

# 文水县市场监督管理局文件

文市监发〔2021〕58号

## 文水县市场监督管理局 关于印发《开展药品网络销售违法违规行为 专项整治实施方案》的通知

局有关股室、各所（分局）：

为贯彻落实《吕梁市市场监督管理局关于开展药品网络销售违法违规行为专项整治的通知》（吕市监发〔2021〕106号）要求，进一步规范药品网络销售活动，净化药品网络销售市场，严厉打击药品网络销售违法违规行为，巩固药品网络销售违法违规行为专项整治行动成果，县局决定今年继续开展药品网络销售违法违规行为专项整治，具体实施方案如下：

### 一、工作目标

全面落实 2021 年全省药品监督管理工作会议要求、全市市场监管工作电视电话会部署，紧紧围绕保障网络销售药品质量安全，根据药品网络销售的特点，针对重点环节、重点企业，继续

深入开展专项整治。通过整治，引导药品网络交易第三方平台提供者和药品网络销售企业持续合规经营，药品网络销售市场环境得到进一步净化。

## 二、整治重点

### (一) 未取得资质开展药品网络销售问题

重点检查以下行为：

- 1、未取得药品经营使用资质的单位或资质超有效期非法从事药品网络采购、销售活动；
- 2、未取得或超出《互联网药品信息服务资格证书》有效期从事提供药品网络信息服务、发布虚假药品信息活动。

### (二) 药品网络销售者通过网络违法违规销售药品问题

重点检查以下行为：

- 1、非法销售假药、劣药，已要求召回或监管部门要求停止销售使用的药品；
- 2、非法销售疫苗、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等国家实行特殊管理的药品；
- 3、未按规定销售含麻黄碱类、可待因、曲马多等含特殊药品复方制剂；
- 4、非法销售中药配方颗粒、医疗机构制剂；
- 5、超范围、超方式经营药品；
- 6、未严格执行处方药与非处方药分类管理有关规定，无处方或未经执业药师审核而销售处方药；

7、药品配送不符合《药品经营质量管理规范》等有关规定。

### **(三) 网络交易服务第三方平台履责问题**

重点检查以下行为：

- 1、第三方平台提供者是否严格履行对入驻平台的药品网络销售者的资质审核义务；
- 2、第三方平台提供者是否对发生在平台的药品经营行为进行有效管理；
- 3、第三方平台提供者是否及时停止涉嫌违法违规行为的药品网络销售者的网络交易服务。

## **三、工作安排**

### **(一) 动员部署阶段（2021年5月）**

各所（分局）将专项整治工作要求及时传达辖区药品网络销售企业，对药品网络销售企业进行摸底登记，填写汇总统计表（见附件1），于5月20日前报局药品安全监督管理局。各药品网络销售企业、第三方平台要按照专项整治要求，主动开展自查、深入进行整改，落实质量管理主体责任，完善制度，强化管理，严格自律。

### **(二) 集中整治阶段（2021年6月-10月）**

按照线上、线下同步监管的要求，对第三方平台销售药品情况开展全覆盖检查。要加强监测，结合日常监管、年度检查计划、药品流通环节专项整治以及药品安全风险隐患排查“百日行动”等任务，统筹安排药品网络销售企业监督检查。对发现的违法违规问题，综合运用责令整改、约谈告诫、公开曝光、行政处罚等



措施依法处理。对于不予配合、拒绝和阻挠检查的，从严从重处罚。涉嫌犯罪的，依法移送公安机关处理。

### **(三) 督查抽查阶段 (2021年11月 - 12月)**

县局以抽查方式组织督导检查，督促各所(分局)对检查发现的问题严肃处理、彻底整改。

各所(分局)要认真梳理药品网络销售专项整治情况，分析问题成因，研究解决对策，总结经验做法，巩固行动成果，建立长效工作机制。

## **四、工作要求**

**(一) 加强组织领导，提高思想认识。**局有关股室、各所(分局)要进一步提高思想认识，切实落实属地监管责任，把规范药品网络销售行为作为一项长期任务，常抓不懈、抓出成效；认真安排部署、明确任务目标，细化工作措施，抓好任务落实。坚持把规范药品网络销售行为与保障药品质量安全相结合，坚持把落实企业质量主体责任和落实属地监管责任相结合，通过专项整治切实提升药品安全保障水平。

**(二) 加强部门协作，探索长效机制。**加强部门间协同监管和联合惩戒，共同打击违法违规行为。在案件查办过程中，涉及其他地区 and 部门的，要及时沟通、加强合作，形成合力。涉及网站处置的，要及时与工信部门联络。涉及违法犯罪的，要及时移送公安机关。同时在认真总结去年整治经验做法的基础上，研究创新药品网络销售监管的方式方法，形成监管长效机制。要紧密切结合风险分级管理，充分发挥规范企业的示范作用，引导行业自

律，要重点盯牢高风险企业或第三方平台，持续加大检查频次力度，防范安全风险。

**(三) 加强案件查办，形成有效震慑。**针对移送的监测线索和检查发现的问题，依法严肃调查处理，并通过国家药品网络交易监测系统在 60 日内及时反馈处置进度及结果。对重点案件，要组织专门力量，坚决一查到底、依法严惩。对“线上”虚假信息不能“一删了之”“下架了之”，要通过查处一批典型案例，曝光一批企业，形成有效震慑，切实维护药品网络销售秩序。

**(四) 加强宣传引导，营造良好氛围。**充分利用各种媒体，深入开展宣传，提升从业者法律意识，营造良好的舆情氛围；开展对药品网络销售的培训，对《药品管理法》等法律法规进行宣贯；组织全面收集舆情网络信息，提高舆情网络信息处理的针对性和实效性。

**(五) 认真梳理工作，及时报告进展。**各所（分局）要及时对整治情况进行梳理和汇总，于每月 1 日前将上月药品网络销售违法违规行为专项整治工作统计月表（附件 2）报局药品安全监督管理局，如遇重大情况，及时报告当地党委政府和县局。专项整治总结材料及于 2021 年 10 月 5 日前报局药品安全监督管理局。

联系人：陈娜娜

电话：15234393592

- 附件：1. 药品网络销售企业统计表  
2. 药品网络销售违法违规行为专项整治工作统计月表

文水县市场监督管理局

2021年5月6日



(此件公开发布)

附件 1

## 药品网络销售企业统计表

| 单位        | 从事网络销售药品零售企业数 (家) | 从事药品网络销售方式 (家) |         |                   |    |
|-----------|-------------------|----------------|---------|-------------------|----|
|           |                   | 自建网站           | 入驻第三方平台 | 微信公众号<br>(含微信小程序) | 其他 |
| XX 所 (分局) |                   |                |         |                   |    |



附件 2

## 药品网络销售违法违规行为专项整治工作统计月表

填报单位：

填报时间：

| 接收收集<br>线索总数<br>(条) | 检查第三方<br>平台数量<br>(家) | 检查药品网<br>络销售企业<br>数量(家) | 约谈企业<br>数量(家) | 公开曝光<br>企业数量<br>(家) | 屏蔽或关闭<br>网站数量<br>(家) | 立案调查<br>案件数量<br>(件) | 处罚金额<br>(万元) | 移送公安机关<br>案件数量(件) |
|---------------------|----------------------|-------------------------|---------------|---------------------|----------------------|---------------------|--------------|-------------------|
|                     |                      |                         |               |                     |                      |                     |              |                   |
| 开展重点<br>工作情况        |                      |                         |               |                     |                      |                     |              |                   |
| 备注                  |                      |                         |               |                     |                      |                     |              |                   |