

附件 1

网络医疗器械经营监督管理办法（征求意见稿）

第一章 总 则

第一条 为加强网络医疗器械经营监督管理，保障医疗器械安全，根据《医疗器械监督管理条例》、《互联网信息服务管理办法》等，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内从事网络医疗器械经营、提供网络医疗器械交易第三方平台服务，应当遵守本办法。

第三条 国家食品药品监督管理总局主管全国网络医疗器械经营、网络医疗器械交易服务第三方平台监督管理工作。

县级以上食品药品监督管理部门负责本行政区域内网络医疗器械经营、网络医疗器械交易服务第三方平台监督管理工作。

第四条 从事网络医疗器械经营的企业、网络医疗器械交易服务第三方平台应当遵守医疗器械相关法规、规章，相关企业应当依法诚信经营，遵守商业道德，符合有关规范要求，保证医疗器械质量安全。

第五条 从事网络医疗器械经营的企业、网络医疗器械交易服务第三方平台应当建立网络交易质量安全管理制。其中，通过自建网站从事网络医疗器械经营的企业和网络医疗器械交易服务第三方平台还应当具备与其规模相适应的办公场所，数据备份、故障恢复等技术条件，保障网络医疗器械经营数据和资料的可靠性、安全性和可追溯性。

第六条 从事网络医疗器械经营的企业、网络医疗器械交易服务第三方平台应当积极配合食品药品监督管理部门开展网络监测、抽样检验、现场检查等监督检查工作，按照食品药品监督管理部门的要求提供信息查询、数据提取等相关支持。

第二章 网络医疗器械经营

第七条 从事网络医疗器械经营的应当是医疗器械生产经营实体企业，应当先行依法取得医疗器械生产、经营许可或办理备案。法律法规规定不需要办理许可或备案的除外。

已取得《医疗器械生产许可证》的企业，通过网络销售本企业生产的医疗器械，不需要办理经营许可或备案。

第八条 从事网络医疗器械经营的企业，应当事先书面告知所在地设区的市级食品药品监督管理部门，并填写网络医疗器械经营信息表（附表1）。

从事网络医疗器械经营的企业，应当通过自建网站或经备案的网络医疗器械交易服务第三方平台开展网络医疗器械经营活动。

第九条 企业名称、法定代表人、企业负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站IP地址、电信业务经营许可证或非经营性互联网信息服务备案编号、医疗器械生产、经营许可证或备案凭证编号等填报信息发生变更的，应当书面告知所在地设区的市级食品药品监督管理部门，并变更网络医疗器械经营信息表（附表1）。

第十条 从事网络医疗器械经营的企业应当在其经营活动主页面显著位置展示其医疗器械生产、经营许可证或备案凭证，在

产品页面中应展示产品医疗器械注册证或备案凭证。相关展示信息应当画面清晰，容易辨识。其中，医疗器械生产、经营许可证或备案凭证、医疗器械注册证或备案凭证的编号还应以文本形式展示。相关信息发生变更的应及时更新展示内容。

第十一条 从事网络医疗器械经营的企业在网上刊载的医疗器械名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、医疗器械注册证编号或备案凭证编号、注册人或备案人信息、生产许可证或备案凭证编号、产品技术要求编号、禁忌症等信息应当与经注册或备案的相关内容保持一致。

第十二条 从事网络医疗器械经营的企业应当记录保存医疗器械经营信息，其记录保存时间不得少于医疗器械使用期限或失效日期满后2年；没有明确使用期限或失效日期的，保存时间不得少于5年；植入类医疗器械的经营信息应当永久保存。

第十三条 网络医疗器械经营范围应当与其许可或备案的范围一致。

医疗器械批发企业从事网络医疗器械经营，应当销售给具有资质的经营企业或使用单位。

医疗器械零售企业从事网络医疗器械经营，应当销售给消费者个人。

销售给消费者个人的医疗器械应当是可以由消费者个人自行使用的医疗器械，并符合其产品注册证或备案凭证中标明的适用范围和《医疗器械说明书和标签管理规定》第十条第（八）项的规定，其说明书除具安装和使用说明或图示，还应当具有安全使用的特别说明。

第十四条 从事网络医疗器械经营的企业应当按照医疗器械

标签和说明书标明的条件贮存和运输医疗器械。

第十五条 从事网络医疗器械经营的企业与其填报信息不符或无法取得联系的，经所在地设区的市级食品药品监督管理部门公示后，依法注销其《医疗器械经营许可证》或在第二类医疗器械经营备案信息中予以标注，并向社会公告。相关网站，应移送相关省级通信主管部门处理。

第三章 网络医疗器械交易服务第三方平台

第十六条 网络医疗器械交易服务第三方平台，应当向所在地省级食品药品监督管理部门备案，填写网络医疗器械交易服务第三方平台备案表（附表2），并提交以下材料：

- （一）营业执照复印件；
- （二）法定代表人、医疗器械质量安全管理人身份证明复印件；
- （三）组织机构与部门设置说明；
- （四）办公场所地理位置图、房屋产权证明文件或租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；
- （五）电信业务经营许可证复印件或非经营性互联网信息服务备案说明；
- （六）《互联网药品信息服务资格证书》复印件；
- （七）网络医疗器械交易服务第三方平台质量管理制度等文件目录；
- （八）网站或网络客户端应用程序基本情况介绍和功能说明；
- （九）其他相关证明材料。

第十七条 省级食品药品监督管理部门应当当场对申请第三方平台的企业提交材料的完整性进行核对，符合规定的予以备案，发给网络医疗器械交易服务第三方平台备案凭证（附表3），备案后30个工作日内向社会公开相关备案信息。提交资料不全或不符合法定情形的，应一次性告知需补充材料事项。

备案信息包括企业名称、法定代表人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站IP地址、电信业务经营许可证或非经营性互联网信息服务备案编号、网络医疗器械交易服务第三方平台备案凭证编号等。

第十八条 网络医疗器械交易服务第三方平台企业名称、法定代表人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站IP地址、电信业务经营许可证或非经营性互联网信息服务备案编号等备案信息发生变化的，应当及时变更备案。

第十九条 网络医疗器械交易服务第三方平台，应当在其网站主页显著位置标注网络医疗器械交易服务第三方平台备案凭证的编号。

第二十条 网络医疗器械交易服务第三方平台应当建立包括入驻平台的医疗器械生产、经营企业核实登记、质量安全监测、交易安全保障、网络医疗器械经营违法行为制止及报告、严重违法行为平台服务停止、医疗器械安全投诉举报处理、消费者权益保护、质量安全信息公告等保障交易服务质量管理制度。

第二十一条 网络医疗器械交易服务第三方平台应当对申请入驻平台的医疗器械生产、经营企业提供的医疗器械生产、经营许可证或备案凭证、医疗器械注册证或备案凭证、企业营业执照等材料进行核实登记，建立档案并及时更新。

第二十二条 网络医疗器械交易服务第三方平台应当设置专门的网络医疗器械质量安全管理机构并指定专职医疗器械质量安全管理人员，对平台上的医疗器械经营行为及信息进行检查。对于平台上开展的第二类、第三类网络医疗器械批发业务以及第三类网络医疗器械零售业务，应当记录、保存医疗器械经营信息，保存时间不得少于医疗器械使用期限或失效日期满后 2 年；没有明确使用期限或失效日期的，保存时间不得少于 5 年；植入类医疗器械经营信息应当永久保存。

发现入驻平台的医疗器械生产、经营企业存在发布虚假信息、夸大宣传、超范围经营等违法违规行为，应当及时制止并立即向所在地省级食品药品监督管理部门报告。

发现入驻平台的医疗器械生产、经营企业存在被食品药品监督管理部门依法作出吊销许可证、责令停产停业等处罚，无法联系或存在其他严重安全隐患等，应当立即对其停止提供网络交易平台服务。

网络医疗器械交易服务第三方平台应当在网站醒目位置及时公告产品质量安全隐患等相关信息。

第二十三条 网络医疗器械交易服务第三方平台应当定期主动对平台内的医疗器械产品开展抽样并委托有资质的医疗器械检测机构进行检验，检验不合格的产品应当立即下架。

第二十四条 鼓励网络医疗器械交易服务第三方平台设立消费者权益保证金或与保险机构合作，加强对消费者权益的保障。

网络医疗器械交易服务第三方平台明知或应知入驻平台的医疗器械生产、经营企业利用其平台侵害消费者合法权益，未采取必要措施的，依法与该入驻平台的医疗器械生产、经营企业承

担连带责任。

第二十五条 网络医疗器械交易服务第三方平台与备案信息不符或无法取得联系的,经原备案所在地省级食品药品监督管理部门公示后,在其备案信息中予以标注,向社会公告。相关网站,应移送相关省级通信主管部门处理。

第四章 监督检查

第二十六条 食品药品监督管理部门依照法律、法规、规章的规定,依职权对网络医疗器械经营行为和网络医疗器械交易第三方平台服务实施监督检查和抽样检验。

第二十七条 从事网络医疗器械经营的企业,由其所在地县级以上食品药品监督管理部门管辖。

网络医疗器械交易服务第三方平台,由其所在地省级食品药品监督管理部门管辖。

在网络医疗器械交易服务第三方平台内从事网络医疗器械经营违反本办法规定,不能确定管辖地的,由网络医疗器械交易服务第三方平台所在地省级食品药品监督管理部门管辖;经调查后能够确定管辖地的,应当及时移送有管辖权的食品药品监督管理部门。

未经许可或备案从事网络医疗器械经营的,能确定违法经营地址的,由所在地的县级以上食品药品监督管理部门管辖。不能确定违法经营地址的,由违法行为发生地的县级以上食品药品监督管理部门管辖。

两个以上食品药品监督管理部门都有管辖权的网络医疗器械经营违法案件,由最先立案查处的食品药品监督管理部门管

辖。对管辖有争议的，由双方协商解决。协商不成的，报请同一上级食品药品监督管理部门指定管辖。

各级食品药品监管部门发现不属于管辖范围的网络医疗器械经营违法行为，应当及时通报有管辖权的食品药品监督管理部门。

第二十八条 国家食品药品监督管理总局组织建立网络医疗器械经营监测平台，开展全国网络医疗器械监测和处置工作。对监测发现的涉嫌违法违规信息，及时转送相关省级食品药品监督管理部门组织处理。

省级食品药品监督管理部门应及时组织处理相关信息，并将处理情况报告国家食品药品监督管理总局。

第二十九条 鼓励省级食品药品监督管理部门建立网络医疗器械经营监测平台，并与国家网络医疗器械监测平台实现数据对接，主动对本行政区域内网络医疗器械经营和交易服务第三方平台开展监测工作。

第三十条 食品药品监督管理部门，开展网络医疗器械经营日常监督管理工作或对涉嫌违法违规的网络医疗器械经营行为进行查处时，可以行使下列职权：

（一）进入当事企业医疗器械经营场所、办公场所和服务器所在地等实施现场检查；

（二）对网络经营的医疗器械进行抽样检验；

（三）询问有关当事企业，调查其从事网络医疗器械经营行为的相关情况；

（四）查阅、复制当事企业的交易数据、合同、票据、账簿以及其他相关资料；

- (五) 调取网络经营的技术监测、记录资料;
- (六) 必要时, 查封扣押数据存储介质等;
- (七) 法律、法规规定可以采取的其他措施。

第三十一条 对网络经营医疗器械的抽查抽验工作依照《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》实施。

第三十二条 检验结果不符合医疗器械质量安全标准的, 食品药品监督管理部门收到检验报告后, 应当及时对相关生产、经营企业开展监督检查, 采取控制措施, 对违法行为依法查处, 及时发布质量公告。

第三十三条 食品药品监督管理部门对网络医疗器械经营的技术监测记录、信息追溯资料等, 可以作为对网络医疗器械经营违法行为实施行政处罚或则采取行政措施的证据。

第三十四条 从事网络医疗器械经营的企业和网络医疗器械交易服务第三方平台有下列情形之一的, 其对应所在地设区的市级和省级食品药品监督管理部门可以对其法定代表人或主要负责人进行责任约谈:

(一) 发生医疗器械质量安全问题, 可能引发医疗器械质量安全风险的;

(二) 未及时妥善处理投诉举报的医疗器械质量问题, 可能存在医疗器械质量安全隐患的;

(三) 未及时采取有效措施排查、消除医疗器械质量安全隐患, 未落实医疗器械质量安全责任的;

(四) 其对应所在地设区的市级和省级食品药品监督管理部门认为需要进行责任约谈的其他情形。

责任约谈不影响食品药品监督管理部门依法对其进行行政

处理，责任约谈情况及后续处理情况可以向社会公开。

被约谈企业无正当理由未按照要求落实整改的，其对应所在地设区的市级和省级食品药品监督管理部门应当增加监督检查频次。

第五章 法律责任

第三十五条 从事网络医疗器械经营的企业、网络医疗器械交易服务第三方平台违反医疗器械法律法规有关规定从事经营活动，法律法规已有规定的，从其规定。构成犯罪的，移送公安机关处理。

第三十六条 违反本办法第七条规定，未取得医疗器械经营许可从事网络医疗器械经营的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定予以处罚；未按照规定备案的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十五条的规定予以处罚。

对发生上述违法行为的网站，移送相关省级通信主管部门处理。

第三十七条 违反本办法第八条规定，从事网络医疗器械经营未按本办法书面告知或未通过自建网站、网络医疗器械交易服务第三方平台开展网络医疗器械经营活动的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，向社会公告违规单位，可以处 1 万元以下罚款，并将发生上述违法行为的网站，移送相关省级通信主管部门处理。

书面告知时填写虚假信息的，由县级以上食品药品监督管理部门向社会公告违规单位；情节严重的，直接责任人员 5 年内不得从事网络医疗器械经营活动。

第三十八条 违反本办法第十六条网络医疗器械交易服务第三方平台未按本办法备案的,由省级食品药品监督管理部门责令限期改正;拒不改正的,向社会公告未备案单位,可以处1万元以下罚款,并将发生上述违法行为的网站,移送相关省级通信主管部门处理。

备案时提供虚假资料的,由省级食品药品监督管理部门向社会公告备案单位。情节严重的,直接责任人员5年内不得提供网络医疗器械交易第三方平台服务。

第三十九条 违反本办法第九条、第十八条从事网络医疗器械经营的企业、网络医疗器械交易服务第三方平台未按照本办法规定办理变更的,由县级以上食品药品监督管理部门责令改正,给予警告;拒不改正的,处5000元以上2万元以下罚款。

第四十条 违反本办法第五条、第六条、第十条、第十一条、第十九条、第二十条、第二十一条、第二十二条、第二十三条规定的,由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正,给予警告,并处5000元以上3万元以下罚款。

第四十一条 违反本办法第十二条规定,从事网络医疗器械经营的企业不符合《医疗器械经营监督管理办法》和《医疗器械经营质量管理规范》的规定,依照《医疗器械监督管理条例》第六十七条、第六十八条相关规定予以处罚。

第四十二条 违反本办法第十三条规定,网络医疗器械经营范围超出许可或备案的经营范围、医疗器械批发企业从事网络医疗器械经营,销售给不具有资质的经营企业或使用单位的,依照《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条相关规定予以处罚。

向消费者个人销售的医疗器械不符合《医疗器械说明书和标

签管理规定》第十条第（八）款规定的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十七条相关规定予以处罚。

第四十三条 违反本办法第十四条规定，从事网络医疗器械经营的企业未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十七条相关规定予以处罚。

第四十四条 负责监管网络医疗器械经营的食品药品监督管理部门工作人员不履行职责或滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法追究行政责任；构成犯罪的，移送司法机关，依法追究刑事责任。

第六章 附 则

第四十五条 本办法所称网络医疗器械经营，是指通过网络开展医疗器械产品的经营活动。

网络医疗器械交易服务第三方平台，是指在网络医疗器械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，不直接参与医疗器械经营。

第四十六条 网络医疗器械交易服务第三方平台备案凭证的格式由国家食品药品监督管理总局统一制定。

网络医疗器械交易服务第三方平台备案凭证由省级食品药品监督管理部门印制。

网络医疗器械交易服务第三方平台备案凭证编号的编排方式为：（X）网械平台备字〔XXXX〕第 XXXXX 号。其中：

第一位 X 代表许可部门所在地省、自治区、直辖市的简称；
第二到五位 X 代表 4 位数许可年份；

第六到十位 X 代表 5 位数备案流水号。

第四十七条 本办法由国家食品药品监督管理总局负责解释。

第四十八条 本办法自年月日起施行。

附表 1

网络医疗器械经营信息表（样表）

填报性质	<input type="checkbox"/> 首次填报 <input type="checkbox"/> 办理变更			
网络医疗器械经营类型	<input type="checkbox"/> 自建类 <input type="checkbox"/> 入驻类			
主 体 信 息	名 称			
	住 所			
	社会信用代码			
	主体业态	<input type="checkbox"/> 医疗器械生产 <input type="checkbox"/> 医疗器械批发 <input type="checkbox"/> 医疗器械零售 <input type="checkbox"/> 医疗器械批零兼营		
	医疗器械生产（经营） 许可证或备案凭证编号			
	互联网药品信息服务 资格证书编号（自建类必填）			
	经营范围 （与医疗器械生产、经营许可证 或备案凭证一致）			
	法定代表人信息			
	姓 名		联系电话	
	身份证件类型			
	证件号码			
	企业负责人信息			
	姓 名		联系电话	
	身份证件类型			
	证件号码			

网站信息	网站名称及网址	
	网络客户端应用程序名	
	网站域名	
	网站 IP 地址	
	服务器存放地址	
	电信业务经营许可证或非经营性互联网信息服务备案编号	
入驻网络医疗器械交易服务第三方平台的备案凭证编号		
<p>本单位承诺填报信息全部真实、合法、有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事网络医疗器械经营活动。</p> <p style="text-align: center;">法定代表人（负责人）签字：</p> <p style="text-align: center;">登记单位盖章：</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>		

注：. 本表按照实际内容填写完整，无相关内容应填写“/”。主体信息、网站信息，应按照营业执照、医疗器械生产、经营许可证或备案凭证、电信业务经营许可证或非经营性互联网信息服务备案等标注的内容填写。通过自建网站从事医疗器械经营的企业必须填写《互联网药品信息服务资格证书》编号、电信业务经营许可证或非经营性互联网信息服务备案编号等项目。

附表 2

网络医疗器械交易服务第三方平台备案表(样表)

备案性质	<input type="checkbox"/> 首次备案 <input type="checkbox"/> 变更备案 <input type="checkbox"/> 备案标注			
备案主体 信 息	名 称			
	住 所			
	办公场所			
	社会信用代码			
	互联网药品信息服务 资格证书编号			
	法定代表人信息			
	姓 名		联系电话	
	身份证件类型			
	证件号码			
	医疗器械质量安全管理人信息			
	姓名		联系电话	
	身份证件类型			
	证件号码			

网站信息	网站名称	
	网络客户端 应用程序名	
	网站域名	
	网站 IP 地址	
	服务器存放地址	
	电信业务经营许 可证或非经营性 互联网信息服务 备案编号	
<p>本单位承诺备案所提交的全部材料真实、合法、有效，并承担一切法律责任。 同时，保证按照法律法规的要求提供网络医疗器械交易第三方平台服务。</p> <p style="text-align: right;">法定代表人（负责人）签字： 备案单位盖章： 年 月 日</p>		
备案部门 经办人意见	<p style="text-align: right;">签字： 年 月 日</p>	
备案部门 审核人意见	<p style="text-align: right;">签字： (盖章) 年 月 日</p>	

注：1. 本表按照实际内容填写完整，无相关内容应填写“/”。备案主体信息、法定代表人（负责人）信息、质量负责人信息、网站信息，应按照营业执照、电信业务经营许可证等标注的内容填写。

2. 备案主体提交营业执照、互联网药品信息服务资格证、电信业务经营许可证等复印件，应在提交的复印件上注明“提交复印件与原件一致”，并签名或盖章。

附表 3

网络医疗器械交易服务第三方平台备案凭证 (样表)

备 案 编 号： () 网 械 平 台 备 字 () 第 号

企业名称	
办公场所	
法定代表人	
医疗器械质量 安全管理人	
网站名称	
网络客户端 应用程序名	
网站域名	
网站 IP 地址	
服务器存放地址	
电信业务经营许可证 或非经营性互联网信 息服务备案编号	

注：若备案信息发生变化或停止经营，请于变更或停止经营之日起 20 个工作日内持该备案凭证和新的《网络医疗器械交易服务第三方平台备案表》到原备案部门办理变更备案或备案标注，并交回该备案凭证。

备案部门（公章）

备案日期：年月日