关于《内蒙古自治区医疗器械经营许可

（备案）工作指南（试行）（公开征求

意见稿）》的起草说明

一、起草目的

按照自治区优化营商环境有关要求，贯彻落实“放管服”工作部署，为指导全区医疗器械经营企业开办，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械经营质量管理规范》等法规和规章制度，结合全区实际，制定本《内蒙古自治区医疗器械经营许可（备案）工作指南》（以下简称《工作指南》。

二、起草过程

我局医疗器械监督管理处草拟《工作指南》初稿后，征求了局机关各相关处室、事业单位、各盟市市场监督管理局的意见，采纳部分意见后召开局长办公会进行了讨论，形成了此次公开征求意见稿。

三、主要内容

《工作指南》分为总则、人员与机构、职责与制度、场所与设施设备、附则等五章共三十二条。第一章主要规定了《工作指南》适用范围和工作分工；第二章主要规定了申请医疗器械经营许可的人员要求与需要建立的内部机构；第三章主要规定了企业各类人员的工作职责和需要建立的规章制度；第四章主要规定了企业应具备的场所条件和设施设备要求；第五章主要是对一些特定问题进行注释。