**互联网药品信息服务资格许可核发、变更事项**

**事中事后监管实施细则（核发）**

**第一章 总则**

第一条 为落实药品安全监管“四个最严”要求，进一步加强对互联网药品（含医疗器械）信息服务的监督管理，规范互联网药品信息服务活动，保证互联网药品信息的真实、准确，根据《互联网药品信息服务管理办法》制定本细则。

第二条 市药品监督管理局负责对全市互联网药品信息服务企业的事中事后监管工作，具体检查工作由市药监局药品监管办公室承担。

第三条 对互联网药品信息服务企业事中事后监管应当遵循依法行政、公正公开、风险分析的原则。

第四条 本细则适用于对已取得《互联网药品信息服务资格证书》的企业的事中事后监管。

第五条 对辖区内已获证的网站每年监督检查一次；被多次投诉举报和被查处过的网站适当增加检查频次。

国家药品监督管理局及天津市药品监督管理局有专项检查计划安排的，按专项检查计划安排执行。

**第二章 信用承诺核查流程**

第六条 本事项审批后，由作出决定的部门将决定信息及全部信用承诺材料内容交药品监管办公室；药品监管办公室对企业进行检查。

第七条 各药品监管办公室对信用承诺企业进行核查前，应制定检查计划、方案，准备现场执法文书，必要时应携带全程音像记录设备。

第八条 对按时提交信用承诺材料的企业进行核查时，应遵循以下程序：

1.出示证件。

2.说明来意。

3.现场核查，包括听取情况介绍、检查文件资料、实施现场检查、填写现场检查记录、反馈检查情况等内容。

4.结果反馈，采取承诺制审批的检查结果需在取得结果后的五十个工作日内反馈审批部门。

第九条 对未按时提交信用承诺材料的企业进行核查时，应遵循以下程序：

1.出示行政执法证件，说明检查内容。

2.对信用承诺材料所涉内容进行现场核查。

3.填写现场检查记录并由被检查人签字确认，被检查人拒绝签字的应邀请见证人在场并签字。

4.将现场检查结果在五十个工作日内反馈审批部门。

第十条 现场检查时应重点对信用承诺材料所涉内容是否符合许可条件规定和是否与承诺内容一致进行核查。

第十一条 现场检查发现违反承诺制审批与承诺内容不符的，应通知审批部门，按照相关规定流程，予以撤销；涉及违法行为的，应依法予以处罚。

**第三章 监管流程**

第十二条 制订现场检查方案。监督检查方案应当包括检查目的、检查对象、检查内容、检查时间、工作要求等。

第十三条 明确现场监管流程

（一）开展网上监测。监管人员登录企业网站，核实网站主页标注证书编号、网站名称、单位名称、网址、IP地址等，抽查网站发布的药品信息真伪，检查提供药品信息服务的真实性、合法性。  
 （二）开展现场核查。

1.确定2名具有执法资格的工作人员担任。

2.现场检查前，执法检查人员应向被检查人出示执法证件，说明检内容。

3.现场检查（听取情况介绍、检查文件资料、实施现场检查）。

4.填写现场检查记录、并请被检查单位负责人或现场工作人员签字确认，被检查人拒绝签字的应邀请见证人在场并签字。

（三）检查结果反馈。检查工作完成后，将检查情况进行汇总，并与企业沟通，最后将检查结果进行反馈。  
 （四）落实整改。督促企业对检查发现的问题及时完成整改，并对整改落实情况进行跟踪。

第十四条 明确**现场监管点位**及标准

对互联网药品信息服务企业进行核查，应依据《互联网药品信息服务管理办法》及相关法律法规要求进行。

第十五条 **明确处理措施**

现场检查发现互联网药品信息服务企业违反《互联网药品信息服务管理办法》内容的，应当责令立即改正或者限期进行改正，涉及违法行为的，应依法予以处罚，构成犯罪的，移送司法部门追究刑事责任。

**第四章 失信惩戒**

第十六条 药品监管部门在对未提交信用承诺材料的企业进行核查时发现有严重失信行为的，应对其采取惩戒措施，对该企业不再适用信用承诺审批程序，对于积极履行承诺义务信用良好的企业，可对其在行政许可过程中开辟绿色通道，优先办理。

**第五章处罚**

第十七条 发现未取得或者超出有效期使用《互联网药品信息服务资格证书》从事互联网药品信息服务的，应依据《互联网药品信息服务管理办法》第五条、第二十二条的规定进行处罚。

第十八条 发现提供互联网药品信息服务的网站不在其网站主页的显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号的，应依据《互联网药品信息服务管理办法》第八条、第二十三条的规定进行处罚。

第十九条 互联网药品信息服务提供者违反《互联网药品信息服务管理办法》，有下列情形之一的：

1、已经获得《互联网药品信息服务资格证书》，但提供的药品信息直接撮合药品网上交易的；

2、已经获得《互联网药品信息服务资格证书》，但超出审核同意的范围提供互联网药品信息服务的；

3、提供不真实互联网药品信息服务并造成不良社会影响的；

4、擅自变更互联网药品信息服务项目的。

应依据《互联网药品信息服务管理办法》第二十四条的规定进行处罚。

**第六章 附则**

第二十条对互联网药品信息服务企业的事中事后监管依据《互联网药品信息服务管理办法》等相关法律法规规章的规定进行。

第二十一条 本实施细则由天津市药品监督管理局编制。

第二十二条 本实施细则自2021年5月1日起施行*。*

附件：1、监管流程图

2、现场检查记录

**附件1：**

**日常监管流程图**

填写现场检查表或现场核查记录

按照检查要求进行日常监督检查

现场可立即整改规范的，现场整改

到达企业

出示证件

说明来意

督促企业整改

需要限期整改的，下达《责令改正通知书》

涉嫌存在违法行为或未进行整改的，依照行政处罚程序立案查处

涉嫌构成犯罪的，应当及时移送公安机关

**附件2**：

日常监督现场检查报告

编号：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 被检查单位 |  | | 地址 |  | |
| 法定代表人 |  | 负责人 |  | 电 话 |  |
| 监督检查机构 |  | | 监督检查类别 | □日常检查 □有因检查 | |
| 检 查 内 容 |  | | | | |
| 检 查 标 准 |  | | | | |
| 组织检查单位 |  | | | | |
| 检查时间： 年 月 日 时至 年 月 日 时 | | | | | |