

中山市市场监督管理局

关于提醒医疗器械生产企业填报 2025 年度企业有关信息的通知

各医疗器械注册人备案人、受托生产企业、进口医疗器械代理人：

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号）《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械不良事件监测管理办法》等规定，医疗器械注册人备案人、受托生产企业或进口医疗器械代理人应当按规定提交质量管理体系运行情况自查报告，报告所生产的产品品种情况等信息。结合省药监局有关通知精神，现再次提醒、督促各医疗器械注册人备案人、受托生产企业或进口医疗器械代理人按时填报有关信息，有关要求如下：

一、2025 年 3 月 31 日前务必登录广东省智慧药监企业专属网页（<https://qy.gdfda.gov.cn/>）填报上一年度（**2024 年度**）质量管理体系自查报告、“两品一械”产值及经营状况数据，**进口医疗器械代理人**应填报进口医疗器械质量管理体系年度自查报告，其它管代备案数据等信息也应及时报送、更新。

二、请于 2025 年 3 月 31 日前务必登录医疗器械“三库”系统

进行企业基本数据库信息填报或更新，后续并根据企业实际情况及时动态更新数据。医疗器械生产企业基础数据库系统访问地址：<https://mpa.gd.gov.cn/portalEp/>，选择“法人登录”进入填报。

三、登录国家药品不良反应监测系统（<https://www.adrs.org.cn/>）注册账户并及时完善更新信息，对发生的医疗器械不良事件及时开展调查、分析、评价。

四、已办理第一类医疗器械备案的企业或已取得第二类、第三类医疗器械产品注册证、生产许可证的企业，无论是在产还是停产，按规定均需进行上述信息填报（本年度新办证企业无需填报上一年度自查报告、生产经营状况数据）。确实不再进行医疗器械生产的，可主动注销医疗器械注册证（产品备案）、生产许可证（生产备案），前述证件均注销后无需再填报上述信息。

五、已取得医疗器械生产许可证（生产备案）的企业，如长期不生产医疗器械产品的，应主动向药品监管部门报告，并登录广东省智慧药监企业专属网页（<https://qy.gdfda.gov.cn/>）“**医疗器械企业报告信息上报**”端口报送停产相关信息。连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时，应当进行必要的验证和确认，并书面报告药品监督管理部门。

六、对未按规定提交自查报告、填报有关信息的，我局将根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械不良事件监测管理办法》等规定，视情节依法给予警告、罚款、责令停产停业、由原发证部门吊销注册证、许可证等行政

处罚。请各企业务必高度重视，安排专人负责，依法做好有关报告工作。

特此通知。

中山市市场监督管理局

2025年1月15日

(联系人: 许小姐、刘先生, 联系电话: 88920603, 88920608)

