

# 威海市行政审批服务局 威海市市场监督管理局 关于印发《威海市医疗器械经营企业统一办理 其分支机构网络销售备案工作方案》的通知

威审服字〔2022〕8号

各区市行政审批服务局，各区市、国家级开发区、南海新区市场监督管理局：

为进一步贯彻落实国务院和省、市关于深化“放管服”改革优化营商环境重点任务，优化营商环境，缩减审批时限，促进我市医疗器械经营企业发展新业态、新模式，制定了《威海市医疗器械经营企业统一办理其分支机构网络销售备案工作方案》。现印发给你们，请遵照执行。

威海市行政审批服务局 威海市市场监督管理局

2022年5月20日

# 威海市医疗器械经营企业统一办理其分支机构网络销售备案工作方案

为进一步促进我市医疗器械经营企业发展新业态、新模式，优化营商环境，缩减审批时限，结合《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）、《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第54号）、《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）、《国家市场监管总局办公厅关于实施〈医疗器械网络销售监督管理办法〉有关事项的通知》的相关要求，结合我市实际，决定对我市已取得医疗器械相关资质企业的分支机构办理网络销售备案可由企业总部统一提交。

## 一、事项名称

医疗器械网络销售备案

## 二、适用对象

在威海市内依法设立的医疗器械经营企业及其分支机构，已取得《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》且经营方式为零售，由企业自主选择统一办理或单独办理。

## 三、申请材料

1. 医疗器械经营企业总部出具的申请书；
2. 公司法定代表人身份证复印件；
3. 所属分支机构医疗器械网络销售信息表；
4. 所属分支机构的医疗器械经营资质复印件；
5. 医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证；

6. 企业总部出具的授权委托书及被授权人身份证复印件；
7. 提交材料真实性保证声明。

上述材料加盖企业总部印章。

#### 四、职责分工

行政审批部门：负责对医疗器械经营企业提供的网络销售备案材料的完整性进行审查，并在备案后 7 个工作日内公示，并将医疗器械网络销售备案情况同步推送给市场监管部门。

市场监管部门：负责网络销售医疗器械经营企业的质量管理和监督检查。根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械网络销售监督管理办法》的相关要求，按照“线上线下相一致”的原则，依法对辖区内从事网络销售的医疗器械经营企业进行监督检查。

- 附件：1. 所属分支机构医疗器械网络销售信息表（示例样表）
2. 申报材料真实性保证声明（示例样表）

附件 1

威海\*\*\*医疗器械有限公司所属分支机构医疗器械网络销售信息表

企业盖章:

编号	企业名称	许可/备案编号	经营场所地址
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			

附件 2

申报材料真实性保证声明

企业名称	威海 XXX 医疗器械有限公司
法定代表人姓名及身份证号码	姓名： 身份证号码：
申请事项	《医疗器械网络销售备案》 ✓申办
保证及承诺事项	1. 本申请符合国家法律法规和规章及有关规定。 2. 所有申报材料真实有效。 3. 申报材料如有虚假，愿承担相应的法律责任和一切后果。
法定代表人签名：XXX	
（企业盖章） XXXX 年 XX 月 XX 日	