

## **第二、三类医疗器械生产许可证注销 (依申请注销) 办事指南 \*基本要素\***

### **一、法律依据**

#### **(一) 设定依据:**

《医疗器械监督管理条例》(国务院令第 739 号) 第 32 条。

#### **(二) 实施依据:**

1. 《中华人民共和国行政许可法》第 41 条。
2. 《医疗器械监督管理条例》第 32 条。
3. 《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)。

### **二、收费**

#### **(一) 办理行政许可是否收费: 否**

### **三、现场业务办理地点与时间**

办理地点: 长沙市天心区银杏路 6 号湖南省政务服务大厅一楼 B17-B26 窗口

办理时间: 法定工作日, 上午 9: 00-12: 00; 下午 1: 30-5: 00, 周末及节假日休息

咨询电话: 0731-82213687、82213698、82213672

监督投诉电话: 0731-82212345

### **四、行政复议及诉讼途径**

#### **(一) 行政复议部门**

湖南省人民政府(省司法厅), 地址: 湖南省长沙市芙蓉区韶山北路 5 号, 电话: 0731-84586413。

#### **(二) 行政诉讼部门**

长沙铁路运输法院, 地址: 湖南省长沙市芙蓉区朝阳路 289 号, 电话: 0731-82634838。

## **第二、三类医疗器械生产许可证注销 (依申请注销) 办事指南 \*办理程序\***

### **一、受理**

1. 责任部门：省局政务窗口

2. 岗位职责及权限：对申请资料进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：①申请事项属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合形式审核要求的，或者申请人按照本部门的要求提交全部补正申请材料的，予以受理；②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；③申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在 3 日内发给申请人《补正材料通知书》，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；④申请事项依法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机关申请。

3. 其他要求：受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本部门专用印章和注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。

4. 时限：3 个工作日（不计入办理时限）

### **二、行政审查**

1. 责任部门：医疗器械监管处

2. 岗位职责及权限：

（1）经办人审查：对企业申请资料进行审查，资料审查环节需补充资料的应当一次性告知申请人。

（2）复核：处室分管负责人对审查意见进行复核。

（3）行政审核：处室负责人对审查意见进行审核。

### 三、行政许可决定

1. 责任部门：分管局领导

2. 岗位职责及权限：对审查意见进行审定，符合法定条件的，作出行政许可决定，签署同意许可的意见；不符合法定条件的，不予许可，签署不同意许可的意见，并说明理由。

3. 行政审查、行政许可决定时限：共 10 个工作日

### 四、送达

1. 责任部门：医疗器械监管处、省局政务窗口

2. 岗位职责及权限：根据审定意见，准予注销许可的，医疗器械监管处制作《准予注销许可决定书》；不予行政许可的，医疗器械监管处制作《不予行政许可决定书》。相关文书由医疗器械监管处送交省局政务窗口，由省局政务窗口送达申请人。

3. 时限：5 个工作日（不计入办理时限）

法定时限：20 个工作日

办理时限：10 个工作日（受理、送达时间不计入办理时限）

## **第二、三类医疗器械生产许可证注销 (依申请注销) 办事指南 \*申报资料要求及说明\***

### **一、第二、三类医疗器械生产许可证注销（依申请注销）申请资料要求**

**（一）医疗器械生产注销许可证申请表（在省药品监督管理局行政审批系统填报下载，盖章后上传；样表可在政务服务旗舰店办事指南查看，见附表5）：**

1. 企业提供的申请表信息与原《医疗器械生产许可证》及“国家企业信用信息公示系统”公示的信息一致，并处于存续状态；

2. 申请表中的生产范围应按照国家药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录和相应体外诊断试剂分类子目录中规定的分类编码和名称填写；

3. 申请表产品列表中受托生产产品应填写注册人名称及注册人统一社会信用代码。

### **（二）医疗器械生产许可证（复印件）：**

加盖“湖南省药品监督管理局”局章的《医疗器械生产许可证》复印件，证照在有效期内。

### **（三）注销医疗器械生产许可证情况说明原件：**

注销器械生产许可证情况说明。

### **（四）法人身份证明（复印件）及授权证明(原件扫描后上传)：**

法定代表人授权委托书原件扫描后上传、身份证复印件正反面（由本人签名）复印在一张A4纸上。

**注：**

- 1.申报资料使用复印件的，复印件应当清晰可辨并与原件一致。
- 2.各项申报资料中的申请内容应当具有一致性且合法、有效。
- 3.所有申请材料，企业应加盖企业公章后扫描上传。

附表5

**医疗器械生产许可证注销申请表（样表）**

企业名称（公章）：

申 请 人：

联系电话：

填表日期：

**湖南省药品监督管理局监制**

