

# 内蒙古自治区药品监督管理局文件

ᠨᠢᠮᠤᠭᠤᠯᠠᠭᠤᠨ ᠤᠯᠤᠰᠤ ᠮᠣᠩᠭᠣᠯᠠᠳᠤ ᠮᠣᠩᠭᠣᠯᠠᠳᠤ ᠮᠣᠩᠭᠣᠯᠠᠳᠤ ᠮᠣᠩᠭᠣᠯᠠᠳᠤ ᠮᠣᠩᠭᠣᠯᠠᠳᠤ ᠮᠣᠩᠭᠣᠯᠠᠳᠤ ᠮᠣᠩᠭᠣᠯᠠᠳᠤ ᠮᠣᠩᠭᠣᠯᠠᠳᠤ ᠮᠣᠩᠭᠣᠯᠠᠳᠤ ᠮᠣᠩᠭᠣᠯᠠᠳᠤ ᠮᠣᠩᠭᠣᠯᠠᠳᠤ

内药监发〔2025〕9号

签发人：徐天平

## 内蒙古自治区药品监督管理局关于 印发《内蒙古自治区药品网络销售监督管理 实施办法（试行）》的通知

各有关单位：

为进一步加强我区药品网络销售监督管理，有效保障公众用药安全，自治区药监局组织制定了《内蒙古自治区药品网络销售监督管理实施办法（试行）》，经2025年第8次局务会审议通过，现予印发。

本《办法》自印发之日起执行。

内蒙古自治区药品监督管理局  
2025年5月19日

（此件主动公开）



# 内蒙古自治区药品网络销售监督管理 实 施 办 法

(试行)

## 第一章 总 则

第一条 为规范药品网络销售和全区药品网络交易平台（以下简称“第三方平台”）经营服务活动，保障公众用药安全，依据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）《中华人民共和国电子商务法》《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》等法律法规规定，结合我区实际，制定本实施办法。

第二条 内蒙古自治区行政区域内，从事药品网络销售、提供药品网络交易平台服务活动及其监督管理，应当遵守本办法。

第三条 从事药品网络销售、提供第三方平台服务活动，应当遵循“线上线下一致”原则，按照药品管理法律法规、规章和规范文件要求，建立健全保障网络销售药品质量安全的各项管理制度，依法诚信经营，保障药品质量安全。

第四条 内蒙古自治区药品监督管理局（以下简称“自治区药监局”）负责指导全区药品网络销售监督管理工作，组织制定实施全区药品网络销售监督管理有关政策；负责第三方平台备案工作和药品上市许可持有人、药品批发企业药品网络销售报告的审核确认工作。

自治区药监局各检查分局负责监管区域内第三方平台、药品

上市许可持有人、药品批发企业药品网络销售活动日常监督管理，网络销售药品报告报送指导督促，依法查处违法违规行为。

盟市、旗县（市、区）市场监督管理局依职责负责辖区内药品网络销售活动日常监督管理，网络销售药品报告报送指导督促和审核确认，依法查处违法违规行为。

## 第二章 第三方平台管理

第五条 第三方平台应当按照《药品管理法》《药品网络销售监督管理办法》的要求，建立药品质量安全管理机构，配备与第三方平台药品业务类型、规模、入驻药品网络销售企业数量、经营品种等相适应的执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员，履行药品质量管理职责，承担相应管理责任。

第六条 第三方平台应当建立并实施以下管理制度：

- （一）药品质量安全制度；
- （二）药品信息发布和展示制度；
- （三）药学技术服务制度；
- （四）药品配送管理制度；
- （五）交易记录保存和调取制度；
- （六）不良反应收集报告制度；
- （七）投诉举报处理制度；
- （八）入驻企业入网经营资质审核及定期核验制度；
- （九）入驻企业规范从事药品网售活动合规性的检查监控、处置制度；
- （十）入驻企业经营的药品合法性及质量安全保障能力审核

制度；

（十一）药品追溯管理制度；

（十二）其他应当建立并实施的管理制度。

第三方平台为处方药零售提供承接电子处方服务的，还应当建立并实施对签约的医疗机构及其执业医师合法资质核实制度，以及电子处方管理制度、处方药销售管理制度等。

第七条 第三方平台应当在开展药品网络交易相关服务前，通过内蒙古政务服务网在线提交《药品网络交易第三方平台备案表》（见附件1）及相关材料（见附件2），向自治区药品监督管理局申请备案。备案应当如实填写备案信息，提交备案材料，并对备案信息内容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、统一社会信用代码、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站IP地址、电信业务经营许可证编号、互联网药品信息服务资格证书编号、非经营性互联网信息服务备案编号等。

第八条 自治区药监局对第三方平台通过内蒙古政务服务网提交的备案信息和备案材料进行审核；符合要求的，予以备案，生成《药品网络交易第三方平台备案信息》（见附件5）及备案编号，并在第三方平台备案后7个工作日内向社会公示已备案信息；不符合要求的，一次性告知补齐补正事项或不予备案理由。备案后3个月内自治区药监局各检查分局按照国家药品监督管理局《药品网络交易第三方平台检查指南（试行）》要求开展备案后检

查，履行日常监督管理职责。

第九条 第三方平台的公示备案信息发生变化的，应当自相关信息变化之日起10个工作日内填写《药品网络交易第三方平台变更备案表》（见附件3），通过内蒙古政务服务网办理备案变更，按程序完成变更备案登记。

第十条 第三方平台不再开展相关业务的，应当提前20个工作日在平台首页显著位置持续公告有关信息，填写《药品网络交易第三方平台取消备案表》（见附件4），并主动申请取消备案；自治区药监局按规定程序予以取消备案并在10个工作日内将表中已取消备案的信息通过局门户网站向社会公示。

第三方平台的实际情况与备案信息不符且无法取得联系的，经自治区药监局门户网站公示10个工作日后，仍无法取得联系或者无法开展现场检查的，予以取消备案并将表中已取消备案的信息向社会公示。

第十一条 第三方平台应当在其网站首页或者从事服务活动的主页面显著位置持续公示以下信息或者信息的链接标识：

（一）营业执照；

（二）电信业务经营许可证、互联网药品信息服务资格证书、非经营性互联网信息服务资格证书备案编号；

（三）《药品网络交易第三方平台备案信息》；

（四）投诉举报方式；

（五）联系方式；

（六）其他应当公示的信息。

第十二条 第三方平台应当对申请入驻药品网络销售企业的经营资质及能力条件进行审核，督促其严格履行法定义务，并建立登记档案。档案内容包括：

- （一）营业执照；
- （二）药品生产许可证、经营许可证或者其他合法资质；
- （三）药品网络销售企业药品质量安全保证能力的有关材料；
- （四）第三方平台与入驻药品网络销售企业签订的药品质量安全协议；
- （五）零售连锁门店还需提供连锁总部同意入驻的证明文件。

以上内容发生变更的，药品网络销售企业应当及时告知第三方平台，第三方平台自收到变更告知之日起2个工作日内完成相应信息变更。第三方平台至少每6个月核验更新一次，并做好详细记录，保存期限不少于5年，确保入驻的药品网络销售企业持续符合法定要求。

第十三条 第三方平台应当保存药品网络交易产生的相关信息，确保有关信息、数据和资料真实、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。相关信息至少包括：

- （一）入驻企业的档案；
- （二）药品展示信息；
- （三）交易记录；
- （四）提供药学服务的药师信息及咨询记录信息；

（五）药品配送信息；

（六）投诉举报及处置信息；

（七）为处方药网络零售提供服务的第三方平台，还应当保存开具处方的医师、处方和患者实名制的相关信息；

（八）可能影响药品信息追溯的其他应当保存的信息。

第十四条 第三方平台应当对入驻的药品网络销售企业、其他电子商务经营者发布的药品网络销售信息进行检查，及时规范和纠正平台内不符合《药品网络销售监督管理办法》第十三条要求的药品网络信息，并提供必要的技术支持。

第十五条 第三方平台应当对入驻药品网络销售企业的销售行为加强日常检查监控，至少每6个月开展一次全面检查，督促入驻药品网络销售企业严格履行法定义务。

经检查监控发现入驻的药品上市许可持有人、药品批发企业存在违法违规行为的，应当采取纠正措施及时制止，并立即向企业所在地检查分局报告，如实提供相关信息及有关线索证据。发现入驻的药品零售企业存在违法违规行为的，应当采取纠正措施及时制止，并立即向企业所在地旗县（市、区）市场监督管理局报告，如实提供相关信息及有关线索证据。第三方平台发现《药品网络销售监督管理办法》第二十三条规定的严重违法行为的，应当立即停止提供平台交易服务，停止展示药品相关信息。

第十六条 各级药品监督管理部门依法开展监督检查、线索协查、案件查办、风险控制、事件处置等工作时，第三方平台应当予以配合协助并履行以下义务。

(一) 提供入驻的药品网络销售企业、其他电子商务经营者的有关信息;

(二) 提供药品交易相关记录;

(三) 向个人销售处方药的, 提供处方信息、处方提供单位信息、实名制购买信息;

(四) 提供药学服务信息;

(五) 提供药品配送、快递物流信息;

(六) 提供药品追溯信息;

(七) 依法对涉嫌违法违规的药品网络销售企业采取停止提供网络交易平台服务等处置措施;

(八) 为药品监督管理部门实施的网络巡查、检查提供必要便利;

(九) 其他应当依法配合的情形。

### 第三章 药品网络销售管理

第十七条 从事药品网络销售活动的, 应当为线下已实际取得药品合法资质、具备相应药品生产经营管理条件的药品上市许可持有人、药品经营企业, 具备保证网络销售药品质量安全能力。

第十八条 药品网络销售企业应当具备下列条件:

(一) 与药品网络销售业务相适应的药学技术人员、药学服务、售后服务、配送管理人员;

(二) 与药品网络销售规模相适应的药品储存、包装、待配送场所和条件, 与药品说明书储存温湿度要求相适应的运输(寄送)方式;

（三）与药品网络销售业务相适应的药品质量安全管理、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；

（四）与药品网络销售规模相适应的质量管理机构，在药品网络销售质量管理中履行药品质量管理职责；

（五）符合国家、自治区有关法律法规、规范文件要求的其他条件规定。

第十九条 从事药品网络销售企业应当按照《药品网络销售监督管理办法》第十一条规定，向所在地药品监督管理部门报告。其中：药品上市许可持有人、药品批发企业通过内蒙古政务服务网（企业端导航栏药品网络销售企业报告项）向自治区药监局报告；药品零售企业通过内蒙古政务服务网（企业端导航栏药品网络销售企业报告项）向所在地市场监督管理局报告；报告分别由行政服务审查人员进行审核确认，同时推送自治区药监局门户网站数据查询栏目和自治区药品智慧监管平台“两品一械”档案进行公示，由自治区药监局各检查分局和所在地市场监督管理局依事权和职责分工开展监管工作。

第二十条 报告内容至少包括以下信息：企业名称、药品生产、经营许可证等各项资质；自建网站名称、应用程序名称、IP地址、域名等；入驻第三方平台的平台名称、店铺名称等，并提供以下材料：

（一）《药品网络销售企业报告信息表》（见附件6）；

（二）《营业执照》；

(三) 药品生产许可证、经营许可证及其他有效资质;

(四) 通过自建网站或移动互联网应用程序开展药品网络销售的, 提供网站域名注册证书、《互联网药品信息服务资格证书》和 ICP 许可(备案)编号;

(五) 零售连锁企业门店从事药品网络销售的, 还应分别提供连锁门店经营许可证及其他有效资质和零售连锁总部的《药品经营许可证》及连锁总部同意入驻的证明文件。

第二十一条 药品网络销售企业报告信息发生变化的, 应当在相关信息发生变化之日起 10 个工作日内, 填写《药品网络销售企业报告信息变更表》(见附件 7) 变更报告信息。

第二十二条 药品网络销售企业通过搭载在多个网站、微信等网络客户端应用程序上的 APP 小程序等开展经营活动的应当报告, 并需逐个列明; 入驻多个第三方平台或者在同一第三方平台设立多个店铺开展药品经营活动的, 应当将第三方平台名称、店铺名称、店铺首页的链接在报告时逐个列明。

第二十三条 按照“线上线下一致”原则, 药品网络销售企业的经营方式、经营范围、实际生产经营地址、库房地址等应当与线下实际持有许可证等相应资质的内容一致。

第二十四条 从事药品网络销售的企业禁止通过网络销售疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、中药配方颗粒等国家实施特殊管理的药品。具体品种按照法律法规、行政规章以及国家药品监督管理局制定的《药品网络销售禁止清单(第一版)》的规定执行。

药品网络零售企业不得违反规定通过买药品赠药品、买商品赠药品等促销方式，或通过抽奖、答题、竞猜等方式赠送处方药、甲类非处方药；不得发布非药品冒充药品、网红神药、祖传秘方等存在误导倾向的药品不良信息，不得以盲盒形式在网络上销售药品。

第二十五条 药品网络销售企业应当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以下资质信息：

（一）药品生产或者经营许可证信息，至少包括企业名称、许可证编号、注册地址、生产（经营）地址、生产（经营）范围、许可证有效期；

（二）药品网络零售企业配备的提供在线药学服务的人员资格信息，至少包括执业药师的注册证书或者其他药学技术人员的资格证书。

第二十六条 药品网络销售企业展示药品信息应当真实、准确、合法。

（一）药品网络零售企业应当将处方药与非处方药区分展示，并在相关页面显著位置标示处方药，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；

（二）药品网络零售企业销售处方药的，在自建网站（含应用程序）首页面、入驻第三方平台的店铺首页面，不得直接展示处方药包装、标签、说明书等信息；

（三）通过处方审核前，不得展示或提供药品说明书，页面

中不得含有功能主治、适应症、用法用量等信息；

（四）处方药销售前，应当向消费者告知相关风险警示信息，并经消费者确认知情。

第二十七条 销售处方药的药品网络零售企业，应当与电子处方提供单位签订协议，明确双方的权利和责任，定期核实协议履行情况，确保电子处方真实、可靠。应当核实以下内容：

（一）开具处方医疗机构的相关资质；

（二）开具处方执业医师或者其他医学技术人员的相应资质，其诊疗范围与患者诊断相适应；

（三）互联网诊疗实行实名制，处方开具的形式和流程、处方格式和所载内容等应当符合卫生健康部门的有关规定；

（四）禁止使用未经执业医师或者其他医学技术人员诊断，自动生成的电子处方。

第三方平台为处方药网络零售提供承接电子处方服务的，应当配合遵守本条规定。

第二十八条 药品网络零售企业应当严格按照有关规定对处方进行审核调配，并按照有关规定保存处方有效文本。承接电子处方的，对已使用的电子处方应进行标记，并确保无法通过常规技术手段消除标记，避免处方被重复使用；接收纸质处方影印版本的，应当在确保纸质处方无法再次使用的前提下，进行处方药调配。药品网络零售企业在处方通过审核前，不得提供处方调配、在线支付等服务。

第二十九条 药品网络零售企业通过网络销售处方药的，应

当实行实名制。药品网络零售企业计算机系统应当真实完整记录处方、处方审核调配核对记录、处方药购买人实名、在线药学服务记录等相关信息。相关信息记录保存期限不少于5年，且不少于药品有效期满后1年。

第三十条 药品网络零售企业通过网络销售药品的，应当以电子形式或者纸质出具销售凭证。销售凭证应当标明药品通用名称、药品上市许可持有人、生产企业（中药饮片标明生产企业、产地）、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格、销售日期、销售企业名称等内容。药品最小销售单元的销售凭证应当清晰留存，确保真实、完整、准确、安全、可追溯。药品网络销售企业应当建立并保存完整的药品网络销售记录，并与实体购销药品记录明显区分。

第三十一条 药品网络零售企业应当建立在线药学服务制度，配备依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员提供处方审核调配、指导合理用药等在线药学服务，相关人员资格、数量应当与经营范围、经营规模相适应。

第三十二条 药品网络销售企业应当建立并实施药品追溯制度，计算机系统应当真实完整记录药品网络销售订单、物流、第三方平台销售渠道等药品网络销售记录信息，按照规定提供追溯信息，保证网络销售药品可追溯。

第三十三条 药品网络销售企业应当对药品配送过程中的质量与安全负责，严格遵守《药品经营质量管理规范附录6：药品零售配送质量管理》相关要求，并符合《药品网络销售监督管理

办法》第十四条具体要求，制定药品配送质量管理制度，配备专职或兼职人员负责网络销售药品配送质量管理。

（一）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，避免药品包装件配送中遭受雨淋、潮湿、高温、阳光直射、严寒等外界特殊环境的影响；

（二）必须使用标示“药”字样的配送包装封签，配送的药品应当放置在独立空间并明显标识。药品包装件存放符合所配送药品的贮藏条件；

（三）药品网络零售企业委托其他单位配送药品的，应当对受托企业的质量管理体系进行审核，并与受托企业签订质量保证协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并对受托方定期开展监督；

（四）从事冷藏、冷冻药品配送企业应当配备与储存、运输配送的冷链药品相适应的冷藏、冷冻设备和具有不间断监测、连续记录、数据存储、显示及报警功能的自动温度监测系统，从事冷藏、冷冻药品等岗位工作人员经企业组织《药品冷链物流运作规范》（GB/T28842-2012）培训考核合格后方可上岗；在储存、运输中应满足冷链药品储存、运输配送质量安全管理需要。严禁冷藏、冷冻药品运输配送过程脱离冷链管理。

第三十四条 药品零售连锁企业应当按照统一企业标识、规章制度、计算机系统、人员培训、采购配送、票据管理、药学服务标准规范的要求开展药品网络销售活动；药品零售连锁总部应

落实“线上线下一致”原则要求，加强对所属连锁门店药品网络销售活动的管理。

第三十五条 药品上市许可持有人主动发现，或者药品监督管理部门检查发现药品存在质量问题或者安全隐患，依法采取控制措施的，药品网络销售企业应当配合采取以下措施：

（一）立即停止销售相关药品；

（二）召回已售出的相关药品；

（三）在药品网络销售的企业网站、应用程序首页或者经营活动主页面显示相应信息。

药品网络销售企业发现已售出药品存在严重质量问题的，应当立即通知下游单位停止销售使用、召回并做好相关记录，同时向相关药品监督管理部门报告。

#### 第四章 监督管理

第三十六条 各级药品监督管理部门依照法律、法规、规章规定和职责分工，将第三方平台和药品网络销售企业纳入日常监管范围，按照国家药品监督管理局《药品网络交易第三方平台检查指南（试行）》《药品检查管理办法（试行）》等有关要求，可使用《药品网络交易第三方平台检查表》（见附件8）、《药品网络销售企业检查表》（见附件9）、《药品网络零售配送企业检查表》（见附件10），对第三方平台、药品上市许可持有人、药品网络销售企业、药品网络零售配送企业，以现场检查和非现场检查相结合等方式，实施与之相适应的监督检查，督促相关企业规范网络销售行为。

第三十七条 各级药品监督管理部门应当加强与同级网信、公安、卫生健康、通信管理、邮政管理等部门的联动协作，依职责督促第三方平台、药品上市许可持有人、药品网络销售企业有效落实网络销售药品主体责任，规范药品网络销售信息发布和经营行为，严厉打击扰乱网络市场秩序、违法违规生产经营等行为。

第三十八条 有下列情形之一的，各级药品监督管理部门应当依职责实施重点监督检查：

（一）新开办的第三方平台；

（二）通过自建网站、网络客户端、移动应用程序（含搭载在微信等应用程序上的 APP 小程序）等从事药品网络销售的企业；

（三）监督检查或监测发现存在严重问题的；

（四）违反药品监管法律法规受到行政处罚的；

（五）需要实施重点检查的其他情形。

第三十九条 自治区药监局各检查分局应当在第三方平台备案后 3 个月内组织开展现场检查并确保每年至少开展一次现场检查。在备案后现场检查或者日常监督检查中发现第三方平台的备案信息与实际情况不符的，应当责令改正，并采取相应处置措施。

通过自治区药监局政务服务平台审核发现第三方平台提供虚假备案材料或者存在违法违规行为的，应当依法处理；情形严重的，应当向社会公示，并及时通报同级通信管理部门。

第四十条 对有证据证明可能存在药品安全隐患的，负责日常监督管理的药品监督管理部门应根据监督检查情况，依职责对第三方平台或者药品网络销售企业等采取告诫、约谈、限期整改

以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处置结果。

第四十一条 自治区、盟市、旗县（市、区）药品监督管理部门依据职能职责，分工负责加强本辖区药品网络销售和交易监测处置工作，对药品网络销售违法违规线索依法依规进行核查处置。

盟市、旗县（市、区）市场监督管理局接收自治区药监局转去需在国家药品网络销售监测系统办理的药品网络销售监测线索，除另有单独要求外，应当自线索移交之日起3个工作日内接收线索，在接收线索之日起10个工作日内启动核查，并在线索移交之日起40个工作日内完成核查处置，并反馈处置结果。

因情形复杂等特殊原因无法在40个工作日内完成核查处置的，应当在40个工作日期限届满前登录国家药品网络销售监测系统及时反馈处置进度，并申请延期；已核准延期的，在线索核查处置完成后，及时更新或反馈处置结果。

第四十二条 对通过监督检查、投诉举报、其他部门移送等渠道发现的药品网络销售违法违规线索，自治区、盟市、旗县（市、区）药品监督管理部门应当按照国家市场监督管理总局《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》及其他相关规定进行调查处置；应当遵行国家药品监督管理局《关于规范药品网络销售备案和报告工作的公告》《关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的公告》等相关要求对涉案主体进行规范。经核查违法违规线索涉及的药品网络销售企业和第三方平台等本

行政区域无法管辖的，应当按照国家市场监督管理总局《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》及其他相关规定及时移送案件线索至该主体备案管辖的药品监督管理部门处置；违法违规线索涉及电子商务、反不正当竞争、广告、违禁品寄递、医疗服务、危害药品安全犯罪等领域的，依据相关规定及时移送有关主管部门处理。

第四十三条 本办法由自治区药监局负责解释，自印发之日起施行。

- 附件：
1. 药品网络交易第三方平台备案表
  2. 药品网络交易第三方平台备案材料清单
  3. 药品网络交易第三方平台备案变更表
  4. 药品网络交易第三方平台取消备案表
  5. 药品网络交易第三方平台备案信息
  6. 药品网络销售企业报告信息表
  7. 药品网络销售企业报告信息变更表
  8. 药品网络交易第三方平台检查表
  9. 药品网络销售企业检查要点表
  10. 药品网络零售配送质量管理现场检查表

## 附件 1

## 药品网络交易第三方平台备案表

联系人*	姓 名		电 话	
	身份证件类型		证件号码	
	传 真		电子邮箱	
备案 主体 信息	企业名称*			
	住 所*			
	办公场所*			
	统一社会信用代 码*			
	互联网药品信息服务 资格证书编号*			
	法定代表人			
	姓 名*		联系电话*	
	身份证件类型*			
	证件号码*			
	主要负责人			
	姓 名*		联系电话*	
	身份证件类型*			
	证件号码*			

	药品质量安全管理机构负责人		
	姓名*		联系电话*

	身份证件类型*	
	证件号码*	
网站信息	网站名称*	
	网络客户端 应用程序名	
	网站域名*	(网站主页面域名)
	网站 IP 地址*	(网站主页面 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	
<p>本单位承诺备案填报信息和提交的材料全部真实、合法、有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求提供药品网络交易第三方平台服务。</p> <p style="text-align: center;">法定代表人（主要负责人）签字： 单位盖章：</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>		

填表说明：

一、本表按照实际内容填写，\*号内容为必填项目。其中，企业名称、社会信用代

码、住所、法定代表人等应当按营业执照内容填写。

二、本表填报内容应使用 A4 纸双面打印，不得手写。

## 附件 2

# 药品网络交易第三方平台备案材料清单

1. 签字并加盖公章的申请表原件或电子扫描版；
2. 营业执照原件扫描版；
3. 法定代表人或主要负责人身份证明原件扫描版；
4. 药品质量安全管理机构负责人、药学技术人员身份证明、专业水平认定证明；
5. 组织机构与部门设置说明；
6. 电信业务经营许可证原件扫描版，非经营性互联网信息服务备案说明；
7. 互联网药品信息服务资格证书原件扫描版；
8. 药品网络交易服务质量管理等制度文件目录；
9. 网站或网络客户端应用程序基本情况介绍和功能说明；
10. 其它相关证明材料。

### 附件 3

## 药品网络交易第三方平台备案变更表

企业名称*				
备案凭证号*				
备案日期*				
统一社会信用代码*				
联系人*	姓 名		电 话	
	身份证件类型		证件号	
	传 真		电子邮箱	
变更事项	原事项		变更后事项	
企业名称				
住 所				
法定代表人				
主要负责人				
药品质量安全机构 管理负责人				
办公场所				
网站名称				

网络客户端应用程序名		
网站域名		
网站 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		
<p>本单位承诺备案填报信息和提交的材料全部真实、合法、有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求提供药品网络交易第三方平台服务。</p> <p style="text-align: center;">法定代表人（主要负责人）签字： 单位盖章：</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>		

填表说明：

- 一、本表按照实际内容填写，\*号内容为必填项目。其中，企业名称、社会信用代码、住所、法定代表人等应当按营业执照内容填写。
- 二、本表填报内容应使用 A4 纸双面打印，不得手写，签字盖章除外。

附件 4

## 药品网络交易第三方平台取消备案表

备案号（首次或最近一次备案后取得的备案号）*				
联系人*	姓 名		电 话	
	身份证件类型		证件号码	
	传 真		电子邮箱	
备案主体 信息	备案号*			
	企业名称*			
	住 所*			
	办公场所*			
	统一社会信用代码*			
	互联网药品信息服务资格证书编号*			
	法定代表人			
	姓 名*		联系电话*	
	身份证件类型*			
	证件号码*			
	主要负责人			
姓 名*		联系电话*		

	身份证件类型*			
	证件号码*			
	药品质量安全管理机构负责人			
	姓名*		联系电话*	
	身份证件类型*			
	证件号码*			
网站信息	网站名称*			
	网络客户端 应用程序名			
	网站域名*	(网站主页面域名)		
	网站 IP 地址*	(网站主页面 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			
<p>本单位承诺备案填报信息和提交的材料全部真实、合法、有效，并承担一切法律责任。同时，本单位如重新开展药品网络交易第三方平台服务的，保证按照法律法规的要求，重新向所在地省级药品监督管理部门办理备案。</p> <p style="text-align: center;">法定代表人（主要负责人）签字： 单位盖章：</p> <p style="text-align: right;">年      月      日</p>				

填表说明：

- 一、本表按照首次或最近一次变更的信息填报。
- 二、本表填报内容应使用 A4 纸双面打印，不得手写，签字盖章除外。

## 附件 5

# 药品网络交易第三方平台备案信息

备案编号（蒙）网药平台备字〔20××〕第 000000—000 号

企业名称	
法定代表人	
网站名称	
网络客户端 应用程序名	
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	

填表说明：

一、药品网络交易第三方平台备案编号中，（ ）内填写省份简称，〔 〕内填写年份，“第 号”填写 6 位数流水号和 3 位数变更号。

二、办理备案，如：（蒙）网药平台备字〔2025〕第 000001—000 号。

三、变更备案，按照平台变更次数进行编号，如是第一次变更的：（蒙）网药平台备字〔2025〕第 000001—001 号，如是第二十次变更的：（蒙）网药平台备字〔2025〕第 000024—020 号。

四、备案信息中包含多个网站名称、多个网络客户端应用程序名、多个网站域名的可并列填写，使用 / 进行分隔。

备案部门（公章）

备案日期： 年 月 日

附件 6

## 药品网络销售企业报告信息表

药品网络 销售类型*	<input type="checkbox"/> 自建类 <input type="checkbox"/> 入驻类 <input type="checkbox"/> 自建+入驻			
联系人*	姓 名		电 话	
	身份证 证件类型		证件号	
	传 真		电子邮箱	
主 体 信 息	企业名称*			
	住 所*			
	统一社会信用代码*			
	经营场所或生产场所*			
	库房地址*			
	主体业态（可多选）*		<input type="checkbox"/> 药品上市许可持有人 <input type="checkbox"/> 药品批发企业 <input type="checkbox"/> 药品零售企业	
药品生产（经营） 许可证编号*				
互联网药品信息服务 资格证书编号（自建类必 填）				

	经营范围*		
	法定代表人*		
	企业负责人*		
网站信息 (自建类)	网站名称*		
	网络客户端应用程序名		
	网站域名*		
	网站 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		
入驻药品 网络交易 第三方平 台信息(入 驻类)	药品网络交易 第三方平台名称*	入驻店铺名称*	入驻店铺 主页链接*
<p>本单位承诺填报信息全部真实、合法、有效，并承担一切法律责任。 同时，保证按照法律法规的要求从事药品网络销售活动。</p> <p>法定代表人（主要负责人）签字：</p> <p>单位盖章：</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>			

填表说明：

一、本表按照实际内容填写，\*号内容为必填项目。其中，企业名称、社会信用代码等按照营业执照内容填写；药品生产（经营）许可证编号按照药品生产（经营）许可

证内容填写。

二、涉及多个自建网站、网络客户端应用程序（含小程序）的，应当在报告中逐个列明；入驻同个或多个药品网络交易第三方平台开展经营活动的，应当将店铺名称、店铺首页链接在报告中逐个列明。所填栏目不够填写时，可根据实际情况增加行数填写。

三、本表填报内容应使用 A4 纸双面打印，不得手写，签字盖章除外。

## 附件 7

## 药品网络销售企业报告信息变更表

企业名称*				
报告日期*				
统一社会信用代码*				
药品生产或经营* 许可证编号				
互联网药品信息服务 资格证书编号				
联系人*	姓 名		电 话	
	身份证 件类型		证件号	
	传 真		电子邮箱	
变更事项	原事项		变更后事项	
企业名称				
住 所				
经营场所或生产场所				
库房地址				
药品网络 销售类型				
主体业态				
经营范围				

法定代表人				
企业负责人				
网站名称				
网络客户端应用程序名				
网站域名				
网站 IP 地址				
服务器存放地址				
入驻药品网络交易服务 第三方平台信息	药品网络交易服务第三方平台名称	药品网络交易服务第三方平台备案凭证编号	药品网络交易服务第三方平台名称	药品网络交易服务第三方平台备案凭证编号
<p>本单位承诺填报信息全部真实、合法、有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事药品网络销售活动。</p> <p style="text-align: center;">法定代表人（主要负责人）签字：</p> <p style="text-align: right;">单位盖章：</p>				

填表说明：

一、本表按照实际内容填写，\*号内容为必填项目。其中，企业名称、社会信用代码等按照营业执照内容填写；药品生产（经营）许可证编号按照药品生产（经营）许可证内容填写。

二、涉及多个自建网站、网络客户端应用程序（含小程序）的，应当在报告中逐个列明；入驻同个或多个药品网络交易第三方平台开展经营活动的，应当将店铺名称、店铺首页链接在报告中逐个列明。所填栏目不够填写时，可根据实际情况增加行数填写。

三、本表填报内容应使用 A4 纸双面打印，不得手写，签字盖章除外。

附件 8

## 药品网络交易第三方平台检查表

企业名称	
药品网络交易第三方平台名称及备案编号	
经营地址	
检查日期	
检查形式	<input type="checkbox"/> 现场检查 <input type="checkbox"/> 非现场检查
检查类型	<input type="checkbox"/> 常规检查 <input type="checkbox"/> 有因检查 <input type="checkbox"/> 整改后复查
检查依据	《药品网络销售监督管理办法》等
检查情况	

企业总体情况	
不符合项目描述	
评价意见	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 待整改后评定 <input type="checkbox"/> 不符合要求

检查组建议	<input type="checkbox"/> 限期整改：应在     年     月     日前完成整改 <input type="checkbox"/> 其他： _____
检查组签字	组 长：
	组 员：
	观察员：
企业确认 检查结果	<div style="text-align: right;">         企业负责人          签字（公章）          年    月                日       </div>
备注	

填表说明：

- 一、本表按照首次或最近一次检查后的信息填报。
- 二、本表填报内容可使用 A4 纸双面打印或手写。

附件 9

## 药品网络销售企业监督检查表

检 查 项 目	检查要点	检查重点方法	结果判定
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。	符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述：
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。	符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述：

	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,相关资质是否存在逾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。	符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述:
	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.是否通过自治区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的相关信息。（*）	登录“内蒙古自治区药品综合监管平台”，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。	符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述：
	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。	符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述：
	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。	

	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。	符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述：
	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。	符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述：
	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、	符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述：

	产品组合套装等。	
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。	合理缺项 <input type="checkbox"/> 符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述:
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。	符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述:

	<p>17.药品配送主要项目是否符合法规要求(*)</p>	<p>1.查看企业是否建立药品配送质量管理体系、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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>符合规定 <input type="checkbox"/></p> <p>不符合规定 <input type="checkbox"/></p> <p>问题描述：</p>
--	-------------------------------	---	---

		的冷藏、冷冻配送设施设备、温度自动监测系统是否通过验证。	
	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。	合理缺项 <input type="checkbox"/> 符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述:
	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。	合理缺项 <input type="checkbox"/> 符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述:
		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	合理缺项 <input type="checkbox"/> 符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述:

	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电子自动生成（AI）开方等违规行为。	
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。	合理缺项 <input type="checkbox"/> 符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述:
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。	结果判定
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。	符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述:
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内蒙古药品监督管理局相关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。	符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述:

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主页面或主页面,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。	符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述:
26.是否区分展示处方药、非处方药。(*)	查看企业药品网络销售主页面或主页面,处方药与非处方药是否区分展示。	符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述:
27.是否显著标示处方药、非处方药。(*)	查看企业药品网络销售主页面或主页面,处方药与非处方药是否显著标示。	符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述:
28.企业处方药销售主页面、主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主页面或主页面,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。	符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述:
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	符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述:

		息。	
	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。	符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述:
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。	合理缺项 <input type="checkbox"/> 符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述:
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。			

填表说明: 一、本表按照检查后信息填报。

二、本表问题描述可使用 A4 纸双面打印或手写于空白处。

## 附件 10

## 药品网络零售配送质量管理现场检查表

项目号	检查内容	检查要点	结果判定
1	企业应当配备药品配送质量管理相关人员，相关人员应当熟悉有关药品流通管理的法律法规，在药品配送质量管理工作中具备独立正确判断和保障实施的能力。	1.查看组织机构图及各部门职能、人员职责管理文件； 2.与人员花名册对照，确认部门、岗位、人员配置情况； 3.查看相关岗位的职责与权限文件； 4.抽选相关岗位人员进行谈话，了解其对岗位职责的熟悉程度。	符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述：
2	企业的药品经营质量管理体系应当涵盖药品配送管理的要求，至少包括药品配送质量管理体系、药品配送质量评审管理制度、药品网络销售退回管理制度，并制定药品拣选、复核、包装、封签、发货、配送、确认收货等各环节操作规程。配送冷藏、冷冻药品的，还应当建立冷链药品配送管理制度。	1.查看质量管理文件，确认相关内容的合规性； 2.查看文件修订记录，确认企业按照文件管理操作规程定期审核、及时修订文件； 3.抽选相关岗位人员进行谈话，了解质量管理体系的执行情况。	符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述：
3	企业应当加强员工个人卫生管理，对员工每年进行健康体检。	1.查看质量管理、拣选、复核、包装等直接接触药品岗位人员的岗前和年度健康体检记录； 2.抽查直接接触药品岗位人员的健康档案。	符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述：
4	企业每年应当进行至少一次药品配送质量管理体系运行情况内审，形成评审报告，及时完善相关体系文件，培训相关岗位人员。	1.查看质量管理体系运行内审报告，确认相关内容； 2.查看质量管理问题的改进措施。	符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述：

项目号	检查内容	检查要点	结果判定
5	企业应当根据距离、路况等因素评估和确定送达时限，根据业务类型、范围和送达时限等选择合适的配送工具、配送设备和包装。	1.查看药品配送质量管理制度的合规性，是否符合《药品经营质量管理规范附录6：药品零售配送质量管理》第九条、第十条的要求。	符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述：
6	企业应当对配送的药品进行妥善包装，并根据药品质量特性和管理要求，选取无毒、无污染、不易损坏的包装材料。	1.通过现场实操等方式了解相关人员对操作规程的熟悉程度； 2.查看寄递配送单是否涵盖药品零售企业名称及联系方式、配送企业名称及联系方式、药品储存要求等信息； 3.抽查寄递配送单，对照查看系统配送记录相应信息是否一致； 4.抽查待配送区包装件，确认包装、封签的合规性； 5.查看待配送区的温湿度、光照、通风等情况。 6.查看寄递配送单和包装封签实物，确认封签上明显标示“药”的字样，打印信息的油墨不易被擦拭或字迹模糊不清； 7.查看封签是否覆盖包装开口，确认包装被拆启后，封签无法恢复原状。	符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述：
7	企业应当对配送设备定期检查、清洁和维护，由专人负责管理，并建立记录和档案。	1.抽查配送设备检查、清洁和维护记录； 2.与相关岗位人员进行谈话，了解其对操作规程的熟悉情况。 <b>备注：</b> 企业委托其他单位配送药品的，可豁免检查。	符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述：

项目号	检查内容	检查要点	结果判定
8	<p>企业应当对照消费者购买记录进行拣选、复核、包装、与发货。发现以下情况不得发货：</p> <p>（一）药品包装出现破损、污染、封条破坏等问题；</p> <p>（二）药品包装内有异常响动或者液体渗漏；</p> <p>（三）药品标签脱落、字迹模糊不清或者标识内容与实物不符；</p> <p>（四）药品已超过有效期或无法在有效期内送达消费者；</p> <p>（五）其他异常情况的药品。</p>	<p>1.通过现场实操等方式了解相关人员对操作规程的熟悉程度；</p> <p>2.抽查异常情况药品处理记录，确认相关内容。</p>	<p>符合规定 <input type="checkbox"/></p> <p>不符合规定 <input type="checkbox"/></p> <p>问题描述：</p>
9	<p>配送过程中暂时储存药品的场所应当具有与配送规模相适应的仓储空间，并符合药品贮藏规定的相关条件。</p>	<p>1.查看库房平面图、地理位置图、租赁合同、产权证书；</p> <p>2.查看库房设施设备清单，确认是否包含计算机信息管理设备、货架系统、装卸搬运设备、环境监控及控制设备、运输设备、视频监控设备，及避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备；</p> <p>3.查看库区温湿度数据记录情况；</p> <p>4.通过现场演示，确认监控系统报警功能（包括温湿度超标报警、断电报警等），报警需采用声光、短信通讯等易察觉方式；</p> <p>5.冷链药品禁止暂时储存。</p> <p><b>备注：</b>配送过程中不需要暂时储存的，可豁免检查。</p>	<p>合理缺项 <input type="checkbox"/></p> <p>符合规定 <input type="checkbox"/></p> <p>不符合规定 <input type="checkbox"/></p> <p>问题描述：</p>
10	<p>药品送达后，企业应当通过有效方式提示消费者确认药品的配送信息以及配送包装内药品有无破损或差错等情况。</p>	<p>1.查看网站或网络客户端应用程序中药品销售页面，是否醒目提示消费者要进行收货确认，或是否采取其他方式提示消费者。</p>	<p>符合规定 <input type="checkbox"/></p> <p>不符合规定 <input type="checkbox"/></p> <p>问题描述：</p>

项目号	检查内容	检查要点	结果判定
11	<p>药品送达时，因包装损坏、封签损坏、配送信息不符等情形，消费者不予签收的，企业应当给予退货并加强对退货的管理，保证退货环节药品的质量和安全。药品送达时或药品签收后，发现药品质量存在问题的，企业应当给予退货，退回药品不得继续销售。</p>	<p>1.查看药品网络销售退回管理制度的合规性及执行情况。</p>	<p>符合规定 <input type="checkbox"/>  不符合规定 <input type="checkbox"/>  问题描述：</p>
12	<p>企业委托其他单位配送药品时，应当将其配送活动纳入本企业药品质量管理体系。</p>	<p>1.查看对配送单位的年度审计记录，记录至少包括配送设施设备、人员能力、质量保障能力、风险控制能力等内容；  2.查看与配送单位签订的委托配送和质量保证协议，协议至少包括双方质量责任、配送操作规程、在途时限、温湿度控制、货到签收、回执返回、药品质量安全事故处置等内容；  3.查看配送单位的组织机构图，确认配送单位是否具有独立的药品配送质量管理机构或质量管理人；  4.查看双方电子数据同步情况，确认能否对运输全过程追溯管理；  5.查看配送单位的配送车辆、配送箱等设施设备的验证报告；  6.委托行业协会等第三方机构对配送单位进行审计的，查看企业与其签订的委托审计协议。  <b>备注：</b>企业自行开展配送的，可豁免检查。</p>	<p>合理缺项 <input type="checkbox"/>符合规定 <input type="checkbox"/>  不符合规定 <input type="checkbox"/>  问题描述：</p>

项目号	检查内容	检查要点	结果判定
13	药品网络交易第三方平台应当按照药品信息化追溯要求，为接入的药品零售配送相关单位，根据需要提供药品配送过程中有关信息数据共享的条件。	1.通过现场演示，确认信息实时传输和同步交换功能； 2.查看系统信息更改及审核批准记录，确认数据准确、真实，不得随意篡改。 <b>备注：</b> 药品网络零售企业可豁免检查。	合理缺项 <input type="checkbox"/> 符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述：
14	药品网络交易第三方平台应当对接入的药品零售配送相关企业每年至少开展一次评审，评审内容至少包括配送设备设施、人员资质、质量管理水平、风险控制能力等。	1.查看对配送企业的评审档案和记录。 <b>备注：</b> 药品网络零售企业可豁免检查。	合理缺项 <input type="checkbox"/> 符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述：
15	企业配送冷藏、冷冻药品的，应当严格遵守《药品经营质量管理规范》的有关规定，防止脱离冷链。	1.配送冷藏、冷冻药品的，应当按照《药品经营质量管理规范-附录1 冷藏、冷冻药品的储存与运输管理》的要求进行检查。 <b>备注：</b> 企业未从事冷藏、冷冻药品网络销售的，可豁免检查。	合理缺项 <input type="checkbox"/> 符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述：

填表说明：

一、本表按照检查后信息填报。

二、本表问题描述可使用 A4 纸双面打印或手写于空白处。

