国家药监局关于发布《医疗器械生产许可与备案管理基本数据集》等2个信息化标准的公告  
（2025年第75号）

　　为完善药品监管信息化标准体系，促进医疗器械监管信息共享和业务协同，国家药监局依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等法规、规章，组织制订了《医疗器械生产许可与备案管理基本数据集》《医疗器械经营许可与备案管理基本数据集》2个信息化标准（见附件）。现予发布，自发布之日起施行。

　　特此公告。

　　附件：1.医疗器械生产许可与备案管理基本数据集

　　　　　2.医疗器械经营许可与备案管理基本数据集

国家药监局

2025年7月28日

[国家药品监督管理局2025年第75号公告附件1.docx](https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1754031003927053989.docx)

[国家药品监督管理局2025年第75号公告附件2.docx](https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1754031004946021465.docx)