

上海市药品监督管理局文件

沪药监械管〔2025〕69号

上海市药品监督管理局关于 进一步规范和优化医疗器械经营许可及 备案现场核查工作的通知

各区市场监管局、临港新片区市场监管局、器审中心：

为落实《上海市聚焦提升企业感受 持续打造国际一流营商环境行动方案》，优化医疗器械经营许可备案工作流程，进一步提升医疗器械经营许可备案和监管效率，依据《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械经营质量管理规范》《上海市医疗器械经营监督管理实施细则》有关规定，现就进一步规范医疗器械经营许可及备案现场核查工作通知如下：

一、可以免于现场核查情形

申请本市医疗器械经营许可（含变更和延续），以及开展第二类医疗器械经营备案后现场检查的，符合以下情形之一的企业，可以免于现场核查。企业提交《医疗器械经营许可及备案免于现场核查申请表及承诺书》，作为许可核查或备案后检查的资料归档备查。

（一）免于许可现场核查

1. 申请许可延续，一年内申请许可类变更等已经开展覆盖所有库房的现场核查，核查结果为“通过检查”，或“限期整改”且能按时完成整改并符合要求的；

2. 申请核减经营场所、库房地址、经营范围，核减后的企业符合医疗器械经营质量管理规范及附录要求，企业提交核减前后的对照资料，同时声明经营条件符合法规要求的；

3. 申请变更经营范围，经营范围仅涉及国家药监局 2012、2017 分类目录变更且无实质性经营范围变化，企业提交相关声明材料的；

4. 申请跨行政区域设立非本市库房，已经通过外省监管部门核查的（首次申请外省设库除外）。

（二）免于备案后 3 个月内的现场检查

1. 同时申请第三类经营许可与第二类经营备案，或已经取得第三类经营许可后申办第二类经营备案，且除经营范围外相关信

息与第三类经营许可已核定内容一致的；

2. 第三类医疗器械经营企业申请第二类经营备案经营场所、经营方式、库房地址等变更，除经营范围外相关信息与第三类经营许可已核定内容一致的。

二、必须开展现场核查情形

（一）第三类医疗器械经营企业停业一年以上，恢复经营的；

（二）两年内监督检查中发现企业存在严重缺陷、质量监督抽检不合格、涉及经营质量管理体系相关的投诉举报正在核查中或已核查属实的、医疗器械相关行政处罚、未能履行前期许可备案签订承诺的；

（三）未按时提交年度质量体系自查报告或虽按时提交年度质量体系自查报告，但对监管部门提出的审核意见整改不到位的；

（四）两年内日常监管检查中发现去向不明的；

（五）两年内企业列入异常经营名录的；

（六）法规规定的许可（备案）条件发生变化的；

（七）企业存在隐瞒真实情况、提供虚假资料等情形被查实的，除依法依规处理外，两年内不能免于现场核查（检查）；

（八）企业质量安全信用较差等其他需要现场核查的情形。

三、其他事项

（一）除上述情形之外，各级监管部门要落实优化营商环境和规范涉企行政检查的工作要求，依照法定职责，结合辖区实际，

对企业申办医疗器械经营许可及备案的事项,合理安排现场核查。

(二)各级监管部门应当将免于现场核查的依据记录在审批流转记录中,作为医疗器械行政许可及备案资料留档备查。

(三)各级监管部门在办理许可备案及实施现场核查中,要做好法规宣贯和沟通交流,针对性开展政策解读和咨询服务,及时回应企业关切。

(四)如涉及法规规章变化或实际工作情况变化的,可适时对相应内容进行调整。工作中遇到重大事项,及时请示报告。

特此通知。

附件:医疗器械经营许可及备案免于现场核查申请表及承诺书

上海市药品监督管理局

2025年4月27日

(公开范围:主动公开)

附件

医疗器械经营许可及备案免于现场 核查申请表

统一审批编码		受理号	
企业名称			
住 所			
经营场所			
库房地址			
联系人姓名		手机	
申请事由 (企业勾选其中一项或多项, 并提交承诺书和相关证明材料)			监管部门 核实情况
免于许可 现场核查	☐ 我公司申请许可延续, 一年内申请许可类变更等已经开展覆盖所有库房的现场检查, 核查结果为“通过检查”或“限期整改”且能及时完成整改并符合要求。		☐ 符合 ☐ 不符合
	☐ 我公司申请核减经营场所、库房地址、经营范围, 我公司声明核减后的企业经营条件符合医疗器械经营质量管理规范及附录要求。(同时提交核减前后的对照资料, 如人员、设施设备、经营场所、库房平面布局图等)		
	☐ 我公司申请变更经营范围, 声明经营范围仅涉及国家药监局 2012、2017 分类目录变更且无实质性经营范围变化。		
	☐ 我公司申请跨行政区域设立非本市库房, 已通过外省监管部门核查(首次申请外省设库除外)。(本项无需企业填写)		
免于备案后 3 个月内现场检 查	☐ 我公司同时申请第三类经营许可与第二类经营备案, 或已经取得第三类经营许可后申办第二类经营备案, 且除经营范围外相关信息与第三类经营许可已核定内容一致。		☐ 符合 ☐ 不符合

☐ 我公司为第三类医疗器械经营企业，申请第二类经营备案经营场所、经营方式、库房地址等变更，除经营范围外相关信息与第三类经营许可已核定内容一致。		
企业是否存在必须开展现场核查的情形 (企业需确认所有选项)		监管部门 核实情况
第三类医疗器械经营企业停业一年以上，恢复经营的	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
两年内监督检查中发现企业存在严重缺陷、质量监督抽检不合格、涉及经营质量管理体系相关的投诉举报正在核查中或已核查属实的、医疗器械相关行政处罚、未能履行前期许可备案签订承诺的	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
未按时提交年度质量体系自查报告或虽按时提交年度质量体系自查报告，但对监管部门提出的审核意见整改不到位的	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
两年内日常监管检查中发现去向不明的	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
两年内企业列入异常经营名录的	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
法规规定的许可（备案）条件发生变化的	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
企业存在隐瞒真实情况、提供虚假资料等情形被查实的，除依法依规处理外，二年内不能免于现场核查（检查）	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
企业质量安全信用较差等其他需要现场核查的情形	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
企业名称： （盖章） 企业法人签字：	监管部门审核意见： ☐ 同意免于现场核查 ☐ 不同意免于现场核查 签字：	
年 月 日		
其他需要说明的问题（企业填写，若无可空白）：		
备注（监管部门填写，若无可空白）：		

注：提交本申请表并不意味着一定免于现场核查

免于现场核查承诺书

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十一条规定，我（单位）承诺提交的申请材料和反映的情况是真实的，对申请材料实质内容的真实性负责，若所提交的资料存在虚假、违法、无效的事实，愿意承担相应的法律后果和责任。

我公司将严格遵守《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》《上海市医疗器械经营监督管理实施细则》等法律、法规、规范性文件的要求，落实企业主体责任，保证经营条件持续符合要求，确保产品安全、有效。

企业名称：

（盖章）

企业法人签字：

年 月 日

