

关于印发《互联网药品交易服务审批暂行规定》的通知  
国食药监市[2005]480号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为了全面贯彻《国务院办公厅关于加快电子商务发展的若干意见》（国办〔2005〕2号）精神，规范互联网药品购销行为，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》以及其他法律法规，我局制定了《互联网药品交易服务审批暂行规定》，现印发给你们。请严格按此规定执行，切实加强对互联网药品购销行为的监督管理。对执行中发现的问题请及时上报我局药品市场监督司。

联系人：邢勇 单宝杰  
联系电话：68313344-0928，0918  
传 真：68311995

国家食品药品监督管理局  
二〇〇五年九月二十九日

### 互联网药品交易服务审批暂行规定

第一条 为加强药品监督管理，规范互联网药品交易，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》及其他相关法律、法规，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交易服务活动，必须遵守本规定。

本规定所称互联网药品交易服务，是指通过互联网提供药品（包括医疗器械、直接接触药品的包装材料和容器）交易服务的电子商务活动。

第三条 互联网药品交易服务包括为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供的服务，药品生产企业、药品批发企业通过自身网站与本企业成员之外的其他企业进行的互联网药品交易以及向个人消费者提供的互联网药品交易服务。

本规定所称本企业成员，是指企业集团成员或者提供互联网药品交易服务的药品生产企业、药品批发企业对其拥有全部股权或者控股权的企业法人。

第四条 从事互联网药品交易服务的企业必须经过审查验收并取得互联网药品交易服务机构资格证书。

互联网药品交易服务机构的验收标准由国家食品药品监督管理局统一制定（见附件1）。互联网药品交易服务机构资格证书由国家食品药品监督管理局统一印制，有效期五年。

第五条 国家食品药品监督管理局对为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供服务的企业进行审批。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对本行政区域内通过自身网站与本企业成员之外的其他企业进行互联网药品交易的药品生产企业、药品批发企业和向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业进行审批。

第六条 为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供服务的企业，应当具备以下条件：

- （一）依法设立的企业法人；
- （二）提供互联网药品交易服务的网站已获得从事互联网药品信息服务的资格；
- （三）拥有与开展业务相适应的场所、设施、设备，并具备自我管理和维护的能力；
- （四）具有健全的网络与交易安全保障措施以及完整的管理制度；
- （五）具有完整保存交易记录的能力、设施和设备；
- （六）具备网上查询、生成订单、电子合同、网上支付等交易服务功能；
- （七）具有保证上网交易资料和信息的合法性、真实性的完善的管理制度、设备与技术措施；

(八) 具有保证网络正常运营和日常维护的计算机专业技术人员，具有健全的企业内部管理机构和技术保障机构；

(九) 具有药学或者相关专业本科学历，熟悉药品、医疗器械相关法规的专职专业人员组成的审核部门负责网上交易的审查工作。

第七条 为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供服务的企业不得参与药品生产、经营；不得与行政机关、医疗机构和药品生产经营企业存在隶属关系、产权关系和其他经济利益关系。

第八条 通过自身网站与本企业成员之外的其他企业进行互联网药品交易的药品生产企业和药品批发企业应当具备以下条件：

- (一) 提供互联网药品交易服务的网站已获得从事互联网药品信息服务的资格；
- (二) 具有与开展业务相适应的场所、设施、设备，并具备自我管理和维护的能力；
- (三) 具有健全的管理机构，具备网络与交易安全保障措施以及完整的管理制度；
- (四) 具有完整保存交易记录的设施、设备；
- (五) 具备网上查询、生成订单、电子合同等基本交易服务功能；
- (六) 具有保证网上交易的资料和信息的合法性、真实性的完善管理制度、设施、设备与技术措施。

第九条 向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业，应当具备以下条件：

- (一) 依法设立的药品连锁零售企业；
- (二) 提供互联网药品交易服务的网站已获得从事互联网药品信息服务的资格；
- (三) 具有健全的网络与交易安全保障措施以及完整的管理制度；
- (四) 具有完整保存交易记录的能力、设施和设备；
- (五) 具备网上咨询、网上查询、生成定单、电子合同等基本交易服务功能；
- (六) 对上网交易的品种有完整的管理制度与措施；
- (七) 具有与上网交易的品种相适应的药品配送系统；
- (八) 具有执业药师负责网上实时咨询，并有保存完整咨询内容的设施、设备及相关管理制度；
- (九) 从事医疗器械交易服务，应当配备拥有医疗器械相关专业学历、熟悉医疗器械相关法规的专职专业人员。

第十条 申请从事互联网药品交易服务的企业，应当填写国家食品药品监督管理局统一制发的《从事互联网药品交易服务申请表》(附件 2)，向所在地省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门提出申请，并提交以下材料：

- (一) 拟提供互联网药品交易服务的网站获准从事互联网药品信息服务的许可证复印件；
- (二) 业务发展计划及相关技术方案；
- (三) 保证交易用户与交易药品合法、真实、安全的管理措施；
- (四) 营业执照复印件；
- (五) 保障网络和交易安全的管理制度及措施；
- (六) 规定的专业技术人员的身份证明、学历证明复印件及简历；
- (七) 仪器设备汇总表；
- (八) 拟开展的基本业务流程说明及相关材料；
- (九) 企业法定代表人证明文件和各部门组织机构职能表。

第十一条 省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门收到申请材料后，在 5 日内对申请材料进行形式审查。决定予以受理的，发给受理通知书；决定不予受理的，应当书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第十二条 对于申请材料不规范、不完整的，省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门应当在收到申请材料之日起 5 日内一次告知申请人需要补正的全部内容；逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。

第十三条 省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门受理为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构提供互联网药品交易服务的申请后，应当在 10 个工作日内向国家食品药品监督管理局报送相关申请材料。

国家食品药品监督管理局按照有关规定对申请材料进行审核,并在 20 个工作日内作出同意或者不同意进行现场验收的决定,并书面通知申请人,同时抄送受理申请的省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门。

国家食品药品监督管理局同意进行现场验收的,应当在 20 个工作日内对申请人按验收标准组织进行现场验收。验收不合格的,书面通知申请人并说明理由,同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利;验收合格的,国家食品药品监督管理局应当在 10 个工作日内向申请人核发并送达同意其从事互联网药品交易服务的互联网药品交易服务机构资格证书。

第十四条 省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门按照有关规定对通过自身网站与本企业成员之外的其他企业进行互联网药品交易服务的药品生产企业、药品批发企业和向个人消费者提供互联网药品交易服务的申请人提交的材料进行审批,并在 20 个工作日内作出同意或者不同意进行现场验收的决定,并书面通知申请人。

省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门同意进行现场验收的,应当在 20 个工作日内组织对申请人进行现场验收。验收不合格的,书面通知申请人并说明理由,同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利;经验收合格的,省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门应当在 10 个工作日内向申请人核发并送达同意其从事互联网药品交易服务的互联网药品交易服务机构资格证书。

第十五条 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门对申请人的申请进行审查时,发现行政许可事项直接关系到他人重大利益的,应当告知该利害关系人,并听取申请人、利害关系人的陈述和申辩。依法应当听证的,按照法律规定举行听证。

第十六条 提供虚假材料申请互联网药品交易服务的,(食品)药品监督管理部门不予受理,给予警告,一年内不受理该企业提出的从事互联网药品交易服务的申请。

提供虚假材料申请从事互联网药品交易服务取得互联网药品交易服务机构资格证书的,(食品)药品监督管理部门应当撤销其互联网药品交易服务机构资格证书,三年内不受理其从事互联网药品交易服务的申请。

第十七条 在依法获得(食品)药品监督管理部门颁发的互联网药品交易服务机构资格证书后,申请人应当按照《互联网信息服务管理办法》的规定,依法取得相应的电信业务经营许可证,或者履行相应的备案手续。

第十八条 提供互联网药品交易服务的企业必须在其网站首页显著位置标明互联网药品交易服务机构资格证书号码。

第十九条 提供互联网药品交易服务的企业必须严格审核参与互联网药品交易的药品生产企业、药品经营企业、医疗机构从事药品交易的资格及其交易药品的合法性。

对首次上网交易的药品生产企业、药品经营企业、医疗机构以及药品,提供互联网药品交易服务的企业必须索取、审核交易各方的资格证明文件和药品批准证明文件并进行备案。

第二十条 通过自身网站与本企业成员之外的其他企业进行互联网药品交易的药品生产企业和药品批发企业只能交易本企业生产或者本企业经营的药品,不得利用自身网站提供其他互联网药品交易服务。

第二十一条 向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业只能在网上销售本企业经营的非处方药,不得向其他企业或者医疗机构销售药品。

第二十二条 在互联网上进行药品交易的药品生产企业、药品经营企业和医疗机构必须通过经(食品)药品监督管理部门和电信业务主管部门审核同意的互联网药品交易服务企业进行交易。参与互联网药品交易的医疗机构只能购买药品,不得上网销售药品。

第二十三条 提供互联网药品交易服务的企业变更网站网址、企业名称、企业法定代表人、企业地址等事项的,应填写《互联网药品交易服务变更申请表》(见附件 3),并提前 30 个工作日向原审批部门申请办理变更手续,变更程序与原申请程序相同。变更服务范围的原有的资格证书收回,按本规定重新申请,重新审批。

第二十四条 提供互联网药品交易服务的企业需要歇业、停业半年以上的，应在其停止服务前一个月向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出书面备案申请。省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门收到备案申请后，应当在 10 个工作日内通知电信管理部门。

在互联网药品交易服务机构资格证书有效期内，歇业、停业的企业需要恢复营业的，应当向其备案的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门申请重新验收，经验收合格，方可恢复营业。

第二十五条 互联网药品交易服务机构资格证书有效期届满，需要继续提供互联网药品交易服务的，提供互联网药品交易服务的企业应当在有效期届满前 6 个月内，向原发证机关申请换发互联网药品交易服务机构资格证书。

第二十六条 原发证机关按照原申请程序对换证申请进行审核，认为符合条件的，予以换发新证；认为不符合条件的，发给不予换证通知书并说明理由，原互联网药品交易服务机构资格证书由原发证机关收回并公告注销。

原发证机关应当在互联网药品交易服务机构资格证书有效期届满前作出是否准予换证的决定。逾期未作出决定的，视为准予换证，原发证机关应当在 30 个工作日内予以补办手续。

第二十七条 根据提供互联网药品交易服务的企业的书面申请，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门可以收回互联网药品交易服务机构资格证书，报国家食品药品监督管理局备案并公告注销。互联网药品交易服务机构资格证书被收回的，不得继续从事互联网药品交易服务。

第二十八条 未取得互联网药品交易服务机构资格证书，擅自从事互联网药品交易服务或者互联网药品交易服务机构资格证书超出有效期的，（食品）药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；情节严重的，移交信息产业主管部门等有关部门依照有关法律、法规规定予以处罚。

第二十九条 提供互联网药品交易服务的企业有下列情形之一的，（食品）药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；情节严重的，撤销其互联网药品交易服务机构资格，并注销其互联网药品交易服务机构资格证书：

- （一）未在其网站主页显著位置标明互联网药品交易服务机构资格证书号码的；
- （二）超出审核同意范围提供互联网药品交易服务的；
- （三）为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供服务的企业与行政机关、医疗机构和药品生产经营企业存在隶属关系、产权关系或者其他经济利益关系的；
- （四）有关变更事项未经审批的。

第三十条 提供互联网药品交易服务的企业为未经许可的企业或者机构交易未经审批的药品提供服务的，（食品）药品监督管理部门依照有关法律法规给予处罚，撤销其互联网药品交易服务机构资格，并注销其互联网药品交易服务机构资格证书，同时移交信息产业主管部门等有关部门依照有关法律、法规规定予以处罚。

第三十一条 为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供服务的企业直接参与药品经营的，（食品）药品监督管理部门依照《中华人民共和国药品管理法》第七十三条进行处罚，撤销其互联网药品交易服务机构资格，并注销其互联网药品交易服务机构资格证书，同时移交信息产业主管部门等有关部门依照有关法律、法规规定予以处罚。

第三十二条 向个人消费者提供互联网药品交易服务的药品连锁零售企业在网上销售处方药或者向其他企业或者医疗机构销售药品的，（食品）药品监督管理部门依照药品管理法律法规给予处罚，撤销其互联网药品交易服务机构资格，并注销其互联网药品交易服务机构资格证书，同时移交信息产业主管部门等有关部门依照有关法律、法规的规定予以处罚。

第三十三条 药品生产企业、药品经营企业和医疗机构通过未经审批同意或者超出审批同意范围的互联网药品交易服务企业进行互联网药品交易的，（食品）药品监督管理部门责令改正，给予警告。

第三十四条 （食品）药品监督管理部门在互联网药品交易服务审批中有违反《中华人民共和国行政许可法》第七十二、七十三、七十四、七十七规定情形的，按照有关规定处理。

第三十五条（食品）药品监督管理部门应当对提供互联网药品交易服务的网站进行监督检查，并将检查情况向社会公告。

第三十六条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门可根据本规定制定具体的审核要求和程序规定，并报国家食品药品监督管理局备案。

第三十七条 本规定自二〇〇五年十二月一日起施行。

附件：1·互联网药品交易服务企业的验收标准

2·从事互联网药品交易服务申请表

3·互联网药品交易服务变更申请表