

# SJSP

## 郑州市市监行政审批服务标准

SJSP/SY 17—2022

---

### 医疗器械网络销售备案

2022-4-15 发布

2022-5-1 实施

郑州市市场监督管理局 发布



目 次

前言 ..... II

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 法律依据 ..... 1

5 受理范围 ..... 2

6 实施机关 ..... 2

7 办理条件 ..... 2

8 申请材料 ..... 3

9 办理证件 ..... 3

10 办理时限 ..... 4

11 收费依据及标准 ..... 4

12 办理流程 ..... 4

13 咨询辅导 ..... 4

14 表单及文书 ..... 5

附录 B（规范性） 办理流程..... 6

附录 C（规范性） 相关表格..... 8

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由郑州市市场监督管理局提出。

本文件由郑州市市场监督管理局行政审批服务标准化工作领导小组办公室归口。

本文件起草单位：郑州市市场监督管理局。

本文件主要起草人：张 博、李春华、庞瑞芳、冯小宁、刘彬彬、康乐乐、杨 颖、闫明勋。

# 医疗器械网络销售备案

## 1 范围

本文件规定了郑州市市场监督管理系统办理医疗器械网络销售备案行政服务事项的办理流程、要求等工作程序。

本文件适用于络销售医疗器械的医疗器械上市许可持有人（即医疗器械注册人或者备案人，以下简称持有人）和医疗器械生产经营企业。

## 2 规范性引用文件

本文件无规范性引用文件。

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第38号2018年3月1日实施）。

## 3 术语和定义

### 3.1

#### 行政审批事项

从事医疗器械网络销售的企业

### 3.2

#### 医疗器械网络销售备案

指通过网络销售医疗器械的医疗器械上市许可持有人（即医疗器械注册人或者备案人，以下简称持有人）和医疗器械生产经营企业。

## 4 法律依据

《医疗器械网络销售监督管理办法》国家食品药品监督管理总局令第38号 第七条 从事医疗器械网络销售的企业应当是依法取得医疗器械生产许可、经营许可或者办理备案的医疗器械生产经营企业。法律法规规定不需要办理许可或者备案的除外。

第八条 从事医疗器械网络销售的企业，应当填写医疗器械网络销售信息表，将企业名称、法定代表人或者主要负责人、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等信息事先向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。相关信息发生变化的，应当及时变更

备案。

第九条 从事医疗器械网络销售的企业，应当通过自建网站或者医疗器械网络交易服务第三方平台开展医疗器械网络销售活动。

## 5 受理范围

### 5.1 申请人

从事医疗器械网络销售的企业应当是依法取得医疗器械生产许可、经营许可或者办理备案的医疗器械生产经营企业。

### 5.2 申请范围

郑州市范围内医疗器械生产经营企业的医疗器械网络销售备案。

## 6 实施机关

### 6.1 名称

郑州市各县（市、区）、开发区市场监督管理局。

### 6.2 类别

行政机关。

### 6.3 权限

办理辖区内医疗器械生产经营企业的医疗器械网络销售备案。

## 7 办理条件

### 7.1 医疗器械网络销售备案的条件

a) 入驻类（通过医疗器械网络交易服务第三方平台开展医疗器械网络销售活动）条件：从事医疗器械网络销售的企业应当是依法取得医疗器械生产许可、经营许可或者办理备案的医疗器械生产经营企业；

b) 自建类（通过自建网站开展医疗器械网络销售）：从事医疗器械网络销售的企业应当是依法取得医疗器械生产许可、经营许可或者办理备案的医疗器械生产经营企业。通过自建网站开展医疗器械网络销售的企业，应当依法取得《互联网药品信息服务资格证书》。

### 7.2 不予备案的条件

- a) 不符合 7.1 所列条件的；
- b) 不属于市场监管部门或本级审批职权范围的；
- c) 申请文件、材料不齐全或者不符合法定形式的。

## 8 申请材料

### 8.1 医疗器械网络销售备案

医疗器械网络销售备案应按表1提供申请材料。

表 1

序号	提交材料名称	原件/复印件	份数	纸质版/电子版	特定要求
1	医疗器械网络销售信息表	原件	1	纸质	需企业法定代表人签字、签署日期，需每页加盖企业公章，需存档。
2	营业执照	复印件	1	纸质	需加盖企业公章，在加盖公章处写“经核对，与原件一致。核对人姓名”。需存档。
3	医疗器械生产许可证/医疗器械经营许可证/第二类医疗器械经营备案凭证	复印件	1	纸质	需加盖企业公章，在加盖公章处写“经核对，与原件一致。核对人姓名”。需存档。
4	委托书	原件	1	纸质	委托代理人需签字，注明联系方式，需加盖企业公章。需存档。
5	委托代理人身份证	原件及复印件	各 1	纸质	原件核验，不存档。 复印件需加盖企业公章，在加盖公章处写“经核对，与原件一致。核对人姓名”。需存档。
6	互联网药品信息服务资格证书	复印件	1	纸质	通过自建网站开展医疗器械网络销售的企业需提供：复印件加盖企业公章，在加盖公章处写“经核对，与原件一致。核对人姓名”。需存档。
7	医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证	复印件	1	纸质	通过医疗器械网络交易服务第三方平台开展医疗器械网络销售的企业需提供：所有拟入驻网站的《医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证》复印件加盖企业公章，在加盖公章处写“经核对，与原件一致。核对人姓名”。需存档。

## 9 办理证件

### 9.1 证件名称

医疗器械网络销售备案信息。

### 9.2 有效期限

有效日期不应超过申报材料中企业提交的各类证件最先到达的截止日期。

## 10 办理时限

### 10.1 法定办理时限

自受理之日起 7 个工作日。

### 10.2 承诺办理时限

自受理之日起 1 个工作日。

## 11 收费依据及标准

不收费。

## 12 办理流程

### 12.1 外部流程图（见附录B图B.1）。

### 12.2 内部流程图（见附录B图B.2）。

### 12.3 其他需说明的情形：

a) 申请文件、材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场予以更正；经确认申请文件、材料齐全，符合法定形式的，应当决定予以受理。

b) 申请文件、材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在 5 日内一次性告知申请人需要补正的全部内容；逾期不告知的，自收到申请文件、材料之日起即为受理。

## 13 咨询辅导

### 13.1 咨询辅导途径

各县（市、区）、开发区市场监管部门应当在本级政务服务大厅、政务服务网站及本部门门户网站，公布咨询窗口地址、咨询电话、咨询时间及咨询网址。

### 13.2 咨询回复时限

#### 13.2.1 窗口咨询

当场回复（无法当场答复的 2 个工作日回复）。

#### 13.2.2 电话咨询

当场回复（无法当场答复的 2 个工作日回复）。

#### 13.2.3 网上咨询

4 个工作日回复。



## 14 表单及文书

- 14.1 医疗器械网络销售备案信息（见附录 C 表 C.1）。
- 14.2 医疗器械网络销售信息表（见附录 C 表 C.2）。
- 14.3 医疗器械网络销售信息表示范文本（见附录C表C.3）。

附录 B  
(规范性)  
办理流程

B.1 外部流程图见图 B.1。

图 B.1 外部流程图

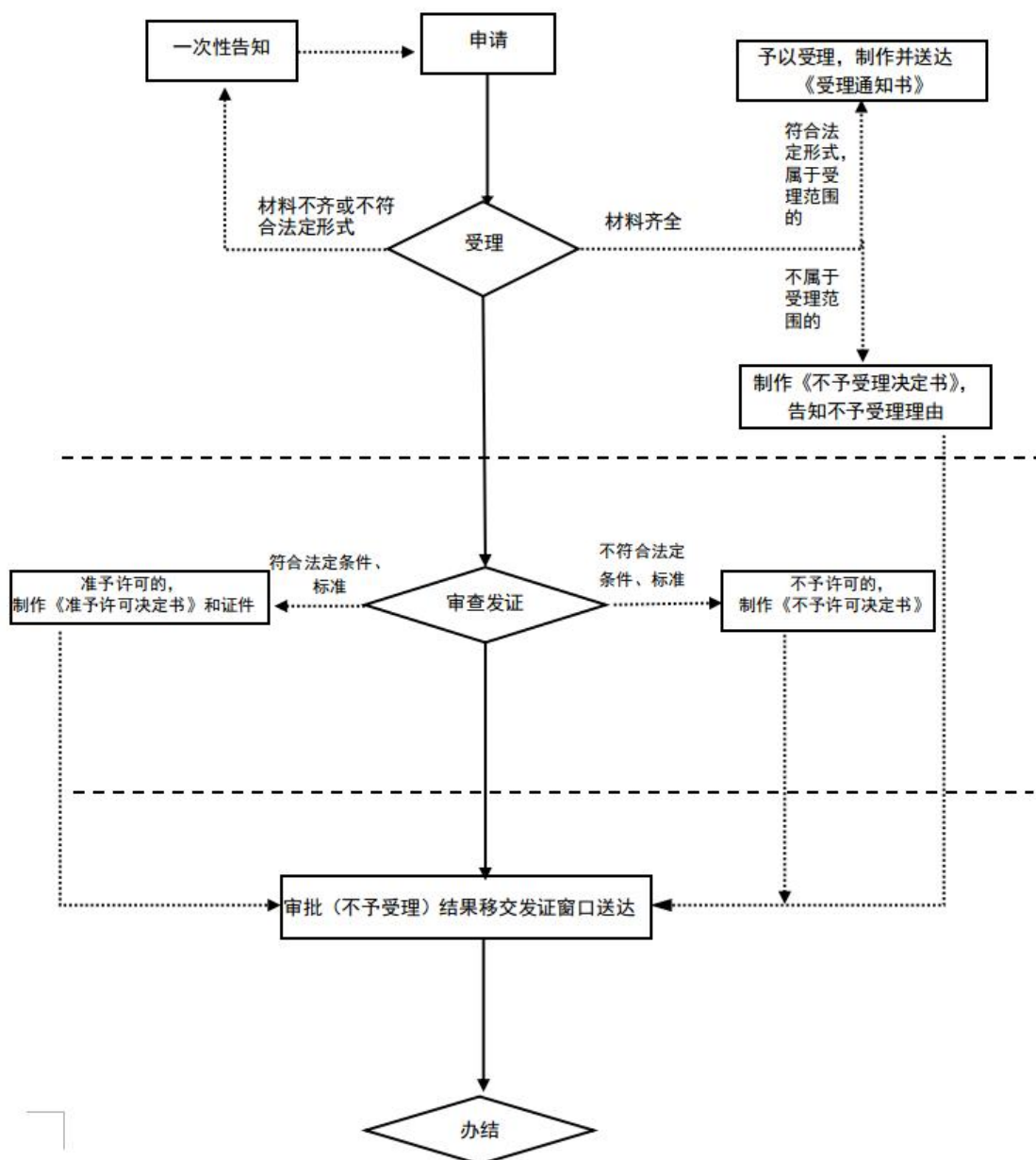


图 B.1 外部流程图

## B.2 内部流程图见图 B.2。

图 B.2 内部流程图

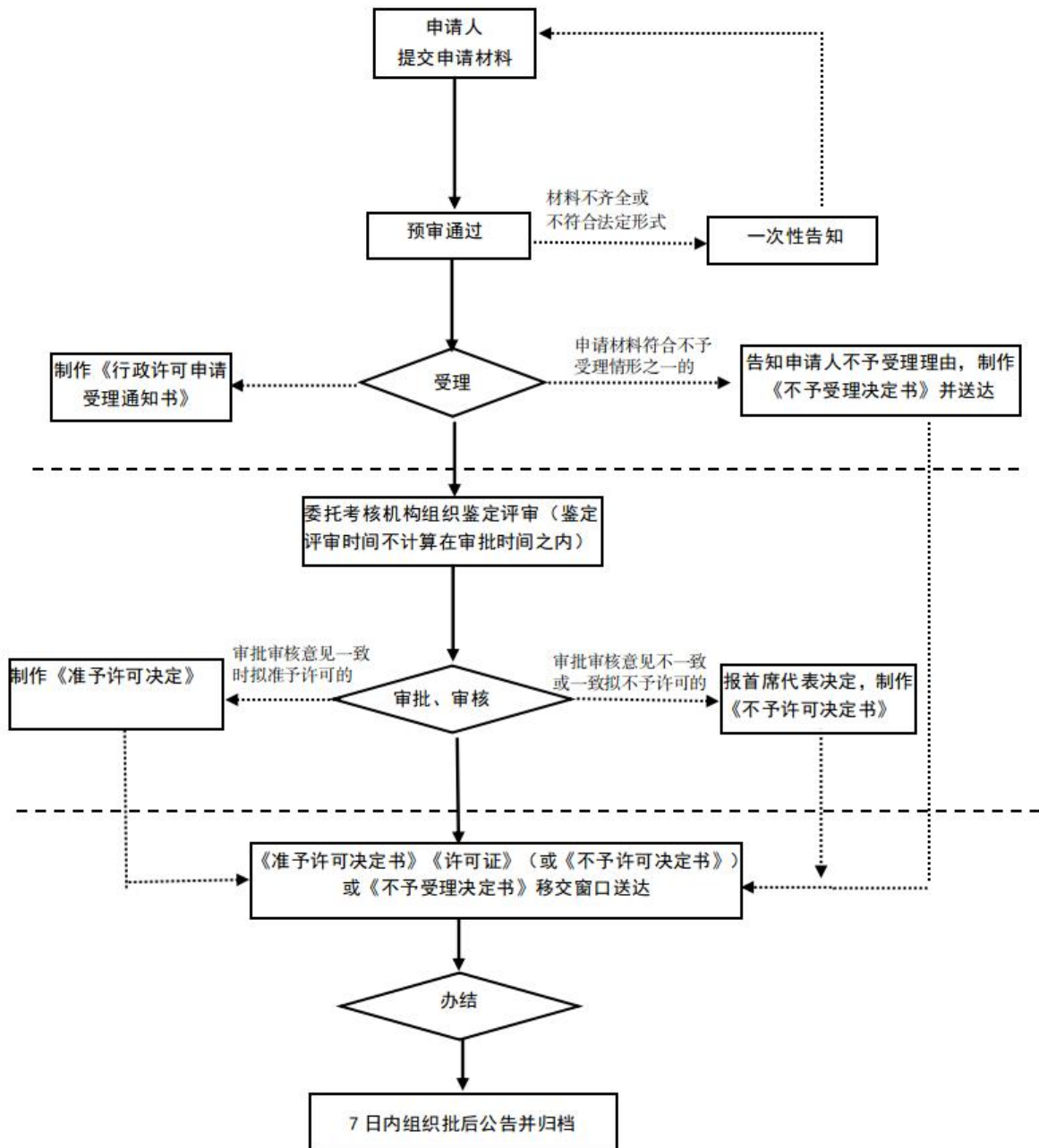


图 B.2 内部流程图

附录 C  
(规范性)  
相关表格

表 C.1 医疗器械网络销售备案信息表样式如下：

### 医疗器械网络销售备案信息

项 目	内 容	备 注
企业名称		
法定代表人		
经营场所或生产场所		
主体业态		
经营范围		
医疗器械生产（经营）许可证或备案凭证编号		
医疗器械网络销售类型		
医疗器械网络交易服务第三方平台名称或网站名称		
医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号或网站域名		
备 案 号		
备案时间		

表 C.2 医疗器械网络销售信息表样式如下：

医疗器械网络销售信息表

医疗器械网络 销售类型*	<input type="checkbox"/> 自建类 <input type="checkbox"/> 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）*		<input type="checkbox"/> 医疗器械生产 <input type="checkbox"/> 医疗器械批发 <input type="checkbox"/> 医疗器械零售 <input type="checkbox"/> 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*
<p>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。</p> <p style="text-align: right;">法定代表人（负责人）签字：</p> <p style="text-align: right;">单位盖章：</p> <p style="text-align: right;">年      月      日</p>		

## 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。

表 C.3 医疗器械网络销售信息表示范文本样式如下：

## 医疗器械网络销售信息表示范文本

医疗器械网络销售类型	<input checked="" type="checkbox"/> 自建类 <input checked="" type="checkbox"/> 入驻类					
联系人	姓 名	身份证	证件号	电话	传真	电子邮箱
	xxx	xxxxxxx	xx	xxxxxxx	xxxxxxx	xxxxxxxxx
主体信息	企业名称		xxxxxxxxx			
	住 所		xxxxxxx			
	社会信用代码		xxxxxxxxx			
	经营场所或生产场所		xxxxxxx			
	库房地址		xxxxxxxxx			
	主体业态（可多选）		xxxxxxxxx			
	医疗器械生产（经营）许可证 或备案凭证编号		xxxxxxxxxxx			
	互联网药品信息服务资格证书 编号（自建类必填）		xxxxxxxxxxxxx			
	经营范围		xxxxxxx			
	法定代表人		xxxxxxxxxxxxx			
	企业负责人		xxxxxxxxxxx			
网站信息 （自建类）	网站名称		xxxxxxx			
	网络客户端应用程序名		xxxxxxx			
	网站 IP 地址		xxxxxxxxx			
	服务器存放地址		xxxxxxx			
	非经营性互联网信息服务 备案编号		xxxxxxxxxxx			
	电信业务经营许可证编号		xxxxxxx			
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			
	xxxxxxx		xxxxxxxxx			
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： xx						
单位盖章： xxxx 年    xx 月    xx 日						