

山东省药品网络销售监督管理实施办法

（征求意见稿）

第一章 总 则

第一条（目的和依据） 为规范药品网络销售和药品网络交易第三方平台（以下简称“第三方平台”）服务活动的监督管理工作，依据《药品管理法》《药品网络销售监督管理办法》等法律法规规定，结合我省实际，制定本实施办法。

第二条（适用范围） 在山东省行政区域内从事药品网络销售、提供药品网络交易平台服务活动及其监督管理，应当遵守本实施办法。

第三条（基本原则） 从事药品网络销售、提供药品网络交易平台服务活动，应当遵循“线上线下一致”原则，取得相应合法资质、具备相应的经营管理条件，遵守药品管理的法律、法规、规章、标准和规范，依法诚信经营，保障药品质量安全。

从事药品网络零售活动的，应当具备对应的线下实体门店。无实体门店的，不得通过网络销售药品。

第四条（职责分工） 山东省药品监督管理局（以下简称“省药监局”）负责全省药品网络销售的监督管理工作，负责监督管理第三方平台以及药品上市许可持有人、药品批发企业通过网络销售药品的活动。

省药监局区域检查分局、执法监察局、省食品药品审评查验中心依职责和有关事权划分规定，负责药品网络销售监管相

关工作。

设区的市级、县级药品监督管理部门负责本辖区内药品网络销售的监督管理工作，负责监督管理药品零售企业通过网络销售药品的活动，依法查处有关违法违规行为。具体职责分工，由设区的市级药品监督管理部门结合本市实际确定。

第五条（部门协作和社会共治） 药品监督管理部门应当加强与网信、公安、卫生健康、市场监管、医保、通信管理、邮政管理、行政审批等部门的协作，建立健全联合执法、协助调查、案件移送、信息通报等工作机制。

引导行业协会发挥行业自律作用，推进药品安全社会共治，促进药品网络经营业态良性发展。

第二章 第三方平台管理

第六条（管理制度要求） 第三方平台应当按照《药品管理法》《药品网络销售监督管理办法》的要求，设置专门的药品质量安全管理机构，配备与第三方平台药品业务类型、规模、接收入驻药品网络销售企业数量等相适应的执业药师和其他经资格认定的药学技术人员，履行药品质量管理职责，承担相应管理责任。

第三方平台应当建立并实施以下管理制度：

- （一）药品质量安全；
- （二）药品信息发布和展示；
- （三）药学技术服务；
- （四）药品配送管理；

- (五) 交易记录保存和调取;
- (六) 不良反应收集报告;
- (七) 消费者投诉举报处理;
- (八) 入驻企业入网经营资质审核;
- (九) 入驻企业规范从事药品网售活动合规性的检查监测;
- (十) 入驻企业经营的药品合法性及质量安全保障能力审核;
- (十一) 药品追溯管理;
- (十二) 其他应当建立并实施的管理。

第三方平台为处方药零售提供承接电子处方服务的，还应当建立并实施对签约的医疗机构及其执业医师合法资质核实制度。

第七条（平台办理备案） 第三方平台通过省政务服务平台或者省药监局公布的备案渠道进行备案。备案应当如实填写备案信息，提交备案材料，并对备案信息和备案材料的真实性、合法性、有效性承担法律责任。

第八条（材料核对） 省药监局对第三方平台提交的备案信息和备案材料进行核对。符合要求的，予以备案，并公示备案信息；不符合要求的，一次性告知补齐补正事项。

公示的备案信息包括：第三方平台备案编号、企业名称、法定代表人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站 IP 地址、电信业务经营许可证编号、互联网药品信息服务资格证书编号、非经营性互联网信息服务备案编号等。

第九条（变更备案） 第三方平台的公示备案信息发生变化的，应当在相关信息变化之日起 10 个工作日内向省药监局办理

变更备案。

第十条（取消备案） 第三方平台不再开展相关业务的，应当提前 20 个工作日在平台首页显著位置持续公告有关信息，主动向省药监局办理取消备案。取消备案的材料需加盖企业公章，内容应当包括拟取消的备案信息、未取得备案前不再开展药品网络交易第三方平台服务的承诺声明等。

第三方平台的实际情况与备案信息不符且无法取得联系的，经省药监局公示 10 个工作日后仍无法取得联系或者无法开展现场检查的，予以取消备案。

取消备案的，省药监局及时向社会公告。

第十一条（第三方平台信息公示义务） 第三方平台应当在其网站首页或者从事服务活动的主页面显著位置持续公示以下信息或者信息的链接标识：

（一）营业执照；

（二）电信业务经营许可证、互联网药品信息服务资格证书和非经营性互联网信息服务资格证书或编号；

（三）省药监局公示的备案编号；

（四）药品质量管理方面的投诉举报方式；

（五）其他应当公示的信息。

第十二条（第三方平台对药品信息展示的管理） 第三方平台应当对入驻本平台的药品网络销售企业、其他电子商务经营者自行发布或者转发的药品网络销售信息进行检查，及时规范和纠正平台内不符合《药品网络销售监督管理办法》第十三条要求的药品信息，并提供必要的技术支持。

第十三条（对入驻药品网售企业的审核） 第三方平台应当

对申请入驻的药品网络销售企业的经营资质及能力进行审核，并建立登记档案。档案内容包括：

- （一）营业执照；
- （二）药品生产或者经营许可证；
- （三）药品网络销售企业药品质量安全保证能力的有关材料。

以上内容发生变更的，药品网络销售企业应当及时告知第三方平台。第三方平台至少每6个月核验更新一次，并做好详细记录。相关记录保存期限不少于5年，确保入驻的药品网络销售企业持续符合法定要求。

第十四条（相关记录保存义务） 第三方平台应当保存药品网络交易产生的相关信息，确保有关信息、数据和资料真实、完整、可追溯，保存期限不少于5年。

相关信息至少包括：

- （一）药品展示信息；
- （二）交易记录；
- （三）药学服务信息；
- （四）药品配送信息；
- （五）投诉举报及处置情况；
- （六）为处方药网络零售提供服务的第三方平台，还应当保存处方和实名制的相关信息；
- （七）其他应当保存的信息。

入驻的药品网络销售企业自行保存相关信息的，第三方平台应当提供技术支持。

第十五条（对入驻药品网售企业的检查监控和报告义务）

第三方平台应当建立对平台内药品网络销售活动的检查监控制度，对发生在平台内的经营行为加强日常检查监控，至少每6个月开展一次全面检查，并及时准确记录，督促入驻平台的药品网络销售企业严格履行法定义务。

经检查监控发现入驻的药品上市许可持有人、药品批发企业违法违规的，应当及时制止，并立即向省药监局检查分局报告，如实提供有关线索证据。发现药品零售企业违法违规的，应当及时制止，并立即向其实际经营地的县级药品监督管理部门报告，如实提供有关线索证据。

第三方平台发现《药品网络销售管理办法》第二十三条规定的严重违法行为的，应当立即停止提供平台交易服务，停止展示药品相关信息。

第十六条（配合监管义务） 药品监督管理部门依法开展监督检查、线索协查、案件查办、风险控制、事件处置等工作时，第三方平台应当给予配合协助。

第三方平台依法履行以下义务：

- （一）提供入驻本平台的药品网络销售企业、其他电子商务经营者有关信息；
- （二）提供药品交易相关记录；
- （三）向个人销售处方药的，提供处方信息、处方提供单位信息、实名制购买信息；
- （四）提供药学服务信息；
- （五）提供药品配送、快递物流信息；
- （六）提供药品追溯信息；
- （七）依法对涉嫌违法的药品网络销售企业采取停止提供

网络交易平台服务等处置措施；

（八）为药品监督管理部门实施的网络巡查、检查提供必要便利；

（九）其他应当配合的情形。

第十七条（数据信息共享和协同治理） 鼓励第三方平台与药品监督管理部门通过开放数据接口等形式实现自动化信息报送、数据共享、监管等协同治理机制。

第三章 药品网络销售企业管理

第十八条（报告义务） 从事药品网络销售活动的，应当通过省药监局公布的报告渠道，向所在地药品监督管理部门报告。报告内容至少包括以下信息：企业名称、药品生产（经营）许可证等；自建的网站名称、应用程序名称、IP 地址、域名等；入驻第三方平台的平台名称、店铺名称等。报告内容发生变化的，应当在发生变化之日起 10 个工作日内更新报告。

从事药品网络销售的药品上市许可持有人、药品批发企业，应当向省药监局区域检查分局报告；药品网络零售企业，应当向县级药品监督管理部门报告。

零售连锁企业门店从事药品网络销售的，应当以具体门店为主体报告。零售连锁企业总部不得通过网络向个人销售药品。

药品网络销售企业应当按照相关法律法规、药品经营质量管理规范的要求建立健全并实施管理制度。

第十九条（多网店报告内容） 药品网络销售企业通过多个网站、网络客户端应用程序（含小程序）等开展经营活动的，

应当在报告中逐个列明；入驻多个第三方平台或者在同一平台设立多个店铺开展经营活动的，应当将第三方平台名称、店铺名称、店铺首页链接在报告时逐个列明。

第二十条（线上线下一致的要求） 药品网络销售企业的经营方式、经营范围、实际生产经营地址、库房地址应当与其生产经营许可或者备案的内容相一致。

药品网络销售企业为药品上市许可持有人的，仅能销售其取得药品注册证书的药品。药品网络销售企业为药品批发企业的，应当将药品销售给药品生产企业、药品经营企业、医疗机构。

未取得药品零售许可资质的企业、单位或者个人，不得通过网络向个人销售药品。

不得以买药品赠药品、买商品赠药品、抽奖、答题、竞猜等方式向个人赠送处方药或者甲类非处方药。

不得销售法律法规规章和国家药品监督管理局规定的禁止在网络上销售的药品。

不得以盲盒形式在网络上销售药品。

第二十一条（企业信息展示义务） 药品网络销售企业应当在网站首页或者从事经营活动的主页面显著位置持续展示以下资质信息：

（一）药品生产或者经营许可证信息，至少包括企业名称、许可证编号、注册地址、生产（经营）地址、生产（经营）范围；

（二）药品网络零售企业配备的提供在线药学服务的人员资格信息，至少包括执业药师的注册证书或者其他药学技术人

员的学历证书、职称资格证书。

展示的资质信息应当与向药品监督管理部门报告的信息一致。信息发生变化的，应当在 10 个工作日内更新。

第二十二条（药品追溯责任） 药品网络销售企业应当建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。

第二十三条（药品信息展示义务） 药品网络销售企业展示药品信息应当真实、准确、合法。

药品网络零售企业应当将处方药与非处方药区分展示，并在相关页面上显著标示处方药，在每个药品展示页面下突出显示“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息。处方药销售前，应当向消费者告知相关风险警示信息，并经消费者确认知情。

药品网络销售企业在自建网站（含应用程序）首页面、入驻第三方平台的店铺主页面，不得直接展示处方药包装、标签、说明书等信息。通过处方审核前，不得展示或提供药品说明书，页面中不得含有功能主治、适应症、用法用量等信息。

第二十四条（处方真实性要求） 销售处方药的药品网络零售企业，应当与电子处方提供单位签订协议，明确双方权利和责任，定期核实协议履行情况，确保电子处方真实、可靠。禁止使用未经诊断自动生成的电子处方。

至少应核实以下内容：

- （一）开具处方的医疗机构具备相关资质；
- （二）开具处方的执业医师或者其他医学技术人员具备相应资质，其诊疗范围与患者诊断相适应；

（三）互联网诊疗实行实名制，处方开具的形式和流程、处方格式和所载内容等符合卫生健康部门的有关规定。

第三方平台为处方药网络零售提供承接电子处方服务的，应当遵守本条规定。

第二十五条（实名制要求） 通过网络向个人销售处方药的，应当审核处方患者与药品购买人的一致性，登记患者和购买者的姓名、性别、收货地址、联系方式。鼓励第三方平台和药品网络零售企业采用人脸识别等技术对购买者的身份信息进行核验并记录。

处方药实名购买信息记录保存期限不少于 5 年，且不少于药品有效期满后 1 年。

第二十六条（处方审核调配与核销） 药品网络零售企业应当严格按照有关规定对处方进行审核调配，并按照规定保存处方及其复印件。

承接电子处方的，对已使用的电子处方进行标记，并确保无法通过常规技术手段消除标记，以避免处方被重复使用；接收纸质处方影印版本的，应当在确保纸质处方无法再次使用的前提下，进行处方药调配。

第二十七条（处方药销售前禁止情形） 药品网络零售企业在处方通过审核前，不得提供处方调配、在线支付等服务。

第二十八条（在线药学服务） 药品网络零售企业应当建立在线药学服务制度，配备依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员提供处方审核调配、指导合理用药等在线药学服务，人员资格、数量应当与经营范围、经营规模相适应。

第二十九条（网售凭证及记录保存） 通过网络向个人销售

药品的，应当以书面或者电子形式出具销售凭证。销售凭证应当标明药品通用名称、药品上市许可持有人、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格、销售日期、销售企业名称等内容。药品最小销售单元的销售凭证应当清晰留存，确保真实、完整、准确、可追溯。

药品网络销售企业应当建立并保存完整的药品网络销售记录，与线下药品销售记录明显区分。

第三十条（配送管理） 药品网络零售配送应当符合《药品经营质量管理规范附录 6：药品零售配送质量管理》的相关要求。

第三十一条（风险控制措施） 药品上市许可持有人主动发现，或者药品监督管理部门检查发现药品存在质量问题或者安全隐患，依法采取控制措施的，药品网络销售企业应当配合采取以下措施：

（一）立即停止销售相关品种或者批次药品；

（二）召回已售出的相关品种或者批次药品；

（三）在药品网络销售的企业网站、应用程序首页或者经营活动主页面显示相应信息。

药品网络销售企业主动发现已售出药品存在严重质量问题的，应当立即通知下游单位停止销售使用、召回并做好记录，同时向药品监督管理部门报告。

第四章 监督管理

第三十二条（监督检查） 药品监督管理部门依据法律、法规、规章规定和监管职责分工，将第三方平台和药品网络销售

企业纳入日常监督检查范围，每年检查不少于一次。

有下列情形之一的，应当实施重点监督检查：

- （一）新开办的第三方平台；
- （二）通过自建网站、网络客户端、移动应用程序等从事药品网络销售的企业；
- （三）监督检查或者监测发现存在严重问题的；
- （四）违反药品监管法律法规受到行政处罚的；
- （五）药品监督管理部门认为需要加强检查的其他情形。

第三十三条（省局对平台的检查） 省药监局应当在第三方平台备案后 3 个月内组织开展现场检查。

省药监局在备案后现场检查或者日常监督检查中发现第三方平台的备案信息与实际情况不符的，应当责令改正或者限期改正。发现第三方平台提供虚假备案材料或者存在违法违规行为的，应当依法处理。情形严重的，应当向社会公示，并及时向同级通信管理部门通报。

第三十四条（监测线索处置） 各级药品监督管理部门应当加强药品网络销售监测和处置工作。

国家和省药监局通过国家药品网络销售监测平台交办的线索，应当在 40 个工作日内完成核查处置，并反馈处置结果。因情形复杂确需延长核查处置期限的，应当在 40 个工作日内期限届满前反馈处置进度，并申请延期。已核准延期的，应当每隔 20 个工作日反馈一次处置进度，直至办结。对核查处置时限有特别要求的，应当按要求反馈处置结果。

鼓励各级药品监督管理部门结合本地实际自主开展药品网络销售监测工作，积极将监测发现的违法违规线索及核查处置

情况与国家药品网络销售监测平台实现数据对接，构建统一、规范、多级联动的监测、交流、协作处置机制。

第三十五条（其他渠道的线索处置） 对通过监督检查、投诉举报、其他部门移送等渠道发现的药品网络销售违法违规线索，药品监督管理部门应当按照国家市场监管总局、国家药监局的相关规定进行调查处置。

经核查，违法违规线索涉及的供货方、购买使用方、第三方平台、平台内经营者、其他电子商务提供者等超出本行政管辖区域，应当及时移送相关药品监督管理部门。

第三十六条（风险防控措施） 对有证据证明可能存在药品安全隐患的，药品监督管理部门应当根据监督检查情况，对药品网络销售企业或者第三方平台等采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。

第三十七条（部门管辖权移送） 药品网络销售监督管理中发现的违法违规线索涉及电子商务、广告、反不正当竞争、违禁品寄递、医疗服务、危害药品安全犯罪等领域的，药品监督管理部门应当依据《行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》《山东省行政程序规定》等规定及时移送相关主管部门处理。

第五章 附 则

第三十八条（施行时间） 本实施办法自 2023 年 月 日起施行。