。

附件：免于经营备案的第二类医疗器械产品目录

附件。

免于经营备案的第二类医疗器械产品目录。

免于经营许可或者备案的情形一

电子血压计、水银血压表、无菌医用脱脂棉、医用脱脂纱布、脱脂棉纱布、避孕套、避孕帽、电动轮椅、手动轮椅、血糖分析仪、自测用血糖监测系统（血糖试纸）、人绒毛膜促性腺激素检测试剂（妊娠诊断试纸）、促黄体生成素检测试剂（排卵检测试纸）。

免于经营许可或者备案的情形（二）

第二十六条 从事非营利的避孕医疗器械贮存、调拨和供应的机构，应当符合有关规定，无需办理医疗器械经营许可或者备案。

第二十七条 医疗器械注册人、备案人在其住所或者生产地址销售其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案，但应当符合规定的经营条件；在其他场所贮存并销售医疗器械的，应当按照规定办理医疗器械经营许可或者备案。



04

申报系统及公示系统

申报系统及公示系统



申报系统

资料准备齐全后，访问商事服务平台网址
(<http://ssfw.changsha.gov.cn>)，点击网页中的“一业一证”按钮，进入一业一证页面，点击页面中的“一业一证（医疗器械经营许可）”进行申请。



公示系统

- 1、国家药品监督管理局
<https://www.nmpa.gov.cn/datasearch/home-index.html?79QlcAyHig6m=1661152699303#category=ylqx>)
- 2、长沙市商事主体公示平台
(http://ssfw.changsha.gov.cn/indexinfo.jsp?m_rqtype=1&m_privcode=INDEX_GSPT&businessstype=1)



讲解完毕 谢谢观看