

医疗器械经营许可证办理怎么收费

产品名称	医疗器械经营许可证办理怎么收费
公司名称	万检通质量检验中心
价格	11111.00/件
规格参数	CE认证:FCC认证 WJT:ISO体系 全国销售:深圳
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	15914773714 15914773714

产品详情

医疗器械是事关身体健康和人身安全的特殊商品，为确保医疗器械安全、合理，新修订《医疗器械监督管理条例》（下称《条例》）对医疗器械从研发、生产制造、运营到应用项目生命周期管控明确提出明确规定。《条例》第八十三条就是针对医疗器械许可证不合法的义务条文，该法律条文尽管具体内容很少，但包括丰富多样的数据量。

违纪行为归类

医疗器械许可证违纪行为依照开始时间可以分为许可证书派发前违反规定与许可证书派发后违反规定两类。《条例》第八十三条2款要求各自相匹配两大类违纪行为。

《条例》第八十三条文具体内容对于骗领许可证书违法违规行为设置法律依据。即“在注册医疗器械行政许可事项时伪造材料或是采用别的蒙骗方式的，不予以行政许可事项，取得了行政许可事项的，由做出行政许可决定的单位撤销行政许可，没收违法所得、违反规定生产运营所使用的医疗器械，10年之内不予受理责任人员及其企业所提出的医疗器械许可申请办理；违反规定生产运营所使用的医疗器械货值金额不够1万元，处以5多万元15万以下的罚款；货值金额1万元以上，处以货值金额15倍左右30倍以下罚款；如果情节严重，责令停产停业，对违法部门的法人代表、负责人、直接责任人的管理人员和其它责任人，扣押违纪行为产生期内始行企业所得收益，并场所获收益30%之上3倍以下罚款，终生严禁其从业医疗器械经营活动”。这一条文所提到的许可证书文件应包括医疗器械产品证、医疗器械生产许可证书、三类医疗器械许可证书、大型医用设备配备许可证书。

《条例》第八十三条第二款对于许可证书派发后违法违规行为（仿冒、伪造、交易、租赁、外借有关医疗器械许可证）设置法律依据。《条例》确立，“仿冒、伪造、交易、租赁、外借有关医疗器械许可证书的，将原颁证单位给予收交或是注销，没收违法所得；违法所得不够1万元，处以5多万元10万以下的罚款；违法所得1万元以上，处以违法所得10倍左右20倍以下罚款；组成违反治安管理违法行为的，由公安机关依法予以治安管理”。但要注意的是，该条文所规定的许可证书派发后违纪行为类型比较多，对于不同种类违反规定方式，法律条文要求的处理方法不足明确，易给稽查人员导致疑惑。

