

处方药网络零售合规指南

第一章 总 则

第一条 为切实保障网络零售药品质量安全,规范处方药网络零售行为,落实药品安全主体责任,提高药品网络零售相关从业者的合规意识,根据《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》《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》等法律法规规章的规定,制定本指南。

第二条 在中华人民共和国境内从事药品网络零售、提供药品网络零售交易平台服务,适用本指南。

第三条 本指南所称处方药是指在中国境内依法取得药品注册证书,凭执业医师或者执业助理医师处方才可进行调配、购买和使用的药品。

本指南所称处方药网络零售行为,是指药品零售企业依法通过网络向个人销售处方药的行为。

本指南所称合规,是指药品网络零售相关从业者的经营管理行为符合法律、法规、规章及其他规范性文件的要求。

本指南所称在线药学服务,是指药品网络零售企业的执业药师应用药学专业知识和技能,向公众提供与用药相关的服务。包括处方审核和调配、用药指导、药品不良反应报告等。

第四条 药品网络零售企业应当依法履行药品安全主体责

任，持续完善药品经营质量管理体系和企业合规管理制度。企业应当在药品采购、储存、销售、配送等环节按照药品经营质量管理规范要求采取有效的质量控制措施，确保所售药品来源合法、产品质量安全、过程信息可追溯。

药品网络交易第三方平台和药品网络零售企业应遵守互联网诊疗、处方管理有关要求，科学设置诊疗开方、处方审核、药品销售等流程和界面功能，以有效区分不同服务提供主体。

第二章 经营主体的合规要求

第五条 药品网络零售企业应当依法取得药品经营许可证，严格遵守法律、法规、规章、标准和规范。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药品经营许可证等资质信息，可以通过文本、图片的形式呈现，确保信息真实、清晰、可读。

第六条 药品网络零售企业开展网络零售业务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、药品经营许可证等信息。信息发生变化的，应当在10个工作日内报告。

第七条 药品网络零售企业应当根据药品网络零售的特点和药品经营有关规定建立并实施在线药学服务制度，持续完善药品经营质量管理体系，确保网络零售过程持续符合《药品经营质量管理规范》及其附录的有关要求。

第八条 药品网络零售企业应当按规定配备与经营范围和

品种相适应的执业药师，负责药品质量管理、处方审核和调配、合理用药指导以及不良反应信息收集与报告等工作，并在开展经营活动的主页面显著位置持续公示上述人员的资格认定信息。执业药师的配备数量应当与经营规模相适应，根据每日处方审核工作量和质量管理实际需求按比例配备，以确保能够满足在线药学服务的工作需要。

第九条 药品网络零售企业应当加强对网络销售运营人员的管理并制定年度培训计划，定期开展网络销售和药品管理相关法律、法规、规章、标准、规范和专业知识的培训。对相关人员在药品网络零售过程中发生的行为，企业负有监督义务，依法承担法律责任。

第十条 药品网络零售企业应当定期总结评估网络零售质量管理体系情况，针对发现的问题、接收到的投诉举报、监管部门要求等提出解决措施，并跟踪实施和持续改进。

第十一条 药品网络零售企业通过自建网站、应用程序等开展处方药网络零售的，应当按照要求采取有效措施保证交易全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

第三章 经营活动的合规要求

第十二条 药品网络零售企业应当确保展示的药品信息真实、准确、合法，以国务院药品监督管理部门核准的药品说明书为准，不得含有虚假的内容。企业按照以下标准检查评估处方药

的信息展示是否符合要求：

（一）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，比如可以使用具有识别性的颜色和大号字体的文本进行提示；

（二）在商品类目列表中对处方药、非处方药进行区分展示，在每个药品销售页面上使用处方药或者非处方药的专用标识进行显著区分，比如可以使用“处方药 (Rx)”和“非处方药 (OTC)”标识进行区分；

（三）第三方平台/网站（含应用程序）首页、医药健康行业板块首页、平台商家店铺主页不得展示处方药包装、标签等信息；

（四）处方药在通过处方审核前，不得展示或者提供药品说明书，页面中不得含有功能主治、适应症、用法用量等信息；

（五）法律、法规、规章、规范性文件禁止展示的信息不得展示。

第十三条 处方药网络零售页面的产品标题可以按照“商品名称（如有）+药品通用名称+规格”的格式进行展示，商品详情页面中展示的药品批准文号、上市许可持有人等信息应当真实、准确、清晰。

第十四条 药品网络零售企业在展示处方药产品本身相关的图片时，可展示实物拍摄图、包装内容物图、产品注册批件图等，图片内容如涉及功能主治、适应症、用法用量等信息，应当对图片相应内容进行适当处理，以符合《互联网药品医疗器械信

息服务备案管理规定》《互联网广告管理办法》等信息发布要求。

第十五条 处方药销售前,药品网络零售企业应当向消费者充分告知相关用药风险,并经消费者确认知情。包括可以在咨询页面或者订单页面通过红字提示、弹窗提示、风险告知书、知情同意书等形式进行确认。对含兴奋剂目录所列物质药品,还应在药品展示页面下突出显示“运动员慎用”等风险警示信息。

第十六条 法规规定与药品监督管理部门已明确要求不得通过网络销售的药品,药品网络零售企业应当定期排查,制定管理防范措施,避免通过网络进行销售。

第十七条 药品网络零售企业在销售处方药的过程中,不得引导消费者过度使用药品或者不合理使用药品,不得以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众赠送处方药,应避免以下存在法律风险的行为,包括:以答题竞猜、有奖销售、附赠药品或者礼品等方式提供处方药;以提货卡、核销码等形式向公众销售或者变相销售处方药;将处方药与其他商品或者药品以商品组合形式向消费者销售等。

药品网络零售企业不得以任何方式诱导消费者购买与治疗目的不符的药品,包括以营销为目的的短视频发布、直播推广、私域销售等,以防止产生危害公众用药安全、引发药品滥用等不利后果。

第十八条 药品网络零售企业审核发现处方上的用药对象是未成年人时,应告知其购买处方药需监护人同意,在相关专业药师指导下购买使用,向其警示用药安全风险,必要时进行拦截,

避免危害未成年人的人身安全和身心健康。

第十九条 药品网络零售企业应当按照要求凭处方销售处方药。药品网络零售企业通过网络销售处方药的，应当确保处方来源真实、可靠，并实行实名制。

第二十条 药品网络零售企业在销售处方药前应当按照《中华人民共和国药品管理法》等有关规定开展处方审核。负责处方审核的执业药师应当认真逐项检查处方要素，确保处方合法性和用药适宜性。审核处方的具体要求参照处方管理有关规定进行。

第二十一条 通过处方审核前，药品网络零售企业不得向消费者提供处方药购买的相关服务。通过网络接收的电子处方或者纸质处方影印版本，药品网络零售企业的处方审核、调配、核对人员应当在处方上签字或者加盖专用签章并注明日期。药品网络零售企业应当采取有效措施避免处方重复使用，按照有关规定将处方或者其复印件存档备查，鼓励使用电子签章等技术进行标注和校验。

第二十二条 药品网络零售企业要确保本企业的处方审核工作由执业药师开展，不得由其他岗位人员或者人工智能代为实施。

第二十三条 为保证处方审核质量，药品网络零售企业需将处方审核人员的日均审方数量控制在合理范围以内。

第二十四条 有下列情形之一的，药品网络零售企业应当拒绝处方调配和销售：

- (一) 伪造的虚假处方；
- (二) 已被篡改内容或者已被标记使用的处方；
- (三) 存在严重不合理用药或者用药错误的处方；
- (四) 存在禁止网络销售相关药品的处方。

有下列情形之一的, 药品网络零售企业在处方调配和销售过程中应当加强风险研判:

- (一) 无适应症或者超说明书用药的处方；
- (二) 超出所依托的实体医疗机构诊疗科目范围或者医师执业范围开具的处方；
- (三) 短时间内同一账号大量、多次购买同类药品的处方；
- (四) 不规范处方或者不能判定其合法性的处方。

第二十五条 处方审核完成后, 药品网络零售企业应当按照处方准确调配药品。调配药品时, 要认真检查药品的外观质量和有效期, 根据药品的体积、重量、储存条件等选取适宜的包装物及填充材料, 保证配送过程中包装不易损坏或者变形, 防止药品出现包装破碎、被污染等情形。

第二十六条 药品网络零售企业开展用药指导时要按照药品说明书或者处方用法向消费者进行用药指导, 包括每种药品的用法用量、注意事项等。

第二十七条 药品网络零售企业应当按照规定出具销售凭证, 要在消费者购药小票上显示药品追溯码信息。销售凭证可以通过电子形式出具, 药品最小销售单元的销售记录应当清晰留存, 确保可追溯。

第二十八条 通过门店自提方式交付药品的,药品网络零售企业需要提醒消费者现场核对药品名称、包装、数量、有效期、追溯码等信息。

第二十九条 通过配送方式向消费者交付药品的,药品网络零售企业要按照规定对配送人的配送工具、配送方式和配送条件等进行检查,确保能够满足药品储存运输过程的质量管理要求,确保药品配送全过程质量可控、可追溯。通过配送方式向消费者交付药品时,应避免药品的发货地址与企业药品经营许可证上载明的经营地址或者仓库地址不一致。

第三十条 药品网络零售企业要按照规定做好处方药的出入库核验,扫描查验药品追溯码,确保产品合法、渠道合规。不符合规定要求的,不得购进和销售。

第三十一条 药品网络零售企业应当妥善保存购药处方、在线药学服务记录等,鼓励药品网络零售企业在计算机系统内对线上线下的销售记录进行显著区分,并准确载明所销售的网络载体(网站、应用程序、第三方平台、店铺)名称,确保线上销售记录与企业的实际购销记录、出入库记录保持一致。

第三十二条 药品在送达时发生不予签收或者售后发生退货的情况,按照《药品经营质量管理规范》及其附录的有关要求处理。

第四章 第三方平台管理的合规要求

第三十三条 第三方平台应当建立药品质量管理机构,配备

药学技术人员承担药品质量安全管理工作,对平台内处方药的信息展示和经营活动履行检查和管理责任。

第三十四条 第三方平台应当建立药品网络销售质量管理体系,规范平台内处方流转和处方审核流程,为患者提供必要的用药指导。运用技术手段及时识别、拦截通过平台流转的人工智能处方和虚假处方,切实保障患者用药安全。

第三十五条 第三方平台应当加强对入驻药品网络零售企业资质的审核,对平台内的处方药信息发布、处方审核、处方药销售等活动进行检查和管理,确保平台展示上架的处方药信息真实、准确、合法。第三方平台重点对以下风险进行识别:

- (一) 无《药品经营许可证》或者无《营业执照》经营药品;
- (二) 冒用、伪造或者篡改药品经营许可证、药品注册证书;
- (三) 药品经营许可证、药品注册证书超出有效期或者已被撤销、吊销、注销;
- (四) 经营假劣药品;
- (五) 超出批准的经营范围或者不按核准的经营方式经营药品;
- (六) 宣称的适应症或者功能主治超出批准范围的药品;
- (七) 经营禁止网络销售的药品;
- (八) 经营未经注册批准的进口药品或者无中文说明书、中文标签的进口药品;
- (九) 将处方药错放至其他商品类目;
- (十) 被药品监督管理部门采取暂停经营等风险控制措施;

(十一) 其他需要重点关注的违法违规行为。

鼓励第三方平台根据实时掌握的投诉举报、监管要求、用户反馈、不良反应事件等信息，对可能危害公众用药安全的商家和产品及时采取风险管控，持续完善平台合规风险防范策略。

第三十六条 第三方平台应当对入驻的药品网络零售企业的资质开展审核，建立处方药网络零售企业登记档案，至少每六个月对平台内全部药品网络零售企业核验更新一次。鼓励第三方平台建立内部分级分类管理制度，依据风险等级提高风险核验频次。

第三十七条 经营未在国内批准上市的药品或者为其提供储存、运输等便利条件属于违法行为。第三方平台为其他售药单位提供展示、链接、跳转等便利条件，应评估可能存在的安全隐患和法律风险。

第三十八条 第三方平台应当建立实施并持续完善药品质量安全风险管理制度，鼓励建立风险监测、分析、研判、防范、预警、处置机制，对平台内的药品网络零售活动开展检查监控。鼓励第三方平台之间建立风险信息共享机制，对违法违规行为形成治理合力。

第三十九条 第三方平台承接电子处方的，应当对电子处方提供单位的资质进行核实，并签订协议。第三方平台应当科学设计购药流程，使消费者有效区分电子处方服务提供单位和药品网络零售企业。

第四十条 第三方平台可以参照本指南第十二条、第十三

条、第十四条、第十五条的相关要求完善平台处方药信息展示检查和管理，为入驻的药品网络零售企业开展风险警示、获取知情同意提供技术支持。在处方审核通过前，第三方平台不得向消费者展示或者提供药品说明书，不得出现功能主治、适应症、用法用量等信息。鼓励第三方平台建立覆盖不同商品类目的信息展示检查和管理机制，有效区分处方药和其他消费品信息展示，避免误导消费者。

第四十一条 鼓励第三方平台建立药品销售在线监测预警制度，对本指南第二十四条所列情形的处方实施动态监测及预警分析。要重点关注含兴奋剂目录所列物质药品、含精神药品复方制剂以及其他具有药物滥用风险药品异常销售情况，建立销售阻断机制，一次性购买或者同一账号连续购买超出合理使用数量的，应暂停销售。鼓励第三方平台定期对平台内的处方使用情况及处方药销售情况开展回顾性评价，及时发现并消除风险隐患。

第四十二条 第三方平台可以定期通过商家飞行检查、商品质量抽检、审方情况抽查、用户消费回访等方式，对平台内的处方药网络零售合规情况开展全生命周期管理，鼓励企业探索运用新技术、新工具对平台的合规管理绩效进行评价改进。