

HNPR-2024-52006

湘药监发〔2024〕14号

湖南省药品监督管理局
关于印发《湖南省药品网络销售监督管理
实施办法》的通知

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，进一步加强我省药品网络销售监督管理工作，保障全省公众用药安全，省药品监管局组织制定了《湖南省药品网络销售监督管理实施办法》，现予以印发。

特此通知。

附件：湖南省药品网络销售监督管理实施办法

湖南省药品监督管理局

2024年6月21日

（公开属性：主动公开）

附件

湖南省药品网络销售监督管理实施办法

第一章 总 则

第一条 为规范全省药品网络销售和药品网络交易平台服务活动，保障公众用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）《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）等法律法规规定，制定本办法。

第二条 在湖南省内从事药品网络销售的企业、提供药品网络交易服务的第三方平台（以下简称第三方平台）等企业应遵守本办法。

第二章 药品网络销售管理

第三条 从事药品网络销售的企业应当向药品监督管理部门报告，如实填写药品网络销售企业报告信息表（附件1）。信息发生变化的，应当在10个工作日内报告。药品网络销售企业为药品上市许可持有人或者药品批发企业的，向省药品监督管理部门报告。药品网络销售企业为药品零售企业的，向核发药品经营许可证的药品监督管理部门报告。

第四条 药品网络销售企业通过多个自建网站、网络客户端应用程序（含小程序）等开展经营活动的，应当在报告内容

中逐个列明；入驻多个第三方平台开展经营活动的，应当将第三方平台名称、网店名称、网店首页链接在报告内容中逐个列明。

第五条 开展B2B业务的药品网络销售企业应是药品上市许可持有人、药品批发企业、零售连锁总部，开展B2C业务的网络销售企业应是药品零售企业，且须有对应的线下实体门店，无实体门店不得通过网络销售药品，不具备药品零售资质的药品零售连锁总部不得开展B2C业务。

第六条 药品网络销售企业营业执照、药品生产或者药品经营许可证相关信息发生变化的，应在10个工作日内更新，并告知入驻的第三方平台。药品网络销售企业的网店名称应与《药品生产许可证》或《药品经营许可证》载明的企业名称关键词一致。

第七条 药品零售连锁企业应按照“七统一”要求开展药品网络销售活动，药品零售连锁总部应加强对所属连锁门店药品网络销售活动的管理。

第八条 药品零售连锁企业所属门店采取委托储存配送药品方式开展B2C业务，应达到以下条件：

（一）连锁总部及所属门店须向其药品经营许可证发证机关申请开展药品网络零售委托储存配送，并经过相关部门批准。

连锁总部自设仓库或委托同一法人药品批发企业储存配送药品的配送中心应设置不少于200平方米独立的药品网售复核发货区域；

连锁总部委托第三方药品物流企业储存配送药品的，第三方药品物流企业应在药品仓库内设置不少于500平方米独立的药品网售复核发货区域。

（二）药品零售连锁门店与连锁总部及受托储存配送企业均应建立委托储存配送管理等相关制度，其计算机系统应进行数据对接，同步记录网售药品购销记录信息。

（三）药品网络销售票据（含电子票据）由开展销售的零售连锁门店开具。

第九条 单体经营的药品零售企业不得采取委托储存方式开展药品网络销售，单体药店和不采取委托储存方式的药品零售连锁门店开展B2C业务的（不含网订店送、网订店取方式），应设置满足网售药品经营规模的储存、复核、发货的场地及设施设备。

第十条 采取跨省储存、配送网售药品且在湖南省内开展药品网络零售的企业应为药品零售连锁企业。

第十一条 药品网络销售企业计算机系统应真实完整记录药品网络销售订单、物流、第三方平台销售渠道等药品网络销售记录信息。药品网络零售企业计算机系统还应真实完整记录处方、处方审核调配核对记录、处方药购买人实名、在线药学服务记录等相关信息。

第十二条 开展B2C业务的药品网络销售企业应在湖南省内配备执业药师，执业药师配备数量应符合湖南省药品零售企业执业药师配备的相关要求，并满足实际经营需要。

第十三条 药品网络零售企业销售处方药的，在入驻第三方

平台的首页、自建网站（含应用程序）的首页、医药健康行业板块的首页、入驻第三方平台的商家店铺主页，不得展示处方药包装、标签、说明书等信息。

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。

第十四条 通过网络零售药品的企业应当对电子处方提供单位的资质进行审核，与电子处方提供单位签订协议，并定期核实电子处方合法合规性，确保电子处方真实、可靠。

第十五条 通过网络零售处方药的，应当实行实名制。企业应登记药品使用者的姓名和药品购买者的姓名。处方药实名购买信息记录保存期限不少于5年，且不少于药品有效期满后1年。

第十六条 通过网络零售药品的，应当以纸质或者电子形式出具销售凭证。销售凭证应当标明药品通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格、销售日期、销售企业名称等内容。药品销售凭证应当清晰留存，确保真实、完整、准确、可追溯。

第十七条 药品网络零售配送应当符合《药品经营质量管理规范附录6：药品零售配送质量管理》的相关要求。

第十八条 药品网络销售企业不得通过网络销售药品监督管理部门明令禁止网络销售的药品。

在突发公共卫生事件或者发生其他严重威胁公众健康的紧

急事件时，药品上市许可持有人、药品经营企业应按照药品监管部门及有关部门的规定开展药品网络销售。

第三章 第三方平台管理

第十九条 第三方平台提供药品网络交易第三方服务前向省药品监督管理部门提出备案申请，如实填写《药品网络交易第三方平台备案表》（附件2），并提交相关材料（附件3）。

省药品监督管理部门对第三方平台提交材料进行核对，符合要求的予以备案，在备案后7个工作日内向社会公开备案信息（附件4）。

省药品监督管理部门在第三方平台备案后1个月内，组织对其开展现场检查，不符合要求的取消其备案号。

第三方平台的公示备案信息如发生变化，其应当在相关信息变化之日起10个工作日内向省药品监督管理部门办理变更备案；其他备案信息发生变化的，应及时进行更新。

第三方平台不再提供药品网络销售平台业务，应当提前20个工作日在平台首页显著位置持续公示有关信息，主动向省药品监督管理部门办理取消备案。取消备案的材料应当包括拟取消的备案信息及不再开展药品网络交易第三方平台服务的承诺声明等。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，应当重新向省药品监督管理部门办理备案。

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，经省药品监督管理部门公示10个工作日后，仍无法取得联

系或无法开展现场检查的取消备案。省药品监督管理部门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，将依法处理。

第二十条 湖南省内企业开展第三方平台业务应取得《互联网药品信息服务资格证书》《电信增值业务经营许可证》，还应设置药品质量安全管理机构，至少配备两名具有药学相关专业学历、执业药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经验的质量管理人员，并应配备满足实际经营需要的药学技术人员，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力。

第二十一条 第三方平台承接电子处方的，第三方平台应当对电子处方提供单位的资质进行审核并签订协议，协助入驻平台开展处方药网络销售的企业对接处方提供单位。

第二十二条 第三方平台应对本平台上发布的药品信息进行实时监测，履行审核、监测、管控等管理责任，及时处置违法违规信息。

第二十三条 第三方平台应当对申请入驻的药品网络销售企业的经营资质及能力进行审核，并建立登记档案。档案内容包括：

- (一) 营业执照；
- (二) 药品生产或者经营许可证；
- (三) 药品网络销售企业药品质量安全保证能力的有关材料。
- (四) 零售连锁药店还需提供连锁总部同意入驻的证明材

料。

第二十四条 第三方平台应当保存药品网络交易产生的相关信息，确保有关信息、数据和资料真实、完整、可追溯，保存期限不少于5年，且不少于药品有效期满后1年，并为入驻平台的药品网络销售企业提供信息保存相关技术支持。相关信息至少包括：

- （一）入驻企业的档案；
- （二）药品展示信息；
- （三）交易记录；
- （四）提供药学服务的药师信息及咨询记录信息；
- （五）药品配送信息；
- （六）投诉举报及处置信息；

（七）为处方药网络零售提供服务的第三方平台，还应当保存开具处方的医师、处方和患者实名制的相关信息；

- （八）可能影响药品信息追溯的其他应当保存的信息。

第二十五条 第三方平台应建立药品网络销售定期检查制度，对入驻平台企业的药品网络销售行为进行监督管理，发现存在违法违规销售药品、药品发货地址与企业证照地址不一致、处方药销售不规范等行为，应及时督促相关企业整改，逾期不改的应采取措施管控。

第二十六条 第三方平台应建立质量管理报告制度，构建与药品监督管理部门的常态化质量管理信息沟通及协查管理机制，每年1月上旬向湖南省药品监督管理部门报告上年度入驻平

台开展药品网络销售的湖南省内企业名单；及时向入驻平台的药品网络销售企业所在地县市区级药品监督管理部门报告违法违规发布药品信息、销售药品的有关情况；按药品监督管理部门监督检查和网络监测工作要求，及时提供所需的相关信息记录及技术支持。

第二十七条 在突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件时，第三方平台应落实国家、省药品监督管理部门的管理措施。

第四章 监管职责

第二十八条 省药品监督管理部门组织实施药品网络销售监管制度，负责湖南省内药品网络交易第三方平台备案和药品上市许可持有人、药品批发企业、零售连锁总部药品网络销售的报告与监督管理，对违法违规行为进行查处和移送。

第二十九条 县市区级药品监督管理部门，负责本行政区域内药品网络零售企业的报告与药品网络销售活动的监督管理，对违法违规行为进行查处和移送。

第三十条 各级药品监督管理部门应当与相关部门加强协作，充分发挥行业、产业协会等组织机构的作用，推进信用体系建设，促进社会共治。

第五章 附 则

第三十一条 本办法有关术语简称的含义：

(一) **B2B**: 药品生产、批发企业、零售连锁总部通过网络向其他具备药品生产、经营资质的企业或单位销售药品。

(二) **B2C**: 药品零售企业通过网络向个人销售药品。

(三) **七统一**: 药品零售连锁企业的统一管理要求: 统一企业标识、规章制度、计算机系统、人员培训、采购配送、票据管理、药学服务标准规范。

第三十二条 本办法自2024年8月1日起施行, 有效期5年。

- 附件:
1. 药品网络销售企业报告信息表
 2. 药品网络交易第三方平台备案表
 3. 药品网络交易第三方平台备案材料清单
 4. 药品网络交易第三方平台备案信息

附件1

药品网络销售企业报告信息表

药品网络销售类型*	<input type="checkbox"/> 自建类 <input type="checkbox"/> 入驻类 <input type="checkbox"/> 自建+入驻			
联系人*	姓 名		电 话	
	身份证件类型		证件号码	
	传 真		电子邮箱	
主 体 信 息	企业名称*			
	社会信用代码*			
	主体业态（可多选）*	<input type="checkbox"/> 药品上市许可持有人 <input type="checkbox"/> 药品生产企业 <input type="checkbox"/> 药品批发企业 <input type="checkbox"/> 药品零售企业		
	药品生产（经营）许可证编号*			
	互联网药品信息服务资格证书编号（自建类必填）			
网站信息 (自建类)	网站名称*			
	网络客户端应用程序名			
	网站域名*			
	网站IP地址*			
	服务器存放地址*			
	非经营性互联网信息服务备案编号*			
	电信业务经营许可证编号			

	药品网络交易 第三方平台名称*	入驻店铺名称*	入驻店铺主页链接*
入驻药品网络 交易第三方平 台信息（入驻 类）			
<p>本单位承诺填报信息全部真实、合法、有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事药品网络销售活动。</p> <p style="text-align: center;">法定代表人（主要负责人）签字：</p> <p style="text-align: right;">单位盖章：</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>			

填表说明：

一、本表按照实际内容填写，*号内容为必填项目。其中，企业名称、社会信用代码等按照营业执照内容填写；药品生产（经营）许可证编号按照药品生产（经营）许可证内容填写。

二、涉及多个自建网站、网络客户端应用程序（含小程序）的，应当在报告内容中逐个列明；入驻同个或多个药品网络交易第三方平台开展经营活动的，应当将店铺名称、店铺首页链接在报告内容中逐个列明。所填栏目不够填写时，可根据实际情况增加行数填写。

三、本表填报内容应使用A4纸双面打印，不得手写。

附件2

药品网络交易第三方平台备案表

联系人*	姓 名		电 话	
	身份证件类型		证件号码	
	传 真		电子邮箱	
备案主体 信 息	企业名称*			
	住 所*			
	办公场所*			
	社会信用代码*			
	互联网药品信息服务 资格证书编号*			
	法定代表人			
	姓 名*		联系电话*	
	身份证件类型*			
	证件号码*			
	主要负责人			
	姓 名*		联系电话*	
	身份证件类型*			
	证件号码*			

备案主体 信息	药品质量安全管理机构负责人		
	姓名*		联系电话*
	身份证件类型*		
	证件号码*		
网站信息	网站名称*		
	网络客户端 应用程序名		
	网站域名*	(网站主页面域名)	
	网站IP地址*	(网站主页面IP地址)	
	服务器存放地址 *		
	非经营性互联网 信息服务备案编 号*		
	电信业务经营许 可证编号		
	开展业务类型*	(B2B/B2C)	
<p>本单位承诺备案填报信息和提交的材料全部真实、合法、有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求提供药品网络交易第三方平台服务。</p> <p style="text-align: center;">法定代表人（主要负责人）签字：</p> <p style="text-align: right;">单位盖章：</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>			

填表说明：

- 一、本表按照实际内容填写，*号内容为必填项目。其中，企业名称、社会信用代码、住所、法定代表人等应当按营业执照内容填写。
- 二、本表填报内容应使用A4纸双面打印，不得手写。

附件3

药品网络交易第三方平台备案材料清单

- 1.签字并加盖公章的申请表原件或电子扫描版；
- 2.营业执照原件扫描版；
- 3.法定代表人或主要负责人身份证明原件扫描版；
- 4.药品质量安全管理机构负责人、药学技术人员身份证明、专业水平认定证明；
- 5.组织机构与部门设置说明；
- 6.电信业务经营许可证原件扫描版，非经营性互联网信息服务备案说明；
- 7.互联网药品信息服务资格证书原件扫描版；
- 8.药品网络交易服务质量管理等制度文件目录；
- 9.网站或网络客户端应用程序基本情况介绍和功能说明；
- 10.其它相关证明材料。

附件4

药品网络交易第三方平台备案信息

备案编号：（ ）网药平台备字（ ）第 号

企业名称	
法定代表人	
网站名称	
网络客户端 应用程序名	
网站域名	
网站IP地址	
电信业务经营许可 证编号	
非经营性互联网信 息服务备案编号	

填表说明：

一、药品网络交易第三方平台备案编号中，（ ）内填写省份简称，（ ）内填写年份，“第 号”填写6位数流水号和3位数变更号。

二、办理备案，如：（京）网药平台备字〔2022〕第000001-000号、（沪）网药平台备字〔2022〕第000023-000号。

三、变更备案，按照平台变更次数进行编号，如是第一次变更的：（京）网药平台备字〔2022〕第000001-001号，如是第二十次变更的：（沪）网药平台备字〔2022〕第000023-020号。

四、备案信息中包含多个网站名称、多个网络客户端应用程序名、多个网站域名的可并列填写，使用 / 进行分隔。

备案部门（公章）

备案日期： 年 月 日

