

关于对药品医疗器械企事业单位自身网站加强监督管理的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/327/2021_2022__E5_85_B3_E4_BA_8E_E5_AF_B9_E8_c36_327490.htm

国药监市[2002]191号

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：随着电子信息化水平的提高，相当一部分药品、医疗器械企事业单位创办了自身的网站。据不完全统计，全国有近千家网站对外提供药品、医疗器械信息服务，这些网站的开通运行，一方面促进了药品、医疗器械企事业单位电子信息化的发展；另一方面也暴露出一些严重的问题，主要是：一些网站未经法定程序审批擅自开办；违规开展药品电子商务；有的网站发布药品、医疗器械信息时，夸大功能主治、删节禁忌症，误导消费者。在加强综合性网站管理的同时，必须加强对药品、医疗器械企事业单位自身网站的监督管理，为此特通知如下：一、根据《互联网信息服务管理办法》（国务院292号令）、《互联网药品信息服务管理暂行规定》（国家药品监督管理局第26号令）的规定：“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。”以及“拟提供网上药品交易服务的应按有关规定另行向国家药品监督管理局提出专项申请”，各药品、医疗器械企事业单位开办网站必须依法定程序，经药品监督部门审核同意后方可开办。经了解，由于多方面的原因，一些药品、医疗器械企事业单位开办的从事互联网药品、医疗器械信息服务的网站，并没有备案审核或提出专项申请，这是不允许的。经研究决定，上述网站须在2002年7月31日前依法完成审核或专项申请等开办手续，过时未办的

将依法给予查处。二、各药品、医疗器械企事业单位所办网站提供药品、医疗器械信息服务的必须依法定审批标准进行发布，确保所发布信息真实性、完整性，不得擅自修改删节，特别是对当前突出的药品、医疗器械网上发布的夸大功能主治疗效虚假信息，更要严加查处。另外，各网站未经批准一律不得进行药品、医疗器械网上交易服务。网上违反《药品管理法》的行为，各地药品监督管理部门应按网下违法行为一样，依照有关法律法规给予查处。三、国家药品监督管理局《关于互联网药品信息服务管理有关情况说明的通知》（国药监市〔2001〕164号）规定：“若申请单位与其网站为异地的，应在网站所在地办理互联网药品信息服务申请手续。”通过一段时间的管理实践反映出，各省级药品监督部门实际操作起来较为不顺。因为电信管理部门是由申请单位所在地省级监管部门进行管理的。为便于监管且同电信管理部门协调一致，经研究决定：自2002年6月1日起，凡提供互联网药品信息服务的不论其网站是否与申请单位在一起，一律由申请单位所在地的省级药品监督管理部门对其从事的经营性互联网药品信息服务进行初审，对其从事的非经营性互联网药品信息服务进行审核。其它仍按国药监市〔2001〕164号规定执行。四、各地应切实加强对互联网药品信息服务和互联网药品交易服务的监督管理，今后如发现未经审核擅自从事该项服务的要立即责令其改正，情节严重的要会同当地电信管理部门依法给予查处。请将本通知转发辖区内所有药品、医疗器械企事业单位。国家药品监督管理局二〇〇二年五月二十九日

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。
详细请访问 www.100test.com