江西省药品网络销售监督管理办法实施细则（征求意见稿）起草说明

为贯彻落实习近平总书记关于药品监管“四个最严”要求，强化我省药品网络销售监督管理，保障公众用药安全，统筹群众购药便利性并结合江西省药品安全监管实际，药品经营处组织起草了《江西省药品网络销售监督管理办法实施细则（征求意见稿）》，现就有关情况说明如下。

一、起草背景

近年来，随着电子商务的迅猛发展，江西省互联网药品经营活动呈现高速发展趋势，我省消费者网购药品趋势日益增强，从事互联网售药业务的企业大幅增加，药品网络销售违法违规行为呈现高发的态势，互联网药品销售监管面临新问题新挑战。因此，急需对《药品网络销售监督管理办法》的有关规定进行细化，制定符合我省网售药品监管实际的细则。

《实施细则》的起草，立足我省互联网药品销售监管需求和产业发展实际，紧密结合《药品网络销售监督管理办法》要求，充分考虑共性和特性的问题，制定针对江西省互联网药品销售特点发展的配套文件，进一步明确药品网络销售主体和第三方平台的责任，强化药品网络销售监管手段和措施，不断规范经营行为，严厉打击网络药品销售违规行为，作出更加细致的规定。

二、起草依据

### 结合江西省医药电商发展现状及监管实际，开展《江西省药品网络销售监督管理办法实施细则》研究制定工作，主要法律法规依据如下：

### 1.《中华人民共和国药品管理法》；

### 2.《药品网络销售监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第58号）；

### 3.《药品经营和使用质量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第84号）；

### 4.《药品经营质量管理规范》（原国家食品药品监督管理总局令第28号）；

### 5.《国家药监局关于发布药品网络销售禁止清单（第一版）的公告》（2022年 第111号）；

### 6.《国家药监局关于规范药品网络销售备案和报告工作的公告》（2022年第112号）；

### 7.《国家药监局综合司关于规范处方药网络销售信息展示的通知》（药监综药管函〔2023〕333号）；

### 8.《国家药监局综合司关于印发〈药品网络销售违法违规线索核查处置工作规定〉的通知》（药监综药管函〔2023〕440号）；

### 9.《国家药监局综合司关于印发药品网络交易第三方平台检查指南（试行）的通知》（药监综药管函〔2023〕691号）；

### 10.《药品经营质量管理规范附录6：药品零售配送质量管理》。

三、主要内容

《实施细则》主要内容分为五章，共五十条。

**（一）总则**

明确了制定依据及基本准则。

**（二）药品网络销售企业管理**

细化完善了我省药品网络销售活动的有关规定要求。对我省从事药品网络销售的企业应当具备的条件，开展药品网络销售报告进行了明确规定；对药品网络销售、处方药网络销售等有关规定作了进一步细化；同时对在线药学服务、信息公示、记录保存、风险控制等要求进行细化明确；对药品网络销售企业履行义务进行了规定。

**（三）第三方平台管理**

对我省药品网络交易第三方平台的有关规定要求进行了细化。对第三方平台应当具备的条件，第三方平台制度管理、第三方平台备案程序及提交材料等内容作了进一步明确；对第三方平台信息公示、药品信息展示、入驻企业审核、记录保存、检查监控和报告、配合监管、数据信息共享和协同治理等方面进行了细化明确。

**(四） 监督管理**

主要对省、市、县三级监管部门在药品网络销售监管中的监管职责、监督检查要求、线索核查处置等予以完善，明确了监督检查、监测处置、检查处理结果等具体要求。

**(五）附则**

明确了《实施细则》的法规解释以及生效实施的时间。

**江西省药品网络销售监督管理办法**

**实施细则（征求意见稿）**

**第一章  总  则**

**第一条** 为规范药品网络销售和药品网络交易平台服务活动（以下简称“第三方平台”），保障公众用药安全，依据《中华人民共和国药品管理法》《药品网络销售监督管理办法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《国家药监局关于规范药品网络销售备案和报告工作的公告》《国家药监局综合司关于印发药品网络交易第三方平台检查指南（试行）的通知》等法律法规及文件规定，结合江西省实际，制定本办法。

**第二条** 在江西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，应当遵守本办法。

**第三条** 江西省药品监督管理局负责制定、组织和实施全省药品网络经营监督管理的有关政策，负责药品上市许可持有人、药品批发企业报告、第三方平台备案以及监督管理工作。

江西省药品检查员中心、江西省樟树药品监督管理局依职责负责监督管理第三方平台、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，具体负责实施或配合实施网络监测处置及监督检查工作。

设区的市、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，负责监督管理本辖区内药品零售企业通过网络销售药品的活动，依法查处药品网络销售有关违法违规行为。

**第四条** 从事药品网络销售以及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，遵守药品管理相关法律、法规、规章、标准和规范的要求，建立健全并实施相关管理制度，依法诚信经营，保障药品质量安全。

**第五条** 从事药品网络销售的，应当为取得相应药品合法资质、具备相应的经营管理条件的药品上市许可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，应当履行药品上市许可持有人相关义务。

从事药品网络销售、提供药品网络交易平台服务，应当采取有效措施保证交易全过程信息真实、准确、完整和可追溯，并遵守国家个人信息保护的有关规定。

**第六条** 江西省药品监督管理部门应当依法将从事药品网络销售的第三方平台的备案信息和药品上市许可持有人、药品批发企业的报告信息及时向社会公示，设区的市级药品监督管理部门应当依法将药品网络零售企业的报告信息及时向社会公示，发挥行业协会的行业自律作用、媒体和公众的监督作用，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  药品网络销售企业管理**

**第七条** 从事药品网络销售的药品上市许可持有人、药品批发企业、药品零售企业应当具备保证网络销售药品质量安全能力。

**第八条** 从事药品网络销售的企业，应当具备下列条件：

（一）与药品网络销售业务相适应的药学技术人员、药学服务、售后服务、配送管理人员；

（二）与药品网络销售规模相适应的药品储存、包装、待配送场所和条件，与药品说明书储存温湿度要求相适应的运输（寄送）方式；

（三）与药品网络销售业务相适应的药品质量安全管理、风险控制、药品追溯、储存配送管理、不良反应报告、投诉举报处理等制度；

（四）与药品网络销售规模相适应的质量管理机构，在药品网络销售质量管理中履行药品质量管理职责。

**第九条** 从事药品网络销售的药品上市许可持有人、药品批发企业、药品零售企业应当符合《药品网络销售监督管理办法》和本细则的要求，按照《药品网络销售监督管理办法》第十一条规定，向所在地药品监督管理部门进行报告。

江西省药品检查员中心、江西省樟树药品监督管理局或各市、县药品监督管理部门应当依照职责，结合日常监督检查计划，开展药品网络销售企业的报告后检查工作。

从事药品网络销售的药品上市许可持有人、药品批发企业，应当向江西省药品监督管理局报告；药品网络零售企业，应当向企业所在地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，向所在地药品监督管理部门报告。

**第十条** 药品网络销售企业报告内容至少应包括以下信息： 企业名称、网站名称、应用程序名称、IP地址、域名、药品生产（经营）许可证、入驻第三方平台的平台名称、店铺名称等信息，并提供以下材料：

（一）《药品网络销售企业报告信息表》（首次，附件1）；

（二）《营业执照》；

（三）药品生产（经营）许可证；

（四）自建网站或移动互联网应用程序开展药品网络销售的，提供网站域名注册证书、《互联网药品信息服务资格证书》和ICP许可（备案）编号。

（五）零售连锁企业门店从事网络药品销售的，还应分别提供连锁门店和零售连锁总部的《药品经营许可证》。

**第十一条** 药品网络销售企业报告信息发生变化的，应当在相关信息发生变化之日起10个工作日内，填写《药品网络销售企业报告变更表》（附件2）变更报告信息，并提供以下材料：

（一）《药品网络销售企业报告信息表》（变更，附件2）；

（二）《营业执照》信息变化的，提供变更后的《营业执照》；

（三）药品生产（经营）许可证发生变更的，提供变更或换证后的相应证件；

（四）自建网站或移动互联网应用程序开展药品网络销售，且《互联网药品信息服务资格证书》、网站域名注册证书或网站ICP许可（备案）资料信息发生变化的，提供变更后的《互联网药品信息服务资格证书》、网站域名注册证书或ICP许可（备案）资料。

**第十二条** 从事药品网络销售的药品上市许可持有人、药品批发企业、药品零售企业的药品发货地址应当与其许可的生产、经营或库房地址一致，且经营方式和经营范围应当与许可的内容一致。零售连锁企业门店从事网络药品销售的，发货地址可以为零售连锁总部仓库地址。

**第十三条** 从事药品网络销售的企业禁止通过网络销售疫苗、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施特殊管理的药品。具体品种按照法律法规、行政规章以及国家药品监督管理局制定的《药品网络销售禁止清单》的规定执行。

药品网络零售企业不得违反规定通过买药品赠药品、买商品赠药品等促销方式，或通过抽奖、答题、竞猜等方式赠送处方药、甲类非处方药。不得以盲盒形式在网络上销售药品。

**第十四条** 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、许可证有效期；

（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。

**第十五条** 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、非处方药。药品网络销售企业应当在销售页面的显著位置，设置专门用于发布药品（非处方药）信息的药品信息展示区域。药品（非处方药）信息展示区域中可发布药品的通用名称、商品名称、规格、剂型、产地、适应症或者功能主治、药品注册证书编号、不良反应、禁忌、包装、药品上市许可持有人、用法用量等信息，且发布的内容应当与经注册或者批准的相关内容或药品包装、标签、说明书保持一致。

药品信息展示区域以外发布的内容，应当严格遵守《中华人民共和国广告法》《中华人民共和国反不正当竞争法》等其他相关法律法规的规定。

**第十六条** 从事处方药销售的药品网络零售企业和第三方平台的网站首页、医药健康行业板块首页和平台商家店铺主页，不得展示处方药包装、标签、说明书等信息。

从事处方药销售的药品网络零售企业，应当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。

处方通过审核前，销售页面不得展示或提供处方药药品说明书，页面内容不得含有功能主治、适应症、用法用量等信息，不得提供处方调配、在线支付等服务。处方药销售前，应当向消费者充分告知相关风险警示信息，并经消费者确认知情。

**第十七条** 药品网络销售企业通过网络向个人销售处方药的，应当与电子处方提供单位签订协议，明确双方责任，确保处方来源真实、可靠。

电子处方提供单位是互联网医院的，应当与其签订协议，并保存互联网医院执业资质及处方样例。

**第十八条** 从事处方药销售的药品网络零售企业应当对购药人信息实行实名制管理。

药品使用人的实名制管理，应当按照国家卫生健康委和国家中医药局联合发布的《互联网诊疗监管细则（试行）》有关规定执行。

**第十九条** 销售处方药的药品网络零售企业应当在处方药销售后一个月内从第三方平台下载并保存处方、在线药学服务等记录，相关记录保存期限不少于5年，且不少于药品有效期满后1年。

**第二十条** 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。

通过网络向个人销售药品的，应当以纸质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（中药饮片标明生产企业、产地）、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。

**第二十一条** 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。应当在药品配送过程中采取有效的质量控制措施，满足药品信息化追溯要求，实现药品配送全过程质量可控、可追溯。

药品网络零售企业委托其他单位配送药品时，应当与受托企业签订质量保证协议，并将配送单位的配送活动纳入药品质量管理体系管理，并对配送单位的配送设施设备、人员能力、质量保障能力、风险控制能力进行审核并开展定期审计。药品网络销售企业可以委托行业协会等第三方机构对配送单位进行审计，同时对审计结果负责。

**第二十二条** 鼓励药品网络零售企业、第三方平台为公众提供24小时药学服务。

通过其他第三方机构开展远程药学服务的，其他第三方机构的远程药学服务系统应当与药品网络零售企业、第三方平台实时连接，并具有视频语音、文件传输、执业药师处方确认签字等功能，能够提供在线用药咨询、用药指导、处方审核等服务。

药品网络零售企业委托其他第三方机构开展远程药学服务的，应当对其他第三方机构药学服务进行评估，确保其提供服务的执业药师能够遵守职业道德准则，可以为公众提供专业、真实、准确、全面的药学服务，并对其他第三方机构提供的药学服务结果负责。

**第二十三条**  药品网络销售企业发现药品存在质量问题或者安全隐患的，应当依法采取以下措施：

（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。

**第三章  第三方平台管理**

**第二十四条**    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，明确药品质量管理职责，承担并履行相应管理责任。

第三方平台药品质量安全管理机构应明确质量安全管理机构负责人，质量安全管理机构负责人应当熟悉药品监督管理的法律、法规、规章、制度，具有国家认可的相关药学专业学历或药学职称。药品质量安全管理机构应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或者其他经资格认定的药学技术人员，负责药品质量管理及指导合理用药。

**第二十五条** 第三方平台应当按照《药品网络销售监督管理办法》的要求，建立并实施以下管理制度：

（一）药品质量安全制度；

（二）药品信息发布和展示制度；

（三）药学技术服务制度；

（四）药品配送管理制度；

（五）交易记录保存和调取制度；

（六）药品不良反应收集报告制度；

（七）投诉举报处理制度；

（八）入驻企业入网经营资质审核及定期核验制度；

（九）入驻企业规范从事药品网络销售活动的检查、监测及处置制度；

（十）入驻企业经营的药品合法性及质量安全保障能力审核制度；

（十一）药品追溯管理制度；

（十二）其他应当建立并实施的管理制度。

第三方平台承接并提供电子处方的，还应当建立以下制度：

（一）对电子处方提供方的合法资质核实制度；

（二）电子处方管理制度；

（三）处方药销售管理制度。

**第二十六条**   第三方平台应当在开展药品网络交易相关服务前，按照《药品网络销售监督管理办法》第十八条、《国家药监局关于规范药品网络销售备案和报告工作的公告》（2022年第112号）的要求向江西省药品监督管理局进行备案。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。

备案信息包括：企业名称、法定代表人、统一社会信用代码、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。

**第二十七条**  江西省药品监督管理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，公示备案信息；不符合要求的，一次性告知补齐补正事项以及不予备案理由。

**第二十八条** 对备案材料齐全的第三方平台，予以备案，生成《药品网络交易第三方平台备案信息》及备案编号。

备案编号规则为：（赣）网药平台备字+〔年度〕+6位数流水号+三位数变更号，如：（赣）网药平台备字〔2024〕000001-000号。备案发生变更的，按照平台变更次数进行编号，如是第一次变更的，即为：（赣）网药平台备字〔2024〕000001-001号。

**第二十九条** 江西省药品监督管理局应当在第三方平台备案后7个工作日内向社会公开备案信息。公开的备案信息应包括：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和非经营性互联网信息服务备案编号、药品网络交易第三方平台备案编号等。

**第三十条**   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个工作日内向江西省药品监督管理局办理变更备案。

**第三十一条**   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，主动向江西省药品监督管理局办理取消备案。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、重新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。

江西省药品检查员中心在日常检查中发现第三方平台备案信息与实际不符的，应督促企业及时更新备案信息；第三方平台无法取得联系的，经江西省药品监督管理局公示10个工作日后，仍无法取得联系或无法开展现场检查的，予以取消备案。

取消备案的，江西省药品监督管理局应在7个工作日内向社会公示。

已办理取消备案的企业拟重新开展药品网络交易第三方平台服务的，应当重新向江西省药品监督管理局办理备案。

**第三十二条** 第三方平台应当在其网站首页或者从事药品网络经营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）江西省药品监督管理局公示的《药品网络交易第三方平台备案信息》；

（四）投诉举报方式；

（五）联系方式；

（六）其他应当公示的信息。

**第三十三条**   第三方平台展示的药品相关信息应当真实、准确、合法，并符合《药品网络销售监督管理办法》第十三条的规定。

第三方平台应当对入驻本平台的网络销售经营主体发布的药品网络销售信息进行审核检查；对入驻本平台的药品网络销售企业发布的不符合《药品网络销售监督管理办法》要求的药品信息，及时进行规范和纠正。

**第三十四条**   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，签订明确药品质量安全责任的协议，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；

（四）第三方平台与入驻药品网络销售企业签订的药品质量安全协议。

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。第三方平台应定期对入驻药品网络销售企业的信息档案进行核验，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。

**第三十五条**   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，且不少于药品有效期满后1年。

相关信息至少应包括：

（一）入驻企业的档案；

（二）药品展示信息；

（三）药品交易记录；

（四）提供药学服务的药师信息及咨询记录信息；

（五）药品配送信息；

（六）投诉举报及处置信息；

（七）为处方药网络零售提供服务的第三方平台，还应当保存处方提供单位、开具处方的医师、处方和患者实名制的相关信息；

（八）可能影响药品信息追溯的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数据信息的，第三方平台应当提供便利和技术支持。

**第三十六条**   第三方平台应当对入驻平台的药品网络销售企业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、零售连锁总部存在违法违规行为的，应当及时制止，采取纠正措施并立即向江西省药品监督管理局报告，如实提供有关线索证据。发现药品零售企业存在违法违规行为的，应当及时制止，采取纠正措施并立即向企业实际经营所在地的市县级药品监督管理部门报告，如实提供有关线索证据。

**第三十七条** 第三方平台发现《药品网络销售监督管理办法》第二十三条规定的下列严重违法行为的，应当立即停止提供平台交易服务，停止展示药品相关信息：

（一）不具备资质销售药品的；

（二）违反本办法第八条规定销售国家实行特殊管理的药品的；

（三）超过药品经营许可范围销售药品的；

（四）因违法行为被药品监督管理部门责令停止销售、吊销药品批准证明文件或者吊销药品经营许可证的；

（五）其他严重违法行为的。

药品注册证书被依法撤销、注销的，不得展示相关药品的信息。

**第三十八条** 第三方平台应当遵守国家有关应急处置规定，建立相应应急处置制度和预案，对出现突发公共卫生事件或者其他严重威胁公共安全的紧急事件时，应配合有关监管部门，依法迅速采取相应的控制和处置措施。

**第三十九条**   药品监督管理部门依法开展监督检查、案件查办、风险控制、事件处置等工作时，第三方平台应当予以配合协助并履行以下义务。

（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、关闭网络销售店铺页面等处置措施；

（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）其他应当依法配合的情形。

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对入驻企业经营行为的信息共享、在线监控、数据推送等协同治理机制。

**第四章  监督管理**

**第四十条**  全省各级药品监督管理部门依照法律、法规、规章的规定，依职责分工对辖区药品网络销售企业和第三方平台实施监督检查，并建立年度日常监督检查计划，督促相关企业规范经营。

**第四十一条** 各级药品监督管理部门应当加强与网信、公安、卫生健康、通信管理、邮政管理等部门的联动协作，督促第三方平台有效落实平台管理责任，规范药品网络销售信息发布和经营行为，严厉打击扰乱网络市场秩序、违法违规生产经营等行为。

**第四十二条**  各级药品监督管理部门应对网络销售药品开展抽样检验。

**第四十三条**  有下列情形之一的，各级药品监督管理部门应当依职责实施重点监管：

（一）新开办的通过自建网站从事药品网络销售的企业；

（二）大型网络交易服务第三方平台；

（三）上一年度监督检查中发现存在严重问题的；

（四）因违反有关法律、法规、规章受到行政处罚的；

（五）上一年度因违规经营被举报投诉较多的；

（六）药品监督管理部门认为需要实施重点监管的其他情形。

**第四十四条** 江西省药品监督管理局应当在第三方平台备案后3个月内组织开展现场检查，并确保每年至少开展1次检查。

江西省药品监督管理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。

**第四十五条**  药品网络销售企业和第三方平台有下列情形之一存在药品安全隐患的，各级药品监督管理部门可以按照《药品网络销售监督管理办法》第三十条的规定责令其暂停网络销售或者暂停提供相关网络交易服务：

（一）建立的相关质量管理制度不符合药品质量管理要求；

（二）网站或者网络客户端应用程序不符合保障药品安全的系统功能要求的；

（三）药品网络销售企业未按照《药品网络销售监督管理办法》和本细则要求发布药品信息，存在安全隐患的；

（四）存在安全隐患的其他情形。

**第四十六条**  各级药品监督管理部门应按照《药品网络销售监督管理办法》和本细则的要求加强药品网络销售和交易监测处置工作，对药品网络销售违法违规线索进行依法依规进行核查处置。

国家、省级药品监督管理部门移送的药品网络销售监测线索，除另有要求的外，应当自线索移交之日起3个工作日内接收线索，在接收线索之日起10个工作日内启动核查，并在线索移交之日起40个工作日内完成反馈处置进度或结果。

因情形复杂等特殊原因无法在40个工作日内完成核查处置的，应当在40个工作日期限届满前反馈处置进度，并申请延期；在线索核查处置完成后，及时更新、反馈处置进度和结果。

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。

**第四十七条**  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，各级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药品网络销售企业和第三方平台等超出本行政管辖区域的，应当及时移送相关药品监督管理部门。

**第四十八条**  对有证据证明可能存在安全隐患的，各级药品监督管理部门应根据监督检查情况，依法对药品网络销售企业或者第三方平台等采取限制销售、暂停销售等应急控制处置措施。并依法及时对外公布检查处理结果。

**第五章 附 则**

第四十九条 本细则由江西省药品监督管理局负责解释。

第五十条 本细则自2024年 月 日起施行。

附件：1.药品网络销售企业报告表（首次）

2.药品网络销售企业报告表（变更）

3.药品网络交易第三方平台备案表（首次）

4.药品网络交易第三方平台备案信息

5.药品网络交易第三方平台备案表（变更）

6.药品网络交易第三方平台备案表（取消）

附件1

药品网络销售企业报告信息表（首次）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药品网络  销售类型\* | □ 自建类 □ 入驻类 □ 自建+入驻 | | | | | | |
| 联系人\* | 姓 名 |  | | | 电 话 | |  |
| 身份证件类型 |  | | | 证件号码 | |  |
| 传 真 |  | | | 电子邮箱 | |  |
| 主 体  信 息 | 企业名称\* | | |  | | | |
| 社会信用代码\* | | |  | | | |
| 主体业态（可多选）\* | | | □ 药品上市许可持有人 □ 药品生产企业  □ 药品批发企业 □ 药品零售企业 | | | |
| 药品生产（经营）  许可证编号\* | | |  | | | |
| 互联网药品信息服务  资格证书编号（自建类必填） | | |  | | | |
| 网站信息  （自建类） | 网站名称\* | | |  | | | |
| 网络客户端应用程序名 | | |  | | | |
| 网站域名\* | | |  | | | |
| 网站IP地址\* | | |  | | | |
| 服务器存放地址\* | | |  | | | |
| 非经营性互联网信息服务备案编号\* | | |  | | | |
| 电信业务经营许可证编号 | | |  | | | |
| 入驻药品网络交易第三方平台信息（入驻类） | 药品网络交易  第三方平台名称\* | | 入驻店铺名称\* | | | 入驻店铺主页链接\* | |
|  | |  | | |  | |
|  | |  | | |  | |
|  | |  | | |  | |
| 本单位承诺填报信息全部真实、合法、有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事药品网络销售活动。  法定代表人（主要负责人）签字：  单位盖章：  年 月 日 | | | | | | | |

填表说明：

一、本表按照实际内容填写，\*号内容为必填项目。其中，企业名称、社会信用代码等按照营业执照内容填写；药品生产（经营）许可证编号按照药品生产（经营）许可证内容填写。

二、涉及多个自建网站、网络客户端应用程序（含小程序）的，应当在报告内容中逐个列明；入驻同个或多个药品网络交易第三方平台开展经营活动的，应当将店铺名称、店铺首页链接在报告内容中逐个列明。所填栏目不够填写时，可根据实际情况增加行数填写。

三、本表填报内容应使用A4纸双面打印，不得手写。

附件2

药品网络销售企业报告信息表（变更）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药品网络销售企业报告号\* |  | | | | | | |
| 药品网络  销售类型  （变更前）\* | □ 自建类 □ 入驻类 □ 自建+入驻 | | | | | | |
| 药品网络  销售类型  （变更后）\* | □ 自建类 □ 入驻类 □ 自建+入驻 | | | | | | |
| 联系人  （变更前）\* | 姓 名 |  | | | 电 话 | |  |
| 身份证件类型 |  | | | 证件号码 | |  |
| 传 真 |  | | | 电子邮箱 | |  |
| 联系人  （变更后）\* | 姓 名 |  | | | 电 话 | |  |
| 身份证件类型 |  | | | 证件号码 | |  |
| 传 真 |  | | | 电子邮箱 | |  |
| 主 体  信 息  （变更前） | 企业名称\* | | |  | | | |
| 社会信用代码\* | | |  | | | |
| 主体业态（可多选）\* | | | □ 药品上市许可持有人 □ 药品生产企业  □ 药品批发企业 □ 药品零售企业 | | | |
| 药品生产（经营）  许可证编号\* | | |  | | | |
| 互联网药品信息服务  资格证书编号（自建类必填） | | |  | | | |
| 主 体  信 息  （变更后） | 企业名称\* | | |  | | | |
| 社会信用代码\* | | |  | | | |
| 主体业态（可多选）\* | | | □ 药品上市许可持有人 □ 药品生产企业  □ 药品批发企业 □ 药品零售企业 | | | |
| 药品生产（经营）  许可证编号\* | | |  | | | |
| 互联网药品信息服务  资格证书编号（自建类必填） | | |  | | | |
| 网站信息  （自建类，  变更前） | 网站名称\* | | |  | | | |
| 网络客户端应用程序名 | | |  | | | |
| 网站域名\* | | |  | | | |
| 网站IP地址\* | | |  | | | |
| 服务器存放地址\* | | |  | | | |
| 非经营性互联网信息服务备案编号\* | | |  | | | |
| 电信业务经营许可证编号 | | |  | | | |
| 网站信息  （自建类，  变更后） | 网站名称\* | | |  | | | |
| 网络客户端应用程序名 | | |  | | | |
| 网站域名\* | | |  | | | |
| 网站IP地址\* | | |  | | | |
| 服务器存放地址\* | | |  | | | |
| 非经营性互联网信息服务备案编号\* | | |  | | | |
| 电信业务经营许可证编号 | | |  | | | |
| 入驻药品网络交易第三方平台信息（入驻类，变更前） | 药品网络交易  第三方平台名称\* | | 入驻店铺名称\* | | | 入驻店铺主页链接\* | |
|  | |  | | |  | |
|  | |  | | |  | |
|  | |  | | |  | |
| 入驻药品网络交易第三方平台信息（入驻类，变更后） | 药品网络交易  第三方平台名称\* | | 入驻店铺名称\* | | | 入驻店铺主页链接\* | |
|  | |  | | |  | |
|  | |  | | |  | |
|  | |  | | |  | |
| 本单位承诺填报信息全部真实、合法、有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事药品网络销售活动。  法定代表人（主要负责人）签字：  单位盖章：  年 月 日 | | | | | | | |

填表说明：

一、本表按照实际内容填写，相关信息变更的，需重新填写；未变更的，则按照首次或最近一次变更的信息自动生成。

二、增加或删减自建网站、网络客户端应用程序（含小程序）的，应当在报告内容中逐个列明；增加入驻药品网络交易第三方平台开展经营活动数量的，应当新入驻的将店铺名称、店铺首页链接在报告内容中逐个列明；删减入驻药品网络交易第三方平台开展经营活动数量的，应将已入驻的药品网络交易第三方平台信息逐一删除。所填栏目不够填写时，可根据实际情况增加行数填写。

三、本表填报内容应使用A4纸双面打印，不得手写。

附件3

药品网络交易第三方平台备案表(首次）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 联系人\* | 姓 名 | |  | 电 话 |  | |
| 身份证件类型 | |  | 证件号码 |  | |
| 传 真 | |  | 电子邮箱 |  | |
| 备案主体  信 息 | 企业名称\* | |  | | | |
| 住 所\* | |  | | | |
| 办公场所\* | |  | | | |
| 社会信用代码\* | |  | | | |
| 互联网药品信息服务  资格证书编号\* | | |  | | |
| 法定代表人 | | | | | |
| 姓 名\* | |  | 联系电话\* | |  |
| 身份证件类型\* | |  | | | |
| 证件号码\* | |  | | | |
| 主要负责人 | | | | | |
| 姓 名\* |  | | 联系电话\* |  | |
| 身份证件类型\* |  | | | | |
| 证件号码\* |  | | | | |
| 药品质量安全管理机构负责人 | | | | | |
| 姓名\* | |  | 联系电话\* | |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 身份证件类型\* |  |
| 证件号码\* |  |
| 网站信息 | 网站名称\* |  |
| 网络客户端  应用程序名 |  |
| 网站域名\* | （网站主页面域名） |
| 网站IP地址\* | （网站主页面IP地址） |
| 服务器存放地址\* |  |
| 非经营性互联网信息服务备案编号\* |  |
| 电信业务经营许可证编号 |  |
| 本单位承诺备案填报信息和提交的材料全部真实、合法、有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求提供药品网络交易第三方平台服务。  法定代表人（主要负责人）签字：  单位盖章：  年 月 日 | | |

填表说明：

一、本表按照实际内容填写，\*号内容为必填项目。其中，企业名称、社会信用代码、住所、法定代表人等应当按营业执照内容填写。

二、本表填报内容应使用A4纸双面打印，不得手写。

附件4

药品网络交易第三方平台备案信息

备案编号：（ ）网药平台备字〔 〕第 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** |  |
| **非经营性互联网信息服务备案编号** |  |

填表说明：

一、药品网络交易第三方平台备案编号中，（ ）内填写省份简称，〔 〕内填写年份，“第 号”填写6位数流水号和3位数变更号。

二、办理备案，如：（京）网药平台备字〔2022〕第000001-000号、（沪）网药平台备字〔2022〕第000023-000号。

三、变更备案，按照平台变更次数进行编号，如是第一次变更的：（京）网药平台备字〔2022〕第000001-001号，如是第二十次变更的：（沪）网药平台备字〔2022〕第000023-020号。

四、备案信息中包含多个网站名称、多个网络客户端应用程序名、多个网站域名的可并列填写，使用 / 进行分隔。

备案部门（公章）

备案日期： 年 月 日

附件5

药品网络交易第三方平台备案表（变更）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 备案号（首次或最近一次备案后取得的备案号）\* | | |  | | |
| 联系人  （变更前）\* | 姓 名 | |  | 电 话 |  |
| 身份证件类型 | |  | 证件号码 |  |
| 传 真 | |  | 电子邮箱 |  |
| 联系人  （变更后）\* | 姓 名 | |  | 电 话 |  |
| 身份证件类型 | |  | 证件号码 |  |
| 传 真 | |  | 电子邮箱 |  |
| 备案主体  信 息  （变更前） | 企业名称\* | |  | | |
| 住 所\* | |  | | |
| 办公场所\* | |  | | |
| 社会信用代码\* | |  | | |
| 互联网药品信息服务  资格证书编号\* | | |  | |
| 法定代表人 | | | | |
| 姓 名\* | |  | 联系电话\* |  |
| 身份证件类型\* | |  | | |
| 证件号码\* | |  | | |
| 主要负责人 | | | | |
| 姓 名\* |  | | 联系电话\* |  |
| 身份证件类型\* |  | | | |
| 证件号码\* |  | | | |
| 药品质量安全管理机构负责人 | | | | |
| 姓名\* | |  | 联系电话\* |  |
| 身份证件类型\* | |  | | |
| 证件号码\* | |  | | |
| 备案主体  信 息  （变更后） | 企业名称\* | |  | | |
| 住 所\* | |  | | |
| 办公场所\* | |  | | |
| 社会信用代码\* | |  | | |
| 互联网药品信息服务  资格证书编号\* | | |  | |
| 法定代表人 | | | | |
| 姓 名\* | |  | 联系电话\* |  |
| 身份证件类型\* | |  | | |
| 证件号码\* | |  | | |
| 主要负责人 | | | | |
| 姓 名\* | |  | 联系电话\* |  |
| 身份证件类型\* | |  | | |
| 证件号码\* | |  | | |
| 药品质量安全管理机构负责人 | | | | |
| 姓名\* | |  | 联系电话\* |  |
| 身份证件类型\* | |  | | |
| 证件号码\* | |  | | |
| 网站信息  （变更前） | 网站名称\* | |  | | |
| 网络客户端  应用程序名 | |  | | |
| 网站域名\* | | （网站主页面域名） | | |
| 网站IP地址\* | | （网站主页面IP地址） | | |
| 服务器存放地址\* | |  | | |
| 非经营性互联网信息服务备案编号\* | |  | | |
| 电信业务经营许可证编号 | |  | | |
| 网站信息  （变更后） | 网站名称\* | |  | | |
| 网络客户端  应用程序名 | |  | | |
| 网站域名\* | |  | | |
| 网站IP地址\* | |  | | |
| 服务器存放地址\* | |  | | |
| 非经营性互联网信息服务备案编号\* | |  | | |
| 电信业务经营许可证编号 | |  | | |
| 本单位承诺备案填报信息和提交的材料全部真实、合法、有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求提供药品网络交易第三方平台服务。  法定代表人（主要负责人）签字：  单位盖章：  年 月 日 | | | | | |

填表说明：

一、本表按照实际内容填写，相关信息变更的，需重新填写；未变更的，则按照首次或最近一次变更的信息填写。

二、本表填报内容应使用A4纸双面打印，不得手写。

附件6

药品网络交易第三方平台备案表（取消）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 备案号（首次或最近一次备案后取得的备案号）\* | | |  | | |
| 联系人\* | 姓 名 | |  | 电 话 |  |
| 身份证件类型 | |  | 证件号码 |  |
| 传 真 | |  | 电子邮箱 |  |
| 备案主体  信 息 | 备案号\* | |  | | |
| 企业名称\* | |  | | |
| 住 所\* | |  | | |
| 办公场所\* | |  | | |
| 社会信用代码\* | |  | | |
| 互联网药品信息服务  资格证书编号\* | | |  | |
| 法定代表人 | | | | |
| 姓 名\* | |  | 联系电话\* |  |
| 身份证件类型\* | |  | | |
| 证件号码\* | |  | | |
| 主要负责人 | | | | |
| 姓 名\* |  | | 联系电话\* |  |
| 身份证件类型\* |  | | | |
| 证件号码\* |  | | | |
| 药品质量安全管理机构负责人 | | | | |
| 姓名\* | |  | 联系电话\* |  |
| 身份证件类型\* | |  | | |
| 证件号码\* | |  | | |
| 网站信息 | 网站名称\* | |  | | |
| 网络客户端  应用程序名 | |  | | |
| 网站域名\* | | （网站主页面域名） | | |
| 网站IP地址\* | | （网站主页面IP地址） | | |
| 服务器存放地址\* | |  | | |
| 非经营性互联网信息服务备案编号\* | |  | | |
| 电信业务经营许可证编号 | |  | | |
| 本单位承诺备案填报信息和提交的材料全部真实、合法、有效，并承担一切法律责任。同时，本单位如重新开展药品网络交易第三方平台服务的，保证按照法律法规的要求，重新向所在地省级药品监督管理部门办理备案。  法定代表人（主要负责人）签字：  单位盖章：  年 月 日 | | | | | |

填表说明：

一、本表按照首次或最近一次变更的信息填报。

二、本表填报内容应使用A4纸双面打印，不得手写。