

附件 2

药品网络销售企业监督检查表

(☐ 批发企业 ☐ 零售连锁总部 ☐ 药品零售企业或连锁门店)

企业名称:

企业地址:

负责人:

联系方式:

检查单位:

检查形式: ☐ 现场检查 ☐ 非现场检查

检查类型: ☐ 常规检查 ☐ 有因检查 ☐ 专项检查 ☐ 跟踪检查

序号	检查内容	检查要点	检查结果 (打“√”)			备注
			符合	不符合	合理缺项	
1	企业应当是依法取得药品经营许可的企业	查看填报的《药品网络销售企业报告信息表》主体信息是否与《营业执照》《药品经营许可证》标示的信息一致				
2	通过自建网站开展药品网络销售活动的企业	1.查看填报的《药品网络销售企业报告信息表》网站信息是否与《互联网药品信息服务资格证书》《电信业务经营许可证》或者非经营性互联网信息服务备案证明、域名注册证明文件标示的信息一致				
		2.自建计算机机房存放服务器的,查看机房建立情况,核实服务器存放地址				
		3.托管或租赁服务器的,查看托管或租赁服务器合同,核实服务器存放地址,服务器存放地址不得设置在境外				
3	通过入驻药品网络交易第三方平台开展药品网络销售活动的企业	1.查看填报的《药品网络销售企业报告信息表》入驻药品网络交易第三方平台信息是否与入驻的药品网络交易第三方平台备案信息一致				
		2.查看与药品网络交易第三方平台签订的入驻协议中双方的义务、违约处置措施及其约定内容的合规性				

4	设立与其经营活动和质量 管理相适应的组织机构，明 确规定岗位职责、权限，配 备与药品网络销售业务相 适应的药学服务、售后服 务、包装配送管理人员	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				
5	制定药品网络销售质量管 理制度	查看企业质量管理制度及其内容的合规性，制度至少包括：药品质 量安全管理、风险控制、药品追溯、储存配送管理、包装管理、不 良反应报告、投诉举报处理、在线药学服务等制度				
6	设立与药品网络销售规模 相适应的包装区、待配送区 等功能场所	查看企业是否设立合理的包装区、待配送区等功能场所				
7	从事药品网络销售的药品 批发企业，网站或者网络客 户端应用程序不得向消费 者个人开放交易功能	查看企业网站或者网络客户端应用程序是否向消费者个人开放交易 功能				
8	网络销售药品的发货地址 应当与其许可的生产、经营 或库房地址一致	查看企业药品配送单或其他配送记录材料中注明地址是否与许可的 生产、经营或库房地址一致				
9	网络销售药品的经营方式 和经营范围应当与许可内 容一致	1.查看药品零售企业网站或网络客户端应用程序中的交易记录，是否 有向药品经营企业或者使用单位销售药品的情况				
		2.查看药品批发企业网站或网络客户端应用程序中的交易记录，是否 有向消费者个人销售药品的情况；抽查交易记录中3个采购企业， 查看是否能够完整提供药品经营企业或者使用单位相关资质；查看 系统是否具有对采购企业的资质进行审核的功能，在未通过审核的 情况下，是否能够直接购买药品				
		3.查看企业网站、网络客户端应用程序或销售记录等材料，是否展示 超出许可范围的药品				

10	不得在网络上销售《药品网络销售禁止清单（第一版）》中的药品	查看企业网络销售系统中是否有《药品网络销售禁止清单（第一版）》中的药品				
11	企业应当在网站首页或者经营活动的主页面显著位置，持续公示其药品经营许可证信息	1.查看网站或网络客户端应用程序是否在主页面显著位置展示药品经营许可证				
		2.相关展示信息是否画面清晰，容易辨识				
12	企业应当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.查看网站或网络客户端应用程序是否在主页面显著位置展示药师或者其他药学技术人员的资格认定相关证书				
		2.相关展示信息是否画面清晰，容易辨识				
13	企业展示的药品相关信息应当真实、准确、合法	1.抽查3个产品页面，查看发布的通用名称、商品名称、规格、剂型、产地、功能主治或适用范围、药品注册证编号、不良反应、禁忌症、包装、药品上市许可持有人等信息，是否与药品批准的内容一致				
		2.抽查药品是否按照《药品经营质量管理规范》的要求，执行采购、收货、验收的规定				
14	企业应当在药品销售页面中设置专门用于发布药品信息的药品信息展示区域	查看是否设置专门用于发布药品信息的药品信息展示区域				
15	企业向个人销售药品的，应当按照规定出具销售凭证，销售凭证可以电子形式出具，药品最小销售单元的销售记录应当清晰留存，确保可追溯	1.查看是否有销售凭证或电子销售凭证				
		2.药品最小销售单元的销售记录是否清晰留存、可追溯				
16	企业应当完整保存供货企业资质文件、电子交易等记录	1.查看企业是否按照《药品经营质量管理规范》的要求，完整保存供货企业资质文件				
		2.查看企业是否保存药品电子交易记录				

17	企业向个人销售处方药的，应当保存处方、在线药学服务等记录。相关记录保存期限不少于 5 年，且不少于药品有效期满后 1 年	1.查看企业是否保存处方、在线药学服务等记录				
		2.查看相关制度规定中记录保存要求				
		3.抽查 3 个已销售的处方药，查看是否保存处方和在线药学服务记录				
18	药品网络零售企业不得违反规定以买药品赠药品、买商品赠药品等方式向个人赠送处方药、甲类非处方药	查看网站或网络客户端应用程序及药品销售记录是否有向消费者个人以买药品赠药品、买商品赠药品等方式赠送处方药、甲类非处方药的情况				
19	药品网络零售企业应当将处方药与非处方药区分展示，并在相关网页上显著标示处方药、非处方药	查看网站或网络客户端应用程序发布的处方药与非处方药信息是否明显区分展示，是否清晰对处方药与非处方药进行区分标识				
20	药品网络零售企业通过网络向个人销售处方药的，应当对购药人信息实行实名制管理	1.抽查销售记录中 3 个购药人信息，查看是否能够完整提供购药人的身份信息				
		2.查看系统是否具有对购药人身份信息的采集功能				
21	药品网络零售企业的网站首页、医药健康行业板块首页和平台商家店铺主页，不得展示处方药包装、标签等信息；处方通过执业药师审核前，处方药销售页面不得展示或提供药品说明书，不得含有功能主治、适应症、用法用量等信息，处方药包装印有上述相关信息的包装图片除外	1.查看网站或网络客户端应用程序中网站首页、医药健康行业板块首页和平台商家店铺主页是否展示处方药包装、标签等信息				
		2.验证处方药购买流程，处方通过执业药师审核前，是否展示或提供药品说明书，是否发布含有功能主治、适应症、用法用量等信息				

22	药品网络零售企业应当在每个处方药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	抽查 3 个处方药展示页面，查看是否突出显示“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				
23	药品网络零售企业应当在处方药销售前，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	1.查看网站或网络客户端应用程序中处方药销售页面，是否醒目发布处方药相关风险警示告知信息				
		2.验证处方药购买流程，是否有消费者确认知情的环节				
24	药品网络零售企业向个人销售处方药的，应当与互联网医院签订协议，确保处方来源真实、可靠，并保存互联网医院执业资质及处方样例	1.询问企业相关负责人与互联网医院的合作情况				
		2.查看与所有互联网医院签订的协议及执业资质				
		3.查看网站或网络客户端应用程序是否与互联网医院对接，电子处方是否实时传输				
		4.抽查 3 个处方药销售信息，查看企业提供的电子处方来源是否为互联网医院，对比处方是否与保存的互联网医院处方样例一致				
25	药品网络零售企业应当严格按照有关规定进行处方审核、调配	查看企业是否按照《中华人民共和国药品管理法》第五十八条的规定进行处方审核、调配				
26	药品网络零售企业应当对已经使用的电子处方进行标记，避免处方重复使用；接收的处方为纸质处方影印版本的，应当采取有效措施避免处方重复使用	1.查看网站或网络客户端应用程序是否有电子处方标记功能				
		2.抽查同一处方药的 10 个销售信息，查看是否存在使用同一处方销售药品的情况				
		3.查看相关制度文件及执行情况，是否有避免处方重复使用的措施				

27	药品网络零售企业通过其他第三方机构开展远程药学服务的，应当与第三方机构的远程药学服务系统实时连接，并具有视频语音、文件传输等功能，并对其提供的药学服务进行评估	1.查看网站或网络客户端应用程序是否与第三方机构的远程药学服务系统实时连接，是否具有视频语音、文件传输等功能						
		2.查看相关制度文件及执行情况，是否定期对其他第三方机构提供的药学服务进行评估						
28	药品网络销售企业对存在质量问题或者安全隐患的药品，应当依法采取相应的风险控制措施，并及时在网站首页或者经营活动主页面公开相应信息	1.查看相关制度文件及执行情况						
		2.查看网站或网络客户端应用程序首页或医药健康行业板块首页，是否设置质量问题或者安全隐患药品信息专栏						
其他需要说明的问题								
检查结论		☐ 符合要求 ☐ 待整改后评定 ☐ 不符合要求						
企业负责人签字		(公 章) 年 月 日						
检查人员签字		年 月 日						