

浙江省《药品网络销售监督管理办法》实施意见

(征求意见稿)

第一条【监管职责分工】省药品监督管理局组织实施药品网络销售监管制度，负责药品网络交易第三方平台备案、药品网络销售者（药品上市许可持有人、药品批发企业、中药饮片生产企业）的报告与监督管理。

设区的市级药品（市场）监督管理部门，负责对辖区内药品网络销售活动的监督管理，对违法违规行为进行查处或移送。

县级药品（市场）监督管理部门负责本行政区域内药品网络销售企业（零售药店）的报告工作，对辖区内药品网络销售活动开展日常监督管理，对违法违规行为进行查处或移送。

第二条【社会共治】药品（市场）监督管理部门应当与通信管理、公安等相关部门加强协作，充分发挥行业、产业协会等组织机构的作用，推进信用体系建设，促进社会共治。

第三条【禁止赠送处方药和甲类非处方药】药品网络零售企业不得违反规定通过买商品（药品）赠药品方式，或通过抽奖、答题、竞猜等方式赠送处方药、甲类非处方药。

第四条【向个人销售处方药处方合规性要求】通过网络向个人销售处方药的，应当确保处方来源合法、合规，至少符合以下要求：

（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其他医学技术人员具相应资质，其执业范围与患者诊断相适应；

（三）诊疗活动、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。

第五条【向个人销售处方药实名制要求】通过网络向个人销售处方药的，应当登记购买者的姓名、身份证号、收货地址、联系方式，鼓励采用人脸识别等技术对购买者身份信息进行验真。

处方药购买者与使用者不是同一人的，应当分别登记实名信息。

实名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。

第六条【向个人销售处方药处方核销要求】药品网络销售企业应当严格按照有关规定对处方进行审核调配。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。

第七条【在线药学服务要求】药品网络零售企业应当自行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在线药学服务，人员数量应与经营规模相适应。

药品零售连锁总部可通过远程审方等形式为所属门店提供统一药学服务。

在线药学服务信息记录应当符合《药品经营质量管理规范》

等规章要求，保证全程可查询、可追溯。

第八条【药品网络销售企业首次报告义务】药品网络销售企业应当在从事药品网络销售活动前，向企业所在地市场监督管理部门报告，并提供以下材料：

（一）《药品网络销售企业报告表》（首次，附件1）；

（二）《营业执照》；

（三）药品生产或经营许可证；

（四）自建网站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。

零售连锁企业从事网络药品销售的，需以门店为主体向所在地县（市、区）市场监管部门报告，并分别提供门店和连锁企业总部的《药品经营许可证》。

第九条【药品网络销售企业变更报告义务】药品网络销售企业报告信息发生变化的，应当在相关信息变化之日起 10 个工作日内进行变更报告，并提供以下材料：

（一）《药品网络销售企业报告表》（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）药品生产或经营许可证，提供变更或换证后的相应证照；

（四）自建网站开展药品网络销售，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，提供变化后的《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。

第十条【药品网络销售企业报告号规则】对报告材料齐全的，生成报告编号。

报告编号规则为：（浙）药网报字+字母+〔二位年度〕+二位地区邮政编码缩写+四位顺序号+三位变更次数，首次报告的不编制变更次数。字母：按报告人分类，药品上市许可持有人为 C，中药饮片生产企业为 S，药品批发企业为 P、药品零售企业为 L。

第十一条【风险警示信息展示要求】从事处方药销售的药品网络零售企业，应当在处方药销售前，向消费者充分告知并确认知情相关风险警示信息。相关风险警示信息应至少包括：“处方药品须凭处方在药师指导下购买和使用”、处方药说明书中不良反应、警告、注意事项等内容。

第十二条【信息公示义务】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以下信息：

（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、生产（经营）范围、注册地址；

（二）药品网络零售企业应当展示配备提供在线药学服务人员的资格认定信息，在线药学服务人员是执业药师的，应当至少展示其执业药师注册证书；在线药学服务人员是其他药学技术人员的，应当至少展示学历证书或职称资格证书。

第十三条【处方药销售前禁止情形】药品网络零售者在处方通过审核前不得提供以下服务：

- (一) 展示药品说明书等信息;
- (二) 形成有效订单和提供在线支付等购买相关服务;
- (三) 其他直接撮合处方药购买的相关服务。

第十四条【销售记录保存要求】药品网络销售企业应当完整保存有关记录，建立专册、专账等单独的药品网络销售记录，与线下销售的药品记录进行明显区分。

第十五条【风险控制措施要求】药品网络销售企业应当依法对存在质量问题或者安全隐患的药品采取风险控制措施，包括：

- (一) 停止销售存在质量问题或者安全隐患的药品;
- (二) 召回、追回相关品种或批次药品;
- (三) 其他应当采取的风险控制措施。

采取风险控制措施期间，药品网络销售企业应当在企业所有药品网络销售网站、应用程序的首页面或者经营活动主页面展示质量问题或者安全隐患的药品名称、药品上市许可持有人、生产厂家、批号、采取的风险控制措施等信息。

第十六条【第三方平台管理制度要求】第三方平台应当参照《药品经营质量管理规范》等规章要求，建立药品质量安全管理机构，配备与第三方平台业务规模、入驻的药品网络销售企业数量等相适应的执业药师和其他药学技术人员承担质量安全工作，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) 药学服务;
- (四) 药品配送;
- (五) 交易记录保存和调取;
- (六) 不良反应报告;
- (七) 投诉举报处理;
- (八) 入驻企业首次审核制度;
- (九) 入驻企业规范从事药品网售活动的检查监测制度;
- (十) 入驻企业药品质量安全保障能力审核制度;
- (十一) 其他应当建立并实施的管理制度。

给销售处方药提供药品零售服务的，还应当建立以下管理制度：

- (一) 处方及其来源审核;
- (二) 处方药实名购买。

第十七条【第三方平台首次备案义务】 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）要求向省级药品监督部门备案。

第十八条【第三方平台变更备案义务】 第三方平台备案信息发生变化的，应当在相关信息变化之日起10个工作日内向省级药品监督管理部门办理变更备案（附件3）。

第十九条【第三方平台取消备案义务】 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示

有关信息，主动向省级药品监督管理部门办理取消备案，并提交以下材料：

- （一）《药品网络交易第三方平台备案表》（取消，附件4）；
- （二）原《药品网络交易第三方平台备案信息》；
- （三）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。

第二十条【第三方平台信息公示义务】 第三方平台应当在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以下信息的链接标识：

- （一）《营业执照》；
- （二）《互联网药品信息服务资格证书》、ICP许可号；
- （三）向企业所在地药品（市场）监管部门的备案号；
- （四）投诉举报方式；
- （五）其他应当公示的信息。

第二十一条【第三方平台药品信息展示要求】 第三方平台应当对平台内药品网络销售企业、其他电子商务经营者发布的药品信息及自行发布、转发其他网站的药品信息进行检查，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。

第二十二条【药品网络销售企业申请入驻审核义务】 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材料。

以上内容应当在相关信息变更后及时更新，并至少每六个月核验更新一次，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。

第二十三条【第三方平台药品销售相关记录保存义务】第三方平台应当保存药品交易相关信息，确保有关资料、信息和数据的真实、完整、安全、可追溯，并为入驻的药品网络销售企业自行保存、查看数据提供便利，内容包括：

- (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) 其他应当保存的信息。

销售处方药的，还应当保存处方相关信息和实名制购买药品相关信息。

第二十四条【第三方平台对入驻的药品网络销售企业检查监控和报告义务】第三方平台应当对药品网络销售活动建立检查监控制度，至少每半年开展一次检查，并及时记录，并督促入驻平台的药品网络销售企业严格履行法定义务。发现入驻药品网络销

售企业存在违法行为的，应在5个工作日内向药品网络销售企业所在地县级药品监督管理部门报告。

入驻的药品网络销售企业或商户所在地、违法行为发生地无法核实或必要时，应当向第三方平台所在地县级药品监督管理部门报告。

第二十五条【第三方平台配合监管义务】 第三方平台应当配合药品（市场）监管部门开展的监督检查、案件查办、事件处置等工作，履行以下义务：

（一）提供入驻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、消费者（患者）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暂停经营等处置措施；

（八）为药品（市场）监管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。

第二十六条【第三方平台数据信息共享和协同治理】 鼓励第

三方平台与药品（市场）监管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、“嵌入式”监管等协同治理机制。

第二十七条【配合应急管理措施义务】在出现相关紧急事件时，药品网络交易第三方平台、药品网络销售企业应当配合执行企业所在地和销售地药品监管部门依法制定的特定区域、特定时段实名登记销售、限量销售、暂停销售等应急控制和处置措施。

第二十八条【加强药品网络销售监测】各级药品（市场）监督管理部门应当加强药品网络销售监测工作。

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，应当在45日内完成核查处置和反馈；情况复杂等特殊原因无法在45日内完成核查处置的，应当在45日内对当前核查处置情况进行反馈，并在核查处置完成后，对线索反馈内容及时更新。

第二十九条【检查处理结果公布】对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门应根据监督检查情况，采取相关风险管控措施，并依法在本单位政务网站上及时公布检查处理结果。

第三十条【生效日期】本意见于2023年X月X日生效。

- 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（变更）
 - 4.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*	<input type="checkbox"/> 自建类 <input type="checkbox"/> 入驻类 <input type="checkbox"/> 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）*	<input type="checkbox"/> 药品上市许可持有人 <input type="checkbox"/> 药品生产企业 <input type="checkbox"/> 药品批发企业 <input type="checkbox"/> 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*
<p>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。</p> <p style="text-align: center;">法定代表人（主要负责人）签字：</p> <p style="text-align: center;">单位盖章：</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>			

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)*	<input type="checkbox"/> 自建类 <input type="checkbox"/> 入驻类 <input type="checkbox"/> 自建+入驻			
药品网络 销售类型 (变更后)*	<input type="checkbox"/> 自建类 <input type="checkbox"/> 入驻类 <input type="checkbox"/> 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）*		<input type="checkbox"/> 药品上市许可持有人 <input type="checkbox"/> 药品生产企业	

		<input type="checkbox"/> 药品批发企业 <input type="checkbox"/> 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）*	<input type="checkbox"/> 药品上市许可持有人 <input type="checkbox"/> 药品生产企业 <input type="checkbox"/> 药品批发企业 <input type="checkbox"/> 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（变更）

备案号（自动生成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	
<p>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。</p> <p style="text-align: center;">法定代表人（主要负责人）签字：</p> <p style="text-align: center;">单位盖章：</p> <p style="text-align: center;">年 月 日</p>		

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、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表（取消）

备案号（自动生成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*			
	法定代理人			
	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自动生成。
- 二、本表填报内容应使用 A4 纸双面打印，不得手写。