附件1

处方药网络零售合规指南

（征求意见稿）

1. 总 则
2. 【目的和依据】 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，提高药品网络零售相关从业者的合规意识，落实药品安全主体责任，根据《中华人民共和国药品管理法》《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》等法律法规规章的规定，制定本指南。
3. 【适用范围】 在中华人民共和国境内从事药品网络零售、提供药品网络交易平台服务及其监督管理，适用本指南。
4. 【基本概念】 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，是指依法取得药品零售许可的企业在批准的经营范围内通过网络向个人消费者销售处方药的经营行为。

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。

本指南所称药学服务，是指依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员应用药学专业知识、技能和工具，向公众提供直接的、负责任的与用药相关的服务，以期提高药物治疗的安全性、有效性、经济性和适宜性的行为。包括处方审核和调配、用药指导、药品不良反应监测、健康宣教等。

1. 【合规要求及文化倡导】 企业应当依法履行药品安全主体责任，持续完善药品质量安全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、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保所售药品来源合法、流通过程可追溯。

加强处方药网络零售合规管理，有助于帮助药品网络交易第三方平台和药品网络零售企业识别、评估和管控可能存在的合规风险，避免因公众自我药疗、药物滥用造成社会危害，切实维护公众生命健康。

1. 经营主体的合规要求
2. 【资质要求】 药品网络零售企业应当经药品监督管理部门批准，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。企业在网站首页或者经营活动的主页面显著位置持续公示的相关资质信息，可以通过文本、图片的形式呈现，确保信息真实、清晰、可读。
3. 【报告要求】 药品网络零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。
4. 【体系建设】 药品网络零售企业应当根据网络零售的特点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。
5. 【人员配备】 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依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员负责药品质量管理、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相关信息。依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员的配备数量应当与经营规模相适应，可以根据企业经营实际情况设置，比如可以根据每日处方审核工作量按比例配备，以确保能够满足在线药学服务的工作需要。
6. 【培训管理】 药品网络零售企业需要加强对电商运维人员的管理，定期开展网络销售相关法律、法规、规章、标准、规范和专业知识培训。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，依法承担相应法律责任。
7. 【评估改进】 鼓励药品网络零售企业定期总结评估处方药网络零售开展情况，针对发现的问题提出解决措施，并跟踪实施和持续改进。
8. 【自建网站】 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。
9. 经营活动的合规要求
10. 【信息展示】 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、非处方药进行区分陈列，在每个药品销售页面上使用处方药或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”标识和“非处方药”“OTC”标识进行区分；

（三）药品网络零售平台/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）通过处方审核前，不得展示或提供药品说明书，页面中不得含有功能主治、适应症、用法用量等信息；

（五）避免通过图文、短视频、直播营销等方式在网络上违规发布处方药信息；

（六）法律、法规、规章、规范性文件禁止展示的信息不得展示。

1. 【商品信息发布规范】 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+规格参数”的格式进行展示。鼓励企业在商品详情页面中以文本形式展示药品批准文号、上市许可持有人等信息。
2. 【商品图片发布规范】 药品网络零售企业在展示处方药产品本身相关的图片时，比如实物拍摄图、包装内容物图、产品注册批件图等，图片中如涉及功能主治、适应症、用法用量等信息，在确保真实性的前提下应当对图片进行适当处理。鼓励企业在处方药相关图片中添加相关警示用语，避免发布含有促销、推广、广告等信息。
3. 【风险警示】 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风险警示信息，并经消费者确认知情。比如可以在咨询页面或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。企业销售近效期药品应当向顾客告知有效期，建议在药品有效期不足6个月时，向消费者提前告知，避免出现投诉、退货风险。
4. 【禁售管理】 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立即排查，采取必要的风险控制措施停止通过网络进行销售。
5. 【防范买赠风险】 药品网络零售企业在销售处方药的过程中，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，避免以下存在法律风险的行为，比如：以答题竞猜、有奖销售、附赠药品或礼品、积分兑换等方式提供处方药；以提货卡、核销码、优惠券等形式向公众直接或变相销售处方药；将处方药以商品组合或套餐等形式向公众销售等。
6. 【防范推荐风险】 药品网络零售企业应当避免以任何方式诱导消费者购买与治疗目的不符的药品，以防止产生危害公众用药安全，引发药品滥用等不利后果。
7. 【未成年人保护】 药品网络零售企业向未成年人销售处方药或审核发现处方上的用药对象是未成年人时，建议询问消费者是否取得监护人知情同意，充分告知消费者要在相关专业医师的指导下购买使用，避免危害未成年人的人身安全和身心健康。
8. 【处方来源审核】 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。
9. 【处方内容审核】 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》有关要求开展处方审核。药品网络零售企业可以指定依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员专门负责处方审核、调配与核对工作，认真逐项检查处方前记、正文和后记书写是否清晰、完整，确保处方合法性及用药适宜性。审核处方的内容参照处方管理有关规定进行。
10. 【审核记录】 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多种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，比如可以使用区块链电子签章技术进行标注和校验。
11. 【防范替代风险】 药品网络零售企业要确保本企业的处方审核工作由依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员真实开展并签字确认，避免由其他岗位人员或人工智能代为实施。
12. 【审方数量限制】 为保证处方审核质量，建议药品网络零售企业将处方审核人员的日均审方数量控制在300张以内。超过日均审方数量上限时，鼓励企业对审方质量和审方行为加强监控。
13. 【拒绝调配和销售】 有下列情形之一的，药品网络零售企业应当拒绝处方调配：
14. 伪造的虚假处方；
15. 已被篡改内容或已被标记使用的处方；
16. 存在严重不合理用药或者用药错误的处方。

有下列情形之一的，药品网络零售企业可以拒绝处方调配：

1. 无适应症或超说明书用药的处方；
2. 超出所依托的实体医疗机构诊疗科目范围或医师执业范围开具的处方；
3. 短时间内同一账号大量、多次购买同类药品的处方；
4. 不规范处方或者不能判定其合法性的处方。
5. 【交付准备】 处方审核完成后，药品网络零售企业应当按照处方内容准确调配药品。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变形，防止包装内药品出现破碎、被污染等情形。
6. 【用药指导】 药品网络零售企业需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。
7. 【销售凭证】 药品网络零售企业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。
8. 【自提交付】 通过门店自提方式交付药品的，鼓励药品网络零售企业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。
9. 【配送交付】 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选取的配送工具、配送方式和配送条件等进行符合性检查，确保能够满足药品储存运输过程的质量管理要求，以及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，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仓库地址不一致。
10. 【追溯要求】 药品网络零售企业需要按照规定做好处方药的出入库审核，扫描查验药品追溯码，确保产品合法、渠道合规。不得购入或销售不符合药品标准、购销渠道不清晰、产品包装有破损等不符合规定的药品。
11. 【记录保存】 药品网络零售企业应当妥善保存处方、在线药学服务等记录，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、APP、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。
12. 【退货管理】 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。
13. 平台管理的合规要求
14. 【机构人员】 第三方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管理工作，对平台内处方药的信息展示和经营活动履行管理责任。
15. 【体系建设】 鼓励第三方平台在日常管理过程中持续完善处方药网络零售质量管理体系，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。
16. 【识别拦截】 第三方平台应当加强对入驻的药品网络零售企业资质进行审核，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严格管理，确保平台展示上架的处方药信息的真实、准确、合法。第三方平台重点对以下风险进行识别：
17. 无证无照经营药品；
18. 冒用、伪造或篡改药品经营许可证、药品注册证书；
19. 药品经营许可证、药品注册证书超出有效期或已被撤销、吊销、注销；
20. 经营假劣药品；
21. 超出批准的经营范围或经营方式经营药品；
22. 宣称的适应症或者功能主治超出规定范围；
23. 经营《药品网络销售禁止清单》相关药品；
24. 经营未经注册批准的进口药品或无中文说明书、中文标签的进口药品；
25. 将处方药错放至其他商品类目；
26. 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舆情线索、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。

1. 【能力审核】 第三方平台应当对入驻的药品网络零售企业的资质、质量安全保证能力等方面开展审核，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。
2. 【防范交易风险】 经营未在国内批准上市的处方药或为其提供储存、运输等便利条件属于违法行为。平台为其提供展示、链接、跳转、结算等便利条件，存在严重的安全隐患和法律风险。
3. 【风险应对】 第三方平台应当建立并实施药品质量安全风险管理制度并持续完善，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。鼓励平台企业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。
4. 【承接电子处方】 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，并签订协议。建议对电子处方提供单位定期开展供应商合规审计，重点关注是否存在弄虚作假、违规开具处方等情况。
5. 【信息展示】 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管理规范。在处方审核通过前，第三方平台不得违规向消费者展示或提供药品说明书，不得违规出现功能主治、适应症、用法用量等信息。
6. 【处方评价】 鼓励第三方平台建立处方药销售药学服务管理制度，对不规范处方、用药不适宜处方、超常规处方、同一账号多次购买处方药等情形实施动态监测及预警分析，可以每季度对平台内的处方使用情况及处方药销售情况开展一次回顾性评价，及时发现并消除风险隐患。
7. 【质量管理】 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。
8. 附 则
9. 【指南效力】 本指南仅对处方药网络零售活动的合规管理作出一般性指导，不具有强制性。法律、法规、规章、标准和规范中已有相关规定或另有专门规定的，从其规定。
10. 【处罚实施】 药品网络零售相关从业者违反法律、法规、规章规定的，由有关部门依法进行查处；构成犯罪的，依法追究刑事责任。
11. 【指南解释】 本指南由国家药品监督管理局负责解释，自发布之日起实施。