《浙江省〈药品网络销售监督管理办法〉实施意见》起草说明

一、制定背景

为贯彻党中央、国务院关于药品监管“四个最严”要求及一系列决策部署，细化、具化药品管理法关于药品网络销售的规定，统筹群众购药便利性和药品安全监管，切实保障公众用药安全和合法权益，国家市场监管总局、国家药监局制定了《药品网络销售监督管理办法》（以下简称《办法》），并于2022年8月3日发布，对药品网络销售管理、平台责任履行、监督检查措施及法律责任作出了规定。

我省是医药电商大省、强省，坐拥全国天猫这一全国规模最大药品网络交易第三方平台；根据近年开展专项整治摸底情况，我省从事药品网络销售的药品生产经营企业数量达到12000家，监管对象多、压力大的问题愈发突出。加之近年来药品网络销售违法违规行为多发易发的态势，有必要立足我省监管需求和产业发展实际，出台规范性文件，进一步细化《办法》的有关规定，规范我省药品网络销售行为，推动我省药品网络销售规范有序发展。

二、制定依据

1.《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）；

2.《互联网药品信息服务管理办法》（原国家食品药品监督管理局令第9 号）；

3.《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）；

4.《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）；

5.《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）；

6.《国家药监局综合司关于〈药品网络销售禁止清单（第一版）〉有关问题的复函》（药监综药管函〔2023〕368号）。

三、起草过程

2022年8月3日，《办法》印发，规定该办法于2022年12月1日起实施。2022年10月，召集省内外主要第三方平台、省内主要药品经营企业召开专题座谈会，研讨我省出台《办法》实施意见的必要性，确定《实施意见》的主要方向、细化内容和基本架构，并于当月形成《实施意见（第一次征求意见稿）》。

2022年11、12月，2023年1、3月，分别召集省内外主要第三方平台企业、省内主要药品零售连锁企业、部分药品生产、批发企业召开座谈会，研究讨论《实施意见（第一次征求意见稿）》，同步征求市、县市场监管部门意见建议。我局根据企业，市、县市场监管部门提出的意见建议对《实施意见（第一次征求意见稿）》进行修改完善。2023年3月，《实施意见》列入省药监局2023年度规范性文件制定计划。

2023年4月，按规定在省药监局政务网公开征求意见。合并相同或相似意见后，共计收到意见建议7条，逐条梳理意见建议，并与意见建议提出单位、个人进行沟通，采纳2条。修改后，形成《实施意见（送审稿）》。

四、主要内容

《实施意见（送审稿）》共29条。其中，第一、二条对应《办法》第一章 总则部分，第三至十四条对应《办法》第二章 药品网络销售管理部分，第十五至二十五条对应《办法》第三章 平台管理部分，第二十六至二十八条对应《办法》第四章 监督检查部分，条款内容是立足我省监管和产业发展实际，对《办法》对应内容、条款的细化。第二十九条规定了《实施意见》的生效日期，按照规范性文件有关要求，于文件印发后30日实施。