

【[更新](https://www.6laws.net/update.htm)】⏰2021/5/30【[編輯著作權者](http://www.pkulaw.cn/fulltext_form.aspx?Db=chl&Gid=53635)】[黃婉玲](http://www.facebook.com/anita6law)

（建議使用工具列--〉檢視--〉文件引導模式/[功能窗格](file:///D:\Googledrive\!!s6law.net\6lawword\lawgb\互联网药品信息服务管理办法.docx)）

‧[S-link總索引](../S-link電子六法總索引.docx)**〉〉**[S-link大陸法規索引](../S-link大陸法規索引.docx#互聯網藥品信息服務管理辦法)**〉〉**[線上網頁版](https://www.6laws.net/6law/law-gb/互聯網藥品信息服務管理辦法.htm)**〉〉**

**【法律法規】**互聯網藥品信息服務管理辦法

**【發布單位】**國家食品藥品監督管理局

**【發布/修正】**2017年11月7日

**【實施日期】**2017年11月7日

# 【法規沿革】

**．**2004年7月8日國家食品藥品監督管理局令第9號；2004年5月28日經國家食品藥品監督管理局局務會議審議通過，本規定自公布之日起施行【[原條文](#_:::2004年7月8日公布條文:::)】

**．**2017年11月7日國家食品藥品監督管理總局局務會議《關於修改部分規章的決定》修正

# 【法規內容】

## 第1條

　　為加強藥品監督管理，規範互聯網藥品信息服務活動，保證互聯網藥品信息的真實、準確，根據《[中華人民共和國藥品管理法](中華人民共和國藥品管理法.docx)》、《[互聯網信息服務管理辦法](互聯網信息服務管理辦法.docx)》，制定本辦法。

## 第2條

　　在中華人民共和國境內提供互聯網藥品信息服務活動，適用本辦法。

　　本辦法所稱互聯網藥品信息服務，是指通過互聯網向上網用戶提供藥品（含醫療器械）信息的服務活動。

## 第3條

　　互聯網藥品信息服務分為經營性和非經營性兩類。

　　經營性互聯網藥品信息服務是指通過互聯網向上網用戶有償提供藥品信息等服務的活動。

　　非經營性互聯網藥品信息服務是指通過互聯網向上網用戶無償提供公開的、共享性藥品信息等服務的活動。

## 第4條

　　國家食品藥品監督管理總局對全國提供互聯網藥品信息服務活動的網站實施監督管理。

　　省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門對本行政區域內提供互聯網藥品信息服務活動的網站實施監督管理。

## 第5條

　　擬提供互聯網藥品信息服務的網站，應當在向國務院信息產業主管部門或者省級電信管理機構申請辦理經營許可證或者辦理備案手續之前，按照屬地監督管理的原則，向該網站主辦單位所在地省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門提出申請，經審核同意後取得提供互聯網藥品信息服務的資格。

## 第6條

　　各省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門對本轄區內申請提供互聯網藥品信息服務的互聯網站進行審核，符合條件的核發《互聯網藥品信息服務資格證書》。

## 第7條

　　《互聯網藥品信息服務資格證書》的格式由國家食品藥品監督管理總局統一制定。

## 第8條

　　提供互聯網藥品信息服務的網站，應當在其網站主頁顯著位置標注《互聯網藥品信息服務資格證書》的證書編號。

## 第9條

　　提供互聯網藥品信息服務網站所登載的藥品信息必須科學、準確，必須符合國家的法律、法規和國家有關藥品、醫療器械管理的相關規定。

　　提供互聯網藥品信息服務的網站不得發布麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、放射性藥品、戒毒藥品和醫療機構制劑的產品信息。

## 第10條

　　提供互聯網藥品信息服務的網站發布的藥品（含醫療器械）廣告，必須經過食品藥品監督管理部門審查批准。

　　提供互聯網藥品信息服務的網站發布的藥品（含醫療器械）廣告要註明廣告審查批准文號。

## 第11條

　　申請提供互聯網藥品信息服務，除應當符合《互聯網信息服務管理辦法》規定的要求外，還應當具備下列條件：

　　（一）互聯網藥品信息服務的提供者應當為依法設立的企事業單位或者其他組織；

　　（二）具有與開展互聯網藥品信息服務活動相適應的專業人員、設施及相關制度；

　　（三）有兩名以上熟悉藥品、醫療器械管理法律、法規和藥品、醫療器械專業知識，或者依法經資格認定的藥學、醫療器械技術人員。

## 第12條

　　提供互聯網藥品信息服務的申請應當以一個網站為基本單元。

## 第13條

　　申請提供互聯網藥品信息服務，應當填寫國家食品藥品監督管理總局統一制發的《互聯網藥品信息服務申請表》，向網站主辦單位所在地省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門提出申請，同時提交以下材料：

　　（一）企業營業執照複印件。

　　（二）網站域名註冊的相關證書或者證明文件。從事互聯網藥品信息服務網站的中文名稱，除與主辦單位名稱相同的以外，不得以「中國」「中華」「全國」等冠名；除取得藥品招標代理機構資格證書的單位開辦的互聯網站外，其他提供互聯網藥品信息服務的網站名稱中不得出現「電子商務」「藥品招商」「藥品招標」等內容。

　　（三）網站欄目設置說明（申請經營性互聯網藥品信息服務的網站需提供收費欄目及收費方式的說明）。

　　（四）網站對歷史發布信息進行備份和查閱的相關管理制度及執行情況說明。

　　（五）食品藥品監督管理部門在線瀏覽網站上所有欄目、內容的方法及操作說明。

　　（六）藥品及醫療器械相關專業技術人員學歷證明或者其專業技術資格證書複印件、網站負責人身份證複印件及簡歷。

　　（七）健全的網絡與信息安全保障措施，包括網站安全保障措施、信息安全保密管理制度、用戶信息安全管理制度。

　　（八）保證藥品信息來源合法、真實、安全的管理措施、情況說明及相關證明。

## 第14條

　　省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門在收到申請材料之日起5日內做出受理與否的決定，受理的，發給受理通知書；不受理的，書面通知申請人並說明理由，同時告知申請人享有依法申請行政復議或者提起行政訴訟的權利。

## 第15條

　　對於申請材料不規範、不完整的，省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門自申請之日起5日內一次告知申請人需要補正的全部內容；逾期不告知的，自收到材料之日起即為受理。

## 第16條

　　省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門自受理之日起20日內對申請提供互聯網藥品信息服務的材料進行審核，並作出同意或者不同意的決定。同意的，由省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門核發《互聯網藥品信息服務資格證書》，同時報國家食品藥品監督管理總局備案並發布公告；不同意的，應當書面通知申請人並說明理由，同時告知申請人享有依法申請行政復議或者提起行政訴訟的權利。

　　國家食品藥品監督管理總局對各省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門的審核工作進行監督。

## 第17條

　　《互聯網藥品信息服務資格證書》有效期為5年。有效期屆滿，需要繼續提供互聯網藥品信息服務的，持證單位應當在有效期屆滿前6個月內，向原發證機關申請換發《互聯網藥品信息服務資格證書》。原發證機關進行審核後，認為符合條件的，予以換發新證；認為不符合條件的，發給不予換發新證的通知並說明理由，原《互聯網藥品信息服務資格證書》由原發證機關收回並公告註銷。

　　省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門根據申請人的申請，應當在《互聯網藥品信息服務資格證書》有效期屆滿前作出是否准予其換證的決定。逾期未作出決定的，視為準予換證。

## 第18條

　　《互聯網藥品信息服務資格證書》可以根據互聯網藥品信息服務提供者的書面申請，由原發證機關收回，原發證機關應當報國家食品藥品監督管理總局備案並發布公告。被收回《互聯網藥品信息服務資格證書》的網站不得繼續從事互聯網藥品信息服務。

## 第19條

　　互聯網藥品信息服務提供者變更下列事項之一的，應當向原發證機關申請辦理變更手續，填寫《互聯網藥品信息服務項目變更申請表》，同時提供下列相關證明文件：

　　（一）《互聯網藥品信息服務資格證書》中審核批准的項目（互聯網藥品信息服務提供者單位名稱、網站名稱、IP地址等）；

　　（二）互聯網藥品信息服務提供者的基本項目（地址、法定代表人、企業負責人等）；

　　（三）網站提供互聯網藥品信息服務的基本情況（服務方式、服務項目等）。

## 第20條

　　省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門自受理變更申請之日起20個工作日內作出是否同意變更的審核決定。同意變更的，將變更結果予以公告並報國家食品藥品監督管理總局備案；不同意變更的，以書面形式通知申請人並說明理由。

## 第21條

　　省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門對申請人的申請進行審查時，應當公示審批過程和審批結果。申請人和利害關係人可以對直接關係其重大利益的事項提交書面意見進行陳述和申辯。依法應當聽證的，按照法定程序舉行聽證。

## 第22條

　　未取得或者超出有效期使用《互聯網藥品信息服務資格證書》從事互聯網藥品信息服務的，由國家食品藥品監督管理總局或者省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門給予警告，並責令其停止從事互聯網藥品信息服務；情節嚴重的，移送相關部門，依照有關法律、法規給予處罰。

## 第23條

　　提供互聯網藥品信息服務的網站不在其網站主頁的顯著位置標注《互聯網藥品信息服務資格證書》的證書編號的，國家食品藥品監督管理總局或者省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門給予警告，責令限期改正；在限定期限內拒不改正的，對提供非經營性互聯網藥品信息服務的網站處以500元以下罰款，對提供經營性互聯網藥品信息服務的網站處以5000元以上1萬元以下罰款。

## 第24條

　　互聯網藥品信息服務提供者違反本辦法，有下列情形之一的，由國家食品藥品監督管理總局或者省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門給予警告，責令限期改正；情節嚴重的，對提供非經營性互聯網藥品信息服務的網站處以1000元以下罰款，對提供經營性互聯網藥品信息服務的網站處以1萬元以上3萬元以下罰款；構成犯罪的，移送司法部門追究刑事責任：

　　（一）已經獲得《互聯網藥品信息服務資格證書》，但提供的藥品信息直接撮合藥品網上交易的；

　　（二）已經獲得《互聯網藥品信息服務資格證書》，但超出審核同意的範圍提供互聯網藥品信息服務的；

　　（三）提供不真實互聯網藥品信息服務並造成不良社會影響的；

　　（四）擅自變更互聯網藥品信息服務項目的。

## 第25條

　　互聯網藥品信息服務提供者在其業務活動中，違法使用《互聯網藥品信息服務資格證書》的，由國家食品藥品監督管理總局或者省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門依照有關法律、法規的規定處罰。

## 第26條

　　省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門違法對互聯網藥品信息服務申請作出審核批准的，原發證機關應當撤銷原批准的《互聯網藥品信息服務資格證書》，由此給申請人的合法權益造成損害的，由原發證機關依照[國家賠償法](中華人民共和國國家賠償法.docx)的規定給予賠償；對直接負責的主管人員和其他直接責任人員，由其所在單位或者上級機關依法給予行政處分。

## 第27條

　　省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門應當對提供互聯網藥品信息服務的網站進行監督檢查，並將檢查情況向社會公告。

## 第28條

　　本辦法由國家食品藥品監督管理總局負責解釋。

## 第29條

　　本辦法自公布之日起施行。《互聯網藥品信息服務管理暫行規定》（國家藥品監督管理局令第26號）同時廢止。

。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。[回首頁](#top)〉〉

【編註】本檔法規資料來源為官方資訊網，提供學習與參考為原則，如需引用請以正式檔爲準。如有發現待更正部份及您所需本站未收編之法規，敬請[告知](https://www.6laws.net/comment.htm)，謝謝！

# :::2004年7月8日公布條文:::

# 【法規內容】

## 第1條

　　為加強藥品監督管理，規範互聯網藥品信息服務活動，保證互聯網藥品信息的真實、準確，根據《[中華人民共和國藥品管理法](中華人民共和國藥品管理法.docx)》、《[互聯網信息服務管理辦法](互聯網信息服務管理辦法.docx)》，制定本辦法。

## 第2條

　　在中華人民共和國境內提供互聯網藥品信息服務活動，適用本辦法。

　　本辦法所稱互聯網藥品信息服務，是指通過互聯網向上網用戶提供藥品（含醫療器械）信息的服務活動。

## 第3條

　　互聯網藥品信息服務分為經營性和非經營性2類。

　　經營性互聯網藥品信息服務是指通過互聯網向上網用戶有償提供藥品信息等服務的活動。

　　非經營性互聯網藥品信息服務是指通過互聯網向上網用戶無償提供公開的、共享性藥品信息等服務的活動。

## 第4條

　　國家食品藥品監督管理局對全國提供互聯網藥品信息服務活動的網站實施監督管理。

　　省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理局對本行政區域內提供互聯網藥品信息服務活動的網站實施監督管理。

## 第5條

　　擬提供互聯網藥品信息服務的網站，應當在向國務院信息產業主管部門或者省級電信管理機構申請辦理經營許可證或者辦理備案手續之前，按照屬地監督管理的原則，向該網站主辦單位所在地省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門提出申請，經審核同意後取得提供互聯網藥品信息服務的資格。

## 第6條

　　各省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理局對本轄區內申請提供互聯網藥品信息服務的互聯網站進行審核，符合條件的核發《互聯網藥品信息服務資格證書》。

## 第7條

　　《互聯網藥品信息服務資格證書》的格式由國家食品藥品監督管理局統一制定。

## 第8條

　　提供互聯網藥品信息服務的網站，應當在其網站主頁顯著位置標注《互聯網藥品信息服務資格證書》的證書編號。

## 第9條

　　提供互聯網藥品信息服務網站所登載的藥品信息必須科學、準確，必須符合國家的法律、法規和國家有關藥品、醫療器械管理的相關規定。

　　提供互聯網藥品信息服務的網站不得發布麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、放射性藥品、戒毒藥品和醫療機構制劑的產品信息。

## 第10條

　　提供互聯網藥品信息服務的網站發布的藥品（含醫療器械）廣告，必須經過（食品）藥品監督管理部門審查批准。

　　提供互聯網藥品信息服務的網站發布的藥品（含醫療器械）廣告要註明廣告審查批准文號。

## 第11條

　　申請提供互聯網藥品信息服務，除應當符合《[互聯網信息服務管理辦法](互聯網信息服務管理辦法.docx)》規定的要求外，還應當具備下列條件：

　　（一）互聯網藥品信息服務的提供者應當為依法設立的企事業單位或者其它組織；

　　（二）具有與開展互聯網藥品信息服務活動相適應的專業人員、設施及相關制度；

　　（三）有2名以上熟悉藥品、醫療器械管理法律、法規和藥品、醫療器械專業知識，或者依法經資格認定的藥學、醫療器械技術人員。

## 第12條

　　提供互聯網藥品信息服務的申請應當以1個網站為基本單元。

## 第13條

　　申請提供互聯網藥品信息服務，應當填寫國家食品藥品監督管理局統一制發的《互聯網藥品信息服務申請表》，向網站主辦單位所在地省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門提出申請，同時提交以下材料：

　　（一）企業營業執照複印件（新辦企業提供工商行政管理部門出具的名稱預核准通知書及相關材料）；

　　（二）網站域名註冊的相關證書或者證明文件。從事互聯網藥品信息服務網站的中文名稱，除與主辦單位名稱相同的以外，不得以「中國」、「中華」、「全國」等冠名；除取得藥品招標代理機構資格證書的單位開辦的互聯網站外，其它提供互聯網藥品信息服務的網站名稱中不得出現「電子商務」、「藥品招商」、「藥品招標」等內容；

　　（三）網站欄目設置說明（申請經營性互聯網藥品信息服務的網站需提供收費欄目及收費方式的說明）；

　　（四）網站對歷史發布信息進行備份和查閱的相關管理制度及執行情況說明；

　　（五）（食品）藥品監督管理部門在線瀏覽網站上所有欄目、內容的方法及操作說明；

　　（六）藥品及醫療器械相關專業技術人員學歷證明或者其專業技術資格證書複印件、網站負責人身份證複印件及簡歷；

　　（七）健全的網絡與信息安全保障措施，包括網站安全保障措施、信息安全保密管理制度、用戶信息安全管理制度；

　　（八）保證藥品信息來源合法、真實、安全的管理措施、情況說明及相關證明。

## 第14條

　　省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門在收到申請材料之日起5日內做出受理與否的決定，受理的，發給受理通知書；不受理的，書面通知申請人並說明理由，同時告知申請人享有依法申請行政復議或者提起行政訴訟的權利。

## 第15條

　　對於申請材料不規範、不完整的，省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門自申請之日起5日內一次告知申請人需要補正的全部內容；逾期不告知的，自收到材料之日起即為受理。

## 第16條

　　省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門自受理之日起20日內對申請提供互聯網藥品信息服務的材料進行審核，並作出同意或者不同意的決定。同意的，由省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門核發《互聯網藥品信息服務資格證書》，同時報國家食品藥品監督管理局備案並發布公告；不同意的，應當書面通知申請人並說明理由，同時告知申請人享有依法申請行政復議或者提起行政訴訟的權利。

　　國家食品藥品監督管理局對各省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門的審核工作進行監督。

## 第17條

　　《互聯網藥品信息服務資格證書》有效期為5年。有效期屆滿，需要繼續提供互聯網藥品信息服務的，持證單位應當在有效期屆滿前6個月內，向原發證機關申請換發《互聯網藥品信息服務資格證書》。原發證機關進行審核後，認為符合條件的，予以換發新證；認為不符合條件的，發給不予換發新證的通知並說明理由，原《互聯網藥品信息服務資格證書》由原發證機關收回並公告註銷。

　　省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門根據申請人的申請，應當在《互聯網藥品信息服務資格證書》有效期屆滿前作出是否准予其換證的決定。逾期未作出決定的，視為準予換證。

## 第18條

　　《互聯網藥品信息服務資格證書》可以根據互聯網藥品信息服務提供者的書面申請，由原發證機關收回，原發證機關應當報國家食品藥品監督管理局備案並發布公告。被收回《互聯網藥品信息服務資格證書》的網站不得繼續從事互聯網藥品信息服務。

## 第19條

　　互聯網藥品信息服務提供者變更下列事項之一的，應當向原發證機關申請辦理變更手續，填寫《互聯網藥品信息服務項目變更申請表》，同時提供下列相關證明文件：

　　（一）《互聯網藥品信息服務資格證書》中審核批准的項目（互聯網藥品信息服務提供者單位名稱、網站名稱、IP地址等）；

　　（二）互聯網藥品信息服務提供者的基本項目（地址、法定代表人、企業負責人等）；

　　（三）網站提供互聯網藥品信息服務的基本情況（服務方式、服務項目等）。

## 第20條

　　省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門自受理變更申請之日起20個工作日內作出是否同意變更的審核決定。同意變更的，將變更結果予以公告並報國家食品藥品監督管理局備案；不同意變更的，以書面形式通知申請人並說明理由。

## 第21條

　　省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門對申請人的申請進行審查時，應當公示審批過程和審批結果。申請人和利害關係人可以對直接關係其重大利益的事項提交書面意見進行陳述和申辯。依法應當聽證的，按照法定程序舉行聽證。

## 第22條

　　未取得或者超出有效期使用《互聯網藥品信息服務資格證書》從事互聯網藥品信息服務的，由國家食品藥品監督管理局或者省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門給予警告，並責令其停止從事互聯網藥品信息服務；情節嚴重的，移送相關部門，依照有關法律、法規給予處罰。

## 第23條

　　提供互聯網藥品信息服務的網站不在其網站主頁的顯著位置標注《互聯網藥品信息服務資格證書》的證書編號的，國家食品藥品監督管理局或者省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門給予警告，責令限期改正；在限定期限內拒不改正的，對提供非經營性互聯網藥品信息服務的網站處以500元以下罰款，對提供經營性互聯網藥品信息服務的網站處以5000元以上1萬元以下罰款。

## 第24條

　　互聯網藥品信息服務提供者違反本辦法，有下列情形之一的，由國家食品藥品監督管理局或者省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門給予警告，責令限期改正；情節嚴重的，對提供非經營性互聯網藥品信息服務的網站處以1000元以下罰款，對提供經營性互聯網藥品信息服務的網站處以1萬元以上3萬元以下罰款；構成犯罪的，移送司法部門追究刑事責任：

　　（一）已經獲得《互聯網藥品信息服務資格證書》，但提供的藥品信息直接撮合藥品網上交易的；

　　（二）已經獲得《互聯網藥品信息服務資格證書》，但超出審核同意的範圍提供互聯網藥品信息服務的；

　　（三）提供不真實互聯網藥品信息服務並造成不良社會影響的；

　　（四）擅自變更互聯網藥品信息服務項目的。

## 第25條

　　互聯網藥品信息服務提供者在其業務活動中，違法使用《互聯網藥品信息服務資格證書》的，由國家食品藥品監督管理局或者省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門依照有關法律、法規的規定處罰。

## 第26條

　　省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門違法對互聯網藥品信息服務申請作出審核批准的，原發證機關應當撤銷原批准的《互聯網藥品信息服務資格證書》，由此給申請人的合法權益造成損害的，由原發證機關依照[國家賠償法](中華人民共和國國家賠償法.docx)的規定給予賠償；對直接負責的主管人員和其他直接責任人員，由其所在單位或者上級機關依法給予行政處分。

## 第27條

　　省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門應當對提供互聯網藥品信息服務的網站進行監督檢查，並將檢查情況向社會公告。

## 第28條

　　本辦法由國家食品藥品監督管理局負責解釋。

## 第29條

　　本辦法自公布之日起施行。國家藥品監督管理局令第26號《互聯網藥品信息服務管理暫行規定》同時廢止。

。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。[回首頁](#top)〉〉

【編註】本檔法規資料來源為官方資訊網，提供學習與參考為原則，如需引用請以正式檔爲準。如有發現待更正部份及您所需本站未收編之法規，敬請[告知](https://www.6laws.net/comment.htm)，謝謝！