辽宁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 为加强药品网络销售和药品网络交易平台服务监督管理，规范药品网络销售和药品网络交易平台服务活动，保障公众用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品网络销售监督管理办法》《药品经营质量管理规范》《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》等相关要求，结合我省实际，制定本细则。

第二条 在辽宁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，应当遵守本细则。

第三条 辽宁省药品监督管理局（以下简称省药监局）负责监督管理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以及药品网络交易第三方平台（以下简称第三方平台）备案与监督管理工作；指导设区的市级、县级药品监督管理部门的药品网络销售监督管理工作。

设区的市级、县级药品监督管理部门负责本行政区域内药品网络销售的监督管理工作。

第四条 从事药品网络销售、提供药品网络交易平台服务，应当遵守药品法律、法规、规章等要求，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、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。

第二章 药品网络销售管理

第一节 药品网络销售基本要求

第六条 药品网络销售企业应当按照有关法律、法规、规章等要求，建立健全质量管理体系，结合网络销售特点有效开展质量管理活动，确保药品网络销售质量。

第七条 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证的内容相一致。

从事药品网络零售活动的，应当具备对应的线下实体零售药店，无实体零售药店不得通过网络销售药品。

第八条 药品网络销售企业应当具备与经营规模和经营方式相适应的经营场所和库房、组织机构与人员、制度文件、设施与设备、计算机管理系统等，并保证在采购、收货与验收、储存与养护（陈列）、销售、出库、运输与配送、售后管理等全过程符合法律、法规、规章等要求。

第九条 从事药品网络销售的药品上市许可持有人、药品批发企业不得直接向个人销售药品，但药品上市许可持有人取得药品零售资质的除外。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。

药品零售连锁企业从事药品网络销售活动的，应当以零售门店为主体，由零售门店承担药品网络销售主体责任；零售连锁总部承担对所属零售门店的管理责任，药品零售连锁总部不得直接向个人销售药品。

第十条 药品网络销售企业主要负责人、质量负责人应当熟悉药品网络销售相关法律、法规、规章等，并符合有关法律法规规定的资格要求。

从事药品网络销售活动的相关人员应当接受药品网络销售相关法律法规、药品专业技能以及网络技术等知识的岗前培训和继续培训。

第十一条 药品网络销售企业的质量管理制度文件应当至少包括以下内容：

（一）药品网络销售报告的管理；

（二）药品网络销售风险控制的管理；

（三）药品网络销售信息展示与发布的管理；

（四）药品网络销售数据的管理；

（五）药品网络销售追溯的管理；

（六）药品网络销售储存配送的管理；

（七）药品网络销售退货的管理；

（八）药品网络销售不良反应报告的管理；

（九）药品网络销售投诉举报处理的管理；

（十）禁止网络销售药品的管理；

从事药品网络零售的企业还应当建立处方审核、合理用药指导等在线药学服务的管理制度。

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、药品零售企业应当按规定向药品监督管理部门报告。报告内容包括企业名称、网站名称、应用程序名称、IP地址、域名、药品生产许可证或者药品经营许可证等信息，并提交加盖公章的药品网络销售企业报告信息表。

从事药品网络销售的企业通过多个自建网站、网络客户端应用程序（含小程序）等开展经营活动的，应当在报告内容中逐个列明；入驻同一个或多个第三方平台开展经营活动的，应当将第三方平台名称、店铺名称、店铺首页链接在报告内容中逐个列明。

信息发生变化的，应当在10个工作日内报告。

第十三条 药品网络销售企业应当在网站首页或者经营活动的主页面显著位置，持续公示其药品生产或者经营许可证信息，信息发生变化的，应当在10个工作日内予以更新。

药品零售连锁门店从事药品网络销售活动时，可根据实际需求，同时展示零售连锁总部的药品经营许可证信息。

第十四条 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在网络上销售，具体品种及要求按照国家药品监督管理局制定的《药品网络销售禁止清单》等规定执行。

第十五条 企业网络销售数据应当与购销存计算机管理系统数据相一致，可通过关联网络销售订单号、手动录入信息等方式，实现药品网络销售数据可追溯。鼓励企业购销存计算机管理系统与第三方平台进行对接，实现数据互联互通。

药品网络销售企业应当真实、完整保存供货企业资质文件、电子交易、药品销售等记录，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。

第十六条 药品网络销售企业运输配送应当符合《药品经营质量管理规范》的相关要求。

第十七条 药品网络销售企业对存在质量问题或者安全隐患的药品，应当依法采取相应的风险控制措施，并及时在网站首页或者经营活动主页面公开相应信息。

第二节 药品批发企业网络销售管理

第十八条　从事药品网络销售的药品批发企业应调整组织机构及其各岗位的职责、权限和相互关系，以保证机构及其职责与药品网络销售活动和质量管理相适应。

企业质量管理部门应当增加以下职责：

（一）对通过网络向本企业购买药品的购货单位的合法性、购货单位采购人员的合法资格进行审核；

（二）对通过网络向本企业购买药品的购货单位质量管理体系考察和评价；

（三）负责核实计算机管理系统中药品网络销售数据与药品购销存数据的一致性，确保药品网络销售数据真实、准确、完整和可追溯；

（四）通过第三方平台销售药品的，企业应当对平台进行合法性审核和风险评估。

第十九条 药品批发企业通过网络渠道采购药品时，应当对供货单位、购入药品、供货单位销售人员的合法性进行审核，与供货单位签订质量保证协议，相关活动不得委托第三方平台实施。

第二十条 药品批发企业通过网络销售的，应当核实购货单位的证明文件、采购人员及提货人员的身份证明，严格审核购货单位的生产范围、经营范围或者诊疗范围，并按照相应的范围和方式将药品销售给合法的购货单位。

第三节 药品网络零售企业网络销售管理

第二十一条 药品网络零售企业应当设置与经营规模相适应的网络运营管理部门或人员，保障计算机管理系统相关数据原始、真实、准确、安全和可追溯，保证网络销售药品质量可控。

第二十二条 药品网络零售企业从事处方药与甲类非处方药网络销售的，还应当配备与其经营规模相适应的执业药师或者其他药学技术人员开展处方审核调配、指导合理用药等工作。

提供在线药学服务的执业药师或者其他药学技术人员的资格认定信息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，信息发生变化的，应当在10个工作日内予以更新。

第二十三条 药品网络零售企业展示的药品相关信息应当真实、准确、合法，并符合以下要求：

（一）应当将处方药与非处方药区分展示，在相关网页上显著标示处方药、非处方药；

（二）每个处方药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；

（三）药品网络销售平台/网站（含应用程序）首页、医药健康行业板块首页、平台商家店铺主页，不得展示处方药包装、标签等信息。

（四）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；

（五）不得发布买药品或买商品赠送处方药、甲类非处方药信息；

（六）不得展示超经营范围、药品注册证书被依法撤销或注销以及国家禁止网络销售的药品；

（七）相关药品信息发生变更的，应当及时更新展示内容。

第二十四条 药品网络零售企业通过网络采购药品时，应当对供货单位、购入药品等进行合法性审核。

药品零售连锁门店应当按照零售连锁总部统一质量管理制度要求从事药品网络零售活动，不得自行采购药品。

第二十五条 药品网络零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，明确双方权利和责任，定期核实协议履行情况，确保处方来源真实、可靠，并采取有效措施避免处方重复使用。

销售处方药的药品网络零售企业还应当依照规定妥善保存处方、在线药学服务等记录或者其他电子数据。相关记录（数据）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 药品网络零售企业不得以买药品赠药品、买商品赠药品或以抽奖、答题、竞猜、盲盒等方式向个人赠送处方药或者甲类非处方药。

处方审核通过后，方可提供支付订单、在线支付等处方药购买服务。

第二十七条 向个人销售药品的，应当按照规定出具销售凭证。销售凭证可以以电子形式出具，药品最小销售单元的销售记录应当清晰留存，确保可追溯。

第二十八条 药品网络零售企业网售的药品，可储存于符合要求的经营区域，并设有与其经营规模相适应的待配送区，其中零售门店可以委托零售连锁总部进行储存配送，并对药品网络销售的药品质量承担主体责任。

药品零售连锁企业委托药品第三方现代物流企业储存配送药品的，从事网络销售的零售门店应与零售连锁总部，按规定对受托方质量保证能力和风险管理能力进行评估，签订委托协议，明确零售门店、零售连锁总部及药品现代物流企业各方药品质量责任、操作规程等内容。

第三章 第三方平台管理

第二十九条 第三方平台应当具备与经营规模相适应的办公场所，建立健全与其经营规模和业务覆盖范围相适应的质量管理体系，包括机构、人员、质量管理体系文件、设施设备与计算机管理系统等要素。

第三十条 第三方平台应当设置药品质量安全管理机构，可以包括质量管理、技术管理、运营维护、客户服务等部门，履行资质审查、经营管理、记录保存、风险管理等职责。

第三十一条 第三方平台的法定代表人或主要负责人应当对第三方平台服务活动全面负责，指定药品质量安全管理机构负责人，配备足够数量且具有相应技能的人员，并组织对第三方平台服务活动进行管理，确保质量管理体系有效运行。

药品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、规章等，具有国家认可的相关专业学历或者职称，负责药品网络销售质量管理体系的有效运行和持续改进，确保持续符合法定要求。

第三方平台应当配备与经营规模相适应的执业药师或其他药学技术人员承担药品质量安全管理工作，相关人员应在职在岗，不得兼职其他工作。

第三十二条 第三方平台应当定期审查更新药品网络销售质量管理体系文件，确保现行文件持续满足相关法律法规要求和实际工作需要。

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）药品信息展示；

（三）药品配送；

（四）交易记录保存和调取；

（五）不良反应报告；

（六）投诉举报处理；

（七）对药品网络销售活动的检查监控制度；

（八）入驻企业资质审核与定期查验制度（B2B平台应包括购货单位资质审核）；

（九）风险控制与处置；

（十）为处方药销售提供药品零售服务的，至少建立处方及其来源审核、处方药实名购买等管理制度；

（十一）其他应当建立并实施的管理制度。

第三方平台应当采取措施确保各岗位人员正确理解质量管理文件的内容，保证质量管理文件有效执行。

第三十三条 第三方平台应当对申请入驻的药品网络销售企业进行审核，建立登记档案，档案内容包括：

（一）药品网络销售企业《营业执照》；

（二）药品网络销售企业药品生产或经营许可证；

（三）药品网络销售企业药品质量安全保证能力的有关文件。

以上内容应当在相关信息变更后及时更新，并至少每6个月核验更新一次，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符合法定要求。

第三十四条 第三方平台应当与药品网络销售企业签订协议，并加盖双方公章，明确双方药品质量安全责任。

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，并采取有效措施防止药品网络销售质量管理记录和数据在保存期间损毁、丢失。相关信息数据保存期限不少于5年，且不少于药品有效期满后1年。

相关信息至少包括：

（一）药品展示信息；

（二）交易记录；

（三）投诉举报及处置信息；

（四）药品配送信息；

（五）提供药学服务的药师信息及咨询记录信息；

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

（七）可能影响药品信息追溯的其他应当保存的信息。

第三方平台应当为入驻的药品网络销售企业自行保存数据提供便利。

第三十六条 第三方平台应当加强检查监控，对入驻平台的药品网络销售企业的药品信息展示、处方审核、药品销售和配送等行为进行管理和监督，督促其严格履行法定义务。

发现入驻的药品上市许可持有人、药品批发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所在地省级药品监督管理部门报告，如实提供有关线索证据；发现药品网络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所在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《药品网络销售监督管理办法》第二十三条规定的严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务，停止展示药品相关信息。

第三十七条 第三方平台（仅开展B2B业务的平台除外）应督促入驻企业严格按照规定进行处方审核调配，确保处方来源真实、可靠，并实行实名制，同时督促入驻企业采取有效措施避免处方重复使用。

第三方平台承接电子处方的，应当对电子处方提供单位的情况进行核实，与电子处方提供单位签订协议，并协助从事药品网络销售的企业对接互联网医院。

第三十八条 第三方平台应当在其网站首页或者从事药品经营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）药品网络交易第三方平台备案信息、电信业务经营许可证、互联网药品信息服务资格证书、非经营性互联网信息服务备案编号等相关行政许可和备案；

（三）投诉举报方式；

（四）联系方式；

（五）其他应当公示的信息。

第三十九条 第三方平台应当关注入驻企业的许可信息、药品质量与合法性、处方药销售管理、药品配送管理、药品召回、用户评价与反馈、网络舆情信息、药品监管部门发布的相关信息等风险信号，及时对发现的药品网络销售风险开展评估，判定风险类型，并按照国家有关应急处置规定，依法采取相应的控制和处置措施。

第四十条 第三方平台开展药品网络交易服务，应当按照《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）相关要求，如实填写《药品网络交易第三方平台备案表》，并提交相关材料，向省药监局进行备案，材料符合要求的予以备案。

第四十一条 第三方平台公示备案信息发生变化的，应当在相关信息变化之日起10个工作日内办理变更备案，填写《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）附件3《药品网络交易第三方平台备案变更表》，变更备案信息；其他备案信息发生变化的，应及时进行更新。

第四十二条 第三方平台不再开展相关业务的，应当提前20个工作日在网站首页显著位置持续公示有关信息，主动向省药监局办理取消备案。取消备案的材料需加盖单位公章，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。

第四十三条 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，应当重新向省药监局办理备案。

第四十四条 第三方平台应当配合药品监管部门开展监督检查、案件查办、事件处置等工作，依照有关要求及时提供平台内销售者、销售记录、药学服务以及追溯等信息，鼓励第三方平台与省药监局智慧监管系统进行数据对接，实现企业与监管平台数据互联互通、信息共享、在线监控。

第四章 监督管理

第四十五条 各级药品监督管理部门依照法律、法规、规章的规定，依职权对本行政区域内药品网络销售企业和第三方平台实施监督检查。

第四十六条 有下列情形之一的，各级药品监督管理部门应当依职权实施重点监管：

（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）网络监测、群众信访、投诉举报、舆情信息、网络抽检等提示可能存在风险的；

（四）未能及时识别、发现、制止、报告相关风险的；

（五）既往多次检查不符合要求的；

（六）质量管理体系发生重大调整或关键岗位负责人频繁变更的；

（七）药品监督管理部门认为需要实施重点监管的其他情形。

第四十七条 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，并确保每年至少开展1次检查。

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，仍无法取得联系或无法开展现场检查的，予以取消备案。

省药监局发现企业备案提供虚假材料或者在日常监管中发现存在违法违规行为的，应当依法处理。情形严重的，省药监局应当向社会公示，并及时向通信主管部门通报。

第四十八条 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。

通过国家药品网络销售监测平台交办的线索，各责任主体应在省药监局移交线索之日起12个工作日内启动核查，37个工作日内通过国家药品网络销售监测平台反馈处置结果。因情形复杂确需延长核查处置期限的，可在期限届满前通过平台反馈处置进度，并申请延期。通过平台提交处置结果和相关证明材料时，务必上传相关证明材料。

各级药品监督管理部门应结合本地实际自主开展药品网络销售监测工作，充分利用信息化手段，排查辖区内药品网络销售企业违法违规行为。

第四十九条 对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、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。

第五十条 各级药品监督管理部门在监督检查中发现有违反《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例、《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品网络销售监督管理办法》等法律法规的，应当依法依规处理。

第五十一条 各级药品监督管理部门应当对药品网络销售企业或者第三方平台提供的个人信息和商业秘密严格保密，不得泄露、出售或者非法向他人提供。

第五十二条 各级药品监督管理部门应当加强与公安、卫健、工信等部门的协作，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。

第五章 附则

第五十三条 本细则由辽宁省药品监督管理局负责解释。

第五十四条 本细则自2024年XX月XX日起施行。