

关于医疗器械经营许可办理方法的说明

在网上的一些问答中经常会遇到有网友问“如何获得医疗器械的经营许可”这一问题，北京鑫金证国际技术服务有限公司医疗器械注册部人员将医疗器械经营许可的办理方法进行了总结，为有次问题困惑的朋友们提供解答，若有其他问题可与我们联系。

按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。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。

下面首先对第二类医疗器械的经营备案涉及内容进行说明：

资料要求：

- 1.第二类医疗器械经营备案表；
- 2.企业营业执照复印件；
- 3.企业法定代表人或者负责人、质量负责人的身份、学历、职称证明复印件；
- 4.企业组织机构与部门设置说明；
- 5.企业经营场所、库房地址的地理位置图、平面图（注明实际使用面积）、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；
- 6.企业经营设施和设备目录；
- 7.企业经营质量管理制度、工作程序等文件目录；
- 8.经办人授权证明；
- 9.其他证明材料。

备案材料应完整、清晰，使用 A4 纸打印装订并附有目录，复印件加盖公章后与电子版一并提交。

受理机构：

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食品药品监督管理部门备案。

办理时限：

食品药品监督管理部门应当当场对企业提交的第二类医疗器械经营备案资料的完整性进行核对，符合规定的予以备案，发给第二类医疗器械经营备案凭证。

下面首先对第三类医疗器械的经营许可涉及内容进行说明：

资料要求：

- 1.第三类医疗器械经营备案表；
- 2.营业执照和组织机构代码证复印件；
- 3.法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；
- 4.组织机构与部门设置说明；
- 5.经营范围、经营方式说明；
- 6.经营场所、库房地址的地理位置图、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；
- 7.经营设施、设备目录；
- 8.经营质量管理体系、工作程序等文件目录；
- 9.计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；

10.经办人授权证明；

11.其他证明材料。

医疗器械经营许可申报材料应完整、清晰，使用 A4 纸打印装订并附有目录，复印件加盖公章后与电子版一并提交。

受理机构：

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食品药品监督管理部门申请。

办理时限：

对于申请人提出的第三类医疗器械经营许可申请，设区的市级食品药品监督管理部门应当根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项属于其职权范围，申请资料齐全、符合法定形式的，应当受理申请；

（二）申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在 5 个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；

（三）申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

（四）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，并告知申请人向有关行政部门申请。

设区的市级食品药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械经营许可申请的，应当出具受理或者不予受理的通知书。

设区的市级食品药品监督管理部门应当自受理之日起 30 个工作

日内对申请资料进行审核，并按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。

符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，并于 10 个工作日内发给《医疗器械经营许可证》；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。