附件2

北京市医疗器械网络销售现场检查评定细则（试行）

| **项目号** | **检查内容** | **检查要点** | **结果判定** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 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。 | 1.查看备案主体信息是否与《营业执照》、《医疗器械生产许可证》、《第一类医疗器械生产备案凭证》、《医疗器械经营许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》标示的信息一致。 | 符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
| 2 | 通过自建网站开展医疗器械网络销售活动的企业。 | 1.查看备案网站信息是否与《互联网药品信息服务资格证书》、《电信业务经营许可证》或者非经营性互联网信息服务备案证明、域名注册证明文件标示的信息一致；2.自建计算机机房存放服务器的，查看机房建立情况，核实服务器存放地址；3.托管或租赁服务器的，查看托管或租赁服务器合同，核实服务器存放地址，服务器存放地址不得设置在境外。**备注：**1.自建计算机机房的，3项可豁免检查；托管或租赁服务器的，2项可豁免检查；2.仅通过入驻医疗器械网络交易服务第三方平台开展医疗器械网络销售活动的企业，此项为合理缺项。 | 合理缺项 □符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
| 3 | 通过入驻医疗器械网络交易服务第三方平台开展医疗器械网络销售活动的企业。 | 1.查看备案入驻医疗器械网络交易服务第三方平台信息是否与入驻的医疗器械网络交易服务第三方平台备案信息一致；2.查看与医疗器械网络交易服务第三方平台签订的入驻协议中双方的义务、违约处置措施及其约定内容的合规性。**备注：**仅通过自建网站开展医疗器械网络销售活动的企业，此项为合理缺项。 | 合理缺项 □符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
| 4 | 从事医疗器械网络销售的企业，应当明确质量管理机构或者质量管理人员的岗位职责、权限。 | 1.查看组织机构图及各部门职能、人员职责管理文件；2.与人员花名册对照，确认部门、岗位、人员配置情况；3.查看相关岗位的职责与权限文件；4.抽选相关岗位人员进行谈话，了解其对岗位职责的熟悉程度。 | 符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
| 5 | 制定医疗器械网络销售质量管理制度。 | 1.通过自建网站开展业务的，查看企业质量管理制度及其内容的合规性，制度至少包括：数据管理、客户服务、交易审查、信息发布、客户审核、数据备份、交易安全保障、质量安全信息公告等制度；2.通过医疗器械网络交易第三方平台开展业务的，查看企业质量管理制度及其内容的合规性，制度至少包括：入驻平台、数据管理、客户服务、交易审查、信息发布等制度。**备注：**1、仅通过自建网站开展业务的，2项可豁免检查；1、仅通过医疗器械网络交易第三方平台开展业务的，1项可豁免检查。 | 符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
| 6 | 从事医疗器械网络销售的企业，应当在其主页面显著位置展示其医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证，产品页面应当展示该产品的医疗器械注册证或者备案凭证。 | 1.查看网站或网络客户端应用程序是否在主页面显著位置展示其医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证，抽查产品页面是否展示产品的医疗器械注册证或者备案凭证；2.相关展示信息是否画面清晰，容易辨识。3.查看医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的编号是否以文本形式展示。 | 符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
| 7 | 从事医疗器械网络销售的企业在网上发布的医疗器械信息，应当与经注册或者备案的相关内容保持一致。 | 1.抽查3个产品页面，查看发布的医疗器械名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、医疗器械注册证编号或者备案凭证编号、注册人或者备案人信息、生产许可证或者备案凭证编号、产品技术要求编号、禁忌症等信息，是否与医疗器械注册证或者备案凭证内容一致；2.查看抽查产品是否按照《医疗器械经营质量管理规范》的要求，执行采购、收货、验收的规定。 | 符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
| 8 | 从事医疗器械网络销售的企业生产经营地址、库房地址应当与生产经营许可或者备案的地址一致。 | 1. 查看医疗器械网络销售的办公场所、库房是否在生产经营许可或者备案的地址内。 | 符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
| 9 | 从事医疗器械网络销售的企业，经营范围不得超出其生产经营许可或者备案的范围。 | 1.查看网站或网络客户端应用程序是否具备进行经营范围控制的功能；2.从网站或网络客户端应用程序中抽查5个产品，查看是否超出生产经营许可或者备案的范围。 | 符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
| 10 | 从事医疗器械网络批发业务的企业，应当销售给具有资质的医疗器械经营企业或者使用单位，不得向消费者个人开放交易功能。 | 1.查看网站或网络客户端应用程序中的交易记录，查看是否有向消费者个人销售医疗器械的情况；2.抽查交易记录中3个采购企业，查看是否能够完整提供医疗器械经营企业或者使用单位相关资质；3.通过网站或者网络客户端应用程序演示，查看系统是否具有对采购企业的资质进行审核的功能，在未通过审核的情况下，是否能够直接购买医疗器械。**备注：**仅从事医疗器械网络零售业务的企业，此项为合理缺项。 | 合理缺项 □符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
| 11 | 从事医疗器械网络零售业务的企业，应当销售给消费者。销售给消费者个人的医疗器械，应当是可以由消费者个人自行使用的，其说明书应当符合医疗器械说明书和标签管理相关规定，标注安全使用的特别说明。 | 1.查看网站或网络客户端应用程序中的交易记录，查看是否有向医疗器械经营企业或者使用单位销售医疗器械的情况；2.抽查5个上线医疗器械品种，查看产品说明书是否符合医疗器械说明书和标签管理的相关规定，是否标注安全使用的特别说明。**备注：**仅从事医疗器械网络批发业务的企业，此项为合理缺项。 | 合理缺项 □符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
| 12 | 从事医疗器械网络批零兼营业务的企业，网站或者网络客户端应用程序应区分批发端与零售端。 | 1. 通过网站或者网络客户端应用程序演示，查看网站或网络客户端应用程序是否区分批发端登陆端口和零售端登陆端口。**备注：**仅从事医疗器械网络批发业务或仅从事医疗器械网络零售业务的企业，此项为合理缺项。 | 合理缺项 □符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
|  |  |  |  |
| 13 | 从事医疗器械网络销售的企业应当确保销售数据与计算机信息管理系统中的数据相对应，且具有关联性。 | 1. 抽查网站或网络客户端应用程序数据库中3个销售记录，查看是否与线下计算机信息管理系统中的数据相一致，数据是否有关联性，便于数据查询。 | 符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 14 | 医疗器械零售企业从事医疗器械网络销售，应当通过网站或者网络客户端应用程序为消费者开具销售凭据，内容除符合《医疗器械经营质量管理规范》要求外，还应包括医疗器械的生产批号或序列号、有效期等内容。 | 1. 通过网站或者网络客户端应用程序演示，查看系统是否具备打印销售票据的功能；2.销售票据是否标示医疗器械的名称、规格（型号）、生产企业名称、数量、单价、金额、零售单位、经营地址、电话、销售日期、医疗器械的生产批号或序列号、有效期等内容。**备注：**仅从事医疗器械网络批发业务的企业，此项为合理缺项。 | 合理缺项 □符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 15 | 从事医疗器械网络销售的企业应当记录医疗器械销售信息，记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，保存时间不得少于5年；植入类医疗器械的销售信息应当永久保存。相关记录应当真实、完整、可追溯。 | 1.查看销售记录管理规定及其内容的合规性；2.抽查网站或者网络客户端应用程序销售记录，是否有效执行销售记录管理规定；3.查看销售记录是否涵盖医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、数量、单价、金额、生产批号或者序列号、有效期、销售日期、生产企业和生产企业许可证号（或者备案凭证编号）等内容，从事医疗器械网络零售业务的销售记录还应涵盖消费者登记名称、地址、联系方式、配送企业名称等内容。 | 符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
| 16 | 从事医疗器械网络销售的企业，应当按照医疗器械标签和说明书标明的条件贮存医疗器械。 | 1.抽查在库产品是否符合医疗器械标签和说明书标明的贮存条件。**备注：**全部委托其他医疗器械经营企业贮存或不单独设立医疗器械库房的企业可豁免检查。 | 符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
| 17 | 从事医疗器械网络销售的企业，自行开展医疗器械运输的，可以建立医疗器械配送质量管理体系，包括人员、培训、运输设备管理体系文件及运输规范、操作规程。 | 1.查看是否建立医疗器械配送质量管理体系，查看相关管理制度、运输规范、操作规程及其内容的合规性；2.查看运输配送人员花名册、劳动用工合同，确认人员的数量；3.了解培训情况，培训内容至少包括相关法律法规、医疗器械专业知识、质量管理、职责及岗位操作规程、设备设施使用等方面；4.查看培训考核记录，确认记录内容至少包括培训方式、培训时间、培训内容、培训人、被培训人、培训考核意见等内容，并确认相关工作人员通过考核；5.查看运输设备配备、使用、管理情况；6.查看运输配送人员实际操作，并确认与文件规定的相符性。**备注：**仅委托运输配送的企业，此项为合理缺项。 | 合理缺项 □符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
| 18 | 从事医疗器械网络销售的企业，委托其他单位运输医疗器械的，可以通过制定对被委托企业运输医疗器械质量保障能力的考核评估制度及配送管理制度，与被委托企业签订质量安全保证协议，明确运输过程中的质量安全责任，履行医疗器械质量管理责任。 | 1.查看委托运输医疗器械质量保障能力考核评估制度及其内容的合规性；2.查看考核评估报告是否符合考核评估制度规定的要求；3.查看运输配送医疗器械质量安全保证协议中约定的运输质量安全责任及其约定内容的合规性。**备注：**仅自行运输配送的企业，此项为合理缺项。 | 合理缺项 □符合规定 □不符合规定 □问题描述： |

北京市医疗器械网络销售
现场检查评定细则（试行）说明

一、为规范和指导医疗器械网络销售现场检查工作，统一检查要求和尺度，确保检查工作质量，根据《医疗器械监督管理条例》《互联网信息服务管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械网络销售监督管理办法》《北京市医疗器械网络销售监督管理办法实施细则（试行）》，制定《北京市医疗器械网络销售现场检查评定细则（试行）》。

二、本细则适用于从事医疗器械网络销售的企业备案后的现场检查，日常监督检查也可以按照本细则相关内容进行。

三、检查过程中，确定不适用项目，检查组可进行合理缺项；发现任何不符合要求的情形，应对不符合事实做出客观描述并记录。

四、在对从事医疗器械网络销售的企业备案后现场检查中，企业适用项目全部符合要求的，现场检查结果为“符合现场检查要求”；企业适用项目未全部符合要求的，企业应当在现场检查结束后30天内整改并向原审查部门一次性提交整改报告。经复查后，整改项目全部符合要求的，现场核查结果为“符合现场检查要求”；在30天内未能提交整改报告或复查仍存在不符合要求项目的，现场核查结果为“不符合现场检查要求”。

对于在检查过程中发现的违法违规行为，检查组应现场提取违法违规证据，并移交执法部门处理。

检查组检查结束后，应填写《现场检查笔录》，记录现场检查结果，要求企业法定代表人或负责人签字并加盖公章。

五、北京市食品药品监督管理局通过官方网站统一公示现场检查结果。