

(以下附錄節錄自中華人民共和國廣東省食品藥品監督管理局的網站，全文可參閱  
<http://www.gdda.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/jsjzz/pgongzuo wenjian/201808/359509.htm>)

附錄

## 广东省食品药品监督管理局关于对部分行政审批事项实施告知承诺制审批的通告

广东省食品药品监督管理局

通告

2018年 第187号

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，深入推进“减政放权、放管结合、优化服务”改革，以及按照《广东省人民政府办公厅关于印发广东省推进“证照分离”改革总体方案的通知》（粤府办[2017]9号）要求，提升政府治理能力，提高审批效率，明确申请企业（人）承担的主体责任，我局将对部分行政审批事项实施告知承诺制审批，具体通告如下：

### 一、实施“告知承诺制”审批事项

遵循稳步推进，先易后难的原则，经过深入调研、风险评估及梳理，省局对以下21项行政许可事项实行“告知承诺制”审批：

- 1.药品广告审查（续批情形）
- 2.保健食品广告审查（续批情形）
- 3.医疗器械广告审查（续批情形）
- 4.第二类医疗器械注册证登记事项变更
- 5.第二类体外诊断试剂注册证登记事项变更
- 6.互联网药品信息服务资格证核发
- 7.互联网药品信息服务资格证变更
- 8.互联网药品信息服务资格证换发
- 9.药品生产许可证变更（部分情形）
- 10.药品经营许可证变更（部分情形）
- 11.药品经营质量管理规范（GSP）认证证书变更（部分情形）
- 12.药品生产质量管理规范（GMP）认证证书变更（部分情形）
- 13.食品生产许可（保健食品、婴幼儿配方食品、特殊医学用途配方食品）延续
- 14.食品生产许可（保健食品、婴幼儿配方食品、特殊医学用途配方食品）注销
- 15.医疗器械生产许可证核发（已完成医疗器械注册质量管理体系核查情形）
- 16.医疗器械生产许可证延续（已完成医疗器械注册质量管理体系核查情形）
- 17.医疗器械生产许可证变更（非文字性变更事项、已完成医疗器械注册质量管理体系核查情形）
- 18.医疗器械生产许可证变更（文字性变更事项）

19.药品补充申请(省局审批报国家局备案事项)

20.药品补充申请(省局备案事项)

21.中药提取物使用备案

## 二、实施程序

(一) **提交审批前**，申请企业（人）按照省局制定的“一书三清单”（《告知承诺制审批承诺书》(附件)、申请该事项需要的条件清单、申请该事项所需材料清单、违反该事项相关规定应承担的责任清单（另行制定））的内容及要求进行申报，自行对照是否符合申报的条件和材料，并由企业法人等签署对材料真实性合法性合规性等负责和对虚假材料承担责任的《告知承诺制审批承诺书》。

(二) **进行审批时**，实施“告知承诺制”审批事项，省局行政许可部门审查提交材料的完整性，不需等待完成现场检查、资料审查和技术审评之后再作审批（需行政缴费的应在确认行政缴费后），5个工作日内作出相应审批决定，最大限度缩短审批时限。

(三) **完成审批后**，由相关责任部门纳入日常监管，并严格按照相关法律法规要求，加强事中事后监管，督促生产经营者落实质量安全主体责任。

各级监管部门在日常监管中发现，或经投诉举报核实，上述审批过程中申请企业（人）存在不符合相关审批条件行为的，依照有关法律法规规定处理，公示失信行为，纳入黑名单管理。对因主观故意、弄虚作假的，被依法作出不予许可或撤销其批准文件的，严格依照相应法律法规时限内不受理申请企业（人）的该行政许可事项申请。即：由申请企业（人）承担由于自主行为所造成的后果和相应的法律责任，自愿接受事先承诺的《告知承诺制审批承诺书》中的相应处罚。

## 三、其他情况说明

(一)“告知承诺制”审批非强制执行，由申报人自主选择是否进行“告知承诺制”审批。

(二)申请企业（人）办理承诺制审批试点事项时，应按办事指南中“告知承诺制”的要求提交相关材料。

(三)“告知承诺制”审批不改变事中事后监管层级，各级食品药品监督管理局仍按原事权划分开展事中事后监管。

## 四、实施时间

于2018年8月20日起实施，由广东省食品药品监督管理局负责解释。

附件：告知承诺制审批承诺书（通用版）

广东省食品药品监督管理局

2018年8月7日

附件

# 告知承诺制审批承诺书

(通用版)

本申请企业(人)自愿选择“告知承诺制”审批模式,并对相关事宜郑重承诺如下:

一、此次申报的 事项中所提交的所有  
所有文件、证件、数据及相关引用文献资料(包括外文翻译资料)均真实、合法、有效。若该事项需要现场检查或技术审评,所涉及需现场检查或技术审评的各项条件和研究资料均符合相关法规要求,所提供的各项相关证明、票据、研究资料等均完整、真实、合法、有效,并随时可接受现场检查。

二、承诺符合相关条件前不从事被许可经营活动。对不履行承诺所引发的后果,愿意承担以下法律责任,接受食品药品监管部门依法作出的处理:

(一)省食品药品监督管理局撤销许可决定书(批准件),已按照注册批件生产上市的药品,按照要求召回产品。依照法律法规规定时限内不再申请同一行政许可事项申请;

(二)省食品药品监督管理局将在省局公众网等媒体上公示申请企业(人)的失信行为,包括法定代表人、质量负责人、企业负责人对此次失信行为的情况;

(三)省食品药品监督管理局将申请企业(人)列入黑名单和

对申请企业（人）实施行政重点监管。涉及其他违法行为的，移交稽查部门依法处理。

申请企业（公章）：

法定代表人（签名/章/身份证复印件）：

质量负责人或企业负责人（签名/章/身份证复印件）：

年 月 日