

# 医疗器械网络销售备案是什么意思？要怎么办？

产品名称	医疗器械网络销售备案是什么意思？要怎么办？
公司名称	企航无忧（北京）科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区三间房东路4号16幢3层176室
联系电话	19568728390 17310573079

## 产品详情

随着“互联网”不断发展，医疗器械产业与互联网融合高度融合，医疗器械网络销售日趋活跃。国家陆续出台一系列政策，进一步减少束缚电子商务发展的体制机制障碍。与此同时，利用网络销售假冒伪劣医疗器械、虚假夸大宣传、欺骗消费者的问题不断出现，例如在网络电商平台、直营网站或者移动客户端非法销售未经注册的医疗器械产品、发布违法违规信息等行为频频出现，给人民群众用械安全带来潜在风险。

2017年为了不断优化产业发展环境，国务院取消了《互联网药品交易服务资格证书》的行政审批事项。基于此背景，总局研究分别出台药品、医疗器械网络销售管理办法。于2017年12月20日颁布了《医疗器械网络销售监督管理办法》，该办法自2018年3月1日起实施，新办法对网络医疗器械销售模式、经营关联等方面作出整体设计安排，进一步明确了从业主体的责任，完善了监管部门的管理措施，加强事中事后监管、惩处违法违规行为和维护市场秩序。

根据《医疗器械网络销售监督管理办法》第二条 在中华人民共和国境内从事医疗器械网络销售、提供医疗器械网络交易服务及其监督管理，应当遵守本办法。

医疗器械网络销售备案分为两种“网络销售企业经营备案”和“网络交易服务第三方平台”。

**网络销售企业经营备案：**从事医疗器械网络销售的企业，是指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。其运营模式分为：自建网站或入驻第三方平台；遵循“线上线下一致”原则。

**网络交易服务第三方平台：**医疗器械网络交易服务第三方平台提供者，是指在医疗器械网络交易中仅提供网页空间、虚拟交易场所、交易规则、交易撮合、电子订单等交易服务，供交易双方或者多方开展交易活动，不直接参与医疗器械销售的企业。

三、医疗器械网络销售备案所需的条件及资料有哪些的呢？

