

(以下附錄節錄自中華人民共和國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/CL0783/178146.html>)

附錄

**总局关于公开征求
《国家食品药品监督管理总局关于修改部分规章的决定（征求意见稿）》意见的通知**

为贯彻落实国务院深化简政放权、放管结合、优化服务改革的要求，食品药品监管总局组织起草了《国家食品药品监督管理总局关于修改部分规章的决定（征求意见稿）》，按照科学立法和民主立法的要求，现向社会公开征求意见。请于 2017 年 10 月 29 日前，通过以下三种方式提出意见和建议：

1.登陆中国政府法制信息网(网址：<http://www.chinalaw.gov.cn>)，进入首页主菜单的“立法意见征集”栏目提出意见。

2.将意见和建议邮寄至：北京市西城区宣武门西大街 26 号院 2 号楼（邮编 100053）国家食品药品监督管理总局法制司，并在信封上注明“《国家食品药品监督管理总局关于修改部分规章的决定（征求意见稿）》反馈意见”字样。

3.将意见和建议传真至：010-88330782。

食品药品监管总局
2017 年 9 月 29 日

附件：国家食品药品监督管理总局关于修改部分规章的决定（征求意见稿）.docx

附件

国家食品药品监督管理总局 关于修改部分规章的决定（征求意见稿）

为贯彻落实国务院深化简政放权、放管结合、优化服务改革的要求，食品药品监管总局对涉及行政审批制度改革、商事制度改革等有关规章进行了清理。经过清理，决定对以下规章的部分条款予以修改。

一、《医疗器械生产监督管理办法》（2014年7月30日国家食品药品监督管理总局令第7号公布）

（一）将第八条第一项“营业执照、组织机构代码证复印件”，修改为“营业执照复印件”。

（二）将第三十条第二款第二项“委托方和受托方企业营业执照和组织机构代码证复印件”，修改为“委托方和受托方企业营业执照复印件”。

（三）将第三十二条第一款第一项“委托方和受托方营业执照、组织机构代码证复印件”，修改为“委托方和受托方营业执照复印件”。

二、《医疗器械经营监督管理办法》（2014年7月30日国家食品药品监督管理总局令第8号公布）

将第八条第一项“营业执照和组织机构代码证复印件”，修改为“营业执照复印件”。

三、《蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法》（2014年9月28日国家食品药品监督管理总局 海关总署 国家体育总局令第9号公布）

（一）将第四条第四项“进口单位的《药品经营许可证》、《企业法人营业执照》、《进出口企业资格证书》（或者《对外贸易经营者备案登记表》）、《组织代码证书》复印件；药品生产企业进口本企业所需原料药和制剂中间体（包括境内分包装用制剂），应当报送《药品生产许可证》、《企业法人营业执照》、《组织代码证书》复印件”，修改为“进口单位的《药品经营许可证》、《企业法人营业执照》、《进出口企业资格证书》（或者《对外贸易经营者备案登记表》）复印件；药品生产企业进口本企业所需原料药和制剂中间体（包括境内分包装用制剂），应当报送《药品生产许可证》、《企业法人营业执照》复印件”。

（二）将第五条第五项“接受使用单位委托代理进口的，还需提供委托代理协议复印件和进口单位的《企业法人营业执照》、《进出口企业资格证书》（或者《对外贸易经营者备案登记表》）、《组织代码证书》复印件”，修改为“接受使用单位委托代理进口的，还需提供委托代理协议复印件和进口单位的《企业法人营业执照》、《进出口企业资格证书》（或者《对外贸易经营者备案登记表》）复印件”。

（三）将第十五条第六项“出口企业的《企业法人营业执照》、《进出口企业资格证书》（或者《对外贸易经营者备案登记表》）、《组织代码证书》复印件”，修改为“出口企业的《企业法人营业执照》、《进出口企业资格证书》（或者《对外贸易经营者备案登记表》）复印件”。

四、《药品经营许可证管理办法》（2004年2月4日国家食品药品监督管理局令第6号公布）

（一）将第八条第四项“2.工商行政管理部门出具的拟办企业核准证明文件”，修改为“2.企业营业执照”。

(二) 将第九条第四项“2.工商行政管理部门出具的拟办企业核准证明文件”，修改为“2.企业营业执照”。

五、《互联网药品信息服务管理办法》(2004年7月8日国家食品药品监督管理局令第9号公布)

将第十三条第一项“企业营业执照复印件(新办企业提供工商行政管理部门出具的名称预核准通知书及相关材料)”，修改为“企业营业执照复印件”。

六《药品生产监督管理办法》(2004年8月5日国家食品药品监督管理局令第14号公布)

(一) 将第五条第三项“工商行政管理部门出具的拟办企业名称预先核准通知书，生产地址及注册地址、企业类型、法定代表人或者企业负责人”，修改为“企业营业执照，生产地址及注册地址、企业类型、法定代表人或者企业负责人”。

(二) 将第二十八条第一款“注射剂、生物制品(不含疫苗制品、血液制品)和跨省、自治区、直辖市的药品委托生产申请，由国家食品药品监督管理局负责受理和审批”，修改为“药品委托生产申请，由委托双方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局负责受理和审批”。

(三) 删去第二十九条。

(四) 将第三十条“由委托方向国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门提出申请，……”，修改为“由委托方向省、自治区、直辖市食品药品监督管理局提出申请，……”。

本决定自公布之日起施行。

根据本决定，对上述规章作相应修改，重新公布。