附件1

北京市食品药品监督管理局行政审批告知承诺书

（互联网药品信息服务审批核发）

〔 年〕第 号

**申请人:**

单位名称：

法定代表人:

注册地址：

办公地址：

联系方式：

**委托代理人：**

代理人姓名：

证件类型:

证件号 ：

联系方式：

**行政审批机关**:

单位名称：北京市食品药品监督管理局

联系人姓名：

联系方式:

行政审批机关的告知

按照《北京市人民政府办公厅关于印发<北京市推进“证照分离”改革试点工作方案>的通知》,本行政审批机关就行政审批事项告知如下：

一、审批依据

本行政审批事项的依据为：

1．国务院《互联网信息服务管理办法》第五条：从事新闻、出版、教育、医疗保健、药品和医疗器械等互联网信息服务,依照法律、行政法规以及国家有关规定须经有关主管部门审核同意的,在申请经营许可或者履行备案手续前,应当依法经有关主管部门审核同意。

2．原国家食品药品监督管理局《互联网药品信息服务管理办法》第五条：拟提供互联网药品信息服务的网站,应当在向国务院信息产业主管部门或者省级电信管理机构申请办理经营许可证或者办理备案手续之前,按照属地监督管理的原则,向该网站主办单位所在地省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门提出申请,经审核同意后取得提供互联网药品信息服务的资格。

3．原国家食品药品监督管理局《关于贯彻执行<互联网药品信息服务管理办法>有关问题的通知》第一条：国家食品药品监督管理局将不再对经营性互联网药品信息服务的申请直接受理审核。互联网药品信息服务管理工作遵循属地管理的原则,由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局)负责对本行政区域内拟提供互联网药品信息服务(经营性和非经营性)的申请予以受理审核。

二、法定条件

本行政审批事项获得批准应当具备下列条件、标准和技术要求：

1．互联网药品信息服务的提供者应当为依法设立的企事业单位或者其它组织(其他组织,指由人民政府批准,经过民政部门核准登记而设立的,具有社会团体法人资格的组织,如行业协会等)；

2．具有与开展互联网药品信息服务活动相适应的专业人员(药品医疗器械相关专业毕业证书,熟悉药品医疗器械法律法规的人员,如有相关培训证书或经历证明)、设施(在中国大陆自有或租用服务器,具备一定的防入侵安全软件,有发布和记录信息的软件工具、有存放档案的设备等)及相关制度(详见提交资料);

3．有2名以上熟悉药品、医疗器械管理法律、法规和药品、医疗器械专业知识,或者依法经资格认定(政府部门、行业协会、学术机构认定均可)的药学、医疗器械技术人员;

4．符合《互联网信息服务管理办法》的规定;

5．提供互联网药品信息服务网站所登载的药品信息必须科学、准确,必须符合国家的法律、法规和国家有关药品、医疗器械管理的相关规定。

三、应当提交的材料

根据审批依据和法定条件,本行政审批事项获得批准,申请人应当提交下列材料：

1．登录原国家食品药品监管局网站网上办事栏目(<http://125.35.6.41/apply/jsp/idis/Default.jsp>)，选择“互联网药品信息服务申请”窗口,在线填写打印《互联网药品信息服务申请表》(一式四份)；

2．企业营业执照复印件,事业单位或其他组织提交相应的机构证明材料(由人民政府批准,经过民政部门核准登记的登记证书,组织机构代码);

3．企业办公地址与营业执照住所地址（单位地址）不一致的,提供办公地址的相关证明(自有房产证复印件,或出租方房产证及双方租赁协议复印，办公地址不得设在房屋规划用途为住宅、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合办公的场所）；

4．网站域名注册的相关证书或者证明文件;

5．网站栏目设置说明(申请经营性互联网药品信息服务的网站需提供收费栏目及收费方式的说明),说明可用分级菜单树状图、分级菜单表格以及网页截图说明;

6．药品（医疗器械）信息备份和查阅的管理制度;

7．药品监督管理部门在线浏览网站上所有栏目、内容的方法及操作说明；

8．至少两名药品及医疗器械相关专业技术人员学历证明(学历证书)或者其专业技术资格证书(政府部门、行业协会、学术机构等出具)及劳务合同复印件、网站负责人身份证、劳务合同复印件及简历(药品、医疗器械相关任职经历,尤其是在法律事务、质量管理方面的任职经历);

9．网络与信息安全管理制度及保障措施（信息安全保密管理制度、用户信息安全管理制度、网站安全保障措施）；

10．保证药品信息来源合法、真实、安全的管理措施;

11．互联网药品信息审查员备案信息表（见附件）;

12．凡申请企业申报材料时，提交材料人员非企业法定代表人本人，应当提交《授权委托书》。

四、已经提交和需要补充提交的材料

1．下列材料，申请人已经提交

第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项。

2．下列材料,申请人应当

□在 年 月 日前提交

□在行政审批机关对承诺内容是否属实进行检查时提交：

第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项。

(以上由工作人员填写)

五、承诺的期限和效力

申请人愿意作出承诺的,在收到本告知承诺书之日起 日内作出承诺。

申请人作出符合上述申请条件的承诺,并提交签章的告知承诺书后,行政审批机关将当场作出行政审批决定。

申请人逾期未作出承诺的,行政审批机关将按照法律、法规和规章的有关规定实施行政审批。申请人作出不实承诺的,行政审批机关将依法作出处理,申请人应当无条件服从行政审批机关作出的撤销行政审批决定。

六、监督和法律责任

申请人应当在本告知承诺书约定的期限内提交应补充的材料,未提交材料或者提交的材料不符合要求且无法补正的,将依法撤销行政审批决定。

本行政审批机关,在作出准予行政审批决定后2个月内采取加强网络监测或开展现场检查的方式，对申请人的承诺内容是否属实进行检查。发现申请人实际情况与承诺内容不符或通过网站发布违法违规药品信息的,行政审批机关将要求其在限期整改;整改后仍不符合条件的,撤销行政审批决定。

七、诚信管理

对申请人作出承诺后,未在承诺期限内提交材料的,将在行政审批机关的诚信档案系统留下记录,对申请人以后的同一行政审批申请,不再适用告知承诺的审批方式。

申请人的承诺

申请人就申请审批的行政审批事项,现作出下列承诺：

（一）所填写的基本信息真实、准确,所提供的材料信息真实。

（二）已经知晓行政审批机关告知的全部内容。

（三）认为自身能满足行政审批机关告知的条件、标准和要求。

（四）对于约定需要提供的材料,承诺能够在规定期限内予以提供。

（五）保证网站不发布违法违规药品信息。

（六）上述陈述是申请人真实意思的表示。

（七）若违反承诺或者作出不实承诺的,愿意承担相应的法律责任。

申请人(委托代理人): 行政审批机关:

(签字盖章) (盖章)

年 月 日 年 月 日

(一式两份)