

运城市市场监督管理局文件

运市监器械〔2023〕6号

运城市市场监督管理局 关于印发《医疗器械“清网”行动 工作方案》的通知

各县（市、区）市场监督管理局、运城开发区分局：

为深入贯彻落实山西省药品监督管理局2023年医疗器械监管重点工作安排，全面落实《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械网络销售监督管理办法》、《互联网药品信息服务管理办法》等法规规章，进一步加强医疗器械网络销售监管，规范网络销售行为，促进医疗器械网络销售业态健康发展，经研究，决定于2023年9月至11月，在全市范围内组织开展医疗器械“清网”行动，具体工作方案如下：

一、工作目标

通过开展医疗器械“清网”行动，强化落实医疗器械网络销售企业主体责任；按照“线上清网线下规范”一致的原则，全面排查我市医疗器械网络销售企业违法销售产品，以及在网上展示违法的产品信息、虚假的生产经营企业和产品资质信息等情形；切实加强在全市医疗器械网络销售备案企业的监管，依法严厉查处违法违规行为，建立健全长效监管机制；加大宣传力度，引导公众树立安全用械意识，强化社会监督，构建医疗器械质量安全社会共治良好格局。

二、工作重点

（一）强化落实医疗器械网络销售企业主体责任。医疗器械网络销售备案企业要对网络销售医疗器械产品的资质、信息发布、进货查验和销售记录、贮存运输等情况开展全面自查整改，确保信息真实、准确、完整、可追溯，交易行为符合法规要求，并提交《医疗器械网络销售备案企业自查表》（见附件1）。

（二）强化线上巡查和线下监督检查。各县（市、区）市场监管各自负责组织开展对医疗器械网络销售企业线上巡查和线下监督检查，重点检查医疗器械网络销售企业“线下”经营行为和产品是否取得医疗器械生产许可证、产品注册证及经营许可证或者第二类医疗器械经营备案凭证，“线上”经营行为和产品是否办理医疗器械网络销售备案，是否存在“线上”

展示的企业及产品信息与“线下”许可（备案）及注册（备案）信息不一致；是否记录医疗器械销售信息，购销渠道是否合法，进货查验记录和销售记录中的记录事项是否真实完整；是否经营无产品注册证书、无合格证明文件、过期、失效或者淘汰的医疗器械；是否存在运输、储存条件不符合标签和说明书标示要求的情况；是否存在擅自变更备案地址；是否存在超出经营范围销售医疗器械等行为。

（三）强化医疗器械网络交易监测处置。各县（市、区）市场监管要按照医疗器械网络销售“线上线下一致”的原则，依据《医疗器械网络销售和交易监测处置程序》规定，做好对网上巡查发现的问题和线索以及国家药监局医疗器械网络交易监测平台推送的涉嫌违法违规信息的调查处置和反馈上报工作，确保每一条监测信息在规定时限内闭环处理。重点监测、核查与疫情防控相关的新冠检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计等五类医疗器械和隐形眼镜、血糖仪、避孕套、治疗仪、牙科根管钉、牙科树脂等品种，实时反馈处置情况。

（四）严厉查处违法违规行为。各县（市、区）市场监管局对监督检查、网上巡查、网络监测及通过投诉举报渠道发现的问题和线索要深挖细查，依法严肃查处违法违规行为，涉嫌犯罪的及时移送公安机关处置。对发现的重大违法违规案件要

依照有关规定予以公开曝光，提高“清网”行动的震慑力，发挥典型案例的警示教育作用。

三、工作步骤

（一）动员部署与企业自查阶段（2023年9月）。结合实际制定“清网”行动具体实施方案并进行动员部署，组织相关企业开展自查，对自查发现的问题，督促企业及时整改并跟踪确认整改效果。各县（市、区）市场监管局负责本辖区网络备案企业进行自查，并督促企业于9月24日前向市局医疗器械监管科提交自查表。

（二）监督检查与案件查处阶段（2023年10月）。各县（市、区）市场监管局负责对网络交易监测平台上监测到的未经备案医疗器械经营企业开展检查，开展线上巡查和线下监督检查，对发现的问题和线索及时调查处置。检查发现的重大跨区域违法违规案件由市局会同综合执法大队进行查处。

（三）工作总结阶段（2023年11月）。各县（市、区）市场监管局对医疗器械“清网”行动进行全面总结，将工作开展情况（主要包括企业自查、监督检查开展情况），主要经验做法，检查发现的主要问题，违法违规案件查处情况，相关意见和建议等总结形成书面材料，于2023年11月15日前报送市局医疗器械监管科。

四、工作要求

（一）提高政治站位，落实监管责任。各单位要提高政治站位，站在深入贯彻落实习近平总书记关于药械安全“四个最严”要求、贯彻落实市委市政府关于持续排查解决突出民生问题决策部署、推动医药产业高质量发展的高度，精心组织，周密部署，严格落实监管责任，切实加强监督检查，确保“清网”行动取得实效。

（二）坚持问题导向，加强协同联动。要深入摸底排查本辖区内医疗器械网络销售的实际情况，抓住热点，解决难点，各县（市、区）市场监管局要依法查处未经备案从事医疗器械网络交易服务和销售的行为。要充分发挥大市场监管体制优势，合理确定药械经营监管、网络监测、执法检查等内设机构的任务分工，统筹运用监管资源力量，强化监测、检查、处罚等各环节的衔接，确保形成工作合力。

（三）深化宣传教育，注重示范引领。各单位在开展本次专项行动中，要加强对相关企业的法规规章宣传，强化企业守法诚信经营意识，督促落实主体责任。充分发挥好投诉举报渠道，动员社会各界和广大群众积极举报医疗器械网络销售违法违规行。要在严格监管执法的同时，注重培育和宣传一批守法经营、管理规范、社会形象好的示范企业，引导和推动我市医疗器械网络销售业态规范有序的高质量发展。

联系人：杨 勇

联系电话：0359—5770589

电子邮箱：ycsylqzk@163.com

- 附件：1. 医疗器械网络销售备案企业自查表
2. 运城市医疗器械网络销售备案企业汇总表



(公开属性：主动公开)

抄送：驻局纪检监察组

运城市市场监督管理局办公室

2023年9月13日印发
