

关于实施《互联网药品交易服务审批暂行规定》有关问题的补充通知 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_AE_9E_E6_c36_327555.htm

国食药监市[2006]82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）：为保证互联网药品交易服务的安全，进一步明确互联网药品交易服务审查工作中有关技术审查与现场验收的要求，规范工作程序，现对《互联网药品交易服务审批暂行规定》做如下补充规定,并公布《互联网药品交易服务现场验收标准(实施细则)》（附件1）和《互联网药品交易服务系统软件测评大纲》（附件2）。一、调整《互联网药品交易服务审批暂行规定》第二条的适用范围。对提供直接接触药品的包装材料和容器的互联网交易服务，食品药品监督管理局暂不进行审批。二、申请互联网药品交易服务的网站必须自有服务器以及相关设施，并且能满足提供互联网药品交易服务要求。申请企业应拥有独立的机房，或者将自有服务器托管于满足条件的互联网数据中心（IDC）机房（详见附件1）。三、提供互联网药品交易服务企业所制定的合同文书范本中，必须包括因产品信息的真实性、交易产品的质量、达成交易后产品的配送、网络安全性等方面出现问题而导致有关方面利益受到损失时的责任约定内容。企业在提交申请资料时，需向食品药品监督管理局提供合同文书的范本。四、为了保证互联网药品交易的安全，企业在提交申请时，应按照附件1和附件2的要求，向食品药品监督管理局提交软件评测机构对有关功能模块以及系统安全性的测评报告。软件评测机构的资质要求详见附件2。五、交易达成后，产

品的配送应符合有关法律法规的规定。零售药店网上销售药品，应有完整的配送记录；配送记录至少应包括如下内容：发货时对产品状态和时间的确认记录、交货时消费者对产品外观和包装以及时间等内容的确认记录；配送记录应保存至产品有效期满后1年,但不得少于3年。

六、对互联网药品交易服务申请的受理、审查以及现场验收检查项目和办法、评分细则等，要按照本文件的有关规定执行。在本文件印发前已经取得互联网药品交易服务资格证书的企业，原审批机关应按照文件有关规定，限期要求企业提供合同文书范本和有关软件测评报告。

七、食品药品监督管理部门要加大对提供互联网药品交易服务企业的监督管理。对企业在提供互联网药品交易服务过程中违反有关规定的，必须及时予以查处。

附件：1．互联网药品交易服务现场验收标准（实施细则）2．互联网药品交易服务系统软件测评大纲 国家食品药品监督管理局二〇一六年三月三日附件下载:1．互联网药品交易服务现场验收标准（实施细则）2．互联网药品交易服务系统软件测评大纲 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