

## 新规解读：《药品网络销售监督管理办法》

### 一、前言

我国立法层面对于药品网络销售的态度历经从保守到逐步开放的转变，伴随着“互联网+健康医疗”行业的蓬勃发展以及互联网诊疗、电子处方等行业内新业态和新技术的不断出现和成熟，2019年修订的《药品管理法》首次在法律层面允许药品上市许可持有人、药品经营企业通过网络销售药品（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除外），并对药品网络交易第三方平台（“平台”）的备案要求、平台对入驻的药品上市许可持有人、药品经营企业的审核管理与监督义务以及平台的相应法律责任等作出了明确要求。2022年8月3日，国家市场监督管理总局发布了《药品网络销售监督管理办法》（“《管理办法》”），就药品网络销售活动中药品上市许可持有人、药品经营企业以及平台应承担的责任和义务作出了更为具体的规定，为药品网络销售活动提供了更为清晰的指引，进一步落地了2019年修订的《药品管理法》中网络销售药品相关监管制度，也是对目前互联网医疗发展需求的积极回应。本文将从药品网络销售企业的责任与义务、平台的责任与义务以及监督检查和法律责任三方面对《管理办法》进行要点解读。

### 二、《药品网络销售监督管理办法》要点解读

《管理办法》以药品网络销售全流程为主线，对药品网络销售主体准入及各主体义务和责任进行了细致和全面的规范。以下从药品网络销售企业的责任与义务、平台的责任与义务以及监督检查和法律责任三方面视角，对《管理办法》的要点进行解读。

#### （一）药品上市许可持有人和药品经营企业的责任和义务

根据《管理办法》，从事药品网络销售的主体，应当是药品上市许可持有人或者药品经营企业，其中，药品经营企业又可分为药品批发企业、药品零售企业和药品批零兼营企业（药品上市许可持有人和药品经营企业统称为“药品网络销售企业”）。

##### 1. 药品网络销售企业资质和要求

根据《管理办法》，药品上市许可持有人网络销售药品的，仅能销售其取得药品注册证书的药品；药品经营企业网络销售药品的，应当取得药品经营资质。此外，未取得药品零售资质的药品网络销售企业，不得向个人销售药品。同时，药品网络销售企业应当具备保证网络销售药品安全的能力。

药品网络销售企业应在销售过程中持续具备保证网络销售药品安全的能力，并应满足以下要求：

- **内部制度建设：**建立并实施药品质量安全管理体系、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。建立在线药学服务制度，药品网络销售企业应聘用依法经过资格认定的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，依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员数量应当与经营规模相适应。

- **风险控制：**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。出现突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件时，药品网络销售企业应当遵守国家有关应急处置规定，依法采取相应的控制和处置措施，药品上市许可持有人依法召回药品的，药品网络销售企业应当积极予以配合。
- **展示义务：**药品网络销售企业应在相关网页上显著标示、展示区分展示处方药、非处方药药品相关信息，确保相关信息真实、准确、合法；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。药品网络零售企业还应当展示依法配备的药师或者其他药学技术人员的资格认定等信息。上述信息发生变化的，应当在 10 个工作日内予以更新。另外，药品网络销售企业的展示还应满足《广告法》等相关法律法规对于药品广告的要求。
- **销售凭证出具义务：**药品网络销售企业向个人销售药品的，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。

- **文件或信息的保存义务：**药品网络销售企业应当完整保存供货企业资质文件、电子交易等记录。销售处方药的药品网络零售企业还应当保存处方、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。

- **确保配送质量和安全：**药品网络销售企业应当对药品配送的质量与安全负责，选择适宜的运输工具和设施设备，配送的药品应当放置在独立空间并明显标识，确保符合要求、全程可追溯。可以委托第三方企业配送，并应当对受托企业的质量管理体系进行审核，与受托企业签订质量协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，对受托方进行监督。国家药品监督管理局将另行制定药品网络零售的具体配送要求。

## 2. 报告义务

根据《管理办法》，药品网络销售企业应当向药品监督管理部门报告企业名称、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；上市许可持有人或者药品批发企业应当向所在地省级药品监督管理部门报告，药品零售企业应当向所在地市县级药品监督管理部门报告。信息发生变化的，应当在 10 个工作日内报告。

## 3. 销售范围及处方药销售要求

根据《管理办法》规定，药品网络销售企业可以销售处方药和非处方药，但不得通过网络销售疫苗、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行特殊管理的药品；药品网络零售企业不得违反规定以买药品赠药品、买商品赠药品等方式向个人赠送处方药、甲类非处方药。

对于处方药的网络销售，药品网络销售企业还应满足以下要求：

- **电子处方的审核义务：**通过网络向个人销售处方药的，应当确保处方来源真实、可靠，并实行实名制。药品网络零售企业应当与电子处方提供单位签订协议，并严格按照有关规定进行处方审核调配，对已经使用的电子处方进行标记，避免处方重复使用；药品网络零售企业接收的处方为纸质处方影印版本的，应当采取有效措施避免处方重复使用。然而，电子处方提供单位的定义、电子处方提供单位的资质、要求以及应履行的义务等在《管理办法》中并未予以明确，实践中如何操作仍不是非常清晰。
- **风险提示义务：**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。
- **展示义务：**在处方药销售主页面、首页面不得直接公开展示处方药包装、标签等信息。通过处方审核前，不得展示说明书等信息，不得提供处方药购买的相关服务。
- **处方保存义务：**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。

#### 4. 监管主体

省级药品监督管理部门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及违法行为的查处，设区的市级、县级承担药品监督管理职责的部门负责监督管理药品零售企业通过网络销售药品的活动以及违法行为的查处。

《管理办法》同时明确，药品网络销售违法行为由违法行为发生地的药品监督管理部门负责查处，但因药品网络销售活动引发药品安全事件或者有证据证明可能危害人体健康的，也可以由违法行为结果地的药品监督管理部门负责。这一规定便于消费者（通常位于违法行为结果地）对药品网络销售企业的行为向其所在地的药品监督管理部门进行反馈和举报，但如何处理该等监管和处罚权限的竞合，即具体应由哪一药品监督管理部门对药品网络销售企业直接进行查处，仍待药品监督管理部门出具相应规范或内部指引。

另外，就上述“违法行为发生地”的认定，根据2022年9月国家互联网信息办公室发布的《网信部门行政执法程序规定（征求意见稿）》，违法行为发生地包括实施违法行为的网络运营者相关服务许可地或者备案地，主营业地、工商登记地（工商登记地与主营业地不一致的，应当按照主营业地），法人住所地，网络平台建立者、管理者、使用者所在地，网络接入地，计算机等终端设备所在地等。结合前述标准，认定药品网络销售违法行为发生地可能可以依据其履行报告义务的药品监督管理部门所在地进行判断。

### （二） 平台的责任和义务

#### 1. 平台资质和要求

平台需按照电子商务、网络安全、数据合规等相关方面法律法规要求，取得营业执照、ICP证书以及其它网站运营需满足的各项资质并符合《药品管理法》（2019修订）及《管理办法》的规范要求。

根据《药品管理法》第62条，平台对药品网络销售企业的行为有审核、管理和监督义务，应对申请进入平台经营的药品网络销售企业的资质等进行审核，并对发生在平台的药品经营行为进行管理；发现药品网络销售企业有违反本法规定行为的，应

当及时制止并立即报告所在地县级人民政府药品监督管理部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。《管理办法》对于平台义务作出了以下更为具体的规范：

- **内部制度建设：**平台应当建立药品质量安全管理机构，配备药学技术人员承担药品质量安全工作，建立并实施药品质量安全、药品信息展示、处方审核、处方药实名购买、药品配送、交易记录保存、不良反应报告、投诉举报处理等管理制度。
- **可承接电子处方：**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，并签订协议。如上所述，对于该等电子处方提供单位的定义、资质和要求等，《管理办法》尚未明确。
- **展示义务：**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，持续公示营业执照、相关行政许可和备案、联系方式、投诉举报方式等信息或者上述信息的链接标识。对于药品信息的展示要求和药品网络销售企业相同。
- **文件或信息的保存义务：**平台应当保存药品展示、交易记录与投诉举报等信息。保存期限不少于5年，且不少于药品有效期满后1年。平台应当确保有关资料、信息和数据的真实、完整，并为入驻的药品网络销售企业自行保存数据提供便利。
- **更为详细的对药品网络销售企业的审查和管理义务：**平台应当对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核，对药品网络销售企业建立登记档案，至少每六个月核验更新一次，确保入驻的药品网络销售企业符合法定要求；

平台应当与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任。

- **更为详细的监督义务：**平台应当对药品网络销售活动建立检查监控制度，发现药品网络销售企业存在违法行为，应及时制止，并向所在地县级药品监督管理部门报告；药品网络销售企业存在不具备资质销售药品、销售国家实行特殊管理的药品、超过药品经营许可范围销售药品、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或其他严重违法行为的，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。出现突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件时，平台应当遵守国家有关应急处置规定，依法采取相应的控制和处置措施；药品上市许可持有人依法召回药品的，平台和药品网络销售企业应当积极予以配合。
- **配合义务：**药品监督管理部门开展监督检查、案件查办、事件处置等工作时，平台应当予以配合。药品监督管理部门发现药品网络销售企业存在违法行为，依法要求平台采取措施制止的，台应当及时履行相关义务。药品监督管理部门依照法律、行政法规要求提供有关平台内销售者、销售记录、药学服务以及追溯等信息的，平台应当及时予以提供。鼓励平台与药品监督管理部门建立开放数据接口等形式的自动化信息报送机制。

## 2. 备案义务

平台应当将企业名称、法定代表人、统一社会信用代码、网站名称以及域名等信息向平台所在地省级药品监督管理部门备案，并由省级药品监督管

理部门公示备案信息。

### 3. 监管主体

省级药品监督管理部门负责监督管理药品网络交易第三方平台通过网络销售药品的活动及违法行为的查处。

同药品网络销售企业，如平台存在违法行为，由违法行为发生地的相应层级的药品监督管理部门负责查处，因药品网络销售活动引发药品安全事件或者有证据证明可能危害人体健康的，也可以由违法行为结果地的药品监督管理部门负责。

#### (三) 监督检查与法律责任

##### 1. 药品监督管理部门的监督和检查

药品监督管理部门对平台和药品网络销售企业进行检查时，可以采取现场检查、抽样检测、询问人员、查阅复制交易数据等资料、查封、扣押等法定措施对平台和药品网络销售企业进行检查，必要时，还可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查。同时，《管理办法》要求药品监督管理部门应当加强药品网络销售监测工作。对网络销售违法行为的技术监测记录资料，可以依法作为实施行政处罚或者采取行政措施电子数据证据。

对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门有权根据监督检查情况，对药品网络销售企业或平台等采取告诫、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。

##### 2. 药品网络销售企业和平台的法律责任

如药品网络销售企业和平台违反《管理办法》的规定，将面临限期改正及罚金等处罚后果，如构成犯罪的，将移送公安机关处理。如同时违反了《药品管理法》等其它相关法规，则可能按照其它法规

面临更加严重的处罚后果，例如，药品网络销售企业违反《管理办法》相关规定，未遵守药品经营质量管理规范的，根据《药品管理法》，在逾期不改正的情况下，除了罚金以外，药品网络销售企业可能被责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，相关人员也可能被没收违法所得、被处以罚款甚至被禁止在一定期限内甚至终生从事相关药品生产经营活动等。

### 三、相关建议及未来展望

我国首次在部门规章层面明确了网络销售药品的监管制度和监管要求，目前距其生效不足三个月的时间。建议药品网络销售主体应尽快根据《药品管理法》、《管理办法》等法规要求，完善内部制度建设并及时履行前述法规规定的各项义务。结合上述要点解析，具体建议如下：

1. 针对药品网络销售企业：对于拟开展药品网络销售的药品上市许可持有人、药品经营企业，首先应确保销售过程中持续具备保证网络销售药品安全的能力，构建并完善企业内部药品质量安全管理、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、在线药学服务等制度，确保有符合法规要求的具备相关资质的人员参与其中；其次，应增强对药品的管控能力，关注监管动态，定期查验自营药品是否属于可销售药品品类，如销售处方药，应明确“先处方后药”这一原则，并确保对处方有足够的查验能力；再次，在经营过程中，尤其是对于零售企业而言，应着重维护与企业客户或消费者的关系，保证消费者的知情权，提供合理的可供消费者确认风险的途径；此外，应定期查验其网站公示信息并及时进行更新。
2. 针对平台：就平台而言，除应当按照法规

要求建立药品质量安全管理机构、药品质量安全、药品信息展示等管理制度，配备药学技术人员承担药品质量安全管理之外，应当加强对入驻平台的药品网络销售企业的审查、管理和监督。药品网络销售市场前期构建时可能会出现鱼龙混杂的局面，如何在药品网络销售全流程中实现对药品网络销售企业行为的全面把控，是各平台需要在实践中不断探索的内容。建议平台可通过签署全面且完善的协议的方式对药品网络销售企业的行为进行严格的规制和要求，并制定可行的平台准入审查制度和行为监控审查机制，妥善

落实《管理办法》的相关要求。

药品网络销售是互联网医疗发展的重要组成部分，对于医疗行业的整体发展和国家民生具有重要意义。我国药品网络销售虽然已经通过试点方式在多地区有了一定实践基础，但因实施时间较短，各地尚未形成较为成熟的监管体系。我们会继续观察并跟进《管理办法》的落地实施情况，同时也期待各地配套细则的出台，助力药品网络销售企业业务的发展壮大。

（此文首刊于威科）

黄璐 顾问 电话：86-21 2208 6281 邮箱地址：[huanglu@junhe.com](mailto:huanglu@junhe.com)

杨艳华 律师 电话：86-21 2283 8386 邮箱地址：[yangyanhua@junhe.com](mailto:yangyanhua@junhe.com)

本文仅为分享信息之目的提供。本文的任何内容均不构成君合律师事务所的任何法律意见或建议。如您想获得更多讯息，敬请关注君合官方网站“[www.junhe.com](http://www.junhe.com)”或君合微信公众号“君合法律评论”/微信号“JUNHE\_LegalUpdates”。

