

医疗器械生产销售企业的几点建议

产品名称	医疗器械生产销售企业的几点建议
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

一、建议及时变更登记事项

《医疗器械经营许可证》事项的变更分为许可事项变更和登记事项变更。

1.许可事项变更包括经营场所、经营方式、经营范围、库房地址的变更。应当向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》变更申请。（第十七条）

2.登记事项变更是指上述事项以外其他事项的变更。登记事项变更的，医疗器械经营企业应当及时向设区的市级食品药品监督管理部门办理变更手续。（第十九条）

3.未及时变更的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款。（第五十三条）

二、建议按规定变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者设立库房

擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款。

(第五十四条)

三、建议将医疗器械销售给具有资质的经营企业或者使用单位

将医疗器械销售给不具有资质的经营企业或者使用单位，由县级以上药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款。(第五十四条)

四、建议从具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的

从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的，否则由县级以上药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款。(第五十四条)

五、建议获得从事医疗器械行业的许可

不得未经许可从事医疗器械经营活动，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营。

提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的，由原发证部门撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不予受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请。

六、建议合法使用相关医疗器械许可证件和医疗器械经营备案凭证

伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，处1万元以上3万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得3倍以上5倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。

伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营备案凭证的，由县级以上药品监督管理部门责令改正，并处1万元以下罚款。(《医疗器械监督管理条例》第六十四条)

七、建议建立医疗器械进货查验记录制度、销售记录制度

1. 医疗器械经营企业、使用单位应当建立并执行医疗器械进货查验记录制度的;

2. 从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业应当建立并执行销售记录制度的

否则由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告;拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款;情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证。(第六十一条)

八、建议生产、经营、使用合规医疗器械

不合规医疗器械的主要有以下种类：

1. 不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的

2. 未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未建立质量管理体系并保持有效运行的

3. 无合格证明文件、过期、失效、淘汰，或者未依法注册的

4. 食品药品监督管理部门责令但拒不召回或者停止经营的

5. 不具备生产条件的企业生产的(《医疗器械监督管理条例》第六十六条)

否则由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械;违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款;货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款;情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证。

九、建议按规定发布广告

《医疗器械监督管理条例》第四十五条规定，医疗器械广告应当经医疗器械生产企业或者进口医疗器械代理人所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审查批准，并取得医疗器械广告批准文件。

1.发布未取得批准文件的医疗器械广告，未事先核实批准文件的真实性即发布医疗器械广告，或者发布广告内容与批准文件不一致的医疗器械广告的，由工商行政管理部门依照有关广告管理的法律、行政法规的规定给予处罚。

2.篡改经批准的医疗器械广告内容的，由原发证部门撤销该医疗器械的广告批准文件，2年内不受理其广告审批申请。

3.发布虚假医疗器械广告的，由省级以上人民政府食品药品监督管理部门决定暂停销售该医疗器械，并向社会公布；仍然销售该医疗器械的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法销售的医疗器械，并处2万元以上5万元以下罚款。（《医疗器械监督管理条例》第七十一条）