

【发布单位】湖南省  
【发布文号】湘食药监发（2007）14号  
【发布日期】2007-08-31  
【生效日期】2007-08-31  
【失效日期】-----  
【所属类别】政策参考  
【文件来源】[湖南省](#)

## 湖南省医疗器械生产、经营企业退出管理办法（试行）

（湘食药监发（2007）14号）

各市、州食品药品监督管理局：

《湖南省医疗器械生产、经营企业退出管理办法》（试行）已经局办公室审议通过，现印发给你们，请认真执行。

湖南省食品药品监督管理局  
二〇〇七年八月三十一日

### 湖南省医疗器械生产、经营企业退出管理办法（试行）

第一条 为加强医疗器械监督管理，规范医疗器械市场秩序，保证医疗器械使用安全有效，根据《中华人民共和国行政许可法》、《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营企业许可证管理办法》有关规定，结合我省实际，制定本办法。

第二条 本办法适用于湖南省辖区内持有《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》的公民、法人或其他组织（以下简称持证单位）和省内各级食品药品监督管理局。

第三条 本办法所称医疗器械生产、经营企业退出，是指医疗器械生产、经营企业不再或不准再从事医疗器械生产、经营活动，依法吊销、撤销、注销其《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》。

第四条 《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》的注销由省食品药品监督管理局负责办理；持证单位所在地设区的市级食品药品监督管理局可负责受理。

第五条 医疗器械生产、经营企业有下列情形之一的，不得再从事医疗器械生产、经营活动，由原发证机关依法注销其《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》：

- （一）《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》有效期届满未申请换证的；
- （二）《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》有效期届满未获准换证的；
- （三）医疗器械生产、经营企业终止生产、经营行为的；
- （四）医疗器械生产、经营企业依法关闭的；
- （五）《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》被依法撤销、撤回、吊销、收回或者宣布无效的；
- （六）不可抗力导致医疗器械生产、经营企业无法正常经营的；
- （七）企业以欺骗、贿赂等不正当手段取得《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》的；
- （八）医疗器械生产、经营企业去向不明的；
- （九）法律、法规规定应当注销《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》的其他情形。

第六条 企业主动申请退出医疗器械生产、经营活动，需提供以下材料：

- （一）医疗器械生产、经营企业注销申请报告，须有法人签字、企业盖章；

(二) 《医疗器械生产、经营企业许可证》注销登记表(一式二份)(见附件);

(三) 加盖企业印章的《营业执照》复印件;

(四) 《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》正、副本原件;

(五) 其他需要提供的材料。

法人企业下设分支机构注销《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》，由法人企业提出申请。

第七条 《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》被依法撤回、撤销、吊销、宣布无效的，医疗器械生产、经营企业依法关闭的，《医疗器械生产企业许可证》或《医疗器械经营企业许可证》有效期届满未获准换证的，发证机关填写《医疗器械生产、经营企业许可证注销登记表》后，即可办理注销手续。发证机关收回《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》正、副本。

第八条 企业以欺骗、贿赂等不正当手段取得《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》的，不可抗力导致医疗器械生产、经营企业无法正常生产、经营的，须取得相关证据、证明材料、调查结论等，由企业所在地市局填写《医疗器械生产、经营企业许可证注销登记表》，签署意见后上报省局，依法注销。发证机关收回《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》正、副本。

第九条 医疗器械生产、经营企业去向不明或终止生产、经营行为，持证单位未提出注销申请的，由企业所在地市局进行调查，取得相关证据、证明材料、调查结论等，填写《医疗器械生产、经营企业许可证注销登记表》，签署意见后上报省局。省局在湖南省食品药品监督管理局政府公众网站上公示，公示期为2个月，公示期内企业未主动联系，公示期满后，办理注销手续。

第十条 企业所在地市局食品药品监督管理局受理企业注销申请，对申请资料进行审查，5个工作日内签署意见，并上报省局。

第十一条 省局按规定办理注销手续，在10个工作日内作出注销与否的决定。

第十二条 同意注销医疗器械生产、经营企业许可证的，在5个工作日内通知工商行政管理部门，并在湖南省食品药品监督管理局政府公众网站上向社会公告。

第十三条 被依法注销《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》的单位，自注销之日起，应当停止医疗器械生产、经营活动。

第十四条 企业在药品监督管理部门就注销许可事宜进行调查及公示期间有权进行陈述申辩，药品监督管理部门应当认真听取。在注销决定作出以后企业有权申请行政复议或提起行政诉讼。

第十五条 本办法所称医疗器械生产、经营企业去向不明是指各级食品药品监督管理局在日常监督中发现原许可的生产、经营场所已不再从事医疗器械生产、经营活动或者生产、经营场所半年以上处于关门状态且通讯无法联系。

第十六条 已委托市局发证的医疗器械专营店、隐形眼镜店、其他商店(药店)兼营医疗器械的兼营店的注销办理的要求、程序参照本办法执行。

第十七条 本办法由湖南省食品药品监督管理局负责解释。本办法自发布之日起施行。

说明:本库所有资料均来源于网络、报刊等公开媒体,本文仅供参考。如需引用,请以正式文件为准。

[关于我们](#) | [联系我们](#) | [广告报价](#) | [诚聘英才](#) | [法律公告](#)

京ICP备05029464号 | [网上传播视听节目许可证\(0108276\)](#)

中国法院国际互联网站版权所有, 未经协议授权, 禁止下载使用或建立镜像

Copyright © 2002-2009 by ChinaCourt.org All rights reserved.

Reproduction in whole or in part without permission is prohibited