

# 莆田市市场监督管理局文件

莆市监注〔2023〕96号

## 莆田市市场监督管理局关于 委托实施医疗器械网络销售信息备案的通知

各县（区）市场监管局，各分局：

为回应企业群众办事便利化诉求，有效解决群众多趟跑、多处跑的问题，实现“一件事一次办”，全面提升群众办事的便捷度、体验度和满意度，根据《中华人民共和国行政许可法》、《福建省行政审批事项委托实施规定》，经研究决定，在第三类医疗器械经营许可及第二类医疗器械经营备案已委托县（区）市场监管局、分局办理的基础上，将医疗器械网络销售信息备案一并委托各县（区）市场监管局、分局办理。现将有关事项通知如下：

### 一、工作分工

(一)从2023年6月1日起,各县(区)市场监管局、分局负责各自辖区内的医疗器械网络销售信息备案(含2个子项:医疗器械网络销售信息备案新办、医疗器械网络销售信息备案变更),市局窗口不再受理该事项。

(二)2023年6月1日前已通过预审的医疗器械网络销售信息备案,仍由市局窗口负责办结。

(三)事项委托后,市局负责对医疗器械网络销售信息备案工作的统一组织领导,业务指导、监督检查和沟通协调。

## 二、备案流程

(一)网络销售医疗器械企业应登录“福建省网上办事大厅‘我要办模块’或直接登陆“福建省药品监督管理局官网‘企业数据直报模块’”,填报备案信息表进行在线备案申报预审。预审通过的,提交纸质材料到各县(区)市场监管局、分局审批窗口办理备案。

(二)提交的纸质备案材料需要制作封面和目录,封面上方填写申请事项,下方填写申请企业名称,第二页为目录,所有申报文字材料均需使用A4纸打印(中文使用宋体四号或小四号字,英文使用12号字),备案材料应完整、清晰、规范。

(三)网络销售医疗器械企业提交材料齐全,符合法定形式的,各县(区)市场监管局、分局审批窗口工作人员应当场予以办结,取得备案编号,统一颁发《食品生产经营许可证》,

并于 7 个工作日内向社会公开备案信息。

### 三、工作要求

(一) 各县(区)市场监管局、分局要严格按照《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)、《福建省食品药品监督管理局关于贯彻落实医疗器械网络销售监督管理办法的通知》(闽食药监科函〔2018〕121 号)的要求,按照“线上线下一致”的原则,指导相关企业做好医疗器械网络销售信息备案。

(二) 各县(区)市场监管局、分局要做好医疗器械网络销售信息备案的衔接和落实工作,加强业务培训,提高备案质量和效率,确保此次委托事项调整工作平稳落地。

莆田市市场监督管理局

2023 年 5 月 9 日

(此件主动公开)