



国家食品药品监督管理总局
China Food and Drug Administration

CFDA

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

食药监办械监〔2018〕31号

2018年02月27日发布

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

《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）（以下简称《办法》）已发布，自2018年3月1日起施行。为贯彻落实《办法》的有关要求，现将有关事项通知如下：

一、大力做好《办法》宣传贯彻和培训工作

各级食品药品监督管理部门要高度重视，认真宣传贯彻落实《办法》，专门制定宣传贯彻培训计划，切实做好宣传贯彻培训工作。总局已于2018年1月对省级食品药品监督管理部门等开展了培训，省级食品药品监督管理部门要加强对市、县级食品药品监督管理部门及企业的培训和相关工作的指导。

二、切实做好医疗器械网络销售监督管理工作

（一）各级食品药品监督管理部门要切实做好医疗器械网络销售监督管理工作，《办法》施行后，要加强对行政区域内从事医疗器械网络销售的企业和医疗器械网络交易服务第三方平台提供者的监督管理，督促企业和医疗器械网络交易服务第三方平台提供者切实履行主体责任。

（二）省级食品药品监督管理部门要按照《办法》等规定要求，切实做好医疗器械网络销售和交易监测信息的处置工作，指定专人负责国家医疗器械网络交易监测平台信息接收、调查处理结果上传等相关工作，并于2018年2月28日前将医疗器械网络交易监测平台注册申请表（附件1）报送总局器械监管司。

三、关于医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务第三方平台备案工作

（一）总局在“医疗器械生产经营许可备案信息系统”（以下简称“信息系统”）中增加了

医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务第三方平台备案等功能，将于 2018 年 3 月 1 日起正式启用。办理医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务第三方平台备案、变更等业务时，相关监管人员和企业有关人员可从国家食品药品监督管理总局网站首页

(<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0001/>)“网上办事”栏目中的“医疗器械生产经营许可备案信息系统”点击进入。

(二) 从事医疗器械网络销售的企业可通过“信息系统”向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理备案并填报医疗器械网络销售信息表(附件 2)，设区的市级食品药品监督管理部门对填报的信息进行核实，符合规定的，应当于 7 个工作日内向社会公开备案信息。

(三) 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者可通过“信息系统”向所在地省级食品药品监督管理部门办理备案，填报医疗器械网络交易服务第三方平台备案表(附件 3)并提交相关材料(附件 4)，省级食品药品监督管理部门应当当场对企业提交材料的完整性进行核对，符合规定的予以备案，发给医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证(附件 5)并在备案后 7 个工作日内向社会公开相关备案信息。

系统咨询邮箱：cfda_qa@163.com

- 附件：1.医疗器械网络交易监测平台注册申请表
2.医疗器械网络销售信息表
3.医疗器械网络交易服务第三方平台备案表
4.医疗器械网络交易服务第三方平台备案所需材料
5.医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证

食品药品监管总局办公厅

2018 年 2 月 24 日

 [附件 1.医疗器械网络交易监测平台注册申请表.doc](#)

 [附件 2.医疗器械网络销售信息表.doc](#)

 [附件 3.医疗器械网络交易服务第三方平台备案表.doc](#)

 [附件 4.医疗器械网络交易服务第三方平台备案所需材料.doc](#)

 [附件 5.医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证.doc](#)

**It is the end of preview.
Should you need the full text,
please sign in and place an order**