

**上海市律师协会
竞争与反垄断专业委员会**

**2023 年 10 月中国竞争法
新规速递**

2023 年 11 月 2 日

目 录

反垄断法部分	2
最高人民法院关于知识产权法庭若干问题的规定	2
滥用行政权力排除、限制竞争执法约谈工作指引	4
反不正当竞争法部分	7
贵州省反不正当竞争条例	7
数据合规部分	13
未成年人网络保护条例	13
医药合规部分	23
北京市药品网络销售监督管理办法实施细则	23
征求意见稿部分	30
化妆品检查管理办法（征求意见稿）	30
直播电商产业合规指引（征求意见稿）	38
生物医药产业合规指引（征求意见稿）	55

反垄断法部分

最高人民法院关于知识产权法庭若干问题的规定

（2018年12月3日最高人民法院审判委员会第1756次会议通过；根据2023年10月16日最高人民法院审判委员会第1901次会议通过的《最高人民法院关于修改〈最高人民法院关于知识产权法庭若干问题的规定〉的决定》修正，该修正自2023年11月1日起施行）

为进一步统一知识产权案件裁判标准，依法平等保护各类市场主体合法权益，加大知识产权司法保护力度，优化科技创新法治环境，加快实施创新驱动发展战略，根据《中华人民共和国民事诉讼法》《中华人民共和国行政诉讼法》《全国人民代表大会常务委员会关于专利等知识产权案件诉讼程序若干问题的决定》等法律规定，结合审判工作实际，就最高人民法院知识产权法庭相关问题规定如下。

第一条 最高人民法院设立知识产权法庭，主要审理专利等专业技术性较强的知识产权上诉案件。

知识产权法庭是最高人民法院派出的常设审判机构，设在北京市。

知识产权法庭作出的判决、裁定、调解书和决定，是最高人民法院的判决、裁定、调解书和决定。

第二条 知识产权法庭审理下列上诉案件：

- （一）专利、植物新品种、集成电路布图设计授权确权行政上诉案件；
- （二）发明专利、植物新品种、集成电路布图设计权属、侵权民事和行政上诉案件；
- （三）重大、复杂的实用新型专利、技术秘密、计算机软件权属、侵权民事和行政上诉案件；
- （四）垄断民事和行政上诉案件。

知识产权法庭审理下列其他案件：

- （一）前款规定类型的全国范围内重大、复杂的第一审民事和行政案件；
- （二）对前款规定的第一审民事和行政案件已经发生法律效力的判决、裁定、调解书依法申请再审、抗诉、再审等适用审判监督程序的案件；
- （三）前款规定的第一审民事和行政案件管辖权争议，行为保全裁定申请复议，罚款、拘留决定申请复议，报请延长审限等案件；
- （四）最高人民法院认为应当由知识产权法庭审理的其他案件。

第三条 审理本规定第二条所称案件的下级人民法院应当按照规定及时向知识产权法庭移送纸

质、电子卷宗。

第四条知识产权法庭可以要求当事人披露涉案知识产权相关权属、侵权、授权确权等关联案件情况。当事人拒不如实披露的，可以作为认定其是否遵循诚实信用原则和构成滥用权利等的考量因素。

第五条知识产权法庭可以根据案件情况到实地或者原审人民法院所在地巡回审理案件。

第六条知识产权法庭采取保全等措施，依照执行程序相关规定办理。

第七条知识产权法庭审理的案件的立案信息、合议庭组成人员、审判流程、裁判文书等依法公开。

第八条知识产权法庭法官会议由庭长、副庭长和若干资深法官组成，讨论重大、疑难、复杂案件等。

第九条知识产权法庭应当加强对有关案件审判工作的调研，及时总结裁判标准和审理规则，指导下级人民法院审判工作。

第十条对知识产权法院、中级人民法院已经发生法律效力的本规定第二条第一款规定类型的第一审民事和行政案件判决、裁定、调解书，省级人民检察院向高级人民法院提出抗诉的，高级人民法院应当告知其由最高人民检察院依法向最高人民法院提出，并由知识产权法庭审理。

第十一条本规定自 2019 年 1 月 1 日起施行。最高人民法院此前发布的司法解释与本规定不一致的，以本规定为准。

市场监管总局关于印发《滥用行政权力排除、限制竞争执法约谈工作指引》的通知

国市监竞协发（2023）93号

各省、自治区、直辖市市场监管局（厅、委）：

现将《滥用行政权力排除、限制竞争执法约谈工作指引》印发给你们，请结合工作实际，充分发挥约谈制度作用，切实提升反垄断执法效能。

市场监管总局

2023年10月23日

滥用行政权力排除、限制竞争执法约谈工作指引

第一条 为了更好发挥反垄断执法约谈制度作用，规范约谈工作，警示引导有关行政机关和法律、法规授权的具有管理公共事务职能的组织主动改进有关政策措施，推动及时有效解决不当干预市场竞争问题，提升滥用行政权力排除、限制竞争反垄断执法效能，维护公平竞争的市场秩序，根据《中华人民共和国反垄断法》及《制止滥用行政权力排除、限制竞争行为规定》等有关规定，制定本指引。

第二条 本指引所称约谈，是指反垄断执法机构约见涉嫌违反反垄断法规定，滥用行政权力排除、限制竞争的行政机关和法律、法规授权的具有管理公共事务职能组织的法定代表人或者负责人，指出涉嫌违法问题，听取情况说明，要求其提出改进措施，引导其主动消除相关竞争限制，并跟踪执行效果的执法措施。

第三条 约谈应当遵循公平、公正、警示、引导相结合的原则依法实施。

第四条 本指引所称反垄断执法机构包括国家市场监督管理总局（以下简称市场监管总局）和各省、自治区、直辖市人民政府市场监督管理部门（以下统称省级市场监管部门）。

第五条 反垄断执法机构在立案调查前、立案调查期间、向有关上级机关提出依法处理的建议后、线索核查或者案件调查结束后，可以依法实施约谈。

实施约谈不影响依法采取立案、调查、向有关上级机关提出依法处理的建议等其他执法措施。

第六条 约谈对象为涉嫌滥用行政权力排除、限制竞争行为当事人的法定代表人或者负责人。涉嫌滥用行政权力排除、限制竞争行为由多个部门联合实施的，可以视情况约谈牵头部门、主要责任部门或者多个部门的法定代表人、负责人。约谈多个部门法定代表人或者负责人的，可以采取集中约谈或者个别约谈的方式。

第七条 约谈可以由反垄断执法机构单独实施，也可以邀请被约谈方的有关上级机关或者其他部门共同实施。

邀请有关部门共同实施约谈的，反垄断执法机构应当与共同实施约谈的单位主动沟通，并就约谈事项达成一致意见。

市场监管总局可以委托省级市场监管部门实施约谈。

第八条 根据约谈工作需要，反垄断执法机构可以邀请媒体、行业协会、专家学者、相关经营者、社会公众代表等列席约谈。

第九条 约谈开始前，反垄断执法机构应当拟定约谈方案，约谈方案应明确约谈方、被约谈方、列席约谈方、约谈事由、约谈时间和地点、被约谈方存在的问题、可能有效实施的改进措施等内容。

第十条 反垄断执法机构启动约谈程序，应当填写内部审批表并附约谈方案，经反垄断执法机构主要负责人批准后执行。

第十一条 反垄断执法机构原则上应当于约谈实施的3个工作日前，向被约谈方送达《执法约谈通知书》。《执法约谈通知书》应当载明事由、时间、地点、联系方式、有关要求等事项，并加盖反垄断执法机构印章。

因紧急情况确需立即实施约谈的，可以按照本指引第十条规定履行报批手续后立即实施。

第十二条 反垄断执法机构可以要求被约谈方根据约谈事由准备书面材料，主要包括基本情况、原因分析以及拟采取的改进措施等。

第十三条 约谈应当由反垄断执法机构的主要负责人、负责人或者执法人员主持。反垄断执法机构应当安排2名以上具有执法资格的人员参与约谈。

第十四条 约谈按照下列程序进行：

- （一）约谈开始前，主持人核实约谈各方身份；
- （二）约谈方说明约谈事由和目的、法律法规依据，指出存在的涉嫌违法问题，要求被约谈方提出改进措施；
- （三）被约谈方就有关情况说明，分析原因，提出改进措施；
- （四）约谈方提出意见和要求，并进行普法宣传和竞争倡导；
- （五）被约谈方对有关意见和要求进行表态；
- （六）执法人员、被约谈方对约谈记录确认后签字或者盖章。

约谈过程中，被约谈方可以陈述意见，约谈方可以对被约谈方陈述的意见进行回应。根据约谈工作需要，约谈方可以邀请列席约谈方提供参考意见。

第十五条约谈应当制作《执法约谈记录》。《执法约谈记录》应当如实、全面反映约谈情况，并由2名执法人员和被约谈人逐页签名或盖章并注明日期。原则上应当使用执法记录仪、录音笔、摄像机等执法设备记录约谈实施全过程，约谈视听资料应当保存不少于2年。

第十六条改进措施应当达到消除相关竞争限制的效果。提出的改进措施应当具有合法性、可行性和有效性，包括改进措施的具体内容、改进措施的预期效果和改进措施的履行期限等。

第十七条约谈现场提出的改进措施不符合本指引第十六条要求的，反垄断执法机构可以要求被约谈方在3个工作日内补充完善并书面提交盖章的改进措施报告。

第十八条反垄断执法机构应当跟踪被约谈方改进措施的执行效果，可以要求被约谈方提交改进措施执行情况报告。

第十九条约谈后，被约谈方立即采取措施改正违法行为的，可以认定为符合《制止滥用行政权力排除、限制竞争行为规定》第十五条第二款、第二十条第二款规定的主动采取措施停止相关行为、消除相关竞争限制的情形。

被约谈方未执行、未按期执行改进措施或者执行改进措施未达到效果的，反垄断执法机构可以要求被约谈方继续执行改进措施或者采取其他执法措施。

第二十条约谈结束后，反垄断执法机构可以将约谈情况通报被约谈单位的有关上级机关。

第二十一条约谈结束后，省级市场监管部门应当在7个工作日内向市场监管总局提交备案报告。备案报告内容包括约谈事项来源和背景、涉嫌违法事实、认定依据、约谈总体情况、约谈内容、各方意见、约谈后被约谈方改进情况或者书面反馈情况、分析研判以及下一步工作计划等。

第二十二条省级市场监管部门应当向市场监管总局及时更新约谈实施及约谈效果跟踪等情况。

第二十三条反垄断执法机构可以公开约谈情况，提升执法效果。

第二十四条反垄断执法机构在实施约谈和跟踪改进措施执行效果的过程中发现的被约谈方公职人员涉嫌职务违法、职务犯罪问题线索，应当及时移交纪检监察机关。

第二十五条反垄断执法机构应当将执法约谈审批表、约谈方案、约谈通知书、约谈记录、备案报告、改进措施报告、改进措施执行情况报告等资料按照档案管理的规定立卷、归档。

第二十六条约谈实施情况纳入反垄断执法机构执法工作统计。

第二十七条各省级市场监管部门可以结合实际情况，参照本指引制定本地区约谈的具体实施细则。

第二十八条本指引自印发之日起实施。

反不正当竞争法部分

贵州省反不正当竞争条例（2023 修订）

贵州省人民代表大会常务委员会公告 2023 第 6 号

《贵州省反不正当竞争条例》已于 2023 年 9 月 27 日经贵州省第十四届人民代表大会常务委员会第五次会议修订通过，现予公布，自 2023 年 10 月 28 日起施行。

贵州省人民代表大会常务委员会

2023 年 9 月 27 日

贵州省反不正当竞争条例

（1997 年 3 月 27 日贵州省第八届人民代表大会常务委员会第二十七次会议通过 1997 年 3 月 31 日贵州省人民代表大会常务委员会公告公布 根据 2012 年 3 月 30 日贵州省第十一届人民代表大会常务委员会第二十七次会议通过的《贵州省人民代表大会常务委员会关于修改部分地方性法规的决定》第一次修正 根据 2020 年 9 月 25 日贵州省第十三届人民代表大会常务委员会第十九次会议通过的《贵州省人大常委会关于修改〈贵州省道路交通安全条例〉等地方性法规的决定》第二次修正 2023 年 9 月 27 日 贵州省第十四届人民代表大会常务委员会第五次会议修订）

第一章 总则

第一条 为了促进社会主义市场经济健康发展，鼓励和保护公平竞争，制止不正当竞争行为，保护经营者和消费者的合法权益，优化营商环境，根据《中华人民共和国反不正当竞争法》和有关法律、法规的规定，结合本省实际，制定本条例。

第二条 经营者在生产经营活动中，应当遵循自愿、平等、公平、诚信的原则，遵守法律法规和商业道德，不得实施或者帮助他人实施不正当竞争行为。

本条例所称经营者，是指从事商品生产、经营或者提供服务（以下所称商品包括服务）的自然人、法人和非法人组织。

本条例所称的不正当竞争行为，是指经营者在生产经营活动中，违反《中华人民共和国反不正当竞争法》和本条例规定，扰乱市场竞争秩序，损害其他经营者或者消费者的合法权益的行为。

第三条 省人民政府建立反不正当竞争工作协调机制，统筹全省反不正当竞争工作，研究决定反不正当竞争重大政策，协调处理维护市场竞争秩序的重大问题。

市州、县级人民政府建立本行政区域内反不正当竞争工作协调机制，协调处理本行政区域维护市场竞争秩序的重大问题和跨部门反不正当竞争执法等工作。

第四条 县级以上人民政府市场监督管理部门对不正当竞争行为进行查处。法律、行政法规规定由其他部门查处的，依照其规定。

前款规定的市场监督管理部门和法律、行政法规规定的其他部门，以下统称为监督检查部门。

第五条 县级以上人民政府应当加强反不正当竞争法律、法规、规章、政策的宣传普及，营造公平竞争的社会氛围。

监督检查部门应当通过以案说法、以案释法、以案普法和公布典型案例等方式开展公平竞争法治宣传，引导市场主体合法经营、依法维护自身合法权益，增强全社会公平竞争意识。

鼓励广播、电视、报刊、网络等新闻媒体加强反不正当竞争公益宣传，对不正当竞争行为进行舆论监督。

第六条 行业协会、商会等组织应当加强自律管理，引导、规范会员依法竞争，维护市场竞争秩序。

第二章 不正当竞争行为

第七条 经营者不得实施下列混淆行为，引人误认为是他人商品或者与他人存在特定联系：

- （一）擅自使用与他人有一定影响的商品名称、包装、装潢等相同或者近似的标识；
- （二）擅自使用他人有一定影响的市场主体名称（包括简称、字号等）、社会组织名称（包括简称等）、事业单位名称、姓名（包括笔名、艺名、译名等），以及代表其名称或者姓名的标志、图形、代号；
- （三）擅自使用他人有一定影响的域名主体部分、网站名称、网店名称、应用软件名称或者图标、网页等；
- （四）擅自使用他人有一定影响的商品的独特形状、店铺名称、节目栏目名称等；
- （五）其他足以引人误认为是他人商品或者与他人存在特定联系的混淆行为。

前款所称引人误认为，应当以相关公众的一般注意力为标准，根据标识等使用的范围、持续时间、商业投入等，同时结合标识等的知名度、影响力、显著性、相似度以及商品的类似程度等因素进行综合认定。

经营者不得销售他人实施本条第一款规定的混淆行为的商品，不得为实施混淆行为提供仓储、运输、邮寄、印制、隐匿、经营场所等便利条件。

第八条 经营者不得采用财物或者其他手段贿赂下列单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优

势：

- （一）交易相对方的工作人员；
- （二）受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人；
- （三）利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人。

前款所称财物，包括金钱、实物以及代币卡（券）、含有金额的会员卡、网络虚拟财产、礼券、基金、股份、债务免除等可以用金钱计算数额的财产性利益。

本条第一款所称其他手段，包括提供各种名义的旅游、留学、考察、房屋使用权、房屋装修、设备设施使用等使本条第一款规定的相关单位和个人受益的手段。

任何单位和个人不得收受、承诺收受或者通过他人收受贿赂，为经营者谋取交易机会或者竞争优势。

第九条 经营者对其商品的品牌、性能、功能、质量、来源、销售状况、用户评价、曾获荣誉、数据流量、配套设施、联名合作和加盟等关联关系、资格资质等，不得作虚假或者引人误解的商业宣传，欺骗、误导消费者。

第十条 经营者不得通过组织虚假交易、虚构评价、伪造物流单据、诱导作出指定评价等方式，帮助其他经营者进行虚假或者引人误解的商业宣传。

第十一条 经营者不得实施法律规定的侵犯商业秘密的行为。

前款所称商业秘密，是指不为公众所知悉、具有商业价值并经权利人采取相应保密措施的技术信息、经营信息等商业信息，包括：

- （一）与技术有关的结构、原料、组分、配方、材料、样品、样式、植物新品种繁殖材料、工艺、技术图纸、技术诀窍、方法或者其步骤、算法、数据、计算机程序及其有关文档等技术信息；
- （二）与经营活动有关的创意、管理、销售、财务、计划、样本、招投标材料、客户信息、数据等经营信息；
- （三）其他商业信息。

经营者通过自行开发研制获得产品技术信息，或者通过技术手段对从公开渠道取得的产品进行拆卸、测绘、分析等方式获得该产品技术信息的，不属于侵犯商业秘密的行为。

第十二条 经营者进行有奖销售不得存在下列情形：

- （一）所设奖的种类、兑奖条件、奖金金额或者奖品等有奖销售信息不明确，影响兑奖；
- （二）采用谎称有奖或者故意让内定人员中奖的欺骗方式进行有奖销售；
- （三）抽奖式的有奖销售，最高奖的金额超过 5 万元。

前款第三项规定的最高奖的金额超过 5 万元，包括：

- （一）最高奖设置多个中奖者的，其中任意一个中奖者的最高奖金额超过 5 万元；
- （二）同一奖券或者购买一次商品具有两次或者两次以上获奖机会的，累计金额超过 5 万元；
- （三）以服务、物品使用等形式作为奖品的，该服务、物品使用等的市场价格超过 5 万元；
- （四）其他最高奖的金额超过 5 万元的情形。

第十三条 经营者不得编造、传播或者指使他人编造、传播虚假信息或者误导性信息，损害竞争对手的商业信誉、商品声誉。

前款所称的传播包括：

- （一）以声明、告客户书等形式将信息传递给特定或者不特定对象；
- （二）利用或者组织、指使他人利用报刊杂志、电视广播、网络等散布相关信息；
- （三）组织、指使他人以消费者名义对竞争对手的商品进行评价并散布相关信息；
- （四）其他传播行为。

经营者对竞争对手的商品，不得作出虚假或者误导性的风险提示信息，损害竞争对手的商业信誉、商品声誉。

第十四条 经营者不得利用技术手段，通过影响用户选择或者其他方式，实施下列妨碍、破坏其他经营者合法提供的网络产品或者服务正常运行的行为：

- （一）未经其他经营者同意，在其合法提供的网络产品或者服务中，插入链接、强制进行目标跳转；
- （二）误导、欺骗、强迫用户修改、关闭、卸载其他经营者合法提供的网络产品或者服务；
- （三）恶意对其他经营者合法提供的网络产品或者服务实施不兼容；
- （四）利用关键词联想、设置虚假操作选项等方式，设置指向自身产品或者服务的链接，欺骗或者误导用户点击；
- （五）对非基本功能的应用程序不提供卸载功能或者对应用程序卸载设置障碍，影响其他经营者合法提供的网络产品或者服务正常运行；
- （六）其他妨碍、破坏其他经营者合法提供的网络产品或者服务正常运行的行为。

第三章 对涉嫌不正当竞争行为的调查

第十五条 监督检查部门调查涉嫌不正当竞争行为，可以采取下列措施：

- （一）进入涉嫌不正当竞争行为的经营场所进行检查；
- （二）询问被调查的经营者、利害关系人及其他有关单位、个人，要求其说明有关情况或者提

供与被调查行为有关的其他资料；

（三）查询、复制与涉嫌不正当竞争行为有关的协议、账簿、单据、文件、记录、业务函电、数据和其他资料；

（四）查封、扣押与涉嫌不正当竞争行为有关的财物；

（五）查询涉嫌不正当竞争行为的经营者的银行账户。

采取前款规定的措施，应当依照《中华人民共和国反不正当竞争法》的有关规定执行。

监督检查部门调查涉嫌不正当竞争行为，应当遵守《中华人民共和国行政强制法》和其他有关法律、行政法规的规定，并应当将查处结果及时向社会公开。

第十六条 监督检查部门在调查涉嫌不正当竞争行为时，执法人员不得少于2人，并应当出示合法证件。对不出示合法证件的，被调查的经营者、利害关系人、其他有关单位和个人有权拒绝调查。

监督检查部门及其工作人员对调查中知悉的个人信息和商业秘密负有保密义务，不得泄露或者非法向他人提供。

第十七条 监督检查部门调查涉嫌不正当竞争行为时，被调查的经营者、利害关系人、其他有关单位和个人应当如实提供有关资料或者情况，不得拒绝、拖延，不得提供虚假资料或者情况。

第十八条 监督检查部门应当加强监管体系建设和监管执法队伍建设，利用大数据、云计算、人工智能等现代科学技术，提高发现和查处不正当竞争行为的能力。

第十九条 任何单位和个人有权向监督检查部门举报涉嫌不正当竞争行为，监督检查部门接到举报后应当依法及时处理。

监督检查部门应当向社会公开受理举报的电话、信箱或者电子邮件地址等，并为举报人保密。对实名举报并提供相关事实和证据的，监督检查部门应当将处理结果告知举报人。

第四章 法律责任

第二十条 经营者违反本条例第八条规定贿赂他人的，由监督检查部门没收违法所得，处以10万元以上300万元以下的罚款。情节严重的，吊销营业执照。

第二十一条 经营者违反本条例第十二条规定进行有奖销售的，由监督检查部门责令停止违法行为，处以5万元以上50万元以下的罚款。

第二十二条 经营者违反本条例规定从事不正当竞争，有主动消除或者减轻违法行为危害后果等法定情形的，依法从轻或者减轻行政处罚；违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。

第二十三条 妨害监督检查部门依法履行职责，拒绝、阻碍调查的，由监督检查部门责令改正，

对个人可处以 5000 元以下的罚款，对单位可处以 5 万元以下的罚款，并可以由公安机关依法给予治安管理处罚。

第二十四条 监督检查部门及其工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊或者泄露调查过程中知悉的商业秘密的，依法给予处分。

第二十五条 违反本条例规定的其他行为，法律、行政法规有处罚规定的，从其规定；给他人造成损害的，应当依法承担民事责任。

第五章 附则

第二十六条 本条例自 2023 年 10 月 28 日起施行。

未成年人网络保护条例

国务院令 第766号

《未成年人网络保护条例》已经2023年9月20日国务院第15次常务会议通过，现予公布，自2024年1月1日起施行。

总理 李强

2023年10月16日

未成年人网络保护条例

第一章 总则

第一条 为了营造有利于未成年人身心健康的网络环境，保障未成年人合法权益，根据《中华人民共和国未成年人保护法》、《中华人民共和国网络安全法》、《中华人民共和国个人信息保护法》等法律，制定本条例。

第二条 未成年人网络保护工作应当坚持中国共产党的领导，坚持以社会主义核心价值观为引领，坚持最有利于未成年人的原则，适应未成年人身心健康发展和网络空间的规律和特点，实行社会共治。

第三条 国家网信部门负责统筹协调未成年人网络保护工作，并依据职责做好未成年人网络保护工作。

国家新闻出版、电影部门和国务院教育、电信、公安、民政、文化和旅游、卫生健康、市场监督管理、广播电视等有关部门依据各自职责做好未成年人网络保护工作。

县级以上地方人民政府及其有关部门依据各自职责做好未成年人网络保护工作。

第四条 共产主义青年团、妇女联合会、工会、残疾人联合会、关心下一代工作委员会、青年联合会、学生联合会、少年先锋队以及其他人民团体、有关社会组织、基层群众性自治组织，协助有关部门做好未成年人网络保护工作，维护未成年人合法权益。

第五条 学校、家庭应当教育引导未成年人参加有益身心健康的活动，科学、文明、安全、合理使用网络，预防和干预未成年人沉迷网络。

第六条 网络产品和服务提供者、个人信息处理者、智能终端产品制造者和销售者应当遵守法律、

行政法规和国家有关规定，尊重社会公德，遵守商业道德，诚实信用，履行未成年人网络保护义务，承担社会责任。

第七条 网络产品和服务提供者、个人信息处理者、智能终端产品制造者和销售者应当接受政府和社会的监督，配合有关部门依法实施涉及未成年人网络保护工作的监督检查，建立便捷、合理、有效的投诉、举报渠道，通过显著方式公布投诉、举报途径和方法，及时受理并处理公众投诉、举报。

第八条 任何组织和个人发现违反本条例规定的，可以向网信、新闻出版、电影、教育、电信、公安、民政、文化和旅游、卫生健康、市场监督管理、广播电视等有关部门投诉、举报。收到投诉、举报的部门应当及时依法作出处理；不属于本部门职责的，应当及时移送有权处理的部门。

第九条 网络相关行业组织应当加强行业自律，制定未成年人网络保护相关行业规范，指导会员履行未成年人网络保护义务，加强对未成年人的网络保护。

第十条 新闻媒体应当通过新闻报道、专题栏目（节目）、公益广告等方式，开展未成年人网络保护法律法规、政策措施、典型案例和有关知识的宣传，对侵犯未成年人合法权益的行为进行舆论监督，引导全社会共同参与未成年人网络保护。

第十一条 国家鼓励和支持在未成年人网络保护领域加强科学研究和人才培养，开展国际交流与合作。

第十二条 对在未成年人网络保护工作中作出突出贡献的组织和个人，按照国家有关规定给予表彰和奖励。

第二章 网络素养促进

第十三条 国务院教育部门应当将网络素养教育纳入学校素质教育内容，并会同国家网信部门制定未成年人网络素养测评指标。

教育部门应当指导、支持学校开展未成年人网络素养教育，围绕网络道德意识形成、网络法治观念培养、网络使用能力建设、人身财产安全保护等，培育未成年人网络安全意识、文明素养、行为习惯和防护技能。

第十四条 县级以上人民政府应当科学规划、合理布局，促进公益性上网服务均衡协调发展，加强提供公益性上网服务的公共文化设施建设，改善未成年人上网条件。

县级以上地方人民政府应当通过为中小学校配备具有相应专业能力的指导教师、政府购买服务或者鼓励中小学校自行采购相关服务等方式，为学生提供优质的网络素养教育课程。

第十五条 学校、社区、图书馆、文化馆、青少年宫等场所为未成年人提供互联网上网服务设施

的，应当通过安排专业人员、招募志愿者等方式，以及安装未成年人网络保护软件或者采取其他安全保护技术措施，为未成年人提供上网指导和安全、健康的上网环境。

第十六条学校应当将提高学生网络素养等内容纳入教育教学活动，并合理使用网络开展教学活动，建立健全学生在校期间上网的管理制度，依法规范管理未成年学生带入学校的智能终端产品，帮助学生养成良好上网习惯，培养学生网络安全和网络法治意识，增强学生对网络信息的获取和分析判断能力。

第十七条未成年人的监护人应当加强家庭家教家风建设，提高自身网络素养，规范自身使用网络的行为，加强对未成年人使用网络行为的教育、示范、引导和监督。

第十八条国家鼓励和支持研发、生产和使用专门以未成年人为服务对象、适应未成年人身心健康发展规律和特点的网络保护软件、智能终端产品和未成年人模式、未成年人专区等网络技术、产品、服务，加强网络无障碍环境建设和改造，促进未成年人开阔眼界、陶冶情操、提高素质。

第十九条未成年人网络保护软件、专门供未成年人使用的智能终端产品应当具有有效识别违法信息和可能影响未成年人身心健康的信息、保护未成年人个人信息权益、预防未成年人沉迷网络、便于监护人履行监护职责等功能。

国家网信部门会同国务院有关部门根据未成年人网络保护工作的需要，明确未成年人网络保护软件、专门供未成年人使用的智能终端产品的相关技术标准或者要求，指导监督网络相关行业组织按照有关技术标准和要求对未成年人网络保护软件、专门供未成年人使用的智能终端产品的使用效果进行评估。

智能终端产品制造者应当在产品出厂前安装未成年人网络保护软件，或者采用显著方式告知用户安装渠道和方法。智能终端产品销售者在产品销售前应当采用显著方式告知用户安装未成年人网络保护软件的情况以及安装渠道和方法。

未成年人的监护人应当合理使用并指导未成年人使用网络保护软件、智能终端产品等，创造良好的网络使用家庭环境。

第二十条未成年人用户数量巨大或者对未成年人群体具有显著影响的网络平台服务提供者，应当履行下列义务：

（一）在网络平台服务的设计、研发、运营等阶段，充分考虑未成年人身心健康发展特点，定期开展未成年人网络保护影响评估；

（二）提供未成年人模式或者未成年人专区等，便利未成年人获取有益身心健康的平台内产品或者服务；

（三）按照国家规定建立健全未成年人网络保护合规制度体系，成立主要由外部成员组成的独立机构，对未成年人网络保护情况进行监督；

（四）遵循公开、公平、公正的原则，制定专门的平台规则，明确平台内产品或者服务提供者的未成年人网络保护义务，并以显著方式提示未成年人用户依法享有的网络保护权利和遭受网络侵害的救济途径；

（五）对违反法律、行政法规严重侵害未成年人身心健康或者侵犯未成年人其他合法权益的平台内产品或者服务提供者，停止提供服务；

（六）每年发布专门的未成年人网络保护社会责任报告，并接受社会监督。

前款所称的未成年人用户数量巨大或者对未成年人群体具有显著影响的网络平台服务提供者的具体认定办法，由国家网信部门会同有关部门另行制定。

第三章 网络信息内容规范

第二十一条国家鼓励和支持制作、复制、发布、传播弘扬社会主义核心价值观和社会主义先进文化、革命文化、中华优秀传统文化，铸牢中华民族共同体意识，培养未成年人家国情怀和良好品德，引导未成年人养成良好生活习惯和行为习惯等的网络信息，营造有利于未成年人健康成长的清朗网络空间和良好网络生态。

第二十二条任何组织和个人不得制作、复制、发布、传播含有宣扬淫秽、色情、暴力、邪教、迷信、赌博、引诱自残自杀、恐怖主义、分裂主义、极端主义等危害未成年人身心健康内容的网络信息。

任何组织和个人不得制作、复制、发布、传播或者持有有关未成年人的淫秽色情网络信息。

第二十三条网络产品和服务中含有可能引发或者诱导未成年人模仿不安全行为、实施违反社会公德行为、产生极端情绪、养成不良嗜好等可能影响未成年人身心健康的信息的，制作、复制、发布、传播该信息的组织和个人应当在信息展示前予以显著提示。

国家网信部门会同国家新闻出版、电影部门和国务院教育、电信、公安、文化和旅游、广播电视等部门，在前款规定基础上确定可能影响未成年人身心健康的信息的具体种类、范围、判断标准和提示办法。

第二十四条任何组织和个人不得在专门以未成年人为服务对象的网络产品和服务中制作、复制、发布、传播本条例第二十三条第一款规定的可能影响未成年人身心健康的信息。

网络产品和服务提供者不得在首页首屏、弹窗、热搜等处于产品或者服务醒目位置、易引起用户关注的重点环节呈现本条例第二十三条第一款规定的可能影响未成年人身心健康的信息。

网络产品和服务提供者不得通过自动化决策方式向未成年人进行商业营销。

第二十五条任何组织和个人不得向未成年人发送、推送或者诱骗、强迫未成年人接触含有危害或者可能影响未成年人身心健康内容的网络信息。

第二十六条任何组织和个人不得通过网络以文字、图片、音视频等形式，对未成年人实施侮辱、诽谤、威胁或者恶意损害形象等网络欺凌行为。

网络产品和服务提供者应当建立健全网络欺凌行为的预警预防、识别监测和处置机制，设置便利未成年人及其监护人保存遭受网络欺凌记录、行使通知权利的功能、渠道，提供便利未成年人设置屏蔽陌生用户、本人发布信息可见范围、禁止转载或者评论本人发布信息、禁止向本人发送信息等网络欺凌信息防护选项。

网络产品和服务提供者应当建立健全网络欺凌信息特征库，优化相关算法模型，采用人工智能、大数据等技术手段和人工审核相结合的方式加强对网络欺凌信息的识别监测。

第二十七条任何组织和个人不得通过网络以文字、图片、音视频等形式，组织、教唆、胁迫、引诱、欺骗、帮助未成年人实施违法犯罪行为。

第二十八条以未成年人为服务对象的在线教育网络产品和服务提供者，应当按照法律、行政法规和国家有关规定，根据不同年龄阶段未成年人身心发展特点和认知能力提供相应的产品和服务。

第二十九条网络产品和服务提供者应当加强对用户发布信息的管理，采取有效措施防止制作、复制、发布、传播违反本条例第二十二条、第二十四条、第二十五条、第二十六条第一款、第二十七条规定的信息，发现违反上述条款规定的信息的，应当立即停止传输相关信息，采取删除、屏蔽、断开链接等处置措施，防止信息扩散，保存有关记录，向网信、公安等部门报告，并对制作、复制、发布、传播上述信息的用户采取警示、限制功能、暂停服务、关闭账号等处置措施。

网络产品和服务提供者发现用户发布、传播本条例第二十三条第一款规定的信息未予显著提示的，应当作出提示或者通知用户予以提示；未作出提示的，不得传输该信息。

第三十条国家网信、新闻出版、电影部门和国务院教育、电信、公安、文化和旅游、广播电视等部门发现违反本条例第二十二条、第二十四条、第二十五条、第二十六条第一款、第二十七条规定的信息的，或者发现本条例第二十三条第一款规定的信息未予显著提示的，应当要求网络产品和服务提供者按照本条例第二十九条的规定予以处理；对来源于境外的上述信息，应当依法通知有关机构采取技术措施和其他必要措施阻断传播。

第四章 个人信息网络保护

第三十一条网络服务提供者向未成年人提供信息发布、即时通讯等服务的，应当依法要求未成

年人或者其监护人提供未成年人真实身份信息。未成年人或者其监护人不提供未成年人真实身份信息的，网络服务提供者不得为未成年人提供相关服务。

网络直播服务提供者应当建立网络直播发布者真实身份信息动态核验机制，不得向不符合法律规定情形的未成年人用户提供网络直播发布服务。

第三十二条 个人信息处理者应当严格遵守国家网信部门和有关部门关于网络产品和服务必要个人信息范围的规定，不得强制要求未成年人或者其监护人同意非必要的个人信息处理行为，不得因为未成年人或者其监护人不同意处理未成年人非必要个人信息或者撤回同意，拒绝未成年人使用其基本功能服务。

第三十三条 未成年人的监护人应当教育引导未成年人增强个人信息保护意识和能力、掌握个人信息范围、了解个人信息安全风险，指导未成年人行使其在个人信息处理活动中的查阅、复制、更正、补充、删除等权利，保护未成年人个人信息权益。

第三十四条 未成年人或者其监护人依法请求查阅、复制、更正、补充、删除未成年人个人信息的，个人信息处理者应当遵守以下规定：

（一）提供便捷的支持未成年人或者其监护人查阅未成年人个人信息种类、数量等的方法和途径，不得对未成年人或者其监护人的合理请求进行限制；

（二）提供便捷的支持未成年人或者其监护人复制、更正、补充、删除未成年人个人信息的功能，不得设置不合理条件；

（三）及时受理并处理未成年人或者其监护人查阅、复制、更正、补充、删除未成年人个人信息的申请，拒绝未成年人或者其监护人行使权利的请求的，应当书面告知申请人并说明理由。

对未成年人或者其监护人依法提出的转移未成年人个人信息的请求，符合国家网信部门规定条件的，个人信息处理者应当提供转移的途径。

第三十五条 发生或者可能发生未成年人个人信息泄露、篡改、丢失的，个人信息处理者应当立即启动个人信息安全事件应急预案，采取补救措施，及时向网信等部门报告，并按照国家有关规定将事件情况以邮件、信函、电话、信息推送等方式告知受影响的未成年人及其监护人。

个人信息处理者难以逐一告知的，应当采取合理、有效的方式及时发布相关警示信息，法律、行政法规另有规定的除外。

第三十六条 个人信息处理者对其工作人员应当以最小授权为原则，严格设定信息访问权限，控制未成年人个人信息知悉范围。工作人员访问未成年人个人信息的，应当经过相关负责人或者其授权的管理人员审批，记录访问情况，并采取技术措施，避免违法处理未成年人个人信息。

第三十七条 个人信息处理者应当自行或者委托专业机构每年对其处理未成年人个人信息遵守法律、行政法规的情况进行合规审计，并将审计情况及时报告网信等部门。

第三十八条 网络服务提供者发现未成年人私密信息或者未成年人通过网络发布的个人信息中涉及私密信息的，应当及时提示，并采取停止传输等必要保护措施，防止信息扩散。

网络服务提供者通过未成年人私密信息发现未成年人可能遭受侵害的，应当立即采取必要措施保存有关记录，并向公安机关报告。

第五章 网络沉迷防治

第三十九条 对未成年人沉迷网络进行预防和干预，应当遵守法律、行政法规和国家有关规定。

教育、卫生健康、市场监督管理等部门依据各自职责对从事未成年人沉迷网络预防和干预活动的机构实施监督管理。

第四十条 学校应当加强对教师的指导和培训，提高教师对未成年学生沉迷网络的早期识别和干预能力。对于有沉迷网络倾向的未成年学生，学校应当及时告知其监护人，共同对未成年学生进行教育和引导，帮助其恢复正常的学习生活。

第四十一条 未成年人的监护人应当指导未成年人安全合理使用网络，关注未成年人上网情况以及相关生理状况、心理状况、行为习惯，防范未成年人接触危害或者可能影响其身心健康的网络信息，合理安排未成年人使用网络的时间，预防和干预未成年人沉迷网络。

第四十二条 网络产品和服务提供者应当建立健全防沉迷制度，不得向未成年人提供诱导其沉迷的产品和服务，及时修改可能造成未成年人沉迷的内容、功能和规则，并每年向社会公布防沉迷工作情况，接受社会监督。

第四十三条 网络游戏、网络直播、网络音视频、网络社交等网络服务提供者应当针对不同年龄阶段未成年人使用其服务的特点，坚持融合、友好、实用、有效的原则，设置未成年人模式，在使用时段、时长、功能和内容等方面按照国家有关规定和标准提供相应的服务，并以醒目便捷的方式为监护人履行监护职责提供时间管理、权限管理、消费管理等功能。

第四十四条 网络游戏、网络直播、网络音视频、网络社交等网络服务提供者应当采取措施，合理限制不同年龄阶段未成年人在使用其服务中的单次消费数额和单日累计消费数额，不得向未成年人提供与其民事行为能力不符的付费服务。

第四十五条 网络游戏、网络直播、网络音视频、网络社交等网络服务提供者应当采取措施，防范和抵制流量至上等不良价值倾向，不得设置以应援集资、投票打榜、刷量控评等为主题的网络社区、群组、话题，不得诱导未成年人参与应援集资、投票打榜、刷量控评等网络活动，并预防和制

止其用户诱导未成年人实施上述行为。

第四十六条 网络游戏服务提供者应当通过统一的未成年人网络游戏电子身份认证系统等必要手段验证未成年人用户真实身份信息。

网络产品和服务提供者不得为未成年人提供游戏账号租售服务。

第四十七条 网络游戏服务提供者应当建立、完善预防未成年人沉迷网络的游戏规则，避免未成年人接触可能影响其身心健康的游戏内容或者游戏功能。

网络游戏服务提供者应当落实适龄提示要求，根据不同年龄阶段未成年人身心发展特点和认知能力，通过评估游戏产品的类型、内容与功能等要素，对游戏产品进行分类，明确游戏产品适合的未成年人用户年龄阶段，并在用户下载、注册、登录界面等位置予以显著提示。

第四十八条 新闻出版、教育、卫生健康、文化和旅游、广播电视、网信等部门应当定期开展预防未成年人沉迷网络的宣传教育，监督检查网络产品和服务提供者履行预防未成年人沉迷网络义务的情况，指导家庭、学校、社会组织互相配合，采取科学、合理的方式对未成年人沉迷网络进行预防和干预。

国家新闻出版部门牵头组织开展未成年人沉迷网络游戏防治工作，会同有关部门制定关于向未成年人提供网络游戏服务的时段、时长、消费上限等管理规定。

卫生健康、教育等部门依据各自职责指导有关医疗卫生机构、高等学校等，开展未成年人沉迷网络所致精神障碍和心理行为问题的基础研究和筛查评估、诊断、预防、干预等应用研究。

第四十九条 严禁任何组织和个人以虐待、胁迫等侵害未成年人身心健康的方式干预未成年人沉迷网络、侵犯未成年人合法权益。

第六章 法律责任

第五十条 地方各级人民政府和县级以上有关部门违反本条例规定，不履行未成年人网络保护职责的，由其上级机关责令改正；拒不改正或者情节严重的，对负有责任的领导人员和直接责任人员依法给予处分。

第五十一条 学校、社区、图书馆、文化馆、青少年宫等违反本条例规定，不履行未成年人网络保护职责的，由教育、文化和旅游等部门依据各自职责责令改正；拒不改正或者情节严重的，对负有责任的领导人员和直接责任人员依法给予处分。

第五十二条 未成年人的监护人不履行本条例规定的监护职责或者侵犯未成年人合法权益的，由未成年人居住地的居民委员会、村民委员会、妇女联合会，监护人所在单位，中小学校、幼儿园等有关密切接触未成年人的单位依法予以批评教育、劝诫制止、督促其接受家庭教育指导等。

第五十三条违反本条例第七条、第十九条第三款、第三十八条第二款规定的，由网信、新闻出版、电影、教育、电信、公安、民政、文化和旅游、市场监督管理、广播电视等部门依据各自职责责令改正；拒不改正或者情节严重的，处5万元以上50万元以下罚款，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上10万元以下罚款。

第五十四条违反本条例第二十条第一款规定的，由网信、新闻出版、电信、公安、文化和旅游、广播电视等部门依据各自职责责令改正，给予警告，没收违法所得；拒不改正的，并处100万元以下罚款，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上10万元以下罚款。

违反本条例第二十条第一款第一项和第五项规定，情节严重的，由省级以上网信、新闻出版、电信、公安、文化和旅游、广播电视等部门依据各自职责责令改正，没收违法所得，并处5000万元以下或者上一年度营业额百分之五以下罚款，并可以责令暂停相关业务或者停业整顿、通报有关部门依法吊销相关业务许可证或者吊销营业执照；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处10万元以上100万元以下罚款，并可以决定禁止其在一定期限内担任相关企业的董事、监事、高级管理人员和未成年人保护负责人。

第五十五条违反本条例第二十四条、第二十五条规定的，由网信、新闻出版、电影、电信、公安、文化和旅游、市场监督管理、广播电视等部门依据各自职责责令限期改正，给予警告，没收违法所得，可以并处10万元以下罚款；拒不改正或者情节严重的，责令暂停相关业务、停产停业或者吊销相关业务许可证、吊销营业执照，违法所得100万元以上的，并处违法所得1倍以上10倍以下罚款，没有违法所得或者违法所得不足100万元的，并处10万元以上100万元以下罚款。

第五十六条违反本条例第二十六条第二款和第三款、第二十八条、第二十九条第一款、第三十一条第二款、第三十六条、第三十八条第一款、第四十二条至第四十五条、第四十六条第二款、第四十七条规定的，由网信、新闻出版、电影、教育、电信、公安、文化和旅游、广播电视等部门依据各自职责责令改正，给予警告，没收违法所得，违法所得100万元以上的，并处违法所得1倍以上10倍以下罚款，没有违法所得或者违法所得不足100万元的，并处10万元以上100万元以下罚款，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上10万元以下罚款；拒不改正或者情节严重的，并可以责令暂停相关业务、停业整顿、关闭网站、吊销相关业务许可证或者吊销营业执照。

第五十七条网络产品和服务提供者违反本条例规定，受到关闭网站、吊销相关业务许可证或者吊销营业执照处罚的，5年内不得重新申请相关许可，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员5年内不得从事同类网络产品和服务业务。

第五十八条违反本条例规定，侵犯未成年人合法权益，给未成年人造成损害的，依法承担民事责任；构成违反治安管理行为的，依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七章 附则

第五十九条本条例所称智能终端产品，是指可以接入网络、具有操作系统、能够由用户自行安装应用程序的手机、计算机等网络终端产品。

第六十条本条例自 2024 年 1 月 1 日起施行。

医药合规部分

北京市药品监督管理局关于印发《北京市药品网络销售监督管理办法实施细则》的通知

京药监发〔2023〕238号

各有关单位：

为贯彻落实国家市场监督管理总局《药品网络销售监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第58号）的要求，进一步加强我市药品网络销售监督管理工作，保障首都公众用药安全，我局组织制定了《北京市药品网络销售监督管理办法实施细则》，经2023年第12次局长办公会议通过，现予以印发。新制定《北京市药品网络销售监督管理办法实施细则》于2023年11月1日起执行。

特此通知。

北京市药品监督管理局

2023年10月30日

北京市药品网络销售监督管理办法实施细则

第一章 总则

第一条为加强药品网络销售和药品网络交易平台服务监督管理，规范药品网络经营活动，保障公众用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国电子商务法》《药品网络销售监督管理办法》《药品经营质量管理规范》《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》等规定，结合我市监管实际，制定本细则。

第二条在北京市行政区域内从事药品网络销售、提供药品网络交易平台服务及其监督管理，应当遵守本细则。

第三条根据企业服务范围和商业模式，对药品网络交易第三方平台提供者（以下简称第三方平台）实施分类分级管理并动态调整。

第四条北京市药品监督管理局负责制定、指导和组织实施全市药品网络经营监督管理的有关政策，负责实施药品上市许可持有人、药品批发企业报告、药品零售连锁企业总部集中报告、第三方平台备案以及监督管理工作，组织市级飞行检查及药品网络销售和交易服务监测工作。

北京市药品审评检查中心负责按照北京市药品监督管理局监督检查工作安排，对北京市药品监

督管理局各分局（以下简称各分局）和各区市场监督管理局开展第三方平台或药品网络销售企业监督检查进行技术性指导。

北京市药品网络监测分析中心负责药品网络销售和交易服务的监测工作，并提供网络案件证据固定和取证技术服务。

各分局负责在北京市药品监督管理局职责范围内，监督管理辖区内第三方平台、药品上市许可持有人、药品批发企业以及药品零售连锁企业总部通过网络销售药品的活动，具体负责实施或配合实施网络监测处置及监督检查工作

各区市场监督管理局负责组织开展辖区药品零售连锁企业门店及药品零售企业从事药品网络销售的报告及监督管理工作，实施药品网络销售监测处置工作，根据辖区监管实际划分监管职责，组织指导辖区乡镇、街道市场监督管理所开展药品零售连锁企业门店及药品零售企业监督检查工作。

第五条北京市药品监督管理局应当依法将第三方平台的备案信息和药品网络销售企业的报告信息及时向社会公示，发挥行业协会的行业自律作用、媒体和公众的监督作用，推进社会共治，促进药品网络经营业态良性发展。

第二章 报告与备案管理

第六条从事药品网络销售的企业，应当具备下列条件：

- （一）与药品网络销售业务相适应的药学服务、售后服务、包装配送管理人员；
- （二）与药品网络销售规模相适应的包装区、待配送区等功能场所；
- （三）与药品网络销售业务相适应的质量管理制度；
- （四）与药品网络销售规模相适应的质量管理机构，在药品网络销售质量管理中履行《药品经营质量管理规范》第一百二十三条规定的质量管理职责。

第七条从事药品网络销售的药品上市许可持有人、药品批发企业、药品零售企业应当符合《药品网络销售监督管理办法》和本细则的要求，按照《药品网络销售监督管理办法》第十一条规定，通过北京市药品监督管理局网站企业服务平台（以下简称企业服务平台）填写《药品网络销售企业报告信息表》（附件1）进行报告。

报告信息发生变化的，应当在相关信息发生变化之日起10个工作日内，通过企业服务平台填写《药品网络销售企业报告变更表》（附件2）变更报告信息。

各分局或各区市场监督管理局应当依照职责，结合日常监督检查计划，按照《北京市药品网络销售现场检查评定细则》（附件3）的要求，开展药品网络销售企业的报告后检查工作。

第八条第三方平台设置的药品质量安全管理机构可以包括质量控制、数据管理、客户服务、运

营维护等部门，履行药品质量监督、交易双方资质审核、售前售中售后服务、药品网络交易数据管理等职责，部门的办公场所应与经营规模相适应且宜相对独立，不得设在不适合开展第三方平台的其他场所。

第九条 第三方平台药品质量安全管理负责人应当熟悉药品监督管理的法律、法规、规章、规范，具有国家认可的相关专业学历或者职称。相关专业包括药学、中药学、医学、中医学、生物、化学、医疗器械、机械、电子、护理学、康复、检验学等专业。

提供药品零售服务的第三方平台应当配备与经营规模相适应数量的注册在第三方平台的专职执业药师，负责药品质量管理及指导合理用药。

第十条 第三方平台应当按照《药品网络销售监督管理办法》第十八条规定向北京市药品监督管理局办理备案，通过企业服务平台填写《药品网络交易第三方平台备案表》（附件 4），并提交相关材料。

各分局应当自第三方平台备案之日起 3 个月内按照《北京市药品网络交易服务第三方平台现场检查评定细则》（附件 5）的要求，开展现场检查，北京市药品监督管理局依法向社会公开现场检查结果。

第十一条 第三方平台公示备案信息发生变化的，应当在相关信息变化之日起 10 个工作日内办理变更备案，通过企业服务平台填写《药品网络交易第三方平台备案变更表》（附件 6）变更备案信息。

北京市药品监督管理局应当按照《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》的要求，办理备案变更工作。

第十二条 第三方平台不再开展相关业务的，应当提前 20 个工作日在网站首页显著位置持续公示有关信息，主动向北京市药品监督管理局办理取消备案。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。

第十三条 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，经北京市药品监督管理局公示 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。

北京市药品监督管理局、各分局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，应当由北京市药品监督管理局向社会公示，并及时向通信主管部门通报。

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，应当重新向北京市药品监督管理局办理备案。

第十四条 第三方平台办理备案、变更备案和取消备案信息应当同步推送至国家药品监管数据共享平台。

第三章 经营质量管理

第十五条 从事药品网络销售的药品上市许可持有人、药品批发企业、药品零售企业的药品发货地址应当与其许可的生产、经营或库房地址一致，且经营方式和经营范围应当与许可的内容一致。

第十六条 从事药品网络销售的药品上市许可持有人、药品批发企业从事药品网络销售，网站或者网络客户端应用程序不得向个人开放交易功能。但药品上市许可持有人取得药品零售资质的除外。

第十七条 药品网络销售企业应当在药品销售页面的显著位置，设置专门用于发布药品信息的药品信息展示区域。药品信息展示区域中可发布药品的通用名称、商品名称、规格、剂型、产地、适应症或者功能主治、药品注册证书编号、不良反应、禁忌、包装、药品上市许可持有人、用法用量等信息，且发布的内容应当与经注册或者中药饮片生产企业标注的相关内容或药品包装、标签、说明书保持一致。

药品信息展示区域以外发布的内容，应当严格遵守《中华人民共和国广告法》《中华人民共和国反不正当竞争法》等其他相关法律法规的规定。

第十八条 从事处方药销售的药品网络零售企业和第三方平台的网站首页、医药健康行业板块首页和平台商家店铺主页，不得展示处方药包装、标签等信息。处方通过执业药师审核前，处方药销售页面不得展示或提供药品说明书，不得含有功能主治、适应症、用法用量等信息。

第十九条 药品网络销售企业通过网络向个人销售处方药的，应当与电子处方提供单位签订协议，确保处方来源真实、可靠。

电子处方提供单位是互联网医院的，应当与其签订协议，并保存互联网医院执业资质及处方样例。

第三方平台承接电子处方的，应当对电子处方提供单位的情况进行核实，与电子处方提供单位签订协议，并协助从事药品网络销售的企业对接互联网医院。从事药品网络销售的企业履行前款义务后，方可开展合作。

第二十条 从事处方药销售的药品网络零售企业和第三方平台应当对购药人信息实行实名制管理。

关于药品使用人的实名制管理，应当按照国家卫生健康委和国家中医药局联合发布的《互联网诊疗监管细则（试行）》有关规定执行。

第二十一条 药品网络零售企业应当在药品配送过程中采取有效的质量控制措施，满足药品信息

化追溯要求，实现药品配送全过程质量可控、可追溯，并符合《北京市药品网络零售配送质量管理现场检查评定细则》（附件7）的规定。

药品网络零售企业委托其他单位配送药品时，应当将配送单位的配送活动纳入药品质量管理体系管理，并对配送单位的配送设施设备、人员能力、质量保障能力、风险控制能力进行定期审计。药品网络销售企业可以委托行业协会等第三方机构对配送单位进行审计，同时对审计结果负责。

第二十二条 第三方平台应当建立健全药品网络交易质量安全体系，确保药品网络交易过程中质量安全，除符合《药品网络销售监督管理办法》第十七条的要求外，还应当制定包括药品信息管理、客户服务管理、岗位培训等制度，建立覆盖药品网络交易全环节管控的网络交易管理系统，对入驻药品网络销售企业和药品网络交易活动的管理。

第二十三条 第三方平台质量安全管理机构应当履行以下职责：（一）组织制订质量管理制度，指导、监督制度的执行，并对质量管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进；

- （二）负责系统质量控制功能的确认、变更管理与合规性审核；
- （三）负责收集与药品经营相关的法律、法规等有关规定，实施动态管理；
- （四）督促相关部门和岗位人员执行药品的法律、法规、规章及本细则；
- （五）负责审核药品交易双方资质；
- （六）负责对药品销售过程的可追溯性信息进行管理；
- （七）负责对入驻企业不合格或退换货药品处理过程进行监督；
- （八）负责协助开展药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；
- （九）负责质量安全信息公告的发布、药品质量安全监测；
- （十）负责组织各部门开展质量管理培训工作；
- （十一）负责网络销售违法行为的识别、制止、记录与报告；
- （十二）必要时，负责协助入驻企业实施药品不良反应的发布；
- （十三）必要时，负责协助入驻药品网络销售企业实施药品召回的管理；
- （十四）其他应当由质量管理机构履行的职责。

第二十四条 第三方平台网站或者网络客户端应用程序应区分批发业务登录端口与零售业务登录端口，至少具有以下功能：

- （一）具有交易双方资质的合法性、有效性审核控制功能；
- （二）具有网上订购、支付结算、订单流转、交易状态查询、评价投诉、退回等交易管理功能；
- （三）具有药品记录浏览查询功能；

（四）具有质量公告和相关信息发布管理功能；

（五）提供处方药网络交易服务的，具有向入驻药品网络销售企业提供已售药品电子处方和在线药学服务数据批量下载功能；

（六）鼓励第三方平台开发药品数据自动化报送功能，可以与北京市药品监督管理局第三方平台数据管理系统进行实时对接。

第二十五条 第三方平台与入驻药品网络销售企业签订的协议，应当明确双方药品质量安全义务和责任，并加盖双方公章。

第二十六条 药品网络销售企业应当在处方药销售后一个月内从第三方平台下载并保存处方、在线药学服务等记录，相关记录保存期限不少于5年，且不少于药品有效期满后1年。

第二十七条 第三方平台向北京市药品监督管理局第三方平台数据管理系统数据自动化报送的数据主要包括：药品网络销售企业信息、产品信息、销售信息等。

第二十八条 鼓励药品网络零售企业、第三方平台为公众提供24小时药学服务。

通过其他第三方机构开展远程药学服务的，其他第三方机构的远程药学服务系统应当与药品网络零售企业、第三方平台实时连接，并具有视频语音、文件传输、执业药师处方确认签字等功能，能够提供在线用药咨询、用药指导、处方审核等服务。

药品网络零售企业、第三方平台委托其他第三方机构开展远程药学服务的，应当对其他第三方机构药学服务进行评估，确保其提供的执业药师能够遵守职业道德准则，可以为公众提供专业、真实、准确、全面的药学服务，并对其他第三方机构提供的药学服务结果负责。

第四章 监督检查

第二十九条 北京市药品监督管理局、各分局、各区市场监督管理局（以下统称北京市各级药品监督管理部门）依照法律、法规、规章的规定，依职责对辖区药品网络销售企业和第三方平台实施监督检查，并建立年度日常监督检查计划，督促相关企业规范经营。

第三十条 北京市药品监督管理局、各分局应当加强与网信、公安、卫生健康、通信管理、邮政管理等部门的联动协作，督促第三方平台有效落实平台管理责任，规范药品网络销售信息发布和经营行为，严厉打击扰乱网络市场秩序、违法违规生产经营等行为。

第三十一条 北京市各级药品监督管理部门按照《药品网络销售违法违规线索核查处置工作规定》（药监综药管函〔2023〕440号），开展药品网络销售和交易监测处置工作。

药品网络销售违法违规线索核查处置的具体程序，由北京市药品监督管理局另行制定。

第三十二条 对网络销售药品的抽样检验，由北京市药品监督管理局统一组织实施。

第三十三条 有下列情形之一的，北京市各级药品监督管理部门应当依职责实施重点监管：

- （一）新开办的通过自建网站从事药品网络销售的企业；
- （二）大型网络交易服务第三方平台；
- （三）上一年度监督检查中发现存在严重问题的；
- （四）因违反有关法律、法规、规章受到行政处罚的；
- （五）药品监督管理部门认为需要实施重点监管的其他情形。

第三十四条 药品网络销售企业和第三方平台有下列情形之一的存在药品安全隐患的，北京市药品监督管理局、各分局可以按照《药品网络销售监督管理办法》第三十条的规定责令其暂停网络销售或者暂停提供相关网络交易服务：

- （一）建立的相关质量管理制度不符合药品质量管理要求；
- （二）网站或者网络客户端应用程序不符合保障药品安全的系统功能要求的；
- （三）药品网络销售企业未按照《药品网络销售监督管理办法》和本细则要求发布药品信息，存在安全隐患的；
- （四）存在安全隐患的其他情形。

第三十五条 北京市药品监督管理局、各分局对第三方平台进行检查时，第三方平台拒绝接受检查或者拒不配合的，按照《药品检查管理办法（试行）》第六十二条规定处理。

第五章 附则

第三十六条 从事药品网络销售的药品上市许可持有人、药品批发企业、药品零售企业的经营场所和库房，按照“线上线下一致”原则，应当符合《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》及药品经营监管的部门规章、相关规范性文件的要求。

第三十七条 本细则由北京市药品监督管理局负责解释。

第三十八条 本细则自 2023 年 11 月 1 日起施行。

征求意见稿部分

国家药监局综合司公开征求《化妆品检查管理办法（征求意见稿）》意见

为贯彻执行《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》，国家药监局组织起草了《化妆品检查管理办法（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

公开征求意见的时间是 2023 年 10 月 19 日—11 月 10 日。有关单位和个人可以将意见反馈至 hzpjgc@nmpa.gov.cn，请在电子邮件主题注明“化妆品检查管理办法—意见建议反馈”。

国家药监局综合司

2023 年 10 月 19 日

附件：

1. 化妆品检查管理办法（征求意见稿）
2. 意见建议反馈表模板

附件 1

化妆品检查管理办法（征求意见稿）

第一章 总则

第一条【立法目的】为规范化妆品检查工作，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品生产经营监督管理办法》等有关法规、规章，制定本办法。

第二条【适用范围】负责药品监督管理的部门对在中华人民共和国境内的化妆品生产经营者遵守法律法规、强制性国家标准、技术规范 and 化妆品注册或者备案资料载明的技术要求等情况开展检查，适用本办法。

第三条【基本原则】化妆品检查工作应当遵循依法公正、科学规范、风险管理的原则。

第四条【职责分工】国家药品监督管理局负责全国化妆品检查管理工作。

县级以上负责药品监督管理的部门负责本行政区域的化妆品检查管理工作。

第五条【检查配合义务】负责药品监督管理的部门依法检查时，化妆品生产经营者等被检查单位和个人（以下统称“被检查对象”）应当接受检查，积极配合，并提供真实、完整、准确的记录、票据、数据、信息等，不得拒绝、逃避、拖延或者阻碍检查。

第六条【检查机构】负责药品监督管理的部门和依法设置或者指定的检查机构（以下简称“检

查机构”）依据法律、法规、规章等开展检查工作。负责药品监督管理的部门设立或者指定的化妆品检验、不良反应监测等其他机构为化妆品检查机构提供技术支撑。

国家级检查机构负责组织开展国家药品监督管理局布置的化妆品生产环节等检查，并协助国家药品监督管理局对各省、自治区、直辖市药品监督管理部门的化妆品检查工作进行指导。

鼓励检查机构建立质量管理体系，不断完善和持续改进化妆品检查工作，保证检查质量。

第七条【检查分类】根据检查的性质和目的，化妆品检查分为许可检查、常规检查、有因检查和其他检查。

（一）许可检查是指负责药品监督管理的部门在开展化妆品生产许可过程中，对申请人是否具备法律法规规定的条件开展的检查。

（二）常规检查是指负责药品监督管理的部门根据制定的年度工作要点，有计划地对被检查对象执行法律法规、强制性国家标准、技术规范等情况开展的检查。

（三）有因检查是指根据注册备案、抽样检验、不良反应监测、风险监测、投诉举报、舆情监测等环节发现的风险信息，有针对性地对被检查对象开展的检查。

（四）其他检查是指除许可检查、常规检查、有因检查外的检查。

第八条【检查方式】根据检查的方式，化妆品检查分为现场检查和非现场检查。现场检查为化妆品检查的主要方式。

现场检查可以事先告知被检查对象检查安排，也可以以不事先告知被检查对象检查安排的飞行检查方式开展检查。

非现场检查包括对被检查对象提交书面材料检查、利用数字化技术手段开展远程检查等。

第九条【联合检查】涉及委托生产的，化妆品注册人、备案人与受托生产企业由所在地负责药品监督管理的部门分别负责检查工作，并加强检查信息互相通报，必要时可以开展联合检查。

第二章 检查程序与要求

第十条【检查启动】负责药品监督管理的部门可以布置检查任务或者自行实施检查。负责药品监督管理的部门布置检查任务时，应当向检查机构提供被检查对象的相关信息，并明确检查要求。

第十一条【检查人员】派出检查单位应当派出具备与检查工作相适应的专业知识、法律知识、培训经历的检查人员开展检查。检查人员应当不少于两名。必要时，派出检查单位可以邀请相关领域专家参加检查工作。

第十二条【出示证件】检查人员到达被检查对象场所后，应当向被检查对象出示执法证件、检查员证或者派出检查单位出具的授权开展检查的证明文件。

第十三条【检查实施与记录】检查人员应当按照派出检查单位的要求实施现场检查。如遇到检查人员、检查日程、检查事项、被检查对象等重要事项调整，检查人员应当报请派出检查单位同意。

根据检查工作需要，检查人员可以通过查阅资料、复制资料、录像拍照、采集物证等方式如实记录检查情况；可以对被检查对象生产销售的成品、半成品、原料等进行抽样。

现场检查应当形成现场检查记录。现场检查记录包括被检查对象基本信息、检查事由、检查依据、发现的问题等，必要时应当附相关证明材料。相关现场检查记录应当经全体检查人员签字，并经被检查对象负责人签字或者加盖单位公章；被检查对象负责人拒绝签字或者加盖单位公章的，应当予以注明。

第十四条【陈述申辩】被检查对象对现场检查记录等有异议的，可以现场进行陈述申辩。检查人员应当如实记录，并对陈述申辩的内容进行核实。

第十五条【风险控制】发现造成人体伤害或者有证据证明可能危害人体健康化妆品的，检查人员应当立即报告派出检查单位。派出检查单位不是被检查对象所在地负责药品监督管理的部门的，检查人员应当立即通报被检查对象所在地负责药品监督管理的部门。

被检查对象所在地负责药品监督管理的部门应当依法对涉及的产品采取责令暂停生产、经营的紧急控制措施。涉及对产品需要在全国范围内采取风险控制措施的，由被检查对象所在地负责药品监督管理的部门逐级通报产品标签标示的化妆品注册人、备案人、境内责任人所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门；省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当依法发布安全警示信息，同时通报其他省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

第十六条【限期整改】被检查对象应当在规定时间内针对检查发现的问题进行整改，按要求报送整改报告。整改报告应当包括存在的主要问题、问题调查分析与风险评估、风险控制措施、整改后效果等。

被检查对象所在地负责药品监督管理的部门或者检查机构应当督促被检查对象在规定时间内完成整改并提交整改报告，必要时可以组织现场复查。

第十七条【属地配合检查】上级负责药品监督管理的部门组织开展检查时，根据检查工作需要，可以要求被检查对象所在地下级负责药品监督管理的部门安排人员协助检查工作。协助检查人员应当服从检查工作统一安排。

第十八条【检查纪律】检查人员应当严格遵守法律法规、廉洁纪律和工作要求，不得向被检查对象提出与检查无关的要求，不得与被检查对象有利害关系。

检查人员应当严格遵守保密规定，严格管理涉密资料，不得泄露检查相关信息及被检查对象的

商业秘密等。

检查人员未按规定履行检查职责，涉嫌违法违纪的，应当依法依规处理。

第三章 许可检查

第十九条【许可检查启动】化妆品许可检查分为生产许可现场核查、延续许可后现场核查、变更现场核查。负责药品监督管理的部门应当依法对申请人开展现场核查。

第二十条【生产许可及延续现场核查】申请化妆品生产许可或者延续许可的，负责药品监督管理的部门应当开展《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》中附1化妆品生产质量管理规范检查要点（实际生产版）（以下简称“《检查要点》（实际生产版）”）全部项目的现场核查。

第二十一条【生产许可变更现场核查】申请化妆品生产许可变更，负责药品监督管理的部门认为需要现场核查的，应当根据申请情况开展《检查要点》（实际生产版）相关项目的现场核查。

申请化妆品生产许可变更，需要进行全面现场核查的，负责药品监督管理的部门应当开展《检查要点》（实际生产版）全部项目的现场核查。

第四章 常规检查

第二十二条【常规检查启动】负责药品监督管理的部门应当按照风险管理的原则，对化妆品生产经营者进行常规检查。

第二十三条【检查计划】负责药品监督管理的部门应当制定常规检查计划，确定被检查对象范围、检查重点、检查方式、检查要求等。

被检查对象范围的确定应当坚持问题导向，重点关注儿童化妆品、特殊化妆品和使用监测期新原料的化妆品，重点关注化妆品生产企业、化妆品交易额较大的电子商务平台经营者等，综合考虑化妆品注册备案、抽样检验、不良反应监测、风险监测、投诉举报、案件查处、舆情监测等因素。

第二十四条【检查重点】负责药品监督管理的部门应当根据检查目的，确定检查的重点项目。对化妆品注册人、备案人、受托生产企业的检查，应当将《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》中的全部重点项目或者部分重点项目等作为常规检查的重点。对化妆品经营环节的检查，应当将经营者建立并执行进货查验记录制度等作为常规检查的重点。

第二十五条【检查方式】常规检查以现场检查为主要方式，也可以采取非现场检查方式。负责药品监督管理的部门可以根据非现场检查的结果，经风险评估，确定需要开展现场检查的被检查对象范围。

对化妆品经营者的检查可以采取“双随机”方式。

第五章 有因检查

第二十六条【有因检查启动】有下列情形之一的，负责药品监督管理的部门可以对化妆品生产经营者开展有因检查：

- （一）抽样检验、不良反应监测、风险监测发现产品存在质量安全风险的；
- （二）投诉举报或者其他来源的线索表明产品可能存在质量安全风险的；
- （三）涉嫌存在违反法律法规、强制性国家标准、技术规范行为的；
- （四）舆情监测显示可能引发化妆品质量安全舆情聚集的；
- （五）其他需要开展有因检查的情形。

第二十七条【检查重点】有因检查应当围绕启动检查的原因，重点检查被检查对象是否存在违反化妆品监督管理的法律法规、强制性国家标准、技术规范的行为。

第二十八条【检查方式】派出检查单位开展有因检查时，不得事先告知被检查对象检查人员和检查内容。检查人员在指定地点集中后，应当第一时间直接进入检查现场，直接针对可能存在的问题开展检查。检查人员不得擅自向被检查对象透露检查过程中的进展情况、发现的违法线索等信息。

第六章 检查与稽查衔接及跨区域协查

第二十九条【总体要求】在违法案件查处过程中，负责案件查办、化妆品检查等的部门应当各司其职、各负其责，同时加强相互之间的协作衔接。

第三十条【检查与稽查衔接】派出检查单位为检查机构的，检查中发现被检查对象存在涉嫌违法行为时，检查人员应当收集相关证据，经研究评估现场检查情况及处理意见，及时将违法线索移交被检查对象所在地负责药品监督管理的部门（以下简称“接受移交线索单位”），并及时移交检查审核报告、现场检查记录等相关证据材料，同时抄报布置检查任务的负责药品监督管理的部门。接受移交线索单位应当及时组织执法人员到达检查现场，并全面负责后续调查取证工作。

第三十一条【证据规范】检查人员可以通过录像等方式记录检查和收集证据的过程，在检查中收集的证据材料应当关联被检查对象涉嫌违法的具体行为，并由被检查对象有关人员签字确认或者加盖单位公章。

检查人员在检查过程中依法收集的证据材料，可以作为行政处罚的依据。必要时，接受移交线索单位应当对相关证据进行查证确认。

第三十二条【检查审核报告】检查审核报告的出具单位应当为检查机构。检查审核的人员应当包括不少于2名省级及以上化妆品检查员。

检查审核报告应当包括被检查对象名称、被检查对象地址、化妆品生产许可证编号、被检查对象社会信用代码（组织机构代码），检查事由、检查依据、检查范围、检查时间、检查人员、检查发

现缺陷和问题、对被检查对象处理意见，检查审核意见、检查审核结论、检查审核人员（签字）、检查机构负责人签字及签发日期、检查机构公章。检查审核报告可以作为行政处罚的依据之一。

检查机构按照本办法规定，依据化妆品监督管理法律法规、现场检查记录、相关证据材料、检查审核意见等，作出检查审核结论。

第三十三条【立案情况反馈】接受移交线索单位应当依法决定是否立案，并在决定之日起5个工作日内，将是否立案调查的情况书面反馈派出检查单位，不予立案的应当说明理由；派出检查单位为检查机构的，还应当同时反馈布置检查任务的负责药品监督管理的部门。

第三十四条【处理结果反馈】接受移交线索单位应当对被检查对象依法作出是否行政处罚的决定，并自作出决定之日起10个工作日内将处理结果反馈派出检查单位；派出检查单位为检查机构的，还应当同时反馈布置检查任务的负责药品监督管理的部门。

第三十五条【跨区域协查情形】负责药品监督管理的部门在案件调查中，确需其他负责药品监督管理的部门协助调查取证的，可以跨区域向有管辖权的省级或者省级以下负责药品监督管理的部门提出协查请求。能够通过政府网站查询的化妆品注册备案信息、化妆品生产许可证信息、企业营业执照信息等，可以采取打印、拍照或者录像等方式固定相关证据，原则上不协查。协查请求应当以协助调查函的形式发出，包括明确的协查理由、协查事项、联系人和联系方式，还应当附协查必需的资料。

需要跨区域案件协查的，负责药品监督管理的部门可以派员赴现场，会同有管辖权的省级或者省级以下负责药品监督管理的部门联合开展调查取证。

第三十六条【跨区域协查办理】承办协查的负责药品监督管理的部门应当自接到协助调查函之日起15个工作日内完成协查工作并函复调查结果；紧急情况下，应当自接到协助调查函之日起7个工作日内或者根据协查请求的期限，完成协查工作并复函；需要延期完成的，应当在期限届满前告知提出协查请求的负责药品监督管理的部门。

第三十七条【跨区域线索通报】负责药品监督管理的部门在案件调查中，发现违法线索涉及跨区域化妆品生产经营者的，应当及时向有管辖权的负责药品监督管理的部门通报违法线索。违法线索通报不需要等待回复意见，不影响案件调查工作继续开展。接收违法线索的负责药品监督管理的部门应当及时组织调查并反馈调查结果给通报违法线索的负责药品监督管理的部门。

负责药品监督管理的部门在检查中发现违法线索，对不属于本部门职责或者超出管辖范围的，应当及时移送有权处理的部门。

第三十八条【行刑衔接】在案件调查中，负责药品监督管理的部门发现涉嫌犯罪的行为，应当

依法向公安机关移送案件。

第七章 检查结果处理

第三十九条【检查结果分类】根据检查结果，按照风险管理的原则，负责药品监督管理的部门可以依法对被检查对象采取限期整改、责令暂停生产经营、监督召回、立案调查、责任约谈、记录信用档案等相应的处理。

第四十条【解除风险控制】安全风险隐患排除后，被检查对象可以向作出风险控制措施决定的负责药品监督管理的部门提出解除风险控制措施的申请，并提交整改报告。负责药品监督管理的部门对整改情况组织评估，确认整改符合要求后解除相关风险控制措施，根据工作需要向社会公布相关信息。

第四十一条【拒绝逃避检查】被检查对象拒绝、逃避、阻碍检查，或者伪造、销毁、隐匿证据等的，可以视为其生产经营过程中存在安全隐患，负责药品监督管理的部门应当根据检查情况，依照《化妆品监督管理条例》第五十七条、第七十四条等规定处理，并及时公开检查信息。

被检查对象有下列情形之一的，应当视为拒绝、逃避、阻碍检查：

（一）拒绝、阻碍、限制检查人员进入被检查场所或者区域，限制检查时间，或者检查结束时限制检查人员离开的；

（二）不如实提供或者无正当理由拒绝提供与检查相关的文件、记录、票据、凭证、电子数据等材料的；

（三）拒绝或者限制查阅复制、录像拍照、抽样等取证工作的；

（四）以声称工作人员不在或者冒名顶替应付检查等方式欺骗、误导、逃避检查的；

（五）其他拒不配合检查的情形。

第四十二条【信息公开】负责药品监督管理的部门应当通过其政府网站等途径依法公开本部门组织检查的信息，公开内容应当包括：被检查对象基本信息、检查依据、检查结果等。

第八章 附则

第四十三条【参照执行】化妆品新原料注册和备案、化妆品注册和备案、牙膏备案环节的检查，以及负责药品监督管理的部门根据监管工作需要化妆品原料、直接接触化妆品的包装材料的供应商、生产企业开展的延伸检查，参照本办法执行。

第四十四条【按照执行】牙膏生产经营环节的检查，按照本办法执行。

第四十五条【实施细则】各省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以根据本办法，结合实际对本行政区域内开展的化妆品检查工作制定实施细则。

第四十六条【实施日期】本办法自 2024 年 月 日起施行。

关于公开征集《直播电商产业合规指引》《生物医药产业合规指引》意见建议的公告

为营造良好的法治化营商环境，杭州市将编制系列重点产业合规指引。根据目前编制情况，现面向社会各界公开征集《直播电商产业合规指引（征求意见稿）》《生物医药产业合规指引（征求意见稿）》的意见建议。如有意见建议，请于2023年11月6日前反馈至杭州市司法局法治督察处。

附件1.《直播电商产业合规指引（征求意见稿）》.docx

附件2.《生物医药产业合规指引（征求意见稿）》.docx

通信地址：杭州市解放东路18号市民中心A座

邮编：310026

电话（传真）：85252971

杭州市司法局

杭州市上城区司法局

杭州市钱塘区司法局

2023年10月30日

直播电商产业合规指引（征求意见稿）

第一章 总则

第一条【目标和依据】

为促进直播电商产业健康发展，强化高频涉法风险预防的行政指导和法律服务，增强直播电商从业人员的风险预防及应对能力，根据《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国电子商务法》《中华人民共和国广告法》《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国价格法》《中华人民共和国产品质量法》《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国消费者权益保护法》《中华人民共和国个人信息保护法》《中华人民共和国数据安全法》《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国刑法》《互联网广告管理办法》《网络直播营销管理办法（试行）》《网络交易监督管理办法》《浙江省电子商务条例》《浙江省广告管理条例》等法律、法规、规章及其他规范性文件，结合杭州市直播电商产业及网络直播营销活动的实际情况，制定本指引。

第二条【适用范围】

本指引适用于在本地区内开展网络直播营销活动的个人、法人和其他组织。

本指引所称的网络直播营销活动¹，是指通过互联网站、应用程序、小程序等，以视频直播、音频直播、图文直播、数字人直播或多种直播相结合等形式推广、销售商品或提供服务的商业活动。

本指引所称直播电商从业者，即直播间运营者²，是指在直播营销平台上注册账号或者通过自建网站等其他网络服务，开设直播间从事网络直播营销活动的个人、法人和其他组织。

本指引所称直播营销平台³，是指在网络直播营销活动中提供网络服务的各类平台，包括互联网直播服务平台、互联网音视频服务平台、电子商务平台等。

本指引所称主播，即直播营销人员⁴，是指在网络直播营销活动中直接向社会公众开展营销的个人。

本指引所称主播服务机构，即直播营销人员服务机构⁵，是指为直播营销人员从事网络直播营销活动提供策划、运营、经纪、培训等的专门机构。

本指引所称商家，即平台内经营者⁶，是指通过网络直播营销活动销售商品或者提供服务的电子商务经营者。

第三条【工作原则】

从事网络直播营销活动，应遵守国家法律法规、维护国家利益和社会公共利益、遵守商业道德，不得违背公序良俗，不得损害消费者的合法权益。

开展网络直播营销活动合规工作，应遵循合法性、必要性、独立性、全面性原则。

第四条【工作指导】

司法行政部门、市场监督管理部门及相关职能部门按各自法定职责做好合规管理的监督、指导等工作，并建立公检法司相关部门的协同机制，统筹推进执法、司法、普法和法律服务工作。

第二章 合规及风险防范要点

第一节 主体合规

第五条【直播电商从业者】★★★★★⁷

直播电商从业者，即直播间运营者，应依法办理市场主体登记⁸，根据实际开展的网络直播营销活动取得以下行政许可或备案，并依法公示经营信息及行政许可或备案信息：

¹ 参见《网络直播营销管理办法（试行）》第二条。

² 参见《网络直播营销管理办法（试行）》第二条。

³ 同上。

⁴ 同上。

⁵ 同上。

⁶ 参见《中华人民共和国电子商务法》第九条第三款。

⁷ 本章内容综合发生频率、法律后果严重程度等多方因素标示风险等级。“★”数量越多，风险等级越高。

⁸ 参见《中华人民共和国市场主体登记管理条例》第三条。

- (一) 增值电信业务经营许可证⁹；
- (二) 仅销售预包装食品备案、食品经营许可证¹⁰；
- (三) 互联网药品信息服务资格证书¹¹；
- (四) 医疗器械经营许可备案¹²；
- (五) 法律法规要求的其他行政许可或备案。

直播电商从业者应严格把控直播商品的质量，强化对直播选品、直播卖点等环节的审核把关，并做好直播监控，避免主播在直播中发生违法违规行为。

直播电商从业者不得要求商家签订“最低价协议”，或采取其他排除、限制竞争的协议、决定或者协同行为，但依法不构成垄断协议的除外¹³。

直播电商从业者应公平竞争，不得违反诚实信用原则和商业道德，不得高薪挖人、虚构数据、片面对比等手段恶性竞争，不得以不正当手段获取的权利人的商业秘密，不得以财物等商业贿赂手段谋取交易机会或者竞争优势¹⁴。

直播电商从业者不得通过虚构交易、打赏礼物等手段，掩饰、隐瞒自己或他人犯罪所得的资金¹⁵。

直播电商从业者应依法保存直播视频，保存时间自直播结束之日起不少于三年¹⁶。

第六条【主播】★★★★

自然人主播应年满十六周岁，十六周岁以上但不满十八周岁的自然人申请成为主播的，应经过监护人同意。外籍自然人主播来境内开展网络直播营销活动的，应依法取得就业许可等相关许可。自然人主播应根据实际情况，与直播电商从业者、主播服务机构签署相关合同，明确各方权利义务¹⁷。

自然人主播从事医疗卫生、财经金融、法律、教育类等需要较高专业水平网络直播营销活动的，应取得相应的执业资质，并按相关部门或直播营销平台要求进行报备、审查¹⁸。

直播电商从业者使用数字人主播的，应确保已经获得相关权利人的充分授权，与相关主体签署

⁹ 参见《中华人民共和国电信条例（2016 修订）》第九条、第十四条。

¹⁰ 参见《食品经营许可和备案管理办法》（2023 年 12 月 1 日实施）第四条、第五条。

¹¹ 参见《互联网药品信息服务管理办法（2017 修正）》第三条、第八条。

¹² 参见《医疗器械网络销售监督管理办法》第七条、第八条。

¹³ 参见《中华人民共和国反垄断法》第十八条。

¹⁴ 参见《中华人民共和国反不正当竞争法》第二条、第七条、第八条、第九条。

¹⁵ 参见《中华人民共和国刑法》第一百九十一条。

¹⁶ 参见《网络交易监督管理办法》第二十条第二款。

¹⁷ 该条款实际应用详见本指引案例一“直播经纪机构违法签约未成年人主播案”。

¹⁸ 参见《网络主播行为规范》第十三条第二款。

相关合同，明确各方权利义务，并在直播间添加显著标识¹⁹，避免公众混淆或者误认，应按照有关规定开展安全评估，并依法履行算法备案和变更、注销备案手续²⁰。

主播应保持良好声屏形象，表演、服饰、妆容、语言、行为、肢体动作及画面展示等要文明得体，符合大众审美情趣和欣赏习惯²¹。

主播不得利用打赏提现等功能，掩饰、隐瞒自己或他人犯罪所得的资金²²。

主播同时构成直播电商从业者的，应履行直播电商从业者的义务。

第七条【主播服务机构】★★★

主播服务机构应依法取得相应经营主体资质及行政许可，与网络直播营销活动主体签署相关合同，明确各方权利义务。

主播服务机构应依法开展主播的招募、培训及管理工作，培养主播的专业素养和法律知识，并对主播的网络直播营销活动进行合规把控和质量监督²³。

直播电商从业者同时构成主播服务机构的，应履行主播服务机构的义务。

第八条【直播营销平台】★★★★★

直播营销平台应根据实际业务内容依法取得、办理以下行政许可、行政备案²⁴，应依法制定并公开管理规则²⁵，依法履行平台管理责任：

- （一）网络食品交易第三方平台备案²⁶；
- （二）医疗器械网络交易服务第三方平台备案²⁷；
- （三）互联网药品信息服务资格证（经营性）²⁸；
- （四）出版物网络交易平台服务经营备案²⁹；
- （五）网络文化经营许可证³⁰；
- （六）信息网络传播视听节目许可证³¹；
- （七）（跨地区）增值电信业务经营许可证³²；

¹⁹ 参见《网络直播营销管理办法（试行）》第十三条。

²⁰ 参见《互联网信息服务算法推荐管理规定》。

²¹ 参见《网络主播行为规范》第八条。

²² 参见《中华人民共和国刑法》第一百九十一条。

²³ 参见《网络主播行为规范》第十七条。

²⁴ 参见《网络直播营销管理办法（试行）》第五条。

²⁵ 参见《网络直播营销管理办法（试行）》第七条。

²⁶ 参见《网络食品安全违法行为查处办法（2021 修订）》第八条。

²⁷ 参见《医疗器械网络销售监督管理办法》第十六条。

²⁸ 参见《互联网药品信息服务管理办法（2017 修正）》第三条、第八条。

²⁹ 参见《出版物市场管理规定（2016）》第二十六条。

³⁰ 参见《互联网文化管理暂行规定（2017 修订）》第九条。

³¹ 参见《互联网视听节目服务管理规定（2015 修订）》第七条。

³² 参见《中华人民共和国电信条例（2016 修订）》第九条、第十四条。

(八) 市场名称登记证³³；

(九) 法律法规要求的其他行政许可或备案。

直播营销平台应依法保存以下信息：

(一) 直播视频，保存时间自直播结束之日起不少于三年³⁴；

(二) 商品和服务信息、交易信息，保存时间自交易完成之日起不少于三年³⁵；

(三) 网络直播营销活动构成广告的，还应查验并登记广告主的真实身份、地址和有效联系方式等信息，建立广告档案并定期查验更新，记录、保存广告活动的有关电子数据，保存时间自广告发布行为终了之日起不少于三年³⁶；

(四) 法律法规规定的其他应当保存的信息。

直播电商从业者通过自建网站开展网络直播营销活动的，应承担直播营销平台的法律责任和义务。

第九条【商家】★★★★★

商家应依法取得相应经营主体资质及行政许可，依法履行公示经营信息及行政许可信息³⁷、商品或服务质量保证、消费者权益保护责任、发布合法商品或服务信息、不得销售禁止通过网络销售的商品或服务法定责任和义务，并及时与电商直播企业签署相关合同，明确各方权利义务。

直播电商从业者销售自营商品的，应承担商家责任。商家自行从事网络直播营销活动的，应承担直播电商从业者责任。

第二节 直播账号合规

第十条【依法注册直播账号】★★★

直播电商从业者应依法注册直播账号，并完成相关身份信息认证，不得冒用其他自然人、法人或其他组织信息进行虚假注册³⁸。

非自然人直播电商从业者注册、使用的账号信息，应与实际名称、标识等相一致，与实际的组织性质、经营范围和所属行业类型等相符合³⁹。

第十一条【直播账号信息负面清单】★★★

直播账号的名称、头像、简介、直播间封面图、直播间布景、道具及其他易引起消费者关注的

³³ 参见《浙江省网上商品交易市场管理暂行办法》第四条、第六条。

³⁴ 参见《网络交易监督管理办法》第二十条第二款。

³⁵ 参见《网络交易监督管理办法》第三十一条第二款。

³⁶ 参见《互联网广告管理办法》第十六条第一项。

³⁷ 参见《中华人民共和国电子商务法》第十条、第十二条。

³⁸ 参见《国家广播电视总局关于加强网络秀场直播和电商直播管理的通知》第八条。

³⁹ 参见《互联网用户账号信息管理规定》第七条第二款。

重点环节内容应符合法律法规，不得以明示或暗示方式含有下列违法及不良有害信息⁴⁰：

- （一）违反宪法或法律法规规定的；
- （二）危害国家安全，泄露国家秘密，颠覆国家政权，破坏国家统一的；
- （三）损害国家荣誉和利益的，损害公共利益的；
- （四）煽动民族仇恨、民族歧视，歪曲民族历史或者民族历史人物，伤害民族感情、破坏民族团结，或者侵害民族风俗、习惯的；
- （五）破坏国家宗教政策，宣扬邪教和封建迷信的；
- （六）散布谣言，扰乱社会秩序、破坏社会稳定的；
- （七）散布宣扬恐怖主义、极端主义或者煽动实施恐怖活动、极端主义活动的；
- （八）歪曲、丑化、亵渎、否定英雄烈士事迹和精神，以侮辱、诽谤或者其他方式侵害英雄烈士的姓名、肖像、名誉、荣誉的；
- （九）散布淫秽、色情、赌博、暴力、凶杀、恐怖或者教唆犯罪的；
- （十）侮辱或者诽谤他人，侵害他人名誉、隐私和其他合法权益的；
- （十一）假冒、仿冒、捏造政党、党政军机关、企事业单位、人民团体和社会组织的名称、标识等；
- （十二）假冒、仿冒、捏造国家（地区）、国际组织的名称、标识等；
- （十三）假冒、仿冒、捏造新闻网站、报刊社、广播电视机构、通讯社等新闻媒体的名称、标识等，或者擅自使用“新闻”“报道”等具有新闻属性的名称、标识等；
- （十四）假冒、仿冒、恶意关联国家行政区域、机构所在地、标志性建筑物等重要空间的地理名称、标识等；
- （十五）以损害公共利益或者谋取不正当利益等为目的，故意夹带二维码、网址、邮箱、联系方式等，或者使用同音、谐音、相近的文字、数字、符号和字母等；
- （十六）含有名不副实、夸大其词等可能使公众受骗或者产生误解的内容；
- （十七）含有法律法规禁止的其他内容。

第三节 商品及服务合规

第十二条【禁止推销的商品或服务】★★★★★

直播电商从业者不得在网络直播营销活动中推销以下商品或服务：

- （一）国家明令淘汰并停止销售的商品和失效、变质的商品⁴¹；

⁴⁰ 参见《互联网用户账号信息管理规定》第四条、第六条、第八条。

⁴¹ 参见《中华人民共和国产品质量法》第三十五条。

- (二) 不符合保障人体健康和人身、财产安全的强制性国家标准的商品或服务⁴²；
- (三) 无质量检验合格证明或者无中文标明产品名称、生产厂厂名和厂址的商品，或掺杂、掺假、以假充真、以次充好的商品，或不合格产品冒充合格产品⁴³；
- (四) 依法应取得许可、备案或者强制性认证而未取得的商品或服务⁴⁴；
- (五) 侵犯他人知识产权的商品或服务⁴⁵；
- (六) 不符合法律法规和食品安全标准的食品；
- (七) 禁止网络交易的特殊医学用途配方食品中特定全营养配方食品⁴⁶；
- (八) 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及其他法律法规禁止网络销售的药品；处方药，药品类易制毒化学品，戒毒治疗的药品、医疗器械和治疗方法等法律法规禁止发布广告的商品和服务⁴⁷；
- (九) 烟草制品（含电子烟），声称全部或者部分替代母乳的婴儿乳制品、饮料和其他食品等法律法规禁止发布广告的商品和服务⁴⁸；
- (十) 保健食品、特殊医学用途配方食品、农药、兽药等依法须经广告审查机关事前审查而未经审查的商品或服务（不含广告的除外）⁴⁹；
- (十一) 野生动物及其制品⁵⁰；
- (十二) 海南离岛免税代购类商品或服务⁵¹；
- (十三) 不符合环境保护要求的商品或服务；
- (十四) 涉及“双减”政策的教育培训服务；
- (十五) 损害国家利益和社会公共利益，违背公序良俗的商品或服务；
- (十六) 法律法规禁止销售、网上交易或宣传的其他商品和服务。

第十三条【特殊资质审查】★★★★★

对于食品、药品、医疗器械、兽药、出版物、化妆品、医疗、母婴保健、预包装食品、保健食品、汽车租赁等依法需要特殊行政许可或备案的商品或服务，直播电商从业者应事先审查相关文件

⁴² 参见《中华人民共和国产品质量法》第十三条；该条款实际应用详见本指引案例二“销售不符合保障人体健康和人身、财产安全的国家标准的产品案”。

⁴³ 参见《中华人民共和国产品质量法》第二十七条、第三十九条。

⁴⁴ 参见《中华人民共和国产品质量法》第三十八条、《中华人民共和国认证认可条例》第二十七条。

⁴⁵ 该条款实际应用详见本指引案例三“直播销售侵犯注册商标专用权商品案”。

⁴⁶ 参见《网络食品安全违法行为查处办法》第十九条第二款。

⁴⁷ 参见《中华人民共和国药品管理法》第六十一条第二款、《中华人民共和国广告法》第十五条、《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》第二十一条第一项、第二十二条。

⁴⁸ 参见《中华人民共和国广告法》第二十二条、第二十条。

⁴⁹ 参见《中华人民共和国广告法》第四十六条。

⁵⁰ 参见《中华人民共和国野生动物保护法》第六条第一款、第十五条第四款。

⁵¹ 参见《中华人民共和国海关对海南离岛旅客免税购物监管办法》第十七条。

对于保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉，还应依法审查产品注册证书或者备案凭证及广告审查批准文件⁵³。

对于跨境零售商品，还应遵守国家进出口管理的法律法规，审查是否属于国家相关部门公布的跨境电商零售进口商品清单中列明的品类⁵⁴。

第十四条【审查内容并封存样品】★★★★

直播电商从业者应事先审查产品或包装标识，产地、生产者、性能、用途、规格、成分、价格、有效期限、知识产权状况等商品及服务信息及特殊商品的广告审批等，并封存样品。

第十五条【赠品审查】★★★

直播电商从业者应按普通商品的标准审查赠品，不得以侵权或者不合格产品、国家明令淘汰并停止销售的商品等作为奖品或者赠品。

第四节 直播营销合规

第十六条【直播营销的原则】★★★★★

直播电商从业者应依法从事网络直播营销活动，全面、真实、准确地披露商品或者服务信息⁵⁵，并坚持正确导向，符合社会主义精神文明建设和弘扬中华优秀传统文化的要求，不得含有以下内容：

- （一）借党或国家重大活动从事违法违规活动的；
- （二）宣扬浪费粮食（量多吃、暴饮暴食等）、诱导过度消费、博眼球、炒作、炫富，对他人肆意发布谩骂侮辱、造谣诽谤、侵犯隐私等信息的网络暴力行为，或指引错误价值观、人生观和道德观的内容⁵⁶；
- （三）含有民族、种族、国籍、地域、宗教、性别、职业歧视的内容；
- （四）恶搞、诋毁、歪曲或者以不当方式展现中华优秀传统文化、革命文化、社会主义精神文明；
- （五）危害未成年人身心健康，或损害老年人、残障人士合法权益的；
- （六）其他不良导向内容。

第十七条【合法开展直播预热及宣传】★★★

直播电商从业者应依法开展直播预热及宣传，不得发布含有虚假或误导信息、侵害他人知识产

⁵² 该条款实际应用详见本指引案例四“未经许可从事第三类医疗器械经营活动案”。

⁵³ 参见《互联网广告管理办法》第七条。

⁵⁴ 参见《关于完善跨境电子商务零售进口监管有关工作的通知》第一条。

⁵⁵ 参见《网络直播营销行为规范》第五条。

⁵⁶ 该条款实际应用详见本指引案例五“发布违背社会良好风尚广告案”。

权或人格权、含有第十一条内容或其他违反法律法规的内容。

未经消费者同意或者请求，直播电商从业者不得向其发送商业性信息⁵⁷。

第十八条【价格合法】★★★★★

直播电商从业者应依法审查商品及服务价格，不得存在以下行为⁵⁸：

（一）在商品或服务首页或者其他显著位置标示的商品或者服务价格低于在详情页面标示的价格；

（二）未公示促销活动范围、规则，或公布的促销活动范围、规则与实际不一致，或未显著标示附加条件、促销期限等不利于消费者的限制条件的；

（三）虚标划线价等价格基准的价格欺诈行为⁵⁹；

（四）其他虚假的或者使人误解的价格标示和价格促销行为。

直播电商从业者不得通过低价倾销、价格串通、哄抬价格、价格欺诈等方式滥用自主定价权。

第十九条【依法开展有奖销售】★★★★★

有奖销售是指以销售商品或者获取竞争优势为目的，向消费者提供奖金、物品或者其他利益的行为，包括以抽签、摇号、游戏等带有偶然性或者不确定性的方法决定消费者是否中奖的抽奖式有奖销售，向满足一定条件的消费者提供奖金、物品或者其他利益的附赠式有奖销售，以及为了推广移动客户端、招揽客户、提高知名度、获取流量、提高点击率等，附带性地提供物品、奖金或者其他利益的行为。

开展有奖销售时，直播电商从业者应明确公布奖项种类、参与条件、参与方式、开奖时间、开奖方式、奖金金额或者奖品价格、奖品品名、奖品种类、奖品数量或者中奖概率、兑奖时间、兑奖条件、兑奖方式、奖品交付方式、弃奖条件、主办方及其联系方式等信息，不得变更，不得附加条件，不得影响兑奖，还应建立档案，如实、准确、完整地记录设奖规则、公示信息、兑奖结果、获奖人员等内容，妥善保存两年，不得违反法律法规的其他规定⁶⁰。

第二十条【明示赠品信息】★★★

网络直播营销活动中有赠品的，应明示所赠品或者服务的品种、规格、数量、期限和方式等必要信息⁶¹。

第二十一条【显著提示搭售商品或者服务】★★★

⁵⁷ 参见《中华人民共和国消费者权益保护法》第二十九条第三款。

⁵⁸ 参见《明码标价和禁止价格欺诈规定》第十九条、第二十条。

⁵⁹ 该条款实际应用详见本指引案例六“利用虚假宣传方式进行直播活动预热案”。

⁶⁰ 参见《规范促销行为暂行规定》第十三条、第十五条、第十九条；该条款实际应用详见本指引案例七“未明示奖品信息的不正当有奖销售案”。

⁶¹ 参见《中华人民共和国广告法》第八条第二款。

如有搭售商品或者服务，应以显著方式提请消费者注意，不得将搭售商品或者服务作为默认同意的选项⁶²。

第二十二条【直播商品与销售商品一致】★★★

直播中推销、展示的商品应与实际销售的商品保持一致。

直播中涉及的商品名称、成分或者配料表、产地、保质期、贮存条件，生产者名称、地址等信息应与其标签标识保持一致。

直播中涉及商品资料、检测报告、授权或许可资料等应真实、有效，注册证书、备案凭证等信息应与注册或者备案信息保持一致⁶³。

第二十三条【食品特殊说明】★★★

对在贮存、运输、食用等方面有特殊要求的食品，应在直播时予以说明和提示。

第二十四条【禁止违法广告】★★★★★

直播电商从业者、主播等发布的直播内容构成商业广告的，应履行广告发布者、广告经营者或者广告代言人的责任和义务，不得含有国家标志、国家机关及工作人员形象、有损国家尊严或利益、违背社会良好风尚、违法绝对化用语、损害未成年人和残疾人的身心健康、贬低其他生产经营者的商品或者服务等法律法规禁止性内容，不得发布以虚假或者引人误解的内容欺骗、误导消费者的虚假广告⁶⁴。

发布食品、化妆品、金融投资、教育培训、房地产、酒类、农作物种子等有特殊要求的广告的，直播电商从业者应严格依法审查⁶⁵。

直播电商从业者应确保广告中使用的数据、统计资料、调查结果、文摘、引用语等引证内容真实、准确，并表明出处。引证内容有适用范围和有效期限的，应明确表示⁶⁶。

涉及专利产品或者专利方法的，直播电商从业者应标明专利号和专利种类，禁止使用未授予专利权的专利申请和已经终止、撤销、无效的专利做广告⁶⁷。

对于药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品、兽药等需要行政审查的特殊商品或服务广告，直播电商从业者应事先审查相关文件⁶⁸。

直播电商从业者应依法审查商品或服务链接及下一级页面中与前端广告相关的广告内容，确保

⁶² 参见《中华人民共和国电子商务法》第十九条。

⁶³ 参见《网络直播营销行为规范》第二十四条。

⁶⁴ 参见《中华人民共和国广告法》第九条、第十三条、第二十八条。

⁶⁵ 参见《中华人民共和国广告法》第十五条至第二十七条。

⁶⁶ 参见《中华人民共和国广告法》第十一条。

⁶⁷ 参见《中华人民共和国广告法》第十二条。

⁶⁸ 参见《互联网广告管理办法》第七条。

不存在违法内容⁶⁹。

第二十五条【禁止不正当竞争】★★★★★

直播电商从业者从事网络直播营销活动，应符合《中华人民共和国反不正当竞争法》等规定，不得实施以下行为⁷⁰：

- （一）以片面对比等方式损害竞争对手的商业信誉、商品声誉⁷¹；
- （二）以虚假或者引人误解的商品说明、商品标准、实物样品、现场说明和演示等方式推销商品或者服务⁷²；
- （三）采用虚构交易、虚标成交量、虚构库存数据、虚假评论、删除或屏蔽不利评论、好评前置等方式，诱导消费者非理性消费⁷³；
- （四）以虚假的“最低价”“优惠价”或者其他欺骗性价格标示销售商品或者服务⁷⁴；
- （五）以虚假的“有奖销售”等方式推销商品或者服务；
- （六）谎称“处理品”“残次品”“等外品”等商品为正品；
- （七）夸大或隐瞒商品或者服务的数量、质量、性能等与消费者有重大利害关系的信息误导消费者；
- （八）其他扰乱市场竞争秩序、损害其他经营者或者消费者合法权益的不正当竞争行为。

直播电商从业者不得采取任何形式虚构或者篡改交易、关注度、浏览量、点赞量等数据流量造假，不得采取虚假购买和事后退货等方式骗取商家的佣金。

第二十六条【谨慎对待代言人责任】★★★★★

主播及其他参与直播的人员以自己的名义或形象对商品、服务作推荐、证明，构成广告代言人的，应履行并承担广告代言人的法律责任和义务⁷⁵。

直播电商从业者不得利用不满十周岁的未成年人作为广告代言人⁷⁶。

第二十七条【依法规范主播行为】★★★★★

直播电商从业者应督促主播在开展网络直播营销活动时遵守法律法规、公序良俗并坚持正确导向，应真实、准确、全面地发布商品或服务信息、不得擅自夸大，做好语音和视频连线、评论、弹幕

⁶⁹ 参见《互联网广告管理办法》第十八条。

⁷⁰ 参见《中华人民共和国广告法》第三十一条、《中华人民共和国反不正当竞争法》第十二条、《网络交易监督管理办法》第十四条、《网络信息内容生态治理规定》第二十四条、《网络直播营销管理办法（试行）》第十八条第四款。

⁷¹ 该条款实际应用详见本指引案例十“主播不正当评价竞品的商业诋毁案”。

⁷² 该条款实际应用详见本指引案例八“主播及商家开展引人误解的商业宣传案”。

⁷³ 该条款实际应用详见本指引案例九“组织‘刷单炒信’的非法经营案”。

⁷⁴ 该条款实际应用详见本指引案例六“利用虚假宣传方式进行直播活动预热案”。

⁷⁵ 参见《网络直播营销管理办法（试行）》第十九条。

⁷⁶ 参见《中华人民共和国广告法》第三十八条。

等互动内容的实时管理，不得误导消费者，不得骚扰、诋毁、谩骂及恐吓他人或侵害他人合法权益，并采取相应的处罚措施⁷⁷。

第五节 知识产权合规

第二十八条【保护自有知识产权】★★★★★

直播电商从业者应注意保护自有知识产权，包括但不限于：

（一）直播账号，直播电商从业者可通过与相关主体签署合同明确约定账号各项权利的归属，但不得违反法律法规或相关平台规则；

（二）直播账号及直播间名称等商业标识，直播电商从业者可及时采取注册商标等保护措施，并注意保存实际使用、相关标识形成一定影响力等证据；

（三）直播视频、直播脚本等通过网络直播营销活动产生的作品，直播电商从业者应注意采取电子存证等方式保存原稿及创作和首次发布的时间证据，也可直接向版权登记机构登记，并应与参与创作的员工签署合同明确约定职务作品权利归属、与商家等合作方在相关合同中明确相关作品的权利归属；

（四）主播肖像、姓名（包括艺名、昵称等）、声音等人格标识，直播电商从业者应注意及时与主播签署合同获得充分授权及转授权许可、平衡双方权利义务，并及时采取注册商标、日常检测等保护措施；

（五）数字人主播的知识产权及其他合法权益，直播电商从业者应及时通过著作权登记、商标注册等方式保护数字人主播的形象、名称、技术信息、合成素材等内容，并与服务商签署合同明确数字人主播相关知识产权及其他合法权益的归属，以真人形象为基础的数字人主播形象、声音还应事先取得相关自然人的充分授权；

（六）自营商品的外观设计等知识产权，直播电商从业者应与实际设计者签署合同明确约定知识产权归属，并及时注册专利；

（七）经营信息、技术信息等商业秘密，直播电商从业者应注意在相关材料上添加“保密”等可识别字样、与可能接触商业秘密的人员签署保密协议、分级访问及采取其他技术加密手段等必要的保密措施。

对于侵害知识产权的行为，直播电商从业者应及时收集侵权证据，并视实际情况采取平台投诉、行政投诉、民事诉讼等一种或多种维权措施。

第二十九条【避免侵害他人知识产权】★★★★★

⁷⁷ 参见《网络直播营销行为规范》第二十三条。

直播电商从业者应注意防范侵害他人知识产权风险，不得实施以下行为：

（一）推销侵害他人知识产权的商品或服务⁷⁸，直播电商从业者应对推销商品的合法来源、知识产权状况等进行必要审核，若为自营商品，应依法承担商家责任；

（二）未经许可，使用视频、歌曲、图片等素材；

（三）未经许可，使用他人肖像、姓名（包括艺名、昵称等）、声音等人格标识；

（四）未经许可，使用他人的字号、企业名称、域名等⁷⁹；

（五）违法使用地理标志、特殊标志等⁸⁰；

（六）其他法律法规禁止的行为。

第六节 消费者权益保护合规

第三十条【保障知情权和选择权】★★★★★

直播电商从业者应全面、真实、准确、及时地披露商品及服务的信息，保障消费者知情权及选择权，不得以虚假或者引人误解的宣传行为、夸大或隐瞒与消费者有重大利害关系的信息等明示或暗示方式误导消费者⁸¹。

第三十一条【明确标示身份】★★★

直播电商从业者应通过消费者能辨别的方式标明其并非销售者，并标明实际销售者⁸²。

第三十二条【督促商家履行】★★★★★

直播电商从业者应及时处理消费者咨询与投诉，并应督促商家依法保障消费者以下权益，通过合同约定等方式明确商家责任：

（一）依法交易承诺并保障消费者网络购物七日无理由退换货权利；除消费者定作的商品，鲜活易腐的商品，在线下载或者消费者拆封的音像制品、计算机软件等数字化商品，交付的报纸、期刊⁸³，经消费者在购买时确认的且拆封后易影响人身安全或者生命健康的商品，拆封后易导致商品品质发生改变的商品，经消费者在购买时确认且一经激活或者试用后价值贬损较大的商品，经消费者在购买时确认且销售时已明示的临近保质期的商品、有瑕疵的商品⁸⁴，及其他法律法规规定的商品外，应依法适用网络购物七日无理由退换货；

（二）依法提供纸质发票或者电子发票等购货凭证或者服务单据⁸⁵；

⁷⁸ 该条款实际应用详见本指引案例三“直播销售侵犯注册商标专用权商品案”。

⁷⁹ 参见《中华人民共和国反不正当竞争法》第六条。

⁸⁰ 参见《中华人民共和国商标法》第十六条、《特殊标志管理条例》第十六条。

⁸¹ 参见《中华人民共和国电子商务法》第十七条。

⁸² 参见《最高人民法院关于审理网络消费纠纷案件适用法律若干问题的规定（一）》第十二条第一款。

⁸³ 参见《网络购买商品七日无理由退货暂行办法（2020修订）》第六条。

⁸⁴ 参见《网络购买商品七日无理由退货暂行办法（2020修订）》第七条。

⁸⁵ 参见《中华人民共和国消费者权益保护法（2013修正）》第二十二条。

（三）依法保护消费者个人信息及隐私，收集、使用消费者个人信息时应遵循合法、正当、必要的原则，并依法采取相应保护措施，不得从事违反法律法规、超出消费者同意范围或者与服务场景无关的消费者个人信息处理活动⁸⁶；

（四）依法向消费者发送商业性信息，未经消费者同意或者请求，不得向其发送商业性信息。发送商业性信息时，应明示其真实身份和联系方式，并向消费者提供显著、简便、免费的拒绝继续接收的方式。消费者明确表示拒绝的，应立即停止发送，不得更换名义后再次发送⁸⁷；

（五）对消费者就其提供的商品或者服务的质量和使用方法等问题提出的询问，作出真实、明确的答复⁸⁸；

（六）按照法律法规或者与消费者的约定，承担包修、包换、包退或者其他售后责任，不故意拖延或者无理拒绝⁸⁹；

（七）法律法规规定的其他消费者权益。

第三十三条【特殊消费者的权益保护】★★★★★

直播电商从业者应加强保护老年消费者权益⁹⁰，不得夸大宣传、虚构商品或者服务的治疗、保健、养生等功能以向老年消费者销售质次价高的商品或者服务，不得诱导老年消费者购买不符合其需求或明显超出其需求范围的保健食品等商品或者服务，应充分保障老年消费者依法退货权益。

直播电商从业者应加强保护未成年消费者的权益⁹¹，严格把控未成年人食品安全，采取必要措施避免未成年消费者支出与其年龄、智力不相适应的款项，应充分保障未成年消费者依法退货权益。

第三十四条【自营商品责任】★★★★★

直播电商从业者直播销售自营商品的，应承担商家的消费者权益保护责任⁹²。

第七节 数据合规

第三十五条【总体要求】★★★

直播电商从业者应遵守数据安全、网络安全和个人信息保护的法律法规，确保数据的收集、存储、使用、加工、传输、提供、公开、删除等各个处理环节均符合相关法律法规的要求⁹³。

第三十六条【个人信息保护】★★★★★

直播电商从业者收集消费者个人信息时应遵循合法、正当、必要和诚信的原则，明示处理信息

⁸⁶ 参见《中华人民共和国个人信息保护法》第五条、第九条、第十四条。

⁸⁷ 参见《网络交易监督管理办法》第十六条。

⁸⁸ 参见《中华人民共和国消费者权益保护法（2013 修正）》第二十条第二款。

⁸⁹ 参见《中华人民共和国消费者权益保护法（2013 修正）》第四十八条第八款。

⁹⁰ 参见《最高人民法院关于为促进消费提供司法服务和保障的意见》第一条第 15 点。

⁹¹ 参见《最高人民法院关于为促进消费提供司法服务和保障的意见》第一条第 14 点。

⁹² 参见《最高人民法院关于审理网络消费纠纷案件适用法律若干问题的规定（一）》第十三条。

⁹³ 参见《中华人民共和国个人信息保护法》第四条第二款。

的目的、方式和范围⁹⁴，并依法征得消费者同意，不得从事超出明示同意范围、与服务场景无关或其他违反法律法规的个人信息处理活动⁹⁵，不得非法买卖、提供或者公开消费者的个人信息⁹⁶。

直播电商从业者获取自然人主播个人信息时也应遵循前款规定。

直播电商从业者应采取必要的技术措施和其他措施⁹⁷，以保护依法收集的各方个人信息的安全，避免泄露。

第三十七条【未成年人个人信息的特殊保护】★★★★★

直播电商从业者处理不满十四周岁未成年人的个人信息的，应取得其监护人同意，并制定专门的处理规则⁹⁸。

第三十八条【个人敏感信息的特殊保护】★★★★★

直播电商从业者处理生物识别、宗教信仰、特定身份、医疗健康、金融账户、行踪轨迹等个人敏感信息的，应取得个人单独同意⁹⁹。

第八节 税务合规

第三十九条【依法纳税】★★★★★

在本区内开展网络直播营销活动的法人、个人和其他组织应依法履行纳税义务¹⁰⁰，确保对各项经济业务事项的纳税申报、税款缴纳等税务处理事项符合相关税收法律法规。

直播电商从业者应明确区分和界定主播的各类收入来源及性质，并依法履行个人所得税代扣代缴义务¹⁰¹。

第三章 合规机制建设

第四十条【事先审查及预防机制】

直播电商从业者应结合自身实际情况建立以下事先审查及预防机制：

- （一）建立自身业务及交易主体审查机制，完善对应资质清单、违法违规记录；
- （二）建立业务合同、知识产权授权文书等法律文书模板体系，并及时与各交易主体签署书面合同；
- （三）建立商品及服务、赠品审核机制，完善禁售及禁广商品及服务清单、特殊准入商品及服务清单、主播试用档案等；

⁹⁴ 参见《中华人民共和国个人信息保护法》第五条、第七条。

⁹⁵ 参见《中华人民共和国个人信息保护法》第五条、第九条、第十四条。

⁹⁶ 参见《中华人民共和国个人信息保护法》第十条。

⁹⁷ 参见《中华人民共和国个人信息保护法》第九条。

⁹⁸ 参见《中华人民共和国个人信息保护法》第三十一条。

⁹⁹ 参见《中华人民共和国个人信息保护法》第二十九条。

¹⁰⁰ 参见《网络直播营销管理办法（试行）》第十六条。

¹⁰¹ 参见《关于进一步规范网络直播营利行为促进行业健康发展的意见》第四条第（一）点。

- （四）建立营销内容及资料的事先审查机制及登记建档机制，完善商品及服务信息的发布规则；
- （五）建立自有知识产权保护机制，完善无风险知识产权素材库；
- （六）建立数据分类分级保护制度，按照数据对国家安全、公共利益或者个人、组织合法权益的影响和重要程度进行分类分级，针对不同类别级别的数据采取相应的保护措施，完善各环节管理流程和操作要求；
- （七）建立平台规则库，定期更新，并建立新规公告、新规培训等日常同步机制；
- （八）建立主播培训及考核机制，开展对签约主播基本素质、现场应急能力的培训，提升签约主播的业务能力和规则意识；督导签约主播加强对法律、法规、规章和有关规定及标准规范等的学习；
- （九）建立商家交易履约保障制度；
- （十）建立常见紧急问题处理预案，如商品及服务质量、营销违规、知识产权侵权、消费者投诉、数据安全事故等；
- （十一）明确各岗位职责，并开展定期培训。

第四十一条【事中监测机制】

直播电商从业者应结合自身实际情况建立以下事中监测机制：

- （一）建立直播巡查制度，录制并保存直播内容；
- （二）建立商家实时沟通渠道。

第四十二条【事后应对及追责机制】

直播电商从业者应结合自身实际情况建立以下事后应对及追责机制：

- （一）建立直播违规反馈及追责机制；
- （二）建立商品及服务质量抽检机制；
- （三）建立售后服务制度及便捷、有效的消费者投诉渠道，受理并满足消费者合法合理的售后服务需求，提供退换货、退款服务和合理的损害赔偿；
- （四）建立商家黑名单、白名单。

第四十三条【合规员及合规激励制度】

鼓励直播电商从业者应配备合规员，全面、独立地负责合规工作，贯彻执行决策层对合规管理工作的各项要求，监督合规机制的建立与执行，协调合规管理与各项业务之间的关系，及时解决合规管理中出现的重大问题。

直播电商从业者可结合自身实际情况，设置专职合规员岗位，或聘用律师、学者等外部专业人

士。

直播电商从业者可建立内部合规激励制度，依据合规工作成果、合规制度落实情况等，对合规员等参与、执行合规的人员采取薪酬激励、荣誉激励等激励措施，保障合规工作的长效开展。

第四章 附则

第四十四条 【指引的效力】

本指引是依据法律、法规、规章和其他规范性文件，以及产业运行实际需要，针对高频涉法风险作出的一般性指引。直播电商从业者、直播营销平台、主播、主播服务机构、商家违反法律、行政法规规定的，由有关部门依法进行查处。

第四十五条 【指引的解释】

本指引由杭州市司法局、杭州市市场监督管理局负责解释。

第四十六条 【施行日期】

本指引自发布之日起施行。

关于公开征集《直播电商产业合规指引》《生物医药产业合规指引》意见建议的公告

为营造良好的法治化营商环境，杭州市将编制系列重点产业合规指引。根据目前编制情况，现面向社会各界公开征集《直播电商产业合规指引（征求意见稿）》《生物医药产业合规指引（征求意见稿）》的意见建议。如有意见建议，请于2023年11月6日前反馈至杭州市司法局法治督察处。

附件1.《直播电商产业合规指引（征求意见稿）》.docx

附件2.《生物医药产业合规指引（征求意见稿）》.docx

通信地址：杭州市解放东路18号市民中心A座

邮编：310026

电话（传真）：85252971

杭州市司法局

杭州市上城区司法局

杭州市钱塘区司法局

2023年10月30日

生物医药产业合规指引（征求意见稿）

第一章 总则

第一条【制定依据】

为依法规范和引导生物医药产业健康发展，提高生物医药企业依法经营、依法管理和防范风险的能力，根据《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国安全生产法》《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国商标法》《药品生产质量管理规范》《药品生产监督管理办法》等法律、法规、规章和其他规范性文件，结合杭州市生物医药产业实际，制定本指引。

第二条【适用范围】

本指引适用于在本地区范围内具有药品生产、经营、上市等相关许可、备案资质的生物医药企业（以下简称企业），包括但不限于药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物临床试验机构、药物非临床安全性评价研究机构、药品研发机构、医疗机构等。

从事医疗器械的研制、生产、经营和使用活动的企业，依据《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规规章和其他规范性文件规定，参照适用本指引。

第三条【适用效力】

本指引旨在为企业合规工作提供具体操作指引，其本身不具备强制力和执行力。法律法规规章对企业合规另有规定的，从其规定。

第四条【基本概念】

本指引所称合规，是指企业及其员工的经营管理行为符合法律法规、监管规定、行业准则和企业章程、规章制度以及国际条约、规则等要求。

本指引所称合规风险，是指企业及其员工因不合规行为，引发法律责任、受到相关处罚、造成经济或声誉损失以及其他负面影响的可能性。

本指引所称合规管理，是指企业以有效防控合规风险为目的，以企业和员工经营管理行为为对象，开展包括制度制定、风险识别、合规审查、风险应对、责任追究、考核评价、合规培训等有组织、有计划的管理活动。

第五条【部门职责】

各职能部门按照各自法定职责做好企业合规管理的指导工作。

第六条【工作原则】

（一）合法有效原则。合规工作遵循法治原则和法律规定，合规管理体系能与企业性质、经营范围、组织结构和业务规模等实际情况相适应，兼顾成本与效率，能够充分利用大数据等信息化手段，提高管理效能。

（二）客观独立原则。企业合规管理部门或合规岗位的运行不受任何不当的干扰和压力；承担合规管理职责的人员独立履行职责，不受其他部门和人员的干涉。

（三）全面覆盖原则。坚持将合规要求覆盖企业各领域、各部门、分支机构和全体员工，贯穿企业决策、执行、监督、反馈等各个环节，体现于决策机制、内部控制、业务流程等各个方面。

（四）协同联动原则。推动企业合规管理与法律风险防范、监察、审计、内控等工作相统筹、相衔接，确保合规管理体系有效运行。

第二章 合规管理风险防范要点

第一节 企业设立

第七条【注册登记】

企业从事经营活动前，应主动向登记机关办理设立登记，并对申请登记提交材料的真实性、合法性、有效性负责。企业在法定期限内通过国家企业信用信息公示系统向市场监管部门报送上一年度年度报告，并向社会公示。

（风险点：对提交虚假材料或者采取其他欺诈手段隐瞒重要事实的公司，将被处以五万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，撤销公司登记或者吊销营业执照。抽逃其出资的，将被责令改正，处以所抽逃出资金额百分之五以上百分之十五以下的罚款。未按照法律、行政法规规定的期限公示或者报送年度报告的，列入经营异常名录，可以处1万元以下的罚款。）¹⁰²

第八条【企业资质】

企业从事药品生产销售的，应当取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证等相应资质许可，并在许可证5年有效期届满前向药品监督管理部门申请换发许可证，确保生产经营合法有效。

（风险点：未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，将被责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，或者没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品，并处罚款。情节严重的，由原发证部门吊销相关许可证件。）

第九条【许可持有】

药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系，配备专门人员独立负责药品质量管理。药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产，并对受托药品生产企业、药品经营企业的质量管理体系进行定期审核，监督其持续具备质量保证和控制能力。

（风险点：药品上市许可持有人对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。药品上市许可持有人的法定代表人、主要负责人对药品质量全面负责。）¹⁰³

第十条【医疗机构】

医疗机构应当配备依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员，具有与所使用药品相适应的场所、设备，制定和执行药品保管制度，保证药品质量。

医疗机构配制制剂，应当经省级药品监督管理部门批准，取得医疗机构制剂许可证。医疗机构配制的制剂不得在市场上销售。

（风险点：医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的，责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款。）¹⁰⁴

¹⁰² 《中华人民共和国公司法》第一百九十八条、第二百条。《中华人民共和国市场主体登记管理条例实施细则》第七十条。

¹⁰³ 《中华人民共和国药品管理法》第三十条。

¹⁰⁴ 《中华人民共和国药品管理法》第一百三十三条。

第二节 研发生产

第十一条【质量规范】

企业从事药品生产经营活动，应当严格遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等相关规定，取得 GLP、GCP、GMP 等相应证书，设立符合条件的组织机构，明确相关人员的质量管理职责，配置相关人员并进行培训，做好质量管理体系文件管理。

新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型的，应当自取得药品生产证明文件或者经批准正式生产之日起 30 日内，按照规定向药品监督管理部门申请《药品生产质量管理规范》认证。

新开办药品批发企业和药品零售企业，应当自取得《药品经营许可证》之日起 30 日内，向发给其《药品经营许可证》的药品监督管理部门或者药品监督管理机构申请《药品经营质量管理规范》认证。

（风险点：未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，最高将被处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。构成犯罪的，依法追究刑事责任。）¹⁰⁵

第十二条【药品研发】

从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证药品研制全过程持续符合法定要求。

开展药物临床试验，应当符合伦理原则，制定临床试验方案，取得受试者知情同意书，并向国家药监局提交药物临床试验申请，在具备相应条件的临床试验机构进行试验。药物临床试验期间发现存在安全性问题或者其他风险等异常情况的，应及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，并向国家药监局报告。

（风险点：企业违反上述规定，将被处没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器，责令停产停业整顿，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品批准证

¹⁰⁵ 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条。

明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处二万元以上二十万元以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。）¹⁰⁶

第十三条【药品注册】

在中国境内上市的药品，除未实施审批管理的中药材和中药饮片外，应当经国家药监局批准，取得药品注册证书。

申请药品注册，应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品，证明药品的安全性、有效性和质量可控性。

（风险点：企业提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取药品注册许可的，将被撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。）

107

第十四条【药品生产】

从事药品生产活动，应当具备相应生产条件，取得药品生产许可证，遵守药品生产质量管理规范，按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产。生产、检验记录应当完整准确，不得编造。生产药品所需的原料、辅料，应当符合药用要求、药品生产质量管理规范的有关要求。

接受委托生产药品的，受托方必须是持有与其受托生产的药品相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。

（风险点：企业违反上述规定，将被处没收违法生产的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；情节严重的，将被吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。）¹⁰⁸

第十五条【药品包装】

药品生产企业使用的直接接触药品的包装材料和容器，必须符合药用要求和保障人体健康、安

¹⁰⁶ 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十五条。

¹⁰⁷ 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十三条。

¹⁰⁸ 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条。

全的标准。

药品包装应当按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。标签或者说明书应当注明药品的通用名称、成份、规格、上市许可持有人及其地址、生产企业及其地址、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。标签、说明书中的文字应当清晰，生产日期、有效期等事项应当显著标注，容易辨识。麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签、说明书，应当印有规定的标志。

（风险点：药品包装未按照规定印有、贴有标签或者附有说明书，标签、说明书未按照规定注明相关信息或者印有规定标志的，将被责令改正，给予警告；情节严重的，将被吊销药品注册证书。）

109

第十六条【药品质量】

禁止生产、销售假药，禁止生产、销售劣药，禁止生产、销售监管部门禁止使用的药品，禁止生产、销售未获批文的药品、进口药品。

药品生产企业应当对药品进行质量检验。不符合国家药品标准的，不得出厂。药品生产企业应当建立药品出厂放行规程，明确出厂放行的标准、条件。符合标准、条件的，经质量受权人签字后方可放行。

（风险点：企业违反上述规定，最高并处违法生产、销售的药品货值金额三十倍以下的罚款；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请。对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。对专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。）¹¹⁰

第十七条【产品运输】

对有低温、冷藏储存等温湿度要求的药品，企业应当选择符合药品储存条件的运输设备运输，并保证运载车辆温湿度调节设施正常运转。

企业原料含有危化品的，应当委托依法取得危险货物运输许可的企业承运危险化学品，并向托运人说明所托运的危化品的种类、数量、危险特性及应急处置措施等。货品需妥善包装，并在外包装上设置相应标志。

（风险点：企业违反规定托运危化品的，将被处五万元以上十万元以下的罚款；拒不改正的，

¹⁰⁹ 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十八条。

¹¹⁰ 《中华人民共和国药品管理法》第一百一十八条。

将被责令停产停业整顿；构成犯罪的，依法追究刑事责任。）¹¹¹

第三节 经营销售

第十八条【药品经营】

从事药品经营活动，应当具备相应的经营活动条件，遵守药品经营质量管理规范，取得药品经营许可证，保证药品经营全过程持续符合法定要求。除未实施审批管理的中药材外，企业应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品。

（风险点：企业未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构执业许可证。）¹¹²

第十九条【上市定价】

企业应当遵守药品价格管理的规定，制定和标明药品零售价格，并依法向药品价格主管部门提供其药品的实际购销价格和购销数量等资料，禁止暴利、价格垄断和价格欺诈等行为。¹¹³

第二十条【广告宣传】

企业发布药品广告应当向省级药品监督管理部门申请取得药品广告批准文号。

涉及药品的广告宣传，应当以国家药品监督管理部门核准的说明书为准，不得进行扩大的宣传。药品广告涉及药品名称、药品适应症或者功能主治、药理作用等内容的，不得超出说明书范围。

广告不得含有表示功效、安全性的断言或者保证，不得含有说明治愈率或者有效率，不得与其他药品、医疗器械的功效和安全性或者其他医疗机构比较，不得利用广告代言人做推荐、证明。

特殊的药品、医疗器械、治疗方法等（如麻醉药品、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，戒毒治疗的药品、医疗器械和治疗方法等），不得发布广告。已被国家药品监督管理部门责令暂停生产、销售和使用的药品，在暂停期间不得发布该品种药品广告。

（风险点：违反《中华人民共和国广告法》相关规定，最高将被处广告费用五倍以上十倍以下的罚款，或处一百万元以上二百万元以下的罚款，可以吊销营业执照。）¹¹⁴

第二十一条【网络销售】

药品网络销售企业应当按照经过批准的经营方式和经营范围经营，未取得药品零售资质的，不得向个人销售药品。

¹¹¹ 《危险货物道路运输安全管理办法》第五十七条、五十八条、五十九条。

¹¹² 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十九条。

¹¹³ 《中华人民共和国药品管理法》第八十五条、第八十六条。

¹¹⁴ 《中华人民共和国广告法》第五十五条。

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不得在网络上销售。

药品网络零售企业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。

通过网络向个人销售处方药的，应当确保处方来源真实、可靠，并实行实名制。

（风险点：企业在网上销售药品的，必须遵守《药品网络销售监督管理办法》的规定，违反规定的，最高将被处 20 万元以下罚款，涉嫌犯罪的，还将被追究刑事责任。）¹¹⁵

第二十二條【商品申报】

药品应当从允许药品进口的口岸进口。进口药品到岸后，进口单位应当持《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》以及产地证明原件、购货合同副本、装箱单、运单、货运发票、出厂检验报告书、说明书等材料，向口岸所在地药品监督管理部门备案。口岸所在地药品监督管理部门经审查，提交的材料符合要求的，发给《进口药品通关单》。进口单位凭《进口药品通关单》向海关办理报关验放手续。

企业应在海关申报环节据实填写海关 HS 编码，明确进出口货物商品信息。收到海关查验指令的货物，应在海关查验放行后方可使用。

（风险点：必须经商检机构检验的进出口商品未报经检验而擅自销售、使用或者出口的，将被没收违法所得，并处货值金额百分之五以上百分之二十以下的罚款，构成犯罪的，依法追究刑事责任。对未如实申报货品信息的，海关将予以处罚。）¹¹⁶

第二十三條【合同签订】

企业应当按照《中华人民共和国民法典》关于合同订立要求，与其他民事主体在平等、自愿原则下签订合同，不得假借订立合同，恶意进行磋商，或者故意隐瞒与订立合同有关的重要事实或者提供虚假情况，违背诚信原则。

企业在订立合同过程中知悉的商业秘密或者其他应当保密的信息，无论合同是否成立，不得泄露或者不正当地使用。

第四節 藥品上市後管理

第二十四條【管理要求】

药品上市许可持有人应当制定药品上市后风险管理计划，主动开展药品上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性定期开展上市后评价。经评价，对疗效不确切、不良反应大或者因其

¹¹⁵ 《药品网络销售监督管理办法》第三十三条、第三十四条。

¹¹⁶ 《中华人民共和国进出口商品检验法》第三十三条。

他原因危害人体健康的药品，应当注销药品注册证书。¹¹⁷

第二十五条【不良监测】

药品上市许可持有人应当建立药物警戒体系，按照药物警戒质量管理规范开展药物警戒工作。

药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的，应当及时向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。

（风险点：企业未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处五万元以上一百万元以下的罚款。）¹¹⁸

第二十六条【药品召回】

因药品存在质量问题或者其他安全隐患的，企业应当立即停止销售，告知相关药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，召回已销售的药品，及时公开召回信息，并将药品召回和处理情况报相关职能部门。

（风险点：企业在相关职能部门责令召回后拒不召回的，将被处药品货值金额五倍以上十倍以下罚款，情节严重的将被吊销相关许可证件。）¹¹⁹

第二十七条【药品溯源】

企业应当遵守法律、法规、规则、标准和规范，建立药品全方位追溯制度，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯，应当建立并保存相关采购、验收、保管、维护、发放与报废的相关文件和记录，做到数据溯源。

企业生产、经营、购买易制毒制爆危险化学品应当如实记录交易情况，按规定保存交易记录，并及时向公安等主管部门备案。

（风险点：企业未按照规定建立并实施药品追溯制度，最高将被处五十万元以下罚款；不记录或者不如实记录交易情况、不按规定保存交易记录或者不如实、不及时向公安机关和有关行政主管部门备案销售情况的，最高将被处五十万元以下罚款。）¹²⁰

第二十八条【上市评价】

药品上市许可持有人应当对已上市药品的安全性、有效性和质量可控性定期开展上市后评价。经评价，对疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品，应当注销药品注册证书。

（风险点：企业未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价的，将被责令限期改正，给予

¹¹⁷ 《中华人民共和国药品管理法》第七十七条。

¹¹⁸ 《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条。

¹¹⁹ 《中华人民共和国药品管理法》第八十二条。

¹²⁰ 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十七条。《危险化学品安全管理条例》第八十一条。

警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款。）¹²¹

第五节 安全生产

第二十九条【项目安全】

企业建设项目的安全生产、防治污染、职业病防护等设施，应当与主体工程同时设计、同时施工、同时投入生产和使用。

（风险点：未履行三同时原则导致发生生产安全事故的，将被暂停或者吊销其与安全生产有关的资格，并处罚款；构成犯罪的，依照刑法有关规定追究刑事责任。）¹²²

第三十条【生产安全】

企业应遵守安全生产相关法律法规、行业标准等要求，落实全员安全生产责任制，建立健全安全管理体系及安全生产规章制度、应急管理制度、安全教育培训制度，加强安全生产风险管控及监督检查，及时发现并纠正违规问题，保障从业人员安全。

企业安全设备的设计、制造、安装、使用、检测、维修、改造和报废，应当符合国家标准或者行业标准，并开展经常性的维护、保养并定期检测。

（风险点：我国实行生产安全事故责任追究制度，鉴于生产安全事故对人民群众的生命、财产造成严重的损害，对人为原因造成的责任事故，依照相关法律、法规的规定追究相关单位和责任人员的法律责任，包括民事责任、行政责任和刑事责任）¹²³

第三十一条【消防安全】

企业应严格落实消防安全责任，按照国家标准、行业标准配置消防设施、器材，设置消防安全标志，并定期组织检验、维修，确保完好有效；保障疏散通道、安全出口、消防车通道畅通，保证防火防烟分区、防火间距符合消防技术标准。储存易燃易爆危险品应当与居住场所设置在不同建筑物内且保持安全距离；储存其他物品的场所与居住场所设置在同一建筑物内的，应当符合国家工程建设消防技术标准。

（风险点：企业违反上述规定，将被责令改正，处五千元以上五万元以下罚款，或者责令停产停业，并处五千元以上五万元以下罚款。）¹²⁴

第三十二条【人员安全】

企业应建立健全职业病防治机制，落实职业病预防措施，工作场所应符合职业卫生标准和要求，并向企业员工提供符合安全要求的劳动防护用品和职业病防护用品，保障劳动者职业健康权利。

¹²¹ 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十七条。

¹²² 《中华人民共和国安全生产法》第三十一条。《中华人民共和国职业病防治法》第十八条。

¹²³ 《中华人民共和国安全生产法》第十六条。

¹²⁴ 《中华人民共和国消防法》第六十条、第六十一条。

企业的特种作业人员必须按照国家有关规定经专门的安全作业培训，取得相应资格，方可上岗作业。

企业对企业员工、劳务派遣人员、实习生进行安全生产学习培训，加强职业纪律教育，提高企业员工的职业素养，并如实记录安全生产教育培训情况。

企业应当每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案，避免患有传染病或者其他可能污染药品疾病的人员从事直接接触药品的生产活动。

（风险点：企业未按规定对相关人员进行生产教育培训以及未如实记录安全生产教育情况，将被责令限期改正，处十万元以下的罚款；逾期未改正的，将被责令停产停业整顿，并处十万元以上二十万元以下的罚款，直接负责的主管人员和其他直接责任人员处二万元以上五万元以下的罚款。企业员工造成工伤事故，企业将支付《工伤保险条例》规定的相关工伤待遇款。未按规定提供劳动防护用品的，企业将被处最高二十万元的罚款。）¹²⁵

第三十三条【安全警示】

企业在有较大危险因素的生产经营场所和有关设施、设备上，应当设置明显的安全警示标志。

（风险点：企业未按规定设置警示标识的，将被处五万元以上二十万元以下的罚款，直接负责的主管人员和其他直接责任人员将被处一万元以上二万元以下的罚款；情节严重的，将被责令停产停业整顿；构成犯罪的，依法追究刑事责任。）¹²⁶

第三十四条【事故报告】

企业应明确事故内外部报告的责任人，制定相应规章限定时限、流程等，教育、指导从业人员严格按照有关规定的程序报告发生的生产安全事故。发生事故后主动配合有关部门开展事故调查工作。

（风险点：根据《中华人民共和国刑法》第一百三十九条之一，企业不报、谎报安全事故罪在安全事故发生后，负有报告职责的人员不报或者谎报事故情况，贻误事故抢救，情节严重的，处三年以下有期徒刑或者拘役；情节特别严重的，处三年以上七以下有期徒刑。）

第六节 合规管理

第三十五条【商业合规】

企业应遵守廉洁相关法律法规、监管规定、行业准则和国际条约、规则、标准，以及企业章程、规章制度等要求，公开声明反对任何形式的不廉洁行为，确保以合规的方式开展业务活动。企业应制定符合相关法律法规的规定和程序、且相关费用控制在规定范围内的赠礼、招待、赞助、捐赠及

¹²⁵ 《中华人民共和国安全生产法》第九十七条、第九十九条。

¹²⁶ 《中华人民共和国安全生产法》第九十九条。

类似利益流通的相关政策，建立健全企业与商业伙伴、政府工作人员等的交往礼仪与规范。加强员工管理和培训，构建廉洁合规的管理机制和措施，防止腐败行为。

（风险点：企业有给予、收受回扣或者其他不正当利益的，将被没收违法所得，并处三十万元以上三百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业营业执照，并由药品监督管理部门吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证。向国家工作人员行贿的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员终身禁止从事药品生产经营活动。）¹²⁷

第三十六条【税务统计】

企业应依照相关税收法律法规规定，规范企业税务管理，完善财务内部管理和监督体系，结合企业情况建立财务决策、财务决策回避、财务风险管理、财务预算管理、资金筹集管理制度。

企业应依法设置会计账簿，并保证其真实、完整。会计账簿登记，必须以经过审核的会计凭证为依据，并符合有关法律、行政法规和国家统一的会计制度的规定。

企业统计调查对象应当按照国家有关规定设置本企业统计台账，按时序收集汇总产品出入库单、发票等各项原始记录凭证。企业统计员发生变更时，应当做好统计报表工作交接和统计台账、原始凭证等统计资料的交接归档，确保人员变动期间统计上报数据真实、准确、完整、及时。

（风险点：企业伪造、变造会计凭证、会计账簿，编制虚假财务会计报告，将被处最高十万元以下罚款，构成犯罪的，依法追究刑事责任。迟报、拒报统计资料。提供不真实或者不完整的统计资料，最高处二十万元以下罚款。）¹²⁸

第三十七条【劳动合同】

企业应贯彻实施劳动用工相关法律法规，建立和完善劳动规章制度，规范劳动合同签订、履行、变更、竞业禁止约定内容、中止和解除，确保劳动用工各环节合规、规范有序，切实维护企业和员工合法权益。

企业与具备劳动关系主体资格的劳动者，自用工之日起建立劳动关系，并自用工之日起一个月内与劳动者订立书面合同。用人单位与劳动者在用工前订立劳动合同的，劳动关系自用工之日起建立。

对于企业员工属于流动人口的，企业在招用、终止劳动关系或解除劳动合同之日起三个工作日内，将相关信息报送企业所在地的公安机关，也可以告知企业所在地的社区居民委员会或者村民委员会。

¹²⁷ 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十一条。

¹²⁸ 《中华人民共和国会计法》第四十三条。《中华人民共和国统计法》第四十一条。

（风险点：未签署劳动合同的，企业将面临支付二倍的工资；劳动合同内容中企业免除自己的法定责任、排除劳动者权利的，劳动合同无效或者部分无效；企业未报送或者告知流动人口信息的，企业将被处每人一百元的罚款。）¹²⁹

第三十八条【工伤保险】

企业按时缴纳工伤保险费，企业员工个人不缴纳工伤保险费。企业员工因工作遭受事故伤害或者患职业病进行治疗，按规定享受工伤保险待遇。

（风险点：企业未对其员工缴纳工伤保险的，企业将面临缴纳滞纳金的风险，逾期不交还会被处欠缴数额一倍以上三倍以下的罚款。）¹³⁰

第三十九条【社会保险】

除因不可抗力等法定事由，企业应按时足额缴纳社会保险费，与其建立劳动关系的企业员工个人缴纳的社会保险费由企业代扣代缴。

（风险点：企业未按时足额缴纳社会保险费的，企业将面临缴纳滞纳金的风险，逾期不交还会被处欠缴数额一倍以上三倍以下的罚款，还将面临承担因未依法参保对员工造成损害后果的民事赔偿责任的法律风险。）¹³¹

第四十条【数据安全】

企业应遵守相关的法律法规，采取必要措施，防范对网络的攻击、侵入、干扰、破坏和非法使用以及意外事故。依法保障信息资产的安全，加强信息数据的收集、存储、处理、分发、删除等重点环节的管控，评估数据安全风险，防范信息安全事件的发生，降低突发事件对信息系统的影响，提升信息系统的高可用性。依法建立事件应急处置机制，配备应急响应所需的资源以确保应急响应机制有效实施。

（风险点：违反国家核心数据管理制度，危害国家主权、安全和发展利益的，最高可处二百万元以上一千万元以下罚款，并根据情况责令暂停相关业务、停业整顿、吊销相关业务许可证或者吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。）¹³²

第四十一条【行业垄断】

企业应遵守反垄断相关法律法规，避免达成垄断协议，具有市场支配地位的企业不应滥用市场支配地位。达到反垄断法相关规定的经营者集中申报标准的企业，应事先向反垄断执法机构申报，未申报的不应实施集中。

¹²⁹ 《中华人民共和国劳动合同法》第二十六条、第八十二条。《浙江省流动人口居住登记条例》第三十四条。

¹³⁰ 《工伤保险条例》第六十二条。

¹³¹ 《中华人民共和国社会保险法》第八十六条。

¹³² 《中华人民共和国数据安全法》第四十五条。

（风险点：企业违反反垄断法相关规定，达成并实施垄断协议、滥用市场支配地位或者违法实施集中，且具有或者可能具有排除、限制竞争效果的，将被责令停止违法行为，没收违法所得，并处上一年度销售额百分之一以上百分之十以下的罚款，上一年度没有销售额的，处五百万元以下的罚款；尚未实施所达成的垄断协议的，可以处三百万元以下的罚款。经营者的法定代表人、主要负责人和直接责任人员对达成垄断协议负有个人责任的，可以处一百万元以下的罚款。情节特别严重、影响特别恶劣、造成特别严重后果的，可在规定的罚款数额的二倍以上五倍以下确定具体罚款数额。构成犯罪的，依法追究刑事责任。）¹³³

第四十二条【境外业务】

企业应严格遵守国际规则、国内国外投资监管要求和所在国家（地区）法律法规，加强对境外投资及贸易行为的合规管理，将合规培训作为境外人员任职、上岗的必要条件。结合境外经营实际，在对外贸易、境外投资、境外日常经营等各领域制定合规操作流程，重点关注、识别、防控投资保护、市场准入、外汇管制、反洗钱、反恐怖融资、进出口管制、环境保护、税收等领域的风险，确保境外投资经营行为依法合规和境外资产安全。

第七节 知识产权

第四十三条【技术创新】

企业应加强对自主知识产权的创新开发和保护，通过建立自身核心研发团队提升产品质量，开展高价值专利布局，促进生物医药产业链与创新链有效融合，促使前沿技术研发突破“专利壁垒”。

第四十四条【产权保护】

企业应当加强对商标、专利、商业秘密等及相关知识产权的保护力度，及时作好商标、专利的申请，获得法律保护。鼓励企业通过开展知识产权体检、专利预警、专利导航等举措，构建知识产权风险防范体系。

企业不得侵犯他人注册商标，不得擅自使用与他人有一定影响的商品名称、包装、装潢等相同或者近似的标识等混淆行为。

（风险点：《商标法》采用注册在先原则，企业若未及时注册商标，可能会被其他企业抢先注册正在使用的商标，原企业只能在原先范围内使用。一旦认定商标侵权行为成立，将被责令立即停止侵权行为，没收、销毁侵权商品和主要用于制造侵权商品、伪造注册商标标识的工具，最高可处二十五万元以下的罚款。对权利人因被侵权所受到的损失，能够确定金额的，可以在一倍以上五倍以下确定赔偿数额；不能确定金额的，可以判决给予五百万元以下的赔偿。）¹³⁴

¹³³ 《中华人民共和国反垄断法》第五十六条、第五十七条、第五十八条、第六十三条。

¹³⁴ 《中华人民共和国商标法》第六十条、第六十三条。

第四十五条【产权审查】

企业应建立健全规范化的知识产权事务管理和决策流程，将知识产权合规审查作为规章制度制定、重大事项决策、重要合同签订、重大项目运营等经营管理行为的必经程序，及时对不合规的内容提出修改建议，未经合规审查不得实施。

在知识产权许可、转让过程中，可通过尽职调查等方式降低风险。企业应审查商品来源，严把进货关，验证供货商的知识产权权利凭证或授权许可证明材料，鼓励通过一物一码技术，推进产品溯源全程畅通。审查的内容包括但不限于商标注册证明、认证标志及名优标志等质量标志的使用权证、专利证书、著作权登记证书、授权许可书等材料。

（风险点：未规范审查程序、未严格核查商品来源的，若生产商所提供的产品存在注册商标权属的纠纷，涉嫌假冒注册商标罪，销售该产品可能涉嫌销售假冒注册商标的商品罪，违法所得数额较大或者有其他严重情节的，处三年以下有期徒刑，并处或者单处罚金；违法所得数额巨大或者有其他特别严重情节的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金。）¹³⁵

第四十六条【保密义务】

企业可以通过制定《知识产权管理制度》《商业秘密保密工作规定》，与主要研发人员签订保密协议，规定该等人员的保密义务和违约责任。

在负有保密义务的人员离职后，企业可以通过与该员工签订竞业限制协议的方式，保护本企业的商业秘密，但竞业限制期限不得超过2年。

（风险点：商业秘密是指不为公众所知悉，能为权利人带来经济利益，具有实用性并经权利人采取保密措施的技术信息和经营信息。认定商业秘密需具备三个特质：秘密性，商业性，保密性。）

136

第八节 生态保护

第四十七条【环境评价】

企业应当根据建设项目对周边环境造成的影响程序，编制环境影响报告书或者环境影响报告表，对可能产生的环境影响进行全面评价或专项评价。

建设项目的环境影响评价文件经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，企业应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。

（风险点：企业未依法报批建设项目环境影响报告书、报告表，或者未重新报批，擅自开工建设，由生态环境主管部门责令停止建设，根据违法情节和危害后果，处建设项目总投资额百分之

¹³⁵ 《中华人民共和国刑法》第二百一十四条。

¹³⁶ 《中华人民共和国反不正当竞争法》第九条。

一以上百分之五以下的罚款，并可以责令恢复原状。) ¹³⁷

第四十八条【排污许可】

企业产生排污的，应当向生产经营场所所在地设区的市级以上地方人民政府生态环境主管部门申请取得排污许可证。排污许可证有效期届满，排污单位需要继续排放污染物的，应当于排污许可证有效期届满 60 日前向审批部门提出申请。

实行排污许可管理的企业应当按照排污许可证的要求排放污染物；未取得排污许可证的，不得排放污染物。严禁通过暗管、渗井、渗坑、灌注或者篡改、伪造监测数据，或者不正常运行防治污染设施等逃避监管的方式违法排放污染物。

（风险点：企业未取得排污许可证排放污染物，排污许可证有效期届满未申请延续或者延续申请未经批准排放污染物，超过许可排放浓度、许可排放量排放污染物，或者有上述其他行为，由生态环境主管部门责令改正或者限制生产、停产整治，处 20 万元以上 100 万元以下的罚款；情节严重的，吊销排污许可证，报经有批准权的人民政府批准，责令停业、关闭。） ¹³⁸

第四十九条【环境巡查】

企业应建立生态环境保护和污染治理巡查制度，按要求开展巡查，并做好巡查记录。巡查内容包括排放、污染治理设施运行、环境安全隐患排查、危险废物管理、排污管网跑冒滴漏、污染治理设施计量器运行情况等。相关巡查记录留存时间一般不少于 3 年，对可能含有铅、镉、汞、铜等重金属排放物的相关台账留存不少于 5 年。

（风险提示：排放、倾倒或者处置有放射性的废物、含传染病病原体的废物、有毒物质或者其他有害物质，严重污染环境的，有涉嫌污染环境罪的风险。） ¹³⁹

第五十条【清洁生产】

企业应当优先使用清洁能源，采用资源利用率高、污染物排放量少的工艺、设备以及废弃物综合利用技术和污染物无害化处理技术，减少污染物的产生。

（风险点：不实施清洁生产审核或者虽经审核但不如实报告审核结果的，县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门将责令限期改正；拒不改正的，处以十万元以下的罚款。） ¹⁴⁰

第五十一条【固废处置】

企业应当按照国家有关规定制定危险废物管理计划，建立危险废物管理台账，设置危险废物识别标志，按照危险废物特性分类收集、贮存、运输、处置危险废物。

¹³⁷ 《中华人民共和国环境影响评价法》第三十一条。

¹³⁸ 《排污许可管理条例》第三十三条。

¹³⁹ 《中华人民共和国刑法》第三百三十八条。

¹⁴⁰ 《中华人民共和国清洁生产促进法》第三十九条。

（风险点：违反上述规定，将被处十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，将被责令停业或者关闭。）¹⁴¹

第五十二条【环境责任】

企业应当建立环境保护责任制度，配备专职环保管理人员，明确企业负责人和相关人员的责任。

企业应当按照国家有关规定制定突发环境事件应急预案，报环境保护主管部门和有关部门备案。在发生或者可能发生突发环境事件时，应当立即采取措施处理，及时通报可能受到危害的单位和居民，并向环境保护主管部门和有关部门报告。

企业应当建立健全环境信息依法披露管理制度，规范工作规程，明确工作职责，建立准确的环境信息管理台账，妥善保存相关原始记录，科学统计归集相关环境信息。

（风险点：企业不披露环境信息，或者披露的环境信息不真实、不准确的，由设区的市级以上生态环境主管部门责令改正，通报批评，并可以处一万元以上十万元以下的罚款。）¹⁴²

第三章 合规管理运行机制

第一节 组织架构和责任

第五十三条【组织体系】

鼓励企业基于区域、行业以及企业类型、业务规模、经营特点和风险水平等因素，搭建决策层、管理层、业务部门、合规管理部门、监督层等权责清晰、由上至下的合规管理组织架构，并依据规定履行相应职责，推动合规管理体系有效落地实施。

企业应根据业务规模、合规风险水平等因素合理配备合规管理人员，持续加强合规管理业务培训，打造专业化、高素质的合规管理队伍。

第五十四条【职责分工】

企业主要负责人是合规管理的第一责任人。

决策层（包括但不限于董事会）应对合规管理的有效性负责，负责审议决定合规管理体系建设方案、合规管理工作年度报告等合规管理重大事项。

管理层（包括但不限于首席执行官、总经理、总监）向企业主要负责人和决策层负责，负责指导各部门的合规管理工作，拟定合规管理体系建设方案和管理制度等。

业务及职能部门承担本部门合规管理的主体责任，负责对本部门规章制度、合同等文件及经营管理活动进行合规审查，建立并完善本部门业务合规管理制度和流程，编制合规风险清单和应对预案等。

¹⁴¹ 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第一百一十二条。

¹⁴² 《企业环境信息依法披露管理办法》第二十八条。

合规管理部门是企业合规工作的牵头部门，负责组织开展合规风险识别、评估、预警和应对，以及开展规章制度、重大业务活动、重大决策的合规审查和组织开展合规检查等工作，并向首席合规官负责。

首席合规官向企业主要负责人和决策层负责，领导合规管理部门组织开展企业的合规管理工作，使企业及企业内部成员行为符合法律规定、监管要求、行业准则和企业章程、相关规章制度等要求。

监督层（包括但不限于企业的监事会、审计部门、风控部门）负责监督合规管理体系的有效运行，监督企业经营管理活动和员工履职行为的合规性，并在职权范围内对违规事件进行调查，按照规定开展责任追究，并提出处置建议。

第五十五条【违规处理】

企业应建立并完善违规处理和整改机制，从对违规事件的应报未报责任、违规行为责任、违规事件的整改等方面，明确责任范围，细化追责问责标准。

第二节 合规风险和处置

第五十六条【合规风险】

鼓励企业设立合规风险评估机制，定期或不定期开展合规风险检查，准确识别潜在的合规风险，对风险发生的可能性、影响程度、潜在后果等进行分析，对典型性、普遍性或者可能产生严重后果的风险及时预警。

对于可能造成重大资产损失或严重不良影响的重大合规风险事件，应制定合规应急预案，及时预警，明确应急处理职责、路径和要求，最大程度化解风险、降低损失。

第五十七条【合规审查】

鼓励企业将合规审查作为企业经营管理流程的必经程序，建立合规审查机制，明确审查范围、流程和标准，并确保进行重大事项决策、重要合同签订、重大项目运营等经营管理活动前，已实施合规审查。

重大决策事项的合规审查意见由首席合规官签字，对决策事项的合规性提出明确意见。

第五十八条【合规报告】

企业应建立、实施并维护合规报告渠道，确定适宜的报告准则。业务及职能部门在经营管理活动中发现合规风险，应按有关要求向合规管理部门报告，合规管理部门按要求向主要负责人和决策层报告合规管理情况。

发生较大合规风险事件时，企业应及时向行政管理部门以及其他相关部门报告。

第三节 合规保障和激励

第五十九条【合规制度】

鼓励企业建立合规管理信息系统，加强合规管理信息化建设，将合规要求嵌入业务经营流程，强化对企业经营管理活动合规情况的动态监测和过程管控，为企业开展合规审查、合规检查、合规绩效评价、合规培训等工作提供保障、支持。

鼓励企业定期开展合规管理体系有效性评价，针对重点业务合规管理情况适时开展专项评价，强化评价结果运用。

鼓励企业建立违规问题整改机制，通过健全规章制度、优化业务流程等，堵塞管理漏洞，提升依法合规经营管理水平。

鼓励企业建立举报及内部调查制度，加强内部合规管理，及时制止和纠正企业及员工各种不当行为，依法保护举报人的合法权益。

第六十条【合规文化】

鼓励企业厚植合规文化土壤，通过制定发放合规手册、签订合规承诺书、召开日常合规会议、合规要求公告等方式，强化医药企业部门及人员安全、质量、诚信、守纪和廉洁等意识，树立依法合规、守法诚信的价值观，筑牢合规经营的思想基础和文化基础。

第六十一条【合规培训】

鼓励企业建立与其规模相适应的合规培训制度，将合规管理作为管理人员、重点岗位人员和新入职人员培训必修内容。制定年度培训计划，常态化开展合规培训，以确保企业相关部门及员工理解、遵循企业合规目标和要求。

合规培训的一般内容应包括国家法律法规、行业准则、企业合规制度等，针对企业核心管理人员及风险较大的业务部门员工的培训，还应该结合其岗位职责、常见业务风险点、实践案例等进行重点培训。

第六十二条【合规激励】

鼓励企业建立涵盖所有部门、全体员工及全业务流程的合规考核机制，将合规管理的有效性和履职行为的合规性等合规管理情况，纳入对部门和员工的综合考核，并将合规考核结果与员工的评优评先、职务晋升以及薪酬待遇等挂钩。

鼓励企业全体员工参与合规工作，制定奖励制度，对提出的意见建议、指出的问题等确有价值的，予以一定的物质和精神奖励。

鼓励企业依据本指引制定符合企业实际的合规管理制度，细化合规管理风险防范要点。对企业合规工作成效显著的，职能部门在监管执法、“白名单制度”、信用修复、政策兑现等方面予以支持。

第四章 附则

第六十三条【指引效力】

本指引是依据法律、法规、规章和其他规范性文件，以及企业运行实际需要，针对中高频涉法风险作出的一般性指引。

第六十四条【施行日期】

本指引自发布之日起实施。