

医疗器械网络交易服务第三方平台管理制度

- 一、文件管理及控制制度
- 二、人员培训及考核制度
- 三、安全信息公示制度
- 四、平台交易安全保障制度
- 五、入驻供应商核实登记制度
- 六、入驻供应商医疗器械产品审核制度
- 七、医疗器械销售售后服务制度
- 八、网络销售违法行为制止及报告制度
- 九、医疗器械安全投诉举报处理制度
- 十、消费者权益保护制度
- 十一、医疗器械不良事件监测和报告制度
- 十二、医疗器械不良品召回管理制度

一. 文件管理及控制制度

一、制定目的:使医疗器械网络交易服务第三方平台的文件进一步规范化,做到工作衔接有序、高效、准确

二、制定依据:《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械使用质量监督管理办法》、《医疗器械召回管理办法》、《医疗器械网络销售监督管理办法》、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》等法律法规。

三、适用范围:文件的起草、审核、批准、复制、发放、执行、归档、保存和销毁的一系列过程的管理活动:

四、职责:质量管理部、售后服务部对文件、资料、记录规范管理。

五、内容:

1、文件管理制度

1.1 文件管理包括文件的起草、审核、批准、复制、发放、执行、归档、保存和销毁的一系列过程的管理活动;

1.2 质量管理文件由质量管理部负责起草:

1.3 起草后的质量管理文件由质量管理部报部门负责人初审后, 提报总经理签批后下发至有关部门, 并组织学习培训, 具体培训工作由质量管理部协助完成。文件的分发应有相应的记录, 保证不被篡改和复制。

1.4 各有关部门负责执行相关的质量管理文件, 并将执行的情况做相应记录, 要求记录完整、真实。

1.5 来往文件的收发、传阅、分发工作, 要求有收发传阅记录均由质量管理部负责。

1.6 对超过保存期的文件, 负责保管的部门进行登记造册并提出销毁申请, 报负责人批准后, 由行政部予以销毁。

2、记录、资料管理制度:

2.1 公司在经营活动中产生的各类记录各部门专人保管、分类、整理, 不得随意更改内容, 保证记录的真实、完整、可追溯性。

2.2 记录至少应保存 5 年, 过期后, 应由质量管理部组织销毁, 并作记录。

2.3 公司收集到各种资料, 应由质量管理部统一管理, 要做到查找方便, 妥善保管, 属于有关质量方面的资料, 应交质量管理部有关人员。

二 人员培训及考核制度

一、制定目的:规范本公司的质量教育培训工作,提高员工的质量管理意识与能力,保证平台质量管理持续有效的运行。

二、制定依据:《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械使用质量监督管理办法》,《医疗器械召回管理办法》、《医疗器械网络销售监督管理办法》、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》等法律法规。

三、适用范围:公司全体员工

四、职责:主要负责人为提高企公司员工素质和质量意识,以保障公司质量管理工作的正常开展,对本制度进行负责。

五、内容:

- 1、质量管理部为公司质量教育、培训及考核工作的职能部门。
- 2、公司每年制定计划,定期、定向对员工进行有关国家医疗器械管理的法规、行政规章的培训和医疗器械知识、职业道德等方面的教育培训,并进行考核。
- 3、医疗器械网络销售质量管理部人员,每年由公司安排接受药品监督管理部门组织的继续教育和培训。
- 4、医疗器械网络销售相关的人员、售后服务管理等工作的人员,要定期接受公司组织的培训学习,以及药品监督管理部门的培训和考核。
- 5、对医疗器械网络销售相关人员,新参加工作和中途换岗的员工,必须进行岗前有关法规和专业知识的教育培训,经考核合格后方可上岗。
- 6、人力资源部负责制订和组织实施教育、培训计划,并建立档案。
- 7、质量管理部配合行政部对员工进行教育、培训及考核。

三 安全信息公示制度

一、制定目的:加强平台医疗器械质量管理,使质量管理信息化,及时公示质量安全信息,提高质量管理的效率。

二、制定依据:《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械使用质量监督管理办法》、《医疗器械召回管理办法》、《医疗器械网络销售监督管理办法》、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》等法律法规。

三、适用范围:平台对所经营的医疗器械质量负监督管理责任。

四、职责:质量管理部对质量信息公示负责。

五、内容:

1、建立以质量管理部为中心,各相关部门为网络单元的信息反馈、传递、分析及处理的完善的质量信息网络体系。

2、质量信息公示公告包括以下内容:

2.1 有关医疗器械管理的法律、法规及行政规章要求公示的产品信息、经营者信息、经营数据记录等;

2.2 入驻商家经营行为的合法性及质量保证能力;

2.3 平台内部各环节围绕医疗器械质量、环境质量、服务质量、工作质量各个方面形成的数据、资料、记录、报表、文件等;

2.4 消费者的质量查询、质量反馈和质量投诉等。

3、质量信息的收集必须做到准确、及时、高效。质量管理部对质量信息进行及时的收集、汇总、分析、公示、并对质量信息的处理进行存档。

4、质量信息的收集方法为平台内部数据信息收集,通过平台数据统计定期反映各类质量有关信息;

5、入驻商户经营信息公示、审核、更新由质量管理定期完成抽检工作。

6、平台各部门应相互协调、配合,及时协助质量管理部执行安全信息公示工作

四、平台交易安全保障制度

一、制定目的:为规范平台产品销售的交易行为，确保消费者及入驻商户交易安全，清除隐患，制定此制度。

二、制定依据:《医疗器械经营监督管理办法》、《中华人民共和国计算机信息系统安全保护条例》等法律法规。

三、适用范围:平台系统安全运营，均属本制度管理范围。

四、内容

1、信息资源，是指平台提供服务过程中获得或掌握的可公开发布的信息。

2、平台系统的建设应坚持“统一规划，统一标准，安全第一”的原则。

3、平台系统采用阿里云服务器云端储存方式，安全运行及网络管理由技术中心负责。各部门负责本部门信息的整理、编辑及上传工作。

4、技术中心管理员应认真履行平台系统安全职责，系统管理员须制定计算机 IP 地址分配表、专网专用，所有电脑设备统一管理、检测。

5、系统管理员须严格按照操作规程进行，任何人不得擅自更改系统设置。

6、严格遵守保密制度，系统数据必须由专人负责保管，未经允许、不得私自拷贝、下载和外借。

7、公司内设备用机房，严格控制进入机房人员。备用机房内应保持清洁，机房禁止放置易燃、易爆、腐蚀、强磁性物品。禁止将机房内的电源引出挪做他用，确保机房安全，切实负责机房防火、防盗等安全工作。

8、平台系统在建设和运行中，要加强安全措施，增强安全技术手段。

9、系统应当设置后台管理及上传的登录口令。严禁将各端口的登录帐号和密码泄露给他人使用。

10、系统定期检测制度。系统应及时对管理及服务器系统漏洞进行定期检测，并根据检测结果采取相应措施。及时对操作系统、数据库漏洞进行修补和升级，防止被黑客利用和入侵。

11、客户端或录入电脑安全防范制度。网站负责人、系统管理员、技术开发人员和数据管理人员所用电脑必须加强病毒、黑客安全防范措施，必须有相应的安全软件实施保护。确保电脑内帐号、密码及资料的安全、可靠。

12、技术中心充分预估各种突发事件可能性，做好应急响应方案，保证应急响应方案的及时实施，将损失降到最低程度。

13、安全事件报告及处理制度。系统在发生安全突发事件后，除在第一时间组织人员进行解决外，应当及时向总经理、所在地公安网安部门上报。

五、入驻供应商核实登记制度

一、制定目的:为把好业务经营第一关,确保向具有合法资格的企业入驻平台销售合格的医疗器械,制定本制度。

二、制定依据:《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械使用质量监督管理办法》、《医疗器械召回管理办法》、《医疗器械网络销售监督管理办法》、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》等法律法规。

三、适用范围:本制度适用于平台入驻供应商的核实登记。

四、职责:质量管理部对本制度的实施负责。

五、内容:

1、入驻供应商的核实

1.1 “入驻供应商”指与首次与平台发生入驻关系的商户,即签订入驻协议的医疗器械生产或经营企业。

1.2 对入驻供应商应进行包括资质和质量保证能力的审核。

1.3 索取并审核入驻供应商《医疗器械生产(经营)许可证》、营业执照及法人身份证、经办人身份证明等资料的完整性、真实性、有效性。

2、入驻供应商的审核由质量管理部严格按照企业审核程序共同进行,并报公司采购部负责人审批。审核合格并经批准后,列入合格入驻供应商名录,产品实物及资质审核通过后,方可入驻平台。

3、入驻供应商审核的有关资料应按入驻供应商档案的管理要求归档保存。

六、入驻供应商医疗器械产品审核制度

一、为确保入驻供应商上传医疗器械产品资质合法有效。

二、制定依据:《医疗器械使用质量监督管理办法》、《医疗器械召回管理办法》、《医疗器械网络销售监督管理办法》、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》等法律法规。

三、适用范围:所有医疗器械产品。

四、职责:质量管理部、企划部、采购部对此制度的实施进行负责

五、内容:

1、入驻供应商医疗器械首次上传品种的审核

1.1 医疗器械首次上传品种指入驻供应商首次上传的医疗器械产品(含新规格、新包装以及重新注册及变更注册证等)。

1.2 对首次上传品种应进行合法性和质量基本情况的审核。审核内容包括:

1.2.1 上传并审核加盖有入驻供应商原印章的合法证照、医疗器械注册证、质量标准、医疗器械产品的出厂检验合格报告书及说明书等资料的完整性、真实性及有效性:填写产品相关资料信息。

1.2.2 了解医疗器械的结构性能、用途、检验方法、储存条件、质量状况;

1.2.3 审核医疗器械是否符合入驻供应商《医疗器械生产(经营)许可证》规定的生产(经营)范围, 严禁上传超生产(经营)范围的医疗器械产品。

2.当生产/经营供应商原有经营品种发生规格、型号或包装改变时, 应按首次上传品种审核程序重新审核。

3.首次上传品种审核方式:由采购部门填写品种信息, 上传产品相关证件资料, 经平台质量管理部审核: 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、禁忌症等信息是否与经注册或者备案的相关内容保持一致。合格后批准上架产品, 店铺展示和销售。

4.首次上传品种审核记录和有关资料应按医疗器械质量档案管理标准要求归档保存,

5.质量管理部应定期分析, 汇总平台医疗器械产品质量的稳定性和可靠性。

七、医疗器械销售售后服务制度

1. 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应规范医疗器械的销售工作，确保医疗器械销售渠道合法，流向清晰，根据《医疗器械经营监督管理办法》及《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定本制度。
2. 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当采取技术措施，保障医疗器械网络销售数据和资料的真实、完整、可追溯。
3. 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，应当与已经注册或者备案的相关内容保持一致。
4. 销售医疗器械，在计算机系统上建立销售记录，包括以下内容：
 - (1) 购货者名称，地址、联系方式；
 - (2) 医疗器械的名称、规格型号、注册证号、数量，单价、金额；
 - (3) 医疗器械的生产批号、有效期、销售日期；
 - (4) 生产企业和生产企业许可证号(或备案凭证编号)。
5. 医疗器械销售信息，记录应当保存至医疗器械有效期后 3 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。
6. 认真协助质量管理部处理顾客投诉和质量问题，及时进行质量改进。

八 网络销售违法行为制止及报告制度

一.供应商有下列情形之一的，有权采取措施制止供应商违法行为并暂停向供应商提供平台服务，同时依法向商家所在地药品监管部门进行报告并配合调查：

（一）商家未依法取得合法有效的医疗器械经营资质证明的或商家资质已过期或被吊销，商家伪造资质或借用、挪用、套用他人资质情形的；

（二）未公示营业执照、医疗器械经营经营资质证明。证照等信息发生变更未及时更新的；

（三）未登记商家的名称、地址、法定代表人或者负责人及联系方式等信息，或者商家医疗器械经营载明的经营场所等许可信息不真实的；

（四）商家未在网上公示名称、地址信息，或公示信息不真实的；

（五）公示的医疗器械名称、成分或者产地、保质期、贮存条件，生产者名称、地址等信息与标签或者标识不一致的；

（六）商家未按照医疗器械经营许可证载明的主体业态、经营项目从事经营活动，超范围经营；

（七）商家未选择资质合法、保证质量安全的供货商，商品不符合标准；

（八）商家销售包括但不限于出售假冒商品、扰乱平台秩序、发布非约定商品、假冒材质成分等。

（九）商家拒绝、阻挠平台或有关部门、机构及其工作人员依法开展安全监督检查、事故调查、风险监测和风险评估的；

（十）法律法规、行政规章等禁止商家从事的其他行为；

二 违规处理：

（一）经平台核实确认，商家出现本规范中的违法违规行为，平台有权根据违法行为严重程度采取制止违法行为并给予警告、下架、永久停止服务等处理措施。

（二）平台调查中，发现商家有严重违法犯罪行为的，平台有权交由行政管理机关或司法机关处理。

九 医疗器械安全投诉举报处理制度

一、目的:规范医疗器械产品质量查询和投诉管理,确保三方入驻经营的医疗器械产品的质量和服务质量。

二、范围:适用于本公司医疗器械产品质量的查询和投诉管理。

三、职责:质量管理部、售后服务部对本制度的实施负责。

四、内容:

1.售后服务部为质量查询、投诉对外接收和答复的部门,若公司其他部门收到查询或投诉销售产品的质量及服务质量时,均应及时转交质量管理部。

2.售后服务部应根据顾客投诉内容的性质、要求,及时调解处理。

3.如顾客投诉事项涉及医疗器械产品和服务质量重大问题的,质量管理部对投诉内容涉及的部门进行调查、核实,并进行相关质量记录。

4.如顾客投诉内容涉及医疗器械产品内在质量问题的,售后服务部应视情况提请有关部门进行调解,以使顾客的投诉得到及时、妥善的处理。投诉处理后,应将有关资料整理归档。

5.如发现顾客在宣传媒体上进行曝光举报,公司立即与有关媒体和投诉人联系,尽快了解问题,分清责任,协商处理。

6.在处理质量查询、投诉的过程中发现的质量问题,质量管理部要查明原因,分清责任,及时处理,并制定防止再发生的各项措施。

五、做好相关记录

1.明确质量投诉和质量事故的处理办法,以便控制影响、维护企业的良好形象。

2.质量管理部门负责质量投诉、事故调查和处理报告的具体工作,供应商协助进行。

3.质量投诉的处理:

(1)销售后的医疗器械因质量问题,或由购买方向平台提出的质量查询、投诉、情况反映等,均属本制度的管理范围。

(2)售后服务部接到客户投诉后应及时和质量管理部门沟通,立刻通知供应商处理。

- (3)在接到医疗器械质量投诉时，销售部门完整填写《质量查询、投诉、抽查情况记录表》，交由质量管理部门及采购部联系供应商跟进处理。
- (4)接到客户投诉后，质量管理部门要先对投诉情况进行审核，并确定该投诉是否属实，投诉内容的性质是否严重，然后告知供应商进行审核、调查。
- (5)质量投诉属于比较严重的，由供应商进行核实，调查后，提出处理方案。
- (6)检查投诉医疗器械的有关记录凭证，如有关购进记录、销售记录等。
- (7)质量管理部门将处理结果做详细的记录。
- (9)质量管理部门负责《质量查询、投诉、抽查情况记录表》的填写与保管。

十 消费者权益保护制度

一、供应商家应在因停业、歇业、停产等原因暂时无法正常发货时，及时提前告知，避免消费者线上购买的商品无货。

二、根据消费者诉求，供应商可为消费者办理退款，赔付标准给予消费者相应赔付。

三、供应商不得在未经消费者同意的情况下，在消费者未实际消费前取消/更改商品。

四、不得过度推销、不夸大效果、不得诱导消费、不得侵犯消费者隐私权。

五、消费者因产品质量问题引发的投诉，供应商应该执行国家三包政策，不得无理由拒绝售后服务。

六、供应商应遵守国家法律、行政法规、部门规章等规范性文件。

七、对任何涉嫌违反国家法律、行政法规、部门规章等规范性文件的行为，平台有权下架链接、关闭店铺，并且根据情节严重提交公检法等相关部门处理。

十一、医疗器械不良事件监测和报告制度

1. 为规范医疗器械的不良反应事件监测和报告工作，根据《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》及《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定本制度。
2. 医疗器械不良事件监测，是指对医疗器械不良事件的发现、报告、评价和控制的过程。以下情况需实施监测和报告制度：
 - (1) 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，向所在地省级药品监管部门报告。
 - (2) 收到客户反馈医疗器械不良事件，由售后服务部门发出的医疗器械不良事件后，立即下架，停止销售该医疗器械，并通知采购部门暂停经营或使用，做好相关记录。
 - (3) 发现入驻网络交易服务第三方平台的企业被药品监管部门责令停产停业、吊销许可证件等处罚，或者平台交易的产品被药品监管部门暂停销售或者停止销售的，应当立即立即下架，停止提供相关网络交易服务。
3. 质量负责人填写《可疑医疗器械不良事件报告表》向所在地省级药品监管部门报告，和向医疗器械生产企业所在地药品监管部门报告。
4. 对于药品监管部门开展的不良事件调查，积极予以配合。
5. 每年 1 月底之前对上一年度的医疗器械不良事件监测工作进行总结，填写《医疗器械不良事件年度汇总报告表》，并保存备查。

十二 医疗器械不良品召回管理制度

1. 为规范医疗器械的召回管理工作，根据《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械召回管理办法》及《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定本制度。按照召回计划的要求及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回存在缺陷的医疗器械的行为。
2. 公司获悉或发现经营的医疗器械存在缺陷的，立即下架，暂停销售，及时通知医疗器械供货商，并向所在地药品监管部门报告。
3. 质量管理部门积极配合医疗器械生产企业开展有关医疗器械缺陷的调查，并提供有关资料。
4. 接到药品监管部门暂停销售或者使用该医疗器械的通知时，第一时间下架产品，暂停销售该医疗器械。并按销售流向联系购货者暂停使用，等待进一步的处理通知。
5. 接到生产企业的召回通知后，第一时间下架产品，根据销售流向，向购货者下发召回通知书。
6. 召回通知内容包括:品名，规格型号，生产企业，产品批号;召回的原因:厂家主动召回或监管部门责令召回;召回的具体要求:将该医疗器械妥善包装退回。
7. 售后服务部及质量管理部在召回通告下发积极跟进具体的产品召回进度，确保按召回通知要求如期将召回产品，返回下发召回通知到生产厂家。避免不必要的损失。
8. 若接到购货者的索偿，或本公司因此受到损失，质量管理部门充分准备相关资料，协助消费和公司向入驻供应商主张赔偿法律责任。