



首页

机构介绍

要闻动态

信息公开

政务服务

互动交流

数据发布

首页 > 信息公开 > 通知公告

海南省药品监督管理局关于印发《海南省药品网络销售监督管理办法实施细则（试行）》的通知

来源：海南省药品监督管理局 发布时间：2024-06-27 16:11

海南省药品监督管理局关于印发《海南省药品网络销售监督管理办法实施细则（试行）》的通知

琼药监规〔2024〕1号

各市、县、自治县市场监督管理局（药品监督管理局）、综合行政执法局，乐城医疗药品监督管理局，省局相关部门：

《海南省药品网络销售监督管理办法实施细则（试行）》已经局务会议审议通过，现印发给你们，请结合实际，认真贯彻执行。

海南省药品监督管理局

2024年6月20日

（此件主动公开）

海南省药品网络销售监督管理办法实施细则

（试行）

第一章 总则

第一条 为加强药品网络销售和药品网络交易第三方平台（以下简称第三方平台）的监督管理，规范药品网络经营秩序，保障公众用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国电子商务法》《药品网络销售监督管理办法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《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》等规定，结合我省监管实际，制定本细则。

第二条 在海南省行政区域内从事药品网络销售、提供第三方平台服务及其监督管理，应当遵守本细则。

第三条 海南省药品监督管理局负责制定、指导和组织实施全省药品网络经营监督管理的有关政策，负责第三方平台备案及药品上市许可持有人、药品批发企业的报告与监督管理，对违法违规行为进行查处和移送。

各市县市场监督管理局负责本辖区内药品网络零售企业的报告工作，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和移送。行政处罚权及行政强制措施已划归综合行政执法部门的市县，由市县综合行政执法部门对药品网络销售违法违规行为进行查处和移送。

第二章 备案与报告管理

第四条 第三方平台应当按照《药品网络销售监督管理办法》第十八条以及《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）的规定，通过海南省政务服务中心网站在线提交《药品网络交易第三方平台备案表》（附件1）及相关材料，向海南省药品监督管理局办理备案。

海南省药品监督管理局应当自第三方平台备案之日起3个月内按照《海南省药品网络交易第三方平台检查指南》（附件2）的要求，开展现场检查。

第五条 第三方平台公示的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，通过海南省政务服务中心网站提交《药品网络交易第三方平台备案变更表》（附件3）及相关材料。

第六条 第三方平台终止开展相关业务的，应当提前20个工作日在平台首页显著位置公示有关信息，并主动向海南省药品监督管理局办理取消备案。取消备案需提交以下材料：

- （一）《药品网络交易第三方平台备案取消表》（附件4）；
- （二）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。

第七条 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，经海南省药品监督管理局公示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。

海南省药品监督管理局发现企业在备案中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，应当由海南省药品监督管理局向社会公示，并及时向通信主管部门通报。

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，应当重新向海南省药品监督管理局办理备案。

第八条 第三方平台办理备案、变更备案和取消备案信息应当同步推送至国家药品监管数据共享平台。

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、药品零售企业应当符合《药品网络销售监督管理办法》和本细则的要求，按照《药品网络销售监督管理办法》第十一条规定，填写《药品网络销售企业报告信息表》（附件5），按属地管理分别向海南省药品监督管理局、各市县市场监督管理局进行报告，并提供以下材料：

- （一）《药品网络销售企业报告信息表》；
- （二）《营业执照》；
- （三）药品生产或经营许可证；

（四）自建网站或移动互联网应用程序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》（或互联网药品信息服务资格备案凭证）和非经营性互联网信息服务（ICP）备案证书。

零售连锁总部从事网络药品销售的，应当以门店为主体向所在地县（市、区）药品（市场）监管部门报告，并分别提供连锁门店和零售连锁总部的《药品经营许可证》。

第十条 药品网络销售企业报告信息发生变化的，应当在相关信息发生变化之日起10个工作日内，填写《药品网络销售企业报告信息变更表》（附件6）向相关报告部门变更报告信息。

第三章 经营质量管理

第十一条 从事药品网络销售的药品上市许可持有人、药品批发企业、药品零售企业的经营方式、经营范围、经营地址应当与药品经营许可证上许可的内容相一致。

第十二条 药品网络销售企业禁止通过网络销售法律法规禁售的药品以及国家药品监督管理局发布的《药品网络销售禁止清单》内的药品。

药品网络销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，不得违反诚实守信原则不科学不正当宣传促销药品，诱导公众消费。

第十三条 药品网络销售企业应当建立包括药品质量安全管理、风险控制、药品追溯、储存配送管理、不良反应报告、投诉举报处理等与业务相适应的质量管理制度，以及成立药品网售规模相适应的质量管理机构，在药品网售质量管理中履行《药品经营质量管理规范》第十七条（批发）、第一百二十三条（零售）规定的质量管理职责。

第十四条 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。

第十五条 从事处方药销售的药品网络零售企业和第三方平台的网站首页、医药健康行业板块首页和平台商家店铺主页，不得展示处方药包装、标签等信息，应当在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。

第十六条 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，确保处方来源真实、可靠。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具有相应资质；

（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。

电子处方提供单位是互联网医院的，应当与其签订协议，并保存互联网医院执业资质及处方样例。

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零售企业对接互联网医院。

第十七条 药品网络零售企业和第三方平台通过网络向个人销售处方药的应当对购药人信息实行实名制管理，应登记购买者的姓名、身份证号、收货地址、联系方式，鼓励采用智慧监管等技术手段对购买者身份信息进行验真。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。

第十八条 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。

第十九条 药品网络零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，应当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，应当在确保纸质处方无法再次使用的前提下，进行处方药调配。

第二十条 药品网络零售企业在处方通过审核前不得提供以下服务：

（一）展示或提供药品说明书；

（二）在页面中展示含有功能主治、适应症、用法用量等信息；

（三）形成有效订单和提供在线支付等购买相关服务；

（四）其他处方药购买的相关服务。

第二十一条 药品网络零售企业应当在处方药销售后一个月内从第三方平台下载并保存处方、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。

第二十二条 药品网络零售企业应当在药品配送过程中采取有效的质量控制措施，满足追溯管理要求，实现药品配送全过程质量可控、可追溯，并符合《海南省药品网络零售配送企业检查指南》（附件7）的规定。

药品网络零售企业委托其他单位配送药品时，应当将配送单位的配送活动纳入药品质量管理体系管理，并对配送单位的配送设施设备、人员能力、质量保障能力、风险控制能力进行审核，每年至少开展一次评审。

第四章 第三方平台管理

第二十三条 第三方平台应当参照《药品经营质量管理规范》《互联网药品信息服务管理办法》等规章要求，建立药品质量安全管理机构，管理机构包括：质量控制、数据管理、客户服务、运营维护等部门，各部门应履行以下职责：

(一) 组织制订质量管理体系，指导、监督制度的执行，并对质量管理体系的执行情况进行检查、纠正和持续改进；

- (二) 负责系统质量控制功能的确认、变更管理与合规性审核；
- (三) 负责收集与药品经营相关的法律、法规等有关规定，实施动态管理；
- (四) 督促相关部门和岗位人员执行药品的法律、法规、规章及本细则；
- (五) 负责审核药品交易双方资质；
- (六) 负责对药品销售过程的可追溯性信息进行管理；
- (七) 负责对入驻企业不合格或退换货药品处理过程进行监督；
- (八) 负责协助开展药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；
- (九) 负责质量安全信息公告的发布、药品质量安全监测；
- (十) 负责组织各部门开展质量管理培训工作；
- (十一) 负责网络销售违法行为的识别、制止、记录与报告；
- (十二) 必要时，负责协助入驻企业实施药品不良反应的发布；
- (十三) 必要时，负责协助入驻药品网络销售企业实施药品召回的管理；
- (十四) 其他应当由质量管理机构履行的职责。

第二十四条 第三方平台应当建立健全药品网络交易质量安全体系，建立覆盖药品网络交易全环节管控的网络交易管理系统，加强对入驻企业及其经营活动的管理，确保药品网络交易过程中质量安全，配备与业务规模、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负责药品质量管理及指导合理用药，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) 客户服务管理；
- (九) 岗位培训；
- (十) 入驻企业首次审核制度；
- (十一) 入驻企业规范从事药品网络销售活动的检查监测制度；
- (十二) 入驻企业药品质量安全保障能力审核制度；
- (十三) 为处方药销售提供药品零售服务的，还应当建立以下管理制度：
 - 1. 处方及其来源审核；
 - 2. 处方药实名购买。
- (十四) 其他应当建立并实施的管理制度。

第二十五条 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》、非经营性互联网信息服务（ICP）备案编号；

(三) 企业从属地药品（市场）监管部门取得的备案号；

(四) 投诉举报方式；

(五) 其他应当公示的信息。

第二十六条 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、转发其他网站或移动互联网应用程序的药品信息进行检查，及时规范和纠正平台内不符合《互联网药品信息服务管理办法》、《药品网络销售监督管理办法》第十三条要求的药品信息。

第二十七条 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材料。

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。

第二十八条 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。

第二十九条 第三方平台应当与入驻药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全义务和责任，并对药品网络销售活动建立检查监控制度，至少每6个月开展一次检查，及时记录并建档备查，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个工作日内向企业所在地市（县）级市场监督管理部门报告。

入驻的药品网销企业所在地、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市（县）级市场监督管理部门报告。

第三十条 第三方平台应当配合药品监督管理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）购买药品实名信息；

(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）监督管理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。

第三十一条 鼓励第三方平台与药品（市场）监督管理部门通过开放数据接口等形式实现自动化信息报送、数据共享等协同治理机制。

第三十二条 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（市场）监督管理部门依法指定的特定区域、特定时段实名登记销售、限量销售、暂停销售、依法召回等应急控制和处置措施。

第五章 监督检查

第三十三条 海南省药品监督管理局、各市县市场监管局依照法律、法规、规章的规定，建立年度日常监督检查计划，按照《海南省药品网络交易第三方平台检查指南》（附件3）、《海南省药品网络零售配送企业检查指南》（附件7）、《海南省药品网络销售企业检查指南》（附件8）的检查要求，依职责对辖区第三方平台、药品网络销售企业、药品网络零售配送企业实施监督检查，督促相关企业规范经营。

第三十四条 海南省药品监督管理局应当加强与网信、公安、卫生健康、通信管理、邮政管理等部门的联动协作，督促第三方平台有效落实平台管理责任，规范药品网络销售信息发布和经营行为，严厉打击扰乱网络市场秩序、违法违规生产经营等行为。

第三十五条 海南省药品监督管理局、各市县市场监管局按照国家药品监督管理局印发的《药品网络销售违法违规线索核查处置工作规定》（药监综药管函〔2023〕440号），依职责开展药品网售违法违规线索核查处置工作。

第三十六条 海南省药品监督管理局、各市县市场监管局根据工作需要开展对网售药品质量抽检，评估网售药品质量安全。

第三十七条 有下列情形之一的，海南省药品监督管理局和各市县市场监管局应当依职责实施重点监管：

- （一）新开办的通过自建网站从事药品网络销售的企业；
- （二）大型网络交易服务第三方平台；
- （三）上一年度监督检查中发现存在严重问题的；
- （四）因违反有关法律、法规、规章受到行政处罚的；
- （五）认为需要实施重点监管的其他情形的。

第三十八条 药品网络销售企业和第三方平台有下列情形之一的存在药品安全隐患的，海南省药品监督管理局、各市县市场监管局可以按照《药品网络销售监督管理办法》第三十条的规定责令其暂停网络销售或者暂停提供相关网络交易服务：

- （一）建立的相关质量管理制度不符合药品质量管理要求；
- （二）网站或者网络客户端应用程序不符合保障药品安全的系统功能要求的；
- （三）药品网络销售企业未按照《药品网络销售监督管理办法》和本细则要求发布药品信息，存在安全隐患的；
- （四）存在其他安全隐患情形的。

第三十九条 海南省药品监督管理局对第三方平台进行检查时，第三方平台拒绝接受检查或者拒不配合的，按照《药品检查管理办法（试行）》第六十二条规定处理。

第六章 附 则

第四十条 本细则由海南省药品监督管理局负责解释。

第四十一条 本细则自2024年8月1日起施行。

- 附件：1. 药品网络交易第三方平台备案表
2. 海南省药品网络交易第三方平台检查指南
3. 药品网络交易第三方平台备案变更表
4. 药品网络交易第三方平台备案取消表
5. 药品网络销售企业报告信息表

6. 药品网络销售企业报告信息变更表
7. 海南省药品网络销售企业检查指南
8. 海南省药品网络零售配送企业检查指南

附件列表:

附件1.药品网络交易第三方平台备案表.doc
附件2.海南省药品网络交易第三方平台检查指南.wps
附件3.药品网络交易第三方平台备案变更表.doc
附件4.药品网络交易第三方平台备案取消表.doc
附件5.药品网络销售企业报告信息表.doc
附件6.药品网络销售企业报告信息变更表.doc
附件7.海南省药品网络零售配送企业检查指南.doc
附件8.海南省药品网络销售现场检查指南.doc

网站地图 | 联系我们

主办：海南省药品监督管理局 联系电话：65203065（业务咨询）、66832515（传真）、12345（投诉）

琼ICP备19003262 政府网站标识码：4600000064  琼公网安备 46010802000475号

技术支持：海南信息岛技术服务中心

