

(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
<http://www.gdda.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/jsjzz/pgongzuowenjian/201812/362506.htm>)

附錄

广东省药品监督管理局
关于印发贯彻落实“证照分离”改革要求做好行政许可相关具体管理举措的通知

各市食品药品监督管理局，省局各相关处室、直属单位，有关单位：

为贯彻落实《广东省人民政府转发国务院关于在全国推开“证照分离”改革的通知》（粤府〔2018〕104号）要求，我局组织制定了本轮改革涉及省局本级行政许可相关具体管理举措实施方案，现印发给你们，请认真贯彻落实。

附件：

广东省药品监督管理局关于贯彻落实“证照分离”改革要求做好行政许可相关具体管理举措实施方案

广东省药品监督管理局
2018年12月11日

附件：

**广东省药品监督管理局关于贯彻落实“证照
分离”改革要求做好行政许可相关具体
管理举措实施方案**

按照《国务院关于在全国推开“证照分离”改革的通知》（国发〔2018〕35号）和《国家药监局综合司关于贯彻落实国务院“证照分离”改革要求做好医疗器械上市后监管审批相关工作的通知》（药监综械管〔2018〕39号）、《国家药监局综合司关于贯彻落实“证照分离”改革措施进一步推进医疗器械审评审批制度改革的通知》（药监综械注〔2018〕43号）、《国家药监局关于贯彻落实国务院“证照分离”改革要求做好药品监管相关审批工作的通知》（国药监药管〔2018〕46号）等文件要求，现制定省局本级药品、医疗器械、化妆品行政许可相关具体管理举措。

一、开办药品经营企业审批（批发、零售连锁总部）优化准入服务

1.推行“五个网上”全程无纸化办理。实现“网上申报、网上受理、网上审评、网上审批、网上发证”，全面实行电子提交和电子审评审批、在线核发电子证书，实现申请人办事“零跑动”。

2.压缩审批时限。开办申请验收由原60个工作日减少为40个工作日；换证由原30个工作日减少为15个工作日，并与GSP再认证合并为一次现场检查同步办理；变更事项由原15个工作日减少为11个工作日（企业补正材料、现场检查时间不计入许可时限），同时，对低风险的许可变更事项实施告知承诺制，由原15个工作日减少为5个工作日；补证事项由原20个工作日减少为12个工作日；注销事项由原20个工作日减少为8个工作日。

3.精简审批材料。在线获取核验营业执照、法定代表人身份证明等材料。

4.进驻广东政务服务网，公示审批程序、受理条件和办理标准，公开办理进度。

5.加强事中事后监管，落实GSP跟踪检查和后续处置。按照风险与分类分级监管的要求，根据年度计划开展日常监督检查和高风险品种专项检查，及时向社会公示检查结果和后续处置情况。

二、开办药品生产企业审批优化准入服务

1.推行“五个网上”全程无纸化办理。实现“网上申报、网上受理、网上审评、网上审批、网上发证”，全面实行电子提交和电子审评审批、在线核发电子证书，实现申请人办事“零跑动”。

2.压缩审批时限，将法定审批时限压缩三分之一。对药品生产经营许可、药品委托生产等审批事项中相关联的现场检查进行合并；企业名称、注册地址、社会信用代码、生产地址门牌号、法定代表人、企业负责人等登记事项变更和补证实行告知承诺制；新开办生产企业审批时限由原30个工作日减少为20个工作日；生产地址、生产范围变更审批时限由原15个工作日减少为10个工作日。

3.精简审批材料。推动在线获取核验营业执照、法定代表人或负责人、质量负责人的身份证明等材料。

4.进驻广东政务服务网，公示审批程序、受理条件和办理标准，公开办理进度。

5.办件信息按时共享至省政务信息资源平台。

6.加强分级分类、重点监管和双随机相结合的事中事后监管。

三、药品委托生产审批优化准入服务

1.推行“五个网上”全程无纸化办理。实现“网上申报、网上受理、网上审评、网上审批、网上发证”，全面实行电子提交和电子审评审批、在线核发电子证书，实现申请人办事“零跑动”。

2.压缩审批时限，将法定审批时限压缩二分之一。对药品生产许可、药品委托等审批事项中相关联的现场检查进行合并;对首次委托、生产线实质性变更、跨省延续委托生产等申请，由原来的 20 个工作日减少至 10 个工作日；对市内延续委托、注销等申请，由原来的 20 个工作日减少至 10 个工作日；对企业名称、地址等非实质性变更申请，由原来的 15 个工作日减少至 1 个工作日。

3. 精简审批材料。推动在线获取核验营业执照、法定代表人或负责人的身份证明等材料。

4.进驻广东政务服务网，公示审批程序、受理条件和办理标准，公开办理进度。

5.实施并联审批。对药品生产经营许可等审批事项中相关联的现场检查进行合并，提高审批效率。

6.办件信息按时共享至省政务信息资源平台。

7.加强分级分类、重点监管和双随机相结合的事中事后监管。

四、医疗机构放射性药品使用许可（一、二类）实行告知承诺制

1.推行“五个网上”全程无纸化办理。实现“网上申报、网上受理、网上审评、网上审批、网上发证”，全面实行电子提交和电子审评审批、在线核发电子证书，实现申请人办事“零跑动”。

2.进驻广东政务服务网，公示审批程序、受理条件和办理标准，公开办理进度。

3.制作一书三清单：告知承诺书、材料清单、条件清单、责任清单，明确申请人达到法定条件前，不得从事相关经营活动，发现实际情况与承诺内容不符的，依法撤销审批并予以从重处罚。

4.一次性告知审批条件和所需材料。对申请人承诺符合审批条件并提交材料的，及时发放电子许可证。

5.办件信息按时共享至省政务信息资源平台。

6.加强分级分类、重点监管和双随机相结合的事中事后监管。

五、医疗机构放射性药品使用许可（三、四类）优化准入服务

1.推行“五个网上”全程无纸化办理。实现“网上申报、网上受理、网上审评、网上审批、网上发证”，全面实行电子提交和电子审评审批、在线核发电子证书，实现申请人办事“零跑动”。

2.压缩审批时限，将法定审批时限总体压缩二分之一。由原 20 个工作日减少为 10 个工作日。

3.精简审批材料。推动在线获取核验医疗机构执业许可证、法定代表人、科室负责人身份证明等材料。

4.进驻“广东政务服务网”，公示审批程序、受理条件和办理标准，公开办理进度。通过“广东政务服务网”，公开许可事项的办事指南，包括设定依据、受理条件、申请材料、办

理流程（流程图）、办理方式，办结时限等信息，方便办事人员查询。

5.办件信息按时共享至省政务信息资源平台。

6.加强分级分类、重点监管和双随机相结合的事中事后监管。

六、药品广告异地备案实行告知承诺制

1.推广网上办理业务，实现“网上申报、网上受理、网上审评、网上审批”，全面实行电子审评审批。

2.进驻广东政务服务网，根据法律法规规章制修订情况和改革要求，动态调整服务指南，及时更新网站相关内容，包括许可事项的办事指南，包括设定依据、受理条件、申请材料、办理流程（流程图）、办理方式，办结时限等信息，方便办事人员查询。公示审批程序、受理条件和办理标准，公开办理进度。

3.对药品广告备案实施告知承诺制审批。制作一书三清单（告知承诺书、材料清单、条件清单、责任清单），明确申请人达到法定条件前，不得从事相关经营活动，发现实际情况与承诺内容不符的，依法撤销审批并予以从重处罚。一次性告知审批条件和所需材料。对申请人承诺符合审批条件并提交材料的，当场予以备案。

4.加强分级分类、重点监管和双随机相结合的事中事后监管。

七、互联网药品信息服务企业审批优化准入服务

1.推行“五个网上”全程无纸化办理。实现“网上申报、网上受理、网上审评、网上审批、网上发证”，全面实行电子提交和电子审评审批、在线核发电子证书，实现申请人办事“零跑动”。

2.压缩审批时限，将法定审批时限压缩二分之一。

3.精简审批材料。与省政府数据共享平台加强数据对接和信息共享，推进完善审批系统，在线获取核验营业执照材料。

4.进驻广东政务服务网，根据法律法规规章制修订情况和改革要求，动态调整服务指南，及时更新网站相关内容，包括许可事项的办事指南，包括设定依据、受理条件、申请材料、办理流程（流程图）、办理方式，办结时限等信息，方便办事人员查询。公示审批程序、受理条件和办理标准，公开办理进度。

5.实施告知承诺制，制作一书三清单（告知承诺书、材料清单、条件清单、责任清单），明确申请人达到法定条件前，不得从事相关经营活动，发现实际情况与承诺内容不符的，依法撤销审批并予以从重处罚。一次性告知审批条件和所需材料。对申请人承诺符合审批条件并提交材料的，当场予以备案。

6.加强分级分类、重点监管和双随机相结合的事中事后监管。

八、第二类医疗器械产品注册优化准入服务

1.推行“五个网上”全程无纸化办理。实现“网上申报、网上受理、网上审评、网上审批、网上发证”，全面实行电子提交和电子审评审批、在线核发电子证书，实现申请人办事“零跑动”。

2.压缩审评审批时限。首次注册行政审批由 20 个工作日减少为 12 个工作日，延续注册行政审批由 20 个工作日减少为 10 个工作日，许可事项变更审批由 20 个工作日减少为 12 个工作日。此外，对于延续注册，技术审评由 60 个工作日减少为 50 个工作日；对于存在发补的情形，由原先企业递交补正资料后 60 个工作日完成技术审评，调整为企业递交补正资料后 40 个工作日

完成技术审评。医疗器械注册业务全面实行电子证书网上推送，制证送达环节由 10 个工作日减少为 1 个工作日。

3.精简审批材料。在线获取核验营业执照，推动实现在线获取法定代表人或负责人身份证明等材料；扩大在注册质量体系核查过程中可免于现场检查或可优化现场检查项目、流程的医疗器械范围；按照医疗器械临床评价技术指导原则的相关要求，分路径开展临床评价，简化已有同品种医疗器械临床评价资料，通过非临床评价能够证明该医疗器械安全有效的，可以免于提交临床文献或临床经验数据，简化有源医疗器械临床评价时有关生产工艺的内容；因超过延续注册申报期限而再次申请首次注册的产品、曾获取三类注册证但因产品管理类别调整为二类而申请首次注册的产品，如产品无变化且符合现行强制性国家标准/行业标准的，可减免递交与产品研发相关的申报资料；部分未涉及附条件审批且产品涉及的强制性国家标准/行业标准未发生变化的延续注册申请，如注册证效期内不存在该产品监督抽验不合格、上市后召回等情形，同时注册证效期内该产品未发生任何变更，可减免递交注册证有效期内产品分析报告；体外诊断试剂适用机型验证，可选取同一系列中的典型机型作为代表，其机型验证资料可覆盖同一系列其他机型。

4.实施优先审查。发布实施《广东省食品药品监督管理局第二类医疗器械优先审批程序》（粤食药监局许〔2018〕67号），将临床急需且在本省尚无同品种产品获准注册的医疗器械，用于诊断、治疗儿童或老年人特有及多发疾病的第二类医疗器械，列入国家、广东省科技重大专项或者国家、广东省重点研发计划的医疗器械等情形，纳入优先审查通道，注册检验、技术审评的时限比法定要求缩减 40%以上，行政审批时限比法定要求缩减 50%以上。技术审评部门在审评过程中，按照相关规定积极与申请人进行沟通交流，必要时，可以安排专项交流。对于质量信用 A 类医疗器械生产企业的第二类医疗器械首次注册，参照优先审批程序，注册检验、技术审评及行政审批时限分别在法定要求基础上缩减 20%、20%及 50%。

5.实施创新特别审批。发布实施《广东省第二类创新医疗器械特别审批程序（试行）》，对拥有自主知识产权、具有显著的临床应用价值，产品技术为国内领先或可填补省内该品种医疗器械的空白、替代同类进口产品的省内第二类医疗器械，按程序认定后予以优先办理，在受理之前开展沟通交流，提前介入指导，全程跟踪服务，减少市场准入过程中的风险和不确定性。

6.优化审评审批方式。加快审查速度，对于首次注册，技术审评与注册质量体系核查同步开展。优化注册质量体系核查现场检查和生产许可证审批现场检查，避免重复检查，对一年内（以核查结果通知单日期为准）在原生产地址通过医疗器械注册质量管理体系核查并取得产品注册证，再次申请相同生产范围（《医疗器械分类目录》二级产品类别）医疗器械注册质量管理体系核查的，免现场检查，企业递交样品真实性保证声明代替真实性核查。注册人名称和住所变更、删减型号/规格、依推荐性标准/注册技术审查指导原则修订产品技术要求/说明书的，可与延续注册合并申请并开展审评审批。

7.对登记变更事项实施告知承诺制，制作一书三清单：告知承诺书、材料清单、条件清单、责任清单，明确申请人达到法定条件前，不得从事相关生产活动，发现实际情况与承诺内容不符的，依法撤销审批并予以从重处罚。一次性告知审批条件和所需材料。对申请人承诺符合审批条件并提交材料的，1 个工作日完成审批。

8.公示审批程序、受理条件和办理标准，公开办理进度。进驻广东政务服务网，公开办事指南，包括设定依据、受理条件、申请材料、办理流程（流程图）、办理方式，办结时限等

信息，方便办事人员查询。通过网上平台向申请人公开审评综合意见和审评结论。通过省局公众网提供受理、审评、审批、制证等环节的办理进度倒计时查询。在省局网站公示审批结果，在数据查询栏目提供第二类医疗器械注册证书查询，公开电子证书（pdf 文件格式），公开产品技术要求中的“性能指标”内容。

9.推进部门间信息共享应用，办件信息按时共享至省政务信息资源平台，加强分级分类、重点监管和双随机相结合的事中事后监管。

九、第二、三类医疗器械生产许可证核发优化准入服务

1.推行“五个网上”全程无纸化办理。实现“网上申报、网上受理、网上审评、网上审批、网上发证”，全面实行电子提交和电子审评审批、在线核发电子证书，实现申请人办事“零跑动”。

2.压缩审批时限，将法定审批时限压缩三分之一以上。

3.精简审批材料。在线获取核验营业执照、法定代表人身份证明等材料。

4.实施告知承诺制审批。对完成医疗器械注册管理体系核查后办理医疗器械生产许可核发、变更及延续的，实施告知承诺制，制作一书三清单：告知承诺书、材料清单、条件清单、责任清单，明确申请人达到法定条件前，不得从事相关生产活动，发现实际情况与承诺内容不符的，依法撤销审批并予以从重处罚。一次性告知审批条件和所需材料。对申请人承诺符合审批条件并提交材料的，5个工作日完成审批。

5.减免重复现场检查。对一年内（以核查结果通知单日期为准）在原生产地址通过医疗器械注册质量管理体系核查并取得产品注册证，申请《医疗器械生产许可证》核发、非文字性变更（变更生产地址、增加生产产品）、延续事项时，免现场检查。

6.进驻广东政务服务网，公示审批程序、受理条件和办理标准，公开办理进度。

7.办件信息按时共享至省政务信息资源平台。

8.加强分级分类、重点监管和双随机相结合的事中事后监管。

9.增加医疗器械生产许可证延续申报提醒模块，在许可证到期前9个月自动发送短信至法定代表人、企业负责人和管理者代表手机，提前告知企业做好许可证延续申报准备工作。

十、医疗器械广告审查优化准入服务

1.推行“五个网上”全程无纸化办理。实现“网上申报、网上受理、网上审评、网上审批、网上发证”，全面实行电子提交和电子审评审批、在线核发电子证书，实现申请人办事“零跑动”。

2.压缩审批时限，将法定审批时限压缩三分之一。

3.精简审批材料。与省政府数据共享平台加强数据对接和信息共享，推进完善审批系统，在线获取核验营业执照材料。

4.进驻广东政务服务网，根据法律法规规章制修订情况和改革要求，动态调整服务指南，及时更新网站相关内容，包括许可事项的办事指南，包括设定依据、受理条件、申请材料、办理流程（流程图）、办理方式，办结时限等信息，方便办事人员查询。公示审批程序、受理条件和办理标准，公开办理进度。

5.实施告知承诺制。对医疗器械广告审查（续批情形）实施告知承诺制，制作一书三清单（告知承诺书、材料清单、条件清单、责任清单），明确申请人达到法定条件前，不得从事相关经营活动，发现实际情况与承诺内容不符的，依法撤销审批并予以从重处罚。一次性告知

审批条件和所需材料。对申请人承诺符合审批条件并提交材料的，5 个工作日内完成审批。

6.加强分级分类、重点监管和双随机相结合的事中事后监管。

十一、化妆品生产许可优化准入服务

1.2016 年 1 月 1 日起已委托各地市级局实施。

2.推行“五个网上”全程无纸化办理。实现“网上申报、网上受理、网上审评、网上审批、网上发证”，全面实行电子提交和电子审评审批、在线核发电子证书，实现申请人办事“零跑动”。

3.压缩审批时限。化妆品生产许可核发、延续、变更事项办理时限由法定时限 60 个工作日压缩至 36 个工作日，化妆品生产许可注销事项办理时限由法定时限 20 个工作日压缩至 10 个工作日。

4.精简审批材料。推动在线获取核验营业执照、法定代表人身份证明等材料。

5.进驻广东政务服务网，公示审批程序、受理条件和办理标准，公开办理进度。

6.办件信息按时共享至省政务信息资源平台。

7.加强分级分类、重点监管和双随机相结合的事中事后监管。

十二、首次进口非特殊用途化妆品实行备案

1.积极参与《化妆品卫生监督条例》等有关规定修订。

2.推动加快制定实施《广东省化妆品安全条例》。

3.调整办理方式和权限。由国家药品监督管理局现行行政审批管理和自贸区试验区试点实施备案管理统一调整为省药品监督管理局备案管理。

4.认真配合国家药监局落实首次进口非特殊用途化妆品行政许可改备案工作部署和要求，制定本省具体工作要求，修订办事指南，公开设定依据、备案条件、备案材料、办理流程（流程图）、办理方式，办结时限等信息，方便办事人员查询。

5.推进部门间、层级间信息共享应用。

6.加强分级分类、重点监管和双随机相结合的事中事后监管。

十三、国产药品再注册及补充申请审批优化准入服务

1.落实“五个网上”。全面推行“网上申报、网上受理、网上审评、网上审批、网上自助打印批件”，实现申请人全程网上办理。

2.压缩审批时限。把药品再注册法定审批时限 6 个月，压缩为 3 个月；把药品补充申请法定审批时限 20 个工作日，压缩为 10 个工作日。

3.精简审批材料。通过在线获取核验营业执照、药品生产许可证等信息，减免企业提交省政府数据共享平台已有信息的材料。

4.实施告知承诺制。在药品补充申请中全面实施告知承诺制，提升审批效能，全面落实企业主体责任。

5.推进审批透明化。公示办事指南，公开审批结果，提供受理、审评、审批、制证等全流程办理进度查询。