

1. 检查单:

北京市药品监督管理局（医疗器械网络交易第三方平台）检查单

2. 检查项:

对医疗器械网络交易服务第三方平台提供者是否按规定建立并执行质量管理制度的行为进行检查

3. 检查标准:

《医疗器械网络销售监督管理办法》:

第四条 从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当遵守医疗器械法规、规章和规范，建立健全管理制度，依法诚信经营，保证医疗器械质量安全。

第二十条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当建立包括入驻平台的企业核实登记、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。

第三十三条第二款 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，食品药品监督管理部门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。

第四十一条第（五）项 有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款：

（五）医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定建立并执行质量管理制度的。