# 关于对药品医疗器械互联网信息服务审批实行告知承诺制的通告

（征求意见稿）

根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号）精神，按照自治区贯彻落实全国深化“放管服”改革着力培育和激发市场主体活力电视电话会议部署要求，自治区药品监督管理局决定对我区药品、医疗器械互联网信息服务审批实行告知承诺制。现将有关事项通告如下：

一、申请互联网药品信息服务资格证书的企事业单位或其他组织，按要求递交加盖公章的申请材料（详见附件1）和承诺书（详见附件2），经形式审查申请材料齐全、符合要求的，自治区药品监督管理局即时作出准予行政许可决定，并向社会公开许可信息。

二、通过告知承诺审批取得互联网药品信息服务资格证书的企事业单位或其他组织，应当严格履行承诺，恪守社会公德和商业道德，按照《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国广告法》《医疗器械监督管理条例》《互联网药品信息服务管理办法》的要求，开展互联网药品、医疗器械信息服务活动。

三、本通告自发布之日起施行，凡此前有关要求与本通告不一致的，按本通告执行。

附件：1. 新疆维吾尔自治区药品医疗器械互联网信息服务审批告知书

2.新疆维吾尔自治区药品医疗器械互联网信息服务审批承诺书

自治区药品监督管理局

2021年×月×日

附件1

新疆维吾尔自治区药品医疗器械

互联网信息服务审批告知书

按照自治区药品监督管理局《关于对药品医疗器械互联网信息服务审批实行告知承诺制的通告》，现就我区药品、医疗器械互联网信息服务审批告知承诺制有关事项告知如下：

一、事项名称

互联网药品信息服务资格证书——核发、换发、变更。

二、审批部门

自治区药品监督管理局。

三、审批依据

（一）《互联网信息服务管理办法》（2011年修订）第五条；

（二）《互联网药品信息服务管理办法》（2019年修订）第五条、第六条、第十七条、第十九条；

（三）《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号）。

四、准予办理的法定条件

提供互联网药品信息服务的申请应当以一个网站为基本单元。申请提供互联网药品信息服务，除应当符合《互联网信息服务管理办法》规定的要求外，还应当具备下列条件：

（一）互联网药品信息服务的提供者应当为依法设立的企事业单位或者其他组织；

（二）具有与开展互联网药品信息服务活动相适应的专业人员、设施及相关制度；

（三）有两名以上熟悉药品、医疗器械管理法律、法规和药品、医疗器械专业知识，或者依法经资格认定的药学、医疗器械技术人员。

五、应当提交的材料

（一）核发、换发互联网药品信息服务资格证书

1．核发、换发互联网药品信息服务资格证书申请；

2．《互联网药品信息服务申请表》；

3．企业营业执照（审批部门联网核查）；

4．网站域名注册的相关证书或者证明文件。从事互联网药品信息服务网站的中文名称，除与主办单位名称相同的以外，不得以“中国”“中华”“全国”等冠名；除取得药品招标代理机构资格证书的单位开办的互联网站外，其他提供互联网药品信息服务的网站名称中不得出现“电子商务”“药品招商”“药品招标”等内容；

5．网站栏目设置说明（申请经营性互联网药品信息服务的网站需提供收费栏目及收费方式的说明）；

6．网站对历史发布信息进行备份和查阅的相关管理制度及执行情况说明；
 7．药品监督管理部门在线浏览网站上所有栏目、内容的方法及操作说明；
　　8．药品及医疗器械相关专业技术人员学历证明或者其专业技术资格证书复印件、网站负责人身份证复印件及简历；
　　9．健全的网络与信息安全保障措施，包括网站安全保障措施、信息安全保密管理制度、用户信息安全管理制度；

10．保证药品信息来源合法、真实、安全的管理措施、情况说明及相关证明。

11．《法人授权委托书》（非法定代表人办理的）；

12．承诺书。

（二）变更互联网药品信息服务资格证书

1．变更互联网药品信息服务资格证书申请；

2．《互联网药品信息服务项目变更申请表》；

3．互联网药品信息服务资格证书中审核批准的项目（互联网药品信息服务提供者单位名称、网站名称、IP地址等）；

4．互联网药品信息服务提供者的基本项目（地址、法定代表人、企业负责人等）；

5．网站提供互联网药品信息服务的基本情况（服务方式、服务项目等）。

6．《法人授权委托书》（非法定代表人办理的）；

7．承诺书。

六、应遵守的规定

（一）提供互联网药品信息服务的网站，应当在其网站主页显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号。

（二）提供互联网药品信息服务网站所登载的药品信息必须科学、准确，必须符合国家的法律、法规和国家有关药品、医疗器械管理的相关规定。

提供互联网药品信息服务的网站不得发布麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、戒毒药品和医疗机构制剂的产品信息。

（三）提供互联网药品信息服务的网站发布的药品（含医疗器械）广告，必须经过药品监督管理部门审查批准。

提供互联网药品信息服务的网站发布的药品（含医疗器械）广告要注明广告审查批准文号。

七、承诺的效力

申请人自愿作出符合上述申请条件的承诺，按要求递交加盖公章的申请材料和承诺书，经形式审查申请材料齐全、符合要求的，自治区药品监督管理局即时作出准予行政许可决定，并向社会公开许可信息。

申请人不愿意选择告知承诺方式办理的，按原流程办理。

八、监督和法律责任

加强事中事后监管。对不符合承诺要求的，责令限期整改；对故意隐瞒真实情况、提供虚假承诺或逾期不整改、整改不到位的，依法撤销行政许可决定；存在违法行为的，依法给予行政处罚。

九、诚信管理

有下列情形之一的，不适用告知承诺的审批方式：

（一）申请人提交虚假申报材料的；

（二）申请人未在规定期限内提交材料，或者提交的材料不符合要求的；

（三）申请人已列入严重失信者名单或被相关部门实施信用联合惩戒的；

（四）行政审批机关及属地监管部门在后续监管中发现申请人作出不实承诺，该申请人再次申请行政许可的。

提交虚假申报材料及作出不实承诺的情形记入申请人、被许可企业诚信档案。

附件2

新疆维吾尔自治区药品医疗器械

互联网信息服务审批承诺书

|  |
| --- |
| 自治区药品监督管理局： 本申请人已仔细阅读《新疆维吾尔自治区药品医疗器械互联网信息服务审批告知书》，充分了解“告知承诺制”责任，自愿选择“告知承诺制”审批模式办理互联网药品信息服务资格证书（核发□、换发□、变更□）业务，现自愿作出以下承诺：（一）所填写的基本信息、提交的申请材料真实、合法、有效、完整；（二）已经知晓行政许可机关告知的全部内容；（三）经自查，认为自身已满足相应的条件、标准和要求;（四）取得《互联网药品信息服务资格证书》后，严格遵守相关法律、法规、规章，并接受监督管理； （五）若违反承诺或者作出不实承诺的，愿意承担相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果；（六）以上承诺是本申请人真实意思的表示。承诺人签名（盖章）：承诺日期： |

备注：1.申请人在作出承诺前，必须仔细阅读《新疆维吾尔自治区药品医疗器械互联网信息服务审批告知书》。

2.本承诺书一式两份，自治区药品监督管理局、企业各存一份。