互联网药品信息服务管理暂行规定

　　2000年12月4日经国家药品监督管理局局务会审议通过，现予公布，自2001年2月1日起施行。　　二00一年一月十一日　　第一条　为加强药品监督管理，规范互联网药品信息服务业务，保障互联网药品信息的合法性、真实性、安全性，根据《中华人民共和国药品管理法》、《互联网信息服务管理办法》和相关法律、法规的规定，制定本规定。　　第二条　在中华人民共和国境内从事互联网药品信息服务活动，适用本规定。　　本规定所称互联网药品信息服务，是指通过互联网向上网用户提供药品（包括医疗器械、卫生材料、医药包装材料）信息的服务活动。　　第三条　互联网药品信息服务分为经营性和非经营性两类。　　经营性互联网药品信息服务，是指通过互联网向上网用户发布药品广告、有偿提供药品信息等带来经济收益的服务。　　非经营性互联网药品信息服务，是指通过互联网向上网用户无偿提供具有公开性、共享性药品信息的服务。　　第四条　国家药品监督管理局对全国互联网站从事药品信息服务的活动实施监督管理。　　省、自治区、直辖市药品监督管理局对本行政区域内互联网站从事药品信息服务的活动实施监督管理。　　第五条　国家药品监督管理局对从事经营性互联网药品信息服务进行审核，对从事非经营性互联网药品信息服务实行备案管理。　　省、自治区、直辖市药品监督管理局对本行政区域内从事经营性互联网药品信息服务进行初审，对从事非经营性互联网药品信息服务进行审核。　　第六条　从事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）有两名以上了解药品管理法律、法规和药品知识，并经所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理局考核认可的专业人员；　　（二）有保证药品信息来源合法、真实、安全的管理措施。　　第七条　从事互联网药品信息服务，应当填写国家药品监督管理局统一制发的《从事互联网药品信息服务申请表》。　　第八条　从事经营性互联网药品信息服务，应当向所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理局提出申请，提交以下材料：　　（一）《从事互联网药品信息服务申请表》；　　（二）业务发展计划及相关技术方案；　　（三）保证药品信息来源合法、真实、安全的管理措施。　　省、自治区、直辖市药品监督管理局按照有关规定对申请经营性互联网药品信息服务的单位提交的材料进行初审，并在30日内作出同意或不同意的决定。同意的，由省、自治区、直辖市药品监督管理局报国家药品监督管理局审核；不同意的，应当书面通知申请人并说明理由。　　国家药品监督管理局按照有关规定对省、自治区、直辖市药品监督管理局呈报的申请材料进行审核，并在30日内作出同意或不同意的决定。同意的，由国家药品监督管理局书面通知初审单位，由初审单位向申请人出具审核同意的文件；不同意的，应当书面通知初审单位并说明理由，由初审单位告知申请人。　　第九条　从事非经营性互联网药品信息服务，应当向所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理局提出申请，提交《从事互联网药品信息服务申请表》。　　省、自治区、直辖市药品监督管理局按照有关规定对申请非经营性互联网药品信息服务的单位提交的材料进行审核，并在30日内作出同意或不同意的决定。同意的，由省、自治区、直辖市药品监督管理局出具审核同意的文件，同时报国家药品监督管理局备案；不同意的，应当书面通知申请人并说明理由。　　第十条　从事互联网药品信息服务，拟提供网上药品交易服务的，应按照有关规定另行向国家药品监督管理局提出专项申请。　　第十一条　互联网药品信息服务提供者变更服务项目、网站网址等事项的，应提前30日向原审核机关或初审机关申请办理变更手续，原审核机关或初审机关同意变更的，报国家药品监督管理局备案或审核。　　第十二条　互联网药品信息服务提供者违反本规定，有下列情形之一的，由国家药品监督管理局或省、自治区、直辖市药品监督管理局给予警告，责令限期改正；已取得从事互联网药品信息服务资格的，情节严重的，撤销其从事互联网药品信息服务资格，并商请信息产业主管部门等有关部门依照有关法律、法规的规定处罚：　　（一）未取得国家药品监督管理局或省、自治区、直辖市药品监督管理局审核同意，擅自从事互联网药品信息服务的；　　（二）非经营性互联网药品信息服务提供者提供有偿互联网药品信息服务的；　　（三）已取得国家药品监督管理局或省、自治区、直辖市药品监督管理局审核同意，但超出审核同意的范围提供互联网药品信息服务的；　　（四）提供不真实互联网药品信息并造成社会影响的；　　（五）违反其他有关药品的法律、法规提供互联网药品信息服务的。　　第十三条　互联网药品信息服务提供者在其业务活动中，违反其他有关药品的法律、法规的，由国家药品监督管理局或省、自治区、直辖市药品监督管理局依照有关法律、法规的规定处罚。　　第十四条　在本规定公布前从事互联网药品信息服务的，应当于本规定公布之日起60日内，依照本规定补办审核手续。　　第十五条　本规定由国家药品监督管理局负责解释。　　第十六条　本规定自2001年2月1日起施行。