附件3：

深圳市食品药品监督管理局互联网医疗器械经营企业自查项目表

企业名称： 法人代表：

医疗器械经营许可证号： 仓库地址：

经营范围（品种）： 20 16 年医疗器械品类营业额（元）：

网站名称： 开通时间：

网站地址： 服务器地址：

联系人： 手机号码：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 检查项目 | 检查内容 | 是否符合要求 | 不符合要求具体描述 | 备注 |
| 1、依法经营 | 1.1企业《营业执照》、《医疗器械经营许可证》、《互联网药品交易服务资格证》、《互联网药品信息服务资格证》及所经营的医疗器械品种的《医疗器械注册证》应当为有效证件。 | 符合 □ 不符合 □ |  |  |
| 1.2交易的品种应该为合法许可上市的医疗器械。 | 符合 □ 不符合 □ |  |  |
| 1.3网站服务范围、网站名称、机构名称、网站域名、IP地址应当与《互联网药品交易服务资格证》相符。 | 符合 □ 不符合 □ |  |  |
| 2、从业人员 | 2.1企业应当配备质量管理人员，并符合有关法律法规及本规定规范的资格要求，并在职在岗。 | 符合 □ 不符合 □ |  |  |
| 2.2企业应当配备拥有医疗器械或相关专业学历，熟悉医疗器械相关法规的专职专业人员。 | 符合 □ 不符合 □ |  |  |
| 2.3医疗器械交易审核人员是否进行岗前培训。 | 符合 □ 不符合 □ |  |  |
| 3、企业管理 | 3.1企业应该拥有自有服务器，并拥有独立的机房，或者将自有服务器托管于合格的IDC机房（Internet Data Center 互联网数据中心），人员有独立办公场所。 | 符合 □ 不符合 □ |  |  |
| 3.2企业应当制定与互联网医疗器械交易相适应的安全措施、管理制度及岗位操作规程。 | 符合 □ 不符合 □ |  |  |
| 3.3企业应当建立交易数据信息库（产品基础数据库、用户信息数据库及交易记录）。 | 符合 □ 不符合 □ |  |  |
| 3.4企业应当设置数据管理、技术维护、客户服务、交易审查等专项的部门。 | 符合 □ 不符合 □ |  |  |
| 3.5网站首页应当在显著位置标明《互联网药品交易服务资格证》和《药品经营许可证》证书号码编号。 | 符合 □ 不符合 □ |  |  |
| 4、交易范围 | 4.1企业通过互联网只能向个人消费者销售本企业许可经营的医疗器械（国家有规定不能销售的除外）。 | 符合 □ 不符合 □ |  |  |
| 5、质量管理 | 5.1企业应当完整保存计算机系统的医疗器械购销交易数据（包括具体到个人消费者），完整保存时间应当至交易活动结束之日起不少于5年。 | 符合 □ 不符合 □ |  |  |
| 6、数据监管 | 6.1互联网医疗器械交易企业设置的监管子系统进行查询、汇总的数据应当跟企业的实际情况一致。 | 符合 □ 不符合 □ |  |  |
| 6.2互联网医疗器械交易企业的交易服务信息系统应当设置监管子系统。 | 符合 □ 不符合 □ |  |  |
| 6.3监管子系统系统应当有进行数据查询、汇总功能，能够实时、快速、准确的查询、汇总医疗器械信息和用户信息。 | 符合 □ 不符合 □ |  |  |
| 7、网页管理 | 7.1网站应当可以正常访问，并可以提供医疗器械交易服务。 | 符合 □ 不符合 □ |  |  |
| 7.2 网站首页应当在显著位置标明《互联网药品交易服务资格证》和《医疗器械经营许可证》证书号码编码。 | 符合 □ 不符合 □ |  |  |
| 7.3企业应该在网站页面的一级目录设置中将医疗器械与非医疗器械分开展示，用中文清晰标识产品类别。 | 符合 □ 不符合 □ |  |  |
| 8、票据管理 | 8.1企业应当按照国家有关规定向消费者出具销售凭证。销售凭证应包含以下内容：产品名称、生产厂商、交易数量、批号或规格（型号）、价格、买卖双方信息等内容。征得消费者同意的，销售凭证可以电子化形式出具，可以作为处理消费投诉的依据。 | 符合 □ 不符合 □ |  |  |
| 9、配送管理 | 9.1企业应当根据交易特点，建立具有与上网交易的品种相适应的配送系统，并制定符合《医疗器械经营质量管理规范》要求的管理制度。 | 符合 □ 不符合 □ |  |  |
| 9.2企业委托物流配送企业配送医疗器械，是否严格审核被委托方的运输条件，签订委托质量协议，保证医疗器械安全。 | 符合 □ 不符合 □ |  |  |
| 9.3如有配送有冷藏要求的医疗器械，是否经过严格验证，符合配送要求。 | 符合 □ 不符合 □ |  |  |
| 9.4企业应当建立真实、完整的配送记录。配送记录应保存至医疗器械有效期满后1年，但不得少于3年。 | 符合 □ 不符合 □ |  |  |
| 10、销后退回 | 10.1销后退回医疗器械应予销毁，并如实记录。 | 符合 □ 不符合 □ |  |  |
| 11、售后服务 | 11.1企业应当具有符合相关法律法规要求资质的人员负责网上实时咨询，并有保存完整咨询内容的设施、设备及相关管理制度。 | 符合 □ 不符合 □ |  |  |
| 12、经营条件 | 12.1企业应当符合《关于印发<互联网药品交易服务审批暂行规定>的通知》及《医疗器械经营质量管理规范》等其他要求。具有正常提供互联网医疗器械交易服务功能。 | 符合 □ 不符合 □ |  |  |
| 13、诚实守信（广告管理） | 13.1互联网医疗器械经营企业应当诚实守信，依法交易。不得存在任何虚假、欺骗行为。 | 符合 □ 不符合 □ |  |  |
| 13.2网站发布的医疗器械信息应当真实准确、合法有效，标明医疗器械的批准文号，并链接至食品药品监督管理部门网站对应的数据查询页面。不得含有虚假、夸大的内容。 | 符合 □ 不符合 □ |  |  |
| 13.3网站应当按照审查批准的内容发布医疗器械广告，并注明广告审查批准文号。 | 符合 □ 不符合 □ |  |  |
| 14、其他内容 | 14.1应当符合其他相关法律法规的要求。 | 符合 □ 不符合 □ |  |  |
| **承 诺 书**  本公司对表中的所有项目均组织人员逐一检查，填报内容真实、可靠。如有虚假，愿意承担由此产生的法律责任及后果。  企业检查组负责人签名： 企业法定代表人签名：  企业检查组成员签名： 、 企业盖章：  日期： 年 月 日 日期： 年 月 日 | | | | |
| 注：本自查表由企业自行组织检查并如实记录，每次参加检查人员不得少于2人，原件盖章后报市食品药品监督管理局医械流通监管处。 | | | | |