2月9日，国家食品药品监督管理总局发布《公开征求（征求意见稿）意见的通知》。 《药品网络销售监督管理办法》（征求意见稿）有以下几条需要引起业内重视： 一、销售对象为个人消费者的，还应当建立在线药学服务制度，配备执业药师，指导合理用药。 二、销售对象为个人消费者的，还应当展示《执业药师注册证》。 三、向个人消费者销售药品的网站不得通过网络发布处方药信息。 四、为向个人消费者售药提供交易服务的平台还应当具备在线药学服务、消费者评价等功能。 五、药品网络交易服务平台提供者应当保存平台上的药品展示信息、交易与咨询记录、销售凭证、评价与投诉信息，保存期限应当在5年以上。 《通知》指出，为加强药品网络销售监督管理，规范药品网络销售行为，保障公众用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国网络安全法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》等法律法规，食品药品监管总局起草了《药品网络销售监督管理办法》（征求意见稿），现向社会公开征求意见。社会各界可于2018年3月12日前，通过登录中国政府法制信息网（网址：http://www.chinalaw.gov.cn）,进入首页主菜单的“立法意见征集”栏目提出意见。 《药品网络销售监督管理办法》（征求意见稿）

第一章 总 则 第一条为规范药品网络销售行为，加强药品网络销售监督管理，保障公众用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国网络安全法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》等法律法规，制定本办法。 第二条在中华人民共和国境内从事药品网络销售活动、提供药品网络交易服务及其监督管理，应当遵守本办法。 第三条国家食品药品监督管理总局指导全国药品网络销售监督管理工作。 省级食品药品监督管理部门负责药品网络交易服务的监督管理。 设区的市级和县级食品药品监督管理部门负责本行政区域内药品网络销售活动的监督管理。 第四条药品网络销售应当诚实守信，依法经营，保障药品质量安全。 从事药品网络销售活动，应当具备药品经营资质，遵守《药品经营质量管理规范》。 第五条食品药品监督管理部门按照“线上线下一致”的原则，对药品网络销售进行监督管理。 第六条药品网络销售监督管理应当推进诚信体系建设，推动部门协作，鼓励举报违法行为，充分发挥行业协会、消费者权益保护协会等机构的作用，促进社会共治。

第二章 药品网络销售活动管理 第七条药品网络销售者应当是取得药品生产、经营资质的药品生产企业、药品批发企业、药品零售连锁企业。其他企业、机构及个人不得从事药品网络销售，法律法规另有规定的除外。 第八条药品网络销售范围不得超出企业药品生产、经营许可范围。 药品网络销售者为药品生产企业、药品批发企业的，不得向个人消费者销售药品。 药品网络销售者为药品零售连锁企业的，不得通过网络销售处方药和国家有专门管理要求的药品等。 第九条药品网络销售者除符合国家药品监督管理以及网络交易管理的法律、法规、规章要求外，还应当具备下列条件： （一）有企业管理实际需要的应用软件、网络安全措施和相关数据库，能够满足业务开展要求； （二）有药品网络销售安全管理制度，可实现药品销售全程可追溯、可核查； （三）有保障药品质量与安全的配送管理制度； （四）有投诉举报处理、消费者权益保护制度； （五）有网上药品不良反应（事件）监测报告制度。 销售对象为个人消费者的，还应当建立在线药学服务制度，配备执业药师，指导合理用药。 第十条药品网络销售者应当将企业名称、法定代表人、社会信用代码、网站名称或者网络客户端应用程序名、网络域名、《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》编号等信息向省级食品药品监督管理部门备案，取得备案凭证。备案具体要求由省级食品药品监督管理部门另行制定。 第十一条药品网络销售者应当在网站首页或者经营活动的主页面醒目位置清晰展示相关资质证明文件、备案凭证和企业联系方式，并将展示的证书信息链接至国家食品药品监督管理总局网站对应的数据查询页面。证书发生变更的，应当及时更新网站展示信息。 销售对象为个人消费者的，还应当展示《执业药师注册证》。 第十二条药品销售网站展示的药品信息应当真实准确、合法有效，标明药品批准文号或者进口药品注册证号、医药产品注册证号，并链接至国家食品药品监督管理总局网站对应的数据查询页面。 向个人消费者销售药品的网站不得通过网络发布处方药信息。 第十三条药品网络销售者应当对配送药品的质量与安全负责，保障药品储存运输过程符合《药品经营质量管理规范》的相关要求。 委托药品批发企业配送或者委托第三方企业递送的，应当与受托企业签订合同，明确保障药品质量安全的责任，落实《药品经营质量管理规范》具体规定，约定现场审核方法，并接受食品药品监督管理部门监督检查。 第十四条销售对象为个人消费者的，应当按规定向消费者出具销售凭证，可以以电子化形式出具。 供货企业资质证明文件、购销记录、电子订单、在线药学服务等记录留存应当完整，并保存5年以上。 未经消费者同意，不得公开消费者个人信息。 第十五条药品网络销售者对存在质量问题或者安全隐患的药品，在采取停止销售、召回或者追回等措施的同时，应当在网站发布相应信息。 第十六条药品网络销售者应当积极配合食品药品监督管理部门的监督检查，在信息查询、数据提取等方面提供技术支持。 第十七条企业如需暂停、终止、恢复药品网络销售活动，应当提前15日在其网站发布公告，并报告发放备案凭证的食品药品监督管理部门。

 第三章 药品网络交易服务平台管理 第十八条药品网络交易服务平台提供者除符合国家药品监督管理以及网络交易管理的法律、法规、规章要求外，还应当具备下列条件： （一）具备企业法人资格； （二）有企业管理实际需要的应用软件、网络安全措施和相关数据库，能够满足业务开展要求； （三）具有保证药品质量安全的制度； （四）建立的药品网络交易服务平台具有网上查询、生成订单、网上支付、配送管理等交易服务功能； （五）具有药品质量管理机构，配备两名以上执业药师承担药品质量管理工作； （六）具有交易和咨询记录保存、投诉管理和争议解决制度、药品不良反应（事件）信息收集制度。 为向个人消费者售药提供交易服务的平台还应当具备在线药学服务、消费者评价等功能。 第十九条药品网络交易服务平台提供者应当将企业名称、法定代表人、社会信用代码、网站名称或者网络客户端应用程序名、网络域名等信息向省级食品药品监督管理部门备案，取得备案凭证。备案具体要求由省级食品药品监督管理部门另行制定。 第二十条药品网络交易服务平台提供者应当在其平台首页清晰展示相关资质证明文件、备案凭证、企业联系方式、《执业药师注册证》登载的信息、投诉举报方式等相关信息，并将展示的信息链接至食品药品监督管理部门网站对应的数据查询页面。 第二十一条药品网络交易服务平台提供者应当对申请入驻平台的药品网络销售者资质进行审查，确保入驻平台的药品网络销售者为合法的药品生产、批发、零售连锁企业，建立登记档案并及时核实更新经营者资质信息。 第二十二条药品网络交易服务平台提供者应当建立检查制度，对平台上发布的药品信息进行检查，对交易行为进行监督。 第二十三条药品网络交易服务平台提供者应当保存平台上的药品展示信息、交易与咨询记录、销售凭证、评价与投诉信息，保存期限应当在5年以上。 药品网络交易服务平台提供者应当采取电子签名、数据备份、故障恢复等技术手段，确保数据、资料的真实性、完整性和安全性，并为入驻平台的药品网络销售者自行保存上述数据提供便利。 第二十四条药品网络交易服务平台提供者应当保守在经营活动中所知悉的企业商业秘密，保护消费者个人隐私。 第二十五条药品网络交易服务平台提供者应当对入驻平台的药品网络销售者选择的递送企业进行监督，确保递送企业符合《药品经营质量管理规范》的要求。 第二十六条有下列情形之一的，药品网络交易服务平台应当暂停或者终止为其提供药品交易服务，并立即向食品药品监督管理部门报告，必要时协助召回或者追回所销售的药品： （一）食品药品监管部门发布药品撤市、注销药品批准证明文件等决定的； （二）食品药品监督管理部门、药品生产或者进口企业公布药品存在质量安全问题或者要求召回的； （三）药品批发企业要求追回药品的； （四）发现销售违禁药品、超经营范围销售药品的； （五）发现药品存在质量安全问题或者安全隐患的； （六）发现发布虚假信息、夸大宣传的； （七）发现药品网络销售者不具备药品网络销售资质的； （八）发现其他违法违规行为的。 第二十七条药品网络交易服务平台提供者应当建立投诉举报制度，接到投诉举报后，应当记录并及时处理。 药品网络交易服务平台提供者应当建立药品不良反应（事件）信息收集制度，接到药品不良反应报告的，应当记录并及时转交药品生产经营企业处理。 鼓励药品网络交易服务平台提供者建立消费者权益保证金与先行赔付制度。 第二十八条药品网络交易服务平台提供者应当按照食品药品监督管理部门监督检查和网络监测工作要求，提供所需的技术配合，如实提供经营数据。

 第四章 监督管理 第二十九条食品药品监督管理部门按照法律、法规、规章的规定，依职权对药品网络销售实施监督检查。 药品网络交易服务平台由注册地所在省级食品药品监督管理部门负责日常监督检查；药品网络销售者由销售主体所在地市县级食品药品监督管理部门负责日常监督检查。 第三十条违反本办法规定从事药品网络销售，能确定销售地址的，由所在地的食品药品监督管理部门查处；不能确定销售地址的，由网站备案所在地食品药品监督管理部门将违法网站移送通信管理部门处理。 对当事人的同一违法行为，两个以上食品药品监督管理部门都有管辖权的，由最先立案的食品药品监督管理部门管辖；管辖权发生争议的，报请共同的上一级食品药品监督管理部门指定管辖。 第三十一条食品药品监督管理部门应当配备专业技术人员、设备，开展药品网络销售监督管理工作。 第三十二条国家食品药品监督管理总局建立全国统一的药品网络销售监测系统，对监测发现的涉嫌违法行为的信息，通过药品网络销售监测系统转送违法行为发生地的省级食品药品监督管理部门处理。 省级食品药品监督管理部门应当对药品网络违法销售行为及时组织调查处理，并将结果报国家食品药品监督管理总局。 第三十三条食品药品监督管理部门应当与公安机关、互联网信息主管部门、通信管理部门等合作，加强对药品网络销售行为的监督检查，实现监管部门之间数据共享，强化行政处罚与刑事司法的有效衔接。 第三十四条药品网络销售者、药品网络交易服务平台提供者存在严重违法违规问题的，依照有关规定实施信用联合惩戒。 第三十五条食品药品监督管理部门对药品网络销售行为进行检查时，可以采取下列措施： （一）进入从事药品网络销售活动或者其委托的物流活动场所实施现场检查与抽样检验； （二）询问当事人，调查了解药品网络销售活动或者其委托的物流活动相关情况； （三）查阅复制当事人的交易数据、合同、票据、账簿以及其他相关数据资料； （四）依法对药品网络销售活动或者其委托的物流活动的场所、设施等采取查封扣押等措施； （五）法律、法规规定的其他措施。 第三十六条存在药品网络销售严重违法行为的药品网络销售者，食品药品监督管理部门可以通过政务网站、互联网搜索引擎、浏览器等渠道，予以公示或者警示。 第三十七条食品药品监督管理部门依法开展检查时，当事人应当予以协助、配合，不得以任何理由拒绝、阻挠。 第三十八条食品药品监督管理部门对药品网络销售活动的技术监测记录、信息追溯资料等，可以作为对药品网络销售违法行为实施行政处罚或者采取行政措施的证据。 第三十九条药品网络销售者对存在的药品安全隐患未及时采取措施消除，或者药品网络交易服务平台提供者未尽到管理义务的，食品药品监督管理部门可以对其进行约谈。 第五章 法律责任 第四十条药品网络销售者、药品网络交易服务平台提供者违反药品管理法律、法规有关规定从事销售活动，法律、法规已有规定的，从其规定。构成犯罪的，依法追究刑事责任。 第四十一条违反《中华人民共和国药品管理法》规定，通过网络销售假药、劣药的，依照《中华人民共和国药品管理法》第七十三条、第七十四条规定处罚；情节严重的，通报通信管理部门依法责令停止该网站的接入服务。 第四十二条违反本办法规定，有下列情形之一的，依照《中华人民共和国药品管理法》第七十二条规定，责令改正，没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款；在限定期限内拒不改正的，依法移送通信管理部门处理： （一）不具备药品网络销售条件从事药品网络销售活动的； （二）超出许可范围销售药品的； （三）超出许可方式销售药品的； （四）不符合条件从事药品网络交易服务的； （五）未按照食品药品监督管理部门的行政决定暂停或者终止为药品网络销售者提供服务的。 第四十三条违反本办法第八条、第十一条、第十二条、第十五条、第十七条规定的，责令改正，处5000元以上2万元以下罚款。 第四十四条违法发布药品网络广告的，依照《中华人民共和国广告法》等法律法规的规定处罚。 第四十五条违反本办法第十三条规定，不能保证药品储存运输质量的，依照《中华人民共和国药品管理法》第七十八条规定处罚。 第四十六条违反本办法第十六条、第二十八条、第三十七条规定，对食品药品监督管理部门监督检查拒绝、阻挠或者不予配合，造成无法完成检查工作的，检查结论直接判定为不合格，依照《中华人民共和国药品管理法》第七十八条规定的情节严重情形予以处罚。 第四十七条违反本办法第十四条第一款规定，未向消费者出具销售凭证的，责令改正，处1000元以上1万元以下罚款。 第四十八条违反本办法第十四条第二款规定，未按照规定留存完整有效的供货企业资质证明文件、购销记录的，依照《中华人民共和国药品管理法》的相关规定处理；未按照规定留存电子订单台账记录的，责令改正，处5000元以上2万元以下罚款。 第四十九条违反本办法第十四条第三款，第二十四条规定，未经消费者同意，公开消费者个人信息的，责令改正，处5000元以上2万元以下罚款。 第五十条违反本办法第十五条规定，对食品药品监督管理部门公布的存在质量问题或者其他安全隐患的药品，未及时采取停止销售、召回、追回等措施的，责令改正，并处1万元以上3万元以下罚款。 第五十一条违反本办法第二十一条至第二十七条规定，药品网络交易服务平台提供者未建立并执行相应管理制度的，责令改正，处1万元以上3万元以下罚款；在限定期限内拒不改正、情节严重的，移送通信管理部门处理。 第五十二条食品药品监督管理部门及其工作人员不履行职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法追究行政责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 第六章 附则 第五十三条本办法下列用语的含义是： 药品网络销售，是指通过网络（含移动互联网等网络）从事药品交易相关活动的行为。 药品网络交易服务平台，是指在药品网络交易活动中为购销双方提供交易服务的网络系统。 药品网络交易服务平台提供者，是指领取营业执照并提供药品网络交易平台服务的企业法人。 第五十四条省级食品药品监督管理部门可依据本办法，结合监管实际制定本办法的实施细则。 第五十五条 本办法自年月日起施行。 【相关新闻】 总局关于发布新药I期临床试验申请技术指南的通告 来源：国家食品药品监督管理总局