

备案是经营二类医疗器械的必要条件

产品名称	备案是经营二类医疗器械的必要条件
公司名称	广东省国瑞企业管理服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	龙华区龙华街道大和路金鼎盛科创园A座4楼
联系电话	13510994721 15899785958

产品详情

近日，财政部一条政府采购信息公告（第四百一十四号，以下称414号公告）在业界引发关注，该信息公告是对政府采购医疗器械项目一起投诉的处理决定。

414号公告摘要如下：“经审查，制氧机属于第二类医疗器械。根据《医疗器械监督管理条例》第三十条和《医疗器械经营监督管理办法》第十二条规定，从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案。根据该条规定，国家对第二类医疗器械经营实行备案管理而非许可管理，备案并非是相关供应商经营第二类医疗器械的必要条件。即便未备案，相关供应商也可以从事第二类医疗器械的经营活动。……不影响其投标资格。”

从中可见，414号公告一句核心的话是：“备案并非是相关供应商经营第二类医疗器械的必要条件”。也就是说，备案是可有可无的非强制规定，未备案的供应商也可以合法从事第二类医疗器械的经营。这在医疗器械行业 and 政府采购当事人中引起热议，必要从法律的角度给出明确的回答。

正确认识备案管理

备案管理是不同于许可管理，它实际是以备案的简捷方式先行许可，接着，监管部门“应当在医疗器械经营企业备案之日起3个月内，按照医疗器械经营质量管理规范的要求对第二类医疗器械经营企业开展现场核查”（《医疗器械经营监督管理办法》第十四条）。这是提高政府监管效率、节约监管资源的一种监管方式，在保证风险可控的前提下，其监管“关口”后移有利于提高市场效率和活力。备案，本质上还是一种比较宽松的“许可管理”，怎么能把备案理解为一道可有可无的手续？

如果414号公告成为指导医疗器械经营（含政府采购）的案例，将会使所有商贸公司不经备案就可以“合法”经营第二类医疗器械，失去监管的第二类医疗器械经营市场，将带给医疗行业更多的风险和隐患。

按照414号公告，第一类医疗器械的产品注册和生产许可都是备案管理，既然备案可有可无，不备案不影响生产和产品上市，那今后备案可能就会名存实亡，监管核查必然失控。

“应当备案”表示强制规定

414号公告引用了《医疗器械经营监督管理办法》第十二条，而该条是这样表述的：“从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案，……”。

“应当备案”是什么意思？在法律文本里，“应当”表述的义务性规范，是必须执行的强制规定（《立法技术规范（试行）》法工委发【2009】62号），“应当备案”即备案是经营第二类医疗器械的必要条件。

违反强制规定要承担法律责任

《医疗器械监督管理条例》第六十五条规定，如果不备案就去从事第二类医疗器械的经营活动，“由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，可以处1万元以下罚款”。

建议及时纠错

414号公告违反了现行行政法规和部门规章，对医疗器械政府采购的法规秩序产生了负面影响，建议及时纠错：撤销中华人民共和国财政部政府采购信息公告（第四百一十四号）；明确“备案是经营第二类医疗器械的必要条件”。