邯郸办理二类医疗器械备案需要什么材料-万帮会计

产品名称	邯郸办理二类医疗器械备案需要什么材料-万帮会计
公司名称	邯郸市万帮会计咨询服务有限公司
价格	500.00/套
规格参数	
公司地址	河北省邯郸市邯山区光明南大街城市新秀写字楼18层
联系电话	0310-3334555 13703109979

产品详情

网络销售备案

随着“ 互联网+ ”行动不断向前推进，医疗器械产业与互联网融合不断加快，医疗器械网络销售日趋活跃。根据2017年12月20日发布的《医疗器械网络销售监督管理办法》，《办法》中明确了“ 线上线下一致 ”原则，从事医疗器械网络销售的企业，其申请主体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实体医疗器械生产经营企业以及销售条件符合《医疗器械监督管理条例》和《办法》要求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），运营模式为通过自建网站（包含网络客户端应用程序）或医疗器械网络交易服务第三方平台销售医疗器械。

根据《办法》文件，一类医疗器械经营企业不在网络销售医疗器械的备案范围。而三类医械产品因其高风险严管控的特点而只有少部分产品存在网络销售，因此当前适用于网络销售的医械产品以Ⅱ类产品居多。

图表 1 适用备案的二类产品目录（部分）

资料来源：2017年医疗器械分类目录

网络销售备案排行

据众成医械大数据平台统计，2020年第一季度国内医疗器械互联网销售平台备案数量共计1264项，其中

美团与京东到家分别以202项与195项的备案数量排名第一与第二；排名前十的网络销售平台还有饿了么、淘宝、天猫、京东商城、中联边缘、阿里巴巴、有赞、拼多多。

图表 2 2020年第一季度医疗器械网络销售备案数量排行

实体药店外送备案

外送服务已是日常生活消费的重要组成，而大量线下药店已在美团、京东到家、饿了么等平台完成入驻并实现成熟的药物外送体系。随着医疗器械的应用普及，实体药店加速引入大量医械产品，包括口罩、体温计、血压计、血糖仪、康复器械等。

从网络销售备案主体数据中发现，2020年第一季度美团、京东到家、饿了么三个平台共计565个备案主体中，线下的实体药店有476家，占比84.2%；另外有11.5%为眼镜店，备案产品为隐形眼镜及护理液，当然护理液类产品也有在实体药店中销售备案。

因此当前实体药店已然成为了医械产品外送服务的首要据点，保证医械产品既能在实体药店实现线下体验与销售，也能通过美团、京东到家、饿了吗等大型外送平台实现快捷外送到家功能。

图表 3 实体药店医疗器械专区美团外送服务

资料来源：美团app

医械企业网店备案

实体药店的主营业务仍然以药品销售为主，而且医疗器械产品种类繁多，甚至包括大型仪器与设备，实体药店在物理空间与备货容量上根本不能满足医械产品的大规模销售。因此，医疗器械网络销售的主战场仍在大型网络销售店铺，例如淘宝、天猫、京东商城、拼多多等。

根据数据洞察显示，在淘宝、天猫与京东三大重点网络销售平台的备案主体数量380家，其中生产或经营企业占比96.3%，剩余为少量药店入驻。通过分析备案主体在全国的分布情况后发现，广东省领先全国其他省市，以31%位居第一，该数据与广东省2020年1-3月二类产品注册量全国占比排行第一是密切关联的。

图表 4 全国重点平台网络销售备案主体分布情况

重点平台备案动态

受本次春假与疫情影响，物流限制、防疫物资应急需求、以及实体药店独立运营等综合因素导致1月份外送平台备案注册数量显著高于网店平台，美团备案数量规模延续至2月份；3月份京东到家因43家眼镜店入驻导致数量波动较大，入驻的实体药店数量其实与饿了么相近。

图表 5 1月-3月重点网络销售平台备案变化情况

而随着3月复工复产的全面启动，物流服务恢复正常，以及全国对防疫器械的需求仍在增长，疫情期间完

成药监局产品登记注册的企业对网络销售备案存在迫切的需求，带来了3月份网店平台销售备案的急速增长。

同时通过3月份的数据对比，网店平台备案数量显著超越外送平台，已不限于在实体药店销售的口罩、体温计等常规物资，同时包含额温枪、呼吸机等热门产品。此外大量企业增加在阿里巴巴平台的备案，为规模采购做好布局准备。

网络销售备案监管

疫情期间医疗器械网络销售市场如火如荼，与此同时伴生出大量制售假劣医疗器械等违法犯罪行为。保障疫情防控所需新冠病毒检测试剂、医用防护服、医用口罩、呼吸机、红外体温计等相关产品责任重大，国家药监局南方医药经济研究所近期通过国家医疗器械网络交易监测平台，运用互联网信息技术手段实现“ 智慧监管 ”，对新型冠状病毒疫情防控相关产品网络销售开展专项监测，全力保障医疗器械信息真实、准确、完整、可追溯。

我们相信，随着未来医疗器械网络销售备案政策支持与监管的推进，本次疫情过后，医疗器械互联网销售将更加健康、可持续发展。