

北京市药品监督管理局文件

通告〔2022〕6号

北京市药品监督管理局 关于医疗器械产品标签和说明书延续使用 有关事项的通告

为加强和规范对取得新版医疗器械生产许可证和备案凭证的产品标签和说明书的管理，切实减轻企业负担，根据国家药品监督管理局《关于实施〈医疗器械生产监督管理办法〉〈医疗器械经营监督管理办法〉有关事项的通告》（2022年第18号）和《北京市药品监督管理局关于医疗器械生产许可和备案工作有关事项的通知》（京药监发〔2022〕123号），现将有关事项通告如下：

2022 年 5 月 1 日起，我局对《医疗器械生产许可证》《第一类医疗器械生产备案凭证》编号的编排方式进行相应调整。变更、延续、补发的许可证件，许可证号的编排方式由“京食药监械生产许 XXXXXXXX 号”变更为“京药监械生产许 XXXXXXXX 号”，变更、补发的备案凭证，备案编号的编排方式由“京 X 食药监械生产备 XXXXXXXX 号”变更为“京 X 药监械生产备 XXXXXXXX 号”。对于上述取得新版《医疗器械生产许可证》，《第一类医疗器械生产备案凭证》的企业，标识为“京食药监械生产许 XXXXXXXX 号”“京 X 食药监械生产备 XXXXXXXX 号”的现有库存产品标签、说明书和包装材料，可继续使用至 2023 年 5 月 1 日，但标签、标识和说明书内容应当符合现行法律、法规、规章和强制性标准的规定。

特此通告。

北京市药品监督管理局

2022 年 8 月 26 日

（公开属性：主动公开）

北京市药品监督管理局办公室

2022 年 8 月 26 日印发
