



环球律师事务所  
GLOBAL LAW OFFICE

SINCE 1979

## 《药品网络销售监督管理办法》对药品网售业务的影响

环球律师事务所 合伙人 范可

2022年9月



中国首家律师事务所  
The First Chinese Law Firm

[www.glo.com.cn](http://www.glo.com.cn)

# 目录

## CONTENTS

- 01 中国医药电商产业
- 02 《药品网络销售监督管理办法》体系框架
- 03 重点问题归纳和探讨

# 01

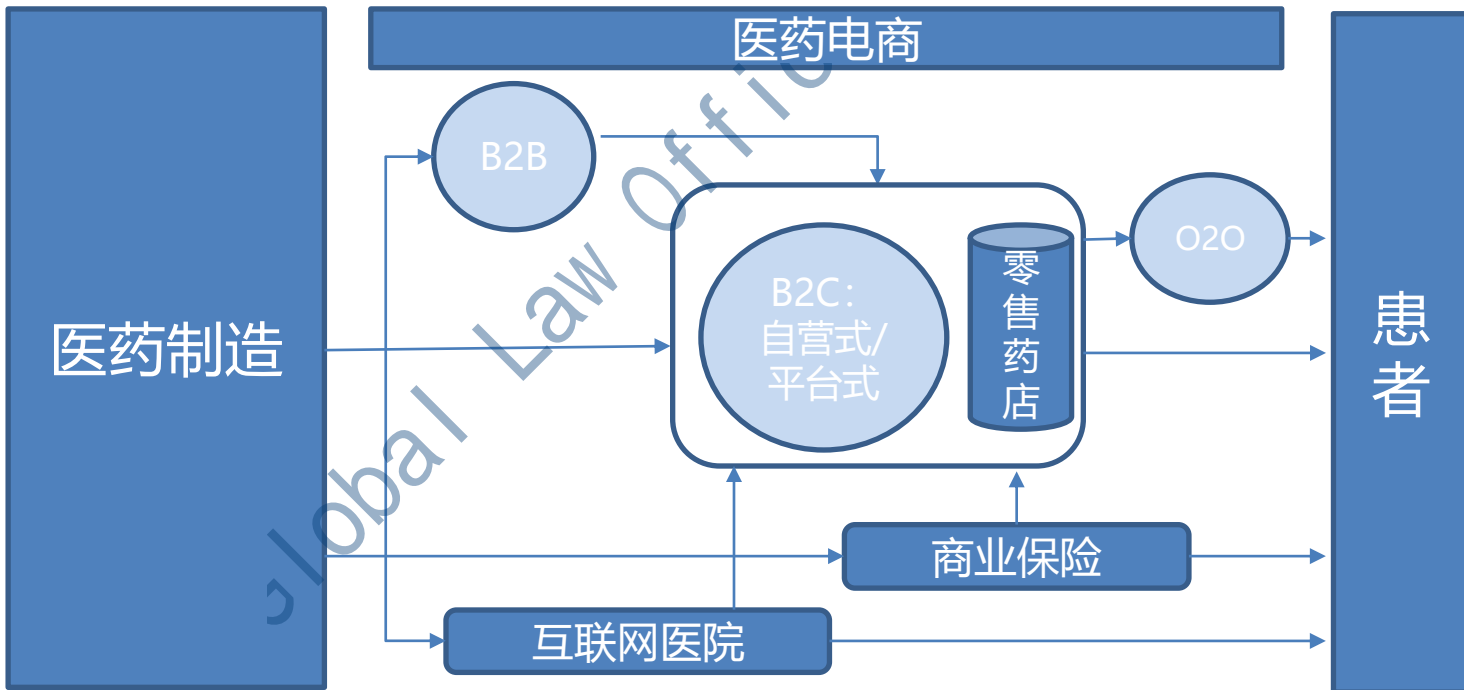
## 中国医药电商产业

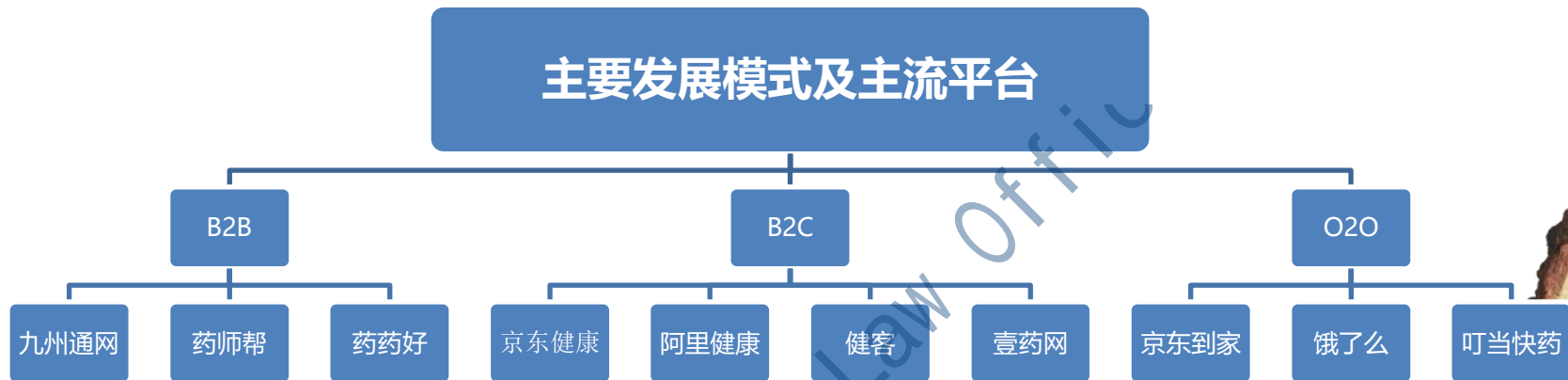
- 产业链
- 主要发展模式和主流平台
- 医药电商发展趋势

# 产业链



根据BCG调研，2015年到2020年，中国在线零售处方药销售额年复合增长率为53%，其中，受到新冠疫情影响，2019年到2020年的增速更是达到了79%。



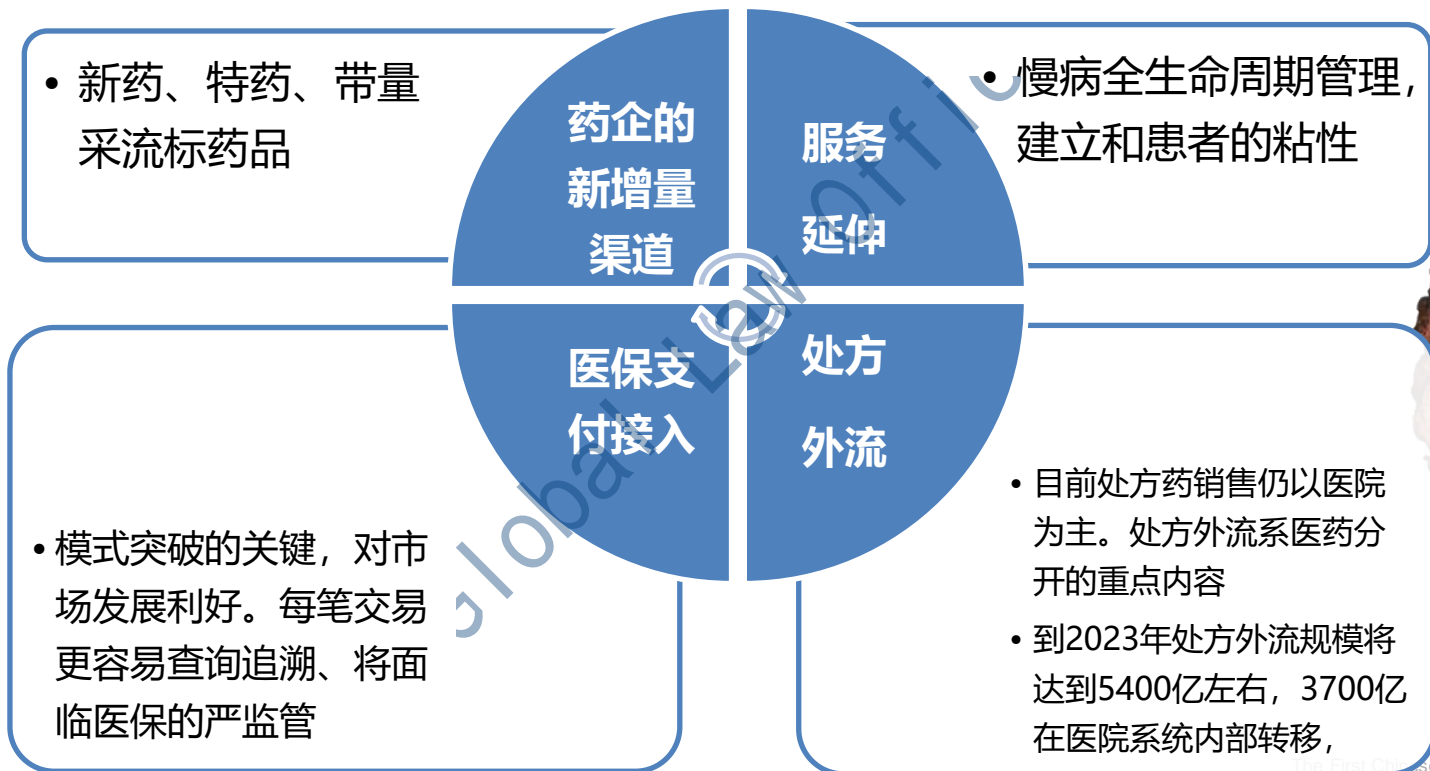


2021年医药电商直报企业销售总额达2162亿元

B2B（企业对企业）业务销售额1221亿元，占医药电商销售总额的56.4%；

B2C（企业对顾客）业务销售额92亿元，占医药电商销售总额的4.3%。

## 医药电商发展趋势



# 02

## 《药品网络销售监督管理办法》 体系框架

# 《药品网络销售监督管理办法》体系框架

(2022年12月1日起开始施行)

## 总则

- 各级药监部门职责
- 规制主体
- 药品网售原则（守法、诚信、质量安全、全过程信息真实、准确、完整和可追溯）

## 药品网络销售管理

- 企业主体资格
- 经营范围准入
- 处方管理
- 质量管理
- 信息报告
- 资质公示
- 处方药与非处方药管理与展示
- 配送管理
- 记录管理
- 风险警示

## 平台管理

- 平台质量管理
- 平台备案
- 平台资质公示
- 对入驻企业的审核及建档
- 平台信息保存
- 监控及报告、就违法行为停止服务和展示
- 应急处置
- 配合监管和调查、鼓励自动化信息报送

## 监督检查

- 监管和网络监测
- 管辖
- 执法措施

## 法律责任

- 法律责任
- 法律衔接

## 附则

# 03

## 重点问题归纳和探讨

对网售药品种类的限制

01

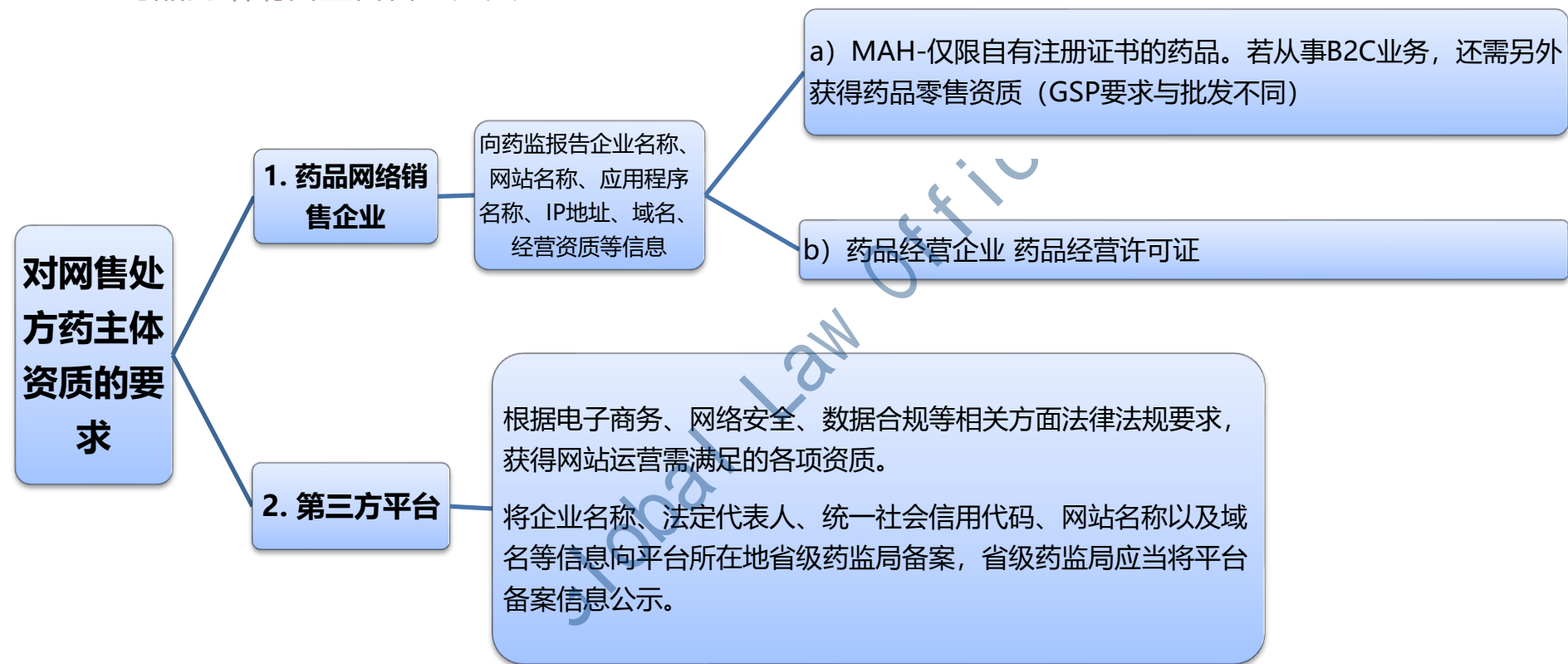
血、麻、精、放、毒、疫苗不得通过网络销售

02

与征求意见稿相比，未列入“蛋白同化制剂、终止妊娠药品、含特殊药品复方制剂、注射剂、输液剂等其他用药风险较高的药品”给肿瘤药等高风险药品保留了网售机会。

03

变通模式？



## 对药品网售现有模式的挑战:

### 1. B2C处方管理为重中之重-确保处方来源真实、可靠，并实行实名制

- I. 药品网售企业对电子处方的审核义务
- II. 第三方平台对入驻平台的药品网络销售企业的药品信息展示、处方审核有管理义务
- III. 第三方平台承接电子处方的，应当对电子处方提供单位（未限制为医院，给电子处方信息平台留出了空间）的情况进行核实

#### IV. 如何避免处方重复使用--药品网络零售企业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。药品网络零售企业对已经使用的电子处方进行标记，避免处方重复使用。

药品网络零售企业或需采用OCR识别等技术，完成对处方的读取、编号、留存、作废。“一方多用”不仅会给患者带来超用法用量用药的风险，在各地推进医保支付与互联网医疗衔接的背景下，甚至可能导致骗保以及药品倒卖的风险，因此相关企业应当加强处方审核。

解决方案？如何识别患者已经在不同平台和企业使用该处方？

#### V. 先买药后补方模式（用户先行购买所需药物后再要求提供处方，如无处方则可免费跳转至在线问诊的界面，医师的线上诊疗也多流于形式，服务于销售目的）转变为--先方后药模式（药品网络零售企业在处方药销售主页面、首页面不得直接公开展示处方药包装、标签等信息。通过处方审核前，不得展示说明书等信息，不得提供处方药购买的相关服务）

“处方药销售主页面、首页面”的界定？平台或“网店”的首页，还是处方药专栏，还是单个处方药的相关界面？  
需要进一步明确。

### 对药品网售现有模式的挑战:

#### 2. 明确了对展示信息、展示顺序、展示页面的限制

- I. 处方药与非处方药应**分区展示**，显著标注。“分区”的具体标准？
- II. 突出显示**风险警示**信息（“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”）
- III. **展示顺序**：通过处方审核前，不得展示说明书等信息，不得提供处方药购买的相关服务
- IV. **展示页面**：
  - 展示页面由现有的“产品名称+包装+banner”转变为--销售主页面、首页面仅能先展示药品名称或是问诊窗口，不得直接公开展示处方药包装、标签等信息。解决方向：将转变为跳转页面？
  - 《药品管理法实施条例（征求意见稿）》中禁止在处方通过审核前展示处方药的包装、标签、说明书等信息。提供处方或开具处方后，才能向患者展示药品包装、标签、说明书等信息。

#### 3. 在线药学服务

- I. 依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员, 数量应当与经营规模相适应, 相关人员的资格认定等信息应当在网页上展示。
- II 《互联网诊疗监管细则（试行）》明确处方应由接诊医师本人开具, 严禁使用人工智能等自动生成处方。处方药应当凭医师处方销售、调剂和使用。

## 对药品网售现有模式的挑战:

### 4. 药品网络销售企业需要签署的法律文件

#### I. 电子处方协议

零售企业与电子处方提供单位

第三方平台（若承接处方）与电子处方提供单位

#### II. 质量协议（约定药品质量责任、操作规程等）-零售企业与受托配送企业

#### III. 药品质量安全协议或条款--药品网络销售企业与第三方平台

### 5. 对营销手段的限制:

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。

### 6. 出具销售凭证

B2C业务应当按照规定出具销售凭证。销售凭证可以以电子形式出具，药品最小销售单元的销售记录应当清晰留存，确保可追溯

## 对药品网售现有模式的挑战:

### 7. 文件或信息的保存义务

不少于5年，且不少于药品有效期满后1年

与个保法衔接：《个人信息保护法》对个人信息保存期限提出“实现处理目的所必要的最短时间”的限制性要求。个人信息保护的措施要求：“采取相应的加密、去标识化等安全技术措施”。

### 8. 入驻平台的网售企业需要接受平台的入驻企业审核

对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核，建立登记档案，至少每六个月核验更新一次。

在事前审核环节的质量安全保障能力的审核专业性较强，实操中平台应当如何审核质量安全保障能力，是否需要开展质量尽调或审计？

### 9. 药品网络销售合规的综合视角

除《办法》外，药品网络销售行为还需要受到各方面的法规监管，包括药品流通、诊疗行为、广告与推广、电子商务监管、反不正当竞争法、数据合规、网络安全、知识产权保护等方面的合规要求。

## 简历介绍

### 执业领域

#### 收购与兼并 | 合规风控

范可是环球律师事务所上海分所的合伙人，其主要执业领域为提供公司日常法务、合规、投资、收购并购等方面的法律服务。

范可在医疗健康领域具有丰富的法律及合规经验，业务领域涉及处方药、非处方药、医药研发外包、医疗器械、生物制药、保健食品、临床试验供应、人用疫苗、动物保健、医疗机构等。

范可为多家跨国公司、民营企业和投资人提供全方位的风险合规评估及定制培训服务，涵盖反商业贿赂、反垄断、广告宣传及其他合规领域，服务的客户包括多家跨国公司、民营企业和投资及医疗机构。范可2011年加入北京市环球律师事务所上海分所，此前她曾供职于一家国内顶尖的律师事务所。

### 协会和会员资格

中国化学制药工业协会合规管理专业委员会	常委
全国协作业务关系管理标准化技术委员会	委员
ISO/TC 309 组织利益冲突管理、内部调查 国际标准国内工作组	专家
ACCP合规专业人士协会	会员



### 范可 | 合伙人

#### 联系方式

E: cocofan@glo.com.cn

D: 021-2310-8203

WeChat ID: Fantasia\_Coco

#### 教育背景

南加州大学 法学硕士  
上海对外经贸大学 法学学士

## 简历介绍

### 奖项

#### 亚太法律 500强

2019-2022 **下一代律师**：生命科学及医疗

2019-2020 **特别推荐律师**：生命科学及医疗

#### LEGALBAND

2022 **医疗健康及医药特别推荐15强**：中国

### 近期出版及见解

2019-2022 钱伯斯《生命科学全球法律指南》之中国篇

钱伯斯《全球法律指南--医疗器械及消费者健康产品（2022版）》之中国篇

《医药行业合规管理规范》（中国化学制药工业协会，中国中药协会，中国疫苗行业协会、中国生化制药工业协会、中国医疗器械行业协会）

《企业合规讲义》一书（中国法制出版社）

《中国医药代表行为准则》

《药品集中采购的国际经验》白皮书



### 北京总部

北京市朝阳区建国路81号华贸中心  
1号写字楼15层&20层 邮编: 100025  
15&20/F Tower 1, China Central  
Place, No.81 Jianguo Road Chaoyang  
District, Beijing 100025, China  
电话/T. (86 10) 6584 6688  
传真/F. (86 10) 6584 6666

### 上海办公室

上海市黄浦区湖滨路150号企业天地5号  
楼26层 邮编: 200021  
26F, 5 Corporate Avenue, No.150  
Hubin Road, Huangpu District,  
Shanghai 200021, China  
电话/T. (86 21) 2310 8288  
传真/F. (86 21) 2310 8299

### 深圳办公室

深圳市南山区深南大道9668号华润置地  
大厦B座27层 邮编: 518052  
27th Floor Tower B, China Resources  
Land Building, No. 9668 Shennan  
Avenue, Nanshan District, Shenzhen  
518052, China  
电话/T. (86 755) 8388 5988  
传真/F. (86 755) 8388 5987

### 成都办公室

成都市高新区天府大道北段 966 号天府国  
际金融中心11号楼37层 邮编:610041  
37th Floor, Building 11, Tianfu  
International Finance Center, 966 Tianfu  
Avenue North Section, High-tech Zone,  
Chengdu 610041, China  
电话/T. (86 28) 8605 9898  
传真/F. (86 28) 8532 6200

版权: 环球律师事务所保留对本文件的所有权利。未经环球书面许可, 任何人不得以任何形式或通过任何方式复制或传播本文件任何受版权保护的内容。

免责: 本文件不代表环球律师事务所对有关法律问题的法律意见, 任何仅依照本文件的全部或部分内容而做出的作为和不作为决定及因此造成的后果由行为人自行负责。如您需要法律意见或其他专家意见, 应当向具有相关资格的专业人士寻求专业的帮助。

# THANK YOU!

## 谢谢观看

Global Law Office

**版权.** 环球律师事务所保留对本文件的所有权利。未经环球书面许可，任何人不得以任何形式或通过任何方式复制或传播本文件任何受版权保护的内容。

**免责.** 本文件不代表环球律师事务所对有关法律问题的法律意见，任何仅依照本文件的全部或部分内容而做出的作为和不作为决定及因此造成的后果由行为人自行负责。如您需要法律意见或其他专家意见，应该向具有相关资格的专业人士寻求专业的帮助。



北京 | 上海 | 深圳  
环球律师事务所



环球律师事务所  
GLOBAL LAW OFFICE

SINCE 1979

# 最新涉案企业合规第三方机制实务与案例

Beijing | Shanghai | Shenzhen | Chengdu 2022

[www.glo.com.cn](http://www.glo.com.cn)

中国首家律师事务所  
The First Chinese Law Firm

## 李嘉杰/Jacky Li

- ✓ 北京环球律师事务所 合伙人
- ✓ 中国执业律师
- ✓ 美国加利福尼亚州执业律师
- ✓ 美国注册舞弊审查师 (CFE)
- ✓ 英国法律评论认证 认证专家
- ✓ 上海市律师协会 法律合规专业委员会委员
- ✓ ACCP合规专业人士协会 理事
- ✓ 涉案企业合规第三方监督评估机制专业人员

# 目录

## CONTENTS

- 01 发展脉络
- 02 制度详解
- 03 实例探析
- 04 总结 Takeaway

# 01

## 发展脉络

- (一) 制度背景
- (二) 发展历程
- (三) 规范依据

中国首家律师事务所  
The First Chinese Law Firm  
[www.glo.com.cn](http://www.glo.com.cn)

The First Chinese Law Firm  
[www.glo.com.cn](http://www.glo.com.cn)

## 最新涉案企业合规第三方机制实务与案例

### (二) 发展历程

检察  
主导

各方  
参与

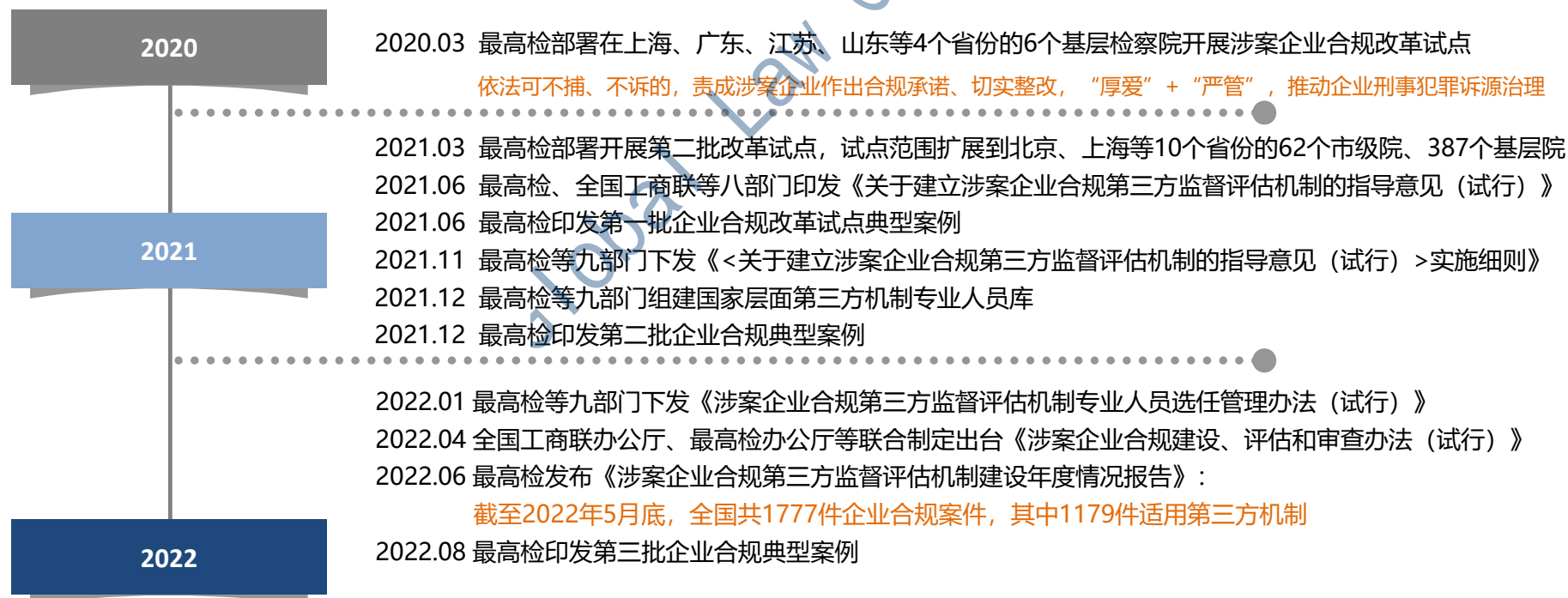
客观  
中立

强化  
监督

#### ➤ 概念：涉案企业合规第三方监督评估机制

人民检察院在办理涉企犯罪案件时，对符合企业合规改革试点适用条件的，交由第三方监督评估机制管理委员会选任组成的第三方监督评估组织对涉案企业的合规承诺进行调查、评估、监督和考察。考察结果作为人民检察院依法处理案件的重要参考。

（《关于建立涉案企业合规第三方监督评估机制的指导意见（试行）》第一条）



## 最新涉案企业合规第三方机制实务与案例

### (三) 规范依据

序号	文件名称 (仅列举公开文件)	效力级别	发布时间	主要内容
1	关于建立涉案企业合规第三方监督评估机制的指导意见(试行)	两高司法文件	2021.06.03	<b>定义</b> 涉案企业合规第三方监督 <b>评估机制</b> ,明确适用范围和条件,对第三方机制 <b>管委会</b> 的组成和职责以及第三方机制的启动和运行作出整体性规定。
2	《关于建立涉案企业合规第三方监督评估机制的指导意见(试行)》实施细则	两高司法文件	2022.01.04	详细规定了第三方机制 <b>管委会</b> 的组成和职责;第三方机制管委会 <b>联席会议</b> 和 <b>办公室</b> 的职责;第三方组织的性质、启动和运行。
3	涉案企业合规第三方监督评估机制专业人员选任管理办法(试行)	两高司法文件	2022.01.04	对涉案企业合规第三方监督评估机制 <b>专业人员</b> 的选任和日常管理,以及工作保障作出细化规定。
4	涉案企业合规建设、评估和审查办法(试行)	政党及组织文件	2022.04.19	从涉案企业合规 <b>建设</b> 、合规 <b>评估</b> 以及合规 <b>审查</b> 三个方面作出详细规定,规范第三方机制相关工作。



(来源:最高检2022年6月28日发布:《推进涉案企业合规改革,重在落实第三方监督评估机制》)



中国首家律师事务所  
The First Chinese Law Firm  
[www.glo.com.cn](http://www.glo.com.cn)

# 02

## 制度详解

- (一) 域外机制概览
- (二) 全国推行机制
- (三) 地方特色机制

## 最新涉案企业合规第三方机制实务与案例

《关于建立涉案企业合规第三方监督评估机制的指导意见（试行）》

### (二) 全国推行机制

#### ▶ 第三方机制的适用

2022年4月全国检察机关全面推开涉案企业合规改革试点工作部署会强调：

“无论是民营企业还是国有企业，无论是中小微企业还是上市公司，只要涉案企业认罪认罚，能够正常生产经营、承诺建立或者完善企业合规制度、具备启动第三方机制的基本条件，自愿适用的，都可以适用第三方机制。”

#### 目的效果

- ① 有效**惩治预防企业违法犯罪**；
- ② 服务保障经济社会高质量发展；
- ③ 助力推进国家治理体系和治理能力现代化

#### 适用条件

- ① 涉案企业、个人**认罪认罚**；
- ② 涉案企业能够**正常生产经营**，**承诺**建立或者完善企业合规制度，具备启动第三方机制的**基本条件**；
- ③ 涉案企业**自愿**适用第三方机制。

#### 适用情形

公司、企业等市场主体在生产经营活动中涉及的**经济犯罪、职务犯罪**等案件：

- ① 公司、企业等实施的**单位犯罪**案件；
- ② 公司、企业**实际控制人、经营管理人员、关键技术人员**等实施的**与生产经营活动密切相关**的犯罪案件。

#### 除外情形

- ① 个人**为进行违法犯罪活动而设立**公司、企业的；
- ② 公司、企业设立后**以实施犯罪为主要活动**的；
- ③ 公司、企业人员**盗用单位名义**实施犯罪的；
- ④ 涉嫌**危害国家安全犯罪、恐怖活动犯罪**的；
- ⑤ 其他不宜适用的情形。

## 最新涉案企业合规第三方机制实务与案例

《涉案企业合规建设、评估和审查办法（试行）》

### (二) 全国推行机制

#### ▶ 企业合规建设、评估和审查要求

##### 涉案企业

##### 企业合规建设要素

企业应全面停止涉罪违规违法行为，成立合规建设领导小组，在开展风险排查的基础上**制定专项合规计划并依计划执行，最终实现有效防止相同或类似违法犯罪行为再次发生的根本目的**。合规计划需包括：

- ✓ 高层合规承诺；
- ✓ 设置合规管理机构或人员，并确保该等机构或人员的独立性及权威性；
- ✓ 建立健全合规管理的制度机制，并为该等制度机制的有效运行提供人力物力保障；
- ✓ 设置适当的合规目标，并细化合规措施；
- ✓ 建立检测、举报、调查和处理合规风险的机制；
- ✓ 建立合规绩效考评机制；
- ✓ 建立持续改进、定期报告机制。

##### 第三方组织

##### 企业合规评估重点

- ✓ 对**涉案合规风险**的有效识别、控制；
- ✓ 对**违规违法行为**的及时处置；
- ✓ **合规管理机构或者管理人员**的合理配置；
- ✓ **合规管理制度机制**建立以及**人力物力**的充分保障；
- ✓ **监测、举报、调查、处理机制及合规绩效评价机制**的正常运行；
- ✓ **持续整改机制**和**合规文化**已经形成。

##### 第三方机制管委会 + 人民检察院

##### 企业合规审查要点

- ✓ 第三方组织制定和执行的**评估方案**是否适当；
- ✓ **评估材料**是否全面、客观、专业，足以支持考察报告的结论；
- ✓ 第三方组织或其组成人员**是否存在可能影响公正履职的不当行为或者涉嫌违法犯罪行为**。

## 最新涉案企业合规第三方机制实务与案例

### (三) 地方特色机制

注：参考2021年最高人民检察院应用理论研究课题《涉案企业合规建立第三方监督评估机制实践与问题研究》的阶段性成果文章《涉案企业合规第三方监督评估机制的建立与运行》。

#### 多元化的监督考察模式

#### 1. 检察委托模式

根据《关于建立涉案企业合规第三方监督评估机制的指导意见（试行）》，检察机关委托专业第三方如律师事务所、会计师事务所对企业进行监督考察评估。

#### 3. 检行联合模式

检察机关根据案件所涉领域，联合行政部门如当地环保局、应急管理局等共同负责监督考察工作，如，辽宁省检察院联合10家行政机关制定了《关于建立涉罪涉案企业合规考察制度的意见》。

#### 2. 联合监管模式

由党委政府成立专门的合规监管委员会，由检察机关牵头，以当地司法局、工商联等为成员单位，遴选律师事务所、会计师事务所以及行政机关业务骨干，组建专门的合规监管人队伍，联合开展监督考察，如，江苏省张家港市检察院提请市委办公室、市政府办公室成立合规监管委员会，组建合规监管人队伍。

#### 4. 独立监控模式

广东省深圳市宝安区检察院在全国首创了“企业刑事合规独立监控人”制度，区别于其他几种模式的突出特点是独立监控人是受涉罪企业委托，对企业刑事合规建设情况进行调查、规划、监督的律师事务所，类似美国的刑事监管人制度。



# 03

## 实例探析

- (一) 案例综述
- (二) 典型案例

# 04

## Takeaway

中国首家律师事务所  
The First Chinese Law Firm  
[www.glo.com.cn](http://www.glo.com.cn)

The First Chinese Law Firm  
[www.glo.com.cn](http://www.glo.com.cn)

## 最新涉案企业合规第三方机制实务与案例

### 总结 Takeaway:

01

经济的全球化需要**经济规则的全球化**，企业合规刑事激励机制这一**舶来品**，在世界范围内的公司治理、犯罪治理，以及**经济刑法学**等研究领域，都广受关注；

02

随着我国最高检等多部门布点实验企业合规程序激励机制，这一规则在我国的逐步**推行、发展与完善**，已成**大势所趋**；

03

各个国家对于刑事合规的**制度基础**：**单位犯罪/企业犯罪主体资格**问题，规定各不相同。且检察院的主观能动性也有天壤之别，因此中国正在摸索具有**自身特色**的刑事合规激励机制的道路，且各地实践也八仙过海各显神通；

04

作为公司的高管（法总、合规总）需要密切关注这一制度发展趋势，对于**公司治理、合规治理、内外部合规风险**的近期、中期、长期的深刻影响！《理解未来的7个原则》：找出硬趋势、洞察先机、重新定义价值、树立愿景、规划未来、影响未来。

## 简历介绍

### 执业领域

监管合规 | 公司调查与政府调查 | 争议解决与诉讼

### 专业行业

生命科学及医疗

李嘉杰是环球律师事务所上海分所的合伙人，中国及美国加州执业律师、美国注册舞弊审查师，英国法律评论认证专家。其主要执业领域为监管合规、公司调查与政府调查、争议解决与诉讼、医疗与生命科学等。

李嘉杰在监管合规法律领域执业十余载，经验非常丰富。他尤为擅长开展各类公司内部调查和政府调查的配合应对工作，主要法律领域涉及反腐败（包括美国 FCPA）、反垄断、反洗钱、白领犯罪、数据及网络安全等。其为多家知名跨国公司、国企央企和大型民营企业，提供全方位的法律与合规服务，并代表企业与跨法域的政府部门进行沟通与交流。

李嘉杰在全球权威律所和律师排名的奖项上屡获殊荣。此外，李嘉杰还担任上海市律师协会法律与合规委员会委员、中国合规专业人士协会理事等社会职务，并作为校外导师，为复旦大学等高校研究生讲授法律、合规相关实务课程。

### 执业资格及认证

中国 执业律师

美国加利福尼亚州 执业律师

美国注册舞弊审查师 (ACFE) 注册舞弊审查师

英国法律评杂 认证专家

上海市律师协会 法律与合规业务委员会委员

ACCP 合规专业人士协会 理事

涉案企业合规第三方监督评估机制 专业人员



李嘉杰 | 合伙人

### 联系方式

E: jackyli@glo.com.cn

D: 021-2310-8211

### 教育背景

华东政法大学 法学硕士

华东政法大学 法学学士

## 简历介绍

### 奖项

#### 亚太法律 500强

2020-2022 **明日之星**: 监管与合规;

2019 **新一代律师**: 监管与合规;

2019 **特别推荐律师**: 生命医疗及科学。

#### 《商法》

2021 **明日之星**

#### Legal Band

2021 **中国律师特别推荐榜15强**: 刑事合规

### 近期出版及见解

2021-2022法律行业研究《风险与合规管理指引》

2020-2022 钱伯斯《反腐败全球法律指南》中国章节

2021 ICLG《商业犯罪》

2021 Cross-Border Compliance Investigation Series | Analysis on Bribe-Taking Parties under the FCPA and China's Anti-Corruption Laws

2021 Cross-Border Compliance Investigation Series | How would the Data Security Law Impact Cross-Border Compliance Investigations and Litigations?

2019-2022 法律行业研究《国际调查回顾》第九版&第十版 &第十一版 &第十二版

2019-2022 亚太法律500强《法律指南：中国地区反贿赂与反腐败》

**Q&A**

**Thank you!**

Global Law Office

