

# 中国发布互联网药房法规：中国与外国公司的机遇

2022年9月

## 概要

将于2022年12月1日生效的新规《药品网络销售监督管理办法》（以下简称“办法”）为中国的互联网药店的运营打开了大门，互联网药店和提供药品网络交易的第三方平台不但可以销售非处方药也可以销售处方药，为中国本土企业和外国企业带来了巨大的商机。

本文总结了办法对互联网药店和提供药品网络交易的第三方平台提出的主要法律要求。

## 对互联网药房的法律要求

- ✓ 应当是具备保证网络销售药品安全能力的药品上市许可持有人或药品零售商
- ✓ 应当按照经过批准的经营方式和经营范围经营（互联网药店为药品上市许可持有人的仅能销售其上市许可的药品）
- ✓ 未取得药品零售资质的，不得向个人销售药品
- ✓ 疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品以及药品类易制毒化学品等受特殊管理的药品不得在网络上销售
- ✓ 不得以买药品赠药品、买商品赠药品等方式向个人赠送处方药、甲类非处方药
- ✓ 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
- ✓ 应当采取有效措施避免纸质影印版本处方重复使用
- ✓ 应当建立药品质量安全管理、风险控制、药品追溯、储存配送管理、不良反映报告、投诉举报处理等制度
- ✓ 应当建立在线药学服务制度，由依法经过资格认可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（药师或其他药学技术人员数量应当与经营规模相适应）
- ✓ 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。如果互联网药店为药品上市许可持有人或者药品批发企业的，应当向所在地省级药品监督管理部门报告，药品零售企业应当向所在地市级或县级药品监督管理部门报告。）
- ✓ 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经营许可证信息；应当展示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，应当在十个工作日内予以更新。）

## 新知

- ✓ 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。）
- ✓ 如果委托第三方配送的，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（监管机构（国家药品监督管理局）可能很快就会发布关于配送的具体要求）
- ✓ 应当出具销售凭证（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保留，确保可追溯）
- ✓ 应当保存供应企业资质文件、电子交易记录和其他文件。销售处方药的互联网药店还应当保存处方药、在线药学服务记录和其他文件。（相关记录保存期限不少于五年，且不少于药品有效期满后一年。）
- ✓ 应当采取适当风险控制措施，并及时在网站首页或主页面公开存在质量问题或者安全隐患的药品的相关信息

---

### 对提供药品网络交易的第三方平台的法律要求

---

- ✓ 应当对电子处方提供单位的情况进行核实，并签订协议
- ✓ 应当建立药品质量安全管理机构，配备药学技术人员承担药品质量安全工作，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
- ✓ 应当加强检查，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，督促其严格履行法定义务
- ✓ 应当将企业名称、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（省级药品监督管理部门将平台备案信息公示）
- ✓ 应当在其网站首页或者从事药品经营活动的主页面显著位置，持续公示其营业执照、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
- ✓ 应当对申请入驻的互联网药店企业资质、质量安全保证能力等进行审核，对其建立登记档案，至少每六个月核验更新一次，确保入驻的互联网药店符合法定要求
- ✓ 应当与互联网药店签订协议，明确双方药品质量安全责任
- ✓ 应当保存药品展示、交易记录与投诉举报等信息，至少不少于五年，且不少于药品有效期满后一年；应当确保有关信息的真实、完整，且为互联网药店自行保存数据提供便利
- ✓ 应当对药品网络销售活动建立检查监控制度，及时制止违法行为，并立即向所在地县级药品监督管理部门报告
- ✓ 发现下列严重违法行为，应当立即停止交易，停止展示药品相关信息：
  - (a) 不具备资质销售药品的
  - (b) 销售特殊管理药品的
  - (c) 超过药品经营许可范围销售药品的
  - (d) 因违法行为被责令停止销售、吊销药品批准证明文件或吊销药品经营许可证的
  - (e) 其他严重违法行为的
- ✓ 如果相关的药品注册证书被撤销、注销的，不得展示药品的信息
- ✓ 药品监督管理部门开展监督检查，应当予以配合，包括执行禁令和提供信息和文件
- ✓ 应当向监管部门自动报送数据

---

### 对互联网药店和提供药品网络交易的第三方平台的法律要求

---

- ✓ 不得展示不真实、不准确或违法的药品信息
- ✓ 从事处方药销售的药品网络零售企业，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）
- ✓ 应当在发生突发公共卫生事件或其他严重威胁公共健康的紧急事件时遵守国家有关应急处置规定
- ✓ 药品上市许可持有人依法召回药品的，应当予以配合

---

### 机遇和挑战

---

在弗若斯特沙利文（Frost & Sullivan）研究表明，互联网药店在中国有着巨大的机遇，互联网药店在美国的零售总额占比 30%以上，而中国这一数字仅是 1.5%。此外，不仅超过一半以上的中国人口是互联网用户，许多中国人经常在网上购物，而且中国对医疗保健产品和服务的需求也在大幅度增长。新《办法》明确允许互联网药店和药品网络交易第三方平台的运营，并允许互联网药店不仅可以销售非处方药也可以销售处方药，这将推动中国互联网药店的扩张。同样重要的，互联网药店仅要求 ICP 备案，而不要求 ICP 许可，允许外国公司也可以从新《办法》中受益，涉足中国的互联网药店巨大商机。

ASOP Global 和 LegitScript 公司研究的中国互联网药店市场的报告发现，57%的网络药品销售商在中国的法律法规下存在非法经营的问题。非法销售药品会使患者面临巨大的风险。中国政府已经做了大量工作来构建强劲的监管体系和取缔非法的互联网药店。新《办法》是保护患者和公众的又一重大举措。在引导和实施新《办法》的要求方面表现出领导力的中国本土公司和外国公司将能把握新《办法》提供的巨大商机。

## 联系我们

如需更深入探讨本文所述内容对贵企业的影响，请联系我们。

### 普华永道中国



**袁良健**  
合伙人  
普华永道中国  
+86 (21) 2323 2747  
[bill.yuan@cn.pwc.com](mailto:bill.yuan@cn.pwc.com)

### 程伟宾律师事务所



**李江陵**  
合伙人  
程伟宾律师事务所  
+852 2833 4938  
[chiang.ling.li@tiangandpartners.com](mailto:chiang.ling.li@tiangandpartners.com)

[www.pwccn.com](http://www.pwccn.com)

[www.tiangandpartners.com](http://www.tiangandpartners.com)



**Tiang & Partners**  
程偉賓律師事務所

本文件中的信息仅供一般参考之用，不可视为全面完整的意见，也不构成由普华永道和程伟宾律师事务所提供的法律、税务或其他专业建议或服务。普华永道和程伟宾律师事务所没有责任就法律及实践操作的改变进行资料更新。相关法律法规的适用和影响可能因个案所涉的具体事实而有所不同。在有所举措前，请确保向您的普华永道客户服务团队、律所联系人或其他顾问获取针对您具体情况的专业意见。

本文件中的内容是根据 2022 年 9 月有效的法律及可获得的资料编制而成。

© 2022 普华永道。版权所有。普华永道系指普华永道网络中国成员机构，有时也指普华永道网络。每家成员机构各自独立，并不就其他成员机构的作为或不作为负责。更多详情请浏览 [www.pwc.com/structure](http://www.pwc.com/structure)。

© 2022 程伟宾律师事务所。版权所有。程伟宾律师事务所是一家香港独立律师事务所。