



第四章 医疗器械生产管理

第二节 医疗器械生产备案与许可

目录

Contents

- 一、生产基本条件
- 二、第一类医疗器械生产备案
- 三、第二、三类医疗器械生产许可
- 四、委托生产管理



一、生产基本条件



第二节 医疗器械生产备案与许可

某地药品监管部门在一次飞行检查中发现，某公司生产髋关节假体（生物型），国械注准20163462359，批号170611-QT，生产质量跟踪卡中产品规格描述为“ $\phi 32/+3.5$ ”，另查见髋关节假体（生物型）的销售记录单（单价表）中有“32#+0、32#+3.5、32#+7、32#-3.5、22#+0、22#+3、22#+7、28#+0、28#+3.5、28#+7、28#-3.5”等多个规格，但该产品技术要求中未查见上述规格。



讨论：

1. 开办医疗器械生产企业应当具备什么条件？
2. 该生产企业增加生产产品规格时应当办理什么手续？



一、医疗器械生产基本条件

- 有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员。
- 有对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备。
- 有保证医疗器械质量的管理制度。
- 有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力。
- 符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

以上条件是开办医疗器械生产企业的基本条件，也是监管部门依据医疗器械生产质量管理规范开展生产许可现场核查的核心内容。



第二节 医疗器械生产备案与许可

一、医疗器械生产基本条件

从事**第一类医疗器械**生产备案以及从事**第二类、第三类医疗器械**生产许可，均应具备生产活动的基本条件，提交其符合规定条件的证明资料。

药品监督管理部门依法及时公布医疗器械生产许可和备案相关信息。
申请人可以查询审批进度和审批结果；公众可以查阅审批结果。



二、第一类医疗器械生产备案



第二节 医疗器械生产备案与许可

二、第一类医疗器械生产备案

医疗器械生产备案，是指从事第一类医疗器械生产活动的生产企业向其所在地的设区的市级药品监督管理部门进行生产备案信息告知的行为。



二、第一类医疗器械生产备案

（一）备案要求与流程

开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地**设区的市级**药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案，提交备案企业持有的所生产医疗器械的备案凭证复印件和相关资料。



二、第一类医疗器械生产备案

相关资料

- (1) 营业执照复印件;
- (2) 法定代表人、企业负责人身份证明复印件;
- (3) 生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称证明复印件;
- (4) 生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表;
- (5) 生产场地的证明文件, 有特殊生产环境要求的还应当提交设施、环境的证明文件复印件;
- (6) 主要生产设备和检验设备目录;
- (7) 质量手册和程序文件;
- (8) 工艺流程图;
- (9) 经办人授权证明;
- (10) 其他证明资料。



二、第一类医疗器械生产备案

相关资料

第一类医疗器械生产备案凭证备案编号的编排方式为：

xx食药监械生产备xxxxxxxx号。

其中：

第一位x代表备案部门所在地省、自治区、直辖市的简称；

第二位x代表备案部门所在地设区的市级行政区域的简称；

第三到六位x代表4位数备案年份；

第七到十位x代表4位数备案流水号。



二、第一类医疗器械生产备案

(二) 生产备案凭证变更与补发

第一类医疗器械生产备案凭证内容发生变化的，应当变更备案。变更备案是对经备案而又发生变化的内容进行的更新，是对备案信息的及时补充。

备案凭证遗失的，医疗器械生产企业应当及时向原备案部门办理补发手续。

任何单位或者个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产备案凭证。设区的市级药品监督管理部门应当建立第一类医疗器械生产备案信息档案。



三、第二、三类医疗器械生产许可

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/396004151002010101>