药品网络销售监督管理办法

（征求意见稿）

第一章 总 则

第一条【立法目的】 为规范药品网络销售和药品网络交易服务行为，保障公众用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）、《中华人民共和国电子商务法》（以下简称《电子商务法》）等法律、行政法规，制定本办法。

第二条【适用范围】 在中华人民共和国境内从事药品网络销售、提供药品网络交易服务及监督管理，应当遵守本办法。

第三条【监管职责】 国家药品监督管理局负责指导全国药品网络销售、药品网络交易服务的监督管理。

省级药品监督管理部门负责药品网络交易第三方平台的监督管理。

县级以上地方负责药品监督管理的部门按照职责分工，负责本行政区域内药品网络销售的监督管理。

第四条【义务条款】 从事药品网络销售、提供药品网络交易第三方平台服务，应当具备相应资质或者条件，遵守药品法律法规、规章和规范，依法诚信经营，保障药品质量安全。

药品网络交易第三方平台提供者（以下简称第三方平台），是指在药品网络交易中提供网络经营场所、交易撮合、信息发布等服务，供交易双方或者多方开展交易活动的法人组织或者非法人组织。

第五条【追溯义务】 从事药品网络销售、提供药品网络交易服务，应当采取有效措施，保障资料和数据真实、完整和交易信息可追溯。

第六条【社会共治】 负责药品监督管理的部门应当加强部门协作，充分发挥行业组织等机构的作用，推进诚信体系建设，促进社会共治。

第二章 药品网络销售管理

第七条【药品网络销售者】 药品网络销售者应当是药品上市许可持有人（以下简称持有人）或者药品经营企业。

中药饮片生产企业销售其生产的中药饮片，应当履行本办法规定的持有人相关义务。

第八条【网络销售范围】 药品网络销售不得超出企业经营方式和药品经营范围。药品网络销售者为持有人的，仅能销售其持有批准文号的药品。没有取得药品零售资质的，不得向个人销售药品。

疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品，不得通过网络销售。

药品零售企业通过网络销售药品，不得以买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药和甲类非处方药。

第九条【网络销售处方药条件】 药品零售企业通过网络销售处方药的，应当确保电子处方来源真实、可靠，并按照有关要求进行处方调剂审核，对已使用的处方进行电子标记。

第十条【网络销售者义务】 药品网络销售者应当符合国家药品监督管理以及网络交易管理的法律、法规和规章等相关要求，并履行下列义务：

（一）建立药品网络销售安全管理制度，实现药品销售全程可追溯、可核查；

（二）建立并实施保障药品质量与安全的配送管理制度；

（三）建立并实施投诉举报处理制度；

（四）建立并实施网络销售药品不良反应监测报告制度；

（五）协助持有人履行药品召回义务，及时传达、反馈药品召回信息，控制和追回存在安全隐患的药品。

向个人销售药品的，还应当建立在线药学服务制度，配备执业药师，指导合理用药；执业药师的数量应当与经营规模相适应；做到药品最小销售单元的销售记录清晰留存、可追溯。

第十一条【技术要求】 药品网络销售者可以通过自建网站、网络客户端应用程序、第三方平台或者以其他形式依托相关网络服务商自建网上店铺开展药品网络销售。通过以上方式开展药品网络销售的，应当具有满足业务开展要求的应用软件、网络安全措施和相关数据库。

第十二条【报告要求】 药品网络销售者应当将企业名称或者持有人名称、法定代表人、主要负责人、统一社会信用代码、网站名称或者网络客户端应用程序名、网站域名、药品生产许可证或者药品经营许可证编号等信息向药品监督管理部门报告。药品网络销售者为持有人的，还应当提交药品批准文号信息；药品零售企业通过网络销售处方药的，还应当提交确保电子处方来源真实、可靠的证明材料。

药品网络销售者为持有人或者药品批发企业的，应当向省级药品监督管理部门报告。药品网络销售者为药品零售企业的，应当向设区的市级负责药品监督管理的部门报告。省级药品监督管理部门和市级负责药品监督管理部门应当及时将报告信息公示。

第十三条【资质信息展示】 药品网络销售者应当在网站首页或者经营活动的主页面醒目位置，清晰展示相关资质证明文件和联系方式。有关信息发生变更的，应当及时更新。药品网络销售者为药品零售企业的，还应当展示所配备执业药师的执业药师注册证。

第十四条【药品信息展示】 药品网络销售者展示的药品信息应当真实准确、合法有效，注明药品批准文号。

具备网络销售处方药条件的药品零售企业，可以向公众展示处方药信息。其他药品零售企业不得通过网络发布处方药销售信息。

具备网络销售处方药条件的药品零售企业，向公众展示处方药信息时，应当突出显示“处方药须凭处方在执业药师指导下购买和使用”等风险警示信息。

第十五条【配送质量管理】 药品网络销售者应当对配送药品的质量与安全负责，保障药品储存运输过程符合药品经营质量管理规范的有关规定。根据配送药品数量、运输距离、运输时间、温度要求等情况，选择适宜的运输工具和温控方式，确保运输过程符合要求、配送活动全程可追溯。

委托配送的，药品网络销售者应当对受托企业的质量管理体系进行审核，并与受托企业签订质量协议，确保落实药品经营质量管理规范的具体规定。

第十六条【记录保存要求】 向个人销售药品的，应当按规定出具销售凭证。销售凭证可以以电子化形式出具。

药品网络销售者应当完整保存供货企业资质证明文件、购销记录、电子订单、在线药学服务等记录，销售处方药的药品零售企业还应当保存电子处方记录。相关记录保存期限不得少于5年，且不少于药品有效期后1年。

第十七条【风险控制】 药品网络销售者对存在质量问题或者安全隐患的药品，应当采取停止销售、召回或者追回等措施，并及时在网站或者经营活动主页面发布相应信息。

第十八条【配合检查】 药品网络销售者应当积极配合药品监督管理部门的监督检查，在信息查询、数据提取等方面提供技术支持。

第三章 平台管理

第十九条【平台义务】 第三方平台应当符合国家药品监督管理以及网络交易管理的法律、法规和规章等相关要求，具备法人组织或非法人组织资格，具有满足业务开展要求的应用软件、网络安全措施和相关数据库，平台具有网上查询、生成订单、网上支付、配送管理等交易服务功能。

第三方平台应当履行下列义务：

（一）建立并实施保证药品质量安全的制度；

（二）建立药品质量管理机构，承担药品质量管理工作；

（三）建立交易记录保存、投诉管理和争议解决、药品不良反应信息收集等制度；

（四）建立并实施配送质量管理制度。

第二十条【平台备案要求】 第三方平台应当将企业名称、法定代表人、统一社会信用代码、网站名称或者网络客户端应用程序名、网络域名等信息向省级药品监督管理部门备案，取得备案凭证。省级药品监督管理部门应当将平台备案信息公示。

第二十一条【资质信息展示】 第三方平台应当在平台首页清晰展示相关资质证明文件、备案凭证、联系方式、投诉举报方式等相关信息。

第二十二条【平台审查义务】 第三方平台应当对申请入驻的药品网络销售者资质进行审查，确保入驻的药品网络销售者符合法定要求，建立登记档案并及时定期核实、更新药品网络销售资质信息。

第二十三条【平台检查制度】 第三方平台应当建立检查制度，对发布的药品信息进行检查，对交易行为进行监督，对发现的问题主动制止，涉及药品质量安全的重大问题及时报告药品监督管理部门。

第二十四条【记录保存要求】 第三方平台应当保存药品展示信息、交易记录、销售凭证、评价与投诉举报信息。保存期限应当不少于3年，且不少于药品有效期后1年。

第三方平台应当采取电子签名、数据备份、故障恢复等技术手段，确保资料、信息和数据的真实、完整和安全，并为入驻的药品网络销售者自行保存上述数据提供便利。

第二十五条【平台禁止情形】 第三方平台发现入驻的药品网络销售者有违法违规行为的，应当及时制止并立即向所在地县级药品监督管理部门报告。

有下列情形之一的，第三方平台应当禁止展示相关药品的信息，按规定公示，并立即向所在地县级药品监督管理部门报告，必要时协助召回或者追回所销售的药品：

（一）药品监督管理部门发布药品撤市、注销药品批准证明文件等决定的；

（二）药品监督管理部门、持有人公布药品存在质量安全问题或者要求召回的；

（三）药品经营企业要求追回药品的；

（四）发现药品存在质量安全问题或者安全隐患的。

有下列情形之一的，第三方平台还应当立即停止提供药品网络交易服务：

（一）发现销售违禁药品、超经营范围销售药品的；

（二）发现药品网络销售者不具备药品网络销售资质的；

（三）发现其他严重违法违规行为的。

第二十六条【投诉举报处理】 第三方平台接到投诉举报的，应当及时处理。

第二十七条【配合监督检查】 第三方平台应当按照药品监督管理部门监督检查和网络监测工作要求，提供所需的技术配合，如实提供经营活动相关数据。

第四章 监督管理

第二十八条【监督检查要求】 药品监督管理部门按照法律、法规和规章等相关规定，依职权对药品网络销售和第三方平台实施监督检查。

药品监督管理部门应当配备专业技术人员、设备，开展药品网络销售和第三方平台监督管理工作。

第二十九条【监督检查职权】 药品监督管理部门对药品网络销售和药品网络交易服务进行检查时，有权采取下列措施：

（一）进入经营场所、办公场所、物流活动场所、服务器所在地以及其他有关场所实施现场检查；

（二）对网络销售的药品进行抽样检验；

（三）询问有关人员，调查了解药品网络销售活动或者其委托的物流活动相关情况；

（四）查阅、复制交易数据、合同、票据、账簿以及其他相关资料；

（五）调取网络销售的技术监测、记录资料；

（六）依法对药品、数据存储介质等物品以及从事违法经营活动和相关物流活动的场所、设施等采取查封、扣押措施；

（七）法律、法规规定可以采取的其他措施。

第三十条【当事人配合义务】 药品监督管理部门依法开展检查时，当事人应当予以协助、配合，不得以任何理由拒绝、阻挠。

拒绝、阻挠或者不予配合药品监督管理部门监督检查，经责令改正后仍不改正、造成无法完成检查工作的，检查结论直接判定为不符合相关要求。

第三十一条【管辖权】 对药品网络销售者违法行为的查处，由其所在地县级以上地方负责药品监督管理的部门按职责分工负责；对第三方平台违法行为的查处，由其所在地省级药品监督管理部门负责。

违反本办法规定从事药品网络销售，能够确定违法销售者地址的，由所在地县级以上地方负责药品监督管理的部门按职责分工查处；不能确定违法销售者地址的，由违法行为发生地或者违法行为结果地的县级以上地方负责药品监督管理的部门查处。通过平台销售的，由第三方平台所在地省级药品监督管理部门查处；经调查后能够确定管辖地的，及时移送有管辖权的药品监督管理部门。

对发生药品网络销售违法行为的网站，由药品监督管理部门通报互联网信息主管部门。

第三十二条【药品网络交易监测】 国家药品监督管理局组织建立国家药品网络交易监测平台。

省级药品监督管理部门自行建立药品网络交易监测平台的，应当与国家药品网络交易监测平台实现数据对接。

县级以上地方负责药品监督管理部门应当依职责对监测发现的违法违规行为，及时组织调查处置。

第三十三条【检查权限】 药品监督管理部门在检查中发现药品网络销售者或者第三方平台未按规定建立并执行相关质量管理制度，且存在药品质量安全隐患的，可以责令其暂停网络销售或者暂停提供相关药品网络交易服务。恢复药品网络销售或者恢复提供相关药品网络交易服务的，药品网络销售者或者第三方平台应当向原作出处理决定的药品监督管理部门提出申请，经药品监督管理部门检查通过后方可恢复。

第三十四条【责任约谈】 药品网络销售者、第三方平台有下列情形之一的，药品监督管理部门可以依职责对其法定代表人或者主要负责人进行约谈：

（一）存在药品质量安全隐患，可能引发药品质量安全风险的；

（二）未及时采取有效措施排查、消除药品质量安全隐患，未落实药品质量安全责任的；

（三）需要进行约谈的其他情形。

约谈不影响药品监督管理部门依法对其进行行政处理。被约谈企业无正当理由未按照要求整改的，县级以上地方负责药品监督管理部门应当依职责增加监督检查频次。

第三十五条【违法行为公开】 对存在违法行为的药品网络销售者和第三方平台，药品监督管理部门可以通过政务网站等渠道，予以公示。

第三十六条【证据采用】 药品网络销售和药品网络交易服务的技术监测记录、信息追溯资料等，可以作为药品监督管理部门实施行政处罚或者采取行政措施的证据。

第三十七条【部门数据共享】 药品监督管理部门应当与公安机关、互联网信息主管部门等合作，加强对药品网络销售和药品网络交易服务的监督检查，实现监管部门之间数据共享。

第五章 法律责任

第三十八条【行刑衔接】 药品网络销售者、第三方平台违反电子商务和药品管理法律法规从事销售活动或者交易服务，法律法规已有规定的，从其规定。构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十九条【不具备条件从事网络活动罚则】 有下列情形之一的，责令限期改正，处1万元以上3万元以下罚款：

（一）违反本办法第十一条规定，从事药品网络销售的；

（二）违反本办法第十九条规定，从事药品网络交易服

务的；

（三）未按照药品监督管理部门的决定暂停（或者终止）网络销售或者网络交易服务的。

第四十条【未备案罚则】 违反本办法第十二条、第二十条规定，未按规定报告或者备案的，责令限期改正；逾期不改的，处1万元以上3万元以下罚款。

第四十一条【违反信息报告义务罚则】 违反本办法第十四条、第十七条规定，未按要求展示或者发布相关信息的，责令限期改正；逾期不改的，处5000元以上1万元以下罚款。

第四十二条【未出具销售凭证罚则】 违反本办法第十六条第一款规定，未出具销售凭证的，责令限期改正；拒不改正的，处1000元以上1万元以下罚款。

违反本办法第十六条第二款规定，未按照规定留存电子订单台账记录的，责令限期改正，处5000元以上2万元以下罚款。

第四十三条【GSP有关罚则】 违反本办法第八条第三款、第九条、第十条、第十五条规定的，按照《药品管理法》第一百二十六条规定进行处罚。

第四十四条【平台罚则】 违反本办法第二十二条、第二十三条、第二十五条第三款规定的，按照《药品管理法》第一百三十一条规定进行处罚。

违反本办法第二十四条第一款规定，未按规定保存相关记录、凭证、信息的，责令限期改正，处1万元以上3万元以下罚款。

第四十五条【从重处罚】 违反本办法规定，对药品监督管理部门依法开展的监督检查拒绝、阻挠或者不予配合的，依法从重处罚。

第四十六条【监管人员责任】 药品监督管理部门及其工作人员不履行职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法追究行政责任；构成犯罪的，移送司法机关追究刑事责任。

第六章 附 则

第四十七条【省局实施细则】 省级药品监督管理部门可依据本办法，结合监管实际制定本办法的实施细则。

第四十八条【施行日期】 本办法自2020年 月 日起施行。