食品药品监管总局关于加强互联网药品销售管理的通知

食药监药化监〔2013〕223号

2013年10月29日 发布

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局:

为规范互联网售药行为,落实《关于印发打击互联网非法售药行动工作方案的通知》(食药监药化监〔2013〕123号,以下简称《工作方案》)的工作部署,确保药品"两打两建"行动取得实效,现将有关工作要求通知如下:

一、加强药品交易网站资质的管理

药品生产企业、药品经营企业在自设网站进行药品互联网交易,或第三方企业为药品生产企业、药品经营企业提供 药品互联网交易服务,必须按照原国家食品药品监督管理局印发的《互联网药品交易服务审批暂行规定》(国食药监市 (2005) 480号,以下简称《暂行规定》),申请取得《互联网药品交易服务资格证书》后方可开展业务。按该证书服务 范围仅可与其他企业和医疗机构进行药品交易的网站或提供药品互联网交易服务的网站,不得擅自超范围提供面向个人 消费者的药品交易服务。零售单体药店不得开展网上售药业务。各省级食品药品监督管理部门应加强药品生产和经营企 业网上售药监督监测,发现违反上述规定的药品交易网站(包括自设网站和提供交易服务的网站,下同),应对设立企 业按照《暂行规定》和《工作方案》要求依法严肃查处,直至移送通信管理部门关闭其网站。

二、加强药品交易网站销售含麻黄碱类复方制剂的管理

药品零售企业销售含麻黄碱类复方制剂,必须按原国家食品药品监督管理局、公安部、原卫生部联合印发的《关于加强含麻黄碱类复方制剂管理有关事宜的通知》(国食药监办〔2012〕260号)要求,查验和登记购买者合法有效的身份证件。鉴于目前互联网药品交易尚不能查验购买者身份证件,药品零售连锁企业一律不得在药品交易网站展示或向个人消费者销售含麻黄碱类复方制剂。发现违反规定的,由所在地食品药品监督管理部门按照《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》第三条有关规定进行处罚,造成严重后果的吊销许可证照,构成犯罪的依法移送公安机关追究刑事责任,对提供交易服务网站的企业应按照《暂行规定》第二十九条第二种情形和《工作方案》要求依法严肃查处,直至移送通信管理部门关闭其网站。

三、加强药品交易网站销售处方药的管理

《暂行规定》要求药品零售连锁企业通过药品交易网站只能销售非处方药,一律不得在网站交易相关页面展示和销售处方药。发现违反上述规定的,对企业自设网站由所在地食品药品监督管理部门按照《药品流通监督管理办法》第四十二条处罚;对提供交易服务网站由所在地食品药品监督管理部门按照《工作方案》要求依法责令停业整顿,限期整改。上述企业拒不改正或情节严重的,吊销其《互联网药品交易服务资格证书》,并移送通信管理部门关闭其网站。

在药品交易网站的非交易相关页面展示处方药名称、图片、说明书等信息的,必须在该页面上部加框标示"药品监管部门提示:如发现本网站有任何直接或变相销售处方药行为,请保留证据,拨打12331举报,举报查实给予奖励。"所在地次经会日花日收权等理或以应圣权保知检查。对法规图社位设立会业。应会图《新运程记录》第二十九条第二种集形

在地自级县面约面超盲百理部门应了首使种位重,对起燃燃焰的反立企业,应参照《盲1] 就走》第一下几余第一件间形和《工作方案》要求依法查处,直至移送通信管理部门关闭其网站。

四、加强网售药品配送环节的管理

药品零售连锁企业通过互联网销售药品时,应当使用本企业符合《暂行规定》等文件要求的药品配送系统自行配送,且符合《药品经营质量管理规范》的有关要求,保证在售药品的质量安全。发现药品零售连锁企业违反规定的,由所在地食品药品监督管理部门参照《暂行规定》第二十九条第二种情形和《工作方案》要求依法查处。

五、加大对互联网非法售药的查处力度

各级食品药品监督管理部门要按照《工作方案》的部署,严格落实以上规定,开展监督检查和监测,规范互联网药品交易的主体和行为,严厉打击互联网违法销售药品等行为,切实将各种违法案件查处到位。对违反上述规定被责令整改的企业,11月15日前必须完成整改,否则按照《工作方案》的要求从严处理。对需要予以关闭的网站,应及时移送通信管理部门关闭;对监督检查和监测发现的触犯刑律的案件,应及时移送司法机关依法追究刑事责任。

对打击互联网非法售药行动中涉事企业的整顿处理结果,省级食品药品监督管理部门要按照药品"两打两建"工作要求按期报送总局。对总局投诉举报中心移交的违法违规销售药品的网站,省级食品药品监督管理部门要按时将查处结果及时反馈总局投诉举报中心。任何单位和个人如发现从事互联网药品交易服务的企业违反上述规定,均可向食品药品监督管理部门举报(举报电话12331)。

国家食品药品监督管理总局 2013年10月29日

网站地图 | 联系我们 | 使用帮助

本站由国家食品药品监督管理总局主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像 Copyright © CFDA All Rights Reserved 备案序号:京ICP备13027807号 国家食品药品监督管理局信息中心建设和维护

地址: 北京市西城区宣武门西大街26号院2号楼 | 邮编: 100053 | 局总机: 68313344