附件1

医疗器械网络交易服务第三方平台重点检查表

| 序号 | 检查事项 | 相关依据 | 相关责任 | 检查重点 | 检查情况 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 具备相应办公条件、技术条件、管理条件 | 《医疗器械网络销售监督管理办法》第十五条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当依法取得《互联网药品信息服务资格证书》，具备与其规模相适应的办公场所以及数据备份、故障恢复等技术条件，设置专门的医疗器械网络质量安全管理机构或者配备医疗器械质量安全管理人员。 | 《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十三条 有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上3万元以下罚款：（一）从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台条件发生变化，不再满足规定要求的；《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条 有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款：（四）医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定要求设置与其规模相适应的质量安全管理机构或者配备质量安全管理人员的。 | 是否取得《互联网药品信息服务资格证书》。 |  |
| 是否具备与其规模相适应的办公场所以及数据备份、故障恢复等技术条件。 |  |
| 是否设置专门的医疗器械网络质量安全管理机构或者配备医疗器械质量安全管理人员。 |  |
| 2 | 办理医疗器械网络交易服务第三方平台备案 | 《医疗器械网络销售监督管理办法》第十六条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当向所在地省级食品药品监督管理部门备案。《医疗器械网络销售监督管理办法》第十八条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者名称、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等备案信息发生变化的，应当及时变更备案。 | 《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十二条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按本办法规定备案的，由省级食品药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，向社会公告，处3万元以下罚款。《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条 有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款：（三）医疗器械网络交易服务第三方平台提供者备案事项发生变化未按规定办理变更的。 | 是否办理备案。 |  |
| 相关备案情况发生变化时是否及时变更备案。 |  |
| 3 | 信息展示 | 《医疗器械网络销售监督管理办法》第十九条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者，应当在其网站主页面显著位置标注医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证的编号。 | 《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十条 有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上1万元以下罚款：（二）医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按照本办法要求展示医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号的。 | 是否按要求展示医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证的编号。 |  |
| 4 | 建立并执行管理制度 | 《医疗器械网络销售监督管理办法》第二十条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当建立包括入驻平台的企业核实登记、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、质量安全信息公告等管理制度。 | 《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条 有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款：（五）医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定建立并执行质量管理制度的。 | 是否建立对入驻平台的企业核实登记、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、质量安全信息公告等管理制度并有效执行。 |  |
| 5 | 审核入驻企业资质 | 《医疗器械网络销售监督管理办法》第二十一条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者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。医疗器械网络交易服务第三方平台提供者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。 | 是否对入驻企业的许可资质进行核实。 |  |
| 是否建立入驻企业档案，并及时更新企业信息。 |  |
| 是否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。 |  |
| 是否存在未经许可（备案）的企业在平台内销售医疗器械的情况。 |  |
| 6 | 保存交易信息 | 《医疗器械网络销售监督管理办法》第二十二条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者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。 | 是否按规定记录医疗器械交易并按照期限保存相关记录。 |  |
| 7 | 规范入驻企业行为 | 《医疗器械网络销售监督管理办法》第二十三条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者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。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。 | 是否建立网络销售过程监控程序、制度，相关程序、制度是否明确相应管理机构或人员对入驻企业进行监测以及入驻企业违规行为处置等内容，保障入驻企业违法行为能及时识别并有效处置。 |  |
| 入驻平台的企业是否存在销售未经注册医疗器械、超范围经营、发布虚假信息等违法违规行为。 |  |
| 对发现的违法违规行为是否按规定处置。 |  |
| 8 | 发布安全信息 | 《医疗器械网络销售监督管理办法》第二十四条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当在网站醒目位置及时发布产品质量安全隐患等相关信息。 | 是否建立并执行产品质量安全信息获取和发布的程序或制度。 |  |

法定代表人或主要负责人： 检查日期：