

## 同一个人可以在两个医疗器械经营企业任质量负责人吗？

|      |                                  |
|------|----------------------------------|
| 产品名称 | 同一个人可以在两个医疗器械经营企业任质量负责人吗？        |
| 公司名称 | 深圳市迈振威医疗健康有限公司                   |
| 价格   | .00/件                            |
| 规格参数 | 迈振威:认准                           |
| 公司地址 | 深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址） |
| 联系电话 | 13530068278                      |

## 产品详情

医疗器械经营企业，在省一级成立总公司，办理了《医疗器械经营许可证》，并在地级市设置了3家分公司，每家分公司也相应办理了《医疗器械经营许可证》，用的计算机系统软件全部一样，质量管理制度也全部统一，试问：总公司与分公司质量负责人能否由总公司质量负责人统一担任？

在《医疗器械经营质量管理规范》中规定：企业质量负责人负责医疗器械医疗器械质量管理工作，应当独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任。

很多人根据质量负责人独立履行职责，认为每家分公司的质量负责人应该都不一样，且在职在岗。笔者认为这种观点是错误的。

首先：在公司法中，分公司是非法人组织，没有独立承担责任的能力，只有总公司是法人组织机构，有权利也有义务对分公司进行管理。

其次：分公司的质量管理制度一般都与总公司一致，总公司的质量负责人才是实际履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，而分公司的质量管理人员都是根据总公司质量负责人制定的各项制度执行，以达到管理的一致性，分公司也可以利用总公司的各种资源进行管理，从而节约成本，提高效率。

因此，医疗器械分公司质量负责人由总公司人员兼任，不仅是可以的，而且是必须的，这样才实质符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求。总公司质量负责人可通过计算机软件远程管理，并在分公司设置质管员开展具体工作，并向总公司质量负责人汇报。