药品网络销售企业检查要点（征求意见稿）

| 检查项目 | 检查要点 | 检查方法 | 条款依据 |
| --- | --- | --- | --- |
| 诚信经营 | 1.从事药品网络销售的企业是否遵守药品法律、法规、规章、标准和规范，依法诚信经营，保障药品质量安全。（\*\*） | 药品网售企业应当坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。重点查看：1.企业是否存在出租出借证照、资质证明文件，挂靠经营，超经营范围、经营方式经营药品，以非药品冒充药品，经营假劣药品等行为。2.企业是否存在伪造公章、资质证明文件、票据及凭证等并已经造成或可能造成药品质量安全风险。3.企业是否存在藏匿、销毁相关证据材料逃避或对抗检查等行为。 | 第四条 |
| 交易安全 | 2.交易全过程信息是否真实、准确、完整和可追溯。（\*） | 查看企业网售药品上架、展示、处方、交易、售后、投诉举报等记录信息是否真实、准确、完整和可追溯。 | 第五条 |
| 3.是否遵守国家个人信息保护的有关规定 | 1.查看企业是否制定了有关个人信息保护的相关制度。2.查看企业是否按照国家个人信息保护有关规定采取有效个人信息保护措施，实现个人信息的保护。3.查看企业与入驻的第三方平台协议中是否有关于个人信息保护的相关条款。 |
| 主体资格 | 4.企业资质是否合法（\*\*） | 1.查看企业是否具备药品网络销售资质，相关资质是否存在到期未换证或已被吊销许可证等情况。企业自建平台是否取得《互联网药品信息服务资格证书》《增值电信业务经营许可证》等资质。  2.查看药品上市许可持有人、中药饮片生产企业是否在未取得药品经营许可证的情况下销售其它企业生产的药品。 | 第七条 |
| 5.是否具备保证网络销售药品质量安全的能力 | 查看企业是否建立与其经营规模相适应的药品网络销售质量管理体系，包括质量管理部门、质量管理人员、设施设备、质量管理体系文件等。 |
| 报告要求 | 6.是否通过省药品监管局官网企业数据报送系统，真实、准确、完整报告开展药品网络销售活动的相关信息。（\*） | 登录“贵州药监综合监管平台→药化监管→药品网售报告”，查看企业报告内容与实际情况是否一致；填报信息是否准确、完整；是否上传了加盖企业印章的纸质报告扫描件。 | 第十一条 |
| 7.信息发生变化的，是否在10个工作日内进行更新。（\*） | 查看企业是否在10个工作日内进行更新，所更新的信息是否与企业实际情况相符。 |
| 体系建设 | 8.是否建立并实施药品网络销售质量管理相关制度（\*） | 查看企业药品网络销售质量管理体系文件，是否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。 | 第十条 |
| 9.是否配备与其经营规模经营范围相适应的执业药师或其他药学技术人员（\*） | 查看企业人员任免文件、花名册等，企业配备的执业药师或其他药学技术人员是否与其经营规模、经营范围相适应。其他药学技术人员是指驻店药师、从业药师和卫生（药）系列职称等。 |
| 10.企业是否建立在线药学服务制度 （\*） | 查看企业药品网络销售质量管理体系文件，是否建立在线药学服务制度。 |
| 11.是否在网页显著位置有明显标识，通过点击能为用户提供药学服务。 | 查看企业药品网络销售页面，是否在明显位置展示执业药师资质，为用户提供药学服务的标识，点击标识是否能联通，是否能够提供药学服务。 |
| 日常管理 | 12.是否按照批准的经营方式和经营范围开展药品网络销售活动（\*\*） | 1.查看企业网络销售平台或页面，是否存在超范围、超方式经营药品的行为；  2.零售药店是否存在向零售药店、药品使用单位销售药品；  3.批发企业、连锁总部是否存在直接向消费者销售药品。 | 第八条 第一款 |
| 13.是否销售禁售品种（\*\*） | 查看企业是否销售《药品网络销售禁止清单》内的品种, 以及政策规定不允许网售或网络零售的其它品种。 | 第八条 第二款 |
| 14.是否存在买赠行为（\*） | 查看企业是否存在以买药品赠药品、买商品赠药品等方式向个人赠送处方药、甲类非处方药的行为。重点关注企业活动促销页面、产品组合套装等。 | 第八条 第三款 |
| 15.是否按照规定亮证亮照 | 企业是否依法展示并及时更新相关证照信息。1.查看企业是否在网站首页面或主页面显著位置，持续公示其药品生产或者经营许可证信息。信息发生变更的，应当在10个工作日内予以更新。2.查看企业在其移动端网页、APP、小程序上是否均按要求展示上述信息。 | 第十二条 |
| 16.是否按照规定展示依法配备的药师或者其他药学技术人员的资格认定等信息 | 1.查看企业信息展示页面,是否展示依法配备的药师或者其他药学技术人员的资格认定等信息。信息发生变更的，应当在10个工作日内予以更新。2.查看企业在其移动端网页、APP、小程序上是否均按要求展示上述信息。 | 第十二条 |
|  | 17.药品配送是否符合法规要求（\*） | 1.查看企业是否建立药品配送质量管理制度、药品配送质量评审管理制度。每年至少开展一次药品配送环节质量管理运行情况内审，并根据评审结果及时完善相关体系文件，培训相关岗位人员，提升药品配送质量管理水平。  2.查看企业自行配送药品时，是否根据距离、路况等因素评估和确定送达时限；根据业务类型、范围和送达时限等配备和选择合适的配送工具、配送设备和包装。冷藏、冷冻药品的配送过程是否符合《药品经营质量管理规范》的有关规定。  3.查看企业委托其他单位配送药品时，是否将委托配送纳入本企业药品质量管理体系；是否核查配送单位的质量管理机构、配送设施设备、人员能力、质量保障能力、风险控制能力；是否与配送单位签订委托配送协议，明确双方质量责任等内容；配送单位的冷藏、冷冻配送设施设备、温度自动监测系统等是否通过验证。 | 第十四条 |
| 18.是否按规定出具销售凭证（\*） | 查看企业网络交易记录，药品最小销售单元的销售记录是否清晰、完整、准确、可追溯。 | 第十五条 第一款 |
| 19.资料保存是否完整（\*） | 销售处方药的处方、在线药学服务记录是否保存完整，可追溯。 | 第十五条 第二款 |
| 抽查企业所售药品及供货企业相关资质文件、电子交易记录等是否保存完整，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。 |
| 处方药销售 | 20.处方来源是否真实、可靠。（\*） | 登录企业药品网络销售平台或销售页面，查看处方药购买流程，并抽查处方留存记录，核对处方来源是否真实、可靠。重点核对: 1.处方提供单位资质; 2.处方开具人员资质; 3.处方格式与所载内容; 4.综合判断企业是否存在AI开方等违规行为。 | 第九条 第一款 |
| 21.处方药销售是否实行实名制。（\*） | 现场抽查处方药销售订单,查看所售药品是否记录购药人姓名等个人信息。 | 第九条 第一款 |
| 22.是否严格按照规定进行处方审核。 | 1.查看企业的处方审核记录；2.查看企业处方药销售记录，是否存在无处方销售处方药或未经药师审方销售处方药的情况。 | 第九条 第二款 |
| 23.是否采取有效措施避免处方重复使用。（\*） | 查看企业是否采取有效措施对已使用的电子处方、纸质处方进行标记，避免同一处方重复使用（依法开具的长处方除外）。 | 第九条 第二款、第四款 |
| 24.是否对电子处方提供单位的情况进行核实并签订协议。 | 1.查看企业是否对提供电子处方的第三方平台的资质进行核实。2.查看企业约定的第三方平台是否与贵州药监综合监管平台实现数据对接，实时上传数据；3.查看企业是否与约定的第三方平台签订协议，明确双方的责任义务。 | 第九条 第三款 |
| 25.是否突出显示风险警示信息，并经消费者确认知情。（\*） | 查看企业药品网络销售首页面或主页面，是否突出显示"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，是否设置了必须经消费者点击确认后才能进入下一步的限制措施。 | 第十三条 第二款 |
| 26.是否区分展示处方药、非处方药。（\*） | 查看企业药品网络销售首页面或主页面,处方药与非处方药是否区分展示。 | 第十三条 第三款 |
| 27.是否显著标示处方药、非处方药。（\*） | 查看企业药品网络销售首页面或主页面,处方药与非处方药是否显著标示。 | 第十三条 第三款 |
| 28.企业处方药销售主页面、首页面是否直接公开展示处方药包装、标签等信息。（\*） | 查看企业药品网络销售首页面或主页面，是否存在直接公开展示处方药包装、标签、功能主治、适应症、用法用量等信息。 | 第十三条 第四款 |
| 29.通过处方审核前，企业是否展示说明书等信息。（\*） | 查看企业药品网络销售页面或平台是否存在未经处方审核前，向消费者直接展示说明书，或展示说明书原文载明的功能主治、适应症、用法用量、不良反应等信息。 | 第十三条 第四款 |
| 30.通过处方审核前，平台是否提供处方药购买的相关服务。（\*） | 查看企业药品网络销售页面或平台是否存在未经处方审核前,向消费者提供处方药购买服务。包括点击购买后直接形成有效订单或提供在线支付,及其他直接撮合处方药销售等行为。 | 第十三条 第四款 |
| 风险控制 | 31.是否对存在质量问题或者安全隐患的药品依法采取风险控制措施并及时公示。 | 1.查看企业是否展示、销售国家药监局已公示存在质量问题或者安全隐患的药品。  2.查看企业是否及时在网站首页或者经营活动主页面公开相应信息。 | 第十六条 |
| 备注：\*\*项为严重缺陷项目，\*为主要缺陷项目，普通项为一般缺陷项目。 | | | |