（以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱
http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0852/171465.html）

附錄

总局办公厅
关于落实《国务院第三批取消中央指定地方实施行政许可事项的决定》有关工作的通知
食药监办法〔2017〕46 号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

2017 年 1 月 21 日，国务院发布了《第三批取消中央指定地方实施行政许可事项的决定》（国发〔2017〕7 号），取消了由省级食品药品监管部门实施的药用辅料（不含新药用辅料和进口药用辅料）注册审批、药物临床试验机构资格认定初审、互联网药品交易服务企业审批（第三方平台除外）三项行政许可事项。为了落实取消行政许可事项的相关要求，做好事中事后监管措施的落实和衔接工作，现就有关事项通知如下：

一、关于取消省级食品药品监管部门实施的药用辅料（不含新药用辅料和进口药用辅料）注册审批

各省级食品药品监管部门应按照《关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告》（2016 年第 134 号）要求，落实药用辅料关联审评审批工作，做好国产高风险药用辅料的现场核查、抽样等工作。要切实加强对药用辅料生产企业的日常监管，强化对药用辅料的延伸检查，保证药品质量。

二、关于取消省级食品药品监管部门实施的药物临床试验机构资格认定初审

药物临床试验机构资格认定和复核检查由食品药品监管总局（以下简称总局）受理，申请资料中无需提交省级卫生行政部门和省级食品药品监管部门审核意见。申请人分别登陆总局药物临床试验机构资格认定电子申请系统和复核检查系统，按要求填报申请书和申请材料，纸质资料寄至总局核查中心，总局形式审查后将书面通知申请人是否受理。现场检查和审核的结果将书面通知申请人，总局对通过资格认定的申请人情况进行公告并颁发证书。

三、关于取消省级食药监管部门实施的互联网药品交易服务企业审批（第三方平台除外）

（一）关于互联网药品交易

已取得互联网药品交易服务资质的企业，应严格按照《药品经营质量管理规范》及有关文件要求从事互联网药品交易服务，强化储存、配送等有关制度，落实管理责任，保证所售药品的质量安全。

1.药品生产企业、药品批发企业可以通过自身网站与其他企业进行互联网药品交易，但不得向个人消费者提供互联网药品交易服务。

2.药品零售连锁企业可以向个人消费者提供互联网药品交易服务，但不得超出《药品经营许可证》的经营范围，不得在网站交易相关页面展示、销售处方药以及国家有专门管理要求的非处方药品。

互联网药品交易服务监管相关政策将另行发布。

（二）关于互联网医疗器械交易

从事互联网医疗器械交易服务的企业，应当依法取得经营许可或者办理备案，并按照许可或备案的范围从事经营活动，并及时将企业名称、住所、法定代表人、网址、医疗器械经营许可或备案凭证编号等信息书面告知所在地设区的市级食品药品监督管理部门。

1.医疗器械生产企业可以通过自身网站提供本企业生产医疗器械的互联网交易服务。

2.医疗器械批发企业可以通过自身网站向具有资质的医疗器械经营企业或使用单位提供互联网医疗器械交易服务，但不得提供面向个人消费者的医疗器械交易服务。

3.医疗器械零售企业可以通过自身网站向消费者个人提供互联网医疗器械交易服务，但其销售医疗器械不得超出《医疗器械经营许可证》或第二类医疗器械经营备案凭证的经营范围。

4.向消费者个人零售的医疗器械，应当是可以由消费者个人自行使用的，其说明书应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》第十条第（八）项的规定，标注安全使用的特别说明。

互联网医疗器械交易服务监管相关政策将另行发布。

（三）监管工作要求

各级食品药品监管部门要继续做好互联网药品、医疗器械交易监管工作，规范互联网药品交易的主体和行为，采取有效监督措施，严厉打击互联网违法销售药品、医疗器械等行为。

四、衔接工作要求

各省级食品药品监管部门应抓紧做好取消行政许可事项的落实和衔接工作，对决定取消的行政许可事项，自《国务院关于第三批取消中央指定地方实施行政许可事项的决定》（国发〔2017〕7号）发布之日起，各省级食品药品监管部门不再受理上述取消的行政许可事项的申请；发布之日前省局已受理，截止发布之日尚未完成审批的，应终止审批，将申请材料退还申请人。原许可部门不得再实施许可或以其他名目变相审批，同时要加强事中事后监管，切实做到放管结合。

食品药品监管总局办公厅

2017年4月6日