

(以下附錄節錄自中華人民共和國廣東省藥品監督管理局的網站，全文可參閱
https://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_4660038.html)

附錄

广东省药品监督管理局关于调整有关许可事项的通告

通 告 2025 年 第 7 号

根据《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》（国务院令 第 797 号）及《国家药监局综合司关于做好有关改革试点经验推广落实工作的通知》（药监综法函〔2025〕37 号）等有关要求，现对广东省有关行政许可事项进行调整。具体事宜通告如下：

一、自 2025 年 1 月 20 日起，取消“药品批发企业筹建审批”“药品零售企业筹建审批”“医疗机构使用放射性药品（一、二类）许可”等 3 项审批事项；将“药品、医疗器械互联网信息服务审批”改为备案管理。药品监督管理部门对上述行政许可事项不再实施审批管理，已受理申请的依法终止审批程序。

二、广东省药品监督管理局自 2020 年 6 月 8 日起已根据《国家药监局关于当前药品经营监督管理有关事宜的通告》（2020 年第 23 号）要求调整药品批发、零售连锁总部开办许可程序，将许可筹建和核准验收程序合并执行，企业直接按药品经营许可证核准流程办理。

三、取消“医疗机构使用放射性药品（一、二类）许可”后，使用放射性药品的医疗机构无需再办理《放射性药品使用许可证》（一、二类）；拟使用配制的放射性制剂的医疗机构，应通过“广东省智慧药监”系统相应业务通道申请核发相应等级的《放射性药品使用许可证》（三、四类）。

四、拟开展药品、医疗器械互联网信息服务的企业，通过“广东省智慧药监”系统相应业务通道办理备案。药品、医疗器械互联网信息服务备案管理具体办法发布前，备案资料参照《国家药品监督管理局贯彻落实国务院深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的实施方案》（国药监法〔2021〕40 号）要求执行，提交资料即完成备案。

取消审批前已取得《互联网药品信息服务资格证书》的，变更事项发生变化时，按程序备案；证书有效期满后继续开展药品、医疗器械互联网信息服务，按程序备案。

五、上述事项相关受理标准、办理流程、申请材料等可查询“广东政务服务网”-“广东省药品监督管理局网上服务窗口”（<https://www.gdzwfw.gov.cn/portal/v2/branch-hall?orgCode=MB2D03442>）相应业务办事指南。

六、根据省政府工作要求，广东省药品监督管理局于 2019 年 10 月发布了《广东省药品监督管理局办公室关于统一全省药品零售企业开办许可事项有关标准的通知》（粤药监办药二〔2019〕306 号），全省统一合并药品零售企业药品经营许可筹建和核准两个事项为一个事项，企业直接按药品经营许可核准要求向所属地市（县区）市场监督管理局申请。

七、本通告自发布之日起实施。此前广东省药品监督管理局发布的其它文件及办事指南与本通告不一致的，以本通告为准。

广东省药品监督管理局

2025 年 1 月 22 日