北京市互联网药品信息服务告知承诺后现场检查及处置程序

第一条 为加强互联网药品信息服务监督管理，根据《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国广告法》《医疗器械监督管理条例》《互联网药品信息服务管理办法》等，制定本程序。

第二条 在北京市行政区域内从事互联网药品信息服务企业告知承诺后的现场检查，适用本程序。

第三条 北京市药品监督管理局（以下简称市药监局）负责实施对互联网药品信息服务企业告知承诺后的信息公示，监督指导各药品监管分局开展互联网药品信息服务企业告知承诺后的现场检查工作，并组织开展互联网药品信息服务处置工作。

药品监管分局负责开展辖区内互联网药品信息服务企业告知承诺后的现场检查及处置工作。

第四条 政务服务中心应当在互联网药品信息服务企业告知承诺之日起2个工作日内将告知承诺书及申请材料移转至市药监局。

第五条 市药监局收到告知承诺书及申请材料后，应当在2个工作日内将上述材料移交至互联网药品信息服务企业所在地药品监管分局，同时将企业网站相关信息通报网监中心。

第六条 药品监管分局收到移转材料后，应当及时开展互联网药品信息服务企业告知承诺后现场检查，将现场检查结果于告知承诺之日起60日内报告市药监局，情况复杂的，在60日期限届满前可适当延长检查期限，延长期限一般不超过30日。

第七条 网监中心收到互联网药品信息服务企业网站相关信息后，应当及时组织开展网络监测工作，对监测的疑似违法违规信息进行研判后，将监测结果每月定期向市药监局移转。由市药监局按照相关程序组织开展处置工作。

第八条 市药监局于每月10日前将收集汇总的告知承诺后现场检查结果，通过市药监局网站向社会公开。

第九条 有下列情形之一的，药品监管分局在实施告知承诺后现场检查时，应重点检查以下内容：

（一）申请人作出虚假承诺，通过提供伪造变造的证件证明（含相关人员）、虚假数据和资料或者采取其他手段骗取《互联网药品信息服务资格证书》的。

（二）企业经营条件发生变化，不再符合互联网药品信息服务质量管理要求。

（三）网站所登载的药品医疗器械信息不科学、不准确，或不符合国家的法律、法规和国家有关药品、医疗器械管理的相关规定。

（四）网站发布麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、戒毒药品和医疗机构制剂的产品信息。

（五）网站发布未经批准的药品医疗器械广告，或网站发布的药品医疗器械广告未注明广告审查批准文号。

检查中发现互联网药品信息服务企业存在以上问题的，药品监管分局按照《北京市依申请政务服务事项告知承诺书》中违诺惩戒的规定处理。

第十条 各药品监管分局发现互联网药品信息服务企业未履行承诺，存在违法违规行为的，要求申请人配合调查，经穷尽申请人预留联系方式仍无法取得联系的，有关情况报市药监局并在市药监局官网进行公告，要求申请人配合接受调查并限期整改；互联网药品信息服务企业在公告规定的期限内仍未取得联系且未按期限整改的，由市药监局公告撤销《互联网药品信息服务资格证书》，并移送通信管理部门处理。有关情况纳入北京市公共信用信息服务平台并对外公示，公示期视情节为六个月至一年，同时将违诺失信申请人、法定代表人、经办人以及其他主要责任人纳入联合惩戒范围。

第十一条 本程序由市药监局负责解释。

第十二条 我市互联网药品信息服务企业年度监督检查和网络监测工作计划，由市药监局另行制定。