

## 附件

# 医疗器械网络销售质量管理规范

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强医疗器械网络销售质量管理，规范医疗器械网络销售行为，保障网络销售医疗器械质量安全，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》等，制定本规范。

**第二条** 本规范是医疗器械网络销售质量管理的基本要求，从事医疗器械网络销售的经营者（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（以下简称电商平台经营者），应当遵守本规范。

**第三条** 从事医疗器械网络销售和为医疗器械网络交易提供电子商务平台服务，应当坚持诚实守信，确保网络销售医疗器械信息的真实、准确、完整和可追溯；应当坚持风险管理，采取有效措施防控网络销售医疗器械质量安全风险。

**第四条** 网络销售经营者和电商平台经营者应当按照本规范要求，建立健全与网络销售医疗器械相适应的质量管理体系，并持续改进，保证其有效运行。

**第五条** 鼓励网络销售经营者和电商平台经营者采用大数据、云计算、人工智能等新方法、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。

## **第二章 网络销售经营者质量管理**

**第六条** 网络销售经营者应当设立与网络销售范围、经营方式和销售规模相适应的质量管理机构。未设立质量管理机构的，应当指定专门的网络销售质量管理人员履行质量管理机构职责。

**第七条** 网络销售经营者质量管理机构除应当履行《医疗器械经营质量管理规范》规定的职责外，还应当履行下列职责：

（一）收集与医疗器械网络销售相关的法律、法规、规章、规范等规定，并督促相关部门和岗位人员执行；

（二）组织制定网络销售质量管理制度，指导、监督制度的执行，并对网络销售质量管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进；

（三）审核拟展示的医疗器械生产、经营许可或者备案信息、网络销售医疗器械产品信息等，并实行动态管理，确认相关信息展示持续符合要求；

（四）对网络销售质量安全风险进行监测与处置；

（五）对网络销售质量投诉进行调查、处理及报告；

（六）对自建网站、客户端、应用程序及计算机系统和设施设备等功能进行确认与维护（若有）；

（七）对拟入驻的电商平台经营者资质进行审查和管理（若有）；

（八）其他应当由质量管理机构履行的职责。

网络销售经营者从事第二类、第三类医疗器械批发业务的，其质量管理机构还应当对购货者资格进行审核并实施动态管理。

**第八条** 网络销售经营者的企业负责人、质量负责人和质量管理人员等，应当满足《医疗器械经营质量管理规范》规定的相关人员资格要求。

网络销售经营者应当对相关岗位人员进行医疗器械网络销售相关法律法规的培训与考核。

**第九条** 网络销售经营者应当配备与网络销售范围和网络销售规模相适应的软硬件设备或者技术条件。

通过自建网站、客户端、应用程序等方式开展网络销售的网络销售经营者，其计算机系统、设施设备或者技术条件应当具备数据备份、故障恢复等功能，并制定网络安全事件的应急预案，相关信息系统和存储数据使用的服务器应当存放在中华人民共和国境内。

通过入驻电子商务平台方式销售医疗器械的网络销售经营者，应当确认拟入驻电商平台经营者的相关资质，建立入驻电商平台档案，并实施动态管理。

**第十条** 网络销售经营者建立的质量管理体系文件除应当满足《医疗器械经营质量管理规范》规定外，还应当至少包括下列内容：

- （一）企业资质信息展示管理；
- （二）网络销售医疗器械产品审核与信息展示管理；
- （三）网络销售合同或者订单管理；
- （四）网络销售数据记录管理；
- （五）网络销售质量安全风险控制；
- （六）网络销售相关人员培训管理；
- （七）自建网站、客户端、应用程序的质量控制功能确认与变更管理以及网络销售交易安全保障管理（若有）；
- （八）入驻电子商务平台资质审查管理（若有）。

**第十一条** 网络销售经营者应当在其网站首页或者经营活动的主页面等显著位置，持续展示下列资质信息：

（一）医疗器械经营企业从事网络销售的，展示医疗器械经营许可证或者第二类医疗器械经营备案凭证的图片或者相关电子证书的链接标识；

（二）自行生产医疗器械的医疗器械注册人通过网络销售其注册产品的，展示医疗器械生产许可证图片或者相关电子证书的链接标识；

（三）委托生产医疗器械的医疗器械注册人通过网络销售其注册产品的，展示医疗器械注册证图片或者相关电子证书的链接标识。

仅销售第一类医疗器械和免于经营备案第二类医疗器械的除外。

**第十二条** 网络销售经营者应当在产品页面显著位置持续展示下列与医疗器械产品相关的信息：

（一）展示网络销售医疗器械的医疗器械注册证或者第一类医疗器械备案信息表的图片或者相关电子证书的链接标识；

（二）销售角膜接触镜、助听器等有特殊验配要求医疗器械的，应当展示“配戴本产品，应由眼视光专业人士进行验配”“验配助听器前应经过专业的检查及听力测试，并在助听器验配师调试并试听试戴和验配师指导下使用”等警示信息；

（三）以零售方式通过网络销售医疗器械的，应当展示“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”等警示信息，产品说明书中对贮存、运输及安全使用有特别说明的，还应当以文本、图片或者链接标识等方式展示医疗器械产品说明书。

**第十三条** 网络销售经营者展示的医疗器械相关文本、图片、视频等信息，应当真实、完整、清晰，医疗器械注册证编号、第一类医疗器械备案编号、医疗器械生产经营许可证编号以及第二类医疗器械经营备案编号等信息应当以文本形式展示。

网络销售经营者展示医疗器械的名称、注册人（备案人）名称、生产企业或者受托生产企业名称、进口医疗器械代理人名称以及产品型号、规格、结构及组成、适用范围、禁忌症等信息，应当与所售产品的医疗器械注册证或者备案信息表、医疗器械说明书和标签等载明的内容保持一致。

相关信息发生变更的，应当按规定及时更新。

**第十四条** 网络销售经营者应当加强对展示信息的审核和动态监测，发现不符合法律、法规、规章、规范等规定要求的，应当及时停止展示或者按要求更改，并保存相关记录。

**第十五条** 从事第二类、第三类医疗器械批发业务的网络销售经营者，应当按照《医疗器械经营质量管理规范》的要求对购货者证明文件、经营范围等进行核实，建立购货者档案，保证医疗器械销售流向真实、准确、完整和可追溯。

**第十六条** 网络销售经营者应当加强网络销售记录管理。网络销售记录除应当符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求外，还应当记录网络销售订单号，妥善保存网络销售数据。

**第十七条** 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。从事医疗器械批发的网络销售经营者，应当为购货者开具随货同行单。

销售凭据、随货同行单内容除符合《医疗器械经营质量

管理规范》的要求外，还应当包括网络销售订单号等信息。

**第十八条** 网络销售经营者应当按照相关制度以及运输操作规程要求运输医疗器械，按照所销售医疗器械说明书和标签标示的运输、贮存条件要求，选择合理的运输方式，做好运输过程的产品防护，确保运输过程医疗器械产品的质量安全，并做好运输记录。

网络销售经营者委托其他具备质量保障能力的承运单位运输医疗器械的，应当签订委托运输质量保证协议，并定期对承运单位运输医疗器械的质量保障能力进行评估，确保运输过程的质量安全。

**第十九条** 网络销售医疗器械运输记录应当包括：网络销售订单号、运输方式，医疗器械名称、型号、规格、医疗器械注册证编号或者备案编号，生产批号或者序列号、单位、数量、发货地址、发货日期等内容。委托运输时还应当记录承运单位名称和运单号，自行运输时应当记录运输车辆车牌号和运输人员。

从事医疗器械批发的网络销售经营者，运输记录还应当包括收货单位名称、地址、联系方式等。

**第二十条** 网络销售经营者应当在其网站首页或者从事经营活动的主页面显著位置，展示售后服务与客户投诉联系方式，并对客户意见的处理和反馈情况进行记录。

**第二十一条** 网络销售经营者应当重点关注和收集药品监管部门、医疗器械注册人（备案人）、供货者、购货者以及入驻电商平台经营者等发布和告知的医疗器械质量风险信息，及时对销售的医疗器械进行检查，发现存在质量问题或者安全隐患的，应当依法采取暂停产品信息展示、暂停销售等相应的风险控制措施。

**第二十二条** 从事医疗器械网络销售的医疗器械注册人（备案人）以及第二类、第三类医疗器械经营企业按照规定开展质量管理体系自查的，自查报告还应当包括医疗器械网络销售相关质量管理体系的运行情况。

### **第三章 电商平台经营者质量管理**

**第二十三条** 电商平台经营者应当依法履行医疗器械网络销售质量安全管理责任，按照法律、法规、规章、规范等规定的要求为医疗器械网络交易提供电子商务平台服务，对入网的网络销售经营者进行实名登记，审查其医疗器械相关许可、备案等情况和网络销售医疗器械产品注册、备案情况，采取有效措施对平台内医疗器械经营者的经营行为进行管理。

**第二十四条** 电商平台经营者法定代表人或者主要负责人全面负责医疗器械网络销售质量安全，应当履行下列主要职责：

（一）确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境等条件，保证质量安全管理负责人、质量安全管理人員有效履行职责；

（二）确保电商平台按照法律、法规、规章、规范等规定的要求为医疗器械网络交易提供电子商务平台服务；

（三）每季度至少听取一次质量安全管理负责人工作情况汇报，对平台医疗器械网络销售质量安全风险情况进行工作会商和总结，对重点工作作出调度安排，形成医疗器械网络销售质量安全风险会商会议纪要。

**第二十五条** 电商平台经营者的质量安全管理负责人负责医疗器械网络销售质量安全管理工作，承担相应的质量

安全管理责任。

电商平台经营者应当确保质量安全管理负责人独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量安全具有裁决权。

**第二十六条** 电商平台经营者应当设立与医疗器械网络交易服务规模和医疗器械风险程度相适应的医疗器械质量安全管理机构，并设置相应工作岗位。未设立质量安全安全管理机构的，应当指定专门的医疗器械质量安全管理人员履行质量安全安全管理机构的职责。

**第二十七条** 电商平台经营者医疗器械质量安全管理机构应当履行下列主要职责：

（一）收集医疗器械网络交易服务相关的法律、法规、规章、规范等规定，对相关部门和岗位人员组织培训；

（二）组织制定质量管理体系文件，指导、监督执行，并对质量管理体系文件的执行情况进行检查、纠正和持续改进；

（三）对计算机系统质量控制功能进行确认；

（四）对入网的网络销售经营者进行实名登记，审查其经营许可、备案情况和所经营医疗器械产品注册、备案情况；

（五）对平台内网络销售经营者展示的信息进行检查和监控；

（六）对平台内医疗器械网络销售违法违规行为进行识别与处置；

（七）对医疗器械质量安全投诉进行管理和处置；

（八）对平台内医疗器械产品质量安全风险进行监测与处置；

（九）对质量管理记录进行管理；

（十）配合药品监管部门、医疗器械注册人（备案人）

以及平台内网络销售经营者实施医疗器械不良事件的收集和报告、产品召回等工作。

**第二十八条** 电商平台经营者法定代表人、主要负责人、质量安全管理人員应当熟悉法律、法规、规章、规范等规定要求，不得有相关法律、法规禁止从业的情形。

**第二十九条** 电商平台经营者应当对质量安全管理人員及相关岗位人員进行培训，根据岗位需求与能力制定适宜的培训计划，按计划开展培训并评估培训效果，做好相关记录。培训应当包括下列内容：

- （一）法律、法规、规章、规范等规定要求；
- （二）医疗器械相关专业知識；
- （三）平台质量管理体系、岗位职责等。

**第三十条** 电商平台经营者应当配备与医疗器械网络交易服务规模相适应的办公场所、软硬件设施设备或者技术条件，具备数据备份、故障恢复等功能，并制定网络安全事件的应急预案，相关信息系统和存储数据使用的服务器应当存放在中华人民共和国境内。

**第三十一条** 电商平台经营者应当确保其网站、客户端、应用程序及其相关软件系统至少具备下列管理功能，并记录相关功能变化情况：

- （一）展示平台证照信息；
- （二）展示网络销售经营者资质信息、网络销售医疗器械产品信息；
- （三）对入网的网络销售经营者医疗器械经营许可、备案情况和所经营医疗器械产品注册、备案情况进行审查和警示提醒；
- （四）对网络销售经营者展示的经营主体资质信息、网

络销售医疗器械产品信息以及医疗器械相关文本、图片、视频等信息进行检查和监控；

（五）对网络交易服务过程和医疗器械交易过程的各项信息记录进行生成、保存和备份；

（六）对医疗器械网络销售相关违规行为进行制止，对严重违法行为停止提供网络交易服务；

（七）为医疗器械批发业务提供网络交易服务的，还应当具备对购货者资格进行审核、信息记录等功能。

**第三十二条** 电商平台经营者应当依照本规范建立健全覆盖医疗器械网络交易服务全过程的质量管理制度、工作程序和记录等质量管理体系文件。

**第三十三条** 质量管理体系文件应当与医疗器械网络交易服务规模和医疗器械风险程度相适应并持续有效，至少包括以下内容：

- （一）机构设置与岗位质量管理职责；
- （二）人员培训管理；
- （三）质量管理体系文件审核批准管理；
- （四）质量记录管理；
- （五）入网医疗器械网络销售经营者资质审核管理；
- （六）平台内医疗器械信息检查监控管理；
- （七）平台内医疗器械信息发布、交易记录等数据管理；
- （八）平台内医疗器械网络交易数据安全保障；
- （九）平台内网络销售违法行为制止及报告；
- （十）平台内网络销售严重违法行为停止提供网络交易服务；
- （十一）平台内医疗器械质量安全投诉举报处理；

- (十二) 平台内医疗器械质量安全监测管理；
- (十三) 质量管理体系审核；
- (十四) 配合开展医疗器械不良事件调查和召回管理；
- (十五) 突发事件应急处置。

提供运输服务的电商平台经营者，还应当建立医疗器械运输安全监测与保障制度。

**第三十四条** 电商平台经营者应当建立质量管理体系文件审核批准管理制度，对质量管理体系文件实施动态管理，系统设计、制定、审核、批准和发放质量管理体系文件，并至少包括以下内容：

(一) 文件的起草、修订、审核、批准、替换或者撤销、复制、保管和销毁等应当按照程序管理，并有相应的文件分发、替换或者撤销、复制和销毁记录；

(二) 文件更新或者修订时，应当按规定评审和批准，能够识别文件的更改和修订状态；

(三) 分发和使用的文件应当为受控的版本，已撤销或者作废的文件应当进行标识，防止误用。

**第三十五条** 电商平台经营者应当建立覆盖医疗器械网络交易服务全过程的质量管理记录，确保医疗器械网络交易服务活动可追溯。

**第三十六条** 电商平台经营者应当采用信息化手段，对相关记录与数据进行管理，确保记录与数据的真实、准确和完整，保证创建、更改和删除原始数据的行为可追溯。

**第三十七条** 电商平台经营者应当在其网站首页、客户端、应用程序主页面显著位置展示其医疗器械网络交易服务第三方平台备案编号。

**第三十八条** 电商平台经营者应当制定并执行保障平

台内医疗器械网络销售质量安全的平台规则，与入网的网络销售经营者签订书面协议，明确医疗器械网络销售质量管理要求，约定双方质量责任和义务。

电商平台经营者应当在平台规则、入网协议等文件中明确对入网的网络销售经营者资质审核、展示经营资质信息和产品信息等有关管理要求，以及发生医疗器械质量投诉、不良事件、违法违规行为等情形时的处置措施。

**第三十九条** 电商平台经营者应当对入网的网络销售经营者进行实名登记，查验其医疗器械经营许可、备案情况和所经营医疗器械产品注册、备案情况，并建立档案。档案应当至少包括下列内容：

（一）网络销售经营者名称、统一社会信用代码、平台赋予的唯一身份标识、住所、经营地址、经营方式、经营范围、联系方式等基础信息；

（二）网络销售经营者法定代表人或者企业负责人身份证明文件的复印件或者扫描件；

（三）第二、三类医疗器械注册证、第一类医疗器械备案信息表、医疗器械生产经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证等资质证件复印件、扫描件或者相关电子证书；

（四）网络销售经营者店铺名称和链接；

（五）网络销售经营者被平台实施违法行为制止、服务停止的情况记录（若有）。

网络销售经营者档案至少每六个月核验更新一次。

**第四十条** 电商平台经营者应当保存平台内网络销售经营者发布的医疗器械产品信息、支付记录、物流快递、退换货以及售后服务等交易信息，并保证相关信息数据的完整性和安全性。

**第四十一条** 电商平台经营者应当持续对平台内网络销售经营者展示的经营主体、产品信息及其经营行为进行检查和监控，并保存相关记录。检查和监控的重点包括以下内容：

（一）网络销售经营者是否按照本规范要求展示资质信息；

（二）网络销售经营者销售的医疗器械产品是否已取得医疗器械注册证或者备案；

（三）网络销售经营者展示和发布的医疗器械产品销售信息是否与经注册或者备案的信息保持一致；

（四）网络销售的产品和销售方式是否与网络销售经营者经许可或者备案的经营范围、经营方式保持一致。

**第四十二条** 电商平台经营者应当建立平台内医疗器械网络销售违法违规行为发现处置制度，发现平台内网络销售经营者存在未按要求展示经营主体资质信息、未按要求展示产品信息等行为，应当要求网络销售经营者立即改正，并记录其违规行为和整改情况。未按要求改正的，应当立即向网络销售经营者所在地设区的市级药品监督管理部门报告。

电商平台经营者发现平台内网络销售经营者可能存在未经许可或者备案销售医疗器械、销售未经注册或者未备案医疗器械、超出许可或者备案的经营范围、经营方式销售医疗器械、销售药品监督管理部门公布的不得销售、使用的医疗器械等严重违法行为的，应当立即停止提供相应网络交易服务，停止展示医疗器械相关信息，并向网络销售经营者所在地设区的市级药品监督管理部门报告。

**第四十三条** 电商平台经营者应当关注平台内网络销售经营者售后服务情况，督促网络销售经营者畅通售后服务

渠道，建立售后服务档案，对客户售后服务问题的处置过程、调查与评估、处理措施、反馈和事后跟踪等情况进行记录。

**第四十四条** 电商平台经营者应当建立投诉举报管理制度，公开投诉举报方式等信息，督促平台内网络销售经营者对被投诉的医疗器械质量安全问题查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，保存有关记录。必要时，电商平台经营者可以主动对相关的医疗器械质量安全问题投诉进行调查处置。

**第四十五条** 电商平台经营者可以通过购货者投诉分析、质量检验等方式加强医疗器械质量安全风险监测。

电商平台经营者发现平台内销售的医疗器械可能存在不符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求，或者其他严重质量安全隐患的，应当立即采取暂停展示医疗器械网络销售信息、暂停提供相应网络交易服务等风险控制措施，并向网络销售经营者所在地设区的市级药品监督管理部门报告。

**第四十六条** 电商平台经营者应当主动关注和收集药品监督管理部门网站发布的医疗器械监督检查、行政处罚、监督抽检、产品召回等监管动态信息，并及时开展自查。

电商平台经营者发现平台内产品可能存在质量问题或者安全隐患的，应当及时督促相关网络销售经营者核实，依法采取自查整改、暂停发布产品信息、暂停销售等风险控制措施；电商平台经营者获知平台内网络销售经营者被药品监督管理部门责令停产停业、吊销许可证件、取消备案等，应当立即停止提供相关网络交易服务。

**第四十七条** 电商平台经营者应当定期开展质量管理体系审核，当质量管理体系出现重大变化时，应当及时开展

质量管理体系审核，审核内容至少包括：

（一）质量管理制度与法律、法规、规章、规范等规定的符合性；

（二）各项质量管理制度是否得到有效培训与实施；

（三）质量管理记录的真实性、完整性与准确性以及数据记录的备份保存是否满足可追溯要求；

（四）对平台实施的医疗器械质量安全风险监测、医疗器械网络销售违法行为制止、质量安全投诉管理和处置等情况是否进行分析及采取有效措施；

（五）质量管理体系重要变更情况，包括：主要负责人、质量安全管理负责人、质量安全管理人员等重要岗位人员变更情况，网站、客户端、应用程序及其相关软件系统名称变更，交易模式变更等；

（六）药品监督管理部门发现的问题是否有效整改。

**第四十八条** 电商平台经营者开展质量管理体系审核应当有记录，包括审核的基本情况、内容和结果等。

针对审核发现的问题，电商平台经营者应当调查问题产生的原因，采取相应的纠正和预防措施，并对纠正和预防措施进行跟踪和评估。

#### **第四章 附 则**

**第四十九条** 省级药品监督管理部门可以根据本规范制定适用本辖区的医疗器械网络销售质量管理相关要求。

**第五十条** 本规范自 2025 年 10 月 1 日起施行。