

# 上海市药品监督管理局

## 通告

沪药监通告〔2022〕10号

### 上海市药品监督管理局关于 贯彻执行《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

《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》”）已颁布实施，现就本市贯彻执行《生产办法》《经营办法》的有关事项通告如下：

#### 一、关于医疗器械生产相关事项办理

##### （一）医疗器械生产许可事项

依据《生产办法》第二章“生产许可与备案管理”相关规定，

本市第二类、第三类医疗器械生产许可事项，细分为《医疗器械生产许可证》新开办、延续、许可事项变更、登记事项变更、补发、注销等六个情形，具体申办流程参见办事指南。

本市企业接受其他省、自治区、直辖市医疗器械注册人委托生产第二类、第三类医疗器械，需要办理生产许可核发或变更的，向我局提出书面说明材料，按照《生产办法》规定办理生产许可核发或变更。

## （二）医疗器械报告事项

符合《生产办法》第十五条、第四十二、四十三、四十四、四十五条中规定的报告情形的，企业应按要求向本市药品监督管理部门提交报告。

涉及生产产品品种（包括自产和委托、受托生产品种，下同）发生变化的，相关企业应登录“上海市一网通办系统”，在医疗器械生产许可（备案）事项中的“产品品种报告”模块中进行报告；其他报告事项通过“医疗器械追溯申报系统”中的“报告事项”模块中进行报告。属于许可事项变化的，应当按照《生产办法》办理相关许可变更手续。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、进口医疗器械注册人、备案人应当按照《医疗器械质量管理体系年度自查报告编写指南》，认真组织开展自查，每年1月1日至3月31日期间通过“医疗器械追溯申报系统”填报上一年度的自查报告。

## （三）一类生产备案事项

本市拟从事第一类医疗器械生产的企业应在开展生产前向生产地址所在地的区市场监督管理部门办理备案，医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在办理产品备案时一并办理生产备案。

#### （四）其他相关事项

依据《生产办法》，本市不再办理“医疗器械委托生产备案”“医疗器械出口信息备案”相关事项。新增生产产品品种，且不涉及生产范围、生产地址变化的，不再办理医疗器械生产许可变更。对本市已办理《医疗器械委托生产备案凭证》的生产企业，在委托期限内的备案凭证继续有效；委托期满后继续生产的，按照《生产办法》相关规定办理。

## 二、医疗器械经营相关事项办理

### （一）经营范围

《医疗器械经营许可证》经营范围分成原《分类目录》分类编码区和新《分类目录》分类编码区，按照分类编码及名称确定，填写到子目录类别。经营范围包含是否经营《国家经营重点监管目录》产品，与企业分类分级相衔接。新旧分类编码与产品《医疗器械注册证》编号第6、7位数字保持一致。

医疗器械第三方物流经营范围由原“为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务（含或不含冷藏、冷冻）”变更为“为医疗器械注册人、备案人和经营企业提供运输、贮存服务（含或不含冷藏、冷冻）”，经营方式为第三方物流。该事项不单独核发

第二类备案凭证。

申请人经营方式为批发（含批零兼营）的，其经营范围表述为“第二类医疗器械（含需低温冷藏运输贮存诊断试剂/含不需低温冷藏运输贮存诊断试剂/不含体外诊断试剂）”以及“第二类医疗器械（含医用防护口罩(或)医用防护服/不含医用防护口罩(或)医用防护服）及其他风险较高的第二类医疗器械”等。

申请人经营方式为零售的，其经营范围表述为“零售第二类医疗器械”。

## （二）免于备案管理

符合国家药监局《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）的第二类医疗器械，无需办理《第二类医疗器械经营备案凭证》。本市原已取得《第二类医疗器械经营备案凭证》其经营范围表述为第二类医疗器械（仅限避孕套、避孕帽）或（限避孕套、避孕帽）的企业，企业可向原发证部门申请取消备案。原经营范围为“第二类医疗器械（仅限原不需许可的两批 19 个品种）”或“第二类医疗器械（仅零售两批 19 个品种）”的，企业根据经营情况，向原发证部门申请变更或取消备案。

## （三）其他事项

同一申请人既申请第三类医疗器械经营许可又申请第二类医疗器械经营备案，继续执行我局《关于实施医疗器械经营许可证及经营备案凭证合并办理的通知》（沪药监械管〔2019〕92 号）

要求合并办理，分别予以核发第三类经营许可和第二类经营备案。

医疗器械批发（含批零兼营）企业将医疗器械销售给有合理使用需求的单位，购买单位需提交承诺书，承诺购买的医疗器械不用于销售及医疗临床诊疗等内容，承诺书由经营企业存档备查。

医疗器械经营企业应当按照《医疗器械经营质量管理规范》认真组织开展自查，每年1月1日至3月31日期间通过“医疗器械追溯申报系统”填报上一年度的自查报告。

### 三、证书管理

依据国家药监局《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)，许可证、备案凭证编号规则予以调整。新版生产许可证编号格式为“沪药监械生产许XXXXXXXX号”，其中第一到八位X分别为许可年份和流水号；新版一类生产备案的备案编号格式为“沪X药监械生产备XXXXXXXX号”，新版经营许可证/备案凭证的编号格式为“沪X药监经营许（备）XXXXXXXX号”，其中第一位X代表企业经营许可（备案）所在区的简称，第二到九位X代表许可（备案）年份和流水号。

2022年5月1日前核发的生产经营许可（备案）证书继续有效。需要变更、延续、补发、注销的，我局将按照有关规定办理，变更、补发的许可（备案）证件，有效期限不变，编号的编

排方式按照新规则执行。对于换发新版许可(备案)证书的企业,标识为“沪食药监械生产许”“沪 X 食药监械生产备”的库存产品标签、说明书和包装材料可继续使用至 2023 年 12 月 31 日,但标签、标识和说明书内容应符合相关法规规定。

医疗器械生产、经营许可证增加了许可期限的起始日期。起始日期的获取方式为,首次发证为发证日期;进行生产经营许可证变更的,新的许可证起始日期延用原许可证发证日期;延续发证为原许可证到期日的次日。

我局《医疗器械生产许可证》《第一类医疗器械生产备案凭证》《医疗器械经营许可证》《第二类医疗器械经营备案凭证》均已发放电子证书,电子证书与纸质证书具有同等法律效力。

此前规定与本通告不一致的,以本通告为准。

特此通告。

上海市药品监督管理局

2022 年 5 月 19 日

(公开范围:主动公开)