

办理医疗器械经营许可证有关法规考试的要求有哪些？

产品名称	办理医疗器械经营许可证有关法规考试的要求有哪些？
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

医疗器械行业是法规严监管行业，无论对于医疗器械生产企业，还是医疗器械经营企业，学法、知法、守法都是基本要求，对于[办理医疗器械经营许可证](#)的企业来说，通过市场监管局的法规考试已是办理经营许可证的基本条件之一。

办理医疗器械经营许可证有关法规考试的要求：

首先，申请办理医疗器械经营许可证的企业的企业负责人、质量负责人、法人了解医疗器械经营管理办法是合法经营的根本保证和基本要求，也是法规一直都有要求。近期，市场监管管理局要求申办企业的相关人员通过法规考试只是把要求更好的落地、执行。这也将帮助医疗器械经营企业降低违法风险，更好的保障医疗器械在流通领域的安全。

对于办理医疗器械经营许可证的企业来说，参加法规考试有两种方式，一是通过在线学习、通过考试，并获得法规考试合格证书。企业人员自己学习通过考试的有一定难度；另一种方式是现场面试，即市场监督管理局老师现场提问考核企业相关人员，从执业过程中碰到的情况来看，现场考试的难度更大。

从目前的情况来看，建议多数企业选择线上学习和考试，也足够实力的人员建议选择现场面试。