

江苏医药简报

(总第 448 期)

江苏省医药公司

联合主办

江苏省医药商业协会

2014.06.30

目 录

一、国家食品药品监督管理总局关于《互联网食品药品经营监督管理办法（征求意见稿）》公开征求意见的通知

二、致会员单位

SFDA 关于《互联网食品药品经营监督管理办法（征求意见稿）》公开征求意见的通知

为加强互联网食品药品经营监督管理，保障食品药品安全，根据《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国药品管理法》、《化妆品卫生监督条例》、《医疗器械监督管理条例》等法律法规，国家食品药品监管总局起草了《互联网食品药品经营监督管理办法（征求意见稿）》。为提高规章质量，现将其全文公布，征求社会各界意见。有关单位和各界人士可以在2014年6月27日前，通过四种方式提出意见：

1. 登录中国政府法制信息网（网址：<http://www.chinalaw.gov.cn>），进入首页左侧的“部门规章草案意见征集系统”提出意见。
2. 通过信函方式将意见寄至：北京市西城区宣武门西大街26号院2号楼（邮编100053）国家食品药品监督管理总局法制司，并在信封上注明“《互联网食品药品经营监督管理办法》征求意见”字样。
3. 通过传真方式将意见传至：010-63098582。
4. 通过电子邮件方式将意见发送至：fazhisi@cfda.gov.cn。

互联网食品药品经营监督管理办法

（征求意见稿）

第一章 总 则

第一条 为加强互联网食品药品经营监督管理，保障食品药品安全，根据《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国药品管理法》、《化妆品卫生监督条例》、《医疗器械监督管理条例》等，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内从事互联网食品药品经营活动、提供互联网药品信息服务、提供第三方交易平台服务等，应当遵守中华人民共和国法律、法规和本办法的规定。

第三条 本办法所称互联网食品药品经营，是指通过互联网向个人消费者销售食品（含食用农产品、食品添加剂）、保健食品、药品、化妆品和医疗器械的行为。

第四条 国家食品药品监督管理总局主管全国互联网食品药品监督管理工作。

县级以上食品药品监督管理部门负责本行政区域内的互联网食品药品监督管理工作。

第五条 从事互联网食品药品经营活动，应当依法诚信经营，遵守商业道德，加强规范管理，与实体经营相一致，确保食品药品安全。

第六条 互联网食品药品经营，应当充分发挥行业协会、消费者协会等机构的作用，推进诚信体系建设，推动部门共同协作，鼓励举报违法行为，促进社会共治。

第二章 互联网食品药品经营者

第七条 除法律法规规定不需要办理相关证照的经营主体外，互联网食品药品经营者应当取得食品药品经营许可或者备案凭证；取得食品、保健食品、化妆品、医疗器械生产许可或者备案凭证的企业，可以通过互联网销售本企业生产的产品。

药品生产企业、药品批发企业不得通过互联网向个人消费者销售药品。

互联网食品药品经营者不得委托他人从事互联网食品药品经营。

第八条 互联网经营食品、保健食品、化妆品的范围应当与其经营许可或者备案范围一致。

互联网药品经营者应当按照药品分类管理规定的要求，凭处方销售处方药；处方的标准、格式、有效期等，应当符合处方管理的有关规定。

互联网药品、医疗器械经营者不得销售国家禁止互联网经营的药品、医疗器械。《禁止互联网经营的药品、医疗器械目录》由国家食品药品监督管理总局制定发布。

第九条 从事互联网食品药品经营的网站，除符合食品药品监督管理法律、法规、规章要求外，还应当具备下列条件：

- （一）取得互联网增值电信业务经营许可证；
- （二）具有网上查询、生成订单、电子合同、网上支付等交易服务功能；
- （三）建立交易安全管理制度和保障措施，能够实现可追溯；
- （四）建立保障食品药品安全的储存和运输管理制度；
- （五）建立投诉举报处理、消费者权益保护等制度。

第十条 从事互联网药品、医疗器械经营的，除符合第九条规定条件外，还应当具备下列条件：

- （一）开展网上咨询服务；
- （二）销售处方药、甲类非处方药的，建立执业药师在线药事服务制度，由执业药师负责处方的审核及监督调配，指导合理用药；
- （三）建立药品不良反应报告、不合格药品召回制度；
- （四）建立医疗器械不良事件监测、不合格医疗器械召回制度。

第十一条 互联网食品药品经营者应当将网址、IP 地址等信息备案至原颁发经营许可或者备案凭证的食品药品监督管理部门，同时应当在其网站首页醒目位置公开其营业执照、经营许可证件或者备案信息，公示其执业药师信息，并提供与食品药品监督管理部门官方网站的电子链接。经营许可、备案信息发生变更的，互联网食品药品经营者应当及时更新。

第十二条 互联网食品药品经营者发布的食品药品信息应当真实准确、合法有效；按照标签标识和说明书管理规定，标注企业名称、联系方式、生产地址、生产日期、有效期、批准证明文件及有特殊要求的标识。

互联网食品药品经营者发布的食品药品信息不得含有虚假、夸大的内容；发布的食品、保健食品信息不得涉及疾病预防和治疗功能，未经注册或者备案不得声称具有特定保健功能；不得发布麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、戒毒药品和医疗机构制剂等药品信息。

第十三条 互联网食品药品经营者应当按照《中华人民共和国广告法》、《保健食品广告审查暂行规定》、《药品广告审查发布标准》、《药品广告审查办法》、《医疗器械广告审查办法》等规定发布食品药品广告，并注明广告审查批准文号。

第十四条 互联网食品药品经营者应当按照经营质量管理规范的要求，履行进货查验和出库复核义务，建立购销电子台账，如实记录食品药品的名称、规格、数量、生产批号、保质期、供货（购买）者名称及联系方式、进（销）货日期等内容。

第十五条 互联网食品药品经营者应当按照法律、法规、规章规定的条件储存和运输，保证食品药品安全。

经营需要保鲜、冷藏或者冰冻食品的，应当按照相应的条件储存和运输。经营药品、医疗器械的，应当按照标签和说明书标明的条件储存和运输。互联网食品药品经营者可以委托物流配送企业储存和运输，物流配送企业应当具备食品药品质量管理规范所要求的储存和运输条件，保证食品药品

安全。

第十六条 互联网食品药品经营者应当按照国家有关规定向消费者出具发票等销售凭证；征得消费者同意的，可以以电子化形式出具。电子化的销售凭证，可以作为处理消费投诉的依据。

第十七条 互联网食品药品经营者应当保证食品药品来源合法、质量合格，并留存完整有效的供货企业资质证明、购销凭证及电子台账记录等不得少于5年。

第三章 互联网信息服务备案

第十八条 本办法所称互联网药品信息服务，是指不直接从事互联网药品经营，通过互联网向公众提供药品信息的活动。

互联网药品信息服务网站发布药品广告，应当遵守《中华人民共和国广告法》、《药品广告审查发布标准》、《药品广告审查办法》等规定。

第十九条 从事互联网药品信息服务的，应当向网站主办单位所在地的省级食品药品监督管理部门备案。办理备案时，应当提交以下材料：

- （一）企业营业执照；
- （二）网站负责人身份证；
- （三）药品相关专业技术人员学历证明或者其专业技术资格证书；
- （四）网站域名注册的相关证书或者证明文件；
- （五）项目服务说明书；
- （六）网络与信息安全保障措施。

食品药品监督管理部门对备案材料齐全的，应当予以备案。

第二十条 互联网药品信息服务网站发布药品信息必须科学准确，符合国家法律、法规、规章和规范性文件的规定。

不得发布麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、戒毒药品和医疗机构制剂的药品信息。

第二十一条 从事互联网药品信息服务的，应当在其网站主页醒目位置公示互联网药品信息服务备案信息。

第二十二条 备案事项发生变更的，应当在事项变更发生后十日内，到原备案机关办理变更手续。

第四章 第三方交易平台经营者

第二十三条 本办法所称第三方交易平台经营者是指领取工商营业执照并提供食品药品经营第三方交易平台服务的企业法人。

第三方交易平台是指在互联网食品药品经营活动中为双方或多方提供网页空间、虚拟经营场所、交易规则、交易撮合、电子订单等服务，供交易双方或多方开展交易活动的信息网络系统。

第二十四条 第三方交易平台经营者自身从事互联网食品药品经营的，应当遵守第二章互联网食品药品经营者的规定。

第三方交易平台经营者应当根据保证食品药品安全的需要，建立并执行经营主体审查登记、产品信息发布审核、平台内交易管理规则、交易安全保障、应急事件处理、消费者权益保护等管理措施。

第二十五条 第三方交易平台经营者应当对申请进入平台的食品药品经营者资质进行审查，建立登记档案并及时核实更新经营者公开营业执照、经营许可证件或者备案信息等内容。

个人通过互联网销售自产食用农产品的，应当通过第三方交易平台开展经营活动。第三方交易平台经营者应当对其真实身份信息进行审查和登记，建立登记档案并及时核实更新。

第二十六条 第三方交易平台经营者应当建立巡查制度，设置专门的管理机构或者指定专职管理人员，对发布的信息以及经营的食品药品进行检查，对发布虚假信息、夸大宣传、超范围经营等违法行为以及发现食品药品质量问题或者其他安全隐患，应当及时采取措施制止，并向食品药品监督管理部门报告，必要时可以停止提供第三方交易平台服务。

第二十七条 从事互联网药品交易服务的第三方交易平台经营者，应当由执业药师开展网上咨询服务；销售处方药应当建立执业药师在线药事服务制度，由执业药师负责处方的审核及监督调配，指导合理用药。

第二十八条 第三方交易平台经营者应当保存平台上的食品药品经营信息数据，保存时间应当至经营活动结束之日起不少于 5 年。

第三方交易平台经营者应当保证原始数据的真实性，并应当采取电子签名、数据备份、故障恢复等技术手段，确保互联网食品药品经营数据和资料的完整性和安全性。

第二十九条 第三方交易平台经营者对涉及互联网食品药品经营的相关企

业、单位的商业秘密，负有保密义务。

第三十条 第三方交易平台经营者对食品药品监督管理部门公布的问题食品药品，应当及时采取停止销售、协助召回等措施。

第三十一条 食品药品监督管理部门进行监督检查时，第三方交易平台经营者应当积极配合，在信息查询、数据提取、违法信息屏蔽、停止服务等方面提供必要的技术支持。

第三十二条 第三方交易平台经营者应当采取措施，建立并执行消费纠纷解决和消费权益保护制度。鼓励第三方交易平台经营者建立消费者权益保证金与先行赔付制度。

第三十三条 从事互联网药品交易服务的第三方交易平台经营者，应当向所在地省级食品药品监督管理部门提出申请。省级食品药品监督管理部门对申请材料进行审查，符合条件的，颁发互联网药品交易服务资格证书。第三方交易平台经营者应当按照互联网药品交易服务资格证书核准的内容依法经营。未取得互联网药品交易服务资格证书的，不得从事互联网药品交易服务。

第三十四条 申请互联网药品交易服务的第三方交易平台经营者，应当具备下列条件：

- （一）取得互联网增值电信业务经营许可证；
- （二）具有网上查询、生成订单、电子合同、网上支付等交易服务功能；
- （三）建立交易安全管理制度和保障措施，能够实现可追溯；
- （四）具有药品质量管理机构或者专职药品质量管理人员；
- （五）具有两名以上执业药师，并建立执业药师在线药事服务制度，由执业药师负责处方的审核及监督调配，指导合理用药；
- （六）建立药品经营主体资格审查、药品信息发布审核、储存和运输管理等制度；
- （七）建立药品不良反应报告、药品协助召回、应急处理等制度；
- （八）建立投诉举报处理、消费者权益保护等制度；
- （九）其他保证药品质量安全的制度和措施。

从事互联网药品交易服务的第三方交易平台经营者的设置条件、申报程序和资料等要求由国家食品药品监督管理总局制定。

第三十五条 从事互联网药品交易服务的第三方交易平台经营者变更许可

事项的，应当向原发证机关提出申请；符合法定条件、标准的，原发证机关应当依法办理变更手续。

第三十六条 互联网药品交易服务资格证书有效期为五年。需要继续提供互联网药品交易服务的，应当在有效期届满三十日前，向原发证机关提出延续申请。

原发证机关应当在互联网药品交易服务资格证书有效期届满前作出是否准予延续的决定。逾期未作出决定的，视为准予延续。

第五章 监督管理

第三十七条 食品药品监督管理部门按照法律、法规和规章的规定，依职权对互联网食品药品经营行为实施监督检查。

第三十八条 第三方交易平台经营者的经营行为，由其所在地的省级食品药品监督管理部门或者指定的设区的市级食品药品监督管理部门管辖。

互联网食品药品经营者经营食品、保健食品、化妆品的，由其经营许可所在地或者工商营业执照登记所在地的县级食品药品监督管理部门管辖；互联网食品药品经营者经营药品、医疗器械的，由其经营许可或者备案所在地的设区的市级以上食品药品监督管理部门管辖。

第三方交易平台上的互联网食品药品经营者违反本办法规定，不能确定管辖地的，由第三方交易平台经营者所在地的省级食品药品监督管理部门或者由指定的设区的市级食品药品监督管理部门管辖；经调查后能够确定管辖地的，应当及时移送有管辖权的食品药品监督管理部门。

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；两个以上食品药品监督管理部门因管辖权发生争议的，报请共同的上一级食品药品监督管理部门指定管辖。

第三十九条 国家及省级食品药品监督管理部门应当设置专门的机构或者配备专业技术人员，开展互联网食品药品经营活动日常监督管理工作。

食品药品监督管理部门应当建立统一的互联网食品药品经营监测体系，对监测发现的违法行为，按照属地管理原则，依法分级处理；查证属实的，依法向社会公布。

食品药品监督管理部门应当加强与通信管理部门、邮政部门以及物流配送

管理部门的合作，实现监管数据对接，加强对食品药品的监督检查。

第四十条 食品药品监督管理部门对涉嫌违法的互联网食品药品经营行为进行查处时，可以行使下列职权：

- （一）进入互联网食品药品经营行为的经营活动场所实施现场检查与抽验；
- （二）询问当事人，调查了解互联网食品药品经营活动的相关情况；
- （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）依法对互联网食品药品经营活动场所、设施等采取查封、扣押等措施；
- （五）法律、法规规定可以采取的其他措施。

食品药品监督管理部门依法行使前款规定的职权时，当事人应当予以协助、配合，不得拒绝、阻挠。

第四十一条 食品药品监督管理部门对互联网食品药品经营活动的技术监测记录、信息追溯资料等，经查实后，可以作为对互联网食品药品经营违法行为实施行政处罚或者采取行政措施的电子数据证据。

第四十二条 互联网食品药品经营者存在食品药品安全隐患未及时采取措施消除的，或者第三方交易平台经营者未尽到管理义务的，食品药品监督管理部门应当对其进行责任约谈。

第四十三条 需要关闭网站的，食品药品监督管理部门应当依法移送网站许可或者备案所在地的通信管理部门处理。

第四十四条 国家食品药品监督管理总局对省级食品药品监督管理部门违反本办法发放互联网药品交易服务资格证书的，责令限期改正；逾期不改正的，有权予以改变或者撤销。

第六章 法律责任

第四十五条 违反食品药品安全法律、法规、规章有关规定，无证生产、经营，超范围经营，生产销售假劣食品、保健食品、药品、化妆品，生产销售不合格医疗器械等食品药品违法行为，法律、法规、规章已有规定的，从其规定；构成犯罪的，移送公安机关，依法追究刑事责任。

第四十六条 第三方交易平台经营者、互联网食品药品经营者、提供互联网药品信息服务的网站企业法人及其直接负责的主管人员和其他直接责任

人员，违反食品药品法律、法规、规章，受到食品药品监督管理部门行政处罚情节严重的，或者通信管理部门停止接入服务、关闭违法网站的，应当列入食品药品安全“黑名单”，予以公布，接受社会监督。

第四十七条 违反本办法第七条规定，未取得食品药品经营许可或者备案凭证，从事互联网食品药品经营活动的，按照法律、法规、规章的相关规定依法取缔并作出行政处罚，移送通信管理部门停止其接入服务或者关闭违法网站。对直接负责的主管人员和其他直接责任人员可以依照《食品安全法》、《药品管理法》等相关规定，依法作出不得从事食品药品生产经营活动的处理。

违反本办法第三十三条规定，未取得互联网药品交易服务许可，从事互联网药品交易服务活动的，依法予以取缔，并处以三万元罚款，移送通信管理部门停止其接入服务或者关闭违法网站。

第四十八条 违反本办法第八条规定的，销售《禁止互联网经营的药品、医疗器械目录》中药品、医疗器械的，或者未凭处方销售处方药的，责令改正，并处以一万元以上三万元以下罚款；在限定期限内拒不改正、情节严重的，依法移送通信管理部门停止其接入服务或者关闭违法网站。

第四十九条 违反本办法第十一条、第十二条规定的，责令改正，并处以五千元以上三万元以下罚款；在限定期限内拒不改正、情节严重的，依法移送通信管理部门停止其接入服务或者关闭违法网站。

第五十条 违反第十三条规定的，违法发布食品药品广告的，由食品药品监督管理部门依职权予以处罚，或者依法移送工商行政管理部门处理。

第五十一条 违反本办法第十六条规定的，未向消费者出具销售凭证或者发票的，责令改正，并处以一千元以上一万元以下罚款；在限定期限内拒不改正、情节严重的，依法移送通信管理部门停止其接入服务或者关闭违法网站。

第五十二条 违反本办法第十七条规定的，未按规定留存有效、完整的企业资质证明和产品购销记录的，按照法律、法规、规章的相关规定处理；未按规定留存电子台账记录的，责令改正，并处以一千元以上一万元以下罚款，在限定期限内拒不改正、情节严重的，依法移送通信管理部门停止其接入服务或者关闭违法网站。

第五十三条 违反本办法第十九条至第二十二条的，责令改正，并处以一

万元以上三万元以下罚款；在限定期限内拒不改正、情节严重的，依法移送通信管理部门停止其接入服务或者关闭违法网站。

第五十四条 违反本办法第二十四条至第三十条的，责令改正，并处以一万元以上三万元以下罚款；在限定期限内拒不改正、情节严重的，依法撤销互联网药品交易服务资格证书，移送通信管理部门停止其接入服务或者关闭违法网站。

第五十五条 违反本办法第三十一条的，对食品药品监督管理部门监督检查不予配合的，给予警告，责令改正，并处以一万元以上三万元以下罚款；在限定期限内拒不改正、情节严重的，依法撤销互联网药品交易服务资格证书，依法移送通信管理部门停止其接入服务或者关闭违法网站。

第五十六条 违反本办法第三十五条的，许可事项发生变更时未及时申请变更的，责令改正，并处以五千元以上三万元以下罚款；在限定期限内拒不改正、情节严重的，依法移送通信管理部门停止其接入服务或者关闭违法网站。

第五十七条 食品药品监督管理部门人员不履行职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法追究其行政责任；构成犯罪的，移送司法机关，依法追究其刑事责任。

第七章 附 则

第五十八条 本办法由国家食品药品监督管理总局负责解释。

此前发布的关于互联网食品药品经营的有关规定与本办法不一致的，以本办法为准。

第五十九条 本办法自2014年 月 日起施行。《互联网药品信息服务管理办法》（国家食品药品监督管理局局令第9号）、《互联网药品交易服务审批暂行规定》（国食药监市[2005]480号）同时废止。

——国家食品药品监督管理局2014/05/28

致会员单位

欢迎各会员单位将企业风采、发展动态、创新经营模式等整理成书面稿件，发至协会，协会将在《江苏医药简报》中与读者分享。

联系人：陆文清；联系电话：13951733367。

Email: lwq657@sina.com

江苏省医药商业协会

电话：025-86617746

传真：025-86635395

邮编：210008

地址：南京市北京西路6号3楼

网址：<http://www.jspca.com.cn>

《江苏医药简报》寄发名单：

发：各会员单位

报：江苏省委办公厅

江苏省人民政府办公厅

江苏省人大常委会办公厅

江苏省政协办公厅

江苏省民政厅

江苏省卫生厅

江苏省食品药品监督管理局

江苏省商务厅

江苏省人力资源和社会保障厅

江苏省物价局

江苏省国资委

江苏省国信资产管理集团有限公司

送：相关医药商业（行业）协会