



浙江省药品监督管理局

ZheJiang Medical Products Administration

无障碍浏览

进入适老版

全站搜索

首页

药品

医疗器械

化妆品

当前位置：首页 > 通知公告 > 详情

浙江省药品监督管理局关于印发《浙江省医疗器械网络销售行为合规指引（第一版）》的通知

日期：2025-07-09 15:22:56 来源：浙江省药品监督管理局器械处 浏览次数：1166 字体：[大 中 小]

0

各市市场监督管理局，各有关单位：

为规范医疗器械网络销售行为，支持和引导我省医疗器械电商平台经营者和网络销售经营者落实主体责任，建立健全网络销售合规管理体系，提高合规经营意识和管理水平，根据有关法律法规及规章规定，省局制定了《浙江省医疗器械网络销售行为合规指引（第一版）》，现印发给你们，请参照执行。

浙江省药品监督管理局

2025年6月20日

浙江省医疗器械网络销售行为合规指引（第一版）

为规范医疗器械网络销售行为，引导网络销售经营者和电子商务平台经营者依法合规经营，保障网络销售医疗器械质量安全，依据《中华人民共和国电子商务法》《医疗器械监督管理条例》《医疗器械网络销售监督管理办法》《互联网药品信息服务管理办法》《医疗器械经营质量管理规范》《医疗器械网络销售质量管理规范》等法律、法规、规章和规范性文件规定，制定本指引。

一、适用范围

本指引适用于浙江省从事医疗器械网络销售的经营者（以下简称网络销售经营者）和为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者（以下简称电商平台经营者）。

二、基本准则

从事医疗器械网络销售和为医疗器械网络交易提供电子商务平台服务，应当遵守电子商务及医疗器械领域法律、法规、规章和规范，依法诚信经营，建立健全质量管理体系，确保网络销售医疗器械信息的真实、准确、完整和可追溯；应当坚持风险管理，采取有效措施防控网络销售医疗器械质量安全风险。

三、相关要求

网络销售经营者应当依法取得经营资格，建立健全与网络销售医疗器械相适应的质量管理体系，严格产品审核，在网站首页或者经营活动的主页面等显著位置展示资质、产品等信息，规范销售管理，加强风险控制（详见附件1）。

电商平台经营者应当依法取得经营资格，建立健全覆盖医疗器械网络交易服务全过程的质量管理体系，确保软件系统符合相关规定，按要求保存相关信息记录，加强对网络销售经营者的入网管理，并对网络销售经营者进行检查监控，主动关注风险信息，及时开展违法违规行处置（详见附件2）。

附件：1.医疗器械网络销售经营者合规指引（第一版）

2.医疗器械电商平台经营者合规指引（第一版）

打印

关闭

举报热线 | 网站地图

浙ICP备2024078366号 网站标识码：3300000072

浙公网安备 33010602007814号

