

清市监规〔2023〕2号

**清远市市场监督管理局关于印发《清远市
市场监督管理局关于优化医疗器械
经营许可（备案）工作的实施
方案(试行)》的通知**

各县（市、区）市场监督管理局，市局有关科室：

《清远市市场监督管理局关于优化医疗器械经营许可（备案）工作的实施方案（试行）》已经市局局长办公会议审议通过，并经清远市司法局审查通过。现印发给你们，请遵照执行。实施过程中遇到问题，请径向市局许可注册科反映。

(此页无正文)

清远市市场监督管理局

2023年5月10日

清远市市场监督管理局关于优化医疗器械 经营许可（备案）工作的实施方案

(试行)

为进一步贯彻落实国务院、省政府和市政府“放管服”改革决策部署，切实优化医疗器械经营许可（备案）的办理流程，精简审批环节设置，提高审批服务效能，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》等有关法规规定，经研究，决定在全市范围内对医疗器械经营许可（备案）办理流程进行优化，特制定本方案：

一、工作目标

在保障医疗器械经营质量管理体系安全前提下，进一步优化医疗器械经营许可（备案）办理流程。通过推行无纸化申报和电子证照签发，依法合并办理，减免证前现场检查等措施，探索简化和优化医疗器械经营许可（备案）办理流程，提升企业办事便利度，提高审批效能，推动医疗器械经营行业高质量发展。

二、实施范围

实施的主要范围包括：三类医疗器械经营许可、二类医疗器械经营备案相关业务。

三、实施内容

(一) 全面推行无纸化申报及电子证照签发。

“智慧药监”地市许可信息系统已配置完成了药品监管领域的涉企电子证照签发功能，全市范围的三类医疗器械经营许可及二类医疗器械经营备案全面实施无纸化申报和电子证照签发。企业通过“广东省药品监督管理局”或“广东政务服务网”网站登录申报，上传电子文档材料，经审查符合法定条件，审批结束后，系统自动生成《医疗器械经营许可证》或者《第二类医疗器械经营备案凭证》并办结。申请人可登陆企业申报端获取电子版许可证或备案凭证，也可根据企业需要，由实施机关同时提供纸质版的许可证或备案凭证。

(二) 三类医疗器械经营许可及二类医疗器械经营备案合并办理。

1. 对同一申办主体，同时申办第三类医疗器械经营许可及第二类医疗器械经营备案的企业（含核发、变更、补发、注销），实施合并办理。由原来分别申请填报两份申请表，提交两套纸质材料，优化为填报一份申请表，提交同一套电子版申请材料。企业在地市许可系统申报端分别申报第三类医疗器械经营许可、第二类医疗器械经营备案，分别上传电子版申请材料，经审查符合法定条件后，分别获取许可证、备案凭证或注销通告。

2. 已取得《医疗器械经营许可证》的企业申请办理第二类

医疗器械经营首次备案，经营范围对经营场所、仓储环境无更高要求的，只需在地市许可系统提交申请表及《医疗器械经营许可证》复印件，无需再上传其余申报材料，经审查符合法定条件后，予以备案，获取备案凭证。

3.符合下列情形之一的，对照本方案所附的申请表及申请材料清单，在地市许可系统相应的事项进行申报，并上传电子文档材料，经审查符合法定条件后，获取相应的许可证、备案凭证或注销通告。

（1）仅单独申请第三类医疗器械经营许可（含核发、延续、变更、补发、注销）；

（2）仅单独申请第二类医疗器械经营备案（含核发、变更、补发、注销）；

（3）已取得《第二类医疗器械经营备案凭证》的企业申请办理第三类医疗器械经营许可。

（三）第三类医疗器械经营许可申请核发、延续或变更，符合以下条件的为非必要现场核查的情形（免于现场核查）：

1.《医疗器械经营许可证》核发：

（1）已取得《药品经营许可证》的药品经营单位申办第三类医疗器械零售经营许可的。

（2）已取得《药品经营许可证》的药品经营单位申办第三类医疗器械批发经营许可，且不单独设立医疗器械库房，所营

产品全部由具有资质的第三方物流企业提供贮存、配送服务的。

2. 《医疗器械经营许可证》许可事项变更：

(1) 仓库变更至由具有资质的第三方物流企业提供贮存、配送服务的。

(2) 核减或增加经营范围，对经营场所、仓储环境无更高要求的。

3. 《医疗器械经营许可证》延续：在有效期届满前提出申请，质量管理体系、经营场所、经营方式、经营范围及库房条件未改变，且承诺连续三年内没有违法记录的（见附件3）。

四、实施措施

(一) 简化优化文书材料。市局许可注册科以实施内容为基础，按照“一表申请、一套材料”的原则，统一明确申请条件，整合简化文书规范，修订了医疗器械经营许可（备案）申请材料一览表（见附件1）、医疗器械经营许可（备案）申请表（核发/变更/延续/注销/补发，见附件2）。

(二) 严格执行文书规范与办理流程。各县（市、区）局要按照调整后的文书材料规范和办理方式要求，及时修订政务服务管理系统的申请表单及材料清单并对外发布，严格执行优化办理流程后的办理事项，确保规范、准确、快捷办理医疗器械经营许可（备案）有关业务。

（三）明确适用审查范围。第三类医疗器械经营许可（批发）由市局实施审批，第三类医疗器械经营许可（零售）及第二类医疗器械经营备案（批发、零售）由各县（市、区）局实施办理。各审批机关要向申请人明确告知优化流程后的申办材料要求及办理流程，认真核对申请事项是否符合实施范围，审查申请人是否符合适用条件。符合条件的，按优化后的审批流程进行受理，不符合条件的，按原规定流程提出申请。

（四）规范电子档案管理。三类医疗器械经营许可及二类医疗器械经营备案实施无纸化申报，不再对纸质版的申报材料进行归档。《受理行政许可申请通知书》《准予申请通知书》及其送达回证、现场检查材料，由审批承办单位扫描电子文档上传至许可系统，按照电子档案管理的有关规定存档。已取得《医疗器械经营许可证》办理第二类医疗器械经营备案的批发企业许可档案，由市局定期推送至企业所在地的县（市、区）局，通过电子档案的方式实现共享。

（五）简化证前检查，加强证后监管。符合合并办理的，在进行第三类医疗器械经营许可现场检查时，可一并完成第二类医疗器械经营备案的现场检查；单独办理三类许可且不符合免于现场检查情形的，由实施机关按照法定期限执行医疗器械经营质量管理规范情况开展现场检查；单独办理二类备案的，由实施机关按照《医疗器械经营监督管理办法》规定，必要时

在完成备案之日起3个月内执行医疗器械经营质量管理规范情况开展现场检查。

各县（市、区）局要加强日常监管工作，将免于现场检查取得许可的医疗器械经营企业纳入年度监督检查计划，重点检查医疗器械经营实际情况与申报是否相符，医疗器械经营条件是否符合法定要求，对检查发现医疗器械经营不符合法定要求的，按照相关法律法规予以处理。

五、工作要求

（一）统一思想、提高认识。各县（市、区）局要充分认识此项工作的重要意义，确保各项实施内容认认真真推进、实实在在落地，要结合“放管服”改革的有关工作要求，优化工作流程，及时修订公布相应的办事指南，确保发证工作的不断不乱、有效衔接，切实提升医疗器械经营企业办事便利度。

（二）加强组织、规范实施。市局许可注册科确定业务标准和申请要求，加强对各县（市、区）局业务指导，依职责指导全市医疗器械许可（备案）办理工作，积极稳妥推进医疗器械经营许可（备案）流程优化工作。各县（市、区）局要按照方案要求对符合优化流程的事项内容按时办结，不得擅自增加申请材料、增设审查要求。市局医疗器械监管科依职责指导各县（市、区）局开展日常监管工作

（三）加强沟通，扎实推进。市局有关科室及各县（市、

区)局要加强协调配合,及时协调解决实施过程中的具体问题,及时反馈工作中的问题和困难,不断优化、细化工作举措,积极探索建立长效工作机制。

本实施方案自2023年6月20日起施行,有效期三年。

- 附件:
1. 医疗器械经营许可(备案)申请材料一览表
 2. 医疗器械经营许可(备案)申请表(核发/变更/延续/注销/补发)
 3. 申办医疗器械经营许可证免于现场检查承诺书
 4. 企业登录地市许可系统申报端步骤

