

# 药品APP上线需要办理哪些资质

产品名称	药品APP上线需要办理哪些资质
公司名称	企航无忧（北京）科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	办理周期:15-20工作日 审核部门:食品药品监督管理局 办理优势:下证速度快
公司地址	北京市朝阳区三间房东路4号16幢3层176室
联系电话	13693633245 15718838840

## 产品详情

什么是互联网药品信息服务许可证？是本篇文章的主要内容。随着互联网的发展，网上药店逐渐发展起来，但

是在线销售药品并非易事，因为您必须具有在线销售药品的许可证。

### 一、什么是互联网药品信息服务

互联网药品信息服务分为经营性和非经营性两类。经营性互联网药品信息服务是指通过互联网向上网用户有偿提供药品信息等服务的活动。

非经营性互联网药品信息服务是指通过互联网向上网用户无偿提供公开的、共享性药品信息等服务的活动。

有效期限：5年

审批机构：省级药监局

审核时间：40-60个工作日

年检要求：不年检

### 二、哪些行业需要办理经营性互联网药品信息服务许可证？

从事互联网医疗，售药，提供互联网药品信息等经营业务的企业需要办理互联网药品信息许可证。

### 三、哪些行业需要办理非经营性互联网药品信息服务许可证？

在网站、APP、小程序上无偿发布药品相关信息的企业。非经营性信息证风险系数低，客户无特殊需求

办理非经营

性即可。

经营性互联网药品信息服务许可证如何办理？

一、经营性互联网药品信息服务许可证申请条件：

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；具有与开展互联网药品信息服务活

动相适应的专业人员、设施及相关制度；

2、有两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的药学、医疗器械技术人员；

3、提供互联网药品信息服务的申请应当以一个网站为基本单元；有为用户提供长期服务的信誉或者能力；

4、公司及其主要出资者和主要经营管理人员三年内无违反电信监督管理制度的违法记录；

5、有必要的技术方案、信息安全保障措施以及拟开展业务的发展计划。

二、经营性互联网药品信息服务许可证办理流程：

1、与具有医药电子商务平台建设经验的服务商合作（效率更快，系统更成熟），或者自行开发一套具备提供网上

交易服务的电子商务平台（时间周期较长），俗称“网上商城”。

2、将该平台系统，提交给国家药监局规定的具有相关评测能力和授权的软件评测中心机构进行评测。评测的具体

内容包括以下几点：

a) 软件平台的中文特性、易用性、安全性、稳定性、效率性、安全文档、使用文档、开发文档等等。

b) 评测周期大概在2周左右完成。

c) 评测完成，评测中心提交软件评测通过。

3、企业根据评测中心提供的，以及相关申请文档、管理文档、组织机构文档、售后说明文档、服务文档、权益保

障文档等等，提交给当地的省药监局进行申请现场验收。

4、省药监局安排专员到企业电子商务运营中心进行现场查看、询问、验收工作，如现场验收完成，大约在30个工

作日内提供药品交易服务许可证。

### 三、经营性互联网药品信息服务许可证材料：

- 1、申请政务服务事项告知承诺书2份
- 2、互联网药品信息服务核发申请表2份
- 3、企业营业执照正副本
- 4、网站域名注册的相关证书或证明文件。
- 5、电信业务经营许可证
- 6、网站负责人和药品或医疗器械信息审核员毕业证书或网站负责人和药品或医疗器械信息审核员专业技术资格证书
- 7、网站负责人和药品或医疗器械信息审核员中华人民共和国居民身份证
- 8、网站情况介绍（申请经营性互联网药品信息服务的万战需提供收费栏目及收费方式的说明。业务模式、网站栏目设置和操作功能说明）
- 9、互联网药品信息服务管理文件目录
- 10、授权委托书

### 非经营性互联网药品信息服务许可证如何办理？

#### 一、哪些行业需要办理非经营性互联网药品信息服务许可证？

在网站、APP、小程序上无偿发布药品相关信息的企业。非经营性信息证风险系数低，无特殊需求办理非经营性即

可。

#### 二、非经营性互联网药品信息服务许可证条件：

- 1、申请者为依法设立的公司；
- 2、有两名以上熟悉药品、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的药学、医疗器械技术人员；
- 3、营业执照注册地址与实际办公地址zuihao一致，部分地区核查场地；
- 4、网站完成备案；

#### 三、非经营性互联网药品信息服务许可证材料：

- 1、申请政务服务事项告知承诺书2份
- 2、互联网药品信息服务核发申请表2份

- 3、企业营业执照正副本
  - 4、网站域名注册的相关证书或证明文件。
  - 5、非经营性互联网信息服务备案说明
  - 6、网站负责人和药品或医疗器械信息审核员毕业证书或网站负责人和药品或医疗器械信息审核员专业技术资格证
- 书
- 7、网站负责人和药品或医疗器械信息审核员中华人民共和国居民身份证
  - 8、网站情况介绍（业务模式、网站栏目设置和操作功能说明）
  - 9、互联网药品信息服务管理文件目录

互联网药品信息服务资格证书续期如何办理？

一、互联网药品信息服务资格证书续期流程：

1、申请人向食品药品监督管理局提交申请材料。食品药品监督管理局在5个工作日内进行形式审查，符合规定

的，发给受理通知书，并将申请材料移交药品化妆品流通监管处;不符合规定的，发给不予受理通知书并一次性书

面告知申请人所要补正的全部材料。

2、食品药品监督管理局收到申请材料后，在20个工作日内进行审核、审批，批准的，制作《互联网药品信息服务

资格证书》，移交省局政务受理部门;不予批准的，制作《不予行政许可决定书》，移交省局政务受理部门。

3、省局政务受理部门收到材料后，在1个工作日内通知申请人，并发放《互联网药品信息服务资格证书》或《不

予行政许可决定书》。

二、互联网药品信息服务资格证书续期材料：

1、申请政务服务事项告知承诺书2份

2、互联网药品信息服务续期申请表2份

3、企业营业执照正副本

4、网站域名注册的相关证书或证明文件。

5、网站负责人和药品或医疗器械信息审核员毕业证书或资格证书

- 6、网站负责人和药品或医疗器械信息审核员中华人民共和国居民身份证
- 7、网站情况介绍
- 8、互联网药品信息服务管理文件目录
- 9、互联网药品信息服务自查报告表
- 10、原信息资格证书
- 11、授权委托书