审批改为备案事项落实要求

（仅限自贸区）

一、改革方式

审批改为备案

二、事项名称

名称： 医疗器械互联网信息服务审批

三、主管部门

西咸新区市场监督管理局

四、备案部门

西咸新区市场监督管理局

五、事项设定依据

《互联网信息服务管理办法》（中华人民共和国国务院令第292号，2011年1月1日予以修改）第五条：从事新闻、出版、教育、医疗保健、药品和医疗器械等互联网信息服务，依照法律、行政法规以及国家有关规定须经有关主管部门审核同意的，在申请经营许可或者履行备案手续前，应当依法经有关主管部门审核同意。

六、应当提交的材料

应当提交下列材料：

1.企业营业执照复印件；

2.网站域名注册的相关证书或者证明文件；

3.网站栏目设置说明（申请经营性互联网药品信息服务的网站需提供收费栏目及收费方式的说明）；

4.网站负责人身份证复印件及简历；

5.网络与信息安全保障措施，包括网站安全保障措施、信息安全保密管理制度、用户信息安全管理制度；

6.保证药品信息来源合法、真实、安全的管理措施、情况说明及相关证明；

7.网站对历史发布信息进行备份和查阅的相关管理制度及执行情况说明；

8.药品监督管理部门在线浏览网站上所有栏目、内容的方法及操作说明；

9.药品及医疗器械相关专业技术人员学历证明或者其专业技术资格证书；

10.申报材料真实性自我保证声明。

11.申请人不是法定代表人本人，应提交《授权委托书》；

七、办理流程图

医疗器械互联网信息服务审批事项办理流程图

**申 请**

申请人现场或通过网上提出申请

受理人审核申请材料是否符合条件

**受 理**

符合受理条件，当场受理。

不符合申报条件，出具《不予受理通知书》，说明不予受理理由

经形式审查发现企业提交的备案材料不完整、不准确的，，当场出具《补正材料通知书》，一次性告知需要补正的内容。

**决 定**

企业按照规定提交备案材料的，备案机关当场办理备案手续。

八、加强事中事后监管措施

1.加强线上线下监管，严厉打击提供不真实互联网医疗器械信息服务、利用网络违规销售医疗器械等行为，对发现的违法违规行为依法查处，及时公开处罚结果。

2.违法行为涉及通信管理等其他部门的，及时移交有关部门处置；涉嫌犯罪的，及时移送公安机关查处。