

医疗器械网络销售检查标准

序号	检查内容	检查标准
1	网络销售经营者应当设立与网络销售范围、经营方式和销售规模相适应的质量管理机构。未设立质量管理机构的，应当指定专门的网络销售质量管理人员履行质量管理机构职责。	结合网络销售经营者的规模、销售医疗器械品种和范围等，查看质量管理机构设置或者配备的人员是否与经营实际情况相适应。未设立质量管理机构的，查看网络销售经营者质量管理人员是否有任命文件，查看质量管理人员岗位说明或者岗位职责是否涵盖质量管理职责。
2	网络销售经营者质量管理机构除应当履行《医疗器械经营质量管理规范》规定的职责外，还应当履行下列职责： (一)收集与医疗器械网络销售相关的法律、法规、规章、规范等规定，并督促相关部门和岗位人员执行； (二)组织制定网络销售管理制度，指导、监督制度的执行，并对网络销售管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进； (三)审核拟展示的医疗器械生产、经营许可或者备案信息、网络销售医疗器械产品信息等，并实行动态管理，确认相关信息展示持续符合要求； (四)对网络销售质量安全风险进行监测与处置； (五)对网络销售质量投诉进行调查、处理及报告； (六)对自建网站、客户端、应用程序及计算机系统和设施设备等功能进行确认与维护（若有）； (七)对拟入驻的电商平台经营者资质进行审查和管理（若有）； (八)其他应当由质量管理机构履行的职责。	查看网络销售经营者管理制度、质量管理岗位说明或者岗位职责等文件，确认其内容是否包括但不限于《医疗器械经营质量管理规范》规定的职责以及上述职责要求。 通过现场谈话、法规考核等方式了解企业质量负责人、质量管理人员对职责的熟悉程度，重点抽查网络销售产品信息审核监测记录、购货者资格审核记录、质量安全风险监测与处置记录、质量投诉调查和处理记录等质量管理人员履行职责的相关记录，确认企业是否有效履行上述职责。

序号	检查内容	检查标准
3	网络销售经营者从事第二类、第三类医疗器械批发业务的，其质量管理机构还应当对购货者资格进行审核并实施动态管理。	对从事第二类、第三类医疗器械批发业务的网络销售经营者，查看是否制定购货者资格审核制度，抽查购货者档案，确认质量管理机构对其资质进行审核并保存审核记录。
4	网络销售经营者的企负责人、质量负责人和质量管理人员等，应当满足《医疗器械经营质量管理规范》规定的相关人 员资格要求。 网络销售经营者应当对相关岗位人员进行医疗器械网络销售相关法律法规的培训与考核。	1.查看企业负责人、质量负责人、质量管理人员简历、学历或者职称等证明文件，确认人员是否满足《医疗器械经营质量管理规范》的相关要求。 2.查看网络销售经营者是否建立质量管理培训和考核制度，是否明确对相关岗位人员开展网络销售相关法律法规培训与考核，并建立相关记录的要求。抽查培训与考核记录，核实培训内容是否包含医疗器械网络销售相关法律法规。
5	网络销售经营者应当配备与网络销售范围和网络销售规模相适应的软硬件设备或者技术条件。	检查网络销售经营者计算机设备、网络环境以及开展网络交易的网站、客户端、应用程序等软硬件设备或者技术条件，是否与其网络销售经营销售的医疗器械品种范围、网络销售业务量相匹配。
6	通过自建网站、客户端、应用程序等方式开展网络销售的网络销售经营者，其计算机系统、设施设备或者技术条件应当具备数据备份、故障恢复等功能，并制定网络安全事件的应急预案，相关信息系统和存储数据使用的服务器应当存放在中华人民共和国境内。	对通过自建网站、客户端、应用程序等方式开展网络销售的网络销售经营者，核实其是否制定网络安全事件的应急预案，其计算机系统、设施设备或者技术条件是否具备数据备份、故障恢复等功能，并定期测试备份恢复机制及应急预案的有效性，确保系统安全稳定运行。查看备份记录和数据的介质是否存放于安全场所，防止与服务器同时遭遇灾害造成损坏或者丢失。核对网络销售经营者信息系统和存储数据使用的服务器是否在中华人民共和国境内。

序号	检查内容	检查标准
7	<p>通过入驻电子商务平台方式销售医疗器械的网络销售经营者，应当确认拟入驻电商平台经营者的相关资质，建立入驻电商平台档案，并实施动态管理。</p>	<p>对通过入驻电子商务平台方式销售医疗器械的网络销售经营者，检查其是否制定电商平台经营者的资质审查管理制度，明确对拟入驻的电商平台经营者资质进行审核并保存相关审核记录、建立入驻电商平台档案的要求。</p> <p>查看入驻电商平台档案，确认入驻电商平台经营者的《医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证》和互联网药品医疗器械信息服务资格等相关资质是否有效</p>
8	<p>网络销售经营者建立的质量管理体系文件除应当满足《医疗器械经营质量管理规范》规定外，还应当至少包括下列内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> (一)企业资质信息展示管理； (二)网络销售医疗器械产品审核与信息展示管理； (三)网络销售合同或者订单管理； (四)网络销售数据记录管理； (五)网络销售质量安全风险控制； (六)网络销售相关人员培训管理； (七)自建网站、客户端、应用程序的质量控制功能确认与变更管理以及网络销售交易安全保障管理（若有）； (八)入驻电子商务平台资质审查管理（若有）。 	<p>查看网络销售经营者是否建立至少包含《医疗器械经营质量管理规范》以及上述内容的质量管理体系文件，质量管理体系文件是否完整并符合法律、法规、规章、规范性文件的要求。确认质量管理体系文件是否经企业负责人批准，重点抽查涉及网络销售过程的质量管理制度执行及修订情况。</p>

序号	检查内容	检查标准
9	<p>网络销售经营者应当在其网站首页或者经营活动的主页面等显著位置，持续展示下列资质信息：</p> <p>（一）医疗器械经营企业从事网络销售的，展示医疗器械经营许可证或者第二类医疗器械经营备案凭证的图片或者相关电子证书的链接标识；</p> <p>（二）自行生产医疗器械的医疗器械注册人通过网络销售其注册产品的，展示医疗器械生产许可证图片或者相关电子证书的链接标识；</p> <p>（三）委托生产医疗器械的医疗器械注册人通过网络销售其注册产品的，展示医疗器械注册证图片或者相关电子证书的链接标识。</p> <p>仅销售第一类医疗器械和免于经营备案第二类医疗器械的除外。</p>	<p>查看网络销售经营者是否建立企业资质信息展示管理制度，明确资质信息展示要求。</p> <p>查看网络销售经营者的网站首页或者从事经营活动的主页面，核实其是否在页面显著位置持续展示相关资质的图片或者电子证书的链接标识，相关电子证书的链接标识是否有效。</p>

序号	检查内容	检查标准
10	<p>网络销售经营者应当在产品页面显著位置持续展示下列与医疗器械产品相关的信息：</p> <p>(一) 展示网络销售医疗器械的医疗器械注册证或者第一类医疗器械备案信息表的图片或者相关电子证书的链接标识；</p> <p>(二) 销售角膜接触镜、助听器等有特殊验配要求医疗器械的，应当展示“配戴本产品，应由眼视光专业人士进行验配”“验配助听器前应经过专业的检查及听力测试，并在助听器验配师调试并试听试戴和验配师指导下使用”等警示信息；</p> <p>(三) 以零售方式通过网络销售医疗器械的，应当展示“购买和使用前请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用”等警示信息，产品说明书中对贮存、运输及安全使用有特别说明的，还应当以文本、图片或者链接标识等方式展示医疗器械产品说明书。</p>	<p>查看网络销售经营者是否建立医疗器械产品信息展示管理制度，明确产品信息展示要求。</p> <p>查看网络销售经营者产品页面，核实其是否在页面显著位置持续展示医疗器械注册证或者第一类医疗器械备案信息表的图片或者相关电子证书的链接标识，相关电子证书的链接标识是否有效。</p> <p>对销售有特殊验配要求的医疗器械的网络销售经营者，查看其产品页面是否展示相应警示信息，核实企业是否配备具有相关专业或者职业资格的人员。</p> <p>对以零售方式进行销售的网络销售经营者，查看其产品页面是否展示相应警示信息。抽查所售产品的说明书，对贮存、运输及安全使用有特别说明的医疗器械，查看产品页面是否按要求展示产品说明书。</p>

序号	检查内容	检查标准
11	<p>网络销售经营者展示的医疗器械相关文本、图片、视频等信息，应当真实、完整、清晰，医疗器械注册证编号、第一类医疗器械备案编号、医疗器械生产经营许可证编号以及第二类医疗器械经营备案编号等信息应当以文本形式展示。</p> <p>网络销售经营者展示医疗器械的名称、注册人（备案人）名称、生产企业或者受托生产企业名称、进口医疗器械代理人名称以及产品型号、规格、结构及组成、适用范围、禁忌症等信息，应当与所售产品的医疗器械注册证或者备案信息表、医疗器械说明书和标签等载明的内容保持一致。</p>	<p>查看网络销售经营者的医疗器械企业资质信息展示管理制度和产品信息展示管理制度，是否明确上述信息展示的要求。</p> <p>查看网络销售经营者首页或者从事经营活动主页面，核对其展示的企业资质信息是否真实、完整、清晰。</p> <p>抽查产品页面，展示的医疗器械相关信息是否完整、清晰，核对其展示的医疗器械注册证或者第一类医疗器械备案信息表与所售产品是否相符，对第二类、第三类医疗器械产品信息的描述和介绍是否与医疗器械注册证、说明书、标签载明的内容保持一致，对第一类产品信息的描述和介绍是否与第一类产品备案信息表载明的内容保持一致。</p> <p>查看网络销售经营者首页或者从事经营活动主页面，抽查产品页面，核实网络销售经营者是否以文本形式展示医疗器械注册证编号、第一类医疗器械备案编号、医疗器械生产经营许可证编号以及第二类医疗器械经营备案编号等信息。</p>
12	相关信息发生变更的，应当按规定及时更新。	<p>查看网络销售经营者的医疗器械企业资质信息展示管理制度和产品信息展示管理制度，是否明确对企业资质信息、产品信息更新管理的要求。</p> <p>查看网络销售经营者首页或者从事经营活动主页面，抽查产品页面，核实相关企业资质信息、产品信息与药品监管部门公示信息是否一致。</p>
13	网络销售经营者应当加强对展示信息的审核和动态监测。	查看网络销售经营者的医疗器械企业资质信息展示管理制度和产品审核与信息展示管理制度，是否明确对展示信息的审核和动态监测要求，并保存相关审核监测记录。

序号	检查内容	检查标准
14	发现不符合法律、法规、规章、规范等规定要求的，应当及时停止展示或者按要求更改，并保存相关记录。	查看相关审核监测记录，核查网络销售经营者是否加强对展示信息的审核和动态监测，对不符合要求的信息，是否及时停止展示或者更改，确保展示的生产或经营资质信息，医疗器械产品的注册证或备案信息，说明书、适用范围、禁忌症等信息符合法律、法规、规章、规范等规定要求。
15	从事第二类、第三类医疗器械批发业务的网络销售经营者，应当按照《医疗器械经营质量管理规范》的要求对购货者证明文件、经营范围等进行核实，建立购货者档案，保证医疗器械销售流向真实、准确、完整和可追溯。	对从事第二类、第三类医疗器械批发业务的网络销售经营者，查看其是否建立购货者资格审核制度，明确对网络购货者证明文件、经营范围等进行核实方式，并建立购货者档案，确认购货者是否为医疗器械生产企业、医疗器械经营企业、医疗器械使用单位或者其他有合理使用需求的单位。 查看购货者档案、资质审核记录，确认网络销售经营者在首次发生销售前，获取购货者的相关资料（如经营许可证或备案凭证、医疗机构执业许可证等）复印件、扫描件或者电子证照，对购货者的证明文件是否齐全、是否加盖购货者公章、证明文件有效期限和经营范围是否符合要求等进行核实，确认相关记录真实、合法、准确、完整和可追溯。

序号	检查内容	检查标准
16	<p>网络销售经营者应当加强网络销售记录管理。网络销售记录除应当符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求外，还应当记录网络销售订单号，妥善保存网络销售数据。</p>	<p>查看网络销售经营者网络销售数据管理制度，是否明确网络销售记录的内容和数据保存要求。</p> <p>查看网络销售记录是否包括医疗器械的名称、型号、规格、注册证编号或者备案编号、数量、单价、金额、生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、销售日期、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证编号或者备案编号及销售订单号；从事第二类、第三类医疗器械批发业务的网络销售经营者，销售记录还应当包括购货者的名称、收货地址、联系方式、相关许可证明文件编号或者备案编号以及网络销售订单号等信息，确认上述记录是否真实、准确、可追溯并妥善保存销售数据。</p>
17	<p>从事医疗器械零售的网络销售经营者，应当为购货者开具销售凭据。</p>	<p>对从事医疗器械零售的网络销售经营者，查看是否对购货者开具销售凭据，确认销售凭据是否包括医疗器械的名称、型号、规格、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、注册证编号或者备案编号，生产批号或者序列号、数量、单价、金额，零售企业名称、经营地址、电话、销售日期等信息。抽查销售凭据存根，核对产品进销存数据是否与实际保持一致。</p>

序号	检查内容	检查标准
18	从事医疗器械批发的网络销售经营者，应当为购货者开具随货同行单。	<p>对从事医疗器械批发的网络销售经营者，查看是否开具出库随货同行单，确认随货同行单是否完整、准确包括供货企业名称、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称，医疗器械的名称、型号、规格、注册证编号或者备案编号、生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、数量、运输及贮存条件，专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业名称（若有）、收货单位名称、收货地址、联系方式、发货日期等信息。</p> <p>抽查随货同行单，发货地址是否与经许可或备案的仓库地址一致。</p>
19	销售凭据、随货同行单内容除符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求外，还应当包括网络销售订单号等信息。	<p>抽查网络销售经营者的销售凭据，确认是否满足《医疗器械经营质量管理规范》第八十六条要求，且包含网络销售订单号的信息。</p> <p>抽查网络销售经营者的随货同行单，确认是否满足《医疗器械经营质量管理规范》第九十二条要求，是否包含网络销售订单号。</p>
20	第十八条 网络销售经营者应当按照相关制度以及运输操作规程要求运输医疗器械，按照所销售医疗器械说明书和标签标示的运输、贮存条件要求，选择合理的运输方式，做好运输过程的产品防护，确保运输过程医疗器械产品的质量安全，并做好运输记录。	查看网络销售经营者运输相关制度以及运输操作规程，通过相关岗位人员实际操作确认其符合运输相关制度以及运输操作规程以及产品说明书和标签标识的运输、贮存条件等要求。

序号	检查内容	检查标准
21	网络销售经营者委托其他具备质量保障能力的承运单位运输医疗器械的，应当签订委托运输质量保证协议，并定期对承运单位运输医疗器械的质量保障能力进行评估，确保运输过程的质量安全。	委托其他承运单位运输医疗器械的网络销售经营者，查看其管理制度是否包含委托运输的相关内容。 重点查看网络销售经营者委托运输质量保证协议，确认委托运输质量保证协议是否包括：运输过程中的质量责任、运输操作规程、在途时限、温度控制、签收和回执要求等内容，确保运输过程中的质量安全。重点核查网络销售经营者对承运单位的考核评估记录，确认是否对承运单位运输医疗器械的质量保障能力进行定期充分的考核评估并保留相关记录。已开展经营活动的，抽查相关运输签收等记录，确认网络销售经营者是否按协议实施质量管理。
22	第十九条 网络销售医疗器械运输记录应当包括：网络销售订单号、运输方式，医疗器械名称、型号、规格、医疗器械注册证编号或者备案编号，生产批号或者序列号、单位、数量、发货地址、发货日期等内容。	抽查网络销售经营者运输记录，确认运输记录是否包含上述内容。
23	委托运输时还应当记录承运单位名称和运单号，自行运输时应当记录运输车辆车牌号和运输人员。	网络销售经营者委托运输的，查看委托运输记录是否包含承运单位名称和运单号。 网络销售经营者自行运输的，查看运输记录是否包括运输人员、运输车辆车牌号（若有）。
24	从事医疗器械批发的网络销售经营者，运输记录还应当包括收货单位名称、地址、联系方式等。	查看从事医疗器械批发的网络销售经营者的运输记录，确认是否包括收货单位名称、地址、联系方式等内容。

序号	检查内容	检查标准
25	<p>网络销售经营者应当在其网站首页或者从事经营活动的主页面显著位置，展示售后服务与客户投诉联系方式，并对客户意见的处理和反馈情况进行记录。</p>	<p>查看网络销售经营者质量管理制度，是否明确在其网站首页或者从事经营活动的主页面显著位置展示售后服务与客户投诉联系方式的有关规定。</p> <p>查看其网站首页或者从事经营活动的主页面显著位置是否展示售后服务与客户投诉联系方式，核对联系方式是否准确有效。</p> <p>抽查客户意见及其处理和反馈记录，确认网络销售经营者是否及时做好投诉等售后服务工作。</p>
26	<p>网络销售经营者应当重点关注和收集药品监管部门、医疗器械注册人（备案人）、供货者、购货者以及入驻电商平台经营者等发布和告知的医疗器械质量风险信息，及时对销售的医疗器械进行检查，发现存在质量问题或者安全隐患的，应当依法采取暂停产品信息展示、暂停销售等相应的风险控制措施。</p>	<p>查看网络销售经营者质量安全风险控制制度，是否明确重点关注和收集药品监管部门、医疗器械注册人（备案人）、供货者、购货者以及入驻电商平台经营者等发布和告知的医疗器械质量风险信息的频次和方式，风险排查和风险控制等要求，并建立质量安全风险控制记录。</p> <p>查看网络销售经营者质量安全风险控制记录，确认网络销售经营者是否按要求关注和收集医疗器械质量风险信息，是否及时对销售的医疗器械进行检查并记录，发现存在质量问题或者安全隐患的，是否及时采取暂停产品信息展示、暂停销售等相应的风险控制措施。</p>

序号	检查内容	检查标准
27	<p>从事医疗器械网络销售的医疗器械注册人（备案人）以及第二类、第三类医疗器械经营企业按照规定开展质量管理体系自查的，自查报告还应当包括医疗器械网络销售相关质量管理体系的运行情况。</p>	<p>对从事医疗器械网络销售的医疗器械注册人（备案人）以及第二类、第三类医疗器械经营企业，查看其质量管理自查制度是否包括医疗器械网络销售相关质量管理体系运行情况的自查要求。</p> <p>查看企业自查报告，是否按时开展体系自查，确认自查报告内容是否符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求以及医疗器械网络销售相关质量管理体系的运行情况内容，是否在每年3月31日前向所在地市县级药品监督管理部门提交上一年度自查报告。</p>
28	<p>电商平台经营者应当依法履行医疗器械网络销售质量安全责任，按照法律、法规、规章、规范等规定的要求为医疗器械网络交易提供电子商务平台服务，对入网的网络销售经营者进行实名登记，审查其医疗器械相关许可、备案等情况和网络销售医疗器械产品注册、备案情况，采取有效措施对平台内医疗器械经营者的经营行为进行管理。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="1152 668 2007 962">1.现场查看电商平台经营者对入网的网络销售经营者进行审核管理及资质审核工作流程和记录，确认是否对申请入驻平台的网络销售经营者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，建立入驻经营者档案并及时更新，确保入驻平台的经营者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合法、真实、有效。 <li data-bbox="1152 962 2007 1160">2.现场查看电商平台经营者对平台内医疗器械经营者的经营行为检查监控和处置工作的流程和记录，确认是否对平台内医疗器械网络销售信息、网络销售行为进行检查和监控，确保发现违法违规行为和质量安全风险及时采取有效管控措施。

序号	检查内容	检查标准
29	<p>电商平台经营者法定代表人或者主要负责人全面负责医疗器械网络销售质量安全，应当履行下列主要职责：</p> <p>(一) 确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境等条件，保证质量安全管理负责人、质量安全管理人员有效履行职责；</p> <p>(二) 确保电商平台按照法律、法规、规章、规范等规定的要求为医疗器械网络交易提供电子商务平台服务；</p> <p>(三) 每季度至少听取一次质量安全管理负责人工作情况汇报，对平台医疗器械网络销售质量安全风险情况进行工作会议和总结，对重点工作作出调度安排，形成医疗器械网络销售质量安全风险会商会议纪要。</p>	<p>1.查看电商平台经营者的人员岗位说明或者岗位职责，是否明确电商平台经营者的法定代表人或者主要负责人对本平台医疗器械质量安全工作全面负责，审核其是否为本平台医疗器械质量安全工作提供必要条件，保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责。</p> <p>2.通过谈话或查看法定代表人或者主要负责人的培训、履职相关记录，核实其是否掌握医疗器械相关法规要求，确保电商平台按照法律、法规、规章、规范等规定的要求为医疗器械网络交易提供电子商务平台服务。</p> <p>3.查看电商平台经营者的医疗器械网络销售质量安全风险会商相关会议纪要，是否满足法定代表人或者主要负责人每季度至少听取一次质量安全管理负责人工作情况汇报的要求，是否对重点质量安全风险控制措施工作进行安排，是否有企业质量安全关键岗位人员以及质量安全风险情况涉及的相关部门参加。</p>
30	<p>电商平台经营者的质量安全管理负责人负责医疗器械网络销售质量安全管理工作，承担相应的质量安全管理责任。</p> <p>电商平台经营者应当确保质量安全管理负责人独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量安全管理具有裁决权。</p>	<p>查看质量安全管理负责人是否有任命文件。查看质量安全管理负责人岗位说明或者岗位职责与权限是否有上述要求内容。按电商平台质量管理体系文件的内容，查看质量安全管理负责人的履职记录，核实其是否能独立履行职责，在电商平台内部对医疗器械质量安全管理是否具有裁决权，承担相应的质量安全管理责任。</p>

序号	检查内容	检查标准
31	<p>电商平台经营者应当设立与医疗器械网络交易服务规模和医疗器械风险程度相适应的医疗器械质量安全管理机构，并设置相应工作岗位。未设立质量安全管理机构的，应当指定专门的医疗器械质量安全管理人员履行质量安全管理机构的职责。</p>	<p>查看电商平台经营者的医疗器械质量安全管理组织架构、质量管理岗位说明或岗位职责文件以及质量管理岗位人员任命文件，确认相应的质量安全管理机构设置或者配备的质量安全人员是否与电商平台医疗器械网络交易服务的规模和医疗器械风险程度相适应，可以综合考量入驻平台的网络销售经营者数量、网络销售医疗器械产品类别和范围以及日常管理实际需要等。</p> <p>未设立质量安全管理机构的，查看电商平台质量安全管理人员是否有任命文件，质量安全管理岗位说明或者岗位职责是否涵盖质量安全管理职责。</p>

序号	检查内容	检查标准
32	<p>电商平台经营者医疗器械质量安全管理机构应当履行下列主要职责：</p> <p>(一) 收集医疗器械网络交易服务相关的法律、法规、规章、规范等规定，对相关部门和岗位人员组织培训；</p> <p>(二) 组织制定质量管理体系文件，指导、监督执行，并对质量管理体系文件的执行情况进行检查、纠正和持续改进；</p> <p>(三) 对计算机系统质量控制功能进行确认；</p> <p>(四) 对入网的网络销售经营者进行实名登记，审查其经营许可、备案情况和所经营医疗器械产品注册、备案情况；</p> <p>(五) 对平台内网络销售经营者展示的信息进行检查和监控；</p> <p>(六) 对平台内医疗器械网络销售违法违规行为进行识别与处置；</p> <p>(七) 对医疗器械质量安全投诉进行管理和处置；</p> <p>(八) 对平台内医疗器械产品质量安全风险进行监测与处置；</p> <p>(九) 对质量管理记录进行管理；</p> <p>(十) 配合药品监管部门、医疗器械注册人（备案人）以及平台内网络销售经营者实施医疗器械不良事件的收集和报告、产品召回等工作。</p>	<p>查看电商平台经营者的质量管理制度、操作规程及岗位职责等文件，确认质量安全管理机构是否履行包括但不限于上述主要职责。</p> <p>通过现场谈话等方式了解质量安全管理机构相关人员对职责的熟悉程度，重点抽查质量安全管理机构履行职责的相关记录（如质量管理体系的执行和持续改进、对入驻经营者资质审核、违法违规行为的识别与处置、产品质量安全风险监测与处置、配合不良事件收集与报告、质量事故调查、产品召回等），确认质量安全管理机构人员是否有效履行上述条款要求的职责。</p>

序号	检查内容	检查标准
33	<p>电商平台经营者法定代表人、主要负责人、质量安全管理人员应当熟悉法律、法规、规章、规范等规定要求，不得有相关法律、法规禁止从业的情形。</p>	<p>采取现场询问、考核等方式了解电商平台法定代表人、主要负责人、质量安全管理人员是否熟悉医疗器械相关法律、法规、规章、规范性文件，以及医疗器械的相关知识。可由监管部门核实或者由电商平台经营者承诺其法定代表人、主要负责人、质量安全管理人员不存在《医疗器械监督管理条例》第八十一条、第八十三条、第八十四条、第八十五条、第八十六条、第八十八条、第九十八条或者其他相关法律法规等禁止从业的情形。</p>
34	<p>电商平台经营者应当对质量安全管理人员及相关岗位人员进行培训，根据岗位需求与能力制定适宜的培训计划，按计划开展培训并评估培训效果，做好相关记录。培训应当包括下列内容：</p> <ul style="list-style-type: none">(一) 法律、法规、规章、规范等规定要求；(二) 医疗器械相关专业知识；(三) 平台质量管理制度、岗位职责等	<p>查看电商平台经营者是否建立并执行质量管理培训和考核制度，是否明确各岗位人员与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训及建立培训记录的要求。</p> <p>查看质量安全管理人员及其他相关岗位人员培训内容、培训记录和考核记录，核实相关内容是否符合上述要求。</p>

序号	检查内容	检查标准
35	<p>电商平台经营者应当配备与医疗器械网络交易服务规模相适应的办公场所、软硬件设施设备或者技术条件，具备数据备份、故障恢复等功能，并制定网络安全事件的应急预案，相关信息系统和存储数据使用的服务器应当存放在中华人民共和国境内。</p>	<p>现场核实电商平台经营者的办公场所地址是否与备案地址一致，计算机系统、网络环境、服务器等软硬件设备以及计算机技术管理人员等技术条件，是否与其网络销售范围和网络销售规模相适应，各类设备配置数量及性能是否满足日常操作和质量管理要求。计算机系统、设施设备或者技术条件是否具备数据备份、故障恢复等功能，是否制定网络安全事件的应急预案。租用服务器的，是否与服务器提供者签订相关质量安全协议，明确双方所承担的质量责任。</p> <p>核对《医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证》，核实信息系统和数据存储使用的服务器是否存放在中华人民共和国境内。</p>

序号	检查内容	检查标准
36	<p>电商平台经营者应当确保其网站、客户端、应用程序及其相关软件系统至少具备下列管理功能，并记录相关功能变化情况：</p> <ul style="list-style-type: none"> (一) 展示平台证照信息； (二) 展示网络销售经营者资质信息、网络销售医疗器械产品信息； (三) 对入网的网络销售经营者医疗器械经营许可、备案情况和所经营医疗器械产品注册、备案情况进行审查和警示提醒； (四) 对网络销售经营者展示的经营主体资质信息、网络销售医疗器械产品信息以及医疗器械相关文本、图片、视频等信息进行检查和监控； (五) 对网络交易服务过程和医疗器械交易过程的各项信息记录进行生成、保存和备份； (六) 对医疗器械网络销售相关违规行为进行制止，对严重违法行为停止提供网络交易服务； (七) 为医疗器械批发业务提供网络交易服务的，还应当具备对购货者资格进行审核、信息记录等功能。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.查看电商平台经营者的网站、客户端、应用程序及其相关软件系统是否具有上述管理功能，并实时更新记录相关功能变化。 2.核实是否展示平台证照信息、网络销售经营者资质信息、网络销售医疗器械产品信息。 3.查看系统能否生成入网的网络销售经营者和所经营医疗器械产品资质的审查、警示功能的相关记录。 4.查看系统能否对入网的网络销售经营者展示的经营主体资质信息、网络销售医疗器械产品信息以及医疗器械相关文本、图片、视频等信息进行检查、监控并记录。 5.查看系统能否生成、保存和备份网络交易服务过程和医疗器械交易过程的各项信息。 6.查看系统能否对医疗器械网络销售相关的违规和违法行为进行监管和处置，并保存相关记录。 7.查看系统能否对入驻经营者开展医疗器械批发业务的购货者进行资质审核并记录。
37	<p>电商平台经营者应当依照本规范建立健全覆盖医疗器械网络交易服务全过程的质量管理制度、工作程序和记录等质量管理体系文件。</p>	<p>查看电商平台经营者是否建立健全医疗器械网络交易服务质量管理制度、组织机构图、质量安全关键岗位说明或者岗位职责、工作程序、相关记录表格等质量管理体系文件，是否根据法规变化、业务调整或监管要求，定期评审和更新体系文件。</p>

序号	检查内容	检查标准
38	<p>质量管理体系文件应当与医疗器械网络交易服务规模和医疗器械风险程度相适应并持续有效，至少包括下列内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> (一) 机构设置与岗位质量管理职责； (二) 人员培训管理； (三) 质量管理体系文件审核批准管理； (四) 质量记录管理； (五) 入网医疗器械网络销售经营者资质审核管理； (六) 平台内医疗器械信息检查监控管理； (七) 平台内医疗器械信息发布、交易记录等数据管理； (八) 平台内医疗器械网络交易数据安全保障； (九) 平台内网络销售违法行为制止及报告； (十) 平台内网络销售严重违法行为停止提供网络交易服务； (十一) 平台内医疗器械质量安全投诉举报处理； (十二) 平台内医疗器械质量安全监测管理； (十三) 质量管理体系审核； (十四) 配合开展医疗器械不良事件调查和召回管理； (十五) 突发事件应急处置。 	<p>结合电商平台经营者医疗器械网络交易服务规模和医疗器械风险程度，查看电商平台经营者是否建立至少包含上述内容的质量管理体系文件，质量管理体系文件是否完整并符合法律、法规、规章、规范性文件的要求。</p>
39	<p>提供运输服务的电商平台经营者，还应当建立医疗器械运输安全监测与保障制度。</p>	<p>对提供运输服务的电商平台服务者，查看其管理制度是否包括医疗器械运输安全监测与保障制度，确认配备的设施设备是否与所提供运输服务的规模相适应，是否满足日常操作和质量管理要求。若采用委托运输等方式，应查看委托协议等是否明确双方所承担的质量责任，以及有效满足日常运输需求。</p>

序号	检查内容	检查标准
40	<p>电商平台经营者应当建立质量管理体系文件审核批准管理制度，对质量管理体系文件实施动态管理，系统设计、制定、审核、批准和发放质量管理体系文件，并至少包括下列内容：</p> <p>(一) 文件的起草、修订、审核、批准、替换或者撤销、复制、保管和销毁等应当按照程序管理，并有相应的文件分发、替换或者撤销、复制和销毁记录；</p> <p>(二) 文件更新或者修订时，应当按规定评审和批准，能够识别文件的更改和修订状态；</p> <p>(三) 分发和使用的文件应当为受控的版本，已撤销或者作废的文件应当进行标识，防止误用。</p>	<p>查看电商平台经营者是否建立质量管理体系文件的审核批准管理制度，查看质量管理体系文件的设计、编制、审核、批准与更改、分发等记录，是否按照质量文件审核批准管理制度执行，质量管理体系文件是否经法定代表人、主要负责人或者经其授权的质量安全管理负责人批准。</p> <p>查看相关记录确认文件的更新或修订是否经过评审和批准；其更改和修订状态是否能够得到识别。</p> <p>查看分发和现场使用的文件是否有受控标识，是否为有效版本，已撤销或者作废文件是否有明确标识，销毁文件应有记录。</p>
41	<p>电商平台经营者应当建立覆盖医疗器械网络交易服务全过程的质量管理记录，确保医疗器械网络交易服务活动可追溯。</p>	<p>查看电商平台经营者的质量管理体系文件中是否包含质量管理的内容，质量管理记录是否覆盖医疗器械网络交易服务全过程。</p> <p>重点抽查相关记录（如入驻网络销售经营者和产品资质审核记录、销售记录、顾客投诉处理记录等），检查记录内容是否真实、准确、完整、可追溯。查看记录规定的事项是否符合法律、法规、规章、规范性文件的要求。</p>
42	<p>电商平台经营者应当采用信息化手段，对相关记录与数据进行管理，确保记录与数据的真实、准确和完整，保证创建、更改和删除原始数据的行为可追溯。</p>	<p>查看电商平台经营者是否采用信息化手段对相关记录与数据进行管理，查看系统是否具备操作日志追踪功能。</p> <p>重点查看创建、更改、删除原始数据的行为是否记录并保存，记录发生修改或删除的，是否保存修改人、删除人及日期的信息。</p>

序号	检查内容	检查标准
43	<p>电商平台经营者应当在其网站首页、客户端、应用程序主页显著位置展示其医疗器械网络交易服务第三方平台备案编号。</p>	<p>查看电商平台经营者是否在其网站首页、客户端、应用程序主页显著位置展示其医疗器械网络交易服务第三方平台备案编号，核实医疗器械网络交易服务第三方平台备案编号是否真实有效。</p>
44	<p>电商平台经营者应当制定并执行保障平台内医疗器械网络销售质量安全的平台规则，与入网的网络销售经营者签订书面协议，明确医疗器械网络销售质量管理要求，约定双方质量责任和义务。</p>	<p>核实电商平台经营者是否制定保障平台内医疗器械网络销售质量安全的平台规则。 抽查入网的网络销售经营者档案等，核实是否与电商平台经营者签订书面入网协议，确认入网协议是否明确医疗器械网络销售质量管理要求，是否约定双方医疗器械质量安全责任和义务。</p>
45	<p>电商平台经营者应当在平台规则、入网协议等文件中明确对入网的网络销售经营者的资质审核、展示经营资质信息和产品信息等有关管理要求，以及发生医疗器械质量投诉、不良事件、违法违规行为等情形时的处置措施。</p>	<p>查看电商平台经营者的平台规则、入网协议等文件，核实其是否明确入网网络销售经营者的资质审核、展示经营资质信息和产品信息等有关管理要求，以及发生违规行为、医疗器械质量投诉及不良事件等情形时的处置措施并保存处置记录。</p>

序号	检查内容	检查标准
46	<p>电商平台经营者应当对入网的网络销售经营者进行实名登记，查验其医疗器械经营许可、备案情况和所经营医疗器械产品注册、备案情况，并建立档案。档案应当至少包括下列内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> (一) 网络销售经营者名称、统一社会信用代码、平台赋予的唯一身份标识、住所、经营地址、经营方式、经营范围、联系方式等基础信息； (二) 网络销售经营者法定代表人或者企业负责人身份证明文件的复印件或者扫描件； (三) 第二、三类医疗器械注册证、第一类医疗器械备案信息表、医疗器械生产经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证等资质证件复印件、扫描件或者相关电子证书； (四) 网络销售经营者店铺名称和链接； (五) 网络销售经营者被平台实施违法行为制止、服务停止的情况记录（若有）。 <p>网络销售经营者档案至少每六个月核验更新一次。</p>	<p>查看电商平台经营者的质量管理制度是否包含平台内网络销售经营者审核管理及资质审核工作流程的规定。</p> <p>抽查平台内网络销售经营者档案管理相关记录，确认其是否对入网的网络销售经营者进行实名登记，审核查验入网的网络销售经营者资质、相关人员证件和产品资质，档案信息和相关资质证件等是否完整、真实、有效。</p>
47	网络销售经营者档案至少每六个月核验更新一次。	抽查电商平台经营者对入驻的网络销售经营者档案管理相关记录，是否至少每六个月定期核验更新。
48	电商平台经营者应当保存平台内网络销售经营者发布的医疗器械产品信息、支付记录、物流快递、退换货以及售后服务等交易信息，并保证相关信息数据的完整性和安全性。	查看电商平台经营者的质量管理制度是否包含医疗器械网络销售交易信息管理的相关规定。确认电商平台经营者是否对平台内网络销售经营者发布的产品信息及支付记录、物流快递、退换货以及售后服务等网络交易全过程信息进行记录及保存，确保产品交易相关信息数据完整和安全。

序号	检查内容	检查标准
49	<p>电商平台经营者应当持续对平台内网络销售经营者展示的经营主体、产品信息及其经营行为进行检查和监控，并保存相关记录。检查和监控的重点包括以下内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> (一) 网络销售经营者是否按照本规范要求展示资质信息； (二) 网络销售经营者销售的医疗器械产品是否已取得医疗器械注册证或者备案； (三) 网络销售经营者展示和发布的医疗器械产品销售信息是否与经注册或者备案的信息保持一致； (四) 网络销售的产品和销售方式是否与网络销售经营者经许可或者备案的经营范围、经营方式保持一致。 	查看电商平台经营者是否建立对平台内网络销售经营者的展示信息和经营行为检查和监控管理制度，查看相关检查和监控记录，核对平台内网络销售经营者展示的主体资质、产品资质信息和经营行为是否符合规定要求。
50	<p>电商平台经营者应当建立平台内医疗器械网络销售违法违规行为发现处置制度，发现平台内网络销售经营者存在未按要求展示经营主体资质信息、未按要求展示产品信息等行为，应当要求网络销售经营者立即改正，并记录其违规行为和整改情况。未按要求改正的，应当立即向网络销售经营者所在地设区的市级药品监督管理部门报告。</p> <p>电商平台经营者发现平台内网络销售经营者可能存在未经许可或者备案销售医疗器械、销售未经注册或者未备案医疗器械、超出许可或者备案的经营范围、经营方式销售医疗器械、销售药品监督管理部门公布的不得销售、使用的医疗器械等严重违法行为的，应当立即停止提供相应网络交易服务，停止展示医疗器械相关信息，并向网络销售经营者所在地设区的市级药品监督管理部门报告。</p>	查看电商平台经营者是否建立平台内医疗器械网络销售违法违规行为发现处置制度，按照违法违规行为类别和风险程度，对入驻平台的经营者、医疗器械产品及相关人员违法违规行为采取相应处置措施并保存记录。 查看电商平台经营者巡查、检查处置记录，发现存在未按要求展示经营主体资质信息、未按要求展示产品信息等行为是否立即要求经营者改正并保存记录其违法违规行为的处置及整改情况，未按要求改正的，是否按规定向有关部门报告；发现存在严重违法违规行为是否立即停止提供相应网络交易服务，停止展示相关信息，并按规定向有关部门报告，保存其违法违规行为的处置记录。

序号	检查内容	检查标准
51	电商平台经营者应当关注平台内网络销售经营者售后服务情况，督促网络销售经营者畅通售后服务渠道，建立售后服务档案，对客户售后服务问题的处置过程、调查与评估、处理措施、反馈和事后跟踪等情况进行记录。	查看电商平台经营者对平台内网络销售经营者售后服务的管理情况，抽查电商平台经营者对平台内网络销售经营者售后服务的监督检查记录，对入驻经营者是否建立健全售后服务档案并保存相关记录等进行管理。
52	电商平台经营者应当建立投诉举报管理制度，公开投诉举报方式等信息，督促平台内网络销售经营者对被投诉的医疗器械质量问题查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，保存有关记录。必要时，电商平台经营者可以主动对相关的医疗器械质量问题投诉进行调查处置。	查看电商平台经营者是否建立投诉举报管理制度，是否公开投诉举报方式等信息。抽查电商平台受理的相关客户投诉记录，是否按上述要求处理。
53	电商平台经营者可以通过购货者投诉分析、质量检验等方式加强医疗器械质量安全风险监测。 电商平台经营者发现平台内销售的医疗器械可能存在不符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求，或者其他严重质量安全隐患的，应当立即采取暂停展示医疗器械网络销售信息、暂停提供相应网络交易服务等风险控制措施，并向网络销售经营者所在地设区的市级药品监督管理部门报告。 。	1.查看电商平台经营者的质量安全监测管理制度，了解电商平台开展质量安全监测的频次和方式，鼓励电商平台采取有效方式加强医疗器械质量安全风险监测管理。 2.查看电商平台经营者巡查、检查处置记录，发现存在上述违法违规行为是否立即采取暂停展示医疗器械网络销售信息、暂停提供相应网络交易服务等风险控制措施，并按规定向有关部门报告，保存违法违规行为的处置记录。

序号	检查内容	检查标准
54	<p>电商平台经营者应当主动关注和收集药品监督管理部门网站发布的医疗器械监督检查、行政处罚、监督抽检、产品召回等监管动态信息，并及时开展自查。</p> <p>电商平台经营者发现平台内产品可能存在质量问题或者安全隐患的，应当及时督促相关网络销售经营者核实，依法采取自查整改、暂停发布产品信息、暂停销售等风险控制措施；电商平台经营者获知平台内网络销售经营者被药品监督管理部门责令停产停业、吊销许可证件、取消备案等，应当立即停止提供相关网络交易服务。</p>	<p>查看电商平台经营者是否定期收集监管部门信息，是否根据收集到的上述动态信息开展自查并保存记录。</p> <p>查看电商平台经营者巡查、自查记录，发现平台内产品可能存在质量问题或者安全隐患的，是否及时督促经营者采取风险控制措施；查看电商平台经营者对入驻经营者管理记录，对药品监管部门依法处置的，是否采取相应管控措施。</p>
55	<p>电商平台经营者应当定期开展质量管理体系审核，当质量管理体系出现重大变化时，应当及时开展质量管理体系审核，审核内容至少包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> (一) 质量管理制度与法律、法规、规章、规范等规定的符合性； (二) 各项质量管理制度是否得到有效培训与实施； (三) 质量管理记录的真实性、完整性与准确性以及数据记录的备份保存是否满足可追溯要求； (四) 对平台实施的医疗器械质量安全风险监测、医疗器械网络销售违法行为制止、质量安全投诉管理和处置等情况是否进行分析及采取有效措施； (五) 质量管理体系重要变更情况，包括：主要负责人、质量安全管理负责人、质量安全管理人员等重要岗位人员变更情况，网站、客户端、应用程序及其相关软件系统名称变更，交易模式变更等； (六) 药品监督管理部门发现的问题是否有效整改。 	<p>查看电商平台经营者是否建立质量管理体系审核制度，查看审核资料，实施审核的人员是否经过培训，审核的内容和记录是否符合上述要求，针对审核发现的问题是否采取了纠正、整改措施，是否有效。</p>

序号	检查内容	检查标准
56	<p>电商平台经营者开展质量管理体系审核应当有记录，包括审核的基本情况、内容和结果等。</p> <p>针对审核发现的问题，电商平台经营者应当调查问题产生的原因，采取相应的纠正和预防措施，并对纠正和预防措施进行跟踪和评估。</p>	<p>查看质量管理体系审核记录，核实是否包括上述内容。</p> <p>查看审核发现问题纠正和预防处置措施，核实是否对发现的问题进行原因分析并采取相应纠正和预防措施，核实是否进行后续跟踪评估并保存记录。</p>