

**国家药品监督管理局关于印发《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》的通知**

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局，机关各司局，各直属单位：

现将《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》印发给你们，请结合工作实际，认真贯彻实施。

国家药监局

2021年8月20日

# 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

为贯彻落实《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号，以下简称《通知》）要求，全面扎实推进药品监管领域“证照分离”改革各项工作，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、五中全会精神，持续深化“放管服”改革，统筹推进行政审批制度改革和商事制度改革，在更大范围推动药品监管领域照后减证和简化审批，创新和加强事中事后监管，进一步优化营商环境、激发市场主体发展活力，加快构建以国内大循环为主体、国内国际双循环相互促进的新发展格局。

## 二、改革目标

自2021年7月1日起，在全国范围内实施药品监管领域涉企经营许可事项全覆盖清单管理，按照直接取消审批、审批改为备案、实行告知承诺、优化审批服务等四种方式分类推进审批制度改革，同时在自由贸易试验区进一步加大改革试点力度，力争2022年底前建立简约高效、公正透明、宽

进严管的行业准营规则，提高药品、医疗器械、化妆品企业办事的便利度和可预期性。

### **三、实现药品监管领域涉企经营许可事项改革全覆盖**

按照《通知》要求，药品监管领域共有 27 项涉企经营许可事项纳入《中央层面设定的涉企经营许可事项改革清单（2021 年全国版）》，直接取消审批 1 项，实行告知承诺 3 项，优化审批服务 23 项。国家局对改革举措和事中事后监管措施作了细化规定（见附件 1），各级药品监管部门要结合实际认真贯彻执行。

### **四、在自贸试验区进一步加大改革试点力度**

按照《通知》要求，药品监管领域共有 6 项涉企经营许可事项纳入《中央层面设定的涉企经营许可事项改革清单（2021 年自由贸易试验区版）》，在自由贸易试验区范围内加大改革试点力度，直接取消审批 3 项，审批改为备案 2 项，实行告知承诺 1 项。国家局对改革内容、许可条件、材料程序、监管措施等作出规定（见附件 2），自由贸易试验区所在地药品监管部门要密切跟踪改革情况，优化调整执行政策，保障改革试点顺利实施。自由贸易试验区所在县、不设区的市、市辖区的其他区域参照执行。

### **五、确保各项分类改革举措有序实施**

2021 年 7 月 1 日改革实施后，对“直接取消审批”和“审批改为备案”的事项，涉及相关许可的药品监管部门不得再实施审批管理，已受理申请的要依法终止审批程序。审

批改为备案事项，企业按规定提交备案材料的，应当当场办理备案手续，不得作出不予备案的决定。对“实行告知承诺”的事项，要将经营许可条件、监管规则和违反承诺后果，一次性告知企业。对企业自愿作出承诺并按要求提交材料的，要当场作出审批决定。已受理“优化审批服务”的事项，涉及相关许可的药品监管部门要按调整后的审批程序和材料要求进行审批。

## **六、创新和加强事中事后监管**

各级药品监管部门要按照“四个最严”要求，充分运用检查、检验、监测等手段，加强药品全过程、全生命周期监管，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。发挥信用监管的基础性作用，加快推动药品监管信用赋能，强化对企业履行承诺情况的检查，充分运用信息公示、失信惩戒、风险分类管理等信用管理手段支撑监管。

## **七、推进电子证照归集运用**

按照《通知》要求及《全国一体化在线政务服务平台电子证照管理办法（试行）》规定，国家局牵头依照“急用先行”原则组织药品监管电子证照标准化工作、为电子证照应用修改完善相关规章制度以及推进各级药品监管部门电子证照“跨部门、跨层级、跨地区”实施应用。省级药品监管部门按照本级政务服务主管部门要求，负责依事权推进本级政务服务范围内涉企证照电子化工作，确保 2022 年底前全

面实现涉企证照电子化发放，并利用国家一体化在线政务服务平台电子证照系统将本级制发的电子证照进行归集共享。

## 附件 1

# 药品监管部门涉企经营许可改革事项 (2021 年全国版 共 27 项)

## 一、药品委托生产审批

### (一) 主管司局

药品监管司

### (二) 改革内容

根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》(国发〔2021〕7号),取消“药品委托生产审批”(疫苗除外),按照《中华人民共和国药品管理法》关于药品上市许可持有人委托生产管理的规定执行。疫苗委托生产审批按照《中华人民共和国疫苗管理法》相关规定,应当经国务院药品监督管理部门批准。

### (三) 监管措施

- 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。

## 二、药品互联网信息服务审批

### (一) 主管司局

药品监管司

### (二) 改革内容

根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》(国发〔2021〕7号),对“药品互联网信息服务审批”在全国范围实行告知承诺制度,由省级药品监管部门组织实施,制订并公布告知承诺书格式文本,一次性告知

申请人许可条件和所需材料。对申请人自愿承诺符合许可条件并按要求提交材料的，当场作出许可决定。

### （三）法律依据

《互联网信息服务管理办法》

《互联网药品信息服务管理办法》

### （四）许可条件

除应当符合《互联网信息服务管理办法》规定的要求外，还应当具备下列条件：

- 1.互联网药品信息服务的提供者应当为依法设立的企事业单位或者其它组织。
- 2.具有与开展互联网药品信息服务活动相适应的专业人员、设施及相关制度。
- 3.有两名以上熟悉药品、医疗器械管理法律、法规和药品、医疗器械专业知识，或者依法经资格认定的药学、医疗器械技术人员。

### （五）材料要求

- 1.互联网药品信息服务申请表。
- 2.企业营业执照复印件。
- 3.网站域名注册的相关证书或者证明文件。从事互联网药品信息服务网站的中文名称，除与主办单位名称相同的以外，不得以“中国”“中华”“全国”等冠名；除取得药品招标代理机构资格证书的单位开办的互联网站外，其他提供互联网药品信息服务的网站名称中不得出现“电子商务”“药品招商”“药品招标”等内容。
- 4.网站栏目设置说明（申请经营性互联网药品信息服务的网站需提供收费栏目及收费方式的说明）。
- 5.网站对历史发布信息进行备份和查阅的相关管理制度及执行情况说明。
- 6.药品监督管理部门在线浏览网站上所有栏目、内容的方法

及操作说明。

7.药品及医疗器械相关专业技术人员学历证明或者其专业技术资格证书复印件、网站负责人身份证复印件及简历。

8.健全的网络与信息安全保障措施,包括网站安全保障措施、信息安全保密管理制度、用户信息安全管理制度的。

9.保证药品信息来源合法、真实、安全的管理措施、情况说明及相关证明。

10.互联网药品信息服务企业审批告知承诺书。

#### (六) 程序环节

1.申请人向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门作出符合上述申请条件的承诺,并提交签章的告知承诺书和必须递交的材料。

2.省、自治区、直辖市药品监督管理部门收到申请后,应当根据下列情况分别作出处理:

(1)申请事项属于其职权范围,申请资料齐全、符合法定形式的,应当受理申请,并当场作出行政审批决定。

(2)申请资料不齐全或者不符合法定形式的,应当即时一次告知申请人需要补正的全部内容。

(3)申请资料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正。

(4)申请事项不属于本部门职权范围的,应当即时作出不予受理的决定,并告知申请人向有关行政部门申请。

(5)申请人不作出承诺的,按一般程序实施审批;申请人作出不实承诺的,行政审批机关将依法查处,申请人承担相应的法律责任。

3.申请人应当在告知承诺书约定的期限内提交应补充的材料。未提交材料或者提交的材料不符合要求且无法补正的,省、自治区、直辖市药品监督管理部门将依法撤销行政审批决定。



4.省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在作出准予行政审批决定后依法对申请人的承诺内容是否属实进行检查。发现申请人实际情况与承诺内容不符的，应当要求其限期整改；整改后仍不符合条件的，依法撤销行政审批决定。

#### （七）监管措施

1.对以告知承诺方式取得资格认定的机构实施全覆盖检查，重点加强对其承诺真实性的核查，发现虚假承诺或承诺不实的要依法处理。

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。

### 三、医疗器械互联网信息服务审批

#### （一）主管司局

器械监管司

#### （二）改革内容

根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号），对“医疗器械互联网信息服务审批”在全国范围实行告知承诺制度，由省级药品监管部门组织实施，制订并公布告知承诺书格式文本，一次性告知申请人许可条件和所需材料。对申请人自愿承诺符合许可条件并按要求提交材料的，当场作出许可决定。

#### （三）法律依据

《互联网信息服务管理办法》

《互联网药品信息服务管理办法》

#### （四）许可条件

除应当符合《互联网信息服务管理办法》规定的要求外，还应当具备下列条件：

1.互联网药品（医疗器械）信息服务的提供者应当为依法设立的企事业单位或者其它组织。

2.具有与开展互联网药品（医疗器械）信息服务活动相适应

的专业人员、设施及相关制度。

3.有两名以上熟悉药品、医疗器械管理法律、法规和药品、医疗器械专业知识，或者依法经资格认定的药学、医疗器械技术人员。

#### （五）材料要求

- 1.互联网药品（医疗器械）信息服务申请表。
- 2.企业营业执照复印件。
- 3.网站域名注册的相关证书或者证明文件。从事互联网药品（医疗器械）信息服务网站的中文名称，除与主办单位名称相同的以外，不得以“中国”“中华”“全国”等冠名；除取得药品招标代理机构资格证书的单位开办的互联网站外，其他提供互联网药品（医疗器械）信息服务的网站名称中不得出现“电子商务”“药品（医疗器械）招商”“药品（医疗器械）招标”等内容。
- 4.网站栏目设置说明（申请经营性互联网药品、医疗器械信息服务的网站需提供收费栏目及收费方式的说明）。
- 5.网站对历史发布信息进行备份和查阅的相关管理制度及执行情况说明。
- 6.药品监督管理部门在线浏览网站上所有栏目、内容的方法及操作说明。
- 7.药品及医疗器械相关专业技术人员学历证明或者其专业技术资格证书复印件、网站负责人身份证复印件及简历。
- 8.健全的网络与信息安全保障措施，包括网站安全保障措施、信息安全保密管理制度、用户信息安全管理制度。
- 9.保证药品（医疗器械）信息来源合法、真实、安全的管理措施、情况说明及相关证明。
- 10.互联网药品（医疗器械）信息服务企业审批告知承诺书。

#### （六）程序环节

- 1.申请人向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门作出符合上述申请条件的承诺，并提交签章的告知承诺书和必

须递交的材料。

2.省、自治区、直辖市药品监督管理部门收到申请后，应当根据下列情况分别作出处理：

（1）申请事项属于其职权范围，申请资料齐全、符合法定形式的，应当受理申请，并当场作出行政审批决定。

（2）申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当即时一次告知申请人需要补正的全部内容。

（3）申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正。

（4）申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政部门申请。

（5）申请人不作出承诺的，按一般程序实施审批；申请人作出不实承诺的，行政审批机关将依法查处，申请人承担相应的法律责任。

3.申请人应当在告知承诺书约定的期限内提交应补充的材料。未提交材料或者提交的材料不符合要求且无法补正的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门将依法撤销行政审批决定。

4.省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在作出准予行政审批决定后依法对申请人的承诺内容是否属实进行检查。发现申请人实际情况与承诺内容不符的，应当要求其限期整改；整改后仍不符合条件的，依法撤销行政审批决定。

#### （七）监管措施

1.对以告知承诺方式取得资格认定的机构实施全覆盖检查，重点加强对其承诺真实性的核查，发现虚假承诺或承诺不实的要依法处理。

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。

### 四、医疗机构使用放射性药品（一、二类）许可

## （一）主管司局

药品监管司

## （二）改革内容

根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号），对“医疗机构使用放射性药品（一、二类）许可”在全国范围实行告知承诺制度，由省级药品监管部门组织实施，制订并公布告知承诺书格式文本，一次性告知申请人许可条件和所需材料。对申请人自愿承诺符合许可条件并按要求提交材料的，当场作出许可决定。

## （三）法律依据

《放射性药品管理办法》

## （四）许可条件

医疗单位使用放射性药品，必须符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定。所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门，应当根据医疗单位核医学技术人员的水平、设备条件，核发相应等级的《放射性药品使用许可证》，无许可证的医疗单位不得临床使用放射性药品。

《放射性药品使用许可证》（第一类）许可条件：

### 1.放射性药品使用范围

使用体外诊断用各种含放射性核素的分析药盒。

### 2.人员

（1）具有医学院校毕业、经核医学专业培训半年以上，并获中级以上专业技术职务的人员；

（2）具有中专以上文化程度、经核医学（放免）专业培训，从事本专业三年以上的技术人员；

（3）操作放射性物质的人员应持有卫生行政部门发给的《放射工作人员证》。

### 3.仪器与设备

(1) 具有表面沾污监测仪、加样器、伽马计数器或液体闪烁计数器、恒温水浴箱、离心机、冰箱等；

(2) 具有满足辐射防护要求的储存、操作、废弃物处置等设备；

(3) 具有洗刷、清洁等器具和设备。

#### 4. 房屋设施

(1) 具备临床检验用的实验室，并且内墙表面平整、光洁，操作区的地面应易于去污、清洁；

(2) 实验室设通风设施，具有器具洗刷和卫生清洁设施；

(3) 具备防昆虫和防尘设施；

(4) 具有满足辐射防护要求的存放含放射性核素的分析药盒和废弃污物的设施；

(5) 具有安全防盗设施。

《放射性药品使用许可证》(第二类)许可条件：

#### 1. 放射性药品使用范围

(1) 体内诊断、治疗用一般放射性药品(系指根据诊断、治疗需要，对购入的放射性药品进行简单的稀释或不稀释用于病人的品种。如碘 $[^{131}\text{I}]$ 化钠口服溶液、邻碘 $[^{131}\text{I}]$ 马尿酸钠注射液、氯化亚铊 $[^{201}\text{Tl}]$ 注射液等)；

(2) 即时标记放射性药品生产企业提供的已配制完成的含锝 $[^{99\text{m}}\text{Tc}]$ 注射液。

#### 2. 人员

(1) 具有取得医师执业证书，经核医学专业培训1年以上，并获中级以上专业技术职务的人员；

从事放射性药品治疗的医疗机构，还必须配备核医学副高级以上专业技术职务的人员；

(2) 操作放射性物质的人员应持有卫生行政部门发给的《放射工作人员证》。

#### 3. 仪器与设备

- (1) 具有表面沾污监测仪;
  - (2) 配备满足辐射防护要求的储存、操作、废弃物处置设备;
  - (3) 开展体内放射性药品诊断: 必须配备经标定的活度计(井型电离室)、功能测定仪(甲功仪或肾图仪)或显像设备(伽马闪烁照相机或单光子发射计算机断层仪);
- 开展体内放射性药品治疗: 必须配备经标定的活度计(井型电离室)、显像设备(伽马闪烁照相机或单光子发射计算机断层仪); 开展甲状腺疾病治疗的必须配备甲功仪。

#### 4. 房屋设施

- (1) 具有与诊断和治疗相适应的实验室和病房; 使用含等效活度 1.11GBq 以上的碘[<sup>131</sup>I]或其它核素放射性药品治疗的医疗机构应有专用病房;
- (2) 实验室内墙壁表面平整、光洁, 操作区的地面应易于去污、清洁;
- (3) 实验室内设通风橱; 具有放射性药品用具的洗刷和消毒设施等;
- (4) 具备防昆虫和防尘设施;
- (5) 具有满足辐射防护要求的存放放射性药品和废弃污物的设施;
- (6) 具有安全防盗设施。

#### (五) 材料要求

1. 放射性药品使用许可证申请表。
2. 医疗机构自查报告。
  - (1) 医疗机构放射性药品使用(含检验科和核医学科)基本概况;
  - (2) 按验收标准分别填写的自查情况。
3. 诊、治项目及使用放射性药品品种。
4. 医疗机构涉及放射性药品使用人员名单及各类人员简况及

上岗资历证明。包括受教育情况、学历学位证书（复印件）、工作经历、技术职务，科研成果等。

5.仪器、设备和房屋设施情况。

6.有关放射性药品使用管理制度目录。

7.《医疗机构执业许可证》（正、副本）复印件。

8.当地环境保护部门发放的《辐射安全许可证》及环境影响评价等有效证明文件。

9.医疗机构放射性药品使用管理组织机构图。

10.医疗机构整体布局图（标明放射性药品使用场所及专用病房）。

11.放射性药品使用科室仪器设备布局图（标明验收标准所需配备仪器）。

#### （六）程序环节

对告知承诺的申请事项，在材料齐全且承诺符合要求的前提下，当场作出许可决定。

#### （七）监管措施

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。

### 五、药品生产企业许可

#### （一）主管司局

药品监管司

#### （二）改革内容

根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体

发展活力的通知》(国发〔2021〕7号),对“药品生产企业许可”由省级药品监管部门优化审批服务,不再要求申请人提供营业执照等材料。

### (三) 法律依据

《中华人民共和国药品管理法》

《药品生产监督管理办法》

### (四) 许可条件

1.有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人,法定代表人、企业负责人、生产管理负责人(以下称生产负责人)、质量管理负责人(以下称质量负责人)、质量授权人及其他相关人员符合《药品管理法》《疫苗管理法》规定的条件。

2.有与药品生产相适应的厂房、设施、设备和卫生环境。

3.有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员。

4.有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的必要的仪器设备。

5.有保证药品质量的规章制度,并符合药品生产质量管理规范要求。

从事疫苗生产活动的,还应当具备下列条件:

1.具备适度规模和足够的产能储备。

2.具有保证生物安全的制度和设施、设备。

3.符合疾病预防、控制需要。

### (五) 材料要求

依据《国家药监局关于实施新修订<药品生产监督管理办法>有关事项的公告(2020年第47号)》附件1《药品生产许可证申请材料清单》。

情形一、药品上市许可持有人自行生产:

1.药品生产许可证申请表。

2.基本情况,包括企业名称、生产线、拟生产品种、剂型、工



艺及生产能力（含储备产能）。

3.企业的场地、周边环境、基础设施、设备等条件说明以及投资规模等情况说明。

4.营业执照（申请人不需要提交，监管部门自行查询）。

5.组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人）。

6.法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人及部门负责人简历、学历、职称证书和身份证（护照）复印件；依法经过资格认定的药学及相关专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门及岗位；高级、中级、初级技术人员比例情况表。

7.周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图。

8.生产工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级），空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图，工艺设备平面布置图。

9.拟生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据。

10.拟生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、拟共线生产情况。

11.空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验用仪器、仪表、衡器校验情况。

12.主要生产设备及检验仪器目录。

13.生产管理、质量管理主要文件目录。

14.药品出厂、上市放行规程。

15.申请材料全部内容真实性承诺书。

16.凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人的，企业应当提交《授权委托书》。

17.按申请材料顺序制作目录。

中药饮片等参照自行生产的药品上市许可持有人申请要求

提交相关资料。疫苗上市许可持有人还应当提交疫苗的储存、运输管理情况，并明确相关的单位及配送方式。

情形二、药品上市许可持有人委托他人生产：

- 1.药品生产许可证申请表。
- 2.基本情况，包括企业名称、拟生产品种、剂型、工艺及生产能力（含储备产能）。
- 3.营业执照（申请人不需要提交，监管部门自行查询）。
- 4.组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人）。
- 5.法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人及部门负责人简历、学历、职称证书和身份证（护照）复印件；依法经过资格认定的药学及相关专业技术人员登记表，并标明所在部门及岗位；高级、中级、初级技术人员的比例情况表。
- 6.拟委托生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据。
- 7.拟委托生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、受托方共线生产情况。
- 8.生产管理、质量管理主要文件目录。
- 9.药品上市放行规程。
- 10.委托协议和质量协议。
- 11.持有人确认受托方具有受托生产条件、技术水平和质量管理能力的评估报告。
- 12.受托方相关材料：
  - （1）受托方药品生产许可证正副本复印件；
  - （2）受托方药品生产企业的场地、周边环境、基础设施、设备等情况说明；
  - （3）受托方周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图；
  - （4）受托方生产工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等

级), 空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图, 工艺设备平面布置图;

(5) 受托方空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况; 生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况;

(6) 受托方主要生产设备及检验仪器目录;

(7) 受托方药品出厂放行规程;

(8) 受托方所在地省级药品监管部门出具的通过药品 GMP 符合性检查告知书以及同意受托生产的意见。

13. 申请材料全部内容真实性承诺书。

14. 凡申请企业申报材料时, 申请人不是法定代表人或负责人本人的, 企业应当提交《授权委托书》。

15. 按申请材料顺序制作目录。

情形三、药品生产企业接受委托生产:

1. 药品生产许可证申请表。

2. 基本情况, 包括企业名称、拟生产品种、剂型、工艺及生产能力(含储备产能)。

3. 企业的场地、周边环境、基础设施、设备等条件说明以及投资规模等情况说明。

4. 营业执照(申请人不需要提交, 监管部门自行查询)。

5. 组织机构图(注明各部门的职责及相互关系、部门负责人)。

6. 法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人及部门负责人简历、学历、职称证书和身份证(护照)复印件; 依法经过资格认定的药学及相关专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表, 并标明所在部门及岗位; 高级、中级、初级技术人员的比例情况表。

7. 周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图。

8. 生产工艺布局平面图(包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等, 并标明人、物流向和空气洁净度等级), 空气

净化系统的送风、回风、排风平面布置图，工艺设备平面布置图。

- 9.拟接受委托生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据。
- 10.拟接受委托生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、拟共线生产情况。
- 11.空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况，生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况。
- 12.主要生产设备及检验仪器目录。
- 13.生产管理、质量管理主要文件目录。
- 14.药品出厂放行规程。
- 15.委托协议和质量协议。
- 16.申请材料全部内容真实性承诺书。
- 17.凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》。
- 18.按申请材料顺序制作目录。

情形四、原料药生产企业：

- 1.药品生产许可证申请表。
- 2.基本情况，包括企业名称、拟生产品种、工艺及生产能力（含储备产能）。
- 3.企业的场地、周边环境、基础设施、设备等条件说明以及投资规模等情况说明。
- 4.营业执照（申请人不需要提交，监管部门自行查询）。
- 5.组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人）。
- 6.法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人及部门负责人简历、学历、职称证书和身份证（护照）复印件；依法经过资格认定的药学及相关专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门及岗位；高级、中级、初级技术人员比例情况表。
- 7.周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验

场所平面布置图。

8.生产工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级、合成及精干包区），空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图，工艺设备平面布置图。

9.拟生产的品种、质量标准及依据。

10.拟生产品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、拟共线生产情况。

11.空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况，生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况。

12.主要生产设备及检验仪器目录。

13.生产管理、质量管理主要文件目录。

14.药品出厂放行规程。

15.申请材料全部内容真实性承诺书。

16.凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》。

17.按申请材料顺序制作目录。

#### （六）程序环节

从事制剂、原料药、中药饮片生产活动，申请人应当按照本办法和国家药品监督管理局规定的申报资料要求，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自受理之日起三十日内，作出决定。

经审查符合规定的，予以批准，并自书面批准决定作出之日起十日内颁发药品生产许可证；不符合规定的，作出不予批准的书面决定，并说明理由。

#### （七）监管措施

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爲。

3.及时向社会公开许可信息，加强社会监督。

## 六、新药生产和上市许可

### （一）主管司局

药品注册司

### （二）改革内容

根据《国务院关於深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号），对“新药生产和上市许可”由国家药监局优化审批服务：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。

### （三）法律依据

《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》

《中华人民共和国疫苗管理法》

《药品注册管理办法》

### （四）许可条件

《中华人民共和国药品管理法》第二十四条 在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书；但是，未实施审批管理的中药材和中药饮片除外。实施审批管理的中药材、中药饮片品种目录由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药主管部门制定。

申请药品注册，应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品，证明药品的安全性、有效性和质量可控性。

《中华人民共和国药品管理法实施条例》第三十五条 进口药品，应当按照国务院药品监督管理部门的规定申请注册。国外企业生产的药品取得《进口药品注册证》，中国香港、澳门和台湾地区企业生产的药品取得《医药产品注册证》后，方可进口。

《中华人民共和国疫苗管理法》第十九条 在中国境内上市的疫苗应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书；申请疫苗注册，应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品。

#### （五）材料要求

《中药注册分类及申报资料要求》

《化学药品注册分类及申报资料要求》

《生物制品注册分类及申报资料要求》

#### （六）程序环节

##### 1.受理

《药品注册管理办法》第三十四条 申请人在完成支持药品上市注册的药学、药理毒理和药物临床试验的研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证，并做好接受药品注册核查检验的准备后，提出药品上市许可申请，按照申报资料要求提交相关研究资料。经对申报资料进行形式审查，符合要求的，予以受理。

##### 2.审评

《药品注册管理办法》第三十八条 药品审评中心应当组织药学、医学和其他技术人员，按要求对已受理的药品上市许可申请进行审评。

审评过程中基于风险启动药品注册核查、检验，相关技术机构应当在规定时限内完成核查、检验工作。

《药品注册管理办法》第三十九条 综合审评结论通过的，批准药品上市，发给药品注册证书。综合审评结论不通过的，作出不予批准的决定。

##### 3.药品注册核查

《药品注册管理办法》第四十七条 药品审评中心根据申报注册的品种、工艺、设施、既往接受核查情况等因素，基于风险决定是否启动药品注册生产现场核查。

#### 4.药品注册检验

《药品注册管理办法》第五十四条 申请人完成支持药品上市的药学相关研究，确定质量标准，并完成商业规模生产工艺验证后，可以在药品注册申请受理前向中检院或者省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出药品注册检验；申请人未在药品注册申请受理前提出药品注册检验的，在药品注册申请受理后四十日内由药品审评中心启动药品注册检验。

#### 5.审批

国家药监局在十四日内做出行政审批决定。

#### 6.送达

《药品注册管理办法》第一百零一条 药品监督管理部门应当自作出药品注册审批决定之日起十日内颁发、送达有关行政许可证件。

#### （七）监管措施

- 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。

### 七、医疗机构配制制剂许可

#### （一）主管司局

药品监管司

#### （二）改革内容

根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号），对“医疗机构配制制剂许可”由省级药品监管部门优化审批服务，将审批时限由30个工作日压减至25个工作日。

#### （三）法律依据

《中华人民共和国药品管理法》

《医疗机构制剂配制监督管理办法》（试行）

#### （四）许可条件



医疗机构配制制剂，必须具有能够保证制剂质量的人员、设施、检验仪器、卫生条件和管理制度。

#### （五）材料要求

- 1.《医疗机构制剂许可证申请表》。
- 2.实施《医疗机构制剂配制质量管理规范》自查报告。
- 3.医疗机构的基本情况及其《医疗机构执业许可证》副本复印件。
- 4.所在地省、自治区、直辖市卫生行政部门的审核同意意见。
- 5.拟办制剂室的基本情况，包括制剂室的投资规模、占地面积、周围环境、基础设施等条件说明，并提供医疗机构总平面布局图、制剂室总平面布局图（标明空气洁净度等级）。制剂室负责人、药检室负责人、制剂质量管理组织负责人简历（包括姓名、年龄、性别、学历、所学专业、职务、职称、原从事药学工作年限等）及专业技术人员占制剂室工作人员的比例；制剂室负责人、药检室负责人、制剂质量管理组织负责人应当为本单位在职专业人员，且制剂室负责人和药检室负责人不得互相兼任。
- 6.拟配制剂型、配制能力、品种、规格。
- 7.配制剂型的工艺流程图、质量标准（或草案）。
- 8.主要配制设备、检测仪器目录。
- 9.制剂配制管理、质量管理文件目录。

#### （六）程序环节

医疗机构设立制剂室，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交上述材料。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自收到申请之日起 25 个工作日内，按照国家药品监督管理局制定的《医疗机构制剂许可证验收标准》组织验收。验收合格的，予以批准，并自批准决定作出之日起 10 个工作日内向申请人核发《医

疗机构制剂许可证》；验收不合格的，作出不予批准的决定，书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门验收合格后，应当自颁发《医疗机构制剂许可证》之日起 20 个工作日内，将有关情况报国家药品监督管理局备案。

### （七）监管措施

- 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，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。

## 八、国产药品再注册审批

### （一）主管司局

药品注册司

### （二）改革内容

根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号），对“国产药品再注册审批”由省级药品监管部门优化审批服务：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。

### （三）法律依据。

《中华人民共和国药品管理法实施条例》

《药品注册管理办法》

### （四）许可条件

《中华人民共和国药品管理法实施条例》第四十一条 国务院药品监督管理部门核发的药品批准文号、《进口药品注册证》、《医药产品注册证》的有效期为 5 年。有效期届满，需要继续生产或者进口的，应当在有效期届满前 6 个月申请再

注册。药品再注册时，应当按照国务院药品监督管理部门的规定报送相关资料。有效期届满，未申请再注册或者经审查不符合国务院药品监督管理部门关于再注册的规定，注销其药品批准证明文件。

#### （五）材料要求

##### 1.证明性文件：

（1）药品批准证明文件及药品监督管理部门批准变更的文件；

（2）《药品生产许可证》复印件；

（3）营业执照复印件；

（4）药品生产质量管理规范符合性检查证明性文件。

2.五年内生产、销售、抽验情况总结，对产品不合格情况应当作出说明。

3.五年内药品临床使用情况及不良反应情况总结。

4.有下列情形之一的，应当提供相应资料或者说明：

（1）药品批准证明文件或者再注册批准文件中要求继续完成工作的，应当提供工作完成后的总结报告，并附相应资料；

（2）首次申请再注册药品需要进行 IV 期临床试验的，应当提供 IV 期临床试验总结报告；

（3）首次申请再注册药品有新药监测期的，应当提供监测情况报告。

5.提供药品处方、生产工艺、药品标准。凡药品处方、生产工艺、药品标准与上次注册内容有改变的，应当注明具体改变内容，并提供批准证明文件。

6.生产药品制剂所用原料药来源。改变原料药来源的，应当提供批准证明文件。

7.药品最小销售单元的现行包装、标签和说明书实样。

#### （六）程序环节

##### 1.受理

持有人应当在药品注册证书有效期届满前六个月申请再注册。境内生产药品再注册申请由持有人向其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出。

## 2.审评

药品再注册申请受理后，省、自治区、直辖市药品监督管理部门对持有人开展药品上市后评价和不良反应监测情况，按照药品批准证明文件和药品监督管理部门要求开展相关工作情况，以及药品批准证明文件载明信息变化情况等进行审查，符合规定的予以再注册，发给药品再注册批准通知书。不符合规定的，不予再注册，并报国家药品监督管理局注销药品注册证书。

## 3.审批

药品批准文号的再注册由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审批，并报国务院药品监督管理部门备案。

《药品注册管理办法》第九十九条 药品再注册审查审批时限为一百二十日。

### （七）监管措施

- 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。

## 九、药品批发企业许可

### （一）主管司局

药品监管司

### （二）改革内容

根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号），对“药品批发企业许可”由省级药品监管部门优化审批服务，不再要求申请人提供营业执照等材料。

### （三）法律依据

《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》

《药品经营许可证管理办法》

#### (四) 许可条件

根据《中华人民共和国药品管理法》第五十二条，从事药品经营活动应当具备以下条件：

- 1.有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员。
- 2.有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境。
- 3.有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员。
- 4.有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。

根据《药品经营许可证管理办法》第四条 开办药品批发企业，应符合省、自治区、直辖市药品批发企业合理布局的要求，并符合以下设置标准：

- 1.具有保证所经营药品质量的规章制度。
- 2.企业、企业法定代表人或企业负责人、质量管理负责人无《药品管理法》第 75 条、第 82 条规定的情形（分别对应新修订《药品管理法》第一百一十八条、一百二十三条相关规定）。
- 3.具有与经营规模相适应的一定数量的执业药师，质量管理负责人具有大学以上学历，且必须是执业药师。
- 4.具有能够保证药品储存质量要求的、与其经营品种和规模相适应的常温库、阴凉库、冷库；仓库中具有适合药品储存的专用货架和实现药品入库、传送、分检、上架、出库现代物流系统的装置和设备。
- 5.具有独立的计算机管理信息系统，能覆盖企业内药品的购进、储存、销售以及经营和质量控制的全过程；能全面记录企业经营管理及实施《药品经营质量管理规范》方面的信息；

符合《药品经营质量管理规范》对药品经营各环节的要求，并具有可以实现接受当地药品监督管理部门监管的条件。

6.具有符合《药品经营质量管理规范》对药品营业场所及辅助、办公用房以及仓库管理、仓库内药品质量安全保障和进出库、在库储存与养护方面的条件。

国家对经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、预防性生物制品另有规定的，从其规定。

#### （五）材料要求

1.拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人学历证明原件、复印件及个人简历。

2.执业药师执业证书原件、复印件。

3.拟经营药品的范围。

4.拟设营业场所、设备、仓储设施及周边卫生环境等情况。

5.药品经营许可证申请表。

6.拟办企业组织机构情况。

7.营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明。

8.依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书。

9.拟办企业质量管理文件及仓储设施、设备目录。

#### （六）程序环节

1.申办人向拟办企业所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出筹建申请，并提交相关材料。

2.药品监督管理部门对申办人提出的申请根据情况作出处理：不属于部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，发给《不予受理通知书》，并告知申办人向有关药品监督管理部门申请；申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申办人当场更正；申请材料不齐或者不符合法定形式的，应当当场或者在5日内发给申办人《补正材料通知书》，一次性告知需要补正的全部内容。逾期不告知的，自收到申请材料

之日起即为受理；申请事项属于本部门职权范围，材料齐全、符合法定形式，或者申办人按要求提交全部补正材料的，发给申办人《受理通知书》。《受理通知书》中注明的日期为受理日期。

3.药品监督管理部门自受理申请之日起 30 个工作日内，依据《药品经营许可证管理办法》第四条规定对申报材料进行审查，作出是否同意筹建的决定，并书面通知申办人。不同意筹建的，应当说明理由，并告知申办人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

4.申办人完成筹建后，向受理申请的药品监督管理部门提出验收申请，并提交相关材料。

5.受理申请的药品监督管理部门在收到验收申请之日起 30 个工作日内，依据开办药品批发企业验收实施标准组织验收，作出是否发给《药品经营许可证》的决定。符合条件的，发给《药品经营许可证》；不符合条件的，应当书面通知申办人并说明理由，同时告知申办人享有依法申请行政复议或提前行政诉讼的权利。

#### （七）监管措施

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。

#### （八）其他事项

药品经营许可证的换发按照《中华人民共和国药品管理法实施条例》第十七条第一款，《药品经营许可证管理办法》第十九条第一款执行。

### 十、药品零售企业许可

## （一）主管司局

药品监管司

## （二）改革内容

根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号），对“药品零售企业许可”由设区的市、县级药品监管部门优化审批服务，不再要求申请人提供营业执照等材料。

## （三）法律依据

《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》

《药品经营许可证管理办法》

## （四）许可条件

根据《中华人民共和国药品管理法》第五十二条，从事药品经营活动应当具备以下条件：

- 1.有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员。
- 2.有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境。
- 3.有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员。
- 4.有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。

根据《药品经营许可证管理办法》第五条 开办药品零售企业，应符合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要的要求，符合方便群众购药的原则，并符合以下设置规定：

- 1.具有保证所经营药品质量的规章制度。
- 2.具有依法经过资格认定的药学技术人员。

经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，必须配有执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。质量负责人应有一年以上（含一年）药品经营质量管理工作经验。

经营乙类非处方药的药品零售企业，以及农村乡镇以下地区



设立药品零售企业的，应当按照《药品管理法实施条例》第15条的规定配备业务人员，有条件的应当配备执业药师。企业营业时间，以上人员应当在岗。

3.企业、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第75条、第82条规定情形的。

4.具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施以及卫生环境。在超市等其他商业企业内设立零售药店的，必须具有独立的区域。

5.具有能够配备满足当地消费者所需药品的能力，并能保证24小时供应。药品零售企业应备有的国家基本药物品种数量由各省、自治区、直辖市药品监督管理部门结合当地具体情况确定。

国家对经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、预防性生物制品另有规定的，从其规定。

#### （五）材料要求

1.拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人的学历、执业资格或职称证明原件、复印件及个人简历及专业技术人员资格证书、聘书。

2.拟经营药品的范围。

3.拟设营业场所、仓储设施、设备情况。

4.药品经营许可证申请表。

5.营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明。

6.依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书。

7.拟办企业质量管理文件及主要设施、设备目录。

#### （六）程序环节

1.申办人向拟办企业所在地设区的市级药品监督管理部门或省、自治区、直辖市药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理部门提出筹建申请，并提交相关材料。

2.药品监督管理部门对申办人提出的申请根据情况作出处

理：不属于部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，发给《不予受理通知书》，并告知申办人向有关药品监督管理部门申请；申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申办人当场更正；申请材料不齐或者不符合法定形式的，应当当场或者在5日内发给申办人《补正材料通知书》，一次性告知需要补正的全部内容。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；申请事项属于本部门职权范围，材料齐全、符合法定形式，或者申办人按要求提交全部补正材料的，发给申办人《受理通知书》。《受理通知书》中注明的日期为受理日期。

3.药品监督管理部门自受理申请之日起30个工作日内，依据《药品经营许可证管理办法》第五条规定对申报材料进行审查，作出是否同意筹建的决定，并书面通知申办人。不同意筹建的，应当说明理由，并告知申办人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

4.申办人完成筹建后，向受理申请的药品监督管理部门提出验收申请，并提交相关材料。

5.受理申请的药品监督管理部门在收到验收申请之日起15个工作日内，依据开办药品零售企业验收实施标准组织验收，作出是否发给《药品经营许可证》的决定。不符合条件的，应当书面通知申办人并说明理由，同时告知申办人享有依法申请行政复议或提前行政诉讼的权利。

#### （七）监管措施

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。

#### （八）其他事项

药品经营许可证的换发按照《中华人民共和国药品管理法实施条例》第十七条第一款,《药品经营许可证管理办法》第十九条第一款执行。

## 十一、放射性药品生产企业审批

### (一) 主管司局

药品监管司

### (二) 改革内容

根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》(国发〔2021〕7号),对“放射性药品生产企业审批”由国家药监局会同国家国防科工局优化审批服务,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。对于省级药监部门已经出具审核意见,并于2021年7月1日前报国家药监局的申请,由国家药监局和国家国防科工局继续按照原程序完成审批;申请人也可以撤回申请,按照本方案规定程序重新向所在地药监部门提出申请。

### (三) 法律依据

《放射性药品管理办法》

### (四) 许可条件

- 1.具备《药品管理法》规定的从事药品生产活动的条件。
- 2.符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定与标准,并履行环境影响评价文件的审批手续。

### (五) 材料要求

- 1.放射性药品生产许可证申请表。
- 2.《辐射安全许可证》正副本复印件。
- 3.营业执照正副本复印件。
- 4.企业药品生产质量管理组织机构设置及各部门职责,生产管理、质量管理、质量检验、辐射安全管理部门人员配备情况。

- 5.企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键人员毕业院校、学历、专业、技术职称、工作经历等情况。
- 6.厂区环境和厂房情况，生产车间、检验场所、储存场所布局平面图。
- 7.拟生产药品品种、剂型、生产工艺、质量标准及依据。
- 8.主要生产设施设备、生产检验用仪器清单。
- 9.空气净化系统、工艺用水制备分配系统、主要生产设备、生产工艺验证情况；生产和检验用仪器、仪表、衡器检定或校验情况。
- 10.质量管理体系文件目录。

#### （六）程序环节

对申请开办放射性药品生产企业的，由所在地省级药品监管部门组织对企业提交的申报资料进行审查，并会同省级国防科工部门按照药品生产质量管理规范等有关规定组织开展申报资料技术审查和现场检查。符合条件的，予以批准，由所在地省级药品监管部门颁发放射性药品生产许可证；不符合条件的，作出不予批准的书面决定，并说明理由。

#### （七）监管措施

- 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。

## 十二、放射性药品经营企业审批

### （一）主管司局

药品监管司

### （二）改革内容

根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》(国发〔2021〕7号),对“放射性药品经营企业审批”由国家药监局会同国家国防科工局优化审批服务,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。对于省级药监部门已经出具审核意见,并于2021年7月1日前报国家药监局的申请,由国家药监局和国家国防科工局继续按照原程序完成审批;申请人也可以撤回申请,按照本方案规定程序重新向所在地药监部门提出申请。

### (三) 法律依据

《放射性药品管理办法》

### (四) 许可条件

- 1.具备《药品管理法》规定的从事药品经营活动的条件。
- 2.符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定与标准,并履行环境影响评价文件的审批手续。

### (五) 材料要求

- 1.放射性药品经营许可证申请表。
- 2.《辐射安全许可证》正副本复印件。
- 3.营业执照正副本复印件。
- 4.企业药品经营质量管理组织设置,质量管理、辐射安全管理部门人员配备及质量管理负责人毕业院校、学历、专业、技术职称、工作经历情况。
- 5.拟经营药品品种清单。
- 6.经营场所、设备、仓储设施、卫生环境情况。
- 7.药品质量管理制度目录。

### (六) 程序环节

对申请开办放射性药品经营企业的,由所在地省级药品监管部门组织对企业提交的申报资料进行审查,并按照药品经营质量管理规范等有关规定组织开展申报资料技术审查和现

场检查后，征求省级国防科工部门意见，符合条件的，予以批准，由所在地省级药品监管部门颁发放射性药品经营许可证；不符合条件的，作出不予批准的书面决定，并说明理由。

#### （七）监管措施

- 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。

### 十三、医疗机构使用放射性药品（三、四类）许可

#### （一）主管司局

药品监管司

#### （二）改革内容

根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号），对“医疗机构使用放射性药品（三、四类）许可”由省级药品监管部门优化审批服务，不再要求申请人提供人员资历证明等材料。

#### （三）法律依据

《放射性药品管理办法》

#### （四）许可条件

医疗单位使用放射性药品，必须符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定。所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门，应当根据医疗单位核医疗技术人员的水平、设备条件，核发相应等级的《放射性药品使用许可证》，无许可证的医疗单位不得临床使用放射性药品。

《放射性药品使用许可证》（第三类）许可条件：

#### 1.放射性药品使用范围

（1）《放射性药品使用许可证》（第二类）规定的放射性药品；

(2) 采用放射性核素发生器及配套药盒自行配制的体内诊断及治疗用放射性药品；

(3) 采用市售自动合成装置自行制备的正电子类放射性药品。

## 2.人员

(1) 具有《放射性药品使用许可证》(第二类)规定的人员；

(2) 具有负责放射性药品的配制、质量控制的专业技术人员；

(3) 具有掌握核物理或辐射计量专业知识的技术人员。

## 3.仪器与设备

(1) 达到《放射性药品使用许可证》(第二类)规定的相应条件；

(2) 具有保证无菌操作的净化设备；制备正电子类放射性药品还应具备加速器、自动合成装置、高能正电子成像设备；

(3) 具备储存配套药盒的冷冻或冷藏设备和满足辐射防护要求的存放放射性药品和废弃污物的设备；

(4) 具备与所用放射性药品质量检测相适应的检验仪器和设备(如：测定化学纯度的纸色谱分析条件及仪器等)。

## 4.房屋设施

达到《放射性药品使用许可证》(第二类)的要求；制备正电子类放射性药品的还应有相应的制备和放射防护设施。

《放射性药品使用许可证》(第四类)许可条件：

### 1.放射性药品使用范围

(1)《放射性药品使用许可证》(第三类)规定的放射性药品；

(2) 可研制和使用放射性新制剂以适应核医学诊治新方法、新技术的应用。研制范围仅限国内市场没有或技术条件限制而不能供应的品种。

### 2.人员

(1) 除具有《放射性药品使用许可证》(第三类)规定的人

员外，还应有 10 年以上核医学临床工作经验的正高级专业技术职务人员；

(2) 具有核医学技术专业高级技术职务的人员；

(3) 具有药学、化学等相关专业博士学位的副高级以上专业技术职务的人员；

(4) 具有核物理或生物物理学位、中级专业技术职务的核物理或辐射剂量学专业技术人员。

### 3. 仪器与设备

(1) 达到《放射性药品使用许可证》(第三类)的要求；

(2) 具备与研制放射性制剂相适应的基本仪器和设备。包括药物合成、药物分析、药效学、内辐射吸收剂量等实验所需仪器、净化设备和配制设备等。

### 4. 房屋设施

(1) 达到《放射性药品使用许可证》(第三类)的要求；

(2) 具备与所配制制剂相适应的配制、净化、质检和放射性制剂研制的实验室设施；

(3) 具备符合国家规定的动物实验的基本条件和设施。

### (五) 材料要求

1. 放射性药品使用许可证申请表。

2. 医疗机构自查报告

(1) 医疗机构放射性药品使用(含检验科和核医学科)基本概况；

(2) 按验收标准分别填写的自查情况。

3. 诊、治项目及使用放射性药品品种。

4. 仪器、设备和房屋设施情况。

5. 有关放射性药品使用管理制度目录。

6. 《医疗机构执业许可证》(正、副本)复印件。

7. 当地环境保护部门发放的《辐射安全许可证》及环境影响评价等有效证明文件。



- 8.医疗机构放射性药品使用管理组织机构图。
- 9.医疗机构整体布局图（标明放射性药品使用场所及专用病房）。
- 10.放射性药品使用科室仪器设备布局图（标明验收标准所需配备仪器）。

#### （六）程序环节

- 1.凡使用放射性药品的医疗机构须向所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请，填写《放射性药品使用许可证申请表》（一式四份），并按照材料要求报送有关资料。
- 2.省、自治区、直辖市药品监督管理部门收到申请单位全部资料之日起30个工作日内，按照《放射性药品使用许可证》验收标准，及时对申请单位进行验收检查。经检查验收合格并征求同级卫生、环保部门同意后，发给《放射性药品使用许可证》。

#### （七）监管措施

- 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，发现违法违规行为要依法严查重处。
- 4.及时向社会公开许可信息，加强社会监督。

### 十四、生产第一类中的药品类易制毒化学品审批

#### （一）主管司局

药品监管司

#### （二）改革内容

根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号），对“生产第一类中的药品类易制毒化学品审批”由省级药品监管部门优化审批服务，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。

### （三）法律依据

《易制毒化学品管理条例》

### （四）许可条件

根据《易制毒化学品管理条例》第七条，申请生产第一类易制毒化学品，应当具备下列条件，并经本条例第八条规定的行政主管部门审批，取得生产许可证后，方可进行生产：

- 1.属依法登记的化工产品生产企业或者药品生产企业。
- 2.有符合国家标准的生产设备、仓储设施和污染物处理设施。
- 3.有严格的安全生产管理制度和环境突发事件应急预案。
- 4.企业法定代表人和技术、管理人员具有安全生产和易制毒化学品的有关知识，无毒品犯罪记录。
- 5.法律、法规、规章规定的其他条件。

申请生产第一类中的药品类易制毒化学品，还应当在仓储场所等重点区域设置电视监控设施以及与公安机关联网的报警装置。

### （五）材料要求

根据《药品类易制毒化学品管理办法》第六条，药品生产企业申请生产药品类易制毒化学品，应当符合条例第七条规定的条件，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请，报送以下材料：

- 1.药品类易制毒化学品生产申请表。
- 2.营业执照复印件。
- 3.企业药品类易制毒化学品管理的组织机构图（注明各部门职责及相互关系、部门负责人）。
- 4.反映企业现有状况的周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图、药品类易制毒化学品生产场所平面布置图（注明药品类易制毒化学品相应安全管

理设施)。

5.药品类易制毒化学品安全管理制度文件目录。

6.重点区域设置电视监控设施的说明以及与公安机关联网报警的证明。

7.企业法定代表人、企业负责人和技术、管理人员具有药品类易制毒化学品知识的说明材料。

8.企业法定代表人及该项工作人员无毒品犯罪记录的证明。

9.申请生产仅能作为药品中间体使用的药品类易制毒化学品的，还应当提供合法用途说明等资料。

#### (六) 程序环节

申请生产第一类中的药品类易制毒化学品的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审批，应当自收到申请之日起60日内，对申请人提交的申请材料进行审查。对符合规定的，发给生产许可证，或者在企业已经取得的有关生产许可证件上标注；不予许可的，应当书面说明理由。

审查第一类易制毒化学品生产许可申请材料时，根据需要，可以进行实地核查和专家评审。

#### (七) 监管措施

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。

### 十五、经营第一类中的药品类易制毒化学品审批

#### (一) 主管司局

药品监管司

#### (二) 改革内容

根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》(国发〔2021〕7号)，对“经营第一类中的

药品类易制毒化学品审批”由省级药品监管部门优化审批服务，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。

### （三）法律依据

《易制毒化学品管理条例》

### （四）许可条件

《易制毒化学品管理条例》第九条 申请经营第一类易制毒化学品，应当具备下列条件，并经本条例第十条规定的行政主管部门审批，取得经营许可证后，方可进行经营：

- 1.属依法登记的化工产品经营企业或者药品经营企业。
- 2.有符合国家规定的经营场所，需要储存、保管易制毒化学品的，还应当有符合国家技术标准的仓储设施。
- 3.有易制毒化学品的经营管理制度和健全的销售网络。
- 4.企业法定代表人和销售、管理人员具有易制毒化学品的有关知识，无毒品犯罪记录。
- 5.法律、法规、规章规定的其他条件。

### （五）材料要求

根据《药品类易制毒化学品管理办法》第十四条，药品经营企业申请经营药品类易制毒化学品原料药，应当符合《条例》第九条规定的条件，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请，报送以下资料：

- 1.《药品类易制毒化学品原料药经营申请表》。
- 2.营业执照复印件。
- 3.药品类易制毒化学品管理的组织机构设置图、各部门职责及相互关系、部门负责人基本情况（简历及学历、职称、执业药师证书复印件）。
- 4.反映企业现有状况的周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图（注明药品类易制毒化学品所在位置、相应安全管理设施）。

- 5.连续三年在本市药品经营行业中经营规模、销售额、利润率等综合指标排行的证明性材料。
- 6.药品类易制毒化学品安全管理制度文件目录。
- 7.重点区域设置电视监控设施的说明以及与公安机关联网报警的证明。
- 8.企业法定代表人、企业负责人和销售、管理人员具有药品类易制毒化学品知识的说明材料。
- 9.企业法定代表人及药品类易制毒化学品管理组织机构各部门负责人最近两年内无毒品犯罪记录的证明。
- 10.企业配送药品的能力及药品类易制毒化学品运输设施设备的说明性材料。
- 11.企业通过网络向药品监管部门或指定机构报送药品类易制毒化学品经营信息的条件及说明材料。
- 12.申报材料真实性的自我保证声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺。

#### （六）程序环节

申请经营第一类中的药品类易制毒化学品的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审批，应当自收到申请之日起30日内，对申请人提交的申请材料进行审查。对符合规定的，发给经营许可证，或者在企业已经取得的有关经营许可证件上标注；不予许可的，应当书面说明理由。

审查第一类易制毒化学品经营许可申请材料时，根据需要，可以进行实地核查和专家评审。

#### （七）监管措施

- 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。

### 十六、麻醉药品和精神药品生产企业审批

## （一）主管司局

药品监管司

## （二）改革内容

根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号），对“麻醉药品和精神药品生产企业审批”由省级药品监管部门优化审批服务，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。

## （三）法律依据

《麻醉药品和精神药品管理条例》

## （四）许可条件

根据《麻醉药品和精神药品管理条例》第十五条，麻醉药品和精神药品的定点生产企业应当具备下列条件：

- 1.有药品生产许可证。
- 2.有麻醉药品和精神药品实验研究批准文件。
- 3.有符合规定的麻醉药品和精神药品生产设施、储存条件和相应的安全管理设施。
- 4.有通过网络实施企业安全生产管理和向药品监督管理部门报告生产信息的能力。
- 5.有保证麻醉药品和精神药品安全生产的管理制度。
- 6.有与麻醉药品和精神药品安全生产要求相适应的管理水平和经营规模。
- 7.麻醉药品和精神药品生产管理、质量管理部门的人员应当熟悉麻醉药品和精神药品管理以及有关禁毒的法律、行政法规。
- 8.没有生产、销售假药、劣药或者违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为。
- 9.符合国务院药品监督管理部门公布的麻醉药品和精神药品定点生产企业数量和布局的要求。

### （五）材料要求

- 1.药品生产企业申报麻醉药品、精神药品定点生产申请表。
- 2.加盖企业公章的麻醉药品和精神药品实验研究立项批件或研究成果转让批件复印件。
- 3.加盖企业公章的药品注册申请受理通知单复印件。
- 4.企业麻醉药品和精神药品管理的组织机构图（注明各部门职责以及相互关系、部门负责人）。
- 5.企业周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图（注明麻醉药品和精神药品所在相应位置）。
- 6.麻醉药品和精神药品生产工艺布局平面图、工艺设备平面布置图（注明相应安全管理措施）。
- 7.麻醉药品和精神药品安全管理制度文件目录。

### （六）程序环节

- 1.申请麻醉药品和精神药品定点生产，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请，填写《药品生产企业申报麻醉药品、精神药品定点生产申请表》，并报送相关资料。
- 2.省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在5日内对资料进行审查，决定是否受理。受理的，应当在40日内进行审查，必要时组织现场检查，做出是否批准的决定。批准的，在《药品生产许可证》正本上标注类别、副本上在类别后括号内标注药品名称；不予批准的，应当书面说明理由。

### （七）监管措施

- 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。

## 十七、麻醉药品和第一类精神药品批发企业审批

## （一）主管司局

药品监管司

## （二）改革内容

根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号），对“麻醉药品和第一类精神药品批发企业审批”由国家药监局、省级药品监管部门优化审批服务，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。

## （三）法律依据

《麻醉药品和精神药品管理条例》

## （四）许可条件

根据《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十三条，麻醉药品和精神药品定点批发企业除应当具备药品管理法第十五条规定的药品经营企业的开办条件外，还应当具备下列条件：

- 1.有符合本条例规定的麻醉药品和精神药品储存条件。
- 2.有通过网络实施企业安全管理和向药品监督管理部门报告经营信息的能力。
- 3.单位及其工作人员 2 年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为。
- 4.符合国务院药品监督管理部门公布的定点批发企业布局。

麻醉药品和第一类精神药品的定点批发企业，还应当具有保证供应责任区域内医疗机构所需麻醉药品和第一类精神药品的能力，并具有保证麻醉药品和第一类精神药品安全经营的管理制度。

原《药品管理法》（2015 年版）第十五条修订后为《药品管理法》（2019 年版）第五十二条，从事药品经营活动应当具备以下条件：

- 1.有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员。



2.有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境。

3.有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员。

4.有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。

#### （五）材料要求

1.《申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表》。

2.加盖企业公章的营业执照复印件；企业如拟由分支机构承担经营活动，应当出具法人委托书。

3.连续三年在全国（本地区）药品经营行业中，经营规模、销售额、利税率、资产负债率等综合指标位居前列的证明材料。

4.具有药品配送能力，普通药品的销售已经形成全国性（本地区）经营网络的说明材料；申请成为全国性批发企业还应当提供已建立现代物流体系的说明材料。

5.加盖企业公章的储存仓库产权或租赁文件复印件，储存设施、设备目录，安全设施明细，安全运输设备明细。

6.企业及其工作人员最近2年内没有违反有关禁毒法律、行政法规规定行为的情况说明。

7.麻醉药品和第一类精神药品经营独立机构（专人）的设置情况以及企业负责人、质量负责人、麻醉药品和第一类精神药品经营管理负责人情况。

8.麻醉药品和第一类精神药品经营安全的管理制度。

9.企业安全管理和向药品监督管理部门或其指定机构报送经营信息的网络说明材料和操作手册。

10.会计师事务所出具的财务资产负债表。

#### （六）程序环节

全国性批发企业申请：

1.申请成为全国性批发企业，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请，填报《申报麻醉药品和精

神药品定点经营申请表》，报送相应资料。

2.省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在 5 日内对资料进行审查，决定是否受理。受理的，5 日内将审查意见连同企业申报资料报国家药品监督管理局。国家药品监督管理局应当在 35 日内进行审查和现场检查，做出是否批准的决定。批准的，下达批准文件。企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据批准文件在该企业《药品经营许可证》经营范围中予以注明。

3.药品监督管理部门做出不予受理或不予批准决定的，应当书面说明理由。

区域性批发企业申请：

1.申请成为区域性批发企业的，应当向所在地设区的市级药品监督管理机构提出申请，填报《申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表》，报送相应资料。

2.设区的市级药品监督管理机构应当在 5 日内对资料进行审查，决定是否受理。受理的，5 日内将审查意见连同企业申报资料报省、自治区、直辖市药品监督管理部门。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在 35 日内进行审查和现场检查，做出是否批准的决定。批准的，下达批准文件（有效期应当与《药品经营许可证》一致），并在《药品经营许可证》经营范围中予以注明。

3.药品监督管理部门做出不予受理或不予批准决定的，应当书面说明理由。

#### （七）监管措施

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。

## 十八、麻醉药品和精神药品进出口准许证核发

### （一）主管司局

药品监管司

### （二）改革内容

根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号），对“麻醉药品和精神药品进出口准许证核发”由国家药监局优化审批服务，不再要求申请人提供药品生产许可证等材料。

### （三）法律依据

《中华人民共和国药品管理法》

### （四）许可条件

根据《中华人民共和国药品管理法》第六十六条，进口、出口麻醉药品和国家规定范围内的精神药品，应当持有国务院药品监督管理部门颁发的进口准许证、出口准许证。

### （五）材料要求

出口审批申请材料：

- 1.特殊药品出口申请表。
- 2.进口国家或地区麻醉（精神）药品主管当局提供的进口准许证（正本）。
- 3.购货合同或者订单复印件。
- 4.外销合同或者订单复印件。
- 5.出口药品如为国内药品生产企业批准生产的品种，需提供该药品生产企业的营业执照及药品的批准证明文件复印件；出口药物如为境内企业接受境外企业委托生产的品种，须提供国家药品监督管理局批准的证明文件复印件。
- 6.出口企业的营业执照、《对外贸易经营者备案登记表》复印件。

供临床使用进口审批申请材料：

- 1.特殊药品进口申请表。
- 2.购货合同或者订单复印件。
- 3.《进口药品注册证》或《医药产品注册证》（正本或副本）复印件（教学、科研用进口及临床特需进口等可不提供）。
- 4.进口单位的营业执照、《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（包括境内包装用制剂），应当报送营业执照复印件。
- 5.出口单位如为该药品的销售代理公司，还需提供出口单位合法资质的证明文件、公证文书及其中文译本。首次进口医疗使用的麻醉药品、精神药品须经技术审评后，方可申请办理《麻醉（精神）药品进口准许证》。

教学、科研用进口审批申请材料：

- 1.特殊药品进口申请表。
- 2.购货合同或者订单复印件。
- 3.生产国家或者地区药品管理机构出具的允许该药品上市销售的证明文件、公证文书及其中文译本（标准品、对照品进口可不提供）。
- 4.出口单位如为该药品的销售代理公司，还需提供出口单位合法资质的证明文件、公证文书及其中文译本。
- 5.国内使用单位合法资质的证明文件、药品使用数量的测算依据以及使用单位出具的合法使用和管理该药品的保证函。
- 6.相应科研项目的批准文件或相应主管部门的批准文件。
- 7.委托其他进口单位代理进口的，还需委托代理协议复印件和代理进口单位的营业执照、《对外贸易经营者备案登记表》复印件。

#### （六）程序环节

- 1.申请人按要求向国家药品监督管理局提出申请，受理人员对申请材料进行形式审查。申请事项依法不需要取得行政许可的，即时告知申请人不受理；申请事项依法不属于本行政

机关职权范围的，即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；申请材料存在可以当场更正的错误的，允许申请人当场更正；申请材料不齐全或者不符合法定形式的，当场或者在 5 日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的，受理行政许可申请。

2.国家药品监督管理局应当在受理之日起 20 日内作出予以批准或者不予批准的决定。予以批准的，发给《麻醉/精神药品进/出口准许证》；不予批准的，应当书面说明理由。

3.自行政许可决定作出之日起 10 日内，国家药品监督管理局受理和举报中心将行政许可决定送达申请人。

#### （七）监管措施

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。

### 十九、药品经营企业从事第二类精神药品批发业务的审批

#### （一）主管司局

药品监管司

#### （二）改革内容

根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号），对“药品经营企业从事第二类精神药品批发业务的审批”由省级药品监管部门优化审批服务，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。

#### （三）法律依据

《麻醉药品和精神药品管理条例》

#### （四）许可条件

《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十三条 麻醉药品和精神药品定点批发企业除应当具备药品管理法第十五条规定的药品经营企业的开办条件外，还应当具备下列条件：

- 1.有符合本条例规定的麻醉药品和精神药品储存条件。
- 2.有通过网络实施企业安全管理和向药品监督管理部门报告经营信息的能力。
- 3.单位及其工作人员 2 年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为。
- 4.符合国务院药品监督管理部门公布的定点批发企业布局。

麻醉药品和第一类精神药品的定点批发企业，还应当具有保证供应责任区域内医疗机构所需麻醉药品和第一类精神药品的能力，并具有保证麻醉药品和第一类精神药品安全经营的管理制度。

原《药品管理法》（2015 年版）第十五条修订后为《药品管理法》（2019 年版）第五十二条，从事药品经营活动应当具备以下条件：

- 1.有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员。
- 2.有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境。
- 3.有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员。
- 4.有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。

#### （五）材料要求

- 1.《申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表》。
- 2.加盖企业公章的营业执照复印件；企业如拟由分支机构承担经营活动，应当出具法人委托书。
- 3.经营规模、效益等综合指标评价在本地区药品经营行业中位居前列的证明材料。

- 4.已初步建立现代物流体系和配送能力，普通药品的销售已经基本形成区域性经营网络的说明材料。
- 5.企业及其工作人员最近 2 年内没有违反禁毒的法律、行政法规规定行为的情况说明。
- 6.企业负责人、质量负责人、第二类精神药品经营管理专门人员情况。
- 7.第二类精神药品经营安全的管理制度，安全设施明细。
- 8.企业安全管理和向药品监督管理部门或其指定机构报送经营信息的网络说明材料和操作手册。

#### （六）程序环节

- 1.申请成为专门从事第二类精神药品批发企业，应当向所在地设区的市级药品监督管理机构提出申请，填报《申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表》，报送相应资料。
- 2.设区的市级药品监督管理机构应当在 5 日内对资料进行审查，决定是否受理。受理的，5 日内将审查意见连同企业申报资料报省、自治区、直辖市药品监督管理部门。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在 35 日内进行审查和现场检查，做出是否批准的决定。批准的，下达批准文件（有效期应当与《药品经营许可证》一致），并在《药品经营许可证》经营范围中予以注明。
- 3.药品监督管理部门做出不予受理或不予批准决定的，应当书面说明理由。

#### （七）监管措施

- 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。

## 二十、第二类精神药品零售业务审批

### （一）主管司局

## 药品监管司

### （二）改革内容

根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号），对“第二类精神药品零售业务审批”由设区的市级药品监管部门优化审批服务，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。

### （三）法律依据

《麻醉药品和精神药品管理条例》

### （四）许可条件

《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十一条 经所在地设区的市级药品监督管理部门批准，实行统一进货、统一配送、统一管理的药品零售连锁企业可以从事第二类精神药品零售业务。

### （五）材料要求

- 1.《申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表》。
- 2.企业实行统一进货、统一配送、统一管理的情况说明。
- 3.零售连锁企业的营业执照复印件（加盖企业公章）。
- 4.企业、门店经营第二类精神药品的安全管理制度，安全设施设备明细。
- 5.拟从事第二类精神药品零售的门店名单，门店、营业执照复印件（加盖公章）。
- 6.企业和门店负责人、质量负责人、专门管理第二类精神药品经营人员名单和基本情况。
- 7.行政许可（行政确认）申请材料真实性保证声明。

### （六）程序环节

- 1.申请零售第二类精神药品的药品零售连锁企业，应当向所在地设区的市级药品监督管理机构提出申请，填报《申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表》，报送相应资料。



2.设区的市级药品监督管理机构应当在 20 日内进行审查,做出是否批准的决定。批准的,发证部门应当在企业和相应门店的《药品经营许可证》经营范围中予以注明。不予批准的,应当书面说明理由。

#### (七) 监管措施

- 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。

### 二十一、药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批

#### (一) 主管司局

药品监管司

#### (二) 改革内容

根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》(国发〔2021〕7号),对“药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批”由省级药品监管部门优化审批服务,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。

#### (三) 法律依据

《反兴奋剂条例》

#### (四) 许可条件

《反兴奋剂条例》第九条 依照药品管理法的规定取得《药品经营许可证》的药品批发企业,具备下列条件,并经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准,方可经营蛋白同化制剂、肽类激素:

- 1.有专门的管理人员。
- 2.有专储仓库或者专储药柜。
- 3.有专门的验收、检查、保管、销售和出入库登记制度。

4.法律、行政法规规定的其他条件。

#### （五）材料要求

- 1.书面申请（包括申请单位的基本情况，人员、场地、设施、储存保管条件、准备经营的品种等加盖企业公章）及申请表。
- 2.营业执照复印件。
- 3.人员资质证明性资料。
- 4.仓储、经营布局图。
- 5.验收、检查、保管、销售和出入库管理制度。
- 6.材料真实性的自我保证声明。

#### （六）程序环节

- 1.申请单位向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门按要求报送申请材料。
- 2.省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在 20 日内进行审查，做出是否批准的决定。批准的，发证部门应当在申请单位的《药品经营许可证》经营范围中予以注明。不予批准的，应当书面说明理由。

#### （七）监管措施

- 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。

## 二十二、蛋白同化制剂、肽类激素进口准许证核发

### （一）主管司局

药品监管司

### （二）改革内容

根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号），对“蛋白同化制剂、肽类激素进口准许证核发”由省级药品监管部门优化审批服

务，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。

### （三）法律依据

《反兴奋剂条例》

### （四）许可条件

《反兴奋剂条例》第十一条 进口蛋白同化制剂、肽类激素，除依照药品管理法及其实施条例的规定取得国务院药品监督管理部门发给的进口药品注册证书外，还应当取得省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门颁发的进口准许证。

### （五）材料要求

进口供医疗使用的蛋白同化制剂、肽类激素，进口单位应当报送以下资料：

- 1.药品进口申请表。
- 2.购货合同或者订单复印件。
- 3.《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）（正本或者副本）复印件。
- 4.进口单位的营业执照、《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），应当报送营业执照复印件。
- 5.《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）持有者如委托其他公司代理出口其药品的，需提供委托出口函。

上述各类复印件应当加盖进口单位公章。

因教学、科研需要而进口蛋白同化制剂、肽类激素的，进口单位应当报送以下资料：

- 1.药品进口申请表。
- 2.购货合同或者订单复印件。
- 3.国内使用单位合法资质的证明文件、药品使用数量的测算

依据以及使用单位出具的合法使用和管理该药品保证函。

4.相应科研项目的批准文件或者相应主管部门的批准文件。

5.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。

上述各类复印件应当加盖进口单位公章。

#### （六）程序环节

省、自治区、直辖市药品监督管理部门收到进口申请及有关资料后，应当于15个工作日内作出是否同意进口的决定；对同意进口的，发给药品《进口准许证》；对不同意进口的，应当书面说明理由。

#### （七）监管措施

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。

### 二十三、第二类、第三类医疗器械生产许可

#### （一）主管司局

器械监管司

#### （二）改革内容

根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号），对“第二类、第三类医疗器械生产许可”由省级药品监管部门优化审批服务，将审批时限由30个工作日压减至20个工作日。

#### （三）法律依据

《医疗器械监督管理条例》

#### （四）许可条件

1.与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员。

- 2.对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备。
- 3.保证医疗器械质量的管理制度。
- 4.与生产的医疗器械相适应的售后服务能力。
- 5.符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

#### （五）材料要求

- 1.营业执照复印件。
- 2.所生产的医疗器械注册证及产品技术要求复印件。
- 3.法定代表人、企业负责人身份证明复印件。
- 4.生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称证明复印件。
- 5.生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表。
- 6.生产场地的证明文件复印件，有特殊生产环境要求的还应当提交设施、环境的证明文件复印件。
- 7.主要生产设备和检验设备目录。
- 8.质量手册和程序文件目录。
- 9.生产工艺流程图。
- 10.受注册人委托生产的，还应当提供委托生产合同和质量协议。

申请人应当确保所提交的材料合法、真实、准确、完整和可追溯。

相关材料可以通过联网核查的，无需申请人提供。

#### （六）程序环节

- 1.在境内从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请生产许可，并提交以上材料。
- 2.省、自治区、直辖市药品监督管理部门收到申请后，应当根据下列情况分别作出处理：

（1）申请事项属于其职权范围，申请材料齐全、符合法定形式的，应当受理申请。

(2) 申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在 5 个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。

(3) 申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正。

(4) 申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政部门申请。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械生产许可申请的，应当出具受理或者不予受理的通知书。

3. 医疗器械生产许可申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，药品监督管理部门应当告知申请人、利害关系人依照法律、法规以及国家药品监督管理局的有关规定享有申请听证的权利；在对医疗器械生产许可进行审查时，药品监督管理部门认为涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。

4. 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自受理申请之日起 20 个工作日内，对申请资料进行审核，并按照国务院药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求组织开展现场核查。现场核查可以与产品注册体系核查相结合，避免重复核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，并于 10 个工作日内发给《医疗器械生产许可证》；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

### (七) 监管措施

1. 药品监督管理部门依据产品和企业的风险程度，对医疗器械生产企业实行分级管理。国家药品监督管理局组织制定重点监管产品目录。省、自治区、直辖市药品监督管理部门根

据本地实际情况确定本行政区域内重点监管产品目录。

2.省、自治区、直辖市药品监督管理部门依据重点监管产品目录以及医疗器械生产质量管理状况，结合医疗器械不良事件、企业监管信用及产品投诉状况等因素，组织实施分级监督管理工作。

3.省、自治区、直辖市药品监督管理部门制定年度医疗器械生产监督检查计划，确定医疗器械监管的重点，明确检查频次和覆盖率，综合运用日常巡查、重点检查、跟踪检查、有因检查和专项检查等多种形式强化监督管理。

4.省、自治区、直辖市药品监督管理部门对生产重点监管产品目录品种的企业每年至少检查一次。

## **二十四、第二类医疗器械产品注册审批**

### **(一) 主管司局**

器械注册司

### **(二) 改革内容**

根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》(国发〔2021〕7号)，对“第二类医疗器械产品注册审批”由省级药品监管部门优化审批服务：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 14 个工作日。

### **(三) 法律依据**

《医疗器械监督管理条例》

### **(四) 许可条件**

药品监督管理部门依据医疗器械注册申请人的申请，依据法定程序，对其拟上市医疗器械的安全性、有效性研究及其结果进行系统评价，符合安全、有效、质量可控要求的，准予注册。

### （五）材料要求

产品风险分析资料，产品技术要求，产品检验报告，临床评价资料，产品说明书以及标签样稿，与产品研制、生产有关的质量管理体系文件，证明产品安全、有效所需的其他资料。

### （六）程序环节

受理注册申请的药品监督管理部门应当受理之日起3个工作日内将申报资料转交技术审评机构，技术审评机构应当在60个工作日内完成第二类医疗器械注册的技术审评工作，药品监督管理部门在技术审评结束后14个工作日内做出决定。

### （七）监管措施

- 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，发现违法违规行为要依法严查重处。
- 3.指导做好医疗器械注册技术审查指导原则制修订，统一和规范医疗器械注册审查尺度。

### （八）其他事项

国家市场监督管理总局将于近期审议发布新版《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》，待新版公布生效后，按其相关要求执行。

## 二十五、第三类医疗器械经营许可

### （一）主管司局

器械监管司

### （二）改革内容

根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号），对“第三类医疗器械经营许可”由设区的市级药品监管部门优化审批服务，将审批时限由30个工作日压减至20个工作日。

### （三）法律依据

《医疗器械监督管理条例》

《医疗器械经营监督管理办法》



#### （四）许可条件

- 1.与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有相关专业学历或者职称。
- 2.与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房。
- 3.与经营范围和经营规模相适应的贮存条件。
- 4.与经营的医疗器械相适应的质量管理制度。
- 5.与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。
- 6.符合医疗器械经营质量管理要求的信息管理系统，保证经营的产品可追溯。

#### （五）材料要求

- 1.营业执照复印件。
- 2.法定代表人、企业负责人、质量负责人身份证明、学历或者职称证明复印件。
- 3.组织机构与部门设置说明。
- 4.经营范围、经营方式说明。
- 5.经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件。
- 6.经营设施、设备目录。
- 7.经营质量管理制度、工作程序等文件目录。
- 8.信息管理系统基本情况介绍和功能说明。
- 9.经办人授权证明。

医疗器械经营许可申请人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整。

相关资料可通过联网核查的，无需申请人提供。

#### （六）程序环节

- 1.从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级药品监督管理部门提出申请，并提交以上资料。

2.设区的市级药品监督管理部门收到申请后，应当根据下列情况分别作出处理：

（1）申请事项属于其职权范围，申请资料齐全、符合法定形式的，应当受理申请。

（2）申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当即时或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容。逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理。

（3）申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正。

（4）申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政部门申请。

设区的市级药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械经营许可申请的，应当出具受理或者不予受理的通知书。

3.医疗器械经营许可申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，设区的市级药品监督管理部门应当告知申请人、利害关系人依照法律、法规以及有关规定享有申请听证的权利；在对医疗器械经营许可进行审查时，药品监督管理部门认为涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。

4.设区的市级药品监督管理部门自受理经营许可申请后，应当对申请资料进行审查，必要时按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查，并自受理之日起20个工作日内作出决定。企业整改的时间不计入审批时限。

符合规定条件的，作出准予许可的书面决定，并于10个工作日内发给医疗器械经营许可证；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。

#### （七）监管措施

1.设区的市级负责药品监督管理的部门建立本行政区域医疗

器械经营企业监管名录，明确市级和县级药品监督管理部门的监管对象，并对外公布。

2.设区的市级负责药品监督管理的部门根据医疗器械经营企业质量管理和所经营医疗器械产品的风险程度，实施分级动态管理。结合实际确定医疗器械经营企业的监管级别，明确监督检查重点，并组织实施。

3.设区的市级和县级药品监督管理部门制定年度检查计划，明确监管重点、检查频次和覆盖率，并组织实施。

## 二十六、化妆品生产许可

### （一）主管司局

化妆品监管司

### （二）改革内容

根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号），对“化妆品生产许可”由省级药品监管部门优化审批服务：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30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。

### （三）法律依据

《化妆品监督管理条例》

《化妆品生产经营监督管理办法》

### （四）许可条件

- 1.是依法设立的企业。
- 2.有与生产的化妆品相适应的生产场地、环境条件、生产设施设备。
- 3.有与生产的化妆品相适应的技术人员。

- 4.有能对生产的化妆品进行检验的检验人员和检验设备。
- 5.有保证化妆品质量安全的管理制度。

#### （五）材料要求

化妆品生产许可申请人应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请，提交符合上述许可条件的证明资料，并对资料的真实性负责。

#### （六）程序环节

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对申请人提交的申请资料进行审核，对申请人的生产场所进行现场核查，并自受理化妆品生产许可申请之日起30个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给化妆品生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

#### （七）监管措施

- 1.加强化妆品监督抽验，对检验不合格产品依法查处并按规定通告。
- 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按规定通告。
- 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，发现违法行为依法查处。
- 4.加强化妆品安全风险监测，发现违法行为依法查处。
- 5.加强化妆品投诉举报的调查处理，发现违法行为依法查处。

## 二十七、药物非临床研究质量管理规范（GLP）认证

### （一）主管司局

药品注册司

### （二）改革内容

根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号），对“药物非临床研究质量管理规范（GLP）认证”由国家药监局优化审批服务：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。

### （三）法律依据

《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》

### （四）许可条件

根据《中华人民共和国药品管理法》第十八条，开展药物非临床研究，应当符合国家有关规定，有与研究项目相适应的人员、场地、设备、仪器和管理制度，保证有关数据、资料和样品的真实性。

### （五）材料要求

1. 药物非临床研究质量管理规范认证申请表。
2. 申请机构法人资格证明文件。
3. 机构概要。
4. 组织机构的设置与职责。
5. 机构人员构成情况、人员基本情况以及参加培训情况。
6. 机构主要人员情况。
7. 动物饲养区域及动物试验区域情况。
8. 检验仪器、仪表、量具、衡器等校验和分析仪器验证情况。
9. 机构主要仪器设备一览表。
10. 标准操作规程目录。
11. 计算机系统运行和管理情况。
12. 药物安全性评价研究实施情况。
13. 既往接受 GLP 和相关检查和整改情况。
14. 实施《药物非临床研究质量管理规范》的自查报告。

### （六）程序环节

#### 1. 受理

《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》第五条 申请 GLP 认证的药物非临床安全性评价研究机构，应向国家药品监督管理局报送《药物非临床研究质量管理规范认证申请表》、申请资料。申请机构登陆药物非临床研究质量管理规范

认证电子申请系统，在线填报申请书和申请资料。电子申请完成后将纸质资料寄至国家药品监督管理局食品药品审核查验中心受理窗口，5个工作日内进行形式审查，并作出受理决定。

## 2.资料审查与现场检查

(1) 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心进行资料审查和现场检查。

(2) 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心在现场检查结束后完成检查结果的分析 and 汇总，向国家药品监督管理局药品注册管理司（中药民族药监督管理司）报送现场检查审核件及相关资料。

## 3.审查及决定

国家药品监督管理局在 20 个工作日内作出审批决定。对通过 GLP 认证的，发给 GLP 认证批件，并通过国家药品监督管理局网站予以公告。

### (七) 监管措施

1.推动落实省级药监部门对药物非临床安全性评价研究机构的日常监督管理职责。

2.对已通过认证的药物非临床安全性评价研究机构每 3 年开展定期检查。

3.对药品注册核查发现药物非临床安全性评价研究机构的违法违规行爲依法查处。

## 附件 2

# 药品监管部门涉企经营许可改革事项 (2021 年自由贸易试验区版 共 6 项)

### 一、医疗机构使用放射性药品（一、二类）许可

#### （一）主管司局

药品监管司

#### （二）改革内容

根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7 号），试点在自由贸易试验区内取消“医疗机构使用放射性药品（一、二类）许可”。

#### （三）监管措施

1. 加强对医疗机构使用放射性药品的日常监督检查。
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. 及时向社会公开医疗机构使用放射性药品有关信息，加强社会监督。

### 二、药品零售企业筹建审批

#### （一）主管司局

药品监管司

#### （二）改革内容

根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7 号），试点在自由贸易试验区内开办药品零售企业不再向药监部门申请办理筹建审批，直接申请办理药品经营许可。

#### （三）监管措施

1.全面落实新修订的药品管理法有关规定，进一步完善有关部门规章内容，细化监管要求，推动属地监管部门强化监督检查，落实监管责任，督促企业规范经营、持续合规。

2.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。

3.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。

4.对违法违规行为依法严厉查处并公开曝光。

### **三、药品批发企业筹建审批**

#### **（一）主管司局**

药品监管司

#### **（二）改革内容**

根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号），试点在自由贸易试验区内开办药品批发企业不再向药监部门申请办理筹建审批，直接申请办理药品经营许可。

#### **（三）监管措施**

1.全面落实新修订的药品管理法有关规定，进一步完善有关部门规章内容，细化监管要求，推动属地监管部门强化监督检查，落实监管责任，督促企业规范经营、持续合规。

2.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。

3.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。

4.对违法违规行为依法严厉查处并公开曝光。

### **四、药品互联网信息服务审批**

#### **（一）主管司局**



## 药品监管司

### （二）改革内容

根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号），试点在自由贸易试验区内取消“药品互联网信息服务审批”，改为备案管理，由省级药品监管部门负责实施。

### （三）备案要求

从事互联网药品信息服务的企业，应当向自贸区所在省级药品监督管理部门备案，填写《互联网药品信息服务备案表》，并提交以下资料。

1.企业营业执照复印件。

2.网站域名注册的相关证书或者证明文件。从事互联网药品信息服务网站的中文名称，除与主办单位名称相同的以外，不得以“中国”“中华”“全国”等冠名；除取得药品招标代理机构资格证书的单位开办的互联网站外，其他提供互联网药品信息服务的网站名称中不得出现“电子商务”“药品招商”“药品招标”等内容。

3.网站栏目设置说明（申请经营性互联网药品信息服务的网站需提供收费栏目及收费方式的说明）。

4.网站对历史发布信息进行备份和查阅的相关管理制度及执行情况说明。

5.药品监督管理部门在线浏览网站上所有栏目、内容的方法及操作说明。

6.药品及医疗器械相关专业技术人员学历证明或者其专业技术资格证书复印件、网站负责人身份证复印件及简历。

7.健全的网络与信息安全保障措施，包括网站安全保障措施、信息安全保密管理制度、用户信息安全管理制度的。

8.保证药品信息来源合法、真实、安全的管理措施、情况

说明及相关证明。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整。

自贸区所在省级药品监督管理部门应当即时对企业提交的互联网药品信息服务备案资料的完整性进行核对，符合规定的，予以备案。必要时在备案之日起3个月内，按照《互联网药品信息服务管理办法》的要求组织对备案企业开展核查。

#### （四）监管措施

1.加强线上线下监管，严厉打击提供不真实互联网药品信息服务、利用网络违规销售药品等行为，对发现的违法违规行为依法查处，及时公开处罚结果。

2.违法行为涉及通信管理等其他部门的，及时移交有关部门处置；涉嫌犯罪的，及时移送公安机关查处。

### 五、医疗器械互联网信息服务审批

#### （一）主管司局

器械监管司

#### （二）改革内容

根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号），试点在自由贸易试验区内取消“医疗器械互联网信息服务审批”，改为备案管理，由省级药品监督管理部门负责实施。

#### （三）备案要求

从事互联网药品（医疗器械）信息服务的企业，应当向自贸区所在省级药品监督管理部门备案，填写《互联网药品信息服务备案表》，并提交以下资料。

1.企业营业执照复印件。

2.网站域名注册的相关证书或者证明文件。从事互联网药品（医疗器械）信息服务网站的中文名称，除与主办单位

名称相同的以外，不得以“中国”“中华”“全国”等冠名；除取得药品招标代理机构资格证书的单位开办的互联网站外，其他提供互联网药品（医疗器械）信息服务的网站名称中不得出现“电子商务”“药品（医疗器械）招商”“药品（医疗器械）招标”等内容。

3.网站栏目设置说明（申请经营性互联网药品、医疗器械信息服务的网站需提供收费栏目及收费方式的说明）。

4.网站对历史发布信息进行备份和查阅的相关管理制度及执行情况说明。

5.药品监督管理部门在线浏览网站上所有栏目、内容的方法及操作说明。

6.药品及医疗器械相关专业技术人员学历证明或者其专业技术资格证书复印件、网站负责人身份证复印件及简历。

7.健全的网络与信息安全保障措施，包括网站安全保障措施、信息安全保密管理制度、用户信息安全管理制度的。

8.保证药品（医疗器械）信息来源合法、真实、安全的管理措施、情况说明及相关证明。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整。

自贸区所在省级药品监督管理部门应当即时对企业提交的互联网药品（医疗器械）信息服务备案资料的完整性进行核对，符合规定的，予以备案。必要时在备案之日起3个月内，按照《互联网药品信息服务管理办法》的要求组织对备案企业开展核查。

#### （四）监管措施

1.加强线上线下监管，严厉打击提供不真实互联网医疗器械信息服务、利用网络违规销售医疗器械等行为，对发现的违法违规行为依法查处，及时公开处罚结果。

2.违法行为涉及通信管理等其他部门的，及时移交有关部门处置；涉嫌犯罪的，及时移送公安机关查处。

## 六、化妆品生产许可（延续）

### （一）主管司局

化妆品监管司

### （二）改革内容

根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号），试点在自由贸易试验区内对“化妆品生产许可（延续）”实行告知承诺制度，由省级药品监管部门负责实施，制订并公布告知承诺书格式文本，一次性告知申请人许可条件和所需材料。对申请人自愿承诺符合许可条件并按要求提交材料的，当场作出许可决定。

### （三）法律依据

《化妆品监督管理条例》

《化妆品生产经营监督管理办法》

### （四）许可条件

- 1.是依法设立的企业。
- 2.有与生产的化妆品相适应的生产场地、环境条件、生产设施设备。
- 3.有与生产的化妆品相适应的技术人员。
- 4.有能对生产的化妆品进行检验的检验人员和检验设备。
- 5.有保证化妆品质量安全的管理制度。

### （五）材料要求

化妆品生产许可延续申请人应当在生产许可证有效期届满前90个工作日内至30个工作日内向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出延续许可申请，并承诺其符合《化妆品生产经营监督管理办法》规定的化妆品生产许可条件。申请人应当对提交资料和作出承诺的真实性、合法性负责。

## （六）程序环节

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对申请人提交的延续申请资料进行形式审查，符合要求的予以受理，并当场作出许可决定。

## （七）监管措施

1.加强化妆品监督抽验，对检验不合格产品依法查处并按规定通告。

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按规定通告。

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，发现违法行为依法查处。

4.加强化妆品安全风险监测，发现违法行为依法查处。

5.加强化妆品投诉举报的调查处理，发现违法行为依法查处。