

(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://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post\\_2857843.html](http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_2857843.html))

附錄

广东省药品监督管理局办公室  
关于印发《广东省药品监督管理局开展“证照分离”改革全覆盖试点实施方案》的通知

粤药监办许〔2019〕406号

各地级以上市市场监督管理局，省局机关各处室，各直属事业单位：

现将《广东省药品监督管理局开展“证照分离”改革全覆盖试点实施方案》印发给你们，请结合工作实际，认真贯彻落实。

广东省药品监督管理局办公室  
2019年12月31日

广东省药品监督管理局开展“证照分离”改革全覆盖试点实施方案

为贯彻落实《国务院关于在自由贸易试验区开展“证照分离”改革全覆盖试点的通知》（国发〔2019〕25号，以下简称25号文件）要求，全面扎实推进药品监管领域“证照分离”改革各项工作，根据国家药监局关于印发《国家药品监督管理局贯彻落实国务院在自由贸易试验区开展“证照分离”改革全覆盖试点实施方案》、广东省人民政府关于印发《广东省开展“证照分离”改革全覆盖试点实施方案》的通知要求及职责分工，结合本省监管实际，制定本方案。

一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中全会精神，深入贯彻习近平总书记对广东重要讲话和重要指示批示精神，坚持以人民为中心的发展理念，按照党中央、国务院、省政府、国家药监局的决策部署，持续深化“放管服”改革，进一步明晰政府和企业责任，全面清理药品监管领域涉企经营许可事项，分类推进审批制度改革，完善简约透明的行业准入规则，进一步扩大药品、医疗器械、化妆品企业经营自主权，创新和加强事中事后监管，优化营商环境，激发市场活力，推动产业高质量发展。

二、试点范围和内容

自2019年12月1日起，在我省对药品监管领域涉企经营许可事项（见附件）按照实行告知承诺、优化审批服务两种方式推进改革，其中属国家局审批事权的6个事项在中国（广东）自由贸易试验区（以下简称广东自贸试验区）内试点实施，其余事项推广至全省范围试点实施。

三、组织领导

省药品监管局成立“证照分离”改革试点工作领导小组，局党组主要负责同志任组长，

领导班子其他成员任副组长，机关各处主要负责同志和各直属单位党政主要负责同志任成员，负责改革试点工作的组织领导、重要事项决策、审议进展情况等工作；成立改革试点工作领导小组办公室，由行政许可处主要负责同志任办公室主任，相关人员为组员，负责推进落实领导小组办公室决策部署，做好改革试点工作信息收集及上报工作，督促相关部门（单位）抓好工作落实，推动改革试点工作落实落细见实效。机关各处根据职责分工，落实好改革试点工作，按要求上报改革试点工作进展。

#### **四、落实分类改革主要任务**

##### **（一）建立清单管理制度。**

**1.编制事项清单。**根据国发〔2019〕25号文明确的《“证照分离”改革全覆盖试点事项清单》（中央层面设定，2019年版）和《广东省行政许可事项通用目录》，梳理《广东省药品监督管理局“证照分离”改革全覆盖试点事项清单》，逐项列明事项名称、设定依据、审批层级和部门、改革方式、具体改革举措、加强事中事后监管措施等内容。（法规和科技处牵头）

**2.动态管理事项清单。**配合省市场局的要求，鼓励各地、各部门在法律法规允许范围内，对清单相关事项采取更大力度改革举措；其中，对采取优化审批服务改革方式的事项，除法律法规规定作出许可决定前应当进行现场勘查核验的，可结合本地实际改为实行告知承诺。对改革实施中需调整改革方式、具体改革举措、事中事后监管措施的事项，由涉企经营许可事项对应的审批部门、监管部门研究提出调整意见报送法规和科技处，由法规和科技处汇总后报省市场局，由该局按程序报批并向社会公布。（法规和科技处牵头）

##### **（二）分类推进审批事项改革。**

##### **3.稳步抓好告知承诺事项的试点改革。**

实施告知承诺试点启动后，行政许可部门应及时依法准确完整列出可量化可操作、不含兜底条款的许可具体条件，一次性告知企业许可条件、事中事后监管措施，以及违反承诺的后果，更新办事指南，提供告知承诺书示范文本。对企业自愿作出承诺并按照要求提交材料的，按照“即到即办”的要求作出审批决定，并依法及时向社会公开审批证书有关信息，便利公众查询，加强社会监督。要将企业承诺内容通过网上平台公开，方便社会监督。（行政许可处牵头）

有关监管处室应明确事中事后监管措施以及申请人违反承诺的后果，将通过告知承诺领证的企业与通过一般审批程序领证的企业平等对待，根据风险状况加强事中事后监管，不得对通过告知承诺领证的企业给予差别性待遇，包括加大“双随机、一公开”监管抽查比例或频次、实行差异化的信用监管等；对此类企业的监管标准和规则必须与其办证时的告知内容保持一致。因虚假承诺或违反承诺造成的损失由企业承担。（各监管处室按职责牵头负责）

##### **4.妥善做好下放审批权限事项办理。**

行政许可部门应当根据下放事项原公布的办事指南等相关规定，及时制定公布准确完备、简明易懂的办事指南，明确申报程序、完善工作标准、细化部门职责，在省局行政许可管理平台中做好审批下放事项办理。行政许可部门应依法对下放事项进行审批，规范自由裁量权，严格时限约束，消除隐形门槛，持续加强人员培训。作出审批决定后依法及时向社会公开审批证书有关信息，便利公众查询，加强社会监督。下放审批权限后，行政许可部门要加强与上级药品监管部门的衔接，加强人员培训。执行过程中遇到新问题，及时向上级药品监管部门请示、

汇报，确保下放的许可事项接得住、管得好。（行政许可处和各地级以上市市场监管局按职责负责）

### **5.深入推进优化审批服务事项的实施**

及时制定、更新优化审批服务事项办事指南并向社会公开。要针对企业关心的难点痛点问题，在精简审批材料、优化办事流程、压减审批时限、合并检查检验等措施的基础上，积极探索压减审批要件和环节的创新举措，坚决取消“奇葩证明”，优化审批服务。（行政许可处和各地级以上市市场监管局按职责负责）

#### **（三）完善改革配套措施**

**6·深化化事中事后监管。**按照“四个最严”要求，充分运用检查、检验、监测等手段，加强日常监督管理，依法查处虚假承诺、非法经营等违法违规行为，督促企业持续依法合规经营。要增强监管威慑力，在监管过程中，发现虚假承诺或承诺严重不实的，责令企业限期整改，逾期不改或整改后仍达不到要求的，依法撤销许可证件，依照相关法律法规规定，在一定时限内不予受理相应许可申请。（各相关监管处室牵头）

**7·创新监管工作模式。**应将通过告知承诺获取许可的企业与通过一般审批程序获证的企业平等对待。对审批权限下放的事项，加强部门间的协调配合，及时共享相关信息。要全面推行“双随机、一公开”监管、跨部门联合监管和“互联网+监管”，对新技术、新产业、新业态、新模式实行包容审慎监管，对高风险行业和领域实行重点监管。按照信用监管要求，加强对检查结果的运用，对守信企业实行联合激励、对失信企业实施联合惩戒。进一步强化社会监督，依法及时处理投诉举报，引导社会力量参与市场秩序治理。注重发挥行业协会作用，引导社会力量积极参与市场秩序治理。（各相关监管处室牵头）

**8·持续提高服务水平。**深入推进审批服务标准化，规范自由裁量权，严格时限约束，消除隐形门槛。深入推进“五个网上”政务服务方式，强化申请、受理、审评、审批、发证全流程“一网通办”、“最多跑一次”理念，推动跨部门许可信息的衔接，强化涉企业经营信息的归集共享。加强对审批行为的监督管理，建立审批服务“好差评”制度，由企业评判服务绩效。（办公室牵头）

**9·坚持依法有序推进改革。**根据法律法规的调整情况，及时国家局对规章、规范性文件的调整情况，及时调整我局事项清单，适时出台对地方实施改革比较统一明确的指引文件，为顺利推进“证照分离”改革全覆盖试点提供制度支撑。各市局对省局已委托事项应按照本方案的要求持续抓好落实。试点工作推进过程中，遇到新情况、新问题，要及时组织研究并报告。（法规和科技处牵头）

## **五、切实抓好改革政策落实**

### **（一）强化组织领导。**

开展“证照分离”改革，是落实党中央、国务院重大决策部署，持续优化营商环境，释放企业创新创业活力的重要举措。试点许可事项涉及的药品监管部门要高度重视，将改革工作列入重要议事日程，加强组织领导，健全工作机制，强化责任分工，及时研究解决工作中的重大问题，保证各项工作取得实效。

### **（二）狠抓工作落实。**

各地、各部门要健全激励约束机制和容错纠错机制，充分调动改革的积极性和主动性，

加强上下联动、密切配合，以钉钉子的精神全面抓好改革任务落实；要密切关注改革试点进展，及时收集上报各方意见和建议，对可能出现的风险要做好研判和应急预案；要及时总结评估，完善政策举措，确保试点取得预期成效，不断提升企业获得感。

### **（三）加强宣传解读。**

“证照分离”改革试点政策量大面广，要组织做好改革试点政策的宣传解读，扩大政策知晓度，让企业准确感知改革的力度和温度，为改革试点顺利推进营造良好氛围；要加强一线工作人员业务培训，吃透改革精神、掌握改革政策、熟悉改革操作，确保各项改革政策执行到位。

附件：

广东省“证照分离”改革涉及药品监管领域全覆盖试点事项清单（39项）

## 附件

## 广东省“证照分离”改革涉及药品监管领域全覆盖试点事项清单

序号	国家主管部门	改革事项	许可证件名称	省级事项名称	省级主管部门	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措	加强事中事后监管措施	备注
								直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务			
1	国家药监局	药品互联网信息服务审批	互联网药品信息服务资格证书	互联网信息服务企业审批	广东省药品监督管理局	《互联网信息服务管理办法》	省级药监部门			√ (全省范围内)		对申请人承诺已经具备相关证明文件、资格证书、管理制度、网络与信息安全保障措施等条件的,经形式审查后当场作出审批决定。	1. 对以告知承诺方式取得资格认定的机构, 加强对其承诺真实性的核查, 发现虚假承诺或者承诺严重不实的要依法处理。2. 加强网络监测, 对发现的违法违规问题依法查处。3. 向社会公开资格证书信息, 加强社会监督。	
2	国家药监局	医疗器械互联网信息服务审批	互联网药品信息服务资格证书	互联网信息服务企业审批	广东省药品监督管理局	《互联网信息服务管理办法》	省级药监部门			√ (全省范围内)		对申请人承诺已经具备相关证明文件、资格证书、管理制度、网络与信息安全保障措施等条件的,经形式审查后当场作出审批决定。	1. 对以告知承诺方式取得资格认定的机构, 加强对其承诺真实性的核查, 发现虚假承诺或者承诺严重不实的要依法处理。2. 加强网络监测, 对发现的违法违规问题依法查处。3. 向社会公开资格证书信息, 加强社会监督。	
3	国家药监局	医疗机构使用放射性药品(一、二类)许可	放射性药品使用许可证	特殊药品的购用、使用、经营、生产和邮寄、运输审批	广东省药品监督管理局	《放射性药品管理办法》	省级药监部门			√ (全省范围内)		对申请人符合广《广东省药品监督管理局关于增加实施告知承诺制审批事项的通告》(2018年第4号)要求, 对医疗机构应当具备的条件和技术能力(包括人员、仪器与设备、房屋设施等)实行告知承诺, 发证前不再进行现场检查, 经形式审查后当场作出审批决定。	1. 对以告知承诺方式取得许可证的医疗机构, 加强对其承诺真实性的核查, 发现虚假承诺或承诺严重不实的要依法处理。2. 加强药监、卫生健康、生态环境等部门间的协调配合, 及时共享医疗机构使用放射性药品信息。3. 加强对医疗机构使用放射性药品的日常监管。4. 及时向社会公开许可证有关信息, 加强社会监督。	

4	市场监管总局	药品广告审查	广告审查表	药品、医疗器械、保健食品广告核准	广东省药品监督管理局	《中华人民共和国广告法》	省级药监部门			√ (全省范围内)	对申请人符合《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》(2018年第187号)文件要求的,承诺已经具备相关证明文件、资格证书的,经形式审查后当场作出审批决定。	1. 对以告知承诺方式取得广告审批表的企业, 加强对其承诺真实性的核查, 发现虚假承诺或者承诺严重不实的要依法处理。2. 加强监测, 对发现的违法违规问题依法查处。3. 向社会公开资格证书信息, 加强社会监督。
5	市场监管总局	医疗器械广告审查	广告审查表	药品、医疗器械、保健食品广告核准	广东省药品监督管理局	《中华人民共和国广告法》	省级药监部门			√ (全省范围内)	对申请人符合《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》(2018年第187号)文件要求的,承诺已经具备相关证明文件、资格证书的,经形式审查后当场作出审批决定。	1. 对以告知承诺方式取得广告审批表的企业, 加强对其承诺真实性的核查, 发现虚假承诺或者承诺严重不实的要依法处理。2. 加强监测, 对发现的违法违规问题依法查处。3. 向社会公开资格证书信息, 加强社会监督。
6	国家药监局	第二类医疗器械注册证登记事项变更	医疗器械注册证	医疗器械注册审批	广东省药品监督管理局	《医疗器械监督管理条例》	省级药监部门			√ (全省范围内)	对申请人符合《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》(2018年第187号)文件要求的,承诺已经具备许可条件的,经形式审查后当场作出审批决定。	1. 对以告知承诺方式取得许可的企业, 加强对其承诺真实性的核查, 发现虚假承诺或者承诺严重不实的要依法处理。2. 加强日常监管, 通过检查、检验、监测等手段督促企业持续合规经营, 依法查处违法违规行为。3. 及时向社会公开许可信息, 加强社会监督。
7	国家药监局	第二类体外诊断试剂注册证登记事项变更	医疗器械注册证	医疗器械注册审批	广东省药品监督管理局	《医疗器械监督管理条例》	省级药监部门			√ (全省范围内)	对申请人符合《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》(2018年第187号)文件要求的,承诺已经具备许可条件的,经形式审查后当场作出审批决定。	1. 对以告知承诺方式取得许可的企业, 加强对其承诺真实性的核查, 发现虚假承诺或者承诺严重不实的要依法处理。2. 加强日常监管, 通过检查、检验、监测等手段督促企业持续合规经营, 依法查处违法违规行为。3. 及时向社会公开许可信息, 加强社会监督。

8	国家药监局	药品生产许可证变更	药品生产许可证	药品生产许可	广东省药品监督管理局	《中华人民共和国药品管理法》	省级药监部门			√ (全省范围内)		对申请人符合《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》(2018年第187号)文件要求的,经形式审查后当场作出审批决定。	1. 对以告知承诺方式取得资格认定的机构, 加强对其承诺真实性的核查, 发现虚假承诺或者承诺严重不实的要依法处理。2. 加强日常监管, 对发现的违法违规问题依法查处。3. 向社会公开变更信息, 加强社会监督。
9	国家药监局	药品经营许可证变更	药品经营许可证	药品经营许可	广东省药品监督管理局	《中华人民共和国药品管理法》	省级药监部门			√ (全省范围内)		对申请人符合《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》(2018年第187号)文件要求的,经形式审查后当场作出审批决定。	1. 对以告知承诺方式取得资格认定的机构, 加强对其承诺真实性的核查, 发现虚假承诺或者承诺严重不实的要依法处理。2. 加强日常监管, 对发现的违法违规问题依法查处。3. 向社会公开变更信息, 加强社会监督。
10	国家药监局	医疗器械生产许可证核发	医疗器械生产许可证	医疗器械生产企业许可	广东省药品监督管理局	《医疗器械监督管理条例》	省级药监部门			√ (全省范围内)		对申请人符合《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》(2018年第187号)文件要求的, 承诺已经具备许可条件的, 经形式审查后当场作出审批决定。	1. 对以告知承诺方式取得许可的企业, 加强对其承诺真实性的核查, 发现虚假承诺或者承诺严重不实的要依法处理。2. 加强日常监管, 通过检查、检验、监测等手段督促企业持续合规经营, 依法查处违法违规行为。3. 及时向社会公开许可信息, 加强社会监督。
11	国家药监局	医疗器械生产许可证非文字性变更	医疗器械生产许可证	医疗器械生产企业许可	广东省药品监督管理局	《医疗器械监督管理条例》	省级药监部门			√ (全省范围内)		对申请人符合《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》(2018年第187号)文件要求的, 承诺已经具备许可条件的, 经形式审查后当场作出审批决定。	1. 对以告知承诺方式取得许可的企业, 加强对其承诺真实性的核查, 发现虚假承诺或者承诺严重不实的要依法处理。2. 加强日常监管, 通过检查、检验、监测等手段督促企业持续合规经营, 依法查处违法违规行为。3. 及时向社会公开许可信息, 加强社会监督。

12	国家药监局	医疗器械生产许可证延续	医疗器械生产许可证	医疗器械生产企业许可	广东省药品监督管理局	《医疗器械监督管理条例》	省级药监部门			√ (全省范围内)	对申请人符合《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》(2018年第187号)文件要求的,承诺已经具备许可条件的,经形式审查后当场作出审批决定。	1. 对以告知承诺方式取得许可的企业,加强对其承诺真实性的核查,发现虚假承诺或者承诺严重不实的要依法处理。2. 加强日常监管,通过检查、检验、监测等手段督促企业持续合规经营,依法查处违法违规行为。3. 及时向社会公开许可信息,加强社会监督。
13	国家药监局	医疗器械生产许可证文字性变更	医疗器械生产许可证	医疗器械生产企业许可	广东省药品监督管理局	《医疗器械监督管理条例》	省级药监部门			√ (全省范围内)	对申请人符合《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》(2018年第187号)文件要求的,承诺已经具备许可条件的,经形式审查后当场作出审批决定。	1. 对以告知承诺方式取得许可的企业,加强对其承诺真实性的核查,发现虚假承诺或者承诺严重不实的要依法处理。2. 加强日常监管,通过检查、检验、监测等手段督促企业持续合规经营,依法查处违法违规行为。3. 及时向社会公开许可信息,加强社会监督。
14	国家药监局	药品注册补充申请(省局审批报国家局备案事项)	药品补充申请批件	药品补充申请审批	广东省药品监督管理局	《注册管理办法》	省级药监部门			√ (全省范围内)	对申请人符合《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》(2018年第187号)文件要求的,承诺已经具备许可条件的,经形式审查后当场作出审批决定。	1. 对以告知承诺方式取得批件的申请人,加强对其承诺真实性的核查,发现虚假承诺或者承诺严重不实的要依法处理。2. 加强日常监管,对发现的违法违规问题依法查处。3. 及时向社会公开许可信息,加强社会监督。
15	国家药监局	药品生产企业许可	药品生产许可证	药品生产许可	广东省药品监督管理局	《中华人民共和国药品管理法》	省级药监部门			√ (全省范围内)	不再要求申请人提供营业执照等材料。	1. 落实“四个最严”要求,严格执行药品法律法规规章和标准。2. 加强日常监管,通过检查、检验、监测等手段督促企业持续合规经营,依法查处违法违规行为。3. 及时向社会公开许可信息,加强社会监督。
16	国家药监局	新药生产和上市许可	药品注册批件			《中华人民共和国药品管理法》	国家药监局			√ (自贸试验区内)	1. 实现申请、审批全程网上办理。2. 将审批时限由20个工作日压减至14个工作日。	1. 及时公开许可信息。2. 加强药品上市后的监管,发现问题依法处理。3. 强化部门间信息共享应用。

17	国家药监局	药品委托生产审批	药品委托生产批件	药品委托生产审批	广东省药品监督管理局	《中华人民共和国药品管理法》	省级药监部门				√ (全省范围内)	不再要求申请人提供营业执照、药品生产质量管理规范(GMP)证书、药品生产许可证等材料。	1. 落实“四个最严”要求, 严格执行药品法律法规规章和标准。2. 加强日常监管, 通过检查、检验、监测等手段督促企业持续合规经营, 依法查处违法违规行。3. 及时向社会公开许可信息, 加强社会监督。
18	国家药监局	医疗机构配制制剂许可	医疗机构配制制剂许可证	医疗机构制剂配制许可	广东省药品监督管理局	《中华人民共和国药品管理法》	省级药监部门				√ (全省范围内)	自贸试验区范围内, 将审批时限由 30 个工作日压减至 10 个工作日, 不再要求申请人提供医疗机构执业许可证等材料。自贸试验区范围外, 不再要求申请人提供医疗机构执业许可证等材料。	1. 落实“四个最严”要求, 严格执行药品法律法规规章和标准。2. 加强日常监管, 通过检查、检验、监测等手段督促医疗机构配制制剂持续合规经营, 依法查处违法违规行。3. 及时向社会公开许可信息, 加强社会监督。
19	国家药监局	国产药品再注册审批	药品再注册批件	药品补充申请、再注册审批	广东省药品监督管理局	《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》	省级药监部门				√ (全省范围内)	1. 实现申请、审批全程网上办理。2. 公布审批程序、受理条件和办理标准, 公开办理进度。3. 整合药品生产经营许可证等审批事项中相关联的现场检查, 提高审批效率。	1. 按照程序及时公开许可信息。2. 加强药品上市后监管, 发现问题依法处理。3. 推进部门间信息共享应用。
20	国家药监局	药品批发企业许可	药品经营许可证	药品经营许可	广东省药品监督管理局	《中华人民共和国药品管理法》	省级药监部门				√ (全省范围内)	不再要求申请人提供营业执照等材料。	1. 落实“四个最严”要求, 制定年度监管计划, 突出监管重点, 强化风险控制。2. 通过日常监管督促企业不断完善、改进质量管理体系, 持续合法合规经营。3. 对违法违规行为, 依法严厉查处并公开曝光。

21	国家药监局	药品零售企业许可	药品经营许可证	药品经营许可证	广东省药监局	《中华人民共和国药品管理法》	设区的市、县级药监部门				√ (全省范围内)	不再要求申请人提供营业执照等材料。	1. 落实“四个最严”要求，制定年度监管计划，突出监管重点，强化风险控制。2. 通过日常监管督促企业不断完善、改进质量管理体系，持续合法合规经营。3. 对违法违规行为，依法严厉查处并公开曝光。
22	国家药监局	放射性药品生产企业审批	放射性药品生产企业许可证			《放射性药品管理办法》	国家药监局会同国家国防科工局				√ (自贸试验区范围内)	暂时调整适用《放射性药品管理办法》关于“放射性药品生产企业审批”的规定，将放射性药品生产企业审批权限由国家药监局和国家国防科工局下放至省级药监部门和省级国防科技工业部门。	1. 严格执行有关法律法规和规章，对放射性药品生产企业加强监管。2. 实施重点监管，发现违法违规行为的要依法严查重处。3. 完善药监、国防科工、生态环境等部门间的协调配合机制，及时共享放射性药品生产企业信息。4. 及时向社会公开许可证有关信息，加强社会监督。
23	国家药监局	放射性药品经营企业审批	放射性药品经营企业许可证			《放射性药品管理办法》	国家药监局会同国家国防科工局				√ (自贸试验区范围内)	暂时调整适用《放射性药品管理办法》关于“放射性药品经营企业审批”的规定，将放射性药品经营企业审批权限由国家药监局和国家国防科工局下放至省级药监部门和省级国防科技工业部门。	1. 严格执行有关法律法规和规章，对放射性药品经营企业加强监管。2. 实施重点监管，发现违法违规行为的要依法严查重处。3. 完善药监、国防科工、生态环境等部门间的协调配合机制，及时共享放射性药品经营企业信息。4. 及时向社会公开许可证有关信息，加强社会监督。
24	国家药监局	医疗机构使用放射性药品（三、四类）许可	放射性药品使用许可证	特殊药品的购用、使用、经营、生产和邮寄、运输审批	广东省药监局	《放射性药品管理办法》	省级药监部门				√ (全省范围内)	不再要求申请人提供人员资历证明等材料。	1. 严格执行有关法律法规和规章，对医疗机构使用放射性药品加强监管。2. 完善药监、卫生健康、生态环境等部门间的协调配合机制，及时共享医疗机构使用放射性药品信息。3. 实施重点监管，发现违法违规行为的要依法严查重处。4. 及时向社会公开许可证发放信息，加强社会监督。

25	国家药监局	生产第一类中的药品类易制毒化学品审批	药品类易制毒化学品生产许可批件	特殊药品的购用、使用、经营、生产和邮寄、运输审批	广东省药品监督管理局	《易制毒化学品管理条例》	省级药监部门				√ (全省范围内)	不再要求申请人提供药品生产许可证、药品生产质量管理规范(GMP)证书等材料。	1. 严格执行有关法律法规和规章,对特殊药品生产、经营企业加强监管。2. 实施重点监管,发现违法违规行为的要依法严查重处。3. 及时向社会公开许可信息,加强社会监督。
26	国家药监局	经营第一类中的药品类易制毒化学品审批	药品经营许可证	特殊药品的购用、使用、经营、生产和邮寄、运输审批	广东省药品监督管理局	《易制毒化学品管理条例》	省级药监部门				√ (全省范围内)	不再要求申请人提供药品经营许可证、药品经营质量管理规范(GSP)证书等材料。	1. 严格执行有关法律法规和规章,对特殊药品生产、经营企业加强监管。2. 实施重点监管,发现违法违规行为的要依法严查重处。3. 及时向社会公开许可信息,加强社会监督。
27	国家药监局	麻醉药品和精神药品生产企业审批	药品生产许可证	特殊药品的购用、使用、经营、生产和邮寄、运输审批	广东省药品监督管理局	《麻醉药品和精神药品管理条例》	省级药监部门				√ (全省范围内)	不再要求申请人提供药品生产许可证、药品生产质量管理规范(GMP)证书等材料。	1. 严格执行有关法律法规和规章,对特殊药品生产、经营企业加强监管。2. 实施重点监管,发现违法违规行为的要依法严查重处。3. 及时向社会公开许可信息,加强社会监督。
			麻醉药品和精神药品相应审批批件										
28	国家药监局	麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业审批	批准文件,在药品经营许可证上注明			《麻醉药品和精神药品管理条例》	国家药监局				√ (自贸试验区内)	不再要求申请人提供药品经营许可证、药品经营质量管理规范(GSP)证书等材料。	1. 严格执行有关法律法规和规章,对特殊药品生产、经营企业加强监管。2. 实施重点监管,发现违法违规行为的要依法严查重处。3. 及时向社会公开许可信息,加强社会监督。

29	国家药监局	麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业经营审批	药品经营许可证	特殊药品的购用、使用、经营、生产和邮寄、运输审批	广东省药品监督管理局	《麻醉药品和精神药品管理条例》	省级药监部门				√ (全省范围内)	不再要求申请人提供药品经营许可证、药品经营质量管理规范(GSP)证书等材料。	1.严格执行有关法律法规和规章,对特殊药品生产、经营企业加强监管。2.实施重点监管,发现违法违规行为的要依法严查重处。3.及时向社会公开许可信息,加强社会监督。
30	国家药监局	麻醉药品和精神药品进出口准许证核发	麻醉药品出口准许证、麻醉药品进口准许证、精神药品出口准许证、精神药品进口准许证			《中华人民共和国药品管理法》	国家药监局				√ (自贸试验区内)	不再要求申请人提供药品生产许可证等材料。	1.严格执行有关法律法规和规章,对特殊药品生产、经营企业加强监管。2.实施重点监管,发现违法违规行为的要依法严查重处。3.及时向社会公开许可信息,加强社会监督。
31	国家药监局	药品经营企业从事第二类精神药品批发业务的审批	药品经营许可证	特殊药品的购用、使用、经营、生产和邮寄、运输审批	广东省药品监督管理局	《麻醉药品和精神药品管理条例》	省级药监部门				√ (全省范围内)	不再要求申请人提供药品经营许可证、药品经营质量管理规范(GSP)证书等材料。	1.严格执行有关法律法规和规章,对特殊药品生产、经营企业加强监管。2.实施重点监管,发现违法违规行为的要依法严查重处。3.及时向社会公开许可信息,加强社会监督。

32	国家药监局	第二类精神药品零售业务审批	批准文件,在药品经营许可证经营范围中注明	特殊药品的购用、使用、经营、生产和邮寄、运输审批	广东省药品监督管理局	《麻醉药品和精神药品管理条例》	设区的市级药监部门				√ (全省范围内)	不再要求申请人提供药品经营许可证、药品经营质量管理规范(GSP)证书等材料。	1. 严格执行有关法律法规和规章,对特殊药品生产、经营企业加强监管。2. 实施重点监管,发现违法违规行为的要依法严查重处。3. 及时向社会公开许可信息,加强社会监督。
33	国家药监局	药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批	药品经营许可证	特殊药品的购用、使用、经营、生产和邮寄、运输审批	广东省药品监督管理局	《反兴奋剂条例》	省级药监部门				√ (全省范围内)	不再要求申请人提供药品经营许可证、药品经营质量管理规范(GSP)证书等材料。	1. 严格执行有关法律法规和规章,对特殊药品生产、经营企业加强监管。2. 实施重点监管,发现违法违规行为的要依法严查重处。3. 及时向社会公开许可信息,加强社会监督。
34	国家药监局	蛋白同化制剂、肽类激素进口准许证核发	药品进口准许证	特殊药品的购用、使用、经营、生产和邮寄、运输审批	广东省药品监督管理局	《反兴奋剂条例》	省级药监部门				√ (全省范围内)	不再要求申请人提供药品生产许可证、药品经营许可证等材料。	1. 严格执行有关法律法规和规章,对特殊药品生产、经营企业加强监管。2. 实施重点监管,发现违法违规行为的要依法严查重处。3. 及时向社会公开许可信息,加强社会监督。
35	国家药监局	第二类、第三类医疗器械生产许可	医疗器械生产许可证	医疗器械生产许可	广东省药品监督管理局	《医疗器械监督管理条例》	省级药监部门				√ (全省范围内)	自贸试验区范围内,将审批时限由 30 个工作日压减至 20 个工作日,不再要求申请人提供营业执照等材料。不需要现场检查的情形下,实行告知承诺审批。自贸试验区范围外,不再要求申请人提供营业执照等材料。不需要现场检查的情形下,实行告知承诺审批。	加大执法检查力度,督促企业严格落实医疗器械生产质量管理规范要求,发现违法违规行为的要依法严查重处。

36	国家药监局	第二类医疗器械产品注册审批	医疗器械注册证	医疗器械注册审批	广东省药监局	《医疗器械监督管理条例》	省级药监部门				√(全省范围内)	1. 推动实现第二类医疗器械审评标准规范统一。2. 不再要求申请人提供营业执照、法定代表人或者主要负责人身份证明等材料,通过部门间信息共享获取相关信息。3. 将审批时限由20个工作日压减至12个工作日。	1. 将医疗器械注册数据上报情况列入年度考核内容。2. 加大执法检查力度,发现违法违规行为的要依法严查重处。	
37	国家药监局	第三类医疗器械经营许可	医疗器械经营许可证	第三类医疗器械经营许可	广东省药监局	《医疗器械监督管理条例》	设区的市级药监部门				√(全省范围内)	将审批时限由30个工作日压减至20个工作日。	加大执法检查力度,督促企业严格落实医疗器械经营质量管理规范要求,发现违法违规行为的要依法严查重处。	
38	国家药监局	化妆品生产许可	化妆品生产许可证	化妆品生产许可	广东省药监局	《化妆品卫生监督条例》	省级药监部门				√(全省范围内)	1. 实现申请、审批全程网上办理,推广使用电子证照。2. 不再要求申请人提供营业执照等材料,通过部门间信息共享获取相关信息。3. 将审批时限由60个工作日压减至40个工作日,鼓励各地进一步压减化妆品生产许可证登记项目变更补发、注销等事项的审批时限,直至实现当场办结。	1. 加强化妆品监督抽验,对检验不合格产品依法查处并通告。2. 加强对化妆品生产企业的飞行检查,发现违法行为依法查处并通告。3. 加强化妆品不良反应监测,对发生严重不良反应的产品及其生产企业依法进行调查,发现违法违规行为的要依法查处。	委托各地上级市场监督管理局办理
39	国家药监局	药物非临床研究质量管理规范(GLP)认证	药物GLP认证批件			《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》	国家药监局				√(自贸试验区范围内)	1. 实现申请、审批全程网上办理。2. 不再要求申请人提供药物研究机构备案证明文件等材料。	1. 推动落实省级药监部门药品注册管理的日常监管职责。2. 对已通过认证的机构每3年开展定期检查。3. 对注册品种检查过程中发现违法违规行为的要依法查处。	