

国家食品药品监督管理总局关于境内医疗器械生产企业跨省新开办企业时办理产品注册及生产许可有关事宜的公告（2015年第203号）

2015年10月21日 发布

为促进医疗器械产业发展,简化企业在调整产业结构和兼并重组过程中有关许可事项的办理流程,根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》和《医疗器械生产监督管理办法》的有关规定,现将境内医疗器械生产企业跨省新开办企业时办理产品注册及生产许可的有关事宜公告如下:

一、已取得《医疗器械注册证》及《医疗器械生产企业许可证》的企业,且涉及多个跨省生产场地的,按照以下情形办理:

(一)对注册证持有企业,其住所在A省(自治区、直辖市,下同),生产场地在A省和B省(如企业有多个跨省生产场地,除A省生产场地外,其余也统称为B省,下同),且每个生产场地均能完整独立生产产品的企业,现按照有关规定在B省原生产场地新开办企业,继续生产同样产品,并取消A省生产场地的情形;或对注册证持有企业,其住所在A省,生产地址仅设在B省,现按照有关规定需办理在B省原生产场地新开办企业,继续生产同样产品的情形。

1.对于以上情形的第三类医疗器械,由A省企业向国家食品药品监督管理总局办理注册证上注册人名称登记事项变更和取消A省生产地址的登记事项变更(如有),办理时不需提交生产许可证。

注册变更后,由B省新开办企业向B省食品药品监督管理部门提出生产许可申请,B省食品药品监督管理部门根据第三类医疗器械注册证及注册变更文件,依据《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录,对相关产品进行生产质量管理规范全项目检查,对符合规定条件的,核发医疗器械生产许可证。同时A省企业向A省食品药品监督管理部门申请注销原《医疗器械生产企业许可证》。

2.对于以上情形的第二类医疗器械,由B省新开办企业向B省食品药品监督管理部门提出(首次)注册申请。

B省新开办企业取得产品注册证后,向B省食品药品监督管理部门提出生产许可申请,B省食品药品监督管理部门依据《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录,对相关产品进行生产质量管理规范全项目检查,对符合规定条件的,核发医疗器械生产许可证。同时A省企业向A省食品药品监督管理部门申请注销相关产品注册证书及原《医疗器械生产企业许可证》。

(二)对注册证持有企业,其住所在A省,生产场地在A省和B省,且每个生产场地均能完整独立生产产品的企业,现拟取消B省生产场地,在A省原生产场地继续生产同样产品的情形。

对于以上情形的医疗器械,由企业根据产品类别向相应食品药品监督管理部门办理注册证上生产地址登记事项变更,办理时不需提交生产许可证。

企业应根据医疗器械注册证变更情况,向A省食品药品监督管理部门申请变更医疗器械生产许可,A省食品药品监督管理部门应当按照新的《医疗器械生产监督管理办法》有关要求进行审核,发给新的《医疗器械生产许可证》,有效期自发证之日起计算。

(三)对注册证持有企业,其住所在A省,生产场地在A省和B省,且每个生产场地均能完整独立生产产品的企业,现拟除保留A省生产场地外,按照有关规定在B省原生产

场地新开办企业，在 A 省和 B 省生产场地分别继续生产同样产品的情形。

对于以上情形的医疗器械，A 省企业根据产品类别向相应食品药品监督管理部门办理注册证上生产地址登记事项变更，办理时不需提交生产许可证。B 省新开办企业根据产品类别向相应食品药品监督管理部门提出（首次）注册申请。国家食品药品监管总局对该项注册申请不收取注册费。

B 省企业取得产品注册证后，向 B 省食品药品监督管理部门提出生产许可申请，B 省食品药品监督管理部门根据相关医疗器械注册证，依据《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录，对相关产品进行生产质量管理规范全项目检查，对符合条件条件的，核发医疗器械生产许可证。同时 A 省企业向 A 省食品药品监督管理部门申请变更医疗器械生产许可，A 省食品药品监督管理部门应当按照新的《医疗器械生产监督管理办法》有关要求进行审核，发给新的《医疗器械生产许可证》，有效期自发证之日起计算。

二、医疗器械生产企业在兼并、重组过程中涉及跨省办理产品迁入迁出的，按照以下情形办理：

对注册证持有企业住所在 A 省的，拟将 A 省企业的注册产品全部生产过程转移至 B 省，由 B 省企业根据产品类别向相应食品药品监督管理部门提出（首次）注册申请。

B 省企业取得产品注册证后，向 B 省食品药品监督管理部门提出生产许可或变更申请，B 省食品药品监督管理部门根据相关医疗器械注册证，依据《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录，对相关产品进行生产质量管理规范全项目检查，对符合条件条件的，核发或变更医疗器械生产许可证，增加《医疗器械生产产品登记表》（以下简称《登记表》）所列品种。同时 A 省企业向 A 省食品药品监督管理部门申请办理或变更医疗器械生产许可证，核减《登记表》所列品种。

三、上述涉及（首次）注册申请的，除本条所列下述资料外，其余注册申报材料可提交 A 省企业的资料，并经 A 省企业同意用于 B 省企业注册申报，具体如下：

医疗器械（不含体外诊断试剂）注册申报材料中的证明性文件、医疗器械安全有效基本要求清单、生产制造信息、产品技术要求、产品注册检验报告、说明书和标签样稿、符合性声明应当为 B 省企业的。

体外诊断试剂注册申报材料中的证明性文件、生产及自检记录、产品技术要求、产品注册检验报告、说明书和标签样稿、符合性声明应当为 B 省企业的。

如果 A 省企业注册证无产品技术要求附件的，则核发的 B 省企业注册证“附件”栏将“产品技术要求”改为“注册产品标准”。该注册证延续注册时，按照《食品药品监管总局关于实施〈医疗器械注册管理办法〉和〈体外诊断试剂注册管理办法〉有关事项的通知》（食药监械管〔2014〕144 号）中有关规定办理。

四、第一类医疗器械生产企业跨省设立生产场地的，应依据《医疗器械监督管理条例》的要求，及时办理备案。

五、医疗器械生产企业在省内跨区域兼并、重组等情形所涉及的产品注册及生产许可的办理参照执行。

特此公告。

食品药品监管总局

2015 年 10 月 21 日