关于取消医疗器械类行政许可（备案、信息告知）事项纸质版申请材料的公告

为进一步深化“放管服”改革，优化营商环境，提升医疗器械行政许可（备案、信息告知）事项办理效率，便利行政相对人，根据《中华人民共和国行政许可法》、《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规，以及国家关于推进政务服务标准化、规范化、便利化和数字化建设的要求，我局决定取消医疗器械类行政许可（备案、信息告知）事项纸质版申请材料，现就有关情况公告如下：

一、实施时间和范围

自 2026 年 2 月 2 日起，由我局受理的 18 项医疗器械类行政许可（备案、信息告知）事项（具体事项清单见附件），申请人无需再向市政务服务中心窗口提供纸质版申请材料，改为全程网上申请和办理，实现“不见面审批”。

二、办理方式

1. 申请途径

申请人登录葫芦岛市政务服务网选择对应事项申请或直接登录国家药品监督管理局政务服务门户（https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/index）进入账号设置，通过账号绑定进入“医疗器械地方行政许可（备案）信息系统”进行在线申请。

2. 材料规范要求

申请人应按照葫芦岛市政务服务网上公布的相关事项办事指南示范文本和国家局系统申报指引要求上传全部申请材料的电子文件。

电子文件应为清晰可辨的 PDF 或 JPG 格式，大小应为标准 A4，规范逐页按顺序上传。申请材料涉及复印件的，应注明“此复印件与原件一致”并签署经办人名字和日期，其他需加盖企业公章、法定代表人（企业负责人）签字的电子材料，应清晰可见。

三、其他事项

1. 2026 年 2 月 2 日前已提交纸质版申请材料但尚未完成受理、审批（备案）或整改中的申请，继续按原流程办结。

2. 我局通过系统向申请人发出受理、不予受理等电子通知书。申请人可实时查询办理进度和结果，并按要求在网上提交补正材料。

3. 我局依法对网上申请进行审查，取消对申报材料中证明文件的原件核对，改为网络核查。

4、本公告未尽事宜，按照现行医疗器械许可、备案管理相关规定执行。

（附件：适用本公告的医疗器械行政许可备案事项清单）

葫芦岛市市场监督管理局

2026 年 1 月 26 日

附件：适用本公告的医疗器械行政许可备案事项清单

序号	事项名称
1	《医疗器械经营许可证》核发
2	《医疗器械经营许可证》变更
3	《医疗器械经营许可证》延续
4	《医疗器械经营许可证》补发
5	《医疗器械经营许可证》注销
6	《第二类医疗器械经营备案凭证》核发
7	《第二类医疗器械经营备案凭证》变更
8	《第二类医疗器械经营备案凭证》取消备案
9	《第二类医疗器械经营备案凭证》补发
10	医疗器械网络销售信息告知
11	医疗器械网络销售信息告知变更
12	境内第一类医疗器械产品备案
13	境内第一类医疗器械产品备案变更
14	境内第一类医疗器械产品备案取消
15	《第一类医疗器械生产备案凭证》核发
16	《第一类医疗器械生产备案凭证》变更
17	《第一类医疗器械生产备案凭证》取消备案
18	《第一类医疗器械生产备案凭证》补发