

## 醫療器材 Q&A(68)

**問題概述：**在中國生產醫療器材應如何申請生產許可證？

**醫療器材 QA 回覆：**

新公告的〈醫療器械監督管理條例〉(國務院令第 650 號)(以下簡稱條例)相較於

2000 年公告實施的舊法，在製造廠管理方面，生產第一類醫療器械由審查註冊

放寬為備案，為很明顯看出中國鼓勵醫療器材產業發展的企圖心。針對修正後〈

醫療器械監督管理條例〉，對於醫療器材製造廠的管理，彙整表列如下

生產醫療器械等級	第一類	第二類	第三類
基本要求	(條例第 20 條) <ol style="list-style-type: none"><li>1. 有與生產的醫療器械相適應的生產場地、環境條件、生產設備以及專業技術人員；</li><li>2. 有對生產的醫療器械進行質量檢驗的機構或者專職檢驗人員以及檢驗設備；</li><li>3. 有保證醫療器械質量的管理制度；</li><li>4. 有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；</li><li>5. 產品研製、生產工藝文件規定的要求</li></ol>		

管理部門	所在地市級人民政府食品藥品監督管理部門	所在地省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門
管理方式	備案	需申請生產許可(許可證有效期為 5 年)
提交資料	<p>1. 符合條例第 20 條基本要求的相關資料，並具體條列於《醫療器械生產監督管理辦法(徵求意見稿)》(食藥監械監便函〔2014〕32 號)第十條<sup>註</sup></p> <p>2. 受理部門應當場對企業提交材料的完整性進行審核，符合規定的予以備</p>	<p>1. 符合條例第 20 條基本要求的相關資料，並具體條列於《醫療器械生產監督管理辦法(徵求意見稿)》(食藥監械監便函〔2014〕32 號)第七條<sup>註</sup></p> <p>2. 受理部門須依據&lt;醫療器械生產質量管理規範&gt;，於 30 日內進行資料審查，並依照醫療器械生產品質管制規範的要求開展<b>現場核查</b>。</p> <p>3. 符合規定條件的，依法作出准予許可的書面決定，並於 10 個工作日內發給《醫療器械生產許可證》</p>

	<p>案，並發給第一類醫療器械生產備案憑證</p> <p>3. 企業備案的有關資訊需在省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門網站上予以公佈</p>	
<p>增加生產品項</p>	<p>1. 向原發證部門申請醫療器械生產許可。原發證部門應當依照《醫療器械生產監督管理辦法》第九條的規定進行審核並開展<b>現場核</b> <b>查</b>。</p> <p>2. 若新增品項的生產工藝和生產條件要求相類似的，提交品質管制體系覆蓋或者差異部分的書面資料，經原發證部門同意，可豁免現場核<b>查</b>。</p>	

註：《醫療器械生產監督管理辦法（徵求意見稿）》（食藥監械監便函〔2014〕

32號）第七條、第十條---備案或生產許可申請需提交材料：

- (一) 所生產醫療器械的註冊證及相關檔；
- (二) 企業資質材料；
- (三) 從業人員學歷證書等資質材料；
- (四) 生產場地的證明檔和設施、環境符合要求的相關檔；
- (五) 主要生產設備和檢驗設備目錄；
- (六) 生產品質管制體系檔；
- (七) 經註冊的產品技術要求和工藝流程圖；
- (八) 醫療器械生產品質管制規範自查報告；
- (九) 所提交材料真實性的聲明；
- (十) 其他證明材料。

凡涉及政策方向及法規解釋與適用，應依當地衛生主管機關指示為準。

#### **出處及延伸閱讀**

1. 《医疗器械监督管理条例》(国务院令第 650 号)

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0784/97814.html>

2. 中國國家食品藥品監督管理總局公告(2014 年第 25 號)關於醫療器械生產經營備案有關事宜的公告

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0087/100800.html>

3. 醫療器材 Q&A (65) 在中國對境內販售醫療器材的藥商是否需取得執照才

能販售? <http://www.hbmsp.sipa.gov.tw:9090/itri/tw/news.jsp>

4. 醫療器材 Q&A (66) CFDA 公告生產第一等級醫療器材只需備案，請問如何

進行備案? <http://www.hbmsp.sipa.gov.tw:9090/itri/tw/news.jsp>

5. 醫療器材 Q&A (67) 在中國大陸 CFDA 申請醫療器材產品註冊或備案時，

產品技術資料應包含哪些項目?

<http://www.hbmsp.sipa.gov.tw:9090/itri/tw/news.jsp>