

北京市医疗器械审批，经营备案注册，审批代办监督管理规定

| | |
|------|-----------------------------|
| 产品名称 | 北京市医疗器械审批，经营备案注册，审批代办监督管理规定 |
| 公司名称 | 金银财宝（北京）会计服务有限公司 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 北京市丰台区花乡郑王坟万柳桥南97号8号楼3328室 |
| 联系电话 | 18888850456 18888850456 |

产品详情

北京市医疗器械审批代办：经过多年努力，医疗器械生产、经营企业均已建立质量管理体系，风险管理理念被广泛接受和践行。但仍有部分企业未能系统、深入地理解质量安全关键岗位职责，质量安全管理责任未能有效落实到位。为进一步贯彻落实《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》要求，督促医疗器械注册人、备案人落实质量安全主体责任，强化医疗器械生产、经营企业质量安全关键岗位人员责任落实，国家药监局经过研究论证和广泛征求各方意见后，制定印发《规定》，自2023年3月1日起施行。

《规定》共六章三十条，主要包括三方面内容：

北京市医疗器械审批代办：一是质量安全关键岗位要求，明确生产企业质量安全关键岗位人员包括企业法定代表人和主要负责人（以下简称“企业负责人”）、管理者代表、质量管理部门负责人，经营企业质量安全关键岗位负责人员包括企业负责人、质量负责人、质量管理人员，细化各岗位职责和任职条件。

北京市医疗器械审批代办：二是质量安全管理要求，规定了质量安全管理调度和风险会商制度，细化委托生产管理、产品放行等关键环节管理要求，明确各环节负责人员。

北京市医疗器械审批代办：三是履职保障机制，要求企业制定质量安全关键岗位说明书并对相关人员进行岗前培训和继续教育，规定生产企业管理者代表、质量管理部门负责人和经营企业质量负责人、质量管理人员应当在职在岗，明确尽职免责制度和企业对相关人员的奖惩制度。

考虑到政策延续性，《规定》大部分条款是对现有法规、规章和规范要求的细化，少部分条款是对指南文件要求的概括。同时，根据行业发展状况，个别条款对《医疗器械经营质量管理规范》和《医疗器械

生产企业管理者代表管理指南》（以下简称《管理者代表指南》）规定进行了微调，如《管理者代表指南》要求第二类医疗器械生产企业管理者代表应当具有医疗器械相关专业大学专科以上学历或者初级以上技术职称，《规定》修改为“具有医疗器械相关专业大学本科及以上学历或者中级及以上技术职称”

。

对于上述与现行医疗器械生产、经营相关规范性文件、指南文件规定不同的条款，《规定》施行后，按照《规定》要求执行。下一步，正在组织修订中的医疗器械生产、经营质量管理规范将与《规定》衔接

。

北京大小注册服务机构专项服务从事北京医疗机构注册代办，北京医疗美容诊所审批，北京医疗美容诊所注册，北京医疗美容诊所代办注册，代办注册北京医疗美容诊所，北京医疗美容门诊部审批，北京医疗美容门诊部注册，北京医疗美容门诊部代办注册，代办注册北京医疗美容门诊部，北京医疗器械公司注册，注册北京医疗器械公司，北京医疗器械公司代办注册，代办注册北京医疗器械公司，北京医疗器械公司审批，审批北京医疗器械公司，北京医疗器械库房出租，出租北京医疗器械库房，我们的团队由一批经验丰富、熟知相关政策法规的专项服务人士组成。他们熟悉各种许可经营的申办流程，对政策有着全面的了解，并与相关部门保持紧密合作。在您的委托下，我们将全权代办注册您的医疗经营许可证，确保您的申办过程合规、顺利，尽早开业大吉。