

北京市药品监督管理局关于印发《北京市 医疗器械出口销售证明管理规定 实施细则》的通知

京药监发〔2026〕78号

各有关单位：

为进一步规范医疗器械出口销售证明的出具与管理，优化医疗器械出口服务流程，助力北京市医疗器械产业国际化发展，北京市药品监督管理局结合工作实际及相关政策法规变化，制定了《北京市医疗器械出口销售证明管理规定实施细则》，经2026年第5次局长办公会议讨论通过，现予以印发，自2026年5月1日起施行。

北京市药品监督管理局

2026年4月29日

北京市医疗器械出口销售证明 管理规定实施细则

第一章 总则

第一条 为支持医疗器械出口贸易,规范医疗器械出口销售证明的出具与管理,依据《医疗器械出口销售证明管理规定》(国家药品监督管理局 2025 年第 126 号公告),结合北京市医疗器械监管实际,制定本细则。

第二条 本细则适用于北京市医疗器械注册人、备案人、已取得医疗器械生产许可证或者已办理医疗器械生产备案的生产企业(以下统称申请人)申请出具医疗器械出口销售证明,以及北京市药品监督管理局(以下简称市药监局)开展医疗器械出口销售证明的服务性事项办理。

第三条 市药监局加强医疗器械出口销售证明信息化建设,提高智慧化监管服务工作水平。

第四条 申请人应当严格落实企业主体责任,加强医疗器械出口质量管理,保证所出口的产品符合进口国家(地区)的要求,并承担相应法律责任。

第二章 职责划分

第五条 市药监局负责制定本市医疗器械出口销售证明办理

程序,办理医疗器械出口销售证明,开展相关信息公开、公示失效、作废等工作。

第六条 各区市场监督管理局、市药监局各分局(以下统称辖区药品监管部门)负责对辖区申请人的现场检查,以及市药监局交办的其他相关工作。

第三章 医疗器械出口销售证明办理

第七条 拟出口已在中国境内注册或者备案的医疗器械的,由北京市医疗器械注册人、备案人作为申请人,向市药监局提交下列资料,申请出具《医疗器械出口销售证明(I)》,证明该产品已准许在中国境内生产和销售:

(一)医疗器械出口销售证明申请表;

(二)医疗器械注册证复印件或者产品备案凭证/备案编号告知书复印件;

(三)医疗器械生产许可证正、副本复印件或者生产备案凭证/备案编号告知书复印件[生产地址须与资料(二)中的生产地址一致]。

第八条 拟出口未在中国境内注册或者备案的医疗器械的,由拟出口产品的北京市实际生产企业作为申请人,向市药监局提交下列资料,申请出具《医疗器械出口销售证明(II)》,证明该产品在中国境内按照医疗器械管理但未在中国境内注册或者备案,该

生产企业具有符合医疗器械生产质量管理规范要求的生产条件：

（一）医疗器械出口销售证明申请表；

（二）医疗器械生产许可证正、副本复印件或者生产备案凭证/备案编号告知书复印件；

（三）医疗器械生产许可证或者生产备案凭证载明的生产范围包含本类产品所在子目录和一级产品类别的说明；对于体外诊断试剂，还应当说明拟出口的产品与所生产的产品具有相同的方法学；

（四）生产企业符合生产质量管理规范要求的情况说明或者佐证材料，包括但不限于企业最近一次生产质量管理体系自查报告、企业取得第三方认证机构出具的医疗器械生产质量管理体系认证证书等。

第九条 申请人应当诚实守信，保证提交的资料真实、合法、准确、完整和可追溯。

第十条 申请医疗器械出口销售证明的资料可以通过联网核查的，无需申请人提供。

第十一条 对于申请出口已在中国境内注册或者备案的医疗器械的，市药监局负责对申请人申报资料的真实性、合法性、有效性进行审核。申报材料符合要求的，市药监局予以出具医疗器械出口销售证明；不符合要求的，不予出具。

对于申请出口未在中国境内注册或者备案的医疗器械的，市药监局负责对申请人申报资料的真实性、合法性、有效性进行初

审；初审符合要求的，将申请材料转交申请人所属辖区药品监管部门。市药监局结合辖区药品监管部门对生产企业是否符合生产质量管理规范的检查意见，综合评价认为符合生产质量管理规范等要求的，市药监局予以出具出口销售证明；不符合生产质量管理规范等要求的，不予出具。

第十二条 辖区药品监管部门接到市药监局移转的申请材料后，应当对申请人的申报材料进行检查；有属于本细则第十三条规定情形的应当开展现场检查；符合要求的作出申请人符合生产质量管理规范的检查意见；不符合要求的，作出申请人不符合生产质量管理规范的检查意见。

第十三条 申请人具有下列情形之一的，辖区药品监管部门应当组织现场检查：

- （一）申请资料存疑需要现场核实；
- （二）申请出口的产品（含与申请出口的同类产品）抽检不合格未完成整改，或不良事件监测中发现严重不良事件未完成评价和整改；
- （三）医疗器械生产分级监管中生产企业质量管理体系风险为四级且近一年未接受过质量管理体系全项目检查；
- （四）处于停产状态或未完成停产整改；
- （五）其他有必要开展现场检查的。

第十四条 辖区药品监管部门按照医疗器械生产质量管理规范相关检查指导原则进行检查，综合评价并提出检查意见。检查

结果判定为“未通过检查”的,或在规定期限内未完成整改的,出具生产质量管理规范不符合要求的意见。审查发现申请资料真实性存在问题,应当将有关情况报告市药监局。

对于同时申请第一类医疗器械和第二、三类医疗器械出口销售证明的申请人,需要现场检查时,由市药监局相关分局会同相关区药品监管部门联合开展检查和整改复查。

第十五条 申请人具有下列情形之一的,不予出具医疗器械出口销售证明并说明理由:

- (一)被列入市场监督管理严重违法失信名单;
- (二)提供虚假申请资料或者申请资料不符合要求的;
- (三)因违反医疗器械监督管理相关规定,处于责令停产整改状态、涉案处理期间的;
- (四)认定为不符合生产质量管理规范等要求的。

第十六条 申请已在中国境内注册或者备案医疗器械出口销售证明的办理时限为自受理之日起1个工作日。申请未在中国境内注册或者备案医疗器械出口销售证明的办理时限为自受理之日起5个工作日。开展现场检查以及企业整改时间不计入时限。

第十七条 医疗器械出口销售证明的中文编号方式为:京药监械出 X_1X_2 号,英文编号方式为:No. MDBJ X_1X_2 。其中: X_1 为出具证明的年份(4位); X_2 为流水号(6位)。

第十八条 医疗器械出口销售证明有效日期不应超过申请人申报资料中各类证件最先到达的截止日期。第一类医疗器械的出

口销售证明有效期不超过3年。

第十九条 医疗器械出口销售证明的电子证明与纸质证明具有同等效力。

第四章 医疗器械出口销售证明管理

第二十条 应当落实质量管理体系要求,建立并保存相关质量管理文件和记录、已办理的出口销售证明、包装、产品说明书和标签样式、报关单、数量、产值、进口国家(地区)等相关资料,保证医疗器械出口过程可追溯。

第二十一条 医疗器械出口销售证明有效期届满或者载明内容发生变化的,申请人应当重新申请。

第二十二条 医疗器械注册证或者产品备案、医疗器械生产许可证或者生产备案被依法吊销、撤销、注销或者取消的,相应的出口销售证明应当自吊销、撤销、注销或者取消之日起失效,市药监局在公开的医疗器械出口销售证明相关信息中标注失效。

第二十三条 医疗器械出口销售证明有效期届满前,申请人发现不再符合相关出具证明条件的,应当向所属辖区药品监管部门报告。辖区药品监管部门应当及时将相关情况报告市药监局,市药监局对已出具的相关出口销售证明予以公示作废。

第二十四条 辖区药品监管部门在监督管理过程中发现申请人存在第十五条所列情况,或者认定其不再符合出具证明条件,或

者发现提交的相关资料发生变化且影响到出口销售证明载明内容需要重新申请的,应当及时将相关情况报告市药监局,市药监局对已出具的相关出口销售证明予以公示作废。

第二十五条 申请人通过提供虚假资料或者采取其他欺骗手段骗取出口销售证明,或者变造、伪造出口销售证明的,市药监局对已出具的出口销售证明予以公示作废,并在信用档案中记录,5年内不再为其出具出口销售证明。涉嫌违法犯罪的,依法移交相关部门处理。

第二十六条 市药监局将医疗器械出口销售证明信息在信息产生后7个工作日内进行公开,并在信息产生后15个工作日内将其按照相关要求报送国家药品监督管理局信息中心。

第五章 附则

第二十七条 本细则由市药监局负责解释。

第二十八条 本细则自2026年5月1日起施行。

附件:1. 医疗器械出口销售证明申请表(格式)(略)

2. 医疗器械出口销售证明(Ⅰ)(格式)(略)

3. 医疗器械出口销售证明(Ⅱ)(格式)(略)

(注:附件请登录北京市药品监督管理局网站查询)