网站支持IPv6

# 广东省药品监督管理局

请输入您要搜索关键字



# 广东省第二类医疗器械委托生产变更生产地址申报指引

发布时间：2023-02-07 16:55:04 来源：广东省药品监督管理局

新修订《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号）将委托生产有关要求纳入质量管理体系统一进行管理，为帮助申请人提前准备资料、做好预期管理，现发布指引如下：

## 一、办理条件

申请人持有广东省第二类医疗器械注册证，拟通过委托生产的方式变更（包括增加，下同）生产地址。

## 二、申请材料

1. 变更情况说明（应至少包括变更前后生产地址对比，委托生产产品名称及注册证编号，申请人和受托生产企业联系人及联系方式）；

2. 申请人和受托生产企业营业执照复印件；

3. 委托生产医疗器械的注册证及产品技术要求复印件；

4. 委托生产医疗器械的工艺流程图；

5.受托生产企业的生产场地证明文件及平面布置图（有特殊生产环境要求的，还应当提交设施、环境的相关文件复印件）；

6.受托生产企业的主要生产设备及检验仪器清单；

7.委托生产合同及质量协议复印件；

8.受托生产企业《医疗器械生产许可证》复印件（如有）；

9.申请材料真实性的自我保证声明。

三、申请方式

通过邮寄方式向广东省药品监督管理局行政许可处（以下简称省局许可处）提出书面申请。

通讯地址：广州市东风东路753号之二2213室，020-37885407。

四、办理程序

省局许可处收到申请材料后进行审查，材料完整的，5个工作日内移交省药品监督管理局审评认证中心（以下简称省局审评中心），材料不完整的，通知申请人补充；省局审评中心在30个工作日内完成对受托生产环节的质量管理体系核查，需要整改后复查的，应在注册申请人提交整改报告后20个工作日内完成复查，并将意见反馈省局许可处；省局许可处5个工作日内将办理结果以邮寄方式反馈申请人。

委托外省生产的，省局许可处5个工作日内发函商请受托生产企业所在地省级药品监管部门（以下简称外省局）协助开展受托生产环节质量管理体系核查，所需时间以外省局工作安排和进度为准。

五、办理结果

对于符合要求的，省药品监督管理局出具书面批复，载明同意申请人委托生产变更生产地址的意见。

申请人凭批复，通过广东省政务服务网在线办理医疗器械注册证生产地址变更备案，《医疗器械注册变更文件》备注栏中标注“受托生产企业：××××公司”。

六、其他说明

1.受托生产企业未取得《医疗器械生产许可证》或无相应生产范围的，可提交注册人的医疗器械注册证申请《医疗器械生产许可证》或增加生产范围。已通过受托生产环节质量管理体系核查的，生产许可时不再重复现场检查。

2.受托生产企业生产受托医疗器械前，应履行增加生产产品品种报告义务。

广东省药品监督管理局医疗器械生产监管系统网址为：http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_3945068.html

3.外省局出具的凭证证明、报告回执等文件（确认受托生产企业具备生产受托医疗器械的条件能力），可作为办理医疗器械注册证生产地址变更备案的依据。省内地级以上市市场监管部门经过现场检查后出具的载明以上意见的情况说明（加盖单位公章），也可适用。仍在委托期限内的《医疗器械委托生产备案凭证》，以及仍在有效期内的旧版《医疗器械生产许可证》（附医疗器械生产产品登记表），受托生产信息一致的，可以适用。

4.第三类医疗器械委托生产变更注册证生产地址事宜，请径向国家药品监督管理局咨询。

5.国家药品监督管理局制定并发布统一的医疗器械委托生产办理程序后，本指引自动废止。

分享 返回顶部 打印页面 关闭本页

广东省市场监督管理局（知识产权局）
国家市场监督管理总局 State Administration for Market Regulation
国家药品监督管理局 National Medical Products Administration
广东省人民政府 People's Government of Guangdong Province

全国各省区网站 各省药监局网站 各市市场监管局网站
直属单位 相关链接

关于我们 | 网站导航 | 联系我们

主办：广东省药品监督管理局 广东省药品监督管理局事务中心

地址:广州市东风东路753号之二 邮编：510080 电话：020-37886888 传真：020-37886128
粤ICP备05117128号 粤公网安备 44010402001335号 网站标识码：4400000072

党政机关

政府网站找错