

# 广西壮族自治区药品监督管理局

## 通告

2021 年 第 27 期

---

### 广西壮族自治区药品监督管理局关于贯彻落实 《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》的通告

为深化“证照分离”改革，进一步激发市场主体发展活力，国务院决定于 2021 年 7 月 1 日起，在全国范围内推行“证照分离”改革全覆盖，并在自由贸易试验区进一步加大改革试点力度。按照《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）部署要求，现将全区药监部门贯彻落实“证照分离”改革的事项通告如下：

**一、改革事项：**覆盖全区的改革事项 24 项、在自贸试验区试点的改革事项 6 项，以及在自由贸易试验区暂时调整适用行政法规有关规定 5 项。

**二、政务服务工作：**目前已完成“广西数字政务一体化平台”涉及改革事项的调整，全区各级药监部门于2021年9月1日起按新要求全面实施。

- 附件：1.国发〔2021〕7号附件1涉及全区药监部门相关事项  
2.国发〔2021〕7号附件2涉及全区药监部门（在自贸试验区实施）相关事项  
3.国发〔2021〕7号附件3涉及全区药监部门（在自贸试验区实施）相关法规规定的调整

广西壮族自治区药品监督管理局

2021年8月19日

附件 1

## 国发〔2021〕7号附件1涉及全区药监部门相关事项

（共 24 项。其中，直接取消审批 1 项（自治区级事项）、告知承诺审批 3 项（自治区级事项）、优化服务 20 项（其中，自治区级 17 项、设区市级 3 项）

序号	主管部门	改革事项	许可证件名称	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	备注(原文序号)
						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	麻醉药品和第一类精神药品批发企业审批	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、省级药监部门				√	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。	502
2	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				√	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。	496

3	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				√	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工部门。	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. 实行重点监管。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信息,加强社会监督。	497
4	国家药监局	药品委托生产审批	药品委托生产批件	《中华人民共和国药品管理法》	省级药监部门				√	取消“药品委托生产审批”	1. 落实四个最严要求严格实行药品法律法规,规章和标准, 2. 加强日常监管,通过检查,检验检测等手段督促企业建设和经营依法查处。违法违规行为; 3. 及时向社会公开许可信息,加强社会监督。	62
5	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	互联网信息服务管理办法	省级药监部门				√	制作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	1. 对已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适的要依法处理。 2. 加强网络监测,未发现。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。	117
6	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	《互联网信息服务管理办法》	省级药监部门				√	制作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	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适的要依法处理。 2. 加强网络监测,未发现。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。	118

7	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	《放射性药品管理办法》	省级药监部门				√	告知承诺制制作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,承诺符合许可条件的,按要求提交材料的,当场作出许可决定	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,发现虚报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。	119
8	国家药监局	药品生产企业许可	药品生产许可证	《中华人民共和国药品管理法》	省级药监部门				√	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。	490
9	国家药监局	医疗机构配置制剂许可	医疗机构配置制剂许可证	《中华人民共和国药品管理法》	省级药监部门				√	将审批时限由30个工作日压减至25个工作日。	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,督促医疗机构配置制剂持续合规,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。	492
10	国家药监局	国产药品再注册审批	药品再注册批件	《中华人民共和国药品管理法实施条例》	省级药监部门				√	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。	493

11	国家药监局	药品批发企业许可	药品经营许可证	《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				√	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，制定年度监督计划，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。	494
12	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	《放射性药品管理办法》	省级药监部门				√	不再要求申请人提供人员资质证明等材料。	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，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。	498
13		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	《易制毒化学品管理条例》	省级药监部门				√	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。	499
14	国家药监局	经营第一类中的药品类易制毒化学品审批	在《药品经营许可证》“经营范围”中标注药品类易制毒化学品，括号内的标注药品类易制毒化学品名称	易制毒化学品管理条例	省级药监部门				√	不再要求申请人提供药品经营许可证、药品生产质量管理规范（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，发现违法违规问题要依法严查重处； 3. 及时向社会公开许可信息，加强社会监督。	500

15	国家药监局	麻醉药品和精神药品生产企业审批	麻醉药品和精神药品定点生产批件；在《药品生产许可证》正本标注类别、副本标注类别后，标注药品名称	《麻醉药品和精神药品管理条例》	省级药监部门				√	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。	501
16	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	批准文件，在《药品经营许可证》“经营范围”中注明。	《麻醉药品和精神药品管理条例》	省级药监部门				√	不再要求申请人提供药品经营许可证、药品生产质量管理规范（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，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。	504
17	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	在《药品经营许可证》上注明	《反兴奋剂条例》	省级药监部门				√	不再要求申请人提供药品经营许可证、药品生产质量管理规范（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，发现违法违规行为要依法。严查重处； 3. 及时向社会公开审核信息，加强社会监督。	506
18	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	《反兴奋剂条例》	省级药监部门				√	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，发现违法违规行为要依法严查重处； 3. 及时对社会公开许可信息，加强社会监督。	507
19	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	《医疗器械监督管理条例》	省级药监部门				√	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，督促企业落实医疗器械生产质量管理规范要求，发现违法违规行为，要依法严查重处。	508

20	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	《医疗器械监督管理条例》	省级药监部门				√	<p>1. 推动实现第二类医疗器械审评审批标准规范统一；</p> <p>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；</p> <p>3. 将审批时限由20个工作日压减至14个工作日。</p>	<p>1. 将医疗器械注册数据上报情况列入年度考核内容；</p> <p>2. 加大执法检查力度，发现违法违规行为，要依法严查重处，</p>	509
21	国家药监局	化妆品生产许可	化妆品生产许可证	《化妆品监督管理条例》	省级药监部门				√	<p>1. 实现申请审批，全程网上办理推广使用电子证照；</p> <p>2. 不再要求申请人提供营业执照的材料，通过部门间信息共享获取相关信息；</p> <p>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。</p>	<p>1. 加强化妆品监督抽查，对检验不合格产品依法查处并通告；</p> <p>2. 加强对化妆品生产企业的非常飞行检查。发现违法违规行为，依法查处并通告；</p> <p>3. 加强化妆品不良反应，监测对发现严重不良反应的产品及其生产企业依法进行调查，发现违法违规行为要依法查处。</p>	511



22	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”中标注	《麻醉药品和精神药品管理条例》	设区的市级药监部门				√	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)证书的材料。	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。	505
23	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	《医疗器械监督管理办法》	设区的市级药监部门				√	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,发现违法违规行为要依法严查重处。	510
24	国家药监局	药品零售企业许可	药品经营许可证	《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》	设区的市级药监部门				√	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。	495

附件 2

## 国发〔2021〕7号附件2涉及全区药监部门（在自贸试验区实施） 相关事项

（共 6 项，其中：直接取消 3 项、审批改备案 2 项、告知承诺审批 1 项）

序号	主管部门	改革事项	许可证件名称	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	备注(原文序号)
						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	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	《放射性药品管理办法》	省级药监部门	√				取消“医疗机构使用放射性药品（一、二类）许可”	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。	12
2	国家药监局	零售药品企业筹建审批	无	《中华人民共和国药品管理法实施条例》	设区的市、县级药监部门	√				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证。	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，强化监管要求，推动属地监管部门强化监督检查，落实监管责任。 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。	13
3	国家药监局	药品批发企	无	《中华人民	省级药	√				开办药品批发	1. 全国落实新修订的药品管理法有关规定，进一步完善有	14

		业筹建审批		共和国药品管理实施条例》	监部门					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。	关部门规章内容，强化监管要求，推动属地监管部门强化监督检查，落实监管责任。 2. 落实“四个最严”要求，制定了年度监管计划，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。	
4	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	《互联网信息服务管理办法》	省级药监部门		√			取消药品互联网信息服务审批，改为备案管理。	1. 建立完善药品网络销售规章制度，加强药品网络销售监测，提升监管效率。 2. 对各类违法违规行为，依法查处，严厉打击。 3. 违法违规行为涉及通信管理等其他部门的，及时移交有关部门处理，涉嫌犯罪的及时移送公安机关查处。	28
5	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	《互联网信息服务管理办法》	省级药监部门		√			取消医疗器械互联网信息服务审批，改为备案管理。	1. 加强线上线下监管，严厉打击提供不真实医疗器械互联网信息服务、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. 违法违规行为涉及通信管理等其他部门的及时移交有关部门处理，涉嫌犯罪的及时移送公安机关查处。	29
6	国家药监局	化妆品生产许可(延续)	化妆品生产许可证	《化妆品监督管理条例》	省级药监部门			√		制作并公开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。	1. 加强化妆品监督抽验，对检验不合格产品依法查处并公告。 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工通告。 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，发现违法违规行为要依法查处。	69

附件 3

## 国发〔2021〕7号附件3涉及全区药监部门（在自贸试验区实施） 相关法规规定的调整

（共 5 项，其中：直接取消 3 项、审批改备案 2 项）

序号	事项名称	行政法规规定	调整内容	备注（原文序号）
1	医疗机构使用放射性药品（一、二类）许可	<p>《放射性药品管理办法》</p> <p>第二十一条第一款 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保护的规定。所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门，应当根据医疗单位和医学技术人员的水平设备条件合法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。使用放射性药物。</p> <p>第二十三条 持有放射性药品使用许可证的医疗单位必须负责对使用的放射性药品进行临床质量检验，收集药品不良反应等工作，并定期向所在地药品监督管理部门卫生行政管理部门报告，由省自治区直辖市药品监督管理部门，卫生行政管理部门汇总后，分别报国务院药品监督管理卫生行政管理部门。</p>	直接取消审批	8
2	药品零售企业筹建审批	<p>《中华人民共和国药品管理法实施条例》</p> <p>第十二条 开办药品零售企业承办人应当向拟办企业所在地社区的 4 级药品监督管理机构或省市区直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的，县级药品监督管理机构提出申请受理申请的，药品监督管理机构应当自收到申请之日起 30 个工作日内，依据国务院药品监督管理部门的规定，结合当地常住人口数量，地域交通状况和实际需要进行审查，作出是否同意筹建的决定，申办人完成，拟办企业筹建后应当向原审批机构申请验收，原审批机构应当自收到申请之日起 15 个工作日内，依据药品管理法第 15 条规定的开办条件，组织验收符合条件的发给药品经营许可证。</p>	直接取消审批	9

3	药品批发企业筹建审批	<p>《中华人民共和国药品管理法实施条例》</p> <p>第十一条 开办药品批发企业申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市、市人民政府药品监督管理部门提出申请，省、自治区、直辖市、市人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日起 30 个工作日内，依据国务院药品监督管理部门规定的设置标准，作出是否同意筹建的决定，申办人完成拟办企业筹建后应当向原审批部门申请验收，原审批部门应当自收到申请之日起 30 个工作日内，依据药品管理法第 15 条规定的开办条件组织验收符合条件的法跟药品经营许可证。</p>	直接取消审批	10
4	药品互联网信息服务审批	<p>《互联网信息服务管理办法》</p> <p>第五条 从事新闻出版教育医疗保健药品和医疗器械等互联网信息服务，依照法律，行政法规以及国家有关规定，需经有关部门审核同意的，在申请经营许可或履行备案手续前，应当依法经有关主管部门审核同意。</p>	审批改备案	17
5	医疗器械互联网信息服务审批	<p>《互联网信息服务管理办法》</p> <p>第五条 从事新闻出版教育医疗保健药品和医疗器械等互联网信息服务，依照法律，行政法规以及国家有关规定，需经有关部门审核同意的，在申请经营许可或履行备案手续前，应当依法经有关主管部门审核同意。</p>	审批改备案	18

---

广西壮族自治区药品监督管理局办公室 2021年08月19日印发

---