

索引号	FGWJ-2026-10041	主题分类	法规文件/政策解读
标题	《处方药网络零售合规指南》政策解读		
发布日期	2026-05-25		

《处方药网络零售合规指南》政策解读

发布时间：2026-05-25

一、《处方药网络零售合规指南》制定背景

党中央、国务院高度重视药品安全工作，围绕保障人民健康、强化药品安全监管等方面作出一系列重要部署，持续完善我国新时代药品监管制度体系，丰富药品监管工作内涵，为药品监管领域改革发展提供了根本遵循。国家药监局带领全系统深入实施药品安全巩固提升行动，持续开展药品经营环节“清源”行动，聚焦网络销售等重点环节，持续完善法规制度、加强监督检查、优化监测平台、健全协同机制、构建共治格局、强化案件查办，以最严格的监管持续规范药品网络销售秩序，切实保障人民群众用药安全。

但是，从日常监测、监督检查发现的情况看，部分药品网络交易第三方平台（以下简称第三方平台）和药品网络零售企业仍存在合规管理制度不完善、合规运行机制不健全、对合规管理认识不到位等问题，尤其是违规销售处方药的问题仍时有发生，亟需制定相关文件，夯实企业主体责任，引导企业依法合规经营。为进一步维护好公众网络购药安全，回应行业高质量发展需要，巩固药品网络销售合规治理成果，及时出台《处方药网络零售合规指南》（以下简称《指南》），有利于营造公平透明、可预期的制度环境，帮助企业有效防范经营风险，在严守安全底线基础上促进药品网络销售行业健康可持续发展。

二、《指南》的总体思路和主要内容

作为处方药网络零售质量管理与监督管理的规范指引，《指南》在制定的总体思路上，主要把握了四项原则：一是坚持依法依规、细化要求。依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《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》等法规文件要求，深入研究推进处方药网络零售合规体系建设，制定相关内容。二是坚持问题导向、注重实效。结合网络销售特点，围绕不凭处方销售处方药、处方审核不到位等重点、难点问题，从体系建设、审方要求等多个维度推动处方药网络零售行为持续规范。三是坚持重点发力、压实责任。考虑到第三方平台企业在整个药品网络销售生态中的关键作用，制定过程中突出对平台合规管理行为的规范引导，对处方药网络零售全链条各环节的安全保障提出明确要求，落实落细各相关方的主体责任。四是坚持标本兼治、健康发展。注重合规治理长效机制建设，在积极规范平台管理活动和药品经营企业销售行为的同时，强化药品监管政策导向，强调应充分考量销售境外处方药违规风险，避免通过直播方式诱导消费者不合理用药，明确监管预期，引导行业有序探索，构建网络销售健康生态。

《指南》共四章四十二条，分为总则、经营主体的合规要求、经营活动的合规要求、第三方平台管理的合规要求，紧紧围绕处方药网络零售的关键内容，将保障药品网络销售质量安全的主体责任落实到全流程、各环节。

三、《指南》的主要特点及要求

一是对质量管理体系的要求。质量管理体系是药品安全、有效、稳定的制度基石，涵盖药品采购、储存、销售、配送等各环节，通过建立和实施质量管理体系，可以有效保障经营环节持续合规。《指南》要求平台建立健全药品网络销售

质量管理体系，规范平台内处方流转和处方审核流程，严防违规处方，保障患者用药安全；要求药品网络零售企业持续完善质量管理体系，压实主体责任，全流程严控药品质量，做到来源合法、全程可溯。

二是对信息展示的要求。展示的药品信息真实、准确、合法，有助于消费者在药师指导下合理使用处方药，避免因信息不全或者夸大宣传而误购误用，虚假或者误导性信息可能导致错误用药，引发严重不良反应甚至危及生命。合法合规的信息展示能有效遏制无资质销售、处方药滥用、特殊药品流弊等违法行为。《指南》要求展示的企业资质、执业药师资质等应在显著位置公示，展示的药品信息应以说明书为准，不得含有虚假内容；要醒目标注处方药风险警示，清晰区分Rx、OTC标识，兴奋剂药品要标注运动员慎用等内容。平台要对处方药信息发布、处方审核、处方药销售等活动进行检查和严格管理，确保平台展示上架的处方药信息真实、准确、合法。

三是对药学服务的要求。执业药师对于企业药品质量管理、处方审核和调配、向公众提供合理用药指导和咨询服务、收集反馈药品不良反应信息等具有重要作用。《指南》要求药品网络零售企业应当按规定建立实施在线药学服务制度，按经营规模配备执业药师，妥善保存在线药学服务记录；平台要配备药学技术人员承担药品质量管理工作，对平台内处方药的信息展示和经营活动履行检查和管理责任。

四是对购药流程的要求。先诊断、后开方、再售药，是进一步加强用药安全管理，提升合理用药水平，保障消费者健康权益的必要路径，《指南》强调，平台和药品网络零售企业应遵守互联网诊疗、处方管理有关要求，科学设置诊疗开方、处方审核、药品销售等流程和界面功能，体现药、方分开，有效区分不同服

务提供主体。要求平台规范平台内处方流转和处方审核流程，为患者提供必要的用药指导。

五是对风险预警的要求。关口前移、防范风险对于保障药品质量安全具有重要作用，《指南》要求，平台应当建立实施并持续完善药品质量安全风险管理制度，鼓励建立风险监测、分析、研判、防范、预警、处置机制，对平台内的药品网络零售活动开展检查监测；鼓励平台建立在线监测预警制度，重点关注含兴奋剂目录所列物质药品、含精神药品复方制剂以及其他具有药物滥用风险药品异常销售情况，建立阻断机制，一次性购买或者同一账号连续购买超出合理使用数量的，应暂停销售。强调药品网络零售企业要在处方药销售前充分告知风险并经消费者确认知情；不得以任何方式诱导消费者购买与治疗目的不符的药品。

六是向未成年售药的要求。为更好地保护未成年人身心健康、保障未成年人合法权益，《指南》强调，药品网络零售企业审核发现处方上的用药对象是未成年时，应告知其购买处方药需监护人同意，在相关专业药师的指导下购买使用，向其警示用药安全风险，必要时进行拦截，避免危害未成年人的人身安全和身心健康。

四、药品网络销售监管重点

面对药品网络销售新形势新任务，药品监管部门将按照“四个最严”要求，坚持“以网管网”“以快治快”，持续强化药品网络销售监管，重点将开展以下工作：

一是深入开展药品经营环节“清源”巩固提升行动，聚焦药品经营领域突出问题与薄弱环节，严厉打击危害药品安全违法犯罪行为，有效防范化解药品经营

风险隐患，创新药品网络销售监管机制，科技赋能日常监管，协同加强案件查办力度，以高效能监管保障药品高水平安全。

二是强化线上线下一体化监管，开展线上销售的经营企业，必须是线下取得经营许可的企业，并且应当按照经过批准的经营方式和经营范围经营。下一步将对发货地址与经营许可证载明地址不一致的线上经营企业重点检查，要求线上销售产品应当与线下销售产品一致，严防“偷梁换柱”的违法违规行为。

三是强化信息展示要求，药品网络销售企业、第三方平台要按照有关要求，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者经营许可证信息、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。对违规展示处方药或者禁售药品信息等情形开展重点整治。

四是强化第三方平台监管，重点检查平台是否设立药品质量管理机构，关键岗位人员配备是否符合要求，是否按照规定建立实施并保持质量管理体系有效运行，是否严格按照要求对入驻企业开展审核与管理，是否建立动态监控机制和风险控制机制，处方药的信息展示和销售流程是否合规，是否对禁售清单相关品种和易产生滥用风险的品种设置专门的规则，是否对未成年人购药或同一账号高频次购买大量药品进行拦截，能否及时识别、预警、处置药品安全相关的风险隐患，数据记录是否真实、准确、可追溯，平台内经营者是否存在无证经营、经营无证产品等高风险行为。

五是强化跨部门跨地域协同，加强与相关部门的沟通协作，健全多维度协同监管体系，构建跨地域药品网络销售案件协查机制，规范案件线索移交、证据固定、检验检测结果互认流程，打破地域监管壁垒，对跨区域销售假劣药品、无资质经营等违法行为实现“快发现、快核查、快查处”，确保监管无死角。