

本溪市市场监督管理局

本溪市市场监督管理局关于推行医疗器械 经营许可（备案）网上全程办理的通知

市局相关科室、各医疗器械经营单位：

为贯彻落实“互联网+政务服务”工作部署，加快深入推进“最多跑一次”和“一网通办”工作要求，为我市医疗器械经营企业提供更加便捷高效的服务，自 2021 年 5 月 10 日起在全市推行医疗器械经营许可（备案）网上全程办理，不见面审批，取消纸制申请材料。现将有关事项通知如下：

一、网上全程办理模式

我市医疗器械经营企业许可（备案）办理模式全面实施“网上全程办理”。经办人登陆国家药品监督管理局官网，政务服务门户在线服务端口，点击登录医疗器械生产经营企业许可备案信息系统（<https://ylqxxkba.nmpa.gov.cn/>）在线申请，上传相关电子版资料，提交申请，不再需要到窗口提交纸质材料。

行政审批部门工作人员在医疗器械生产经营企业许可备案信息系统受理部门端口进行预审。申请材料齐全、符合法定形式，受理申请。申请材料不齐全或者不符合法定形式的，一次告知申请人需要补正的全部内容，退回申请，企业材料补充齐全并符合法定形式，可再次提交申请，重新受理。预审时限 5 个工作日。

行政审批部门工作人员在医疗器械生产经营企业许可备案信息系统监管部门端口实施经办人审查、复核人审查、负责人审批等审批流程，上传现场检查表、现场检查报告及相关检查图片信息，签署审查、审批意见。审批时限 15 个工作日。申请企业申请材料及现场检查合格，行政审批部门依法作出准予行政许可的决定，系统自动生成《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》，申请材料或现场检查不合格的，行政审批部门依法作出不予行政许可决定，说明理由，并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

许可证书、备案凭证采取 EMS 邮寄的形式送达，送达时限 5 个工作日，以邮寄单寄出日期为准。

二、企业主体责任要求

申请企业要严格按照系统要求，PDF 格式上传加盖企业公章（原印）相关资料，相关证件要求原件扫描上传，不再需要进行窗口核实，如需必要，工作人员可以要求现场检查时对有关证件原件进行核实。

在申请医疗器械行政许可、备案时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，移交有关执法部门，按照《医疗器械监督管理条例》有关规定处理。

企业需要妥善留存申请材料，作为现场检查及日常监管的材料依据。

三、加强审批服务管理

行政审批部门要切实加强服务引导，完善办事指南，优化办事流程，及时做好网上预审及咨询解答工作，确保网上全程办理工作顺利进行。

实施过程中如有问题，请及时联系市市场监督管理局行政审批科(联系人:石岩 024-42386595;024-43889032)。

