

《药品网络销售监督管理办法》要点解读

作者：顾泱 | 尤鹏飞 | 郑杜之韵 | 姚若鸿¹

一、背景

随着电子商务快速发展、生活与消费方式改变，药品网络销售、线上诊疗等互联网医疗服务的需求迅速增长。自“健康中国 2030”规划纲要明确提出规范和推动“互联网+健康医疗”服务以来，我国互联网医疗行业在一系列整体利好的政策引导下蓬勃发展。其间，伴随着互联网医院及线上诊疗服务的迅速发展，受益于处方外流和带量采购等趋势利好，药品网络销售市场不断扩大。

回望过往，药品网络销售相关政策在曲折中发展。整体而言，我国对于药品的网络销售持开放态度。早在 2005 年，《互联网药品交易服务审批暂行规定》便对互联网药品交易活动作出正面规制。然而，主管部门对于药品网络销售活动的监管倾向偏于保守。以最具争议的处方药网售问题为例，《药品流通监督管理办法》中规定，药品生产、经营企业不得采用互联网交易方式直接向公众销售处方药。另外，在法律层面，始终未有规范正面规制药品的网络销售活动，旧版的《中华人民共和国药品管理法》（“《药品管理法》”）并未提及药品的网络销售。

近年来，药品网络销售相关政策有了新的进展。2019 年 12 月 1 日，新版《药品管理法》正式施行，首次在法律层面为药品网络销售活动提供了明确的框架指导与监管规范。就药品网络销售范围而言，《药品管理法》第 61 条明确规定，除国家实行特殊管理的药品外，允许药品上市许可持有人和药品经营企业在遵守本法和相应主管部门制定的具体管理办法等规范的情况下开展药品的网络销售活动。就药品网络销售活动的重要参与主体药品网络交易第三方平台（“**第三方平台**”）而言，《药品管理法》第 62 条规定了第三方平台的备案管理、审核义务与监督管理义务，第 131 条规定了其违反义务的相应法律责任。至此，药品网络销售的监督管理原则得以基本确立。《药品管理法》施行后，有关药品网络销售的具体管理办法迟迟未出，业界已然等待多时。

2021 年 4 月 15 日，国务院办公厅发布《关于服务“六稳”“六保”进一步做好“放管服”改革有关工作的意见》（“《工作意见》”），进一步明确处方药网络销售的监管政策基调：在确保电子处方来源真实可靠的前提下，允许网络销售除国家实行特殊管理的药品以外的处方药。

¹ 实习生王乐怡、孙舒闻对本文的写有亦有贡献。

2022年9月1日，历经多个征求意见稿版本，国家市场监督管理总局正式发布《药品网络销售监督管理办法》（“《管理办法》”），并将于2022年12月1日起正式生效。《管理办法》落实了《药品管理法》所明确的药品网络销售监管原则，明确了具体监管要求。

本文将对《管理办法》中的规定要点进行解读。

二、药品网络销售的主体

参与药品网络销售的主体主要包括药品网络销售企业和第三方平台。药品网络销售企业包括药品上市许可人（中药饮片生产企业视同）、药品批发企业和药品零售企业，相应资质要求、销售要求和监管部门如下表所示：

企业类型	相应资质	销售范围	销售方式	监管部门
药品上市许可人	取得药品注册许可证（未取得药品经营许可证）	其取得药品注册证书的药品	批发	省级药品监督管理部门（“药监部门”）
药品批发企业	取得药品经营许可证（经营方式：批发）	按照经过批准的经营范围销售	批发	省级药监部门
药品零售企业	取得药品经营许可证（经营方式：零售）	按照经过批准的经营范围销售	零售	设区的市级、县级药监部门

就第三方平台而言，此前《中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》第83条曾规定“第三方平台提供者不得直接参与药品网络销售活动”，在业界引起热烈的关注与讨论。此次《管理办法》并无相关规定，国家药监局仅在官方政策解读中提到药品网络销售企业必须是线下实体药品企业。我们理解，根据《管理办法》，未取得药品经营许可证的第三方平台仅能为药品网络交易提供网络经营场所、交易撮合等服务，而不能作为药品网络销售活动的买方或者卖方直接参与药品买卖关系。然而《管理办法》未明确提供第三方平台的企业能否取得《药品经营许可证》并直接从事药品网络销售活动。《药品管理法》及《管理办法》规定第三方平台对药品网络销售企业负有审核与监督管理义务，考虑到中立性与监管功能，提供第三方平台的企业自身在自有平台上直接参与药品网络销售活动仍然可能存在利益冲突甚至合规障碍。开展网售药自营业务时，由集团内部一家独立的药品经营企业在另一家企业所提供的第三方平台上开展药品网络销售活动，严格遵守《管理办法》有关药品网络销售企业和第三方平台的义务规定，将是更保险的做法。集团内部药品经营企业和提供第三方平台的企业能否通过设立内部防火墙等方式满足合规要求，仍需探索。

三、允许网络销售的药品范围

在药品销售与互联网融合的初期，监管层面对于药品销售范围的限制较严，一度禁止网售处方药。《药品管理法》和《工作意见》等文件出台后，网络销售药品范围得到逐步松绑。此次《管理办法》与《药品管理法》对于禁止网络销售药品范围的规定，仅明文禁止疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品，并提出国家药监局将组织制定禁止通过网络销售的具体药品目录。

然而，放开允许网络销售的药品范围只是起点而非终点。对于处方药及其他在临床使用上存在更高风险

的药品而言，如何妥善处理网售药品在保存、运输、临床使用、不良反应监测等环节所面临的问题，既是未来药品网络销售企业、第三方平台、互联网医院等互联网医疗行业主体所需共同应对的挑战，也是互联网医疗行业向纵深发展的机遇所在。

四、药品网络销售企业的主体责任

《管理办法》第二章对从事药品网络销售的药品上市许可持有人和药品经营企业的主体责任进行明确，以规范其药品网络销售行为。其中，除了药品网络销售企业（包括批发和零售）的一般义务外，《管理办法》中还对药品网络零售企业规定了特别的义务，具体整理如下：

主体	监管事项	具体要求
药品网络销售企业	内部管理制度	应当建立并实施药品质量安全管理、风险控制、药品追溯、储存配送管理、不良反应报告、投诉举报处理等制度。
	信息报告	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、药品生产许可证或者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。
	平台信息公示	应当在网站首页或者经营活动的主页面显著位置，持续公示其药品生产或者经营许可证信息。上述信息发生变化的，应当在 10 个工作日内予以更新。
	药品信息公示	展示的药品相关信息应当真实、准确、合法。
	记录保存	应当完整保存供货企业资质文件、电子交易等记录。相关记录保存期限不少于 5 年，且不少于药品有效期满后 1 年。
	质量与安全控制	对存在质量问题或者安全隐患的药品，应当依法采取相应的风险控制措施，并及时在网站首页或者经营活动主页面公开相应信息。
	紧急事件	出现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，应当遵守国家有关应急处置规定，依法采取相应的控制和处置措施。
	药品召回	药品上市许可持有人依法召回药品的，应当积极予以配合。
药品网络零售企业	药品促销	不得违反规定以买药品赠药品、买商品赠药品等方式向个人赠送处方药、甲类非处方药。
	处方管理	应当确保处方来源真实、可靠，并实行实名制。
		应当与电子处方提供单位签订协议，并严格按照有关规定进行处方审核调配，对已经使用的电子处方进行标记，避免处方重复使用。
		接收的处方为纸质处方影印版本的，应当采取有效措施避免处方重复使用。
	在线药学服务制度	应当建立在线药学服务制度，由依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员开展处方审核调配、指导合理用药等工作。
平台信息公示	应当在网站首页或者经营活动的主页面显著位置持续展示依法配备	

主体	监管事项	具体要求
		的药师或者其他药学技术人员的资格认定等信息。上述信息发生变化的，应当在 10 个工作日内予以更新。
	处方药信息公示	应当在每个药品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。处方药销售前，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。
		应当将处方药与非处方药区分展示，并在相关网页上显著标示处方药、非处方药。
		在处方药销售主页面、首页面不得直接公开展示处方药包装、标签等信息。通过处方审核前，不得展示说明书等信息，不得提供处方药购买的相关服务。
	药品配送	应当对药品配送的质量与安全负责。配送药品，应当根据药品数量、运输距离、运输时间、温湿度要求等情况，选择适宜的运输工具和设施设备，配送的药品应当放置在独立空间并明显标识，确保符合要求、全程可追溯。
		委托配送的，应当对受托企业的质量管理体系进行审核，与受托企业签订质量协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并对受托方进行监督。
销售凭证	向个人销售药品的，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。	
记录保存	应当保存处方、在线药学服务等记录。相关记录保存期限不少于 5 年，且不少于药品有效期满后 1 年。	

其中，就要求药品网络零售企业建立在线药学服务制度而言，我国现行《药品管理法》第 52 条和第 58 条规定了从事药品经营活动应当有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员，由他们负责药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。此外，国家药监局 2020 年发布的《关于规范药品零售企业配备使用执业药师的通知》规定“原则上，经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，应当配备执业药师；只经营乙类非处方药的药品零售企业，应当配备经过药品监督管理部门组织考核合格的业务人员”。因此，《管理办法》第 10 条对药品网络零售企业“建立在线药学服务制度，由依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员开展处方审核调配、指导合理用药等工作”的规定体现出了我国对药品线上与线下销售监管要求的一致性。

就药品网络零售的配送要求而言，在《管理办法》出台以前，我国《药品经营质量管理规范》（“GSP”）等规范中均没有针对药品零售的终端配送要求进行明确规定。现行 GSP 中仅总括性地规定了企业应在药品运输环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量，建立药品追溯系统，实现药品可追溯，并针对药品批发活动中的运输与配送环节规定了详细的质量管理要求。现行《药品管理法》中则规定药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业委托储存、运输药品的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并对受托方进行监督。我们理解，药品零售

企业作为药品经营行为的实施主体及药品经营许可证的持证主体，应当确保药品的运输、配送能够符合 GSP 要求以及其他要求。但由于缺乏更明确的规则指引，实践中广泛存在的药店网上销售药品、委托快递骑手配送药品的商业模式是否合规存在一定争议。如今，《管理办法》第 14 条明确要求药品网络零售企业对药品配送的质量与安全负责，配送药品时根据药品数量、运输距离、运输时间、温湿度要求等情况，选择适宜的运输工具和设施设备，配送的药品应当放置在独立空间并明显标识，确保符合要求、全程可追溯。此外，该条也明确允许了药品网络零售企业委托配送，要求其对受托企业的质量管理体系进行审核，与受托企业签订质量协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并对受托方进行监督。此外，《管理办法》第 17 条还对第三方平台应建立并实施药品配送管理制度、对药品配送行为进行管理作出了要求。由此，《管理办法》实际上是对实践中广泛存在的商业模式予以了认可，并对此种模式下药品网络零售企业及第三方平台的义务与责任进行明确规定。未来国家药监局还将另行制定药品网络零售的具体配送要求，我们将持续关注。

五、处方药网络销售管理

如前所述，网售处方药在我国一直是争议话题。在过去很长一段时间里，网售处方药曾被《药品流通监督管理办法》这一部门规章明文禁止。直到近年来，相关政策才逐步放开。2019 年《药品管理法》正式稿删去了修订草案中“不得通过药品网络销售第三方平台直接销售处方药”的规定，2021 年《工作意见》中也提到允许网售部分处方药，而如今《管理办法》的出台再次肯定了网售处方药的合法性。虽然《药品流通监督管理办法》目前尚未失效，但由于同为部门规章的《管理办法》在效力层级上与其相同，根据新法优于旧法的原则，应当优先适用《管理办法》的规定。在肯定合法性的基础上，《管理办法》对处方药网络销售的管理要求进行了较为严格细致的规定，以保障患者的用药安全。

（一）处方管理

就处方管理而言，《管理办法》第 9 条强调通过网络向个人销售处方药应当确保处方来源真实、可靠，并实行实名制。药品网络零售企业承接电子处方的，应当与电子处方提供单位签订协议，严格按照有关规定进行处方审核调配，对已经使用的电子处方进行标记，避免处方重复使用。第三方平台承接电子处方的，应核实电子处方提供单位的情况并签订协议。此外，《管理办法》还明确了药品网络零售企业可以接收纸质处方的影印版本，但必须采取有效措施避免处方重复使用。

如何避免“一方多用”一直是业界广为讨论的问题。与 2020 年征求意见稿相比，《管理办法》第 9 条的规定更为具体和严格，能够更加明确地指引药品网络零售企业和第三方平台履行处方管理相关的义务，并强调了处方的实名制管理以及须采取有效措施避免一张处方多人多次使用。我们可以从中看出国家对网络销售处方药所采取的审慎态度。

（二）处方药信息展示和销售流程

就处方药的信息展示而言，《管理办法》第 13 条对药品网络零售企业提出了严格的要求，包括：

- 应当在每个药品展示页面突出显示“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；
- 应当区分展示处方药与非处方药，并在相关网页上显著标示处方药、非处方药；
- 在处方药销售主页面、首页面不得直接公开展示处方药包装、标签等信息；
- 通过处方审核前，不得展示说明书等信息，不得提供处方药购买的相关服务。

该条规定与现行《广告法》等法律法规中对处方药广告的监管要求相呼应。《广告法》与《药品、

医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》中均规定处方药广告只能在国家卫健委和国家药监局共同指定的医学、药学专业刊物上发布。在实践中，部分医药电商在销售处方药时为“保障消费者知情权”等目的，在网页展示处方药产品包装和说明书，这种常见做法是否违背上述处方药广告监管规定曾存在争议。而本次《管理办法》的出台，明确了相关主体对处方药的信息的合法展示方式，同时也表明上述直接展示存在合规风险。

我们理解，根据《管理办法》的要求，在处方药销售主页面、首页面仅可直接向公众展示处方药的通用名称、商品名称等信息，只有经过处方审核的消费者，才可以向其提供说明书等信息。不过，《管理办法》第13条仍有规定不明确之处，比如：在处方药销售主页面、首页面能够展示的信息具体包括哪些，药品的规格、适应症等信息是否可以展示？“处方药销售主页面、首页面”的范围如何界定，是否指在销售界面通过链接后即可展示处方药的包装、标签等信息？我们也期待监管部门未来能够对这些问题予以进一步明确。

就处方药销售流程而言，在《管理办法》出台之前，我国处方药网络销售在实践中的模式往往是“先药后方”，即消费者先在平台上搜索处方药并下单，后在付款环节才通过医生问诊和确认开具处方。而《管理办法》的出台将改变这一模式，将处方审核前置，强调“先方后药”的销售流程。这一规定也与今年2月发布实施的《互联网诊疗监管细则（试行）》中“严禁在处方开具前向患者提供药品”等规则相吻合。我们理解，根据《管理办法》的要求，未来消费者通过网络购买处方药的流程主要为：

- 通过搜索药品名称找到需要购买的处方药，并点击进入相关页面；
- 提交并通过药师处方审核；
- 获得处方药说明书等信息，并下单购买。

此外，药品网络零售企业还应当在销售前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。

六、平台监管要求

第三方平台是药品网络销售活动中的重要责任主体，《管理办法》在落实《药品管理法》监管要求的基础上，进一步完善了对于第三方平台的义务要求。通过强化平台内部管理、压实平台主体责任，促进药品网络销售活动的规范发展。

《管理办法》对于第三方平台的监管要求整理如下：

监管事项	具体事项	具体要求
备案义务	备案	将企业名称、法定代表人、统一社会信用代码、网站名称以及域名等信息向平台所在地省级药品监督管理部门备案。
内部管理	机构	建立药品质量安全管理机构。
	人员	配备药学技术人员承担药品质量安全管理工作的。
	管理制度	建立并实施药品质量安全、药品信息展示、处方审核、处方药实名购买、药品配送、交易记录保存、不良反应报告、投诉举报处理等管理制度。

监管事项	具体事项	具体要求
	平台 信息公示	在网站首页或者从事药品经营活动的主页面显著位置，持续公示营业执照、相关行政许可和备案、联系方式、投诉举报方式等信息或者上述信息的链接标识。
	药品 信息公示	确保信息真实、准确、合法；在处方药展示页面下突出显示风险警示信息，在处方药销售前充分告知风险警示信息并取得消费者确认知情；区分展示并显著标示处方药和非处方药；在处方药销售主页面、首页面不直接公开展示处方药包装、标签等信息，通过处方审核前，不展示说明书等信息。
	信息报送	（倡导性义务）与药品监督管理部门建立开放数据接口等形式的自动化信息报送机制。
监管义务	检查	加强检查，对入驻平台的药品网络销售企业的药品信息展示、处方审核、药品销售和配送等行为进行管理。
	审核	对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核确认，建立药品网络销售企业登记档案，至少每六个月核验更新一次。
	协议	与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任。
	信息保存	保存药品展示、交易记录与投诉举报等信息。保存期限不少于5年，且不少于药品有效期满后1年。确保有关资料、信息和数据的真实、完整，并为入驻的药品网络销售企业自行保存数据提供便利。
	检查 监控制度	建立检查监控制度。发现入驻的药品网络销售企业有违法行为时，及时制止并立即向所在地县级药品监督管理部门报告。
	停止服务	发现下列严重违法行为，立即停止提供网络交易平台服务，停止展示药品相关信息： （一）不具备资质销售药品的； （二）违反《管理办法》第八条规定销售国家实行特殊管理的药品的； （三）超过药品经营许可范围销售药品的； （四）因违法行为被药品监督管理部门责令停止销售、吊销药品批准证明文件或者吊销药品经营许可证的； （五）其他严重违法行为的。 不得展示药品注册证书被依法撤销、注销的药品信息。
配合义务	紧急事件	出现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，遵守国家有关应急处置规定，依法采取相应的控制和处置措施。
	药品召回	药品上市许可持有人依法召回药品时，积极予以配合。
	监管执法	药品监督管理部门开展监督检查、案件查办、事件处置等工作时，予以配合。药品监督管理部门发现药品网络销售企业存在违法行为，依法要求第三方平台采取措施制止的，及时履行相关义务；

监管事项	具体事项	具体要求
		药品监督管理部门依照法律、行政法规要求提供有关平台内销售者、销售记录、药学服务以及追溯等信息的，及时予以提供。

七、法律责任与监管执法

就法律责任而言，《管理办法》为药品上市持有人、药品经营企业及第三方平台违反规定义务设定了诸多行政法律责任，主要分为两类：一是通过《管理办法》单独设定的罚则，主要包括责令限期改正与处一万元以上二十万元以下罚款，例如针对药品网络销售企业的处方管理、药学服务、信息报告、药品信息展示等义务，以及第三方平台的药品质量安全管理制度、信息备案、药品信息展示等义务；二是援引《药品管理法》所规定的法律责任，相应行政处罚措施将视情况严重性而定，可能导致高额罚款、吊销企业药品经营许可证等严重处罚措施。例如针对药品网络销售企业的药品经营管理规范义务，以及第三方平台的资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务。以违反药品经营管理规范义务为例，若药品网络销售企业在药品配送、销售记录等文件保存方面未按照《管理办法》及相关法律法规操作，可能导致严重的法律责任，包括责令限期改正、责处警告、责处十万元以上二百万元以下罚款、责令停产停业整顿直至吊销药品经营许可证。此外，公司的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员同样可能面临严重的行政处罚，包括没收违法行为发生期间自本单位所获收入，处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，责令十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。除前述法律责任外，根据《管理办法》第30条，对于有证据证明可能存在安全隐患的情况，药监部门还可以视情况采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等处置措施。

此外，现行有效的药品监管体系将同样适用于药品的网络销售活动，包括但不限于《药品管理办法》《药品召回管理办法》《药品不良反应报告和监测管理办法》《药品经营质量管理规范》乃至《中华人民共和国刑法（2020修正）》《最高人民法院 最高人民检察院关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释（2022）》相关规定。《管理办法》第32条对此亦作出明确的指示，规定若其他法律、行政法规对药品网络销售违法行为的处罚有规定的，依照其规定。

就监管执法而言，根据《管理办法》，省级药监部门将负责对第三方平台、药品上市许可持有人、药品批发企业药品网络销售违法行为的查处，市县级药监部门将负责对药品网络零售企业违法行为的查处。监管层级的地方化表明了监管执法力量的充足，我们预计未来围绕药品网络销售活动的监管执法力度不容小觑。

八、结语

《管理办法》的出台意味着我国正式对处方药网络销售、平台责任等业界热点问题作出了明确规范与指引，体现出药监部门对医药电商行业发展的支持态度，也将引领我国的医药电商行业进入新的发展阶段。尽管《管理办法》中对药品网络销售企业和第三方平台设置了一系列严格的义务和相应的法律责任，但这并不该被视为对医药电商行业发展的制约。事实上，任何行业都不可能在无序的状态下长期高速地发展。《管理办法》的出台为药品网络销售活动提供了具体明确的合规要求，这将有利于药品网络销售企业和第三方平台服务水平的提升以及患者用药安全的保障，并最终有益于医药电商行业有序、健康地发展。从事药品网络销售的相关主体应当积极顺应最新的监管要求，使自身的销售行为合法合规，从而在行业中持续、长远地发展。

特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

顾泱

电话： +86 21 6080 0505

Email: aaron.gu@hankunlaw.com