

广西壮族自治区药品监督管理局

通告

2022 年 第 50 期

广西壮族自治区药品监督管理局关于下放 自治区级行政权力事项至中国（广西）自由贸 易试验区钦州港片区实施的通告

根据《广西壮族自治区大数据发展局 中共广西壮族自治区委员会编制机构委员会办公室 广西壮族自治区司法厅关于公布一批中国（广西）自由贸易试验区实施自治区级行政权力事项的函》（桂数函〔2022〕211号）精神，将自治区药品监督管理局实施的第二类医疗器械说明书更改备案、网络医疗器械交易第三方平台备案2项其他行政权力事项委托中国（广西）自由贸易试验区钦州港片区实施。为做好下放工作，我局制定了下放方案，现予

以公布。

附件：广西壮族自治区药品监督管理局关于下放中国（广西）
自由贸易试验区钦州港片区实施行政权力工作方案

广西壮族自治区药品监督管理局

2022年11月18日

附件

广西壮族自治区药品监督管理局 关于下放中国（广西）自由贸易试验区 钦州港片区实施行政权力工作方案

根据《广西壮族自治区大数据发展局 中共广西壮族自治区委员会编制机构委员会办公室 广西壮族自治区司法厅关于公布一批中国（广西）自由贸易试验区实施自治区级行政权力事项的函》（桂数函〔2022〕211号）精神，将第二类医疗器械说明书更改备案、网络医疗器械交易第三方平台备案2项其他行政权力事项委托中国（广西）自由贸易试验区钦州港片区实施。为了做好下放行政权力事项实施工作，特制定本方案。

一、第二类医疗器械说明书更改备案

第一条 权力事项名称

第二类医疗器械说明书更改备案。

第二条 下放的内容

第二类医疗器械说明书更改事项的备案工作。

第三条 权力事项设定依据

《医疗器械说明书和标签管理规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第6号）第十六条 经食品药品监督管理部门注

册审查的医疗器械说明书的内容不得擅自更改。

已注册的医疗器械发生注册变更的，申请人应当在取得变更文件后，依据变更文件自行修改说明书和标签。

说明书的其他内容发生变化的，应当向医疗器械注册的审批部门书面告知，并提交说明书更改情况对比说明等相关文件。审批部门自收到书面告知之日起 20 个工作日内未发出不予同意通知件的，说明书更改生效。

第四条 权力事项实施主体

（一）委托主体：自治区药品监督管理局。

（二）接收主体：中国（广西）自由贸易试验区钦州港片区。

第五条 权力事项放权方式和放权程度

（一）放权方式：委托下放。

（二）放权程度：全部委托。

第六条 权限范围

在中国（广西）自由贸易试验区钦州港片区实施第二类医疗器械说明书更改事项的备案，包括收件、受理、备案、信息公开等事项。

第七条 实施程序

自治区药品监督管理局指导中国（广西）自由贸易试验区钦州港片区开展委托下放事项承接工作，向社会公布委托下放工作方案。中国（广西）自由贸易试验区钦州港片区制定、公布承接方案，开展委托下放事项实施工作。

第八条 责任划分

(一) 自治区药品监督管理局

1.负责监督中国（广西）自由贸易试验区钦州港片区实施第二类医疗器械说明书更改备案事项，并对实施的后果承担法律责任。

2.指导中国（广西）自由贸易试验区钦州港片区做好第二类医疗器械说明书更改备案工作。

3.对中国（广西）自由贸易试验区钦州港片区承接委托事项工作情况进行检查和抽查，发现问题责令受理机关限期整改。

(二) 中国（广西）自由贸易试验区钦州港片区

1.在委托范围内，以自治区药品监督管理局名义实施第二类医疗器械说明书更改备案工作，不得再委托其他组织或者个人实施。

2.按规定的流程和时限，做好第二类医疗器械说明书更改备案工作。

3.接受自治区药品监督管理局的检查和抽查。

第九条 事中事后监管措施

1.自治区药品监督管理局不定期对中国（广西）自由贸易试验区钦州港片区承接的第二类医疗器械说明书更改备案情况进行监督检查，及时纠正备案过程中的违法行为，并通报检查情况。

2.备案部门与监管部门要畅通备案信息和监管信息沟通渠道，便于监管部门加强备案后监管。

第十条 权力事项的授权和接收时间

自中国（广西）自由贸易试验区钦州港片区公布承接方案之日起，自治区药品监督管理局不再受理中国（广西）自由贸易试验区钦州港片区范围内第二类医疗器械说明书更改备案材料。

二、网络医疗器械交易第三方平台备案

第一条 权力事项名称

网络医疗器械交易第三方平台备案。

第二条 下放的内容

网络医疗器械交易第三方平台备案的工作。

第三条 权力事项设定依据

《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)第十七条 省级食品药品监督管理部门应当当场对企业提交材料的完整性进行核对，符合规定的予以备案，发给医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证；提交资料不齐全或者不符合法定情形的，应当一次性告知需要补充材料的事项。

省级食品药品监督管理部门应当在备案后7个工作日内向社会公开相关备案信息。备案信息包括企业名称、法定代表人或者主要负责人、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者非经营性互联网信息服务备案编号、医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号等。

省级食品药品监督管理部门应当在医疗器械网络交易服务第三方平台提供者备案后3个月内，对医疗器械网络交易服务第三

方平台开展现场检查。

第四条 权力事项实施主体

(一) 委托主体：自治区药品监督管理局。

(二) 接收主体：中国（广西）自由贸易试验区钦州港片区。

第五条 行政权力事项放权方式和放权程度

(一) 放权方式：委托下放。

(二) 放权程度：全部委托。

第六条 权限范围

中国（广西）自由贸易试验区钦州港片区范围内的网络医疗器械交易第三方平台备案工作，包括收件、受理、备案、备案信息公开等事项。

第七条 实施程序

自治区药品监督管理局指导中国（广西）自由贸易试验区钦州港片区开展委托下放事项承接工作，向社会公布委托下放工作方案。中国（广西）自由贸易试验区钦州港片区制定、公布承接方案，开展委托下放事项实施工作。

第八条 责任划分

(一) 自治区药品监督管理局

1.负责监督中国（广西）自由贸易试验区钦州港片区实施网络医疗器械交易第三方平台备案工作，并对实施的后果承担法律责任。

2.指导中国（广西）自由贸易试验区钦州港片区做好网络医

疗器械交易第三方平台备案工作。

3.对中国（广西）自由贸易试验区钦州港片区承接委托事项工作情况进行检查和抽查，发现问题责令受理机关限期整改。

（二）中国（广西）自由贸易试验区钦州港片区

1.在委托范围内，以自治区药品监督管理局名义实施网络医疗器械交易第三方平台备案工作，不得再委托其他组织或者个人实施。

2.按规定的流程和时限，做好网络医疗器械交易第三方平台备案工作。

3.接受自治区药品监督管理局的检查和抽查。

第九条 事中事后监管措施

1.自治区药品监督管理局不定期对中国（广西）自由贸易试验区钦州港片区承接的网络医疗器械交易第三方平台备案工作开展情况进行监督检查，及时纠正备案中的违法行为，并通报检查情况。

2.备案部门与监管部门要畅通备案信息和监管信息沟通渠道，便于监管部门加强备案后监管。

第十条 权力事项的授权和接收时间

自中国（广西）自由贸易试验区钦州港片区公布承接方案之日起，自治区药品监督管理局不再受理中国（广西）自由贸易试验区钦州港片区范围内的网络医疗器械交易第三方平台备案材料。

广西壮族自治区药品监督管理局办公室 2022年11月18日 印发
