附件4

药品监管部门涉企经营许可事项改革汇总表

（2021年自由贸易试验区版）

（共6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 | 医疗机构使用放射性药品（一、二类）许可 | 省级药监部门 | √ | 　 | 　 | 　 | 取消“医疗机构使用放射性药品（一、二类）许可”。 |
| 2 | 药品零售企业筹建审批 | 省级及设区的市、县级药监部门 | √ | 　 | 　 | 　 | 开办药品零售企业不再向药监部门申办筹建审批，直接申请办理药品经营许可。 |
| 3 | 药品批发企业筹建审批 | 省级药监部门 | √ | 　 | 　 | 　 | 开办药品批发企业不再向药监部门申办筹建审批，直接申请办理药品经营许可。 |
| 4 | 药品互联网信息服务审批 | 省级药监部门及辽宁自贸实验区各片区管委会 | 　 | √ | 　 | 　 | 取消“药品互联网信息服务审批”，改为备案管理。 |
| 5 | 医疗器械互联网信息服务审批 | 省级药监部门及辽宁自贸实验区各片区管委会 | 　 | √ | 　 | 　 | 取消“医疗器械互联网信息服务审批”，改为备案管理。 |
| 6 | 化妆品生产许可（延续） | 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。 |