



团 体 标 准

T/CAPC 010—2023

药品网络经营质量管理规范

Drug network operation quality management standard

2023-05-09 发布

2023-05-09 实施

中国医药商业协会 发布

目 次

前言	II
1 总则	1
2 范围	1
3 规范性引用文件	1
4 术语和定义	1
5 质量管理体系	2
6 药品网络销售管理	5
7 第三方平台管理	8
参考文献	11

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国医药商业协会牵头提出，由中国医药商业协会归口。

本文件起草单位：中国医药商业协会、国药控股股份有限公司、上药控股有限公司、华润医药商业集团有限公司、九州通医药集团股份有限公司、北京京东健康有限公司、阿里健康科技（中国）有限公司、美团买药、国药控股国大药房有限公司、大参林医药集团股份有限公司、老百姓大药房连锁股份有限公司、益丰大药房连锁股份有限公司、一心堂药业集团股份有限公司、漱玉平民大药房连锁股份有限公司、健之佳医药连锁集团股份有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、上海雅培医药科技有限公司、北京英克信息科技有限公司。

本文件主要起草人：殷华、仇艳旻、于宏、昂明嵘、李叶红、叶翔、金光进、李大白、徐起鼎、程玉伟、丁庆明、毛敏、曹颖、叶真、闫萍、赵彦娟、周莹。

声明：本文件的知识产权归属于中国医药商业协会，任何组织、个人使用本文件开展相关活动应经中国医药商业协会授权。

药品网络经营质量管理规范

1 总则

1.1 加强药品网络经营质量管理，规范药品网络经营和药品网络交易服务平台活动，确保药品网络经营活动全过程可追溯和药品质量安全。

1.2 从事药品网络经营相关活动应当遵守《中华人民共和国药品管理法》《药品网络销售监督管理办法》（以下简称《网售办法》）《药品经营质量管理规范》（以下简称《规范》）等法律法规要求，按照批准的经营方式和经营范围开展经营活动。

2 范围

本规范适用于中华人民共和国境内药品上市许可持有人、药品经营企业通过网络交易服务平台开展信息展示、处方审核、药品销售、药品配送、用药指导、售后管理及应急处置等项活动。

3 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- 《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）
- 《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）
- 《药品经营质量管理规范》及附录（国家药品监督管理局13号令）

4 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

4.1 药品网络经营主体

通过网站、网络客户端应用程序开展网络药品经营活动，依法取得药品经营许可证或药品生产许可证的药品经营企业或药品上市许可持有人企业。

4.2 药品网络交易服务第三方平台（以下简称第三方平台）

取得《互联网药品信息服务资格证书》《非经营性互联网信息服务备案》（ICP）及《电信业务经营许可证》（EDI），为药品网络经营主体相互间、药品网络经营主体与医疗机构或消费者开展药品网络交易活动提供网页空间、虚拟交易场所、交易规则、交易撮合、电子订单等交易服务的企业。

4.3 自建网站

药品网络经营主体取得《互联网药品信息服务资格证书》和《非经营性互联网信息服务备案》，仅为本企业的购货单位或消费者提供药品网络交易服务而自建的网站或网络客户端应用程序（含小程序）。

4.4 网络客户端应用程序

依法办理注册，具有网络交易功能且为购货单位或消费者提供药品网络交易服务的程序，包括web客户端、移动客户端等。

4.5 药品配送企业

为药品网络经营主体提供药品配送服务的企业。

4.6 电子处方

由医疗机构注册的执业医师或助理执业医师在诊疗过程中为患者填写药物治疗信息开具的处方,依托网络传输至药品网络零售企业并作为其销售药品的医疗电子文书。

4.7 在线药学服务

药品网络零售企业应配备依法经过资格认定的药师或其他药学技术人员(以下简称“药学技术人员”)借助网站或网络客户端应用程序,利用文字、图片、音频、视频等多种方式向患者、患者家属及公众等提供药物信息、用药咨询、处方审核、用药说明、药品安全性监测、药学科普等药学专业技术服务。

4.8 Business to Business (以下简称 B-to-B)

是指药品网络经营主体与购货单位之间通过网络开展药品交易活动的模式。

4.9 Business to Customer (以下简称 B-to-C)

是指药品网络零售企业直接面向消费者,通过网络采用货到付款与网上支付相结合开展药品零售交易活动的模式。

4.10 Online To Offline (以下简称 O-to-O)

是指药品网络零售企业通过网络,采用“网订店取”“网订店送”开展药品零售交易活动的模式,服务对象主要为同城消费者,是B-to-C的一种特殊形式。

4.11 首页面

输入药品网络交易服务平台网站网址或登录网络客户端应用程序后展示的页面,即打开网站或网络客户端应用程序后的第一个页面。

4.12 药品经营主页面(以下简称主页面)

登录药品网络经营主体自建网站的药品网络经营活动板块的第一个页面,或进入第三方平台展示入驻药品网络经营主体的药品网络经营活动板块的第一个页面。

5 质量管理体系

5.1 基本要求

5.1.1 药品网络经营主体(包含自建网站企业)应当依据《规范》及《网售办法》等法律法规及本规范要求,健全药品网络经营质量管理体系,包括涉及药品网络经营的组织机构、人员职责、设施设备、质量管理文件等,并按要求开展培训。

5.1.2 第三方平台应当依据《网售办法》等法律法规及本规范要求,设置质量安全管理机构,配备符合资质要求的人员,制定药品网络经营质量管理文件,开展质量控制、质量改进及质量风险管理等活动,建立符合药品网络经营全过程管理及质量控制要求的网站或者网络客户端应用程序。

5.1.3 药品网络经营主体及第三方平台应当按照《网售办法》要求,向药品监督管理部门报告或备案企业名称、网站或网络客户端应用程序名称、IP地址、域名等信息。信息发生变化的及时办理变更。

5.2 组织机构及人员

5.2.1 第三方平台应设立与其经营活动和质量安全相适应的质量安全管理机构以及信息安全、数据管理、运营管理、客户服务、财务管理、法律事务等部门或岗位,履行药品质量监管、网络交易安全、售后服务等职责。

5.2.2 第三方平台质量安全管理机构负责人应具备执业药师资格,并具有二年以上药品质量管理工作经验。

5.2.3 第三方平台质量安全管理机构至少配备3人从事质量管理;数据管理部门至少配备2人从事数据管理和网络安全;客户服务部门至少配备3人从事客户服务;运营管理部门至少配备2人从事运营维

护。

5.3 职责

5.3.1 药品网络经营主体（包含自建网站企业）应当依据《规范》及《网售办法》等法律法规要求建立健全覆盖网络销售业务的质量职责。

5.3.2 第三方平台质量安全管理机构应履行以下职责：

5.3.2.1 组织制定质量管理制度，指导、监督制度的执行；

5.3.2.2 负责第三方平台质量控制功能的确认、变更及权限管理；

5.3.2.3 负责对入驻企业、购货单位、药品的合法性及有效性审核并实施动态监管；

5.3.2.4 负责与入驻平台的药品网络经营主体、互联网医疗机构或电子处方提供单位等合作方签订质量保证协议，明确各方质量职责和义务等内容；

5.3.2.5 负责药品质量投诉和质量事故事件的调查、处理及报告；

5.3.2.6 负责对药品网络经营主体及其他合作方合规性的监督检查，并对违规行为进行处置和上报；

5.3.2.7 负责对突发公共卫生事件或其他严重威胁公众健康的应急事件的处置与报告；

5.3.2.8 负责配合药品网络经营主体实施药品召回；

5.3.2.9 其他应履行的质量安全职责。

5.4 培训

第三方平台应制定年度培训计划，对各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续教育。培训内容应包括相关法律法规、质量管理制度、岗位职责等，培训应有记录并建立档案。

5.5 质量管理体系文件

5.5.1 药品网络经营主体应根据 B-to-B 和 B-to-C /O-to-O 的交易模式，至少应当建立以下药品网络经营质量管理内容的制度：

5.5.1.1 质量安全管理；

5.5.1.2 风险管理；

5.5.1.3 信息展示与发布管理；

5.5.1.4 药品追溯管理；

5.5.1.5 药品退货管理；

5.5.1.6 不良反应报告管理；

5.5.1.7 投诉举报处置；

5.5.1.8 应急处置管理；

5.5.1.9 处方审核管理（适用开展 B-to-C、O-to-O 交易模式）；

5.5.1.10 药品储存与配送管理；

5.5.1.11 在线药学服务管理（适用开展 B-to-C、O-to-O 交易模式）；

5.5.1.12 药品配送质量评审管理（适用开展 B-to-C、O-to-O 交易模式）；

5.5.1.13 药品委托储存配送服务商遴选和评价管理。

5.5.2 第三方平台在建立上述 6.5.1.1 至 6.5.1.9 的相关制度基础上，还应至少建立包含以下药品网络经营质量管理内容的相关制度：

- 5.5.2.1 入驻企业及购货单位审核管理；
- 5.5.2.2 入驻企业销售活动检查监控管理；
- 5.5.2.3 处方药购买管理；
- 5.5.2.4 药品配送管理；
- 5.5.2.5 交易记录保存管理；
- 5.5.2.6 网站或网络客户端应用程序管理；
- 5.5.2.7 人员培训管理；
- 5.5.2.8 信息数据及网络安全管理；
- 5.5.2.9 个人信息安全管理；
- 5.5.2.10 互联网医疗机构或电子处方提供单位管理。

5.6 设施设备

5.6.1 药品网络零售企业库房及经营场所应当具有与经营规模相适应的待配送区，待配送区应符合所配送药品的储存条件。

5.6.2 第三方平台设施设备应当至少满足以下要求：

- 5.6.2.1 具有与其经营规模相适应的经营场所；
- 5.6.2.2 具有支持正常运行的服务器和终端机及安全稳定的信息网络；
- 5.6.2.3 具备能够满足药品网络经营全过程质量控制和可追溯的网站或网络客户端程序，取得二级以上信息系统安全等级保护证书，并按规定实施系统验证；
- 5.6.2.4 第三方平台承接药品网络经营主体储存和配送服务的，还应当具有符合《规范》及附录要求的库房和运输工具。

5.7 网站或者网络客户端应用程序

5.7.1 药品网络经营主体可通过自建或入驻第三方平台的网站或网络客户端应用程序开展药品网络销售活动。

5.7.2 第三方平台网站或者网络客户端应用程序应至少符合以下要求：

- 5.7.2.1 具有符合企业管理需求的应用软件和相关数据库，包括建立入驻企业数据库、购货单位数据库及药品信息标准库；
- 5.7.2.2 具有对入驻企业、购货单位、药品的合法性与有效性进行审核和控制功能；
- 5.7.2.3 具有网上订购、支付结算、订单流转、处方流转、交易状态查询、评价投诉、药品退换等交易管理功能；
- 5.7.2.4 具有交易记录查询、保存及药品追溯功能；
- 5.7.2.5 具有 Optical Character Recognition (OCR) 等文字识别软件技术，对已使用的电子处方进行识别标记，避免电子处方重复使用的功能；
- 5.7.2.6 具有销售票据或退换货票据生成、打印及保存功能；
- 5.7.2.7 具有质量公告和相关质量信息发布管理功能；
- 5.7.2.8 鼓励与药品监督管理相关部门数据库对接，采用自动核验方式对入驻企业及购货单位资质进行审核，验证其资质的真实性、合法性；
- 5.7.2.9 鼓励与药品监督管理部门开发数据接口的自动化信息报送功能。

5.7.3 药品网络经营主体自建网站或网络客户端应用程序应至少符合以下要求：

5.7.3.1 具有与本企业 ERP 实时对接、数据共享等功能；

5.7.3.2 具有网上订购、订单流转等基本交易服务功能；

5.7.3.3 具有交易记录查询、保存的能力；

5.7.3.4 具有 Optical Character Recognition (OCR) 等文字识别软件技术，对已使用的电子处方进行识别标记，避免电子处方重复使用的功能。

5.8 药品追溯管理

第三方平台应与药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或药品配送企业等共同建立健全药品追溯管理体系，建立药品追溯管理制度，做好追溯数据的采集、储存和交换，履行各自追溯责任，确保药品全程可追溯。

6 药品网络销售管理

6.1 展示与发布

6.1.1 药品网络经营主体和第三方平台应当在网站首页或者经营活动的主页面显著位置，持续公示其营业执照、相关许可、备案等企业资质信息。药品网络零售企业还应展示注册在本企业的执业药师等药学技术人员资格信息。上述信息发生变化的，应当在变更完成后 10 个工作日内予以更新。第三方平台应同时公示联系方式、投诉举报方式等信息或上述信息的链接标识。

6.1.2 药品网络经营主体展示的药品相关信息应当真实准确、合法有效。

6.1.3 药品应当按用途要求分类展示，药品与非药品分开展示，处方药与非处方药区分展示，处方药与非处方药的专用标识应清晰可辨。

6.1.4 从事处方药销售的药品网络零售企业，可在企业主页面或首页面展示处方药的通用名称、剂型、规格、价格、生产企业等信息，不得直接展示处方药包装、标签等信息。处方审核通过前，不得展示处方药说明书等信息，不得形成有效订单等购买服务。每个处方药展示页面下应突出显示“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。

6.1.5 非处方药可展示其包装标签图片、通用名称、商品名称、批准文号、剂型、规格、数量、生产企业或上市许可持有人、用法用量等相关信息，并配有清晰的药品说明书。如说明书内容过多，无法在主页面清晰展示的，可在详情页清晰展示说明书内容。

6.1.6 不得展示和销售国家药品监督管理局公布的《药品网络销售禁止清单》以及其他禁止网络销售品种的任何信息；不得展示药品注册证书被依法撤销、注销的药品相关信息。

6.1.7 对存在质量问题或者安全隐患的药品，药品网络经营主体应及时在网站首页或者经营活动主页面公开相应信息，并采取相应的风险控制措施，如下架停止销售、召回、追回等。

6.2 订单管理

6.2.1 B-to-B 订单

6.2.1.1 购货单位应当经第三方平台对其资质审核合格后，开通注册账号和开放药品类目，提供药品供应的药品网络经营主体按《规范》要求维护新增客户。

6.2.1.2 购货单位下单时，网站或网络客户端应用程序应自动校验其经营范围或者诊疗范围，超范围的不能生成订单。

6.2.1.3 订单处理状态可供购货单位实时查询跟踪。

6.2.1.4 药品网络经营主体应当完整保存电子交易记录。交易记录应包含药品的通用名称、规格、剂型、批号、有效期、生产企业、上市许可持有人、购货单位、销售数量、单价、金额、销售日期等内容，

并实时生成电子发票或开具发票，做到票、账、货、款一致。交易记录保存期限不少于5年，且不少于药品有效期满后1年。

6.2.2 B-to-C及O-to-O订单

6.2.2.1 消费者购买处方药必须凭身份证明在网站或网络客户端应用程序实名登记；

6.2.2.2 对零售有销售限量规定的药品，网站或网络客户端应用程序应自动进行控制管理，不得生成超量订单；

6.2.2.3 销售处方药时，处方须经注册在药品网络零售企业的执业药师或符合要求的远程审方中心执业药师审核合格后方可调配；

6.2.2.4 销售近效期药品（距药品有效期满不足6个月），药品网络零售企业应在药品展示的页面下突出显示药品有效期及相关提示信息；

6.2.2.5 根据消费者订单，网站或网络客户端应用程序按库存、送货地址等信息，自动分配流转订单，特殊或异常情况人工确认订单。订单处理状态可供消费者实时查询跟踪；

6.2.2.6 消费者选择“网订店取”的，药品网络零售企业按订单信息备货，经复核后将药品交付给消费者并签收；消费者选择“网订店送”的，由药品网络零售企业人员或有签约的第三方快递员配送至消费者；

6.2.2.7 交付药品时，应出具销售凭证。销售凭证至少应当包括药品通用名称、生产企业或上市许可持有人、数量、价格、批号、零售企业名称、地址、电话等内容。消费者要求开具发票的，应及时开具发票，销售凭证和发票可采用电子方式开具。

6.3 广告和价格管理

6.3.1 在网站或网络客户端应用程序发布的药品广告（含直播或短视频），必须取得由广告主体所在地药品监督管理部门批准的广告审查批文，并注明广告审查批准文号。广告发布应严格遵照审查批文内容，不得进行剪辑、拼接、修改。

6.3.2 图文宣传应真实、准确、合法、有效，不得存在假冒伪劣等侵犯消费者权益的信息，不得存在危害国家安全、淫秽色情、虚假、诽谤、恐吓或骚扰、侵犯他人知识产权、人身权或其他合法权益以及有违公序良俗的内容。

6.3.3 禁止利用互联网发布处方药广告，即不得在网站或网络客户端应用程序上发布处方药广告。

6.3.4 药品网络销售价格应当符合价值规律，遵循公平、合法和诚实信用原则，杜绝为倾销形成的超低价经营以及违法违规牟取暴利的行为发生。

6.3.5 开展促销活动，应当真实准确，清晰醒目标示活动信息，不得利用虚假商业信息、虚构交易或者评价等方式作虚假或者引人误解的商业宣传，欺骗、误导消费者。处方药不得以任何方式展示促销活动。

6.3.6 促销活动中提供的奖品或者赠品应符合国家有关规定，不得以侵权或者不合格产品、国家明令淘汰并停止销售的商品等作为奖品或者赠品。

6.3.7 药品网络经营主体不得以买药品赠药品、买商品赠药品的方式向消费者个人赠送处方药、甲类非处方药。

6.4 在线药学服务

6.4.1 处方管理

6.4.1.1 销售处方药时，药品网络零售企业应当核查处方来源，保存网络流转的处方。

6.4.1.2 药品网络零售企业接收纸质处方时，应通过网站或网络客户端应用程序核查消费者的处方来源及处方使用的真实性承诺确认，确保上传的处方不重复使用。

6.4.1.3 药品零售企业委托符合要求的第三方开展远程审方的，应与其签订质量协议，明确质量职责。

6.4.1.4 药品网络零售企业通过远程审方中心进行处方审核的，远程审方中心应与网站或网络客户端应用程序对接，并配备符合要求的药学技术人员负责处方审核。

6.4.1.5 处方应由接诊医师本人开具，严禁使用人工智能等方式自动生成处方。

6.4.2 用药咨询与指导

药学技术人员应当为消费者提供用药指导和咨询服务，包括但不限于药品说明书相关内容解读及提示、处方药遵医嘱使用提示、用法用量交待、药品不良反应的识别及处置建议等。

6.5 药品配送

6.5.1 药品网络经营主体药品配送

药品网络经营主体药品配送应严格遵守《规范》及附录要求。B-to-B订单配送应坚持“线上线下一致”原则。

6.5.2 B-to-C 和 O-to-O 订单配送

6.5.2.1 运输条件及工具要求

1) 根据配送药品数量、运输距离、运输时间、温度要求等情况，选择符合配送药品质量特性要求的运输工具和配送设备；

2) 配送药品的货厢/配送箱应设置药品独立区域，并有物理隔离措施，确保药品与非药品分开存放，以防止药品污染、混淆和差错的发生；

3) 配送冷藏、冷冻药品的车辆、配送箱，应当符合《规范》及附录要求；冷藏、冷冻药品禁止中转暂存。

4) 应在药品包装件上加贴封口标签，封口标签应当不易损坏且启封后无法复原。药品寄递单作为封口标签的，应体现药品零售企业名称及联系方式、配送企业名称及联系方式、药品储存要求等信息。

6.5.2.2 交付签收与回单

1) 药品送达时，配送人员应根据订单核对签收地址和签收人信息，并用有效方式提示消费者确认药品配送信息及药品有无差错和破损等情况；

2) 可采用向签收人发放密钥、取件码、验证码或确认电话号码等方式校验签收人的身份；

3) 冷藏冷冻药品签收时，应记录送达时的温度；

4) 如消费者发现配送包装损坏、封签损坏、配送信息不符以及包装内药品有质量问题不予签收的，应在销售凭证上予以记录并通过照片、视频等方式留证；

5) 签收方式如为电子签收的，配送人员应将签收人、签收时间等签收信息通过系统进行确认；如为纸质签收的，配送员应将纸质签收回单及时交予药品网络零售企业存档。

6.5.3 委托配送

药品网络经营主体或第三方平台委托其他承运商配送的，药品网络经营主体或第三方平台应当对其质量保障能力进行审计，并索取以下相关资料：

6.5.3.1 采用机动车辆运输的索取并审核加盖企业公章原印章的《道路运输许可证》、《营业执照》，并审核其车辆行驶证、驾驶员驾驶证等证明；

6.5.3.2 运输冷藏冷冻药品的还应索取并审核其运输工具的验证报告；

6.5.3.3 对涉及冷链配送的承运商相关人员开展相关培训；

6.5.3.4 与承运商签订质量保证协议，明确药品质量责任、送达时限，回执交付、应急管理等内容；

6.5.3.5 每年对承运商进行监督审计，审计内容至少包括配送设备设施、人员资质、质量保障能力、风险控制能力等，对评审结果不符合要求的配送企业应停止合作。

6.6 投诉查询

6.6.1 药品网络经营主体应及时有效处理、反馈网络销售药品的质量投诉和查询，并建立记录。记录包括查询投诉渠道和方式、调查与评估、处理措施、反馈和事后跟踪等内容。

6.6.2 对于药品质量方面造成的查询和投诉，应采取停止展示、销售及下架等必要措施，及时处理。

6.7 退货管理

6.7.1 B-to-B 退货

购货单位申请退货时，应对照原订单发起退货申请，退货单据应包括退货药品名称、规格、生产企业、上市许可持有人、批号、退货数量等信息。冷链药品退货，还应提供从收货至申请退货时的全程温度数据记录。经药品网络经营主体审核后，办理退回手续。

6.7.2 B-to-C 和 O-to-O 退货

6.7.2.1 药品网络零售企业销售的药品，如消费者已签收，除药品质量原因外，药品一经售出，不得退换。如确需退回的，则不得再继续销售。

6.7.2.2 药品送达时因配送包装损坏、封签损坏以及包装内药品有质量问题等情形，导致消费者拒绝签收的，由配送员及时退回药品网络零售企业，如实填写退回原因，按《规范》的退货要求处理，退回药品不得继续销售。

6.7.2.3 药品送达时消费者无法签收或因配送信息不符，消费者拒绝签收的，且配送原包装及封签均未损坏的，由配送员及时退回药品网络零售企业，并如实填写退回原因，经质量管理人员确认符合继续销售要求的，可继续销售。

6.8 药物警戒

药品网络经营主体应配备专人负责药物警戒管理，配合药品上市许可持有人收集、记录、上报药品不良反应信息。

6.9 召回与追回管理

对有证据证明药品不符合法定要求或可能危及人体健康和生命安全时，药品网络经营主体应立即下架、停止销售，按照《规范》及《药品召回管理办法》规定，主动实施/配合召回或追回。

7 第三方平台管理

7.1 入驻企业资质审核

7.1.1 第三方平台应建立并公示入驻平台规则，明确药品网络经营主体入驻审核要求，与其签订入驻协议及质量保证协议。第三方平台应查验、留存药品网络经营主体营业执照、药品经营许可证或药品生产许可证，企业法人授权委托书等资质，确保入驻企业的合法性。上述资料均应加盖本企业公章，通过网络核查、电子签章等方式确认的电子版具有同等效力。

7.1.2 第三方平台与药品网络经营主体签订的质量保证协议应至少包括以下内容：

7.1.2.1 明确双方质量责任；

7.1.2.2 入驻企业应当提供符合规定资料且对真实性、有效性负责；

7.1.2.3 入驻企业销售的药品质量符合药品标准等有关要求；

7.1.2.4 入驻企业的展示资料应符合有关规定；

7.1.2.5 入驻企业的处方审核应符合有关规定；

7.1.2.6 第三方平台应对数据的保密性、真实完整性、安全性负责；

7.1.2.7 协议的有效期限。

7.1.3 第三方平台应查验互联网医疗机构或电子处方提供单位的医疗机构执业许可证、营业执照（仅限营利性医疗机构）、执业医师资质等证明文件，确保互联网医疗机构或电子处方提供单位的合法性，确保其提供的处方真实、有效。上述资料均应加盖本企业公章，通过网络核查、电子签章等方式确认的电子版具有同等效力。同时应与其签订质量保证协议，明确双方质量责任。

7.2 上架药品审核

第三方平台应审核药品网络经营主体发布药品的合法性，确认与其经营范围相匹配。禁止网络销售的药品不得上架。

7.3 购货单位（客户）资质审核

7.3.1 第三方平台应确认购货单位的合法性，严格核验购货单位的经营范围或诊疗范围，查验其加盖本企业公章的购货单位资质证明、采购人员授权委托书，通过网络核查、电子签章等方式确认的电子版具有同等效力。

7.3.2 第三方平台应向入驻企业及购货单位提供交易双方合法资质资料的技术路径，也可采用可靠的电子方式进行电子版资料审核和交换。

7.4 处方监测管理

7.4.1 第三方平台应对药品网络零售企业处方审核执行情况进行评价，对不规范审核行为，制定并实施干预和改进措施。

7.4.2 第三方平台发现平台内存在处方真实性问题，应当立即向涉事互联网医疗机构所在地卫生健康主管部门、药品网络零售企业所在地药品监督管理部门报告。

7.5 客服管理

7.5.1 第三方平台应建立客户咨询和投诉管理制度，配备与其经营规模相适应的客服团队处理客户咨询和投诉问题。

7.5.2 第三方平台客服团队应配备药学技术人员，负责处理客户的用药咨询与指导问题。

7.5.3 对发生的药品质量投诉和咨询，应排查相关交易链路，及时反馈药品网络经营主体进行调查、分析和处理，并跟踪处理结果，做好记录。

7.5.4 第三方平台应定期统计咨询与投诉问题情况，对问题进行分类汇总，并提出针对性改进。

7.5.5 第三方平台应公示退货的具体要求，监督药品网络经营主体做好退货处理。

7.5.6 第三方平台应配合药品网络经营主体收集并记录不良事件信息。

7.5.7 第三方平台应协助药品网络经营主体履行召回义务。药品网络经营主体怠于召回的，第三方平台应视情节的严重程度或根据药品监督管理等部门要求，采取限制发布和销售、屏蔽药品展示页面等处理措施。

7.6 监督管理

7.6.1 第三方平台应建立并公示入驻企业的管理规则，对入驻企业在日常经营过程中的违规行为进行管理，管理规则包括不限于以下方面：

7.6.1.1 页面展示与药品实物不符的；

7.6.1.2 药品经营资质虚假、过期、变更不处理的；

7.6.1.3 销售假药、劣药及未经批准生产和进口药品的；

7.6.1.4 超过药品经营许可范围、方式销售药品的；

7.6.1.5 违反规定销售《药品网络销售禁止清单》以及其他禁止网络销售药品的；

7.6.1.6 药品详情页的文字、图片、内容存在虚假宣传、诱导消费者超出治疗需求购买药品的；

- 7.6.1.7 使用不具备药学技术资质的人员进行在线处方审核的；
 - 7.6.1.8 处方药销售违反《网售办法》规定的；
 - 7.6.1.9 药品配送行为违反《规范》及附录规定的；
 - 7.6.1.10 利用交易、服务实施侵权的；
 - 7.6.1.11 其他的违法违规情形。
- 7.6.2 第三方平台应当加强监督检查。当发现以下严重情形时，立即停止为其提供平台交易服务，向所在地药品监督管理部门报告：
- 7.6.2.1 不具备资质销售药品的；
 - 7.6.2.2 展示或销售假药、劣药及未经批准生产和进口药品的；
 - 7.6.2.3 销售非法渠道采购药品的；
 - 7.6.2.4 超药品经营许可范围销售药品的；
 - 7.6.2.5 违反规定展示《药品网络销售禁止清单》以及其他禁止网络销售药品的；
 - 7.6.2.6 发生质量安全事件的；
 - 7.6.2.7 其他违反国家法律法规的情况。
- 7.6.3 第三方平台监测的信息渠道包括但不限于平台大数据的主动排查、行政部门的通报和处罚、司法机关的法律文书、投诉举报、新闻媒体曝光等。
- 7.6.4 第三方平台应建立入驻企业登记档案，配备专业人员开展监督检查，至少每六个月对入驻企业及购货单位的资质进行核验更新一次，确保入驻企业及购货单位符合法定要求。
- 7.6.5 第三方平台对不同的违规类型和违规程度应采取相应的处置措施，包括警告、扣分、扣除保证金等处置方式，情节严重的应当终止其运营。
- 7.6.6 第三方平台应开放处罚申诉渠道，当入驻企业对处罚有异议时允许发出申诉和重新评定。
- 7.6.7 第三方平台对发生的药品质量安全事件应及时处理和持续跟进，并向所在地药品监督管理部门报告。
- 7.7 应急管理
- 7.7.1 第三方平台应建立应急处置管理制度，明确应急组织机构和应急组织职责，并组织开展培训和应急演练。
- 7.7.2 发生药品质量安全、数据信息安全、突发公共卫生事件等应急事件时，第三方平台应立即采取有效措施进行处置，防止危害扩大。

参 考 文 献

1. 《国家药监局关于发布药品网络销售禁止清单（第一版）公告》（2022年第111号）
2. 《中华人民共和国广告法》（第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议通过）
3. 《互联网广告管理办法》（国家市场监督管理总局令第72号）
4. 《处方管理办法》（中华人民共和国卫生部令第53号）
5. 《个人信息保护法》（第十三届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议通过）
6. 《信息安全等级保护管理办法》（公通字[2007]43号）
7. 《互联网药品信息服务管理办法》（国家药品监督管理局令第9号）
8. 《国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》（国药监药管〔2018〕35号）
9. 《突发公共卫生事件应急条例》（中华人民共和国国务院令第376号）
10. 《中华人民共和国电子商务法》（2018年8月31日第十三届全国人民代表大会常务委员会第五次会议通过）
11. 《网络交易监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第37号）
12. 《中华人民共和国网络安全法》（第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十四次会议通过）
13. 《中华人民共和国数据安全法》（第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十九次会议通过）