

# 苏宁易购药品及医疗器械管理规范

## 第一章 概述

第一条 【目的及依据】为了更好的规范苏宁易购线上商家经营秩序，改善服务质量和提高服务时效，提升消费者购物体验，加强苏宁易购药品及医疗器械行业的管理，保障苏宁易购买家的合法权益，基于国家相关法律法规的规定，根据《云台服务协议》、《商家管理规范总则》、《苏宁易购招商标准》、《苏宁云台交易争议处理规范》制定本规范。

第二条 【适用范围】本规范适用于所有在苏宁易购经营和购买药品及医疗器械（含隐形眼镜、护理液和计生用品）的用户。

### 第三条 【定义】

1、OTC 药品（英文 Over The Counter 通称‘非处方药’）是指那些不需要医生处方，消费者可在药房或药店中根据药师建议或直接可购取的药物。非处方药是由处方药转变而来，是经过长期应用、确认安全的药物。OTC 药品分为甲类 OTC 药品（标识为红底白字）和乙类 OTC 药品（标识为绿底白字，）。

2、医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，具备调整生理机能、预防、监测或治疗疾病的作用。

3、隐形眼镜，也叫角膜接触镜，是一种戴在眼球角膜上，用以矫正视力或保护眼睛的镜片。隐形眼镜属于三类医疗器械，生产或销售医疗器械需要相应的医疗器械生产许可证或经营许可证。

4、隐形眼镜护理液是指对隐形眼镜进行清洗、消毒、除去蛋白和保湿等功用的护理产品。

第四条 【效力级别】苏宁易购线上有特殊规定的，从其规定，未有规定的，按照本规则执行。

## 第二章 入驻

第五条 苏宁易购的药品及医疗器械分类如下：

一级类目	二级类目	三级类目	三级类目
OTC 药品/医疗器械	OTC 药品	/	/
	医疗器械	/	/
	保健理疗	/	/

	计生器械	/	避孕套 早孕试纸 排卵试纸
隐形眼镜/护理液	/		/

第六条 入驻苏宁易购平台的商家必须如实提供资料和信息。

第七条 经营药品及医疗器械的商家，申请入驻苏宁易购的资质要求如下：

1、卖场型旗舰店的入驻资质细则，[点此查看](#)。

2、商家展示以下类目的商品的，需提供的资质是：[点此查看](#)。

一级类目	二级类目	三级类目
OTC 药品/医疗器械	OTC 药品	/
	医疗器械	/
	保健理疗	
	计生器械	避孕套 早孕试纸 排卵试纸
隐形眼镜/护理液	/	/

第八条 发布药品及医疗器械的商家必须向苏宁易购平台交纳保证金。保证金主要用于保证商家按照苏宁易购的规则进行运营，并且在商家有违规行为时根据《云台服务协议》及相关规则规定用于向苏宁易购及消费者支付违约金。续约商家须在当年续签要求的时间内一次性缴纳次年度保证金；新签商家在申请入驻获得批准时一次性缴纳当年度的保证金。保证金根据店铺经营类目不同，金额如下：

一级类目	二级类目	三级类目	保证金
OTC 药品/医疗器械	OTC 药品	/	10 万
	医疗器械	/	3 万
	保健理疗		3 万
	计生器械	避孕套	3 万
早孕试纸			
排卵试纸			
隐形眼镜/配套用品	/	/	3 万

保证金不足额时，商家需要在 15 日内补足余额，逾期未补足的苏宁易购将对商家店铺进行监管，直至补足。

第九条 经营药品及医疗器械的商家在苏宁易购经营必须交纳年费。年费金额以一级类目为参照，同时，商家在苏宁易购经营需要按照其销售额（不包含运费）的一定百分比（简称“佣金扣点”）交纳技术服务费。

各一级类目对应的年费及技术服务费标准如下：

### 第三章 商品发布

#### 第一节 商品发布要求

第十条 商家应按《商家管理规范总则》及苏宁易购发布的其他管理内容（包括但不限于规则、规范、类目管理标准等）要求发布商品或信息。

第十一条 商家应通过苏宁易购平台发布经苏宁易购许可的品牌的商品，不得发布非约定品牌商品。

第十二条 商家应根据其生产经营许可或者备案的范围发布商品。

第十三条 商家对商品的描述应与买家收到的商品或经苏宁易购官方抽检的商品相符，且商家应当对商品瑕疵、保质期、生产日期、附带品等必须说明的信息进行披露。

第十四条 商家在苏宁易购发布商品应严格遵守以下相关行业标准的规定：

商品发布标准	适用范围
苏宁易购 OCT 药品行业商品发布规范	“OTC 药品/医疗器械/”一级类目下的 OTC 药品。
苏宁易购医疗器械行业商品发布规范	“OTC 药品/医疗器械/”一级类目下的“医疗器械”和“计生器械”类目下的商品。
	“隐形眼镜/护理液”一级类目下的商品。

#### 第二节 商品发布违规处理

第十五条 商家未按《商家管理规范总则》及苏宁易购发布的其他管理内容（包括但不限于规则、规范、类目管理标准等）要求发布商品或信息的，按照《商家管理规范总则》中滥发信息的相关规定进行处理。本规范另有规定的从其规定。

第十六条 商家通过苏宁易购平台发布未经苏宁易购许可品牌商品的，按照《商家管理规范总则》中发布非约定商品的相关规定进行处理。

第十七条 商家发布超出其生产经营许可或者备案范围的商品，苏宁易购将删除该商品，并按照苏宁云台商家违规行为及处理规则中关于发布非约定商品的规则进行处罚。

第十八条 买家收到的商品或经苏宁易购官方抽检的商品与达成交易时商家对商品的描述不相符，或商家未对商品瑕疵、保质期、生产日期、附带品等必须说明的信息进行披露的，按照《商家管理规范总则》中描述不符的相关规定进行处理。

第十九条 商家违反苏宁易购相关行业规范，按照苏宁云台商家违规行为及处理规则中出售劣质商品的行为进行处理。包含不限于以下几点：

1、商家未在详情页面显著位置展示其医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证的，或未以文本形式展示医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证；

2、商家未在详情页面展示该产品的医疗器械注册证或者备案凭证的，或未以文本形式展示医疗器械注册证或者备案凭证的编号的，或未如实展示“产品使用的对象,安全使用的特别说明,禁忌症、注意事项、警示以及提示相关内容的；

3、相关展示信息画面不清晰，不容易辨识的，或相关信息发生变更的，未及时更新展示内容的。

第二十条 商家被食品药品监督管理部门责令停产停业、吊销许可证件等处罚，或者平台交易的产品被食品药品监督管理部门暂停销售或者停止销售的，或经新闻媒体曝光或国家质监部门通报系质量不合格的，苏宁易购将依照其情形严重程度，采取下架商品、删除商品、商品监管、店铺监管等处理措施对其进行临时性的市场管控，直至查封账户。

第二十一条 商家应销售剩余保质期大于下述要求的商品：

所属分类	商品标题添加【临期】	禁止销售
医疗器械	剩余保质期少于6个月	剩余保质期少于3个月
OTC药品	剩余保质期少于6个月	剩余保质期少于3个月
隐形眼镜	剩余保质期少于三分之一保质期	剩余有效期少于6个月

计生成人	剩余保质期少于三分之一保质期	避孕套剩余有效期少于1年，其他成人用品剩余保质期少于6个月
------	----------------	-------------------------------

临界保质期商品需在店铺的醒目位置做提醒说明的参考标准：

商品标题前必须添加【临期】字样。

商品详情页最上方，必须加入明显的发货时间和谨慎下单以及云台消息提醒顾客。

副标题必须加入的文案内容：【临期】

违规处理办法

注明：【临期】商品，将于XX月XX日到期界定标准的，应按照临界保质期商品需在店铺的醒目位置做提醒说明的参考标准，注明临期，未注明临期发布或销售临界保质期商品的，按《苏宁云台基础规则》描述不符解读处理细则中第二条处理，即商家未对商品瑕疵等信息进行说明或对商品的描述与买家收到的商品不相符，且影响买家正常使用的，每次扣十二分，同时苏宁云台将下架该描述不符商品。

发布或销售商品保质期符合本规则中约定的禁止销售标准的或已过期的，按《苏宁云台基础规则》出售劣质商品解读及处理细则出售劣质商品第1条处罚，即出售劣质商品的，每次扣九十六分。

## 第四章 商品品质

### 第一节 商品抽检

第二十二條 苏宁易购将按照《苏宁云台商家商品抽检管理规范》的规定，对商家在苏宁易购出售的商品质量进行不定期的抽检。

第二十三條 苏宁易购将按照《苏宁云台商家品牌管理规范》的规定，对商家在苏宁易购平台发布及出售的商品品牌及版权进行不定期的抽检。

### 第二节 违规处理

第二十四條 商家出售假冒商品的，将按照《苏宁云台商家违规行为及处理规则》中出售假冒商品的相关规定进行处理。

第二十五條 商家出售未经报关进口商品的，将按照《出售未经报关进口商品解读及处理细则》中出售未经报关进口商品的相关规定进行处理。

---

第二十七条 商家出售标识标签中内容的标注形式不符合国家规定的商品，将按照《苏宁云台禁售商品管理规范》的相关规定进行处理。

## 第五章 商家服务

第二十八条 入驻 OTC 药品类目商家需配备注册执业药师提供在线咨询服

第二十九条 入驻 OTC 药品/医疗器械类目的店铺须按照 GSP 质量管理规范进行商品进销存管理，针对部分 OTC 药品等需要阴凉存储，冷链配送的商品，须严格管理。需阴凉储存药品，发货需配冰袋或保温设施。

第三十条 入驻 OTC 药品/医疗器械类目的店铺需选用有药品配送资质的快递公司。

第三十一条 入驻隐形眼镜/配套用品的商家，须具备验光师等专业技术从业人员，并在店铺展示验光师资格证书，同时在店铺主要页面进行咨询提示。隐形眼镜需在线验光师资质文档需在苏宁备案，商品页面上提供验光师在线咨询入口。

第三十二条 商家应在隐形眼镜商品页面标“隐形眼镜为三类医疗器械，建议在专业人士的指导下购买和使用”。在购买隐形眼镜前，建议您先去正规的眼镜销售实体店或眼科机构进行专业的验配检查，确保您的使用安全和效果。”提示语。

第三十三条 商家应当记录医疗器械销售信息，记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，保存时间不得少于 5 年，相关记录应当真实、完整、可追溯。

第三十四条 商家应当在详情页面显著位置展示其医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证的，或以文本形式展示医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证。

同时应当如实展示“产品使用的对象,安全使用的特别说明,禁忌症、注意事项、警示以及提示相关内容。相关展示信息画面清晰易辨。相关信息发生变更的,应及时更新展示内容。

## 第六章 召回制度

第三十五条 对于有证据证明可能具有的危及人体健康和生命安全的不合理危险药品和可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械，商家应按照国家相关法律法规的规定进行召回。

---

第三十六条 对于应当召回的商品，商家应当立即停止经营，通知相关生产经营者和消费者，并及时通报有关监管机构。

第三十七条 商家怠于召回的，苏宁易购将视情节的严重程度采取限制发布商品、限制营销活动等处理措施。

## 第七章 争议处理

### 第一节 售中争议处理

第三十八条 商家出售的药品有下列情形之一的，应为买家退款，若买家要求赔偿的，商家应再向买家支付相当于商品实际成交金额五倍的赔偿金，该赔偿金将以苏宁云站的形式进行支付：

- （一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符的；
- （二）以他种药品冒充此种药品的；
- （三）国务院药品监督管理部门规定禁止使用的；
- （四）依照《中华人民共和国药品管理法》必须批准而未经批准生产、进口，或者依照《中华人民共和国药品管理法》必须检验而未经检验即销售的；
- （五）所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的；
- （六）没有中文说明书、中文标签的进口药品；

第三十九条 商家出售的药品有下列情形之一的，应为买家退款，若买家要求赔偿的，商家应再向买家支付相当于商品实际成交金额三倍的赔偿金，该赔偿金将以苏宁云站的形式进行支付：

- （一）药品成份的含量不符合国家药品标准的；
- （二）未标明有效期或者更改有效期的；
- （三）不注明或者更改生产批号的；
- （四）超过有效期的；
- （五）擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的。

第四十条 商家出售的医疗器械有下列情形之一的，应为买家退款，若买家要求赔偿的，应再向买家支付相当于商品实际成交金额三倍的赔偿金，该赔偿金将以苏宁云站的形式进行支付：

- （一）未依法注册、无合格证明文件的医疗器械；

(二) 过期、失效、淘汰的医疗器械；

(三) 没有中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合规定的进口医疗器械。

第四十一条 除上述情形外的其他交易争议，按照《苏宁云台交易争议处理规范》的相关规定进行处理。

## 第二节 售后争议处理

第四十二条 售后争议处理参照本规范售中争议处理相应条款进行认定。

## 第八章 退出及年费

第四十三条 【清退】商家发生以下任一情形，苏宁易购有权清退：

(一) 违反《苏宁易购招商标准》的规定，包括但不限于商家营业执照被吊销、资质失效后不能在规定时间内提交有效资质等；

(二) 严重违规行为扣分达四十八分；

(三) 向苏宁易购提供伪造、变造的商家资质或商品资料；

(四) 商家多次违反《苏宁云台禁售商品管理规范》的

## 第四十四条 年费

(一) 年费折扣优惠：

为鼓励商家提高服务质量和壮大经营规模，苏宁易购将对平台技术服务费有条件地向商家给予商业折扣，折扣比例为年费的 50% 和 100% 两档。实际经营期间折扣给予条件参照以下指标（下称“结算标准”）：

1、各项店铺评分（即“DSR”）平均不低于 4.6 分；

2、未因违规行为/资质造假被清退的；

3、未因虚假交易和/或不当使用他人权利的一般违规行为，单次扣分大于等于 12 分累计达 2 次及以上；

4、达到《苏宁易购 2018 收费一览表》中年度技术服务费金额及各档折扣比例对应的年销售额【即：商家当年所有交易状态为“交易成功”的订单金额总和（虚假的交易订单等违规订单除外），该金额中不含运费，亦不包含因维权、售后等原因导致的失败交易金额及一级类目名称为“其他”项下的交易金额】。协议有效期跨自然年的，则非 2018 年的销售额不包含在年销售额内；



---

举例：若协议有效期为 2018 年 1 月 1 日-2018 年 12 月 31 日，则年销售额，是指 2018 年 1 月 1 日-2018 年 12 月 31 日期间，商家所有交易状态为“交易成功”的订单金额总和（虚假的交易订单等违规订单除外）；

若协议有效期为 2017 年 12 月 1 日-2018 年 12 月 31 日，则年销售额，是指 2018 年 1 月 1 日-2018 年 12 月 31 日期间，商家所有交易状态为“交易成功”的订单金额总和（虚假的交易订单等违规订单除外）。

（二） 年费结算：

1、因违规行为或资质造假被清退的不给予年费折扣优惠。

2、根据协议通知对方终止协议，按照实际经营期间，将全年年费折扣均摊至自然月，按照实际经营期间来计算具体应当给予折扣的年费。

3、如商家与苏宁易购的协议有效期起始时间均在同一年内的，则入驻前 3 个月免当月年费，计算年费的年销售额则从商家开店第一天开始累计；如商家与苏宁易购的协议有效期跨自然年的，则协议有效期的起始自然年内的销售额不包含在年销售额内。

4、年费的结算在协议终止后进行。

## 第九章 附则

第四十五条 【生效时间】本规则于 2018 年 7 月 31 日发布并公示 7 日。公示期间，征求相关意见。公示期满如无修改，则于 2018 年 8 月 2 日 00:00 生效；如有修改，则另行公示。

### 第四十六条 【新旧衔接】

1、商家的行为，发生在本规则生效之日前的行为，适用当时的规则进行处理；发生在本规则生效之日后的，适用本规则。

2、苏宁易购可根据平台运营情况随时调整本管理规范并向商家公示。

3、商家应遵守国家法律、行政法规、部门规章等规范性文件。对任何涉嫌违反国家法律、行政法规、部门规章等规范性文件的行为，本规范已有规定的，适用于本规范，本规范尚无规定的，依照法律法规处理。商家依据相关规则承担的相关责任并不免除其应承担的法律责任。商家在苏宁易购的任何行为，应同时遵守与苏宁易购及其关联公司签订的各项协议。

第四十七条 本规则中的“天”，以 24 小时计算