附件6

北京市医疗器械网络交易服务第三方平台现场检查评定细则

| **项目号** | **检查内容** | **检查要点** | **结果判定** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 医疗器械网络交易服务第三方平台应当为依法取得《营业执照》、《互联网药品信息服务资格证书》的企业，并配备医疗器械质量安全管理人员。 | 1.查看备案主体信息和网站信息是否与《营业执照》、《互联网药品信息服务资格证书》、法定代表人信息、医疗器械质量安全管理人信息、《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：**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。 | 符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 2 | 医疗器械网络交易服务第三方平台医疗器械质量安全管理人员应当熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范。具有国家认可的相关专业学历或者职称。医疗器械相关专业是指医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、管理等专业。 | 1.查看医疗器械质量安全管理人员学历证明或专业技术职称证明、任命文件和职责权限文件；  2.通过现场谈话等方式了解医疗器械质量安全管理人员对职责的熟悉程度和对医疗器械专业知识的掌握情况。 | 符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 3 | 医疗器械网络交易服务第三方平台设置专门的医疗器械网络质量安全管理机构的，可以设置包括质量控制、数据管理、客户服务、运营维护等部门，履行医疗器械质量监管、交易双方及产品资质审核、售前售中售后服务、网络交易安全等职责。其中负责质量控制人员至少3人，数据管理人员至少2人，客户服务人员至少4人，运营维护至少1人。 | 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，确认企业部门、岗位、人员配置情况；  3.查看从业人员劳务合同及薪资发放记录；  4.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等方面；  5.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；  6.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： |
| 4 | 网络交易服务第三方平台质量安全管理机构可以履行以下职责：  （一）组织制订质量管理制度，指导、监督制度的执行，并对质量管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进；  （二）负责医疗器械网络交易服务第三方平台中质量控制功能的确认、变更管理与合规性审核；  （三）负责收集与医疗器械经营相关的法律、法规等有关规定，实施动态管理；  （四）督促相关部门和岗位人员执行医疗器械的法规规章及本规范细则；  （五）负责对入驻平台企业、购货方、医疗器械产品资质的审核；  （六）负责对医疗器械产品购销过程的可追溯性信息进行管理；  （七）负责对不合格或退换货医疗器械处理过程实施监督；  （八）负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；  （九）负责质量安全信息公告的发布、医疗器械产品质量安全监测；  （十）负责组织各部门开展质量管理培训工作；  （十一） 负责质量记录的监控与保存管理；  （十二）负责网络销售违法行为的识别、制止与记录；  （十三）必要时，负责协助入驻企业实施医疗器械不良事件的发布；  （十四）必要时，负责协助入驻企业实施医疗器械召回的管理；  （十五）其他应当由质量管理机构履行的职责。 | 1.查看企业质量管理机构职责权限文件，是否包括规定的职责；  2.通过现场谈话等方式了解企业质量管理人对职责的熟悉程度；  3.抽查质量管理人履行职责的相关记录（如资质审核、不合格或退换处理、质量投诉或事故调查、质量管理培训等）。 |  |
| 5 | 医疗器械网络交易服务第三方平台医疗器械网络质量安全管理机构相关部门的办公场所宜相对独立，办公场所不得设在房屋规划用途为“住宅”、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合办公的场所。 | 1.查看办公场部门间是否为相对独立的办公场所；  2.查看办公场所是否配备符合医疗器械质量管理要求的必备设施（如办公桌、电话、计算机、网络环境、档案柜等）；  3.查看办公场所的房屋产权证明文件或者租赁协议（含房屋产权证明文件）是否符合办公场所设置要求。 | 符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 6 | 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者可以建立医疗器械网络交易服务质量保障体系，制定包括企业核实登记、质量安全监测、交易安全保障、网络销售违法行为制止及报告、严重违法行为平台服务停止、安全投诉举报处理、消费者权益保护、质量安全信息公告、医疗器械信息管理、数据管理、客户服务管理、岗位培训等制度。 | 1.查看企业质量管理文件及其内容的合规性；  2.抽选相关岗位人员进行谈话，了解质量管理制度的执行情况。 | 符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 7 | 医疗器械网络交易服务第三方平台应当对申请入驻平台的企业提供的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、企业营业执照等材料进行核实，建立档案并及时更新，保证入驻平台的企业许可证件或者备案凭证所载明的生产经营场所等许可或者备案信息真实。 | 1.查看是否建立入驻平台企业数据库，数据库数据量应满足业务要求，开展医疗器械网络批发服务的第三方平台，是否建立采购企业的数据库；  2.抽查入驻平台企业或采购企业纸质资质文件，在数据库中对照查找相应信息，查看是否一致；  3.查看是否拥有独立、封闭的纸质文档存储场地，该场地必须具备通风、防火、安全的存储条件；  4.查看数据管理部门的数据管理制度，是否全面包括了数据的搜集、更新、甄别、使用等方面内容。 | 符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 8 | 医疗器械网络交易服务第三方平台应当与入驻平台的企业签订入驻协议，并在协议中明确双方义务及违约处置措施等相关内容。 | 1.查看企业核实登记管理规定及其的合规性；  2.抽查3个入驻平台企业查看入驻协议的签署情况及其约定内容的合规性。 | 符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 9 | 医疗器械网络交易服务第三方平台应当记录在其平台上开展的医疗器械交易信息，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；植入类医疗器械交易信息应当永久保存。相关记录应当真实、完整、可追溯。 | 1.查看交易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，是否有效执行交易记录管理规定；  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： |
| 10 | 医疗器械网络交易服务第三方平台应当对平台上的医疗器械销售行为及信息进行监测，发现入驻网络交易服务第三方平台的企业存在超范围经营、发布虚假信息、夸大宣传等违法违规行为、无法取得联系或者存在其他严重安全隐患的，应当立即对其停止网络交易服务，并保存有关记录，向所在地省级食品药品监督管理部门报告。 | 1.查看质量安全监测和网络销售违法行为制止及报告规定的执行情况及相关工作记录。 | 符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 11 | 医疗器械网络交易服务第三方平台发现入驻网络交易服务第三方平台的企业被食品药品监督管理部门责令停产停业、吊销许可证件等处罚，或者平台交易的产品被食品药品监督管理部门暂停销售或者停止销售的，应当立即停止提供相关网络交易服务。 | 1.查看严重违法行为平台服务停止规定的执行情况及相关工作记录。 | 符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 12 | 网络交易服务第三方平台网站或者网络客户端应用程序应当具有入驻平台企业、购货方、医疗器械的合法性、有效性审核控制功能。 | 1. 查看通过网站或者网络客户端应用程序是否具备对企业资质及产品资质的审核功能，是否具备对企业经营方式、生产经营范围的控制功能；  2.抽查2个入驻平台企业的主页面，是否在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；  3.抽查入驻平台企业的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，是否展示产品的医疗器械注册证或者备案凭证；  4．抽查2个购货方的信息，是否与其资质信息内容一致（经营范围、证照效期等）；  5.查看相关展示信息是否画面清晰，容易辨识，入驻平台企业发布的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： |
| 13 | 网络交易服务第三方平台网站或者网络客户端应用程序应当具有网上订购、支付结算、订单流转、交易状态查询、评价投诉、退换产品等交易管理功能。 | 1.通过网站或者网络客户端应用程序演示，查看是否具备相应的功能模块；  2.同时开展医疗器械网络批发和零售业务的第三方平台，网站或者网络客户端应用程序是否区分批发登录端口与零售登录端口；  **备注：**仅开展医疗器械网络批发服务的第三方平台或仅开展医疗器械网络零售服务的第三方平台，2项可豁免检查。 | 符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
|  |  |  |  |
| 14 | 网络交易服务第三方平台网站或者网络客户端应用程序应当具有医疗器械记录浏览查询和产品追溯功能，产品追溯功能应当与北京市医疗器械经营环节产品追溯系统实现数据对接。 | 1.通过网站或者网络客户端应用程序演示，查看是否具备相应的功能模块，核实各项记录的可追溯性；  2.查看系统对接情况，数据传输情况。 | 符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 15 | 网络交易服务第三方平台网站或者网络客户端应用程序（零售业务）应当具有销售票据或退换货票据生成和打印功能。 | 1.通过网站或者网络客户端应用程序演示，查看是否具备相应的功能模块；  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：**仅开展医疗器械网络批发服务的第三方平台，此项为合理缺项。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 16 | 网络交易服务第三方平台网站或者网络客户端应用程序应当具有质量公告和相关信息发布管理功能，并在网站醒目位置及时发布产品质量安全隐患等相关信息 | 1.通过网站或者网络客户端应用程序演示，查看是否具备相应的功能模块；  2.查看质量安全信息公告管理规定及其内容的合规性；  3.查看入驻平台企业产品展示页面，是否标示销售企业全称、所属省份及详细地址。 | 符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |

北京市医疗器械网络交易服务第三方平台  
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交易服务第三方平台现场检查工作，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交易服务第三方平台现场检查评定细则（试行）》。

二、本细则适用于医疗器械网络交易服务第三方平台备案后的现场检查，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、在对医疗器械网络交易服务第三方平台备案后现场检查中，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。