

网络药品经营监督管理办法

(征求意见稿)

第一章 总 则

第一条为加强网络药品经营监督管理,规范网络药品经营行为,保障公众用药安全,根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国网络安全法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》等法律法规,制定本办法。

第二条在中华人民共和国境内从事网络药品经营,包括网络药品销售活动、网络药品交易平台服务,以及相关监督管理工作,应当遵守本办法。

第三条国家食品药品监督管理总局主管全国网络药品经营监督管理工作。

设区的市级以上食品药品监督管理部门负责本行政区域内的网络药品经营监督管理工作。

第四条从事网络药品销售活动,应当具备药品经营资质,应当遵守《药品经营质量管理规范》。食品药品监督管理部门按照“网上网下一致”的原则进行监督管理。

第五条从事网络药品经营活动,应当诚实守信,依法经营,保障药品质量安全。

第六条网络药品经营监督管理,应当推进诚信体系建设,推动部门协作,鼓励举报违法行为,充分发挥行业协会、消费者权益保护协会等机构的作用,促进社会共治。

第二章 网络药品销售管理

第七条网络药品销售者应当是取得药品生产、经营资质的药

品生产、批发、零售连锁企业。其他企业、机构及个人不得从事网络药品销售。

第八条网络药品销售范围不得超出企业药品经营许可范围。

网络药品销售者为药品生产、批发企业的，不得向个人消费者销售药品。

网络药品销售者为药品零售连锁企业的，不得通过网络销售处方药、国家有专门管理要求的药品等。

第九条网络药品销售者除符合国家药品监督管理以及网络交易管理的法律、法规、规章要求外，还应当具备下列条件：

（一）有企业管理实际需要的应用软件、网络安全措施和相关数据库，能够保证业务开展要求；

（二）建立网络药品销售安全管理制度，实现药品销售全程可追溯、可核查；

（三）建立保障药品质量与安全的配送管理制度；

（四）建立投诉举报处理、消费者权益保护等制度；

（五）建立网上药品不良反应（事件）监测报告制度；

销售对象为个人消费者的，还应当建立在线药学服务制度，配备执业药师，指导合理用药。

第十条拟从事网络药品销售的，应当将企业名称、法定代表人、社会信用代码、网站名称或网络客户端应用程序名、网络域名、《药品生产许可证》或《药品经营许可证》编号等信息向省级食品药品监管部门备案，并取得备案凭证。备案要求由各省食品药品监管部门另行制定。

第十一条网络药品销售者应当在网站首页或者经营活动的主页面醒目位置清晰展示相关资质证明文件、备案凭证和企业联系方式，并将展示的证书信息链接至国家食品药品监督管理总局网站对应的数据查询页面。证书发生变更的，应当及时更新网站

展示信息。

销售对象为个人消费者的，还应当展示《执业药师注册证》。

第十二条药品销售网站展示的药品信息应当真实准确、合法有效，标明药品批准文号、进口药品注册证号、医药产品注册证号，链接至国家食品药品监督管理局网站对应的数据查询页面。向个人消费者销售药品的网站不得通过网络发布处方药信息。

第十三条网络药品销售者应当对配送药品的质量与安全负责，保障药品储存运输过程符合《药品经营质量管理规范》的相关要求。

委托药品批发企业配送或者委托第三方企业递送的，应当与受托企业签订合同，明确保障药品质量安全的责任，落实《药品经营质量管理规范》具体规定，约定现场审计方法，并接受食品药品监督管理局监督检查的义务。

第十四条销售对象为个人消费者的，应当按规定向消费者出具销售凭证；征得消费者同意的，可以以电子化形式出具。电子化的销售凭证，作为处理消费投诉的依据。

供货企业资质证明文件、购销记录、电子订单、在线药学服务等记录留存应当完整，并保存5年以上。

未经消费者同意，不得公开消费者个人信息。

第十五条网络药品销售者对存在质量问题或者安全隐患的药品，在采取停止销售、召回或追回等措施的同时，应当在网站发布相应信息。

第十六条网络药品销售者应当积极配合食品药品监督管理局监督检查，在信息查询、数据提取等方面提供技术支持。

第十七条企业如需暂停、终止、恢复网络药品销售活动，应当提前15日在其网站发布公告，并报当地食品药品监督管理局。

第三章 网络药品交易服务平台管理

第十八条网络药品交易服务平台经营者除符合国家药品监督管理以及网络交易管理的法律、法规、规章要求外，还应当具备下列条件：

（一）有企业管理实际需要的应用软件、网络安全措施和相关数据库，能够保证业务开展要求；

（二）具备企业法人资格；

（三）具有保证药品质量安全的制度；

（四）建立的网络药品交易服务平台具有网上查询、生成订单、网上支付、配送管理等交易服务功能；

为向个人消费者售药提供交易服务的平台还应当具备在线药学服务功能、消费者评价等功能；

（五）具有药品质量管理机构，配备两名以上执业药师承担药品质量管理工作；

（六）具有交易和咨询记录保存、投诉管理和争议解决制度、药品不良反应（事件）信息收集制度。

第十九条符合上述条件的网络药品交易服务平台经营者应当将企业名称、法定代表人、社会信用代码、网站名称或网络客户端应用程序名、网络域名等信息向省级食品药品监管部门备案，并取得备案凭证。备案要求由各省食品药品监管部门另行制定。

第二十条网络药品交易服务平台经营者应当在其平台首页清晰展示相关资质证明文件、备案凭证、企业联系方式，《执业药师注册证》登载的信息、投诉举报方式等相关信息，并将展示的信息链接至食品药品监管部门网站对应的数据查询页面。

第二十一条网络药品交易服务平台经营者应当对申请进入平台的网络药品销售者资质进行审查，确保进入平台的网络药品销售者为合法的药品生产、批发、零售连锁企业，并建立登记档

案并及时核实更新经营者资质证件。

第二十二条网络药品交易服务平台经营者应当建立检查制度，对平台上发布的药品信息进行检查，对交易行为进行监督。

第二十三条网络药品交易服务平台经营者应当保存平台上的药品展示信息、交易与咨询记录、销售凭证、评价与投诉信息，保存期限应在5年以上。

网络药品交易服务平台经营者应当采取电子签名、数据备份、故障恢复等技术手段，确保数据、资料的真实性、完整性和安全性，并为入驻平台的网络药品销售者自行保存上述数据提供便利。

第二十四条网络药品交易服务平台经营者应当保守在经营活动中所知悉的相关企业商业秘密，保护消费者个人隐私。

第二十五条网络药品交易服务平台经营者应当对入驻平台的网络药品销售者选择的递送企业进行审核和监督，确保递送企业符合《药品经营质量管理规范》的要求。

第二十六条网络药品交易服务平台对下列情况，应当暂停或终止为其提供药品交易服务，必要时协助召回和追回所销售的药品：

（一）食品药品监管部门发布药品撤市、注销药品批准证明文件等决定的；

（二）食品药品监督管理部门、药品生产或进口企业公布药品存在质量安全问题或者要求召回的；

（三）药品批发企业要求追回药品的；

（四）发现销售违禁药品、超经营范围销售药品的；

（五）发现药品存在质量安全问题或者安全隐患；

（六）发现发布虚假信息、夸大宣传；

（七）发现网络药品销售者不具备网络药品销售资质的；

（八）发现其他违法违规行为的。

对上述涉及违法行为的，还应当立即向食品药品监督管理部门报告。

第二十七条网络药品交易服务平台经营者应当建立投诉举报制度，接到投诉举报后，应当记录并及时处理；建立药品不良反应（事件）信息收集制度，接到药品不良反应报告，应当记录并及时转交药品生产经营企业处理；鼓励网络药品交易服务平台经营者建立消费者权益保证金与先行赔付制度。

第二十八条网络药品交易服务平台经营者应当按照食品药品监督管理部门监督检查和网络监测工作要求，提供所需的技术配合，如实提供经营数据。

第四章 监督管理

第二十九条食品药品监督管理部门按照法律、法规、规章的规定，依职权对网络药品经营行为实施监督检查。网络药品交易服务平台由注册地所在市级食品药品监管部门负责日常监督检查；网络药品销售者由经营主体所在地食品药品监管部门负责日常监督检查。

第三十条违反本办法规定从事网络药品销售的，能确定经营地址的，由所在地的食品药品监督管理部门查处；不能确定经营地址的，由网站备案所在地食品药品监督管理部门将违法网站移送通信管理部门处理。

对当事人的同一违法行为，两个以上食品药品监督管理部门都有管辖权的，由最先立案的食品药品监督管理部门管辖；两个以上食品药品监督管理部门因管辖权发生争议的，报请共同的上一级食品药品监督管理部门指定管辖。

第三十一条食品药品监督管理部门应当配备专业技术人员、设备，开展网络药品经营监督管理工作。

第三十二条国家食品药品监督管理总局建立全国统一的网络药品经营监测系统，对监测发现的涉嫌违法行为的信息，通过网络药品经营监测系统转送违法行为发生地的省级食品药品监督管理部门处理。

省级食品药品监督管理部门应对网络药品违法行为及时调查处理，将结果报国家食品药品监督管理总局。

第三十三条食品药品监督管理部门应当与公安机关、互联网信息主管部门、通信管理部门等合作，实现监管部门之间数据共享，加强对网络药品经营行为的监督检查，强化行政处罚与刑事司法的有效衔接。

第三十四条网络药品销售者、网络药品交易服务平台经营者存在严重违法违规问题且受到严厉处罚，符合药品安全“严重违法行为名单”相关情形的，依照有关规定处理。

第三十五条食品药品监督管理部门对网络药品经营行为进行检查时，可以采取下列措施：

（一）进入从事网络药品经营活动或其委托的物流活动场所实施现场检查与抽样检验；

（二）询问当事人，调查了解网络药品经营活动或其委托的物流活动相关情况；

（三）查阅复制当事人的交易数据、合同、票据、账簿以及其他相关数据资料；

（四）依法对网络药品经营活动或其委托的物流活动的场所、设施等采取查封扣押等措施；

（五）法律、法规规定可以采取的其他措施。

第三十六条存在网络药品经营严重违法行为的网络药品销售者，食品药品监督管理部门可以通过政务网站、互联网搜索引擎、浏览器、杀防病毒软件等渠道，予以公示或警示。

第三十七条 食品药品监督管理部门依法开展检查时，当事人应当予以协助、配合，不得以任何理由拒绝、阻挠。

第三十八条 食品药品监督管理部门对网络药品经营活动的技术监测记录、信息追溯资料等，可以作为对网络药品经营违法行为实施行政处罚或者采取行政措施的证据。

第三十九条 网络药品销售者对存在的药品安全隐患未及时采取措施消除，或者网络药品交易服务平台经营者未尽到管理义务的，食品药品监督管理部门可以对其进行约谈。

第五章 法律责任

第四十条 网络药品销售者、网络药品交易服务平台经营者违反药品管理法律、法规、规章有关规定从事经营活动，法律、法规、规章已有规定的，从其规定。构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十一条 违反《中华人民共和国药品管理法》规定，通过网络销售假药、劣药的，依照《中华人民共和国药品管理法》第七十三条、第七十四条依法查处。

对违反本条规定，情节严重的，在实施上述处罚的同时，还应当提请通信管理部门依法责令停止该网站的接入服务。

第四十二条 违反本办法规定，有下列情形之一的，依照《中华人民共和国药品管理法》第七十二条，责令改正，没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；在限定期限内拒不改正的，依法移送通信管理部门处理。

- (一) 未具备网络药品销售条件而从事网络药品销售；
- (二) 超出许可范围销售药品的；
- (三) 超出许可方式销售药品的；

(四) 不符合条件从事网络药品平台交易服务的;

(五) 未按照食品药品监管部门的行政决定暂停或者终止为网络药品销售者提供服务的。

第四十三条违反本办法第八条、第十二条规定, 违规发布处方药信息或向个人消费者销售处方药的, 责令改正, 并处五千元以上二万元以下罚款。

第四十四条违反本办法第十一条、第十二条、第十五条、第十七条规定, 责令改正, 并处五千元以上二万元以下罚款。

第四十五条违法发布网络药品广告的, 依照《中华人民共和国广告法》等法律法规的规定予以处罚。

第四十六条违反本办法第十三条规定, 不能保证药品储存运输质量的, 按照《中华人民共和国药品管理法》第七十八条依法查处。

第四十七条违反本办法第十六条、第二十八条、第三十七条规定, 对食品药品监督管理部门监督检查拒绝、阻挠或者不予配合的, 造成无法完成检查工作的, 检查结论直接判定为不合格, 按照《中华人民共和国药品管理法》第七十八条情节严重依法查处。

第四十八条违反本办法第十四条第一款规定, 未向消费者出具销售凭证或者发票的, 责令改正, 并处一千元以上一万元以下罚款。

第四十九条违反本办法第十四条第二款规定, 未按照规定留存完整有效的供货企业资质证明文件、购销记录, 按照《中华人民共和国药品管理法》的相关规定处理; 未按照规定留存电子订单台账记录的, 责令改正, 并处五千元以上二万元以下罚款。

第五十条违反本办法第十四条第三款, 第二十四条规定, 未经消费者同意, 公开消费者个人信息的, 责令改正, 并处五千元

以上二万元以下罚款。

第五十一条违反本办法第十五条规定，对食品药品监督管理部门公布的存在质量问题或者其他安全隐患的药品，未及时采取停止销售、召回、追回等措施的，责令改正，并处一万元以上三万元以下罚款。

第五十二条违反本办法第二十一条至第二十七条规定，网络药品交易服务平台经营者未建立并执行相应管理制度的，责令改正，并处一万元以上三万元以下罚款；在限定期限内拒不改正、情节严重的，移送通信管理部门处理。

第五十三条食品药品监督管理部门人员不履行职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法追究其行政责任；构成犯罪的，移送司法机关，依法追究其刑事责任。

第六章 附则

第五十四条本办法下列用语的含义是：

网络药品销售，指通过网络（含移动互联网等网络）从事药品交易相关活动的行为。

网络药品交易服务平台，是指在网络药品交易活动中为购销双方提供交易服务的网络系统。

网络药品交易服务平台经营者，是指领取工商营业执照并提供网络药品交易平台服务的企业法人。

第五十五条本办法由国家食品药品监督管理总局负责解释。此前发布的关于网络药品经营的有关规定与本办法不一致的，以本办法为准。

第五十六条各省级食品药品监督管理部门可依据本办法，结合本行政区域监管实际制定本办法的实施细则。

第五十七条本办法自年月日起施行。《互联网药品交易服务

审批暂行规定》（国食药监市〔2005〕480号）中有关药品的内容同时废止。