附件3

药品监管部门涉企经营许可事项改革汇总表（2021年全国版）

（共27项）

| 序号 | 改革事项 | 审批层级和部门 | 改革方式 | | | | 具体改革举措 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 直接取消审批 | 审批改为备案 | 实行告知承诺 | 优化审批服务 |
| 1 | 药品委托生产审批 | 省级药监部门 | √ |  |  |  | 取消“药品委托生产审批”。 |
| 2 | 药品互联网信息服务审批 | 省级药监部门 |  |  | √ |  | 制订并公布告知承诺书格式文本，一次性告知申请人许可条件和所需材料。对申请人自愿承诺符合许可条件并按要求提交材料的，当场作出许可决定。 |
| 3 | 医疗器械互联网信息服务审批 | 省级药监部门 |  |  | √ |  | 制订并公布告知承诺书格式文本，一次性告知申请人许可条件和所需材料。对申请人自愿承诺符合许可条件并按要求提交材料的，当场作出许可决定。 |
| 4 | 医疗机构使用放射性药品（一、二类）许可 | 省级药监部门 |  |  | √ |  | 制订并公布告知承诺书格式文本，一次性告知申请人许可条件和所需材料。对申请人自愿承诺符合许可条件并按要求提交材料的，当场作出许可决定。 |
| 5 | 药品生产企业许可 | 省级药监部门 |  |  |  | √ | 不再要求申请人提供营业执照等材料。 |
| 6 | 新药生产和上市许可 | 国家药监局 |  |  |  | √ | 1.实现申请、审批全程网上办理。2.将审批时限由20个工作日压减至14个工作日。 |
| 7 | 医疗机构配制制剂许可 | 省级药监部门 |  |  |  | √ | 将审批时限由30个工作日压减至15个工作日。 |
| 8 | 国产药品再注册审批 | 省级药监部门 |  |  |  | √ | 1.实现申请、审批全程网上办理。2.公布审批程序、受理条件和办理标准，公开办理进度。3.整合药品生产经营许可等审批事项中相关联的现场检查，提高审批效率。 |
| 9 | 药品批发企业许可 | 省级药监部门 |  |  |  | √ | 不再要求申请人提供营业执照等材料。 |
| 10 | 药品零售企业许可 | 省级及设区的市、县级药监部门 |  |  |  | √ | 不再要求申请人提供营业执照等材料。 |
| 11 | 放射性药品生产企业审批 | 国家药监局会同国家国防科工局 |  |  |  | √ | 将放射性药品生产企业审批权限由国家药监局和国家国防科工局下放至省级药监部门和省级国防科技工业部门。对于省级药监部门已经出具审核意见，并于2021年7月1日前报国家药监局的申请，由国家药监局和国家国防科工局继续按照原程序完成审批；申请人也可以撤回申请，按照本方案规定程序重新向所在地药监部门提出申请。 |
| 12 | 放射性药品经营企业审批 | 国家药监局会同国家国防科工局 |  |  |  | √ | 将放射性药品经营企业审批权限由国家药监局和国家国防科工局下放至省级药监部门和省级国防科技工业部门。对于省级药监部门已经出具审核意见，并于2021年7月1日前报国家药监局的申请，由国家药监局和国家国防科工局继续按照原程序完成审批；申请人也可以撤回申请，按照本方案规定程序重新向所在地药监部门提出申请。 |
| 13 | 医疗机构使用放射性药品（三、四类）许可 | 省级药监部门 |  |  |  | √ | 不再要求申请人提供人员资历证明等材料。 |
| 14 | 生产第一类中的药品类易制毒化学品审批 | 省级药监部门 |  |  |  | √ | 不再要求申请人提供药品生产许可证、药品生产质量管理规范（GMP）证书等材料。 |
| 15 | 经营第一类中的药品类易制毒化学品审批 | 省级药监部门 |  |  |  | √ | 不再要求申请人提供药品经营许可证、药品经营质量管理规范（GSP）证书等材料。 |
| 16 | 麻醉药品和精神药品生产企业审批 | 省级药监部门 |  |  |  | √ | 不再要求申请人提供药品生产许可证、药品生产质量管理规范（GMP）证书等材料。 |
| 17 | 麻醉药品和第一类精神药品批发企业审批 | 国家药监局；省级药监部门 |  |  |  | √ | 不再要求申请人提供药品经营许可证、药品经营质量管理规范（GSP）证书等材料。 |
| 18 | 麻醉药品和精神药品进出口准许证核发 | 国家药监局 |  |  |  | √ | 不再要求申请人提供药品生产许可证等材料。 |
| 19 | 药品经营企业从事第二类精神药品批发业务的审批 | 省级药监部门 |  |  |  | √ | 不再要求申请人提供药品经营许可证、药品经营质量管理规范（GSP）证书等材料。 |
| 20 | 第二类精神药品零售业务审批 | 设区的市级药监部门 |  |  |  | √ | 不再要求申请人提供药品经营许可证、药品经营质量管理规范（GSP）证书等材料。 |
| 21 | 药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批 | 省级药监部门 |  |  |  | √ | 不再要求申请人提供药品经营许可证、药品经营质量管理规范（GSP）证书等材料。 |
| 22 | 蛋白同化制剂、肽类激素进口准许证核发 | 设区的市级药监部门 |  |  |  | √ | 不再要求申请人提供药品生产许可证、药品经营许可证等材料。 |
| 23 | 第二类、第三类医疗器械生产许可 | 省级药监部门 |  |  |  | √ | 将审批时限由20个工作日压减至12个工作日。 |
| 24 | 第二类医疗器械产品注册审批 | 省级药监部门 |  |  |  | √ | 1.推动实现第二类医疗器械审评标准规范统一。2.不再要求申请人提供营业执照、法定代表人或者主要负责人身份证明等材料，通过部门间信息共享获取相关信息。3.将审批时限由20个工作日压减至14个工作日。 |
| 25 | 第三类医疗器械经营许可 | 设区的市级药监部门 |  |  |  | √ | 将审批时限由20个工作日压减至15个工作日。 |
| 26 | 化妆品生产许可 | 省级药监部门 |  |  |  | √ | 1.实现申请、审批全程网上办理，推广使用电子证照。2.不再要求申请人提供营业执照等材料，通过部门间信息共享获取相关信息。3.将审批时限由30个工作日压减至20个工作日，鼓励各地进一步压减化妆品生产许可证登记项目变更补发、注销等事项的审批时限，直至实现当场办结。 |
| 27 | 药物非临床研究质量管理规范（GLP）认证 | 国家药监局 |  |  |  | √ | 1.实现申请、审批全程网上办理。2.不再要求申请人提供药物研究机构备案证明文件等材料。 |