江苏省药品网络销售监督管理实施细则

第一章　总　则

第一条　为规范江苏省药品网络销售活动，保障公众网络销售药品用药安全，根据《药品管理法》《电子商务法》《药品管理法实施条例》《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》《网络交易监督管理办法》等法律法规规定，制定本细则。

第二条　本细则适用于江苏省行政区域内药品上市许可持有人、中药饮片生产企业（以下统称药品生产企业）、药品批发企业、药品零售企业（以下统称药品经营企业）和药品网络交易第三方平台提供者（以下简称第三方平台）从事药品网络销售、提供第三方平台服务等相关活动及其监督管理工作。

第三条　江苏省药品监督管理局（以下简称省局）负责制定、组织实施药品网络销售监督管理政策，负责省内药品生产企业、药品批发企业网络销售报告和第三方平台、互联网药品信息服务备案管理工作。

省局检查分局（以下简称检查分局）负责对辖区内第三方平台和药品生产企业、药品批发企业药品网络销售活动进行监督检查，负责对持有《互联网药品信息服务资格证书》或者互联网药品信息服务备案单位进行执法检查，并依法查处违法违规行为。

省局审核查验中心（以下简称中心）及审评核查各地分中心（以下简称分中心）依职责分工和检查计划实施对第三方平台和药品生产企业、药品批发企业网络销售药品合规性检查，并为执法监督提供技术支持。

各设区市市场监督管理局（以下简称各市局）负责辖区内药品零售企业网络销售报告管理工作，负责对药品零售企业药品网络销售活动进行监督检查，依法查处违法违规行为。

第四条　药品生产经营企业和第三方平台应严格遵守《药品管理法》《药品网络销售监督管理办法》等相关法律法规规定及本细则规定，按照线上线下一致的原则开展药品网络销售活动或者为其提供服务，不得销售禁止网络销售的药品或者为其提供服务。严禁无证无照的单位或者个人以自建或者入驻第三方平台等方式网络销售药品或者为其提供服务。

第五条　药品生产经营企业、第三方平台等应具备运用有效电子证照、电子签章等电子信息技术管理药品网络销售活动的能力，遵守国家有关个人信息保护的规定，确保药品网络销售活动过程信息、资料等真实、准确、可追溯。

第六条　各级药品监督管理部门应加强对药品网络销售行为监督检查，鼓励运用信息化、数智化技术提高监督检查的效率和精准度；建立健全与相关部门的协作机制，发挥行业协会作用，促进行业自律和社会共治。

第二章　药品网络销售管理

第七条　药品生产经营企业主要负责人为药品网络销售质量安全第一责任人，药品生产企业质量受权人、药品经营企业质量负责人为直接责任人，负责组织制定企业药品网络销售管理制度、实施网售药品相关质量管理工作。

第八条　药品生产经营企业是药品网售报告的主体，履行向药品监管部门报告的义务。药品零售连锁企业应当落实“七统一”的要求，加强对门店的管理，符合相关规定和条件的门店方可开展药品网售。

第九条　药品生产经营企业应根据网售类型，按照《药品生产经营企业药品网络销售报告规则》（见附件），以自建类、入驻类、自建+入驻类等情形，登陆江苏政务服务网向属地药品监管部门报告。

第十条　药品生产经营企业报告时填报的主体信息、网站信息、入驻信息等结构化信息发生变化的，应在相关信息变化之日起十个工作日内登陆江苏政务服务网更新报告内容。

第十一条　药品生产经营企业停止经营或者停止药品网络销售业务的，应提前二十个工作日在网站首页或者经营活动的主页面显著位置持续公示停止网售活动的相关信息，并登陆江苏政务服务网取消报告。

第十二条　药品生产经营企业应取消报告、但未申请取消报

告，符合下列情形之一的，由药品监管部门予以取消报告：

（一）药品生产企业《营业执照》《药品生产许可证》，药品经营企业《营业执照》《药品经营许可证》等证照已经注销；

（二）企业报告信息时存在提供虚假材料或者填报的内容与实际情况不符的；

（三）企业人员查无所踪、经营仓储等场所空置（连续 3 个月无线下经营活动）；

（四）擅自改变法定代表人、主要负责人、质量负责人、经营地址、仓库地址、设施设备等许可条件、拒不整改的；

（五）企业被行政部门、司法机关采取强制措施无法正常经营、已被列入经营异常名录、或者严重违法失信名单的；

（六）其他存在严重药品质量安全风险隐患的情形。

第十三条　经药品监管部门决定，取消药品生产经营企业药品网络销售报告的，应在本部门或者上级部门门户网站、网站客户端应用程序等媒介向社会发布公告，在江苏政务服务网“药品网络销售备案和报告系统”监管端进行标识。

第十四条　药品生产经营企业开展药品网售活动，在网站首页或者经营活动的主页面展示的内容应与企业报告的内容相一致，药品信息应与企业实际经营的药品一致，不得通过网络展示法律法规规定禁止网售的药品。药品生产企业、药品批发企业不得向个人展示药品信息、开放交易功能。

第十五条　药品生产经营企业开展药品网络销售前应依法

取得《药品生产许可证》《药品经营许可证》，在药品生产经营活动持续合法合规的基础上，按照线上线下一致的原则，以《药品生产许可证》《药品经营许可证》载明的企业名称开展药品网售活动。

第十六条　药品生产经营企业在网上发布药品信息的，应取得互联网药品信息服务备案，发布的信息应符合《药品网络销售监督管理办法》《互联网药品医疗器械信息服务备案管理规定》《处方药网络零售合规指南》等规定。属于广告范畴的，还应符合《中华人民共和国广告法》等有关规定。

（一）企业应在网站首页或者从事经营活动的主页面显著位置持续展示已报告的相关信息，信息发生变化的，应在 10 个工作日内更新。

（二）企业展示的信息应合法合规、真实、准确。药品零售企业展示处方药信息应当严格遵守相关法律法规规定，处方药与非处方药区分展示并显著标示，信息内容应与批准的相关内容或者药品包装、标签、说明书一致。

（三）在药品零售企业、第三方平台的网站首页、医药健康行业板块首页以及入驻平台的店铺主页面，不得展示处方药包装、标签、说明书等信息。处方通过审核前，不得展示或者提供药品说明书，页面不得含有功能主治、适应当症、用法用量等信息。

（四）药品零售企业与互联网医院签约的，应在其网站首页

或者入驻第三方平台的店铺主页面显著位置持续展示互联网医院及相关医师资质，突出显示用药提示：“本店已签约×××互联网医院，仅限线上复诊，请实名就诊”，以及“处方药需凭处方，在本店药师指导下购买使用”的用药警示。

（五）药品零售连锁门店是药品零售连锁企业网络零售药品的主体，应在其店铺名称同一位置显著标示药品零售连锁企业的统一企业标识。门店在网上店铺仅限展示实际经营、且符合网络销售要求的相关药品，总部不得直接向个人或者其他单位展示和销售药品。

第十七条　药品生产经营企业网络经营药品应在计算机系统中进行显著标识，纳入企业统一质量管理体系，统一计算机系统、统一购销管理、统一追溯管理。

第十八条　药品生产经营企业应在《药品生产许可证》《药品经营许可证》核准的地址开展药品网络经营活动。网售零售药品应当从核准的经营地址发货至消费者。

第十九条　药品零售企业跨所在设区市销售、配送的，还应具备以下药品质量管理能力：

（一）单体药店有自营仓库，可满足经营药品储存保管要求，有实际持续的线下经营活动，网售药品进销存纳入统一质量管理体系，配备的执业药师数量可有效完成线上线下处方药审核等质量管理工作。

（二）药品零售连锁企业能有效实行“七统一”管理且配送

中心为自营的，可探索运用新型数字化管理、人工智能+等方式，在配备相关设施设备、严格落实药品经营质量管理规范规定、确保网络销售药品质量安全的前提下，在其门店《药品经营许可证》载明配送中心地址，方可由配送中心统一配送至消费者。

第二十条　药品生产经营企业开展购销活动时，应按照规定对有关单位的资质进行审核。通过第三方平台获得的电子资质材料，应保障电子材料真实、准确、合法。不得依托互联网以网络社交、网络直播等形式直接或者变相销售药品。

第二十一条　药品零售企业网络销售处方药应严格遵守处方药管理规定，并与电子处方提供单位、第三方平台等相关法人单位签订协议，明确各方责任、权利和义务，确保处方来源真实、可靠。

（一）药品零售企业依法配备的执业药师需对电子处方进行审核调配，处方通过审核前，不得提供处方调配、在线支付等服务。经过审核的电子处方应采用电子签章等有效方式进行标记，避免处方重复使用，并在计算机系统中有效显示和追溯。

（二）药品零售企业网络销售处方药，应向消费者充分告知相关用药风险警示信息，并经消费者确认知情。

（三）药品零售企业网络销售处方药实行实名制管理，电子处方等相关记录保存期限不少于 5 年，且不得少于药品有效期后 1 年。

第二十二条　药品生产经营企业网络销售药品的，应加强对

采购、销售人员管理，并组织开展药品管理法律法规培训，确保网售药品购销行为符合规定。

第二十三条　药品生产经营企业网络销售药品均应出具纸质发票或者电子发票等销售凭证。销售凭证载明的内容应符合《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》等规定。

第二十四条　药品生产经营企业应统一实施药品追溯管理，建立健全网络销售药品追溯系统，采取有效措施对网络销售药品进行追溯管理。

（一）网售药品时同步开展电子追溯工作，统一赋码、采集、上传和提供追溯信息；药品零售企业给消费者的销售凭证上应有清晰的药品电子追溯信息码，确保网络零售药品全流程可追溯。

（二）药品生产经营企业未建立健全药品经营质量管理体系，不能有效实施药品电子追溯、保障药品经营质量的，不得开展药品网络销售活动。

第二十五条　药品生产经营企业网售药品配送活动应符合药品经营管理规定。药品生产经营企业可自行配送、也可委托配送。委托配送的，应与受托方、第三方平台签订配送药品质量安全协议，明确三方责任、权利和义务。委托方对受托方至少每年进行一次全面审核确认，确保配送药品符合《药品经营质量管理规范》的要求。

（一）药品零售企业向消费者配送药品应具有独立包装和

显著标识等合规管理措施，以保障配送期间药品质量安全。

（二）药品零售企业自行配送或者委托配送药品至消费者，交付时应由消费者确认，并在药品销售客户端显示相关收货提示。

（三）药品零售企业网络销售药品，应在药品展示主页面显著标示：药品无质量问题，一经售出不予退换；并经消费者知情确认。

第二十六条　药品零售连锁企业远程药学服务是连锁企业门店线下经营的药学服务的补充措施，不适用药品网售。

第三章　第三方平台管理

第二十七条　第三方平台应是在药品网络交易中为药品生产经营企业仅提供：网页空间、虚拟交易场所、交易规则、交易撮合、电子订单等交易服务，供交易双方或者多方开展交易活动，不直接参与药品销售或者使用的企业法人。

第二十八条　第三方平台应在开展药品网络交易相关服务前，向省局进行备案。备案应如实填写备案信息，提交备案材料，并对备案信息和备案材料的真实性、合法性、有效性承担法律责任。

备案信息包括：企业名称、法定代表人、网站名称、网络客户端应当用程序名、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等。

第二十九条　省局对第三方平台提交的备案信息和备案材料进行核对。符合要求的予以备案；提交材料不齐全或者不符合法定情形的，一次性告知补齐补正事项或者不予备案理由。

省局应在第三方平台备案后 7 个工作日内向社会公开备案编号和备案信息。

第三十条　第三方平台公示备案信息发生变化的，应在相关信息变化之日起 10 个工作日内，向省局申请办理变更备案。

第三十一条　根据第三方平台备案情况，检查分局在其备案后 3 个月内开展现场检查，并完成检查结果报送。在检查中发现第三方平台备案信息与实际不符的，应予以取消备案。

检查分局在日常监管中发现第三方平台擅自改变备案条件、或者无法取得联系的，经省局公示 10 个工作日后，仍未整改、或者无法取得联系的，省局取消备案并予以公告。

第三十二条　第三方平台不再开展相关业务的，应提前 20 个工作日在网站首页显著位置持续公示有关信息，主动向省局申请取消备案。已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，应重新向省局申请第三方平台备案。

第三十三条　第三方平台应建立药品网络销售质量管理体系，具有专门的药品质量管理机构、配备相关药学专业技术人员。《营业执照》载明的主要负责人为平台药品网售质量安全第一责任人，专门的药品质量管理机构负责人为直接责任人，在企业内

部组织实施保障药品质量安全工作。

第三十四条　第三方平台应设置药品网售活动相关岗位、明确职责、制定保障药品质量安全的管理制度，对入驻药品生产经营企业资质审核、信息发布和保存、药品交易活动、药品配送行为等进行管理，并与入驻企业签订药品质量安全责任协议，建立入驻企业档案。

第三十五条　第三方平台制定的药品网络销售活动规则应符合药品管理相关法律法规规定，能保障平台内药品网络销售活动药品质量安全，不得强制药品生产经营企业参加平台促销活动、“7 天无理由退货”等。

第三十六条　第三方平台应在其网站首页或者从事药品网络交易服务活动的主页面显著位置，持续展示资质信息及投诉举报方式等应公示的信息。

第三十七条　第三方平台签约配送公司，统一为平台内药品经营企业提供网售药品配送服务的，应按照药品经营质量管理相关规定对配送企业进行签约前审核、定期评估、每年反馈，并在其网站首页或者从事药品网络交易服务活动的主页面显著位置，持续展示签约配送企业资质信息。

第三十八条　第三方平台通过签约医疗机构、为线上诊疗提供服务并为药品网络零售企业提供电子处方的，应在网站首页或者诊疗活动的主页面显著位置持续展示互联网医院及相关医师资质，突出显示与保障公众用药相关的提示：“本平台已签约××

×互联网医院”。

第三十九条　第三方平台应定期组织对平台内展示的药品信息进行审核检查和规范，并保存平台内药品网络交易产生的相关信息和数据，确保信息、数据和资料等符合相关规定，做到真实、准确、可追溯。

第四十条　第三方平台应加强对入驻药品零售企业及签约互联网医院的管理。医师在诊疗活动中不得开具法律法规规定禁止网售药品的处方，处方流转至药品零售企业时，应经药品零售企业执业药师审核调配，方可销售至患者。

互联网医院不得以诊疗名义进行药品销售活动。

第四十一条　第三方平台应对入驻药品生产经营企业的网络销售活动等进行日常检查管理，至少每 6 个月开展一次全面检查，做好记录，发现有违法违规开展药品网售活动的，应立即停止提供网络交易服务和信息展示，采取相应当措施，涉及药品生产、批发企业的，向省局检查分局报告，涉及药品零售企业或者无证经营等，向其所在地市局报告。

第四十二条　药品监管部门在依法依规开展监督检查、案件查办、风险处置、应急措施等工作时，第三方平台应予以配合、履行相关责任义务，及时提供真实有效的材料、信息等。

第四章　监督检查

第四十三条　药品监督管理部门应根据日常监管情况以及企业实际，采取现场检查、非现场检查、现场检查与非现场检查相结合等方式开展监督检查。

第四十四条　省局、检查分局、各市局依职责制定年度监督检查计划并组织实施检查，查线下实体的同时必查线上销售行为，依法依规对药品生产经营企业网络销售、第三方平台以及互联网药品信息服务持证或者备案单位实施监督检查。对互联网药品信息服务持证或者备案单位的监督检查可网上巡查、也可与现场检查相结合。

第四十五条　省局检查分局应建立健全药品生产企业、药品批发企业网络销售和第三方平台、持有《互联网药品信息服务资格证书》或者互联网药品信息服务备案单位的监管档案，各市局建立健全药品零售企业的监管档案。药品监管部门将应报告未报告、应备案未备案等企业列入重点监管目录。

第四十六条　药品监督管理部门应加强药品网络销售和交易监测处置等工作，指定药品监管人员按照规定及时接收、核查、处置、反馈国家药品网络销售监测平台监测移交的药品网络销售涉嫌违法违规线索。鼓励各市局结合本地实际运用“人工智能+”等新技术新方法组织开展药品网络销售补充监测工作。

第四十七条　药品监督管理部门在日常监管中发现药品网售活动存在涉嫌违法违规行为、药品质量存疑等情形的，应按照规定组织对网络销售药品开展抽样检验工作，具体依职责组织实

施。

第四十八条　本实施细则由江苏省药品监督管理局负责解释。

第四十九条　本细则自　　年　　月　　日起施行。

附件：药品生产经营企业药品网络销售报告规则

附件

药品生产经营企业药品网络销售报告规则

第一条　药品生产经营企业网络销售药品和第三方平台应当按照药品网络销售管理规定，切实履行主体责任，建立健全药品网络销售质量管理体系，药品网络销售活动前依法依规实施报告工作。

第二条　药品生产企业、药品经营企业在药品网络销售报告，应当通过江苏政务服务网填写相关信息，根据不同主体和填报事项，系统生成相关信息表。

（一）主体信息：企业名称、社会信用代码、互联网药品信息服务资格证书编号（备案号）、药品生产（经营）许可证号，药品零售连锁门店报告时应当同时提供连锁总部《营业执照》《药品经营许可证》；

（二）自建类信息：网站名称、网络客户端应当用程序名称、网站域名、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；

（三）入驻类信息：药品网络交易第三方平台名称、第三方平台备案号、入驻店铺名称、入驻店铺主页链接等。

第三条　药品零售连锁企业总部统一自建网站或者小程序、服务本连锁门店开展药品网售，同时门店也入驻第三方平台的，

应当按照自建+入驻类进行报告，报告时主体信息填报本门店相关信息，网站信息（自建类）填报连锁总部相关信息，入驻第三方平台信息（入驻类）填报门店入驻的第三方平台相关信息。

第四条　药品生产经营企业网络销售药品报告基础信息填写完成后，系统生成《药品生产经营企业网络销售药品报告信息表》，加盖公章后上传至系统，由报告企业所在地药品监督管理部门审核接收。

第五条　药品生产经营企业填报信息的同时，还应当提交以下材料：

（一）《营业执照》；

（二）药品生产（经营）许可证；

（三）网站域名注册证书；

（四）互联网药品信息服务资格备案凭证；

（五）ICP 许可（备案）编号。

第六条　药品生产经营企业网络销售药品报告编号规则：苏+地级市简称+药网报【年份】第 XXXX- XXX 号。其中：XXXX 代表该年份对应当地市办理业务 4 位顺序流水号；XXX 代表同一企业业务办理 3 位变更顺序号。

首次报送报告时，省略 3 位变更序号，示例：苏宁药网报〔2026〕第 0001 号；

报告更新时，依据该企业报告变更次数编制变更序号，发生第一次变更的，编号示例：苏宁药网报〔2022〕第 0001-001 号。

第七条　申报企业信息填报完成后，对《药品生产经营企业网络销售药品报告信息表》进行确认再提交，系统按照药品网售企业报告流程和编号规则生成报告编号，企业在取得药品网售企业报告编号后，方可开展相关药品网络销售活动。

第八条　申报企业《营业执照》、药品生产经营许可证、网站域名注册证书、互联网药品信息服务资格备案凭证、ICP 许可（备案）编号等资质发生变化的，应当在系统中及时更新并提交报告变更后的材料。

第九条　药品监管部门在监督检查中发现，药品上市许可持有人、药品经营企业应当取消报告、但未申请取消报告，经药品监管部门决定，取消药品生产经营企业药品网络销售报告的，应当在本部门或者上级部门门户网站、网站客户端应当用程序等媒介向社会发布公告，并在江苏政务服务网“药品网络销售备案和报告系统”监管端进行标识。