

附件 1

互联网药品医疗器械信息服务备案管理规定

(征求意见稿)

一、【目的和依据】为规范互联网药品医疗器械信息服务备案，加强互联网药品医疗器械信息服务管理，根据《互联网信息服务管理办法》，制定本规定。

二、【适用范围】在中华人民共和国境内通过互联网为上网用户提供药品和医疗器械信息服务活动，应当遵守本规定。

三、【责任分工】国家药品监督管理局负责指导全国互联网药品医疗器械信息服务备案和监督管理工作。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门(以下简称省级药品监督管理部门)负责本行政区域内互联网药品医疗器械信息服务的备案，并组织实施监督管理。

四、【基本条件】互联网药品医疗器械信息服务的备案应当以网站或者移动互联网应用程序为基本单元。

办理互联网药品医疗器械信息服务备案，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)网站或者移动互联网应用程序的主办单位应当为依法成立的法人或者其他组织；

(二)具有与开展互联网药品医疗器械信息服务活动相适应的专业人员、设施及管理制度；

(三) 配备两名以上熟悉药品、医疗器械相关法律、法规和专业知识的，或者依法经资格认定的药学、医疗器械技术人员。

五、【备案信息】网站或者移动互联网应用程序主办单位应当在提供互联网药品医疗器械信息服务前，向所在地省级人民政府药品监督管理部门提交以下材料，将单位名称、法定代表人或者主要负责人、单位地址、网站域名、移动互联网应用程序名称等信息进行备案，符合备案要求的，获取备案编号：

(一) 备案信息情况表；

(二) 互联网信息服务增值电信业务经营许可证复印件或者非经营性互联网信息服务备案信息；

(三) 法定代表人或者主要负责人身份证明复印件；

(四) 药品、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；

(五) 网站或者移动互联网应用程序对其历史发布信息进行备份和查阅的相关管理制度；

(六) 保证药品医疗器械信息来源合法、真实、安全的管理措施、情况说明及相关证明。

上述备案资料应当合法、真实、准确、完整和可追溯。

单位名称、法定代表人或者主要负责人、单位地址、网站域名、移动互联网应用程序名称发生变化的，应当在 10 个工作日内进行备案变更。

六、【备案后审查】省级药品监督管理部门应当及时向社会公示互联网药品医疗器械信息服务备案信息，并在完成备案之日

起 3 个月内 ,对互联网药品医疗器械信息服务备案材料的真实性和规范性进行审查 ,必要时组织开展现场检查。对不符合备案条件的 ,应当限期改正。逾期不改正的 ,取消其备案并向社会公告。

七、【主要责任义务 1】提供互联网药品医疗器械信息服务的网站或者移动互联网应用程序 ,应当在首页或者主页面的显著位置持续公示互联网药品医疗器械信息服务备案编号。登载的药品医疗器械信息 ,必须真实、准确、完整 ,并符合国家药品和医疗器械管理相关规定。

不得发布疫苗、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和中药配方颗粒、医疗机构制剂的产品信息 ,以及国家药品监督管理局规定不得发布的其他药品、医疗器械信息。

八、【主要责任义务 2】提供互联网药品医疗器械信息服务的网站或者移动互联网应用程序的主办单位 ,应当指定至少一名熟悉药品、医疗器械管理法律、法规的管理人员负责合规管理 ,定期对网站或者移动互联网应用程序所登载的药品医疗器械信息组织开展合规性评价 ,确保登载的药品医疗器械信息持续合规。

九、【主要责任义务 3】提供互联网药品医疗器械信息服务的网站或者移动互联网应用程序 ,自行终止提供药品医疗器械信息服务的 ,主办单位应当提前 30 日在其首页或者主页面显著位置持续公示有关信息 ,并向所在地省级药品监督管理部门办理取消备案。

十、【监督管理 1】药品监督管理部门应当充分利用信息化、数字化、智能化手段，对提供互联网药品医疗器械信息服务的网站或者移动互联网应用程序登载的药品医疗器械信息开展网络监测。

十一、【监督管理 2】药品监督管理部门发现提供互联网药品医疗器械信息服务的网站或者移动互联网应用程序存在下列情形的，应当责令限期改正，必要时可以采取约谈法定代表人或者主要负责人以及向社会公告等行政处理措施：

（一）未按照本规定办理备案，提供互联网药品医疗器械信息服务；

（二）未按要求持续展示互联网药品医疗器械信息服务备案编号；

（三）违反本规定第七条、第八条规定提供互联网药品医疗器械信息服务；

（四）造成药品医疗器械网络负面舆情或者存在其他安全风险。

十二、【违法违规行为处置】负责药品监督管理的部门在网站或者移动互联网应用程序中发现药品医疗器械违法销售行为的，依法给予行政处罚；发现涉嫌违反互联网信息服务管理和其他相关法律法规规定的，依法移交有关部门调查处置。

十三、【取消备案情形】提供互联网药品医疗器械信息服务的网站或者移动互联网应用程序有下列情形之一的，由所在地省级药品监督管理部门取消备案并向社会公告：

- (一) 主动报告终止提供互联网药品医疗器械信息服务；
- (二) 使用虚假材料备案；
- (三) 不具备从事互联网药品医疗器械信息服务相关条件，且未按照药品监管部门要求整改；
- (四) 违规提供互联网药品医疗器械信息服务造成严重不良社会影响；
- (五) 因违反互联网信息服务管理相关规定，由电信管理机构责令关闭网站或者移动互联网应用程序等情形。

十四、【备案编号】互联网药品医疗器械信息服务备案编号的编排方式为：网药械信备（X）字〔XXXX〕XXXXXX 号。其中：第一位 X 代表备案部门所在地省、自治区、直辖市的简称；第二到五位 X 代表 4 位数备案年份；第六到十一位 X 代表 6 位数备案流水号。

十五、【实施时间】本规定自发布之日起实施。