三元区医疗器械“清网”行动工作方案

根据市市场监管局医疗器械“清网”行动工作部署，为落实医疗器械网络销售企业主体责任，强化医疗器械网络销售监督管理，严惩各类违法违规行为，切实保障公众用械安全，制定本方案。

一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，落实“四个最严”的要求，坚持“线上”与“线下”联动、信息与产品结合的原则，全面开展医疗器械“清网”行动，夯实医疗器械网络销售主体责任，规范医疗器械网络营销秩序，严厉打击违法违规行为，保障公众用械安全。

二、工作目标

突出问题导向，严厉查处医疗器械网络销售违法违规行为，清理违法违规企业、非法产品以及违法违规信息，净化医疗器械营销环境；深化责任落实，进一步夯实医疗器械网络销售企业主体责任，增强企业守法诚信意识；强化标本兼治，加强与相关部门的沟通协作，联合打击医疗器械网络销售违法违规行为，形成长效监管机制；推动社会共治，进一步提升公众对安全用械的认知，构建群防群建的社会共治格局。

三、工作重点

**（一）清理违法违规医疗器械网络销售企业。**重点查处医疗器械网络销售企业“线下”未取得医疗器械生产许可证、经营许可证或者第二类医疗器械经营备案凭证；“线上”未办理医疗器械网络销售备案；超出经营范围销售医疗器械以及未按照规定贮存和运输医疗器械等行为。

**（二）清理利用网络销售非法医疗器械产品。**重点查处销售未取得注册证或者备案凭证等非法医疗器械产品；产品标签说明书与注册信息不符等行为。以查处“线上”非法产品信息为线索，开展“线下”追查，曝光“黑网站”，取缔“黑窝点”，严厉打击利用网络从事违法违规行为。

**（三）清理违法违规发布医疗器械网络销售信息。**重点查处“线上”展示的企业及产品信息与“线下”许可（备案）及注册（备案）信息不一致、展示虚假企业及产品信息以及未按规定在网站首页以及产品页面显著位置展示企业许可（备案）和医疗器械产品注册（备案）信息等违法违规行为。

四、工作措施

**（一）督促企业开展自查。**组织辖区内医疗器械网络销售企业按照《医疗器械监督管理条例》《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》《医疗器械经营质量管理规范》等法规、规章、规定全面开展自查；督促医疗器械网络销售企业根据检查重点，如实填报《医疗器械网络销售重点检查表》（见附件1）；加强对医疗器械网络销售企业的法律知识培训，切实落实企业责任。

**（二）切实开展监督检查。**各市场监管所要将本辖区内从事医疗器械网络销售的企业列入重点检查对象，深入开展日常监管。对未经许可或者备案从事医疗器械网络销售、销售无注册证或者备案凭证医疗器械、未办理网络销售备案、未记录医疗器械销售信息等违法违规行为，依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械网络销售监督管理办法》等法规、规章进行查处。

**（三）严厉打击违法行为。**各市场监管所要严肃查处医疗器械网络销售违法违规行为，发现涉案产品流向其他行政区域的，及时通报属地监管部门；发现重大违法案件线索的，要及时报告区局；对存在严重违法违规行为的医疗器械网络销售企业及其法定代表人或者主要负责人要列入失信企业和失信人员名单并向社会公开，实施联合惩戒；对非法网站要向社会曝光并及时通报行政区域通信管理部门；对于网络销售未经注册的产品，应当追查其来源，严厉打击利用网络制售非法医疗器械产品等行为；涉嫌犯罪的，及时移送公安机关追究刑事责任。

五、工作安排

**（一）企业自查阶段（6月）。**区局根据工作职责和工作实际制定具体工作意见，部署医疗器械网络销售企业依照法规及规范要求全面开展自查并填报医疗器械网络销售重点检查表，并于2019年7月5日前将企业自查情况汇总报送市局医疗器械监督管理科。

**（二）监督检查阶段（7-10月）。**全面开展医疗器械“清网”专项检查，查处利用网络无证销售医疗器械或者销售未经注册医疗器械等违法行为，切实依法清理一批违法网站、查处一批违法企业、曝光一批典型案例，严厉打击医疗器械网络销售违法违规行为。

**（三）总结提升阶段（10-12月）。**各市场监管所要将“清网”行动总结和统计表（见附件2）于11月15日前报送市局医疗器械监督管理科。总结应至少包括监督检查情况；违法违规行为查处情况；存在的问题以及下一步工作建议等内容。

附件：1.医疗器械网络销售重点检查表

 2.医疗器械清网行动统计表

附件1

医疗器械网络销售重点检查表

医疗器械网络销售企业（盖章）： 填表人：

法定代表人或主要负责人（签字）： 检查日期： 年 月 日

| 序号 | 检查事项 | 相关依据 | 相关责任 | 检查重点 | 检查情况 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 取得医疗器械经营许可或者办理经营备案 | 《医疗器械监督管理条例》第三十条　从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。《医疗器械监督管理条例》第三十一条　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食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。《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。 | 《医疗器械监督管理条例》第六十三条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请：（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。　《医疗器械监督管理条例》第六十五条　未依照本条例规定备案的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，可以处1万元以下罚款。 | 是否已取得医疗器械生产许可证、经营许可证 或者第二类医疗器械经营备案凭证。 |  |
| 2 | 不得销售未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械产品 | 《医疗器械监督管理条例》第四十条 医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。 | 《医疗器械监督管理条例》第六十三条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请：（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；《医疗器械监督管理条例》第六十六条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的。 | 是否存在销售未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械产品等情况。 |  |
| 3 | 办理网络销售备案 | 《医疗器械网络销售监督管理办法》第八条 从事医疗器械网络销售的企业，应当填写医疗器械网络销售信息表，将企业名称、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、医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证编号等信息事先向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。相关信息发生变化的，应当及时变更备案。 | 《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十九条 从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法规定备案的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，向社会公告，处1万元以下罚款。《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：（一）从事医疗器械网络销售的企业备案信息发生变化，未按规定变更的。 | 是否办理网络销售备案。 |  |
| 相关备案情况发生变化时是否及时变更备案。 |  |
| 4 | 网站需具备的条件 | 《医疗器械网络销售监督管理办法》第九条 从事医疗器械网络销售的企业，应当通过自建网站或者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。通过自建网站开展医疗器械网络销售的企业，应当依法取得《互联网药品信息服务资格证书》，并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。 | 《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。 | 自建网站是否取得《互联网药品信息服务资格证书》，并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。 |  |
| 入驻平台是否取得医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证。 |  |
| 5 | 做好信息展示 | 《医疗器械网络销售监督管理办法》第十条 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。相关展示信息应当画面清晰，容易辨识。其中，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还应当以文本形式展示。相关信息发生变更的，应当及时更新展示内容。《医疗器械网络销售监督管理办法》第十一条 从事医疗器械网络销售的企业在网上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，应当与经注册或者备案的相关内容保持一致。 | 《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：（一）从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法要求展示医疗器械生产经营许可证或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的。 | 是否按要求在主页面展示企业生产、经营许可证或备案凭证等。 |  |
| 是否按要求在产品页面展示该产品的注册证或备案凭证等。 |  |
| 6 | 做好销售记录 | 《医疗器械网络销售监督管理办法》第十二条 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。 | 《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：（二）从事医疗器械网络销售的企业未按规定建立并执行质量管理制度的。 | 是否按要求建立销售记录制度，并做好相关产品的销售记录。 |  |
| 7 | 规范销售行为 | 《医疗器械网络销售监督管理办法》第十三条 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。医疗器械批发企业从事医疗器械网络销售，应当销售给具有资质的医疗器械经营企业或者使用单位。医疗器械零售企业从事医疗器械网络销售，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。 | 《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十四条 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，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超出经营范围销售的；（二）医疗器械批发企业销售给不具有资质的经营企业、使用单位的。医疗器械零售企业将非消费者自行使用的医疗器械销售给消费者个人的，依照前款第一项规定予以处罚。 | 是否存在超范围经营行为。 |  |
| 医疗器械批发企业是否存在通过网络将医疗器械销售给不具有资质的医疗器械经营企业或者使用单位行为。 |  |
| 医疗器械零售企业是否存在通过网络将说明书中未标注安全使用特别说明的医疗器械销售给消费者个人的行为。 |  |
| 8 | 保障贮存运输 | 《医疗器械网络销售监督管理办法》第十四条 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和运输医疗器械。委托其他单位贮存和运输医疗器械的，应当对被委托方贮存和运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，明确贮存和运输过程中的质量安全责任，确保贮存和运输过程中的质量安全。 | 《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十五条 从事医疗器械网络销售的企业未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚。 | 是否按照医疗器械标签和说明书标明的条件贮存和运输医疗器械。 |  |
| 委托其他单位贮存和运输医疗器械时，是否对被委托方贮存和运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，签订委托合同，并明确贮存和运输过程中的质量安全责任。 |  |

附件2

医疗器械清网行动统计表

填报单位： 填报人： 填报时间： 年 月 日

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 类别 | 单位 | 数量 |
| 1 | 出动监督检查人员 | 人（次） |  |
| 2 | 辖区医疗器械网络销售企业 | 家 |  |
| 3 | 医疗器械网络销售企业自查 | 家 |  |
| 4 | 检查医疗器械网络销售企业 | 家 |  |
| 5 | 约谈企业法定代表人或主要负责人 | 人 |  |
| 6 | 开展医疗器械网络销售企业法律知识培训 | 人 |  |
| 发现问题 | 数量 | 查处情况 |
| 立案数（件） | 案值（万元） | 结案数（件） | 罚没款（万元） | 案件移送数（件） |
| 7 | 未取得经营许可证或备案凭证 | 家 |  |  |  |  |  |  |
| 8 | 销售未取得注册证或备案凭证、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械产品 | 种（次） |  |  |  |  |  |  |
| 9 | “线上”未办理网络销售备案 | 家 |  |  |  |  |  |  |
| 10 | 网站不具备规定条件 | 家 |  |  |  |  |  |  |
| 11 | 未按规定在网站上展示信息 | 家 |  |  |  |  |  |  |
| 12 | 未按规定记录和保存医疗器械销售信息 | 家 |  |  |  |  |  |  |
| 13 | 超范围销售医疗器械、不按规定销售医疗器械 | 家 |  |  |  |  |  |  |
| 14 | 未按规定贮存和运输医疗器械 | 家 |  |  |  |  |  |  |