

江西办理医疗器械经营许可证的流程和注意事项

产品名称	江西办理医疗器械经营许可证的流程和注意事项
公司名称	南昌市联硕企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	专业提供代办:医疗器械许可证资质 提供正规园区:享受税收核定征收优惠 真实可查:提供地址人员解决方案
公司地址	南昌市青山湖大道石泉大厦7楼
联系电话	15807005755

产品详情

经营第三类治疗器械应持有《医疗器械经营企业许可证》。为了避免治疗器械经营领域过于混乱，降低人民健康风险，规范医疗器械市场，国家逐步提高行业门槛，包括人员、场所、设施、经营软件等要求。

医疗器械可分为一类、二类、三类；一类医疗器械公司不需要申请许可证，与一般公司注册无异；只能经营普通医疗器械设备。第二类医疗器械公司只需申请医疗器械业务备案凭证，第三类医疗器械公司需要申请医疗器械业务许可证，第二类医疗器械业务备案不允许从事第三类医疗器械业务；第三类医疗器械公司不能直接从事第二类医疗器械销售业务，第二类和第三类医疗器械业务可以兼营，但需要另行申请。

《医疗器械经营许可证》有效期为5年，有效期届满需要继续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满6个月前向原发行部门提出《医疗器械经营许可证》继续申请。

原发证部门应当按照法律法规的规定审查继续申请，必要时进行现场审查，在《医疗器械经营许可证》有效期满前作出是否允许继续的决定。符合规定条件的，允许继续，继续的《医疗器械经营许可证》号码不变。不符合规定条件的，命令限期整改的整改后不符合规定条件的，不继续。逾期未作决定的，视为准予继续。

江西省申请医疗器械经营备案或经营许可证必须具备下列条件：

1、具有适合经营范围和经营规模的质量管理机构和质量管理者，质量管理者必须具有国家认可的学历和

职务(要求:医疗器械大专以上学历3年以上经验,2人以上)。

2.有适合经营范围和经营规模的经营、储藏场所(要求:经营场所面积必须符合经营产品、经营方式和法律法规)

3、具有适合经营范围和经营规模的储藏条件,委托其他医疗器械经营企业储藏的,不设仓库(要求:经营设施设备必须符合经营产品、经营方式和法律法规)。

4、具有适合经营的医疗器械的质量管理制度(要求:经营管理制度必须符合经营方式、经营产品和法律法规)

具.具备适合经营的医疗器械的指导、技术培训和售后服务能力。

取得医疗器械经营许可证的程序及注意事项

一阶段,申请处理:药监部门检查申请资料是否符合基本要求,决定是否受理或不受理申请的决定(申请处理需要填写约100份资料,受理申请人发现任何资料填写有问题需要返还修改,发现重大不符合项目直接申请)。

第二阶段,现场审查:即药监部门指派2-3名审查员到企业经营现场进行审查,审查方式为现场提问审查和现场审查审查,如实记录审查信息,提出审查结论,不符合要求的企业进行整改,整改后不符合要求的,不予许可(审查的目的是审查企业经营现场的合法性、符合性和真实性,发现不符合法律法规、规章制度的,审查结论直接影响审查能否通过审查,影响企业能否取得经营许可资格)。

三是审核、公示、发证:即经药监部门领导批准的有关资料,决定是否向企业发放营业执照,如通过审核的企业相关信息在相关网站上公示,公示无异议的,则通知企业领取医疗器械经营许可证。(一致性、合法性合性是关键)

办理医疗器械经营许可证的周期:

综上所述,如果不计算准备时间和整改时间,政府审核时间只需要45个工作日,即2个半月。如果计算准备时间和整改后的审核时间会更长,比如技术能力不足,对法律法规了解不彻底,数据准备不足,整改不彻底,会大大延长甚至一年审批失败。常见的是,企业不通过审核后仍然不知道问题在哪里,或者不知道如何整改。

注:如果以上任何一个环节出现问题或被拒绝,以前所有的工作都要从头开始,所以每个环节都要注意做到。所以在申请时要特别小心,比如选择代理机构要选择技术能力强的机构。

在实际操作过程中,很多朋友忽略了处理的难度,认为可以随意处理,非常简单易行!作为我在医疗器械行业工作了八年的经验,我做的越久,我就越意识到学海无涯。如何灵活运用各种操作来满足法律条款的要求,一直是业内人士永远没有终点的答案。在此,我建议所有行业的朋友千万不要掉以轻心,千万不要碰法律红线,违法经营!合法经营是企业长期发展的途径。

我司是一家技术咨询服务于江西医疗器械企业的技术咨询服务公司。代办服务于:医疗器械产品注册代理

咨询、医疗器械生产许可证、一类医疗器械产品备案代理、医疗器械经营许可证代理、二类医疗器械经营许可证代理，提供地址人员解决方案，医疗器械产业园招商，入驻企业税务征收优惠，欢迎广大客户来电咨询！！