

医疗器械网络销售备案帮办条件

产品名称	医疗器械网络销售备案帮办条件
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	浦东新区金沪路99弄3号
联系电话	15021594806 15021594806

产品详情

首先，医疗器械网络销售备案分为入驻类自建类和三方平台三种。我们先来说一下三方平台，就是类似于天猫，淘宝，叮当快药这种，可以让别的商家可以在自己公司的平台上开店铺售卖医疗器械。按照《医疗器械网络销售监督管理办法》的相关规定，医疗器械网络交易服务第三方平台需按如下流程进行备案：，医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当依法取得《互联网药品信息服务资格证书》，具备与其规模相适应的办公场所以及数据备份、故障恢复等技术条件，设置专门的医疗器械网络质量安全管理机构或者配备医疗器械质量安全管理人员；

第二，编制申报文档，下载并填写《医疗器械网络销售信息表》；

第三，携《医疗器械网络销售监督管理办法》要求的相关材料到所在地省级药品监督管理部门备案；

第四，由药品监管部门现场核对材料，符合规定的予以备案，发给医疗器械网络交易第三方平台备案凭证，提交资料不齐全或者不符合法定情形的，应当一次性告知需要补充材料的事项；

第五，第三方平台提供者需接受省级药品监管部门在备案后三个月之内进行的一次现场检查。通过第三方平台进行网络销售的医疗器械企业，需配合第三方平台对医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证、企业营业执照等材料进行审核。

目前，市场上三方平台基本消耗完毕，而且审批难度较大，不多做介绍了！

第二种是自建类的网站或者平台，就是在自己公司搭建的网络平台上售卖医疗器械

下面说一下办理自建类的要求 通过自建网站开展医疗器械网络销售的企业应当符合以下条件：

，必须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；第二，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、网站名称等信息事先向所在地设区的市级药品监管部门备案；第三，应当依法取得《互联网药品信息服务资格证书》，并具备与其规模相适应的办公场所以及数据备份、故障恢复等技术条件。

企业取得《互联网药品信息服务资格证书》需按《互联网药品信息服务管理办法》申请。

简而言之就是两个硬性要求：1要有互联网药品信息服务资格证书

2要现有二类或者三类医疗器械销售备案（线下的）然后周期是大约20个工作日。

第三个就是咱们入驻类的了，也是咱们市面上多也常见的 所有入驻到第三方商家平台上售卖医疗器械的企业都需要办理，例如咱们在天猫、淘宝，拼夕夕等平台开店铺进行售卖医疗器械 入驻类的相比较而言就比较简单了，只有一个条件，需要有实际二类备案或者三类的许可证就可以了，然后再根据平台的不同提供相应的一些辅助材料就可以了。????