

# 上海申请办理医疗器械网络销售备案

|      |                  |
|------|------------------|
| 产品名称 | 上海申请办理医疗器械网络销售备案 |
| 公司名称 | 上海道商企业服务中心       |
| 价格   | .00/个            |
| 规格参数 |                  |
| 公司地址 | 上海市浦东新区金沪路99弄3号  |
| 联系电话 | 15021594806      |

## 产品详情

### 医疗器械网络销售备案

#### 受理条件

根据《医疗器械网络销售监督管理办法》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。

#### 申请材料

- 1 营业执照（A类有限责任公司）
- 2 医疗器械网络销售信息表
- 3 《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》或者《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件
- 4（自建网站类）非经营性互联网信息服务备案说明
- 5（自建网站类）电信业务经营许可证
- 6 授权委托书
- 7（入驻类）医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证
- 8 申报材料真实性自我保证声明

## 医疗器械网络交易服务第三方平台首次备案

符合《医疗器械网络销售监督管理办法》要求的医疗器械网络交易服务第三方平台提供者，不直接参与医疗器械销售的企业。

1 法定代表人或者主要负责人、医疗器械质量安全管理人身份...

2 医疗器械网络交易服务第三方平台备案表

3 营业执照（可通过系统自动获取）

4 组织机构与部门设置说明

5 办公场所地理位置图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附...

6 电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案说明

7 互联网药品信息服务资格证书

8 医疗器械网络交易服务质量管理制度文件（含：1、入驻平台的企业核实登记制度；2、质量安全监测制度；3、交易安全保障制度；4、网络销售违法行为制止及报告制度；5、严重违法行为平台服务停止制度；6、安全投诉举报处理制度；7、消费者权益保护制度；8、质量安全信息公告制度；9、与入驻平台的企业签订入驻协议文本）

9 网站或者网络客户端应用程序基本情况介绍和功能说明

互联网药品信息服务资格证书

受理条件

1、有业务发展计划及相关技术方案；

2、有健全的网络与信息安全保障措施；

3、本省互联网药品信息服务的提供者应当为依法设立的企事业单位或者其它组织；

4、具有与开展互联网药品信息服务活动相适应的专业人员、设施及相关制度；

5、有两名以上熟悉药品、医疗器械管理法律、法规和药品、医疗器械专业知识，或者依法经资格认定的药学、医疗器械技术人员。

注：失信被执行人、重大税收违法案件当事人、海关失信企业禁止按“告知承诺制”途径进行审批。

1 网站域名注册证书或者证明文件

2 互联网药品信息服务申请表

3 营业执照

4

网站栏目设置说明（申请经营性互联网药品信息服务的网站需提供收费栏目及收费方式的说明）；

- 5 网站对历史发布信息进行备份和查阅的相关管理制度及执行情况说明；
- 6 省食品药品监督管理部门在线浏览网站上所有栏目、内容的方法及操作说明；
- 7 药品及医疗器械相关专业技术人员学历证明或者其专业技术资格证书复印件、网站负责人身份证复印件及简历；
- 8 健全的网络与信息安全保障措施，包括网站安全保障措施、信息安全保密管理制度、用户信息安全管理制度和服务器所在单位（指：提供互联网接入服务）的《中华人民共和国增值电信业务经营许可证》或《国际联网备案登记证书》的复印件；
- 9 保证药品信息来源合法、真实、安全的管理措施、情况说明及相关证明。