

医疗器械质量保障协议

第一章 总则

第一条【目的依据】 为了加强医疗器械网络销售环节质量管理，保障网络销售医疗器械质量安全，促进医疗器械网络销售行业健康有序与高质量发展，根据《中华人民共和国电子商务法》《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，制定本协议。

第二条【适用范围】 本规范是医疗器械网络销售环节质量管理的基本要求，适用于医疗器械网络销售经营者（以下简称网络销售经营者）和为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者（以下简称平台经营者）。

第三条【概要要求】 从事医疗器械网络销售活动和提供医疗器械网络交易服务，应当遵守医疗器械网络交易服务相关法律、法规、规章和规范，确保网络销售医疗器械质量和可追溯。

第四条【风险管理】 从事医疗器械网络销售活动和提供医疗器械网络交易服务，应当按照医疗器械风险程度实行风险管理，并采取相应的质量管理措施。

第五条【诚信经营】 网络销售经营者和平台经营者应当诚实守信，依法经营，禁止任何虚假、欺骗行为。

第六条【鼓励创新】 鼓励网络销售经营者和平台经营者采用大数据、云计算、人工智能等新技术实施质量控制，提升医疗器械网络销售质量管理水平。

第七条【电子证照】 鼓励网络销售经营者和平台经营者使用电子化技术，传递和存储相关政府管理部门制作发放的电子证照资料。

第八条【唯一标识】 网络销售经营者应当积极应用医疗器械唯一标识，协助医疗器械注册人、备案人执行产品追溯制度，实现医疗器械可追溯。鼓励平台经营者积极应用医疗器械唯一标识开展医疗器械质量管理。

第二章 网络销售经营者质量管理

第一节 体系与职责

第九条【建立健全体系】 网络销售经营者应当建立和健全与经营范围和经营规模相适宜的质量管理体系和信息化管理能力，在医疗器械采购、验收、贮存、网络销售、运输、售后服务等环节采取有效的质量控制措施，保障网络销售医疗器械质量和可追溯。

第十条【经营方式与范围】网络销售经营者应当依据相关法律、法规、规章和规范性文件的要求，按照经许可或者备案的经营方式、经营范围从事医疗器械网络销售活动。

医疗器械注册人自行开展医疗器械网络销售的，经营范围不得超出其经注册的医疗器械产品范围。

第十一条【注册人、备案人委托开展网络销售】医疗器械注册人、备案人委托医疗器械经营企业开展医疗器械网络销售的，应当委托符合条件的医疗器械经营企业，签订委托协议明确双方的权利和义务，并加强对经营企业培训和管理。

第十二条【网络销售经营者管理制度】网络销售经营者应当制定与网络销售医疗器械相适应的质量管理制度与文件。质量管理制度与文件除符合《医疗器械经营质量管理规范》外，还应当至少包括以下内容：

- （一）网络销售医疗器械上架管理制度；
- （二）网络销售医疗器械信息发布管理制度；
- （三）网络销售购货者审核与登记管理制度；
- （四）网络销售合同与订单管理制度；
- （五）网络销售售后服务管理制度；
- （六）网络销售投诉处理制度；
- （七）网络销售数据管理制度；
- （八）网络销售质量安全管理制度；
- （九）网络销售追溯管理制度；
- （十）网络销售安全保障制度。

通过入驻电子商务平台开展网络销售的，还应当建立入驻电子商务平台质量安全保障能力及资质审查制度。

第十三条【网络销售经营者质量管理职责】网络销售经营者应当设置与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员。质量管理机构或者质量管理人员除应当履行《医疗器械经营质量管理规范》规定的职责外，还应当履行以下职责：

(一) 负责对拟入驻电子商务平台质量安全保障能力的评估与平台经营者资质审查；

(二) 负责网络销售信息发布的审核与日常动态监测；

(三) 负责网络销售购货者资格合法性审核与信息登记管理；

(四) 负责网络销售质量投诉的调查、处理及报告；

(五) 负责对网络销售数据的合规性检查；

(六) 负责网络销售质量安全风险的评估与监测。

第十四条【网络销售经营者数据记录管理】网络销售经营者应当采取有效措施，确保医疗器械网络销售数据和记录的真实、准确、完整和可追溯，不得随意篡改数据。相关记录应当按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存。

第十五条【体系自查】从事第二类、第三类医疗器械网络销售的企业应当依据相关法律、法规、规章和规范的要求进行体系自查，并按规定将自查报告提交所在地药品监督管理部门。自查内容除符合《医疗器械经营质量管理规范》外，还应当包括医疗器械网络销售业务情况，入驻电子商务平台质量控制功能情况，相关质量管理控制措施，质量投诉以及质量安全风险的评估与监测结果等内容。

第二节 人员与培训

第十六条【培训与上岗】网络销售经营者应当对从事医疗器械网络销售的工作人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，建立培训记录，并经考核合格后方可上岗。

培训内容除《医疗器械经营质量管理规范》等规定的要求外，还应当包括《中华人民共和国网络安全法》《中华人民共和国电子商务法》《中华人民共和国个人信息保护法》《互联网信息服务管理办法》等相关法律法规。

第十七条【网络销售验配器械的人员】从事零售角膜接触镜、助听器等有特殊验配要求医疗器械的网络销售经营者，应当配备具有相关专业或者职业资格的经营与售后服务人员。

第十八条【网络销售售后技术服务人员】网络销售经营者自行为客户提供安装、维修、技术培训等售后技术服务的，应当配备具有专业资格或者经过医疗器械注册人、备案人、其他专业机构技术培训合格的售后服务技术人员。

第三节 设施与设备

第十九条【经营场所和库房要求】网络销售经营者应当配备符合《医疗器械经营质量管理规范》要求，并与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房。可以委托具有资质的专门提供医疗器械运输贮存服务的企业进行贮存与运输。

第二十条【软硬件设备要求】网络销售经营者应当具备符合相关法律、法规、规章和规范要求，与经营范围和经营规模相适应的软硬件设备或者条件，具备数据备份、故障恢复等功能；相关信息系统和存储数据使用的服务器应当存放在境内；具有停电、断网、设备故障等网络信息安全突发事件的应急预案。

第二十一条【入驻电子商务平台程序功能】网络销售经营者通过入驻电子商务平台方式销售医疗器械的，应当审核拟入驻平台经营者的网站、客户端、应用程序功能，对其质量安全保障能力进行评估，确保其能够符合网络销售过程管理及质量控制要求。

第四节 网络销售过程质量控制

第二十二条【经营主体信息公示要求】网络销售经营者应当在其店铺首页或资质证件显著位置，持续公示其营业执照、医疗器械生产经营的行政许可或者备案等企业主体信息，或者上述信息的链接标识。其中，医疗器械注册证、医疗器械生产经营许可证或者备案的编号应当以文本形式展示，图片与文本信息展示应当清晰，容易辨识。

第二十三条【售后与客户投诉渠道展示要求】网络销售经营者应当在其店铺首页或者从事经营活动的主页面显著位置，展示经营主体的售后服务与客户投诉联系方式，并对客户意见反馈进行记录。

第二十四条【网络销售零售品种审核】从事医疗器械零售的网络销售经营者，应当确保销售的医疗器械可以由消费者个人使用，其产品说明书中应当包含由消费者个人安全使用的特别说明，必要时可向医疗器械注册人、备案人或者产品注册、备案部门核实。

第二十五条【产品信息展示要求】网络销售经营者应当在产品页面展示医疗器械产品资质。医疗器械名称、医疗器械注册证编号或者医疗器械备案编号应当以文本形式展示。医疗器械详细信息页面应当至少包括：

- （一）医疗器械名称、型号、规格；
- （二）医疗器械结构及组成、适用范围；
- （三）医疗器械注册证编号或者备案编号；

(四) 医疗器械注册人或者备案人信息、生产许可证编号或者备案编号；

(五) 禁忌症等。

向消费者个人销售的，网络销售经营者还应当在产品页面显著位置标明“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”，并展示医疗器械产品说明书或者相关链接。

向消费者个人销售角膜接触镜、助听器等有特殊验配要求医疗器械的，网络销售经营者还应当在产品页面显著位置标明“请按照经医学验配的参数选购或者调试使用”。

以上产品展示的相关信息应当与医疗器械注册或者备案的相关内容、医疗器械标签说明书保持一致，图片与文本信息展示应当清晰，容易辨识。

第二十六条【不得展示的产品信息】不得展示不符合法定要求、医疗器械注册证被依法撤销、医疗器械备案被依法取消等医疗器械信息。

第二十七条【展示信息及时更新要求】网络销售经营者的经营主体资质信息、产品资质信息及展示信息发生变更的，网络销售经营者应当在 10 个工作日内更新展示内容。

第二十八条【安全隐患风险控制】网络销售经营者对过期、失效、淘汰、无合格证明文件、存在质量问题或者安全隐患的医疗器械，应当依法采取商品下架、暂停销售等相应的风险控制措施。

第二十九条【网络销售出库复核】网络销售经营者应当加强医疗器械出库复核管理，发现包装出现破损、污染、封口不牢、封条损坏、标签脱落、字迹模糊不清或者标示内容与实物不符、超过有效期以及存在其他异常情况的，不得出库，并报告质量管理机构或者质量管理人员处理。

第三十条【网络销售记录】网络销售经营者应当加强网络销售记录管理，保证医疗器械网络销售流向可追溯。

第三十一条【网络销售记录内容】网络销售记录内容应当包括：

(一) 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；

(二) 医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、销售日期；

(三) 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;

(四) 购货者的名称、收货地址、联系方式等。

按照《医疗器械经营质量管理规范》要求已建立计算机信息系统的,其经营计算机信息系统中销售数据应当包含网络销售数据。

第三十二条【销售凭据】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。销售凭据内容除满足《医疗器械经营质量管理规范》要求外,还应当包括网络销售订单号、风险警示信息、售后服务与客户投诉联系方式等信息。

第三十三条【网络销售经营者产品包装运输】网络销售经营者应当加强医疗器械包装、运输过程质量管理,按照医疗器械标签和说明书标明的条件运输和贮存医疗器械,采取有效措施,确保贮存和运输过程中的质量安全。需要冷藏、冷冻运输的医疗器械装箱、装车与运输还应当符合医疗器械冷链管理的相关要求。

第三十四条【网络销售售后服务】网络销售经营者应当加强医疗器械售后服务管理,采取有效措施,确保医疗器械的售后服务过程符合《医疗器械经营质量管理规范》要求。

第三十五条【网络销售退货管理】网络销售经营者应当加强退货管理,建立退货记录,并按照《医疗器械经营质量管理规范》要求进行退货验收。