

行政许可事项实施规范编制说明

主项实施规范

(基本要素)

一、行政许可事项名称：

第三类医疗器械经营许可

二、主管部门：

市市场监管局

三、实施机关：

市市场监管局

四、设定和实施依据：

《医疗器械监督管理条例》

五、子项：

无

第三类医疗器械经营许可

000172145000

一、基本要素

1.行政许可事项名称及编码

第三类医疗器械经营许可【000172145000】

2.行政许可事项子项名称及编码

无

3.行政许可事项业务办理项名称及编码

1.第三类医疗器械经营首次许可(00017214500001)(审核通过)

2.第三类医疗器械经营变更许可(00017214500002)(审核通过)

3.第三类医疗器械经营延续许可(00017214500003)(审核通过)

4.第三类医疗器械经营许可证注销（依申请注销）

(00017214500004)(审核通过)

4.设定依据

（1）《医疗器械监督管理条例》第四十二条

5.实施依据

（1）《医疗器械监督管理条例》第四十二条

（2）《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号公布）

6.监管依据

（1）《医疗器械监督管理条例》第八十三条

（2）《中华人民共和国行政许可法》第七十八条

7.实施机关：市市场监管局

8.审批层级：设区的市级

9.行使层级：市级/隶属

10.是否由审批机关受理：是

11.受理层级：设区的市级

12.是否存在初审环节：否

13.初审层级：无

14.对应政务服务事项国家级基本目录名称：第三类医疗器械经营许可

15.要素统一情况：部分要素全国统一

二、行政许可事项类型

条件型

三、行政许可条件

1.准予行政许可的条件

1.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；

2.与经营范围和经营规模相适应的经营场所；

3.与经营范围和经营规模相适应的贮存条件；

4.与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

5.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
质量管理体系或者人员。

6.从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营
质量管理体系要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追
溯。

2.规定行政许可条件的依据

(1)《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号公布)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。从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统,保证经营的产品可追溯。……

四、行政许可服务对象类型与改革举措

1.服务对象类型:企业法人,非法人企业

2.是否为涉企许可事项:是

3.涉企经营许可事项名称:第三类医疗器械经营许可

4.许可证件名称:医疗器械经营许可证

5.改革方式:优化审批服务

6.具体改革举措

压缩时限,将审批时限由20个工作日压减至8个工作日。

7.加强事中事后监管措施

采取日常监督检查、有因检查、飞行检查、联合检查等各种监管方式加大执法检查力度,排查整治风险隐患,督促企业严格落实《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》要求，强化企业主体责任意识。对发现企业存在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械行政许可、未经许可从事经营活动等违法违规行为时，将依法依规严查重处。

五、申请材料

1.申请材料名称

（一）第三类医疗器械经营首次许可

- 1.医疗器械经营许可申请表；
- 2.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；
- 3.企业组织机构与部门设置 ；
- 4.医疗器械经营范围、经营方式 ；
- 5.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；
- 6.主要经营设施、设备目录；
- 7.经营质量管理制度、工作程序等文件目录；
- 8.信息管理系统基本情况；
- 9.经办人授权文件。

（二）第三类医疗器械经营变更许可

- 1.医疗器械许可变更申请表；
- 2.首次许可提交材料中涉及许可变更事项相关的申请材料；
- 3.经办人授权文件。

（三）第三类医疗器械经营延续许可

- 1.医疗器械经营许可延续申请表；
- 2.经办人授权文件。

（四）第三类医疗器械经营许可证注销（依申请注销）

- 1.医疗器械经营许可注销申请表；
- 2.医疗器械经营许可证；
- 3.经办人授权文件。

2.规定申请材料的依据

（1）《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号公布）第十条……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）经营质量管理体系、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。医疗器械经营许可申请人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

（2）《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号公布）第十五条……医疗器械经营许可证变更的，应当向原发证部门提出医疗器械经营许可证变更申请，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料。

（3）《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号公布）第十六条……原发证部门应当按照本办法第十三条

的规定对延续申请进行审查，必要时开展现场核查，在医疗器械经营许可证有效期届满前作出是否准予延续的决定。

六、中介服务

1.有无法定中介服务事项：无

2.中介服务事项名称：无

3.设定中介服务事项的依据

无

4.提供中介服务的机构：无

5.中介服务事项的收费性质：无

七、审批程序

1.办理行政许可的程序环节

1.受理；

2.审查；

3.决定；

4.送达。

2.规定行政许可程序的依据

（1）《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号公布）第十条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：……

（2）《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号公布）第十一条设区的市级负责药品监督管理的部门收到申请后，应当根据下列情况分别作出处理：（一）申请事项属于本行

政机关职权范围，申请资料齐全、符合法定形式的，应当受理申请；

（二）申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；（三）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；（四）申请事项不属于本行政机关职权范围的，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。设区的市级负责药品监督管理的部门受理或者不予受理医疗器械经营许可申请的，应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的受理或者不予受理通知书。

（3）《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号公布）第十三条设区的市级负责药品监督管理的部门自受理经营许可申请后，应当对申请资料进行审查，必要时按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查，并自受理之日起20个工作日内作出决定。需要整改的，整改时间不计入审核时限。符合规定条件的，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。

（4）《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号公布）第十五条 医疗器械经营许可证变更的，应当向原发证部门提出医疗器械经营许可证变更申请，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料。经营场所、经营方式、经营范围、库房地址变更的，药品监督管理部门自受理之日起20个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。必要时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。不予变更的，应当书面说明理由并告知申请人。其他事项变更的，药品监督管理部门应当当场予以变更。

变更后的医疗器械经营许可证编号和有效期限不变。

(5)《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号公布)第十六条 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个工作日内至30个工作日内提出延续申请。逾期未提出延续申请的，不再受理其延续申请。

原发证部门应当按照本办法第十三条的规定对延续申请进行审查，必要时开展现场核查，在医疗器械经营许可证有效期届满前作出是否准予延续的决定。

经审查符合规定条件的，准予延续，延续后的医疗器械经营许可证编号不变。不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予延续，并书面说明理由。逾期未作出决定的，视为准予延续。

延续许可的批准时间在原许可证有效期内的，延续起始日为原许可证到期日的次日；批准时间不在原许可证有效期内的，延续起始日为批准延续许可的日期。

3.是否需要现场勘验：部分情况下开展

4.是否需要组织听证：部分情况下开展

5.是否需要招标、拍卖、挂牌交易：否

6.是否需要检验、检测、检疫：否

7.是否需要鉴定：否

8.是否需要专家评审：否

9.是否需要向社会公示：是

10.是否实行告知承诺办理：否

11.审批机关是否委托服务机构开展技术性服务：否

八、受理和审批时限

1.承诺受理时限：5 个工作日

2.法定审批时限：20 个工作日

3.规定法定审批时限依据

（1）《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 号公布）第十一条设区的市级负责药品监督管理的部门收到申请后，应当根据下列情况分别作出处理：……（三）申请资料不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；……

（2）《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 号公布）第十三条设区的市级负责药品监督管理的部门自受理经营许可申请后，应当对申请资料进行审查，必要时按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查，并自受理之日起 20 个工作日内作出决定。需要整改的，整改时间不计入审核时限。符合规定条件的，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。

(3)《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号公布)第十五条医疗器械经营许可证变更的,应当向原发证部门提出医疗器械经营许可证变更申请,并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料。经营场所、经营方式、经营范围、库房地址变更的,药品监督管理部门自受理之日起20个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。……

(4)《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号公布)第十六条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。原发证部门应当按照本办法第十三条的规定对延续申请进行审查,必要时开展现场核查,在医疗器械经营许可证有效期届满前作出是否准予延续的决定。……

4.承诺审批时限: 8个工作日

九、收费

1.办理行政许可是否收费: 否

2.收费项目的名称、收费项目的标准、设定收费项目的依据、规定收费标准的依据

无

十、行政许可证件

1.审批结果类型: 证照

2.审批结果名称: 医疗器械经营许可证

3.审批结果的有效期限: 5年

4.规定审批结果有效期限的依据

(1)《医疗器械监督管理条例》第四十二条……医疗器械经营许可证有效期为5年。……

5.是否需要办理审批结果变更手续：是

6.办理审批结果变更手续的要求

医疗器械经营许可证变更的,应当向原发证部门提出医疗器械经营许可证变更申请,并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料。

7.是否需要办理审批结果延续手续：是

8.办理审批结果延续手续的要求

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个工作日内至30个工作日内提出延续申请。逾期未提出延续申请的,不再受理其延续申请。

9.审批结果的有效地域范围

全国

10.规定审批结果有效地域范围的依据

(1)《中华人民共和国行政许可法》第四十一条法律、行政法规设定的行政许可,其适用范围没有地域限制的,申请人取得的行政许可在全国范围内有效。

十一、行政许可数量限制

1.有无行政许可数量限制：无

2.公布数量限制的方式：无

3.公布数量限制的周期：无

4.在数量限制条件下实施行政许可的方式：无

5.规定在数量限制条件下实施行政许可方式的依据

无

十二、行政许可后年检

1.有无年检要求：无

2.设定年检要求的依据

无

3.年检周期：无

4.年检是否要求报送材料：无

5.年检报送材料名称：无

6.年检是否收费：无

7.年检收费项目的名称、年检收费项目的标准、设定年检收费项目的依据、规定年检项目收费标准的依据

无

8.通过年检的证明或者标志：无

十三、行政许可后年报

1.有无年报要求：有

2.年报报送材料名称：自查报告

3.设定年报要求的依据

（1）《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号公布）第四十四条……医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，按照医疗器械经营质量管理规范要求进行自查，每年3月31日前向所在地市县级负责药品监督管理的部门提交上一年度的自查报告。

4.年报周期：1年

十四、监管主体

设区的市级、县级市场监管部门

十五、备注