

沁水县市场监督管理局文件

沁市监字〔2023〕49号

沁水县市场监督管理局 关于2023年药品网络销售监管工作安排的 通知

综合行政执法队、药械监管股、各市场监管所：

为加强全县药品网络销售环节质量监管，进一步引导药品网络销售企业持续合规经营，净化药品网络销售市场，严厉打击药品网络销售违法违规行为，保障公众网络用药安全，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》等相关法律法规，现将2023年药品网络销售监管工作安排如下：

一、备案报告工作

（一）职责分工

县局负责药品网络零售企业的报告工作。

（二）备案报告内容

1、从事药品网络销售的企业应当按照《药品网络销售监督管理办法》第十一条规定，向市场监督管理部门报告，如实填写并提交加盖公章的《山西省药品网络销售企业报告信息表》（附件1）（电子版及一式三份纸质版），现已开展药品网络销售经营活动的企业，需于5月10前完成报告工作；报告信息发生变化的，应当在10个工作日内向所在辖区药品监管部门重新报告。

2、《山西省药品网络销售企业报告信息表》中“互联网药品信息服务资格证书编号”的填报，开展药品网络销售经营活动的自建类企业为必填项。

3、入住第三方平台的企业，线上店铺和线下门店必须一一对应，填报信息必须保持一致。

4、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；入驻多个药品网络交易第三方平台开展经营活动的，也应当在报告内容中逐个列明。

（三）工作内容

1、结合本行政区域内监管实际，细化具体内容，完善有关要求，组织药品网络销售企业依法依规履行报告义务。

2、做好报告信息的收集整理，及时掌握本行政区域内药品网络销售企业情况。各市场监管所将报告信息收集整理更新后，填写《药品网络销售企业报告汇总表》（附件2），同《山西省药品网络销售企业报告信息表》（电子版）于每季度末上报县局，2023年以来的《药品网络销售企业报告汇总表》请于5月15日前报县局药械监管股。

二、监督工作

围绕药品网络销售企业报告、落实企业主体责任、建立健全管理机制等方面，梳理辖区内药品网络销售企业情况，建立健全监管台账，全面掌握辖区内监管对象底数，掌握情况，进一步细化有关制度，持续开展“线上清网，线下规范”治理，采取常规检查、飞行检查、交叉检查等方式强化事中事后监管。

各市场监管所负责药品零售企业网络销售的监督检查。

（一）日常监管工作

2023年度检查覆盖率达到辖区内监管企业100%，于11月30日前完成，并完成检查情况统计表的填报（附件3）。

1、能力审核：重点审核企业《互联网药品信息服务资格证》、自建网站相关资质、与第三方平台签订的协议（合同）等有关资质。严格检查企业开展网络销售软硬件的配备，网络销售管理体系、管理机构建设，是否具备网络销售的能力。

2、经营管理：重点检查药品网络销售企业是否依法履行备案及报告义务；是否按照《药品经营许可证》批准经营范围、线上线下一致原则开展药品经营活动；与平台对接模式是否可以保证数据的实时查看、与企业质量管理体系是否建立链接等情况。严格检查线上线下销售主体是否一致，配送地址是否一致，以及“库中设店”等行为。

3、制度管理：重点检查企业是否建立并实施药品质量安全、风险控制、药品追溯、处方药管理、储存配送管理、不良反应报告、投诉举报处理、在线药学服务制度（零售企业）等制度。

4、处方药管理：重点检查企业使用电子处方向个人销售处方药时，是否与医疗机构或电子处方流转平台签订协议，可确保处方来源真实可靠、可追溯；是否按管理制度进行处方的调配、审核、流转；是否按照“先方后药”流程销售处方药；是否存在向个人赠送处方药行为；页面风险警示信息的提示设置等。

5、人员管理：重点检查企业药学技术人员、药师、处方审核调配人员资质，及人员配备是否可以保证正常的经营等。

6、网页信息展示：重点检查企业是否按照要求公示药品经营许可证等信息；是否对药学技术人员和药师资质在网站首页或经营活动主页面显著位置进行持续展示；处方药与

非处方药是否进行分区展示；处方药的展示是否可以做到有效的“先医后方”，以及说明书展示是否符合要求等。

7、储配管理：重点检查企业药品网络销售企业的储运、配送是否符合要求；开展委托配送的，是否与受托方签订质量协议，约定药品质量责任，并对其进行定期审核和监督。严格检查药品网络零售企业药品配送的质量安全，是否符合要求、全程可追溯。

8、记录保存管理：重点检查企业对供货单位资质文件、电子交易销售凭证的保存；处方药处方、在线药学服务等记录的保存。严格检查相关记录保存期限是否不少于5年，且不少于有效期满后1年。

（二）专项检查工作

按照县局《关于开展2023年药品经营和使用专项检查工作的通知》要求，2023年5月-10月各市场监管所按照实施方案要求，组织对辖区内药品网络销售企业，按类别、比例进行监督检查，对检查发现的问题线索开展深入调查。各市场监管所要做好年度检查工作总结（统计表格见附件4），于2023年11月10日前报县局药械监管股。工作总结包括检查基本情况、发现问题及处理情况、取得成效和工作建议等。

1、药品网络销售企业。以城乡结合部、农村地区等为重点区域场所，严查以直播平台广告植入方式进行药品网络

销售、异地注册进行药品网络销售等行为；重点检查是否存在违规销售实行特殊管理的药品。对药品网络零售企业，重点检查销量异常增长的品种购销情况，仓储、零售配送质量管理的合规性等情况。

2、开展互联网诊疗的医疗机构。重点检查互联网诊疗配套的医疗机构药房药品使用质量管理情况。

三、工作要求

（一）加强组织领导，落实监管责任

要结合药品网络销售监管实际，加强组织领导，紧紧围绕药品网络销售突出问题，一要建立药品网络销售风险防控体系，优化药品网络销售社会环境，着力解决影响药品安全的深层次问题；二要制定具体工作计划，全面落实药品网络销售监督检查任务，统筹调配监管人员，统筹日常监督检查和专项检查任务，严厉查处违法违规行为，突出监管针对性和有效性，确保检查质量和效果；三要开展督导检查，督促药品网络销售企业持续合规经营。全方位筑牢药品流通领域安全底线，压紧压实企业主体责任，切实保障人民群众用药安全有效可及。

（二）坚持线上线下一致，提升化解风险能力

要将药品网络销售专项检查与日常监督检查和监督抽检相结合，提高监管效能。坚持“线上”收集线索和“线下”

调查处置相结合，对监督检查、投诉举报、网络监测等发现的违法违规线索，提升防范化解风险能力。

（三）加强沟通协调，形成监管合力

要注重有效衔接、相互配合、上下联动，加强信息沟通，及时反馈工作中遇到的重要情况，形成监管合力，协调联动确保监管工作取得成效。要将执法检查与普法宣传有机结合，继续加强《药品网络销售监督管理办法》宣传培训，引导经营者自查自纠违法违规行为，落实企业药品质量安全主体责任。加强与公安、卫体、网信等部门的沟通协作，建立健全跨部门案件协查和联合处置机制。

联系人：药械监管股 张艳丽

联系电话：0356-7022796

电子邮箱：Zyl613123@126.com

- 附件：1. 山西省药品网络销售企业报告信息表
2. 药品网络销售企业报告汇总表
3. 2023年药品网络销售企业日常监督检查汇总表
4. 2023年药品网络销售专项检查工作统计表

沁水县市场监督管理局

2023年5月6日

附件 1

山西省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			
主体信息	企业名称*				
	注册地址*				
	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*				
药品网络销售部门负责人及联系人*	姓名		电话		
	姓名		电话		
	传真		电子邮箱		
网络信	自建网站	网站名称*			
		客户端名称*			
		网站域名*			

息		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			
	网络 客户 端应 用程 序(含 小程 序、AP P)	应用程序名称*			
		线下门店名称*			
		线下门店地址*			
		服务运营主体*			
入驻药品网 络交易第三 方平台信息 (入驻类)	药品网络 交易第三 方平台名 称*	与三方签订合 同编号*	入驻店 铺名称*	入驻店 铺主页 链接*	线下门店名称及注册地 址*
<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>法定代表人（主要负责人）签字：</p> <p>单位盖章：</p> <p style="text-align: center;">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；互联网药品信息服务资格证书编号按照互联网药品信息服务资格证书填写，自建类和入驻类批发企业、零售连锁总部必须填写。

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，一式三份，必须加盖公章，不得手写。

附件 4

2023 年药品网络销售专项检查工作统计表

填报单位：

类别	检查单位数量(家)	省内协同检查单位数量(家)	发现违规单位数量(家)	完成整改单位数量(家)	立案查处案件量(件)	罚没款金额(万元)	吊销许可证数(家)	移交公安机关案件数量(件)	备注
药品零售企业									

