

对平台内经营者的管理规则

第一章 总则

第一条 为加强对平台内经营者的管理，落实各项主体责任，根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品网络销售监督管理办法》及《网络交易平台规则监督管理办法》等，制定本规则。

第二条 平台内经营者从事网络销售活动，必须遵循“线上线下一致”原则，其经营条件、经营范围不得超出其依法获批的线下实体资质。

第三条 适用范围：所有在本平台销售药品（含医疗器械、化妆品等）的经营者。

第二章 信息公示与报告

1、平台信息公示

网络交易第三方平台提供者应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。且在其首页显著位置，持续公示营业执照信息、与其经营业务有关的行政许可信息或者上述信息的链接标识以及平台服务协议、交易规则及相关制度。相关信息发生变更的，平台应当及时更新公示信息。

2、平台内经营者信息公示与报告

（1）平台内经营者应当在其网站首页或者从事经营活动的主页面显著位置，持续公示经营者主体信息或者该信息的链接标识（包括营业执照、经营许可证等信息）。零售经营者还须在店铺首页持续公示执业药师资格信息。

（2）平台内经营者应当向药品监督管理部门报告企业名称、网站名称、应用程序名称、IP 地址、域名、药品生产许可证或者药品经营许可证、医疗器械生产或者医疗器械经营许可证等信息。相关信息发生变化的，应当在 10 个工作日内报告。

第三章 进入、退出平台以及平台内交易活动的管理

1、平台对经营者实施严格的进入审核，主要要求如下：

（1）主体资质要求

必须是取得**药品生产/经营许可证、医疗器械生产/经营许可证或者备案以及化妆品、食品等相应资质**的药品、医疗器械、化妆品、食品、保健食品相关企业，且必须按照平台内相关管理要求提交相应资质，并确保真实有效。

（2）资质维护

信息变更：上述任何资质信息变更，须在 10 个工作日内更新并告知平台。

定期核验：平台将至少每 6 个月对经营者资质进行一次核验更新。

信息公示：平台内经营者应当在从事经营活动的主页面显著位置，持续公示主体信息或者该信息的链接标识（包括营业执照、经营许可证等信息）。

档案记录：平台将建立经营者档案，完整保存资质证明、质量安全协议等，保存期限不少于 5 年。

2、平台内经营者退出平台管理

当平台内经营者申请退出平台的，如有未完结的交易或投诉举报等遗留问题，需等交易完成或将投诉举报等遗留问题处理完成方可申请退出平台。在无其它遗留问题的情况下，当经营者申请终止会员资格后，平台将停止其使用金利达药品交易网的相关服务，金利达药品交易网退还剩余保证金。平台内经营者完成平台退出流程。

3、平台内交易活动管理

平台依法依规每周对平台内经营者网络销售行为进行监督检查,发现违法违规行为立即采取禁销禁售或者下架等相应处置措施,严重违法行为同时上报药品监督管理部门。

第四章 商品和服务质量管理

1、商品禁限售管控

平台建立了违禁药品数据库,根据国家药监局及相关行政主管部门发布的禁销品种进行动态维护,保障交易合法合规。平台内经营者严禁销售以下商品:国家药品监督管理局发布的《药品网络销售禁止清单》中的药品品种及任何未经批准生产、进口、禁销的药品、医疗器械等产品,包括疫苗、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产品。

2、商品信息发布

(1) 真实准确:商品标题、详情需与药品说明书一致,标题应包含通用名、商品名、规格等。

(2) 处方药展示:处方药与非处方药必须区分展示。处方药销售主页面、首页面不得直接展示包装、标签、说明书。在处方审核通过前,页面不得展示功能主治、用法用量等信息,并需突出风险警示。

(3) 资质公示:平台零售经营者须在店铺首页持续公示《药品经营许可证》和执业药师资格信息。

(4) 处方药销售

处方来源:必须凭真实、可靠的处方销售处方药,并实行实名制购买。

审核调配:销售前需由依法配备的执业药师或药学技术人员进行处方审核。

记录保存:处方、在线药学服务记录、交易记录等必须保存不少于5年,且不少于药品有效期满后1年。

3、商品质量与售后服务

(1) 商品质量

平台内经营者应保证其商品具备的合法生产(经营)资质,不得超过经营范围内的销售商品,并取得相应批准的商品证明材料,向平台提供的商品资料应符合国家相关法律和规定,并对其真实性负全责,保证其销售的商品质量,符合质量标准和质量要求,不销售假冒伪劣商品,不弄虚作假。因质量问题对采购商/买方造成的损失,应负全部责任。平台对经营者提供的相应资质材料进行严格审核,确保信息真实、准确、完整、可追溯。

(2) 商品配送

平台内经营者对配送药品的质量安全负责,配送过程需符合《药品经营质量管理规范》要求,确保药品在运输过程中的质量可控。

4、风险控制

平台内经营者对存在质量问题或安全隐患的药品,必须立即停止销售,并采取召回等措施。同时,应在店铺首页公示风险控制信息。

5、售后服务

平台内经营者需建立完善的投诉举报处理制度,配合平台及监管部门对产品不良反应的收集与报告。

6、信用管理

平台对平台内经营者的企业信用、商品质量保障能力和相关资质材料进行严格

审核，并至少每六个月核验更新一次，一旦发现平台内经营者存在严重违法违规行为立即处理并上报，积极配合监督管理部门开展网络交易违法行为监测工作。

第五章 平台治理与经营者权益

1、规则制定与公平竞争

(1) 平台制定或修改规则，将提前公示并公开征求意见，并且至少在实施前七日予以公示。经营者不接受新规则可申请退出，平台不得无理由阻止。

(2) 平台不得滥用市场支配地位，排除、限制竞争。

2、平台内经营者权益

(1) 平台不得利用平台规则，实施下列对平台内经营者的自主经营活动进行不合理限制或者附加不合理条件的行为：

(一) 强制或者变相强制平台内经营者承担退款不退货等售后责任，损害其合法权益；

(二) 强制或者变相强制平台内经营者开通非经营活动必需的增值服务，增加其经营成本；

(三) 强制或者变相强制平台内经营者参加推广、促销活动；

(四) 强制或者变相强制平台内经营者仅在特定平台开展经营活动；

(五) 其他对平台内经营者的自主经营活动进行不合理限制或者附加不合理条件的行为。

平台不得强制或者变相强制平台内经营者按照其定价规则，以低于成本的价格销售商品或者提供服务，扰乱市场竞争秩序。

(2) 平台不得利用平台规则，实施下列向平台内经营者收取不合理费用的行为：

(一) 重复收费；

(二) 只收费不服务或者少服务；

(三) 转嫁应当由平台自身承担的费用；

(四) 向平台内经营者收取提供其基础经营数据的费用；

(五) 强制或者变相强制平台内经营者购买服务或者参加推广、促销活动并收费；

(六) 利用明显不合理的保证金等形式变相收费或者提高收费标准；

(七) 收取其他不合理费用。

(3) 平台经营者在平台规则中对平台内经营者有关行为设置违约金或者损害赔偿金的，应当合理设置违约金的数额或者损害赔偿金的计算方法；按照平台规则收取违约金或者损害赔偿金的，应当告知相应的计算依据和方法，不得利用平台规则收取明显超出合理水平的违约金或者损害赔偿金。

3、日常检查

平台将对经营者的销售行为进行日常检查监控，至少每6个月开展一次全面检查，发现违法违规行为将采取限制措施并向监管部门报告。

4、违规处理与申诉

平台对违规行为采取处理措施前，将告知事实、理由及依据。经营者可通过申诉渠道申请复核。

第六章 附则

本规则依据《网络交易平台规则监督管理办法》等相关国家法律法规制定，如相关法律法规调整，以新规为准。最终解释权归平台所有。