

北京市药品监督管理局
印发《北京市药品网络销售监督管理办法
实施细则》的通知

京药监发〔2023〕238 号

各有关单位：

为贯彻落实国家市场监督管理总局《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)的要求,进一步加强我市药品网络销售监督管理工作,保障首都公众用药安全,市药监局组织制定了《北京市药品网络销售监督管理办法实施细则》,经 2023 年第 12 次局长办公会议通过,现予以印发。新制定《北京市药品网络销售监督管理办法实施细则》于 2023 年 11 月 1 日起执行。

特此通知。

北京市药品监督管理局

2023 年 10 月 30 日

北京市药品网络销售监督管理办法实施细则

第一章 总则

第一条 为加强药品网络销售和药品网络交易平台服务监督管理,规范药品网络经营活动,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,结合我市监管实际,制定本细则。

第二条 在北京市行政区域内从事药品网络销售、提供药品网络交易平台服务及其监督管理,应当遵守本细则。

第三条 根据企业服务范围和商业模式,对药品网络交易第三方平台提供者(以下简称第三方平台)实施分类分级管理并动态调整。

第四条 北京市药品监督管理局负责制定、指导和组织实施全市药品网络经营监督管理的有关政策,负责实施药品上市许可持有人、药品批发企业报告、药品零售连锁企业总部集中报告、第三方平台备案以及监督管理工作,组织市级飞行检查及药品网络销售和交易服务监测工作。

北京市药品审评检查中心负责按照北京市药品监督管理局监督检查工作安排,对北京市药品监督管理局各分局(以下简称各分局)和各区市场监督管理局开展第三方平台或药品网络销售企业监督检查进行技术性指导。

北京市药品网络监测分析中心负责药品网络销售和交易服务的监测工作,并提供网络案件证据固定和取证技术服务。

各分局负责在北京市药品监督管理局职责范围内,监督管理辖区内第三方平台、药品上市许可持有人、药品批发企业以及药品零售连锁企业总部通过网络销售药品的活动,具体负责实施或配合实施网络监测处置及监督检查工作。

各区市场监督管理局负责组织开展辖区药品零售连锁企业门店及药品零售企业从事药品网络销售的报告及监督管理工作,实施药品网络销售监测处置工作,根据辖区监管实际划分监管职责,组织指导辖区乡镇、街道市场监督管理所开展药品零售连锁企业门店及药品零售企业监督检查工作。

第五条 北京市药品监督管理局应当依法将第三方平台的备案信息和药品网络销售企业的报告信息及时向社会公示,发挥行业协会的行业自律作用、媒体和公众的监督作用,推进社会共治,促进药品网络经营业态良性发展。

第二章 报告与备案管理

第六条 从事药品网络销售的企业,应当具备下列条件:

(一)与药品网络销售业务相适应的药学服务、售后服务、包装配送管理人员；

(二)与药品网络销售规模相适应的包装区、待配送区等功能场所；

(三)与药品网络销售业务相适应的质量管理制度；

(四)与药品网络销售规模相适应的质量管理机构,在药品网络销售质量管理中履行《药品经营质量管理规范》第一百二十三条规定的质量管理职责。

第七条 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,通过北京市药品监督管理局网站企业服务平台(以下简称企业服务平台)填写《药品网络销售企业报告信息表》(附件1)进行报告。

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,通过企业服务平台填写《药品网络销售企业报告信息变更表》(附件2)变更报告信息。

各分局或各区市场监督管理局应当依照职责,结合日常监督检查计划,按照《北京市药品网络销售现场检查评定细则》(附件3)的要求,开展药品网络销售企业的报告后检查工作。

第八条 第三方平台设置的药品质量安全管理机构可以包括质量控制、数据管理、客户服务、运营维护等部门,履行药品质量监督、交易双方资质审核、售前售中售后服务、药品网络交易数据管

理等职责,部门的办公场所应与经营规模相适应且宜相对独立,不得设在不适合开展第三方平台的其他场所。

第九条 第三方平台药品质量安全管理负责人应当熟悉药品监督管理的法律、法规、规章、规范,具有国家认可的相关专业学历或者职称。相关专业包括药学、中药学、医学、中医学、生物、化学、医疗器械、机械、电子、护理学、康复、检验学等专业。

提供药品零售服务的第三方平台应当配备与经营规模相适应数量的注册在第三方平台的专职执业药师,负责药品质量管理及指导合理用药。

第十条 第三方平台应当按照《药品网络销售监督管理办法》第十八条规定向北京市药品监督管理局办理备案,通过企业服务平台填写《药品网络交易第三方平台备案表》(附件4),并提交相关材料。

各分局应当自第三方平台备案之日起3个月内按照《北京市药品网络交易第三方平台现场检查评定细则》(附件5)的要求,开展现场检查,北京市药品监督管理局依法向社会公开现场检查结果。

第十一条 第三方平台公示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,通过企业服务平台填写《药品网络交易第三方平台备案变更表》(附件6)变更备案信息。

北京市药品监督管理局应当按照《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》的要求,办理备案变更工作。

第十二条 第三方平台不再开展相关业务的,应当提前 20 个工作日在网站首页显著位置持续公示有关信息,主动向北京市药品监督管理局办理取消备案。取消备案的材料需加盖单位公章,内容应当包括拟取消的备案信息、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。

第十三条 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,经北京市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。

北京市药品监督管理局、各分局发现企业备案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,应当由北京市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,应当重新向北京市药品监督管理局办理备案。

第十四条 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。

第三章 经营质量管理

第十五条 从事药品网络销售的药品上市许可持有人、药品批发企业、药品零售企业的药品发货地址应当与其许可的生产、经

营或库房地址一致,且经营方式和经营范围应当与许可的内容一致。

第十六条 从事药品网络销售的药品上市许可持有人、药品批发企业从事药品网络销售,网站或者网络客户端应用程序不得向个人开放交易功能。但药品上市许可持有人取得药品零售资质的除外。

第十七条 药品网络销售企业应当在药品销售页面的显著位置,设置专门用于发布药品信息的药品信息展示区域。药品信息展示区域中可发布药品的通用名称、商品名称、规格、剂型、产地、适应症或者功能主治、药品注册证书编号、不良反应、禁忌、包装、药品上市许可持有人、用法用量等信息,且发布的内容应当与经注册或者中药饮片生产企业标注的相关内容或药品包装、标签、说明书保持一致。

药品信息展示区域以外发布的内容,应当严格遵守《中华人民共和国广告法》《中华人民共和国反不正当竞争法》等其他相关法律法规的规定。

第十八条 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。处方通过执业药师审核前,处方药销售页面不得展示或提供药品说明书,不得含有功能主治、适应症、用法用量等信息。

第十九条 药品网络销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。

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销售的企业对接互联网医院。从事药品网络销售的企业履行前款义务后,方可开展合作。

第二十条 从事处方药销售的药品网络零售企业和第三方平台应当对购药人信息实行实名制管理。

关于药品使用人的实名制管理,应当按照国家卫生健康委和国家中医药局联合发布的《互联网诊疗监管细则(试行)》有关规定执行。

第二十一条 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,满足药品信息化追溯要求,实现药品配送全过程质量可控、可追溯,并符合《北京市药品网络零售配送质量管理现场检查评定细则》(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、风险控制能力进行定期审计。药品网络销售企业可以委托行业协会等第三方机构对配送单位进行审计,同时对审计结果负责。

第二十二条 第三方平台应当建立健全药品网络交易质量安

全体系,确保药品网络交易过程中质量安全,除符合《药品网络销售监督管理办法》第十七条的要求外,还应当制定包括药品信息管理、客户服务管理、岗位培训等制度,建立覆盖药品网络交易全环节管控的网络交易管理系统,对入驻药品网络销售企业和药品网络交易活动的管理。

第二十三条 第三方平台质量安全管理机构应当履行以下职责:

(一)组织制订质量管理制度,指导、监督制度的执行,并对质量管理制度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 第三方平台网站或者网络客户端应用程序应区分批发业务登录端口与零售业务登录端口,至少具有以下功能:

- (一)具有交易双方资质的合法性、有效性审核控制功能;
- (二)具有网上订购、支付结算、订单流转、交易状态查询、评价投诉、退回等交易管理功能;
- (三)具有药品记录浏览查询功能;
- (四)具有质量公告和相关信息发布管理功能;
- (五)提供处方药网络交易服务的,具有向入驻药品网络销售企业提供已售药品电子处方和在线药学服务数据批量下载功能;
- (六)鼓励第三方平台开发药品数据自动化报送功能,可以与北京市药品监督管理局第三方平台数据管理系统进行实时对接。

第二十五条 第三方平台与入驻药品网络销售企业签订的协议,应当明确双方药品质量安全义务和责任,并加盖双方公章。

第二十六条 药品网络销售企业应当在处方药销售后一个月內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。

第二十七条 第三方平台向北京市药品监督管理局第三方平

台数据管理系统数据自动化报送的数据主要包括：药品网络销售企业信息、产品信息、销售信息等。

第二十八条 鼓励药品网络零售企业、第三方平台为公众提供 24 小时药学服务。

通过其他第三方机构开展远程药学服务的，其他第三方机构的远程药学服务系统应当与药品网络零售企业、第三方平台实时连接，并具有视频语音、文件传输、执业药师处方确认签字等功能，能够提供在线用药咨询、用药指导、处方审核等服务。

药品网络零售企业、第三方平台委托其他第三方机构开展远程药学服务的，应当对其他第三方机构药学服务进行评估，确保其提供的执业药师能够遵守职业道德准则，可以为公众提供专业、真实、准确、全面的药学服务，并对其他第三方机构提供的药学服务结果负责。

第四章 监督检查

第二十九条 北京市药品监督管理局、各分局、各区市场监督管理局（以下统称北京市各级药品监督管理部门）依照法律、法规、规章的规定，依职责对辖区药品网络销售企业和第三方平台实施监督检查，并建立年度日常监督检查计划，督促相关企业规范经营。

第三十条 北京市药品监督管理局、各分局应当加强与网信、

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。

第三十一条 北京市各级药品监督管理部门按照《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),开展药品网络销售和交易监测处置工作。

药品网络销售违法违规线索核查处置的具体程序,由北京市药品监督管理局另行制定。

第三十二条 对网络销售药品的抽样检验,由北京市药品监督管理局统一组织实施。

第三十三条 有下列情形之一的,北京市各级药品监督管理部门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)药品监督管理部门认为需要实施重点监管的其他情形。

第三十四条 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,北京市药品监督管理局、各分局可以按照《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)存在安全隐患的其他情形。

第三十五条 北京市药品监督管理局、各分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。

第五章 附则

第三十六条 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场所和库房,按照“线上线下一致”原则,应当符合《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》及药品经营监管的部门规章、相关规范性文件的要求。

第三十七条 本细则由北京市药品监督管理局负责解释。

第三十八条 本细则自 2023 年 11 月 1 日起施行。

附件:1. 药品网络销售企业报告信息表(略)

2. 药品网络销售企业报告信息变更表(略)

3. 北京市药品网络销售现场检查评定细则(略)

4. 药品网络交易第三方平台备案表(略)
5. 北京市药品网络交易第三方平台现场检查评定细则
(略)
6. 药品网络交易第三方平台备案变更表(略)
7. 北京市药品网络零售配送质量管理现场检查评定细则
(略)