

厦门漳州泉州龙岩如何办理互联网药品信息服务资格证书

产品名称	厦门漳州泉州龙岩如何办理互联网药品信息服务资格证书
公司名称	厦门市鑫鼎汇投资集团有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	厦门市思明区厦禾路988号银河大厦10AB
联系电话	139592698111 13959269811

产品详情

申请条件申请提供互联网药品信息服务，除应当符合《互联网信息服务管理办法》规定的要求外，还应当具备下列条件：

- (一)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；
- (二)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；
- (三)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。

三、申报材料申请企业需向省食品药品监督管理局网站在线申报并提交以下材料：

- (一)书面申请1份(申请书包括申请单位名称、申请事项、注明日期、企业盖鲜章)；
- (二)《互联网药品信息服务申请表》3份；
- (三)企业营业执照、组织机构代码证、药品经营、生产许可证、GSP/GMP证书复印件各1份；
- (四)网站域名注册的相关证书或者证明文件。从事互联网药品信息服务网站的中文名称，除与主办单位名称相同的以外，不得以“中国”、“中华”、“全国”等冠名；除取得药品招标代理机构资格证书的单位开办的互联网站外，其它提供互联网药品信息服务的网站名称中不得出现“电子商务”、“药品招商”、“药品招标”等内容1份，同时要确保域名有效期距离报批时间在五年以上；
- (五)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)1份；
- (六)网站对历史发布信息进行备份和查阅的相关管理制度及执行情况说明1份；

(七)食品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1份，需要提供网站的后台网址、药监部门用户名和密码；

(八)药品及医疗器械相关专业技术人员学历证明或者其专业技术资格证书复印件、网站负责人身份证复印件及简历1份。上述人员同时提供任命文件。需要注意的是担任数据审核的人员不得由单位质管人员兼任；

(九)健全的网络与信息安全保障措施，包括网站安全保障措施、信息安全保密管理制度、用户信息安全管理制度1份；

(十)保证药品信息来源合法、真实、安全的管理措施、情况说明及相关证明1份；

(十一)凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》1份；

(十二)按申请材料顺序制作目录1份。

材料标准：

(一)申请材料应完整、清晰，使用A4纸打印或复印。按照申请材料目录顺序装订成册编订页码，逐页加盖企业公章或法定代表人签字。

(二)凡申请材料需提交复印件的，申请人(单位)须在复印件上注明“此复印件与原件相符”字样或者文字说明，注明日期，加盖单位公章。

四、办理程序

(一)申请申请人持申报材料向省政府政务服务中心省食品药品监督管理局窗口提出申请;申请人应当对其申请材料全部内容的真实性负责。

(二)受理由服务窗口受理。办理时限:当场办结

(三)审查服务窗口承办人提出审查意见。办理时限:8个工作日。

(四)审核由分管负责人进行审核。办理时限:3个工作日。

(五)决定由服务窗口签发、制作决定文件。申请人的申请符合法定条件、标准的，依法作出同意决定，并核发《互联网药品信息服务资格证书》，同时报国家局备案并发布公告;经审查不符合规定的，作出不同意决定，书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。