**医疗器械网络销售备案**

|  |  |
| --- | --- |
| 事项名称 | 医疗器械网络销售备案 |
| 主体部门 | 天津市宝坻区市场监督管理局 |
| 市级行业主管部门 | 天津市药品监督管理局 |
| 事项性质 | 其他类别 | 办件类别 | 单办件 |
| 法定期限 | 1个工作日 |
| 承诺期限 | 1个工作日（依法需要听证、招标、拍卖、检验、检测、检疫、鉴定和专家评审的除外） |
| 附加时限 | 无 |
| 立等可取 | 是 |
| 是否勘察 | 不需勘察 |
| 是否审图 | 不需审图 |
| 能否网上申报 | 能 |
| 办理窗口 | 区政务服务中心内设区市场监管局窗口 | 联系电话 | 82651161 |
| 法律依据 |

|  |  |
| --- | --- |
| 法律依据名称 | 条目 |
| 《医疗器械网络销售监督管理办法》 | 第七条、第八条、第九条 |

 |
| 申请条件 | 1、从事医疗器械网络销售的企业应当是应当是依法取得医疗器械经营许可或者办理备案的医疗器械经营企业。经营第一类医疗器械和法律法规规定免于经营备案的第二类医疗器械除外。2、应知晓进行医疗器械网络销售的网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站IP地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号、医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证编号、自建网站的《互联网药品信息服务资格证书》证书编号等信息。3、企业应建立医疗器械网络销售质量管理制度，明确质量管理机构或者质量管理人员的岗位职责，并采取技术措施，保障医疗器械网络销售数据和资料的真实、准确、完整和可追溯。4、通过自建网站从事医疗器械网络销售的，还应当具备与经营规模相适应的数据备份、故障恢复等技术条件，保证其网站或者网络客户端应用程序符合经营全过程质量管理要求。 |
| 所需材料 | 无需纸质版资料，只需上传有法定代表人（负责人）签字并加盖公章的医疗器械网络销售信息表。 |
| 实施权限表述 | 本区域内的事项由区市场监督管理部门受理 |
| 是否收费 | 无收费  |
| 收费标准及依据 | 无 |
| 办理流程 | 受理-审核-公示 |
| 数量限制 | 没有数量限制 |
| 投诉地址及电话 | 天津市宝坻区钰华街118号，82651100 |

**流程：**

第一步：申请人（依法取得医疗器械经营许可或者办理备案的医疗器械经营企业）登陆天津网上办事大厅或者天津市医疗器械企业服务平台（http://ylqx.scjg.tj.gov.cn），按流程提出医疗器械网络销售备案核发、变更申请，并上传有法定代表人（负责人）签字并加盖公章的医疗器械网络销售信息表（附件）。

第二步：市场监督管理局工作人员于医疗器械许可系统对申请人上传材料进行审核，申请材料符合要求予以审核通过，并对申请人网络备案信息进行公示。

**流程图：**

审核通过对申请人网络备案信息进行公示

企业登陆天津市医疗器械企业服务平台按流程进行项目申报、上传材料、提交受理

工作人员网上进行审核

附件

医疗器械网络销售信息表（样表）

|  |  |
| --- | --- |
| 医疗器械网络销售类型\* |  □ 自建类 □ 入驻类  |
| 联系人\* | 姓名 | 身份证件类型 | 证件号 | 电话 | 传真 | 电子邮件 |
|  |  |  |  |  |  |
| 主 体信 息 | 企业名称\* |  |
| 住 所\* |  |
| 社会信用代码\* |  |
| 经营场所或生产场所\* |  |
| 库房地址\* |  |
| 主体业态（可多选）\* | □医疗器械生产 □医疗器械批发□医疗器械零售 □医疗器械批零兼营 |
| 医疗器械生产（经营）许可证或备案凭证编号\* |  |
| 互联网药品信息服务资格证书编号（自建类必填） |  |
| 经营范围\* |  |
| 法定代表人\* |  |
| 企业负责人\* |  |
| 网站信息（自建类） | 网站名称\* |  |
| 网络客户端应用程序名 |  |
| 网站域名\* |  |
| 网站IP地址\* |  |
| 服务器存放地址\* |  |
| 非经营性互联网信息服务备案编号\* |  |
| 电信业务经营许可证编号 |  |
| 入驻医疗器械网络交易服务第三方平台信息（入驻类） | 医疗器械网络交易服务第三方平台名称\* | 医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号\* |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| 本单位承诺填报信息全部真实、合法、有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械网络销售活动。 法定代表人（负责人）签字：单位盖章： 年 月 日  |

填表说明：

一、本表按照实际内容填写，\*号内容为必填项目，其他不涉及的可缺项。其中，企业名称、社会信用代码、住所、法定代表人等按照营业执照内容填写；经营场所或生产场所、库房地址、医疗器械生产（经营）许可证或备案凭证编号、企业负责人等按照医疗器械生产（经营）许可证、第一类医疗器械生产备案凭证、第二类医疗器械经营备案凭证内容填写。

二、本表经营范围应当按照医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证内容填写，主体业态仅为“医疗器械生产”的，应填写“仅限本厂生产医疗器械”。

三、本表填报内容应使用A4纸双面打印，不得手写。

医疗器械网络销售信息表（示范）

|  |  |
| --- | --- |
| 医疗器械网络销售类型\* |  □ 自建类 □ 入驻类  |
| 联系人\* | 姓名 | 身份证件类型 | 证件号 | 电话 | 传真 | 电子邮件 |
|  |  |  |  |  |  |
| 主 体信 息 | 企业名称\* | **按营业执照填写** |
| 住 所\* | **按营业执照填写** |
| 社会信用代码\* | **按营业执照填写** |
| 经营场所或生产场所\* | **核对房产证明填写** |
| 库房地址\* | **核对房产证明填写** |
| 主体业态（可多选）\* | □医疗器械生产 □医疗器械批发□医疗器械零售 □医疗器械批零兼营 |
| 医疗器械生产（经营）许可证或备案凭证编号\* | **按医疗器械生产（经营）****许可证或备案凭证填写** |
| 互联网药品信息服务资格证书编号（自建类必填） |  |
| 经营范围\* | **按照许可证或备案凭证中的经营范围填写医疗器械分类目录中规定的管理类别、分类编码及名称** |
| 法定代表人\* |  |
| 企业负责人\* |  |
| 网站信息（自建类） | 网站名称\* |  |
| 网络客户端应用程序名 |  |
| 网站域名\* |  |
| 网站IP地址\* |  |
| 服务器存放地址\* |  |
| 非经营性互联网信息服务备案编号\* |  |
| 电信业务经营许可证编号 |  |
| 入驻医疗器械网络交易服务第三方平台信息（入驻类） | 医疗器械网络交易服务第三方平台名称\* | 医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号\* |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| 本单位承诺填报信息全部真实、合法、有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械网络销售活动。 法定代表人（负责人）签字：单位盖章： 年 月 日  |

填表说明：

一、本表按照实际内容填写，\*号内容为必填项目，其他不涉及的可缺项。其中，企业名称、社会信用代码、住所、法定代表人等按照营业执照内容填写；经营场所或生产场所、库房地址、医疗器械生产（经营）许可证或备案凭证编号、企业负责人等按照医疗器械生产（经营）许可证、第一类医疗器械生产备案凭证、第二类医疗器械经营备案凭证内容填写。

二、本表经营范围应当按照医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证内容填写，主体业态仅为“医疗器械生产”的，应填写“仅限本厂生产医疗器械”。

三、本表填报内容应使用A4纸双面打印，不得手写。

审核通过对申请人网络备案信息进行公示

企业登陆天津市医疗器械企业服务平台按流程进行项目申报、上传材料、提交受理

工作人员网上进行审批