江西省医疗器械“清网”行动工作方案

为深入贯彻落实药品安全“四个最严”的要求，全面落实《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》，进一步强化医疗器械网络交易服务第三方平台（以下简称第三方平台）管理责任、医疗器械网络销售企业（以下简称网络销售企业）主体责任、各设区市、赣江新区、省直管试点县（市）市场监督管理局、樟树药品监督管理局（以下简称各市局）属地监管责任的落实，切实加强医疗器械网络销售监督管理，严厉打击医疗器械“线上线下”销售违法违规行为，持续净化医疗器械网络销售环境，规范医疗器械网络营销秩序，保障公众用械安全，根据《国家药监局综合司关于印发2020年医疗器械“清网”行动工作方案的通知》（药监综械管〔2020〕43号）要求，结合我省实际，制定本方案。

一、工作目标

（一）强化第三方平台管理责任落实

第三方平台全面落实入驻企业核实登记、质量安全监测、产品质量安全隐患信息发布、网络销售违法行为制止、严重违法行为平台服务停止，以及相关报告等管理责任。

（二）强化医疗器械网络销售企业主体责任落实

网络销售企业保证信息真实、准确、完整、可追溯，保证交易行为符合法规要求。

（三）强化市场监管部门属地监管责任落实

省局依职责加强对行政区域内第三方平台的监管，监督第三方平台落实管理责任；各市局依职责加强对行政区域内网络销售企业的监管，监督网络销售企业落实主体责任；严厉查处违法违规行为。

（四）强化医疗器械网络交易监测力度

国家医疗器械网络交易监测平台围绕信息真实、准确、完整、可追溯，加大监测力度，及时向省级药品监管部门推送监测线索。省局及时接收国家局推送的网络监测线索，根据管辖权限及时推送到各市局，省局、各市局要加强对网络交易的监测力度。

（五）强化违法违规行为查处力度

各市局按照“四个最严”要求，采取“线上”与“线下”联动、信息与产品结合的监管措施，依法及时查处各类违法违规行为，进一步提升执法的权威性和威慑力。

二、重点工作

（一）检查第三方平台全面履行管理责任情况

省局加强对行政区域内第三方平台的监督检查，重点检查第三方平台履行以下管理责任情况。

1.第三方平台是否按照《医疗器械网络销售监督管理办法》履行各项法定义务；

2.第三方平台监测发现入驻企业违规行为后，是否及时向省药监局报告；

3.第三方平台是否配合省药监局履行相关调查核实义务；

4.第三方平台是否按照药监部门的要求，对违规入驻企业和产品信息及时进行处置。

（二）检查网络销售企业全面履行主体责任情况

各市局要加强对行政区域内网络销售企业的监督检查，重点检查网络销售企业履行以下主体责任情况。

1.网络销售企业通过网络发布的信息是否真实、准确、完整、可追溯，是否存在虚假夸大宣传；

2.网络销售企业销售的产品和经营行为是否符合《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》《互联网药品信息服务管理办法》等相关要求。

（三）强化市场监管部门对违法违规行为的查处

省局、各市局对网络监测、舆情监测、投诉举报等途径发现的违法违规线索要及时开展调查处置。

省局重点查处第三方平台以下违法违规行为。

1.第三方平台未履行法定义务，未对入驻企业进行核实、未对平台上医疗器械销售行为及信息进行监测，发现违法违规行为未停止网络交易服务及报告等违法违规行为；

2.第三方平台不配合监督检查，拒绝、隐瞒、不如实提供相关材料和数据等违法违规行为。

各市局重点查处网络销售企业以下违法违规行为。

1.网络销售企业销售未经注册或者备案的医疗器械产品，发布虚假医疗器械产品信息等违法违规行为；

2.网络销售企业不配合监督检查，拒绝、隐瞒、不如实提供相关材料和数据等违法违规行为。

（四）强化医疗器械网络交易监测

国家医疗器械网络交易监测平台向省局和南昌市市场局开放医疗器械网络监测功能，要充分利用平台开展医疗器械网络交易监测。

1.国家药监局组织南方所扩大监测范围，对全国第三方平台和网络销售企业开展全面监测，加强对搜索引擎、社交平台、微信小程序、手机APP的网络监测，加强线索分析，对各地开展医疗器械网络监测和处置情况进行跟踪监测、汇总和评估，通报评估结果。

2.省局充分利用国家医疗器械网络交易监测平台，以疫情防控相关的新冠病毒检测试剂、呼吸机、医用防护服、医用口罩、红外体温计5类医疗器械及隐形眼镜、血糖仪、避孕套、治疗仪、牙科根管钉、牙科树脂等医疗器械为重点产品，对本行政区域内第三平台和网络销售企业开展全面监测和线索处置。

3.南昌市市场局要充分利用国家医疗器械网络销售监测平台，对本行政区域内医疗器械网络销售企业开展全面监测和线索处置。

（五）强化部门协作和行刑衔接

各级市场监管部门要加强部门间协同监管，对涉及网站关闭或者屏蔽事宜的，及时通报网信、工信部门。对无法取得联系的企业，要及时通报相关部门列入异常名录；对涉嫌犯罪的，要及时移送公安机关，共同打击违法违规行为。

三、工作安排

（一）制订方案。5月底前，各市局要摸清网络销售企业的底数，按要求填写网络销售企业备案信息采集表（表格见省医疗器械监管工作群）；根据工作职责和本辖区实际制定具体工作方案，并于5月31日前将信息采集表和工作方案报省局。

（二）举办专题培训。10月底前，省局结合医疗器械监管能力提升培训组织部分网络监管人员培训。各市局结合本辖区的实际组织网络监管人员开展相关法规培训。

（三）监督检查阶段（5—10月）。此次“清网”行动要以网络监测和投诉举报发现的违法违规线索为重点，全面开展医疗器械“清网”专项检查。查处利用网络无证销售医疗器械或者销售未经注册医疗器械等违法行为，发现涉案产品流向其他行政区域的，及时通报属地监管部门，追根溯源；发现重大违法案件线索的，要及时报告省局；切实依法清理一批违法网站、查处一批违法企业、曝光一批典型案例，严厉打击医疗器械网络销售违法违规行为。

（四）总结阶段（11月）。认真评估“清网”行动工作成效，进行总结和分析，梳理存在的问题并提出工作建议，填写医疗器械“清网”行动监督检查情况表（附件1）、网络监测处置情况表（附件2）。各市局“清网”行动工作总结于11月20日前报送省局医疗器械监管处。总结应至少包括“清网”行动方案制定情况、监督检查情况、违法违规行为查处情况、相关机制建立情况、存在的问题以及下一步工作建议等内容。工作中如有重大事项，要及时报告。

四、工作要求

（一）加强组织领导，提高政治站位。为加强此次“清网”行动工作的组织领导，经研究，省局成立医疗器械“清网”行动工作领导小组。省局领导任组长，成员由省局医疗器械监管处、省药品检查监督办公室、省局行政受理与投诉举报中心、省药品认证审评中心、省药品检查员中心等处（室、单位）相关负责人组成。各市局要高度重视医疗器械网络销售监督管理工作，成立相应的领导小组，明确专人负责，统筹安排，结合监管实际认真制定和落实“清网”行动监督检查实施方案。省局加强对本行政区域内第三方平台的监督检查，各市局要采取有力措施，切实加强对本行政区域内网络销售企业的监督检查，严肃查处违法行为。

（二）加强示范引领和网络信息监测。省局遴选南昌、赣州、抚州等3个城市作为省医疗器械网络销售监管工作联系点，指导开展医疗器械网络销售监测试点工作。各市局根据实际情况在本辖区内遴选医疗器械网络销售监管工作联系点，注重典型示范建设，充分发挥示范单位的引领作用。省局、南昌市市场局充分利用国家医疗器械网络交易监测平台开展医疗器械网络交易监测，并加强医疗器械网络销售监管人员培训。

（三）强化考核评价。省局将适时组织对各地“清网”行动开展情况进行督导检查，并将各地属地监管责任落实情况、网络监测线索处置情况、违法违规行为查处情况等纳入年终考核内容。

（四）严查违规行为。各级市场监管部门要认真贯彻落实“四个最严”的要求，加大对违法违规行为的查处力度。对“线上”虚假信息不得“一删了之”“下架了之”，要深挖细查，一查到底，绝不姑息；并依法公开查处情况，发布重大案件信息。

联 系 人：熊耀伟、刘卿

联系电话：0791-86178829 88121128

电子邮箱：910656556@qq.com

附件：1.医疗器械“清网”行动监督检查情况表

2.网络监测处置情况表

附件1

医疗器械“清网”行动监督检查情况表

单位名称（公章）： 日期：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 监督检查企业数 | 责令整改企业数 | 约谈企业数 | 查处违法违规案件数 | 行政处罚情况 | 移送公安机关案件数 | 移送网信、通信主管部门网站数 | 公开曝光企业数 |
| 警告 | 罚款（万元） | 没收违法所得（万元） | 没收非法财物 | 责令停业 | 吊销许可证（张） |
| 医疗器械网络销售企业 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 医疗器械网络交易服务第三方平台 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附件2

网络监测处置情况表

填报单位: 日期：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 医疗器械网络监测线索数 | 处置情况反馈数 | 责令整改企业数 | 查处违法违规案件数 | 行政处罚情况 | 移送公安机关案件数 | 移送网信、通信主管部门网站数 | 重点案件情况 |
| 警告 | 罚款（万元） | 没收违法所得（万元） | 没收非法财物 | 责令停业 | 吊销许可证（张） |
| 国家药监局移送线索 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 省局网络监测线索 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 外省移送线索 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

 抄送：国家药品监督管理局，省市场监督管理局。

 江西省药品监督管理局综合规财处 2020年5月18日印发