

《医疗器械网络销售监督管理办法》解读

隐形眼镜、美瞳、玻尿酸注射液……这些都是医疗器械。为加强医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务监督管理,保障公众用械安全,《医疗器械网络销售监督管理办法》(以下简称《办法》)已于2018年3月1日起施行。

那么,《办法》自施行以来,我省各地实施执行情况如何?近日,安徽省食药监局部署全省深入贯彻落实《办法》有关要求,强化备案管理、严格质量监督、加大政策宣贯,让新规“落地生根”。

□ 石跃新 记者 王伟伟



安徽食药监全力保障2018世界制造业大会食品安全

备受瞩目的2018世界制造业大会和中国国际徽商大会5月25日至27日在合肥召开。为全力做好活动期间食品安全保障,确保不出现食品安全事故,5月21日上午,安徽省食药监局对22家接待酒店负责人集中开展业务培训。

□ 石跃新 记者 王伟伟

新规解读

为什么要制定《办法》?

随着“互联网+”行动不断向前推进,医疗器械产业与互联网融合不断加快,医疗器械网络销售日趋活跃。近年来,国家陆续出台一系列政策,进一步减少束缚电子商务发展的体制机制障碍。与此同时,利用网络销售假冒伪劣医疗器械、虚假夸大宣传、欺骗消费者的问题不断出现,例如在网络电商平台、直营网站或移动客户端非法销售未经注册的医疗器械产品、发布违法违规信息等行为频频出现,给人民群众用械安全带来潜在风险。同时,由于网络销售具有虚拟性、跨地域性、隐匿性、易转移性等特点,造成了监管管辖职权不明、监管手段滞后、调查取证困难、执法依据欠缺等诸多难题。

因此,完善医疗器械网络销售有关法规,从制度层面进一步明确医疗器械网络销售主体责任和监管责任,对强化医疗器械网络销售监管手段和措施、不断规范经营行为、严厉打击网络医疗器械销售违规行为具有重大意义。

“线上线下一致”原则是什么?

《办法》中明确了“线上线下一致”原则,从事医疗器械网络销售的企业,其申请主体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实体医疗器械生产经营企业以及销售条件符合《医疗器械监督管理条例》和《办法》要求的医疗器械上市许可持有人(即医疗器械注册人或者备案人),运营模式为通过自建网站(包含网络客户端应用程序)或医疗器械网络交易服务第三方平台销售医疗器械。

医疗器械网络交易服务第三方平台提供者,是指在医疗器械网络交易中仅提供网页空间、虚拟交易场所、交易规则、交易撮合、电子订单等交易服务,供交易双方或者多方开展交易活动,不直接参与医疗器械销售的企业。

此外,《办法》还明确规定了医疗器械网络信息服务按照《互联网药品信息服务管理办法》执行。因此,通过自建网站从事医疗器械网络销售的企业和医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当按照《互联网药品信息服务管理办法》取得互联网药品信息服务资格证书。

医疗器械网销企业的经营范围

医疗器械网络经营范围不得超出其生产经营范围或者备案的范围。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,应当销售给消费者个人。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。应是医疗机构使用的医疗器械不能销售给个人。

医疗器械网销的贮存和配送要求

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责任,确保贮存和运输过程中的质量安全。

各级食药监管部门职责如何划分?

国家食品药品监督管理总局负责指导全国医疗器械网络销售、医疗器械网络交易服务第三方平台的监督管理工作,并组织开展全国医疗器械网络销售监测工作。省级食品药品监督管理部门负责医疗器械网络交易服务第三方平台的监督管理工作。县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械网络销售监督管理工作。

器械销售中质量安全风险防控措施

食品药品监督管理部门在检查中发现从事医疗器械网络销售的企业或者医疗器械网络交易服务第三方平台未按规定建立并执行相关质量管理体系,且存在医疗器械质量安全隐患的,可以责令其暂停网络销售或者暂停提供相关网络交易服务。

发现从事医疗器械网络销售的企业或者医疗器械网络交易服务第三方平台存在医疗器械质量安全问题,可能引发医疗器械质量安全风险等情况的,可以依职责对其法定代表人或者主要负责人进行约谈。

此外,对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的医疗器械,《医疗器械监督管理条例》已明确规定,食品药品监督管理部门可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施。

《办法》对违法违规行为的惩戒措施

《办法》不仅明确了器械网络销售企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者的法律责任,还规定了相关责任人的惩戒措施。对于拒不执行暂停网络销售、暂停提供相关网络交易服务或被约谈后拒不按照要求整改的网络销售企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者,食品药品监督管理部门可以将其法定代表人或者主要负责人列入失信企业和失信人员名单,并向社会公开。

对医疗器械网销企业规定主要义务

对从事医疗器械网络销售的企业和医疗器械

网络交易服务第三方平台提供者规定的主要义务有履行备案义务。即从事医疗器械网络销售的企业应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,应当及时变更备案信息。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。相关备案信息发生变化的,应当及时变更备案。

建立医疗器械质量管理相关制度。医疗器械网络交易第三方平台提供者应当建立并执行入驻平台的医疗器械生产经营企业核实登记、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。

审查登记义务。医疗器械网络交易第三方平台提供者应当对申请入驻平台的医疗器械生产经营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登记,建立档案并及时更新,并与入驻平台的医疗器械生产经营企业签订入驻协议,明确双方义务及违约处置措施等相关内容。

资质、场所、技术条件及管理人员的相关要求。从事医疗器械网络销售的企业和医疗器械网络交易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医疗器械质量安全管理人员。

平台管理义务。医疗器械网络交易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医疗器械生产经营企业存在违法行为,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医疗器械生产经营企业被食品药品监督管理部门责令停产停业、吊销许可证等的,应当立即对其停止提供网络交易服务。

记录义务。从事医疗器械网络销售的企业和医疗器械网络交易第三方平台提供者应当记录医疗器械交易信息,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。应当采取技术措施,保障医疗器械网络销售数据和资料真实完整、安全可追溯。