



索引号	FGWJ-2022-276	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局关于规范药品网络销售备案和报告工作的公告（2022年 第112号）		
发布日期	2022-11-30		

## 国家药监局关于规范药品网络销售备案和报告工作的公告（2022年 第112号）



发布时间：2022-11-30

根据《药品网络销售监督管理办法》的要求，为指导各级药品监督管理部门有序开展药品网络交易第三方平台备案和药品网络销售企业报告工作，现将有关事项公告如下：

### 一、药品网络交易第三方平台备案

#### （一）办理备案

药品网络交易第三方平台应当按照《药品网络销售监督管理办法》第十八条规定向平台所在地省级药品监督管理部门备案，如实填写药品网络交易第三方平台备案表（附件1），并提交相关材料（附件2）。

#### （二）材料核对

省级药品监督管理部门应当对企业提交材料进行核对，符合要求的予以备案；提交材料不齐全或不符合法定情形的，应当一次性告知需要补充材料的事项。鼓励各地按照国务院“放管服”的总体要求并结合当地实际，运用信息化手段为企业办理备案手续提供便利。

省级药品监督管理部门应当在备案后7个工作日内向社会公开备案信息（附件3）。公开的备案信息应包括：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和非经营性互联网信息服务备案编号、药品网络交易第三方平台备案编号等。

省级药品监督管理部门应当在药品网络交易第三方平台备案后3个月内，组织对药品网络交易第三方平台开展现场检查，并确保每年至少开展1次检查，引导企业合法有序开展经营。

#### （三）变更备案

药品网络交易第三方平台的公示备案信息发生变化的，应当在相关信息变化之日起10个工作日内向省级药品监督管理部门办理变更备案；其他备案信息发生变化的，应及时进行更新。省级药品监督管理部门在日常检查中发现药品网络交易第三方平台的备案信息与实际不符的，应督促企业及时更新备案信息。

#### （四）取消备案

药品网络交易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示有关信息，主动向所在地省级药品监督管理部门办理取消备案。取消备案的材料需加盖单位公章，内容应当包括拟取消的备案信息、未取得备案前不再开展药品网络交易第三方平台服务的承诺声明等。

药品网络交易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，经省级药品监督管理部门公示10个工作日后，仍无法取得联系或无法开展现场检查的，予以取消备案。

省级药品监督管理部门发现企业备案提供虚假材料或者在日常监管中发现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，并及时向同级通信主管部门通报。

已办理取消备案的企业拟重新开展药品网络交易第三方平台服务的，应当重新向所在地省级药品监督管理部门办理备案。

#### （五）数据推送

办理备案、变更备案和取消备案信息需同步推送至国家药品监管数据共享平台。

### 二、药品网络销售企业报告

从事药品网络销售的企业应当按照《药品网络销售监督管理办法》第十一条规定向药品监督管理部门报告，如实填写并提交加盖公章的药品网络销售企业报告信息表（附件4）。

从事药品网络销售的企业通过多个自建网站、网络客户端应用程序（含小程序）等开展经营活动的，应当在报告内容中逐个列明；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，应当将第三方平台名称、店铺名称、店铺首页链接在报告内容中逐个列明。药品监督管理部门应当将相关企业的药品网络销售活动纳入日常监管，督促企业持续合法合规开展经营活动。

各级药品监督管理部门可结合本行政区域内监管实际，细化具体内容，完善有关要求，组织企业依法依规履行备案及报告义务，严格按照法定要求对企业的资质能力进行审核把关，强化事中事后监管。省级药品监督管理部门还应当做好备案和报告信息的归集整理，及时掌握本行政区域内药品网络交易第三方平台和药品网络销售企业的情况。

特此公告。

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信息

4.药品网络销售企业报告信息表

国家药监局  
2022年11月30日

- 附件1 药品网络交易第三方平台备案表.docx
- 附件2 药品网络交易第三方平台备案材料清单.docx
- 附件3 药品网络交易第三方平台备案信息.docx
- 附件4 药品网络销售企业报告信息表.docx

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)



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*			
	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：</p> <p style="text-align: center;">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信息

备案编号：（ ）网药平台备字（ ）第 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：（京）网药平台备字〔2022〕第 000001-000 号、（沪）网药平台备字〔2022〕第 000023-000 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：（京）网药平台备字〔2022〕第 000001-001 号，如是第二十次变更的：（沪）网药平台备字〔2022〕第 000023-020 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 4

## 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	
	身份证件类型		证件号码	
	传 真		电子邮箱	
主 体 信 息	企业名称*			
	社会信用代码*			
	主体业态（可多选）*		<input type="checkbox"/> 药品上市许可持有人 <input type="checkbox"/> 药品生产企业 <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）			
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*	


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。

法定代表人（主要负责人）签字：

单位盖章：

年 月 日

**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，应当在报告内容中逐个列明；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内容中逐个列明。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。