

安徽省药品监督管理局

皖药监法秘〔2021〕130号

安徽省药品监督管理局关于印发药品监管领域 “证照分离”改革具体措施的通知

各市、直管县（市）市场监管局，局机关各处室、分局、直属单位：

根据《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》（国药监法〔2021〕40号）和《安徽省人民政府关于印发安徽省深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力实施方案的通知》（皖政〔2021〕39号）要求，省局制定了药品监管领域“证照分离”改革具体措施（见附件）。现印发给你们，请认真贯彻执行。

附件：1. 在全省范围内实施的药品监管领域“证照分离”改革具体措施

2. 在自由贸易试验区实施的药品监管领域“证照分离”改革具体措施



(公开属性：主动公开)

附件 1

在全省范围内实施的药品监管领域 “证照分离”改革具体措施

根据《安徽省人民政府关于印发安徽省深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力实施方案的通知》(皖政〔2021〕39号)规定,对权限范围内的在全省范围内实施的24个药品监管领域事项,制定改革落实措施和事中事后监管举措。

一、“药品委托生产审批”事项改革措施

本条对应改革事项:药品委托生产审批,改革方式:直接取消审批。

(一)改革落实措施

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。

(二)事中事后监管措施

1. 严格日常监管。及时向社会公开许可信息,加强社会监督。

通过飞行检查等方式，加强对药品生产企业监督检查，并依据有关规定公布检查结果。根据监督管理需要，对相关单位的药品质量开展抽查检验，并定期公告质量抽样检验结果。加强药品不良反应监测，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。

3. 实施信用分类监管。对投诉举报多、有失信行为、有违法违规记录等情况的，纳入重点抽查，增加抽查的比例和频次，加大随机抽查力度。

4. 强化监管协同。按照权责匹配、权责一致的原则，加强与卫生健康、公安等部门的沟通协作，建立健全行政审批、行业主管与后续监管协调一致的药品生产监管机制。

5. 严厉查处违法违规行为。对检查中发现的违法违规线索或者收到投诉、举报或移交材料的，严格进行调查取证，及时核实处理。符合立案条件的，及时予以立案，并依照法律、法规、规章的规定开展案件调查处置。对行政处罚信息按规定及时公开。

6. 加强行刑衔接。发现涉嫌犯罪的，按照规定及时将案件移送同级公安机关，并抄送同级人民检察院。公安机关商请提供检验结论、认定意见以及对涉案物品进行无害化处理等协助的，药品监督管理部门及时提供，予以协助。

(三) 主要监管依据

1. 《中华人民共和国药品管理法》(主席令第 31 号);
2. 《中华人民共和国疫苗管理法》(主席令第 30 号);
3. 《药品生产监督管理办法》(国家市场监督管理总局令第 28 号)。

二、“互联网药品信息服务资格许可”事项改革措施

本条对应改革事项：互联网药品信息服务资格许可，改革方式：实行告知承诺。

（一）改革落实措施

1. 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。

2. 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。

（二）事中事后监管措施

1. 加强承诺真实性核查。及时向社会公开许可证有关信息，加强社会监督。对以告知承诺方式取得许可证的单位，通过书面资料核查、现场检查等方式对被许可人的承诺内容是否属实进行检查，对不具备许可条件、提供虚假材料获得许可证的，依法处理。

2. 严格日常监管。根据事权划分对互联网药品信息服务活动进行定期或者不定期的线上线下检查，加强网络监测，并依据有关规定公布检查结果。

3. 实施信用分类监管。对投诉举报多、有失信行为、有违法违规记录等情况的，纳入重点抽查，增加抽查的比例和频次，加大随机抽查力度。

4. 强化监管协同。按照权责匹配、权责一致的原则，加强与通信管理、公安等部门的沟通协作，建立健全行政审批、行业主管与后续监管协调一致的互联网药品信息服务监管机制。

5. 严厉查处违法违规行为。对检查中发现的违法违规线索或者收到投诉、举报或移交材料的，严格进行调查取证，及时核实处理。符合立案条件的，及时予以立案，并依照法律、法规、规章的规定开展案件调查处置。对行政处罚信息按规定及时公开。

6. 加强行刑衔接。发现涉嫌犯罪的，按照规定及时将案件移送同级公安机关，并抄送同级人民检察院。公安机关商请提供检验结论、认定意见以及对涉案物品进行无害化处理等协助的，药品监督管理部门及时提供，予以协助。

（三）主要监管依据

1. 《互联网信息服务管理办法》（国务院令 第292号）；

2.《互联网药品信息服务管理办法》（国家食品药品监督管理局令第9号）。

三、“医疗器械互联网信息服务资格许可”事项改革措施

本条对应改革事项：医疗器械互联网信息服务资格许可，改革方式：实行告知承诺。

（一）改革落实措施

1. 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。

2.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。

（二）事中事后监管措施

1. 加强承诺真实性核查。及时向社会公开许可证有关信息，加强社会监督。对以告知承诺方式取得许可证的单位，通过书面资料核查、现场检查等方式对被许可人的承诺内容是否属实进行检查，对不具备许可条件、提供虚假材料获得许可证的，依法处理。

2. 严格日常监管。根据事权划分对互联网药品信息服务活动进行定期或者不定期的线上线下检查，加强网络监测，并依据有关规定公布检查结果。

3. 实施信用分类监管。对投诉举报多、有失信行为、有违法违规记录等情况的，纳入重点抽查，增加抽查的比例和频次，加大随机抽查力度。

4. 强化监管协同。按照权责匹配、权责一致的原则，加强与通信管理、公安等部门的沟通协作，建立健全行政审批、行业主管与后续监管协调一致的互联网医疗器械信息服务监管机制。

5. 严厉查处违法违规行为。对检查中发现的违法违规线索或者收到投诉、举报或移交材料的，严格进行调查取证，及时核实处理。符合立案条件的，及时予以立案，并依照法律、法规、规章的规定开展案件调查处置。对行政处罚信息按规定及时公开。

6. 加强行刑衔接。发现涉嫌犯罪的，按照规定及时将案件移送同级公安机关，并抄送同级人民检察院。公安机关商请提供检验结论、认定意见以及对涉案物品进行无害化处理等协助的，药品监督管理部门及时提供，予以协助。

（三）主要监管依据

1. 《互联网信息服务管理办法》（国务院令第292号）；
2. 《互联网药品信息服务管理办法》（国家食品药品监督管理局令第9号）。

四、“放射性药品（一、二类）使用许可”事项改革措施

本条对应改革事项：放射性药品（一、二类）使用许可，改

革方式：实行告知承诺。

（一）改革落实措施

1.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。

2.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。

（二）事中事后监管措施

1.加强承诺真实性核查。及时向社会公开许可证有关信息，加强社会监督。对以告知承诺方式取得许可证的医疗机构，通过书面资料核查、现场检查等方式对被许可人的承诺内容是否属实进行检查，对不具备许可条件、提供虚假材料获得许可证的，依法处理。

2.严格日常监管。通过飞行检查等方式，加强对医疗机构放射性药品使用监督检查，并依据有关规定公布检查结果。根据监督管理需要，对相关单位的放射性药品质量进行抽查检验，并定期公告质量抽样检验结果。

3.实施信用分类监管。对投诉举报多、有失信行为、有违法违规记录等情况的，纳入重点抽查，增加抽查的比例和频次，加大随机抽查力度。

4. 强化监管协同。按照权责匹配、权责一致的原则，加强与卫生健康、生态环境、公安等部门的沟通协作，建立健全行政审批、行业主管与后续监管协调一致的特殊药品监管机制。

5. 严厉查处违法违规行为。对检查中发现的违法违规线索或者收到投诉、举报或移交材料的，严格进行调查取证，及时核实处理。符合立案条件的，及时予以立案，并依照法律、法规、规章的规定开展案件调查处置。对行政处罚信息按规定及时公开。

6. 加强行刑衔接。发现涉嫌犯罪的，按照规定及时将案件移送同级公安机关，并抄送同级人民检察院。公安机关商请提供检验结论、认定意见以及对涉案物品进行无害化处理等协助的，药品监督管理部门及时提供，予以协助。

（三）主要监管依据

1. 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号）；
2. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号）；
3. 《放射性药品管理办法》（国务院令第25号）。

五、“药品批发企业许可”事项改革措施

本条对应改革事项：药品批发企业许可，改革方式：实行告知承诺。

（一）改革落实措施

1. 实现申请、审批全程网上办理。

2. 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。

3. 申请人申请筹建药品批发企业采取告知承诺办理，符合要求当场发放同意筹建的许可决定书。药品批发企业申请药品经营许可证变更企业名称、法定代表人、企业负责人、企业质量负责人采取告知承诺办理，符合要求当场变更药品经营许可证。

药品批发企业新开办的筹建和验收程序按照《国家药监局关于当前药品经营监督管理有关事宜的通告》（2020年第23号）规定合并执行。

4. 压缩审批材料，不再要求申请人提供营业执照、无违法违规证明等材料。

5. 进一步压减审批时限，药品经营许可证变更企业名称、法定代表人、企业负责人、质量负责人、注册地址、经营范围（不包括麻醉药品、精神药品审批）审批时限为1个工作日。

（二）事中事后监管措施

1. 加强承诺真实性核查。及时向社会公开许可证有关信息，加强社会监督。对以告知承诺方式取得许可证的药品批发企业，在作出准予许可决定后3个月内，通过书面资料核查、现场检查

等方式对被许可人的承诺内容是否属实进行检查,对不具备许可条件、提供虚假材料获得许可证的,依法处理。

2. 严格日常监管。组织对药品批发企业开展监督检查,并依据有关规定公布检查结果。根据监督管理需要,对相关单位的药品质量进行抽查检验,并定期公告质量抽样检验结果。

3. 实施信用分类监管。对投诉举报多、有失信行为、有违法违规记录等情况的,纳入重点抽查,增加抽查的比例和频次,加大随机抽查力度。

4. 强化监管协同。按照权责匹配、权责一致的原则,加强与卫生健康、医保、商务、公安等部门的沟通协作,推进药品批发企业经营许可相关信息互联互通,建立健全行政审批、行业主管与后续监管协调一致的药品批发企业经营监管机制。

5. 严厉查处违法违规行为。对检查中发现的违法违规线索或者收到投诉、举报或移交材料的,严格进行调查取证,及时核实处理。符合立案条件的,及时予以立案,并依照法律、法规、规章的规定开展案件调查处置。对行政处罚信息按规定及时公开。

6. 加强行刑衔接。发现涉嫌犯罪的,按照规定及时将案件移送同级公安机关,并抄送同级人民检察院。公安机关商请提供检验结论、认定意见以及对涉案物品进行无害化处理等协助的,药品监督管理部门及时提供,予以协助。

（三）主要监管依据

1. 《中华人民共和国药品管理法》(主席令第31号);
2. 《药品管理法实施条例》（国务院令第360号）;
3. 《药品流通监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第26号）;
4. 《国家食品药品监督管理总局关于修改〈药品经营质量管理规范〉的决定》（国家食品药品监督管理总局令第28号）。

六、“药品零售企业许可”事项改革措施

本条对应改革事项：药品零售企业许可，改革方式：实行告知承诺。

（一）改革落实措施

1. 申请人申请筹建药品零售连锁总部、连锁门店、单体药店可采取告知承诺办理，符合要求当场发放同意筹建的许可决定书。药品零售企业申请药品经营许可证变更企业名称、法定代表人、企业负责人、企业质量负责人可采取告知承诺办理，符合要求当场变更药品经营许可证。

药品零售企业新开办的筹建和验收程序按照《国家药监局关于当前药品经营监督管理有关事宜的通告》（2020年第23号）规定合并执行。

2. 不再要求申请人提供营业执照等材料。

3. 进一步压减药品零售企业许可事项审批时限。

（二）事中事后监管措施

1. 加强承诺真实性核查。及时向社会公开许可信息，加强社会监督。对通过告知承诺获得许可的企业，在作出准予许可决定后3个月内，通过书面资料核查、现场检查等方式对被许可人的承诺内容是否属实进行核查。对不具备许可条件、提供虚假材料获得许可证的，依法处理。

2. 严格日常监管。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。组织对药品零售企业开展监督检查，并依据有关规定公布检查结果。同时根据监督管理需要，对相关单位的药品质量进行抽查检验。

3. 实施信用分类监管。对投诉举报多、有失信行为、有违法违规记录等情况的，纳入重点抽查，增加抽查的比例和频次，加大随机抽查力度。

4. 强化监管协同。按照权责匹配、权责一致的原则，加强与卫健、医保、商务、公安等部门的沟通协作，推进药品零售企业经营许可相关信息互联互通，建立健全行政审批、行业主管与后续监管协调一致的药品零售企业经营监管机制。

5. 严厉查处违法违规行为。对检查中发现的违法违规线索或者收到投诉、举报或移交材料的，严格进行调查取证，及时核实

处理。符合立案条件的，及时予以立案，并依照法律、法规、规章的规定开展案件调查处置。对行政处罚信息按规定及时公开。

6. 加强行刑衔接。发现涉嫌犯罪的，按照有关规定及时将案件移送同级公安机关，并抄送同级人民检察院。公安机关商请提供检验结论、认定意见以及对涉案物品进行无害化处理等协助的，药品监督管理部门及时提供，予以协助。

（三）主要监管依据

1. 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号）；
2. 《药品管理法实施条例》（国务院令第360号）；
3. 《药品流通监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第26号）；
4. 《国家食品药品监督管理总局关于修改〈药品经营质量管理规范〉的决定》（国家食品药品监督管理总局令第28号）。

七、“第三类医疗器械经营许可”事项改革措施

本条对应改革事项：第三类医疗器械经营许可，改革方式：实行告知承诺。

（一）改革落实措施

1. 申请人申请办理医疗器械经营许可证变更、延续等事项可采取告知承诺办理。行政审批机关收到经申请人签章的告知承诺

书以及告知承诺书约定的材料后，符合要求的，应当场作出行政审批决定，并制作相应的行政审批证件，依法送达申请人。

2. 压缩审批材料，可以通过部门间信息共享获取营业执照、身份证等相关信息。

3. 进一步优化审批服务：将审批时限由30个工作日压减至20个工作日。

（二）事中事后监管措施

1. 加强承诺真实性核查。及时向社会公开许可信息，加强社会监督。对通过告知承诺获得许可的企业，在作出准予许可决定后3个月内，通过书面资料核查、现场检查等方式对被许可人的承诺内容是否属实进行核查。对不具备许可条件、提供虚假材料获得许可证的，依法处理。

2. 严格日常监管。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，依据有关规定公布检查结果。根据监督管理需要，对医疗器械质量开展抽查检验。

3. 开展分级监管。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。设区的市级市场监管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。

4. 实施信用分类监管。对投诉举报多、有失信行为、有违法违规记录等情况的，纳入重点抽查，增加抽查的比例和频次，加大随机抽查力度。

5. 强化监管协同。按照权责匹配、权责一致的原则，加强与卫健、医保、公安等部门的沟通协作，建立健全行政审批、行业主管与后续监管协调一致的医疗器械经营监管协作机制。

6. 严厉查处违法违规行为。对检查中发现的违法违规线索或者收到投诉、举报或移交材料的，严格进行调查取证，及时核实处理。符合立案条件的，及时予以立案，并依照法律、法规、规章的规定开展案件调查处置。对行政处罚信息按规定及时公开。

7. 加强行刑衔接。发现涉嫌犯罪的，按照规定及时将案件移送同级公安机关，并抄送同级人民检察院。公安机关商请提供检验结论、认定意见以及对涉案物品进行无害化处理等协助的，药品监督管理部门及时提供，予以协助。

（三）主要监管依据

1. 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）；

2. 《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）；

3. 《医疗器械经营质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局2014年第58号）。

八、“化妆品生产许可”事项改革措施

本条对应改革事项：化妆品生产许可，改革方式：实行告知承诺。

（一）改革落实措施

1. 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。

2. 对申请人申请企业名称、法定代表人、质量负责人、生产地址文字性变化（地理位置等不变）或企业住所等登记事项发生变化，而企业生产条件、检验能力、生产技术和工艺等未发生变化的变更、延续、补证的许可事项，实施告知承诺。若申请人提交的材料齐全并符合法定形式，许可机关在审批环节不再开展现场审查，经形式审查合格颁发新的化妆品生产许可证。

3. 将申请许可提交的材料精简，主体资格证明可在线共享获取的无需提交。

4. 创新“互联网+许可”，全面推行化妆品许可全流程网上办理。

（二）事中事后监管措施

1.加强承诺真实性核查。及时向社会公开许可证有关信息，加强社会监督。对以告知承诺方式取得许可证的化妆品生产企业，在作出许可决定3个月内通过书面资料核查、现场检查等方式对被许可人的承诺内容是否属实进行检查。对不具备许可条件、提供虚假材料获得许可证的，依法处理。

2.严格日常监管。通过飞行检查等方式，加强对化妆品生产企业监督检查，并依据有关规定公布检查结果。根据监督管理需要，对相关单位的化妆品质量开展抽查检验，并定期公告质量抽样检验结果。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。加强化妆品安全风险监测，发现违法行为依法查处。

3.实施信用分类监管。对投诉举报多、有失信行为、有违法违规记录等情况的，纳入重点抽查，增加抽查的比例和频次，加大随机抽查力度。

4.强化监管协同。按照权责匹配、权责一致的原则，加强与经信、公安等部门的沟通协作，建立健全行政审批、行业主管与后续监管协调一致的化妆品生产监管机制。

5.严厉查处违法违规行为。对检查中发现的违法违规线索或者收到投诉、举报或移交材料的，严格进行调查取证，及时核实处理。符合立案条件的，及时予以立案，并依照法律、法规、规

章的规定开展案件调查处置。对行政处罚信息按规定及时公开。

6. 加强行刑衔接。发现涉嫌犯罪的，按照规定及时将案件移送同级公安机关，并抄送同级人民检察院。公安机关商请提供检验结论、认定意见以及对涉案物品进行无害化处理等协助的，药品监督管理部门及时提供，予以协助。

（三）主要监管依据

1. 《化妆品监督管理条例》（国务院令 第 727 号）；
2. 《化妆品生产经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 46 号）。

九、“药品生产许可”事项改革措施

本条对应改革事项：药品生产许可，改革方式：优化审批服务。

（一）改革落实措施

不再要求申请人提供营业执照等材料。

（二）事中事后监管措施

1. 严格日常监管。及时向社会公开许可信息，加强社会监督。通过飞行检查等方式，加强对药品生产企业监督检查，并依据有关规定公布检查结果。根据监督管理需要，对相关单位的药品质量开展抽查检验，并定期公告质量抽样检验结果。加强药品不良反应监测，对发生严重不良反应的产品及其生产企业依法进行调查。

查，发现违法行为依法查处。

2. 实施信用分类监管。对投诉举报多、有失信行为、有违法违规记录等情况的，纳入重点抽查，增加抽查的比例和频次，加大随机抽查力度。

3. 强化监管协同。按照权责匹配、权责一致的原则，加强与卫生健康、医保、经信、公安等部门的沟通协作，建立健全行政审批、行业主管与后续监管协调一致的药品生产监管机制。

4. 严厉查处违法违规行为。对检查中发现的违法违规线索或者收到投诉、举报或移交材料的，严格进行调查取证，及时核实处理。符合立案条件的，及时予以立案，并依照法律、法规、规章的规定开展案件调查处置。对行政处罚信息按规定及时公开。

5. 加强行刑衔接。发现涉嫌犯罪的，按照规定及时将案件移送同级公安机关，并抄送同级人民检察院。公安机关商请提供检验结论、认定意见以及对涉案物品进行无害化处理等协助的，药品监督管理部门及时提供，予以协助。

（三）主要监管依据

1. 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第 31 号）；
2. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第 360 号）；
3. 《药品生产质量管理规范》（卫生部令第 79 号）；

4.《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号）。

十、“医疗机构配制制剂许可”事项改革措施

本条对应改革事项：医疗机构配制制剂许可，改革方式：优化审批服务。

（一）改革落实措施

将审批时限由30个工作日压缩到8个工作日。

（二）事中事后监管措施

1. 严格日常监管。及时向社会公开许可信息，加强社会监督。通过飞行检查等方式，加强对医疗机构制剂室监督检查，并依据有关规定公布检查结果。根据监督管理需要，对医疗机构制剂质量开展抽查检验，并定期公告质量抽样检验结果。加强药品不良反应监测，对发生严重不良反应的产品及其医疗机构制剂室依法进行调查，发现违法行为依法查处。

2. 实施信用分类监管。对投诉举报多、有失信行为、有违法违规记录等情况的，纳入重点抽查，增加抽查的比例和频次，加大随机抽查力度。

3. 强化监管协同。按照权责匹配、权责一致的原则，加强与卫生健康、公安等部门的沟通协作，建立健全行政审批、行业主管与后续监管协调一致的医疗机构配制制剂监管机制。

4. 严厉查处违法违规行为。对检查中发现的违法违规线索或者收到投诉、举报或移交材料的，严格进行调查取证，及时核实处理。符合立案条件的，及时予以立案，并依照法律、法规、规章的规定开展案件调查处置。对行政处罚信息按规定及时公开。

5. 加强行刑衔接。发现涉嫌犯罪的，按照规定及时将案件移送同级公安机关，并抄送同级人民检察院。公安机关商请提供检验结论、认定意见以及对涉案物品进行无害化处理等协助的，药品监督管理部门及时提供，予以协助。

（三）主要监管依据

1. 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号）；
2. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号）；
3. 《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号）；
4. 《医疗机构制剂配制监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第18号）。

十一、“药品再注册许可”事项改革措施

本条对应改革事项：药品再注册许可，改革方式：优化审批服务。

（一）改革落实措施

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。

（二）事中事后监管措施

1.严格日常监管。及时向社会公开许可信息，加强社会监督。通过飞行检查等方式，加强对药品生产企业监督检查，并依据有关规定公布检查结果。根据监督管理需要，对相关单位的药品质量开展抽查检验，并定期公告质量抽样检验结果。加强药品不良反应监测，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。

2.实施信用分类监管。对投诉举报多、有失信行为、有违法违规记录等情况的，纳入重点抽查，增加抽查的比例和频次，加大随机抽查力度。

3.强化监管协同。按照权责匹配、权责一致的原则，加强与卫生健康、经信、医保、公安等部门的沟通协作，推进部门间信息共享应用，建立健全行政审批、行业主管与后续监管协调一致的药品生产监管机制。

4.严厉查处违法违规行为。对检查中发现的违法违规线索或者收到投诉、举报或移交材料的，严格进行调查取证，及时核实处理。符合立案条件的，及时予以立案，并依照法律、法规、规

章的规定开展案件调查处置。对行政处罚信息按规定及时公开。

5. 加强行刑衔接。发现涉嫌犯罪的，按照规定及时将案件移送同级公安机关，并抄送同级人民检察院。公安机关商请提供检验结论、认定意见以及对涉案物品进行无害化处理等协助的，药品监督管理部门及时提供，予以协助。

（三）主要监管依据

1. 《中华人民共和国药品管理法》；
2. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号）；
3. 《药品生产质量管理规范》（卫生部令第79号）；
4. 《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）。

十二、“放射性药品生产企业审批”事项改革措施

本条对应改革事项：放射性药品生产企业审批，改革方式：优化审批服务。

（一）改革落实措施

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。

（二）事中事后监管措施

1. 严格日常监管。及时向社会公开许可信息，加强社会监督。实施重点监管，加强对放射性药品生产企业监督检查，并依据有关规定公布检查结果。根据监督管理需要，对放射性药品质量开展抽查检验，并定期公告质量抽样检验结果。加强药品不良反应监测，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。

2. 实施信用分类监管。对投诉举报多、有失信行为、有违法违规记录等情况的，纳入重点抽查，增加抽查的比例和频次，加大随机抽查力度。

3. 强化监管协同。按照权责匹配、权责一致的原则，加强与国防科工、生态环境等部门的沟通协作，及时共享放射性药品生产企业信息，建立健全行政审批、行业主管与后续监管协调一致的放射性药品生产监管机制。

4. 严厉查处违法违规行为。对检查中发现的违法违规线索或者收到投诉、举报或移交材料的，严格进行调查取证，及时核实处理。符合立案条件的，及时予以立案，并依照法律、法规、规章的规定开展案件调查处置。对行政处罚信息按规定及时公开。

5. 加强行刑衔接。发现涉嫌犯罪的，按照规定及时将案件移

送同级公安机关，并抄送同级人民检察院。公安机关商请提供检验结论、认定意见以及对涉案物品进行无害化处理等协助的，药品监督管理部门及时提供，予以协助。

（三）主要监管依据

1. 《中华人民共和国药品管理法》(主席令第 31 号);
2. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令 第 360 号）;
3. 《放射性药品管理办法》（国务院令 第 25 号）。

十三、“放射性药品经营企业审批”事项改革措施

本条对应改革事项：放射性药品经营企业审批，改革方式：优化审批服务。

（一）改革落实措施

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。

（二）事中事后监管措施

1. 严格日常监管。及时向社会公开许可信息，加强社会监督。实施重点监管，加强对放射性药品经营企业监督检查，并依据有

关规定公布检查结果。根据监督管理需要，对放射性药品质量开展抽查检验，并定期公告质量抽样检验结果。

2. 实施信用分类监管。对投诉举报多、有失信行为、有违法违规记录等情况的，纳入重点抽查，增加抽查的比例和频次，加大随机抽查力度。

3. 强化监管协同。按照权责匹配、权责一致的原则，加强与国防科工、生态环境等部门的沟通协作，及时共享放射性药品经营企业信息，建立健全行政审批、行业主管与后续监管协调一致的特殊药品经营监管机制。

4. 严厉查处违法违规行为。对检查中发现的违法违规线索或者收到投诉、举报或移交材料的，严格进行调查取证，及时核实处理。符合立案条件的，及时予以立案，并依照法律、法规、规章的规定开展案件调查处置。对行政处罚信息按规定及时公开。

5. 加强行刑衔接。发现涉嫌犯罪的，按照规定及时将案件移送同级公安机关，并抄送同级人民检察院。公安机关商请提供检验结论、认定意见以及对涉案物品进行无害化处理等协助的，药品监督管理部门及时提供，予以协助。

（三）主要监管依据

1. 《中华人民共和国药品管理法》(主席令第 31 号);
2. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第

360号)；

3. 《放射性药品管理办法》（国务院令第25号）。

十四、“医疗机构使用放射性药品（三、四类）许可”事项改革措施

本条对应改革事项：放射性药品（三、四类）使用许可，改革方式：优化审批服务。

（一）改革落实措施

不再要求申请人提供人员资历证明等材料。

（二）事中事后监管措施

1. 严格日常监管。及时向社会公开许可信息，加强社会监督。实施重点监管，加强对医疗机构放射性药品使用监督检查，并依据有关规定公布检查结果。根据监督管理需要，对相关单位的放射性药品质量进行抽查检验，并定期公告质量抽样检验结果。

2. 实施信用分类监管。对投诉举报多、有失信行为、有违法违规记录等情况的，纳入重点抽查，增加抽查的比例和频次，加大随机抽查力度。

3. 强化监管协同。按照权责匹配、权责一致的原则，加强与卫生健康、生态环境、公安等部门的沟通协作，建立健全行政审批、行业主管与后续监管协调一致的特殊药品监管机制。

4. 严厉查处违法违规行为。对检查中发现的违法违规线索或

者收到投诉、举报或移交材料的，严格进行调查取证，及时核实处理。符合立案条件的，及时予以立案，并依照法律、法规、规章的规定开展案件调查处置。对行政处罚信息按规定及时公开。

5. 加强行刑衔接。发现涉嫌犯罪的，按照规定及时将案件移送同级公安机关，并抄送同级人民检察院。公安机关商请提供检验结论、认定意见以及对涉案物品进行无害化处理等协助的，药品监督管理部门及时提供，予以协助。

（三）主要监管依据

1. 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号）；
2. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号）；
3. 《放射性药品管理办法》（国务院令第25号）。

十五、“第一类药品类易制毒化学品生产审批”事项改革措施

本条对应改革事项：第一类药品类易制毒化学品生产审批，改革方式：优化审批服务。

（一）改革落实措施

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

（二）事中事后监管措施

1. 严格日常监管。及时向社会公开许可信息,加强社会监督。实施重点监管,加强对第一类药品类易制毒化学品生产企业监督检查,并依据有关规定公布检查结果。根据监督管理需要,对第一类药品类易制毒化学品质量开展抽查检验,并定期公告质量抽样检验结果。加强药品不良反应监测,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。

2. 实施信用分类监管。对投诉举报多、有失信行为、有违法违规记录等情况的,纳入重点抽查,增加抽查的比例和频次,加大随机抽查力度。

3. 强化监管协同。按照权责匹配、权责一致的原则,加强与卫生健康、公安等部门的沟通协作,推进部门间信息共享应用,建立健全行政审批、行业主管与后续监管协调一致的药品生产监管机制。

4. 严厉查处违法违规行为。对检查中发现的违法违规线索或者收到投诉、举报或移交材料的,严格进行调查取证,及时核实处理。符合立案条件的,及时予以立案,并依照法律、法规、规章的规定开展案件调查处置。对行政处罚信息按规定及时公开。

5. 加强行刑衔接。发现涉嫌犯罪的,按照规定及时将案件移送同级公安机关,并抄送同级人民检察院。公安机关商请提供检验结论、认定意见以及对涉案物品进行无害化处理等协助的,药

品监督管理部门及时提供，予以协助。

（三）主要监管依据

1. 《中华人民共和国药品管理法》(主席令第 31 号);
2. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第 360 号）;
3. 《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第 442 号）;
4. 《易制毒化学品管理条例》（国务院令第 445 号）;
5. 《药品生产质量管理规范》（卫生部令第 79 号）;
6. 《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 28 号）。

十六、“第一类药品类易制毒化学品经营审批”事项改革措施

本条对应改革事项：第一类药品类易制毒化学品经营审批，
改革方式：优化审批服务。

（一）改革落实措施

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。

（二）事中事后监管措施

1. 严格日常监管。及时向社会公开许可信息，加强社会监督。实施重点监管，加强对第一类药品类易制毒化学品经营企业监督

检查，并依据有关规定公布检查结果。根据监督管理需要，对第一类药品类易制毒化学品质量开展抽查检验，并定期公告质量抽样检验结果。

2. 实施信用分类监管。对投诉举报多、有失信行为、有违法违规记录等情况的，纳入重点抽查，增加抽查的比例和频次，加大随机抽查力度。

3. 强化监管协同。按照权责匹配、权责一致的原则，加强与卫生健康、公安等部门的沟通协作，推进部门间信息共享应用，建立健全行政审批、行业主管与后续监管协调一致的特殊药品经营监管机制。

4. 严厉查处违法违规行为。对检查中发现的违法违规线索或者收到投诉、举报或移交材料的，严格进行调查取证，及时核实处理。符合立案条件的，及时予以立案，并依照法律、法规、规章的规定开展案件调查处置。对行政处罚信息按规定及时公开。

5. 加强行刑衔接。发现涉嫌犯罪的，按照规定及时将案件移送同级公安机关，并抄送同级人民检察院。公安机关商请提供检验结论、认定意见以及对涉案物品进行无害化处理等协助的，药品监督管理部门及时提供，予以协助。

（三）主要监管依据

1. 《中华人民共和国药品管理法》(主席令第31号);

2. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号）；

3. 《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号）；

4. 《易制毒化学品管理条例》（国务院令第445号）；

5. 《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号）；

6. 《药品流通监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第26号）；

7. 《国家食品药品监督管理总局关于修改〈药品经营质量管理规范〉的决定》（国家食品药品监督管理总局令第28号）。

十七、“麻醉药品和精神药品生产企业审批”事项改革措施

本条对应改革事项：麻醉药品和精神药品生产企业审批，改革方式：优化审批服务。

（一）改革落实措施

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。

（二）事中事后监管措施

1. 严格日常监管。及时向社会公开许可信息，加强社会监督。实施重点监管，加强对麻醉药品和精神药品生产企业监督检查，并依据有关规定公布检查结果。根据监督管理需要，对相关单位的麻醉药品和精神药品质量开展抽查检验，并定期公告质量抽样

检验结果。加强药品不良反应监测，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。

2. 实施信用分类监管。对投诉举报多、有失信行为、有违法违规记录等情况的，纳入重点抽查，增加抽查的比例和频次，加大随机抽查力度。

3. 强化监管协同。按照权责匹配、权责一致的原则，加强与卫生健康、公安等部门的沟通协作，推进部门间信息共享应用，建立健全行政审批、行业主管与后续监管协调一致的麻醉药品和精神药品生产监管机制。

4. 严厉查处违法违规行为。对检查中发现的违法违规线索或者收到投诉、举报或移交材料的，严格进行调查取证，及时核实处理。符合立案条件的，及时予以立案，并依照法律、法规、规章的规定开展案件调查处置。对行政处罚信息按规定及时公开。

5. 加强行刑衔接。发现涉嫌犯罪的，按照规定及时将案件移送同级公安机关，并抄送同级人民检察院。公安机关商请提供检验结论、认定意见以及对涉案物品进行无害化处理等协助的，药品监督管理部门及时提供，予以协助。

（三）主要监管依据

1. 《中华人民共和国药品管理法》(主席令第 31 号);
2. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第

360号)；

3. 《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号）

4. 《药品生产质量管理规范》（卫生部令第79号）；

5. 《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号）。

十八、“麻醉药品和第一类精神药品批发企业审批”事项改革措施

本条对应改革事项：麻醉药品和第一类精神药品批发企业审批，改革方式：优化审批服务。

（一）改革落实措施

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

（二）事中事后监管措施

1. 严格日常监管。及时向社会公开许可信息，加强社会监督。实施重点监管，加强对麻醉药品和第一类精神药品批发企业开展监督检查，并依据有关规定公布检查结果，不得免检。同时根据监督管理需要，对相关单位的麻醉药品和第一类精神药品质量进行抽查检验，同时定期公告质量抽样检验结果。

2. 实施信用分类监管。对投诉举报多、有失信行为、有违法违规记录等情况的，纳入重点抽查，增加抽查的比例和频次，加大随机抽查力度。

3. 强化监管协同。按照权责匹配、权责一致的原则，加强与卫生健康、医保、公安等部门的沟通协作，推进麻醉药品和第一类精神药品批发企业经营许可相关信息互联互通，建立健全行政审批、行业主管与后续监管协调一致的特殊药品经营监管机制。

4. 严厉查处违法违规行为。对检查中发现的违法违规线索或者收到投诉、举报或移交材料的，严格进行调查取证，及时核实处理。符合立案条件的，及时予以立案，并依照法律、法规、规章的规定开展案件调查处置。对行政处罚信息按规定及时公开。

5. 加强行刑衔接。发现涉嫌犯罪的，按照规定及时将案件移送同级公安机关，并抄送同级人民检察院。公安机关商请提供检验结论、认定意见以及对涉案物品进行无害化处理等协助的，药品监督管理部门及时提供，予以协助。

（三）主要监管依据

1. 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号）；
2. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号）；
3. 《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号）；

4.《麻醉药品和精神药品经营管理办法（试行）》（国食药监安〔2005〕527号）；

5.《麻醉药品和精神药品邮寄管理办法》（国食药监安〔2005〕498号）；

6.《麻醉药品和精神药品运输管理办法》（国食药监安〔2005〕660号）；

7.《药品流通监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第26号）；

8.《国家食品药品监督管理局关于修改〈药品经营质量管理规范〉的决定》（国家食品药品监督管理局令第28号）。

十九、“药品经营企业从事第二类精神药品批发业务的审批”事项改革措施

本条对应改革事项：药品经营企业从事第二类精神药品批发业务的审批，改革方式：优化审批服务。

（一）改革落实措施

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。

（二）事中事后监管措施

1. 严格日常监管。及时向社会公开许可信息，加强社会监督。实施重点监管，加强对第二类精神药品批发企业开展监督检查，

并依据有关规定公布检查结果。同时根据监督管理需要，对相关单位的第二类精神药品质量进行抽查检验，同时定期公告质量抽样检验结果。

2. 实施信用分类监管。对投诉举报多、有失信行为、有违法违规记录等情况的，纳入重点抽查，增加抽查的比例和频次，加大随机抽查力度。

3. 强化监管协同。按照权责匹配、权责一致的原则，加强与卫生健康、医保、公安等部门的沟通协作，推进第二类精神药品批发企业经营许可相关信息互联互通，建立健全行政审批、行业主管与后续监管协调一致的特殊药品经营监管机制。

4. 严厉查处违法违规行为。对检查中发现的违法违规线索或者收到投诉、举报或移交材料的，严格进行调查取证，及时核实处理。符合立案条件的，及时予以立案，并依照法律、法规、规章的规定开展案件调查处置。对行政处罚信息按规定及时公开。

5. 加强行刑衔接。发现涉嫌犯罪的，按照规定及时将案件移送同级公安机关，并抄送同级人民检察院。公安机关商请提供检验结论、认定意见以及对涉案物品进行无害化处理等协助的，药品监督管理部门及时提供，予以协助。

（三）主要监管依据

1. 《中华人民共和国药品管理法》(主席令第31号);

2.《中华人民共和国药品管理法实施条例》(国务院令第360号)；

3.《麻醉药品和精神药品管理条例》(国务院令第442号)；

4.《麻醉药品和精神药品经营管理办法(试行)》(国食药监安〔2005〕527号)；

5.《麻醉药品和精神药品邮寄管理办法》(国食药监安〔2005〕498号)；

6.《麻醉药品和精神药品运输管理办法》(国食药监安〔2005〕660号)；

7.《药品流通监督管理办法》(国家食品药品监督管理局令第26号)；

8.《国家食品药品监督管理局关于修改〈药品经营质量管理规范〉的决定》(国家食品药品监督管理局令第28号)。

二十、“第二类精神药品零售业务审批”事项改革措施

本条对应改革事项：第二类精神药品零售业务审批，改革方式：优化审批服务。

(一) 改革落实措施

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。

（二）事中事后监管措施

1. 严格日常监管。及时向社会公开许可信息,加强社会监督。落实“四个最严”要求,严格执行有关法律法规和规章,对第二类精神药品零售企业实施重点监管。根据监督管理需要,对相关单位的第二类精神药品质量进行抽查检验。

2. 实施信用分类监管。对投诉举报多、有失信行为、有违法违规记录等情况的,纳入重点抽查,增加抽查的比例和频次,加大随机抽查力度。

3. 强化监管协同。按照权责匹配、权责一致的原则,加强与卫生健康、医保、公安等部门的沟通协作,推进第二类精神药品零售企业经营许可相关信息互联互通,建立健全行政审批、行业主管与后续监管协调一致的特殊药品经营监管机制。

4. 严厉查处违法违规行为。对检查中发现的违法违规线索或者收到投诉、举报或移交材料的,严格进行调查取证,及时核实处理。符合立案条件的,及时予以立案,并依照法律、法规、规章的规定开展案件调查处置。对行政处罚信息按规定及时公开。

5. 加强行刑衔接。发现涉嫌犯罪的,按照规定及时将案件移送同级公安机关,并抄送同级人民检察院。公安机关商请提供检验结论、认定意见以及对涉案物品进行无害化处理等协助的,药品监督管理部门及时提供,予以协助。

（三）主要监管依据

1. 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号）；
2. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号）；
3. 《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号）；
4. 《麻醉药品和精神药品经营管理办法（试行）》（国食药监安〔2005〕527号）；
5. 《麻醉药品和精神药品邮寄管理办法》（国食药监安〔2005〕498号）；
6. 《麻醉药品和精神药品运输管理办法》（国食药监安〔2005〕660号）；
7. 《药品流通监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第26号）；
8. 《国家食品药品监督管理局关于修改〈药品经营质量管理规范〉的决定》（国家食品药品监督管理局令第28号）。

二十一、“药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批”事项改革措施

本条对应改革事项：药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批，改革方式：优化审批服务。

（一）改革落实措施

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。

（二）事中事后监管措施

1. 严格日常监管。及时向社会公开许可信息，加强社会监督。实施重点监管，加强对经营蛋白同化制剂、肽类激素的药品批发企业开展监督检查，并依据有关规定公布检查结果。根据监督管理需要，对蛋白同化制剂、肽类激素质量进行抽查检验，定期公告质量抽样检验结果。

2. 实施信用分类监管。对投诉举报多、有失信行为、有违法违规记录等情况的，纳入重点抽查，增加抽查的比例和频次，加大随机抽查力度。

3. 强化监管协同。按照权责匹配、权责一致的原则，加强与卫生健康、医保、公安等部门的沟通协作，推进药品批发企业经营许可相关信息互联互通，建立健全行政审批、行业主管与后续监管协调一致的药品批发企业经营监管机制。

4. 严厉查处违法违规行为。对检查中发现的违法违规线索或者收到投诉、举报或移交材料的，严格进行调查取证，及时核实处理。符合立案条件的，及时予以立案，并依照法律、法规、规章的规定开展案件调查处置。对行政处罚信息按规定及时公开。

5. 加强行刑衔接。发现涉嫌犯罪的，按照规定及时将案件移

送同级公安机关，并抄送同级人民检察院。公安机关商请提供检验结论、认定意见以及对涉案物品进行无害化处理等协助的，药品监督管理部门及时提供，予以协助。

（三）主要监管依据

1. 《中华人民共和国药品管理法》(主席令第31号);
2. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》(国务院令第360号);
3. 《反兴奋剂条例》(国务院令第398号);
4. 《药品进口管理办法》(国家食品药品监督管理局、海关总署第4号令);
5. 《药品流通监督管理办法》(国家食品药品监督管理局令第26号);
6. 《国家食品药品监督管理局关于修改〈药品经营质量管理规范〉的决定》(国家食品药品监督管理局令第28号)。

二十二、“蛋白同化制剂、肽类激素进口准许证核发”事项改革措施

本条对应改革事项：蛋白同化制剂、肽类激素进口准许证核发，改革方式：优化审批服务。

（一）改革落实措施

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。

（二）事中事后监管措施

1. 严格日常监管。及时向社会公开许可信息，加强社会监督。实施重点监管，加强对蛋白同化制剂、肽类激素进口企业监督检查，并依据有关规定公布检查结果。根据监督管理需要，对蛋白同化制剂、肽类激素质量进行抽查检验，定期公告质量抽样检验结果。加强药品不良反应监测，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。

2. 实施信用分类监管。对投诉举报多、有失信行为、有违法违规记录等情况的，纳入重点抽查，增加抽查的比例和频次，加大随机抽查力度。

3. 强化监管协同。按照权责匹配、权责一致的原则，加强与卫生健康、医保、公安等部门的沟通协作，推进蛋白同化制剂、肽类激素进口许可相关信息互联互通，建立健全行政审批、行业主管与后续监管协调一致的蛋白同化制剂、肽类激素进口监管机制。

4. 严厉查处违法违规行为。对检查中发现的违法违规线索或者收到投诉、举报或移交材料的，严格进行调查取证，及时核实处理。符合立案条件的，及时予以立案，并依照法律、法规、规章的规定开展案件调查处置。对行政处罚信息按规定及时公开。

5. 加强行刑衔接。发现涉嫌犯罪的，按照规定及时将案件移送同级公安机关，并抄送同级人民检察院。公安机关商请提供检验结论、认定意见以及对涉案物品进行无害化处理等协助的，药品监督管理部门及时提供，予以协助。

（三）主要监管依据

1. 《中华人民共和国药品管理法》(主席令第31号)；
2. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》(国务院令第360号)；
3. 《反兴奋剂条例》(国务院令第398号)；
4. 《蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法》(国家食品药品监督管理局、海关总署、国家体育总局令第9号)。

二十三、第二类、第三类医疗器械生产许可

本条对应改革事项：第二类、第三类医疗器械生产许可，改革方式：优化审批服务。

（一）改革落实措施

将审批时限由 30 个工作日压减至 20 个工作日。

（二）事中事后监管措施

1. 严格日常监管。及时向社会公开许可信息，加强社会监督。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，并依据有关规定公布检查结果。根据监督管理需要，对医疗器械质量开展抽查检验，并定期公告质量抽样检验结果。

2. 开展分级监管。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。省药品监督管理局根据本地实际情况确定本行政区域内重点监管产品目录。同时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。对生产重点监管产品目录品种的企业每年至少检查一次。

3. 实施信用分类监管。对投诉举报多、有失信行为、有违法违规记录等情况的，纳入重点抽查，增加抽查的比例和频次，加大随机抽查力度。

4. 强化监管协同。按照权责匹配、权责一致的原则，加强与卫生健康、医保、公安等部门的沟通协作，建立健全行政审批、行业主管与后续监管协调一致的医疗器械生产监管协作机制。

5. 严厉查处违法违规行为。对检查中发现的违法违规线索或者收到投诉、举报或移交材料的，严格进行调查取证，及时核实处理。符合立案条件的，及时予以立案，并依照法律、法规、规章的规定开展案件调查处置。对行政处罚信息按规定及时公开。

6. 加强行刑衔接。发现涉嫌犯罪的，按照规定及时将案件移

送同级公安机关，并抄送同级人民检察院。公安机关商请提供检验结论、认定意见以及对涉案物品进行无害化处理等协助的，药品监督管理部门及时提供，予以协助。

（三）主要监管依据

1. 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）；
2. 《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）；
3. 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）；
4. 《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）；
5. 《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）。

二十四、“第二类医疗器械产品注册审批”事项改革措施

本条对应改革事项：第二类医疗器械产品注册，改革方式：优化审批服务。

（一）改革落实措施

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 10 个工作日。

（二）事中事后监管措施

1. 严格日常监管。及时向社会公开许可信息，加强社会监督。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，并依据有关规定公布检查结果。根据监督管理需要，对医疗器械质量开展抽查检验，并定期公告质量抽样检验结果。

2. 开展分级监管。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。省药品监督管理局根据本地实际情况确定本行政区域内重点监管产品目录。同时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。对生产重点监管产品目录品种的企业每年至少检查一次。

3. 实施信用分类监管。对投诉举报多、有失信行为、有违法违规记录等情况的，纳入重点抽查，增加抽查的比例和频次，加大随机抽查力度。

4. 强化监管协同。按照权责匹配、权责一致的原则，加强省药品监督管理局与卫健、医保、公安等部门的沟通协作，建立健全行政审批、行业主管与后续监管协调一致的医疗器械生产监管

协作机制。

5. 严厉查处违法违规行为。对检查中发现的违法违规线索或者收到投诉、举报或移交材料的，严格进行调查取证，及时核实处理。符合立案条件的，及时予以立案，并依照法律、法规、规章的规定开展案件调查处置。对行政处罚信息按规定及时公开。

6. 加强行刑衔接。发现涉嫌犯罪的，按照有关规定及时将案件移送同级公安机关，并抄送同级人民检察院。公安机关商请提供检验结论、认定意见以及对涉案物品进行无害化处理等协助的，药品监督管理部门及时提供，予以协助。

（三）主要监管依据

1. 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）；

2. 《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）；

3. 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）；

4. 《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）；

5. 《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）。

附件 2

在自由贸易试验区实施的药品监管领域 “证照分离”改革具体措施

根据《安徽省人民政府关于印发安徽省深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力实施方案的通知》(皖政〔2021〕39号)规定,对权限范围内的在自由贸易试验区实施的5个药品监管领域事项,制定改革落实措施和事中事后监管举措。

一、“医疗机构使用放射性药品(一、二类)许可”事项改革措施

本条对应改革事项:医疗机构使用放射性药品(一、二类)许可,改革方式:直接取消审批。

(一)改革落实措施

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”。

(二)事中事后监管措施

1.严格日常监管。实施重点监管,加强对医疗机构放射性药品使用监督检查。根据监督管理需要,对相关单位的放射性药品

质量进行抽查检验。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。

2. 实施信用分类监管。对投诉举报多、有失信行为、有违法违规记录等情况的，纳入重点抽查，增加抽查的比例和频次，加大随机抽查力度。

3. 强化监管协同。按照权责匹配、权责一致的原则，加强与卫生健康、生态环境、公安等部门的沟通协作，建立健全行政审批、行业主管与后续监管协调一致的特殊药品监管机制。

4. 严厉查处违法违规行为。对检查中发现的违法违规线索或者收到投诉、举报或移交材料的，严格进行调查取证，及时核实处理。符合立案条件的，及时予以立案，并依照法律、法规、规章的规定开展案件调查处置。对行政处罚信息按规定及时公开。

5. 加强行刑衔接。发现涉嫌犯罪的，按照规定及时将案件移送同级公安机关，并抄送同级人民检察院。公安机关商请提供检验结论、认定意见以及对涉案物品进行无害化处理等协助的，药品监督管理部门及时提供，予以协助。

（三）主要监管依据

1. 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号）；

2. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号）；

3. 《放射性药品管理办法》（国务院令第25号）。

二、“药品零售企业筹建审批”事项改革措施

本条对应改革事项：药品零售企业筹建审批，改革方式：直接取消审批。

（一）改革落实措施

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。

（二）事中事后监管措施

1. 严格日常监管。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。组织对药品零售企业开展监督检查，并依据有关规定公布检查结果。同时根据监督管理需要，对相关单位的药品质量进行抽查检验。

2. 实施信用分类监管。对投诉举报多、有失信行为、有违法违规记录等情况的，纳入重点抽查，增加抽查的比例和频次，加大随机抽查力度。

3. 强化监管协同。按照权责匹配、权责一致的原则，加强与卫生健康、医保、商务、公安等部门的沟通协作，推进药品零售企业经营许可相关信息互联互通，建立健全行政审批、行业主管

与后续监管协调一致的药品零售企业经营监管机制。

4. 严厉查处违法违规行为。对检查中发现的违法违规线索或者收到投诉、举报或移交材料的，严格进行调查取证，及时核实处理。符合立案条件的，及时予以立案，并依照法律、法规、规章的规定开展案件调查处置。对行政处罚信息按规定及时公开。

5. 加强行刑衔接。发现涉嫌犯罪的，按照有关规定及时将案件移送同级公安机关，并抄送同级人民检察院。公安机关商请提供检验结论、认定意见以及对涉案物品进行无害化处理等协助的，药品监督管理部门及时提供，予以协助。

（三）主要监管依据

1. 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号）；
2. 《药品管理法实施条例》（国务院令第360号）；
3. 《药品流通监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第26号）；
4. 《国家食品药品监督管理局关于修改〈药品经营质量管理规范〉的决定》（国家食品药品监督管理局令第28号）。

三、“药品批发企业筹建审批”事项改革措施

本条对应改革事项：药品批发企业筹建审批，改革方式：直接取消审批。

（一）改革落实措施

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。

（二）事中事后监管措施

1. 严格日常监管。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。组织对药品批发企业开展监督检查，并依据有关规定公布检查结果。同时根据监督管理需要，对相关单位的药品质量进行抽查检验，同时定期公告质量抽样检验结果。

2. 实施信用分类监管。对投诉举报多、有失信行为、有违法违规记录等情况的，纳入重点抽查，增加抽查的比例和频次，加大随机抽查力度。

3. 强化监管协同。按照权责匹配、权责一致的原则，加强与卫生健康、医保、商务、公安等部门的沟通协作，推进药品批发企业经营许可相关信息互联互通，建立健全行政审批、行业主管与后续监管协调一致的药品批发企业经营监管机制。

4. 严厉查处违法违规行为。对检查中发现的违法违规线索或者收到投诉、举报或移交材料的，严格进行调查取证，及时核实处理。符合立案条件的，及时予以立案，并依照法律、法规、规

章的规定开展案件调查处置。对行政处罚信息按规定及时公开。

5. 加强行刑衔接。发现涉嫌犯罪的，按照规定及时将案件移送同级公安机关，并抄送同级人民检察院。公安机关商请提供检验结论、认定意见以及对涉案物品进行无害化处理等协助的，药品监督管理部门及时提供，予以协助。

（三）主要监管依据

1. 《中华人民共和国药品管理法》(主席令第31号)；
2. 《药品管理法实施条例》（国务院令第360号）；
3. 《药品流通监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第26号）；
4. 《国家食品药品监督管理总局关于修改〈药品经营质量管理规范〉的决定》（国家食品药品监督管理总局令第28号）。

四、“药品互联网信息服务审批”事项改革措施

本条对应改革事项：药品互联网信息服务审批，改革方式：审批改为备案。

（一）改革落实措施

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。备案材料、流程等具体要求按《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》(国药监法〔2021〕40号)规定执行。

(二) 事中事后监管措施

1. 严格日常监管。根据事权划分对互联网药品信息服务活动进行定期或者不定期的线上线下检查，加强药品网络销售监测，提升监管效率，并依据有关规定公布检查结果。

2. 实施信用分类监管。对投诉举报多、有失信行为、有违法违规记录等情况的，纳入重点抽查，增加抽查的比例和频次，加大随机抽查力度。

3. 强化监管协同。按照权责匹配、权责一致的原则，加强与通信管理、公安等部门的沟通协作，建立健全行政审批、行业主管与后续监管协调一致的互联网药品信息服务监管机制。

4. 严厉查处违法违规行为。对检查中发现的违法违规线索或者收到投诉、举报或移交材料的，严格进行调查取证，及时核实处理。符合立案条件的，及时予以立案，并依照法律、法规、规章的规定开展案件调查处置。对行政处罚信息按规定及时公开。

5. 加强行刑衔接。发现涉嫌犯罪的，按照规定及时将案件移送同级公安机关，并抄送同级人民检察院。公安机关商请提供检验结论、认定意见以及对涉案物品进行无害化处理等协助的，药品监督管理部门及时提供，予以协助。

（三）主要监管依据

1. 《互联网信息服务管理办法》（国务院令第292号）；
2. 《互联网药品信息服务管理办法》（国家食品药品监督管理局令第9号）。

五、“医疗器械互联网信息服务审批”事项改革措施

本条对应改革事项：医疗器械互联网信息服务审批，改革方式：审批改为备案。

（一）改革落实措施

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。备案材料、流程等具体要求按《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》（国药监法〔2021〕40号）规定执行。

（二）事中事后监管措施

1. 严格日常监管。根据事权划分对互联网药品信息服务活动进行定期或者不定期的线上线下检查，加强医疗器械网络销售监测，提升监管效率，并依据有关规定公布检查结果。

2. 实施信用分类监管。对投诉举报多、有失信行为、有违法违规记录等情况的，纳入重点抽查，增加抽查的比例和频次，加大随机抽查力度。

3. 强化监管协同。按照权责匹配、权责一致的原则，加强与通信管理、公安等部门的沟通协作，建立健全行政审批、行业主管与后续监管协调一致的互联网医疗器械信息服务监管机制。

4. 严厉查处违法违规行为。对检查中发现的违法违规线索或者收到投诉、举报或移交材料的，严格进行调查取证，及时核实处理。符合立案条件的，及时予以立案，并依照法律、法规、规章的规定开展案件调查处置。对行政处罚信息按规定及时公开。

5. 加强行刑衔接。发现涉嫌犯罪的，按照规定及时将案件移送同级公安机关，并抄送同级人民检察院。公安机关商请提供检验结论、认定意见以及对涉案物品进行无害化处理等协助的，药品监督管理部门及时提供，予以协助。

（三）主要监管依据

1. 《互联网信息服务管理办法》（国务院令第292号）；
2. 《互联网药品信息服务管理办法》（国家食品药品监督管理局令第9号）。