

**1. 检查单：** 北京市市场监督管理局（医疗器械网络销售）检查单（第二版）（区局）

**2. 检查项：** 未取得医疗器械经营许可从事网络第三类医疗器械销售的

**3. 检查内容：** 检查企业是否存在未取得医疗器械经营许可从事网络第三类医疗器械销售的行为

**4. 检查标准：**

**（1）依据名称：**

《医疗器械监督管理条例》第四十二条

《医疗器械网络销售监督管理办法》第七条

**（2）依据条款：**

《医疗器械监督管理条例》第四十二条 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。

受理经营许可申请的负责药品监督管理的部门应当对申请资料进行审查，必要时组织核查，并自受理申请之日起20个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

医疗器械经营许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

《医疗器械网络销售监督管理办法》第七条 从事医疗器械网络销售的企业应当是依法取得医疗器械生产许可、经营许可或者办理备案的医疗器械生产经营企业。法律法规规定不需要办理许可或者备案的除外。

