

金华市市场监督管理局文件

金市监发〔2023〕48号

金华市市场监督管理局关于明确和委托下放部分 医疗器械权力事项的通知

各县（市、区）市场监管局、开发区分局：

为深入贯彻《关于加快推进政务服务标准化规范化便利化的指导意见》（国发〔2022〕5号）、《关于服务“六稳”“六保”进一步做好“放管服”改革有关工作的意见》（国办发〔2021〕10号）和国家药监局《关于印发〈国家药品监督管理局贯彻落实国务院深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的实施方案〉的通知》精神，推动我市医疗器械产业发展，提升群众和企业办事便利度，根据医疗器械监管相关法规规章及工作实际，经研究，决定明确和委托下放部分权力事项。现将有关事项通知如下：

一、主要事项

（一）生产环节

1.第二、第三类医疗器械生产企业许可事项包括《医疗器械

生产许可证》新开办、变更、换证、补正、注销等事项由金华市市场监督管理局和义乌市市场监督管理局实施。

2.第一类医疗器械生产备案事项包括首次备案、变更备案、补发备案等事项由各县（市、区）市场监督管理局、开发区分局实施。

3.第一类医疗器械产品备案事项包括产品备案、产品变更备案、产品备案凭证补发等事项由金华市市场监督管理局和义乌市市场监督管理局实施。

（二）经营环节

1.第三类《医疗器械经营许可证》核发、延续、补发、注销、许可事项变更、登记事项变更等由各县（市、区）市场监督管理局、开发区分局实施。

2.第二类医疗器械经营企业备案、备案凭证变更、备案凭证补发等事项由各县（市、区）市场监督管理局、开发区分局实施。

3.医疗器械互联网信息服务审批由金华市市场监督管理局实施。

4.医疗器械网络销售备案、医疗器械网络销售备案变更等事项由各县（市、区）市场监督管理局、开发区分局实施。

5.医疗器械经营企业跨行政区域设库许可（备案）由各县（市、区）市场监督管理局、开发区分局负责实施，市局负责跨行政区域的对外联络发函。

相关医疗器械生产环节、流通环节、使用环节监管工作根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医

疗器械经营监督管理办法》、《浙江省医疗器械生产协同监管实施细则》等要求开展。

二、工作要求

(一) 统一思想认识，加强组织领导。此次权力事项明确和委托下放是对现有医疗器械许可、备案等权力事项的梳理，是对推进政务服务标准化规范化便利化的实际践行，有利于进一步优化我市营商环境。各县（市、区）局、开发区分局要充分认识其意义，统一思想、提高认识，确保举措平稳落地。

(二) 确保保障有力，部署衔接到位。此次权力事项明确和委托下放工作，相关业务处室协调技术单位做好技术保障工作，做好系统权限划转，行政审批处室配合做好工作交接。涉及新下放事项的相关县（市、区）局、开发区局，要积极与市局对接，根据工作需要落实好人员、办公条件等保障工作，做到业务到岗，责任到人，避免无人管事，无力管事。

(三) 加强宣传引导，形成良好氛围。相关县（市、区）局、开发区局要在权力事项明确和委托下放工作落地后，做好政策宣传和解读，引导社会了解知晓，让工作快速步入正轨。

三、实施时间

本通知自文件印发日起 30 日生效施行。



金华市市场监督管理局办公室

2023年4月19日印发
