

医疗器械网销备案怎么办理有申请流程吗

产品名称	医疗器械网销备案怎么办理有申请流程吗
公司名称	河北奇源企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	河北省石家庄市长安区胜利北大街289号财富天下3-1-2902（注册地址）
联系电话	19536943631

产品详情

类医疗器械生产许可证办理要求：受理条件

（一）持有本企业的《医疗器械注册证》；

（二）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专，业技术人员；企业生产对环境和设备等有特殊要求的医疗器械的，应当符合国家标准、行业标准和国家有关规定；

（三）有对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；企业的生产、质量和技术负责人应当具有与所生产医疗器械相适应的专，业能力，并掌握国家有关医疗器械监督管理的法律

、法规和规章以及相关产品质量、技术的规定，质量负责人不得同时兼任生产负责人；

（四）有保证医疗器械质量的管理制度；

（五）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；

（六）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求；

（七）企业应当保存与医疗器械生产和经营有关的法律、法规、规章和有关技术标准。：

禁止性要求

（一）行政许可依据的法律法规规章修改或废止；

（二）行政许可依据的客观情况发生重大变化；

（三）经对申请材料内容的实质性审查，申请许可的事项不符合法律法规规章要求。

《医疗器械监督管理办法》明确规定：从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册证。受理生产许可申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内对申请资料进行审核，按照食品药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

根据现行法规，医疗器械先注册后许可。所以新办企业会面临一个特殊时期，拿到注册证不能马上销售，需要申请“生产许可证”。以江苏省为例，2014年12月22日，JSFDA发布《关于明确江苏省第二类、第三类医疗器械生产企业注册与生产许可环节质量管理体系现场核查相关事宜的通知》（苏食药监械管〔2014〕369号），通知明确：为减少重复现场考核、提高工作效率，第二类和第三类医疗器械首次注册的现场考核与生产许可环节质量管理体系现场考核，原则上合并进行。因此，对于新设企业第一款产品而言，产品注册证和生产许可证基本可以同步拿到。