



首页 > 政府信息公开 > 法定主动公开内容 > 文件通知 > [省局文件](#)

索引号	116100007197081306/2021-00161	主题分类	其他
发布机构	省药品监督管理局	成文日期	2021-07-23 00:00
效力状态	有效	文号	陕药监发〔2021〕15号
名称	陕西省药品监督管理局关于印发深化“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		

陕西省药品监督管理局关于印发深化“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

微博

时间: 2021-07-23 15:40

来源: 陕西省药品监督管理局



分享:

微信

中国（陕西）自由贸易试验区、四类“功能区”各管委会，各设区市、杨凌示范区、韩城市行政审批局、市场监督管理局，省局相关处室：

现将《陕西省药品监督管理局深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力实施方案》印发给你们，请认真贯彻执行。

返回顶部

陕西省药品监督管理局

2021年7月19日

（公开属性：主动公开）

陕西省药品监督管理局深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力实施方案

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）精神，全面扎实推进药品监管领域“证照分离”改革各项工作，进一步激发市场主体发展活力，根据国家药监局和省政府相关要求，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，推进行政审批制度改革，在更大范围内推动药品监管领域简化审批，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。

二、改革范围和内容

本次改革在全国范围内实施的事项涉及省级及以下药监部门的事项共24项（含国家局下放2项、省级事项19项，市县级事项3项），其中直接取消审批1项，实行告知承诺3项，优化审批服务20项。在自贸试验区范围内的改革事项中，涉及省级及以下药品监管部门的事项共6项（省级事项5项、市县级事项1项），其中直接取消审批3项，审批改为备案2项，实行告知承诺1项。我局制定的《药品监督管理2021年全省涉企经营许可事项改革清单》（见附件1）和《药品监督管理2021年自由贸易试验区涉企经营许可事项改革清单》（见附件2），明确和细化了相关改革举措和事中事后监管措施。自2021年7月1日起，在全省范围内和陕西自贸试验区内相关企业申请办理相关许可事项，将按照本次改革确定的方式和相关改革举措开展审批和监管工作。

三、主要任务

（一）分类推进审批制度改革

1.在全省范围内直接取消审批事项1项，在自贸区范围内直接取消3项。在全省取消“药品委托生产审批”后，要督促企业落实好药品上市许可持有人制度，对药品委托生产不再单独审批，已经受理申请的要依法终止审批。在自贸区取消“医疗机构使用放射性药品（一、二类）”“药品零售企业筹建审批”“药品批发企业筹建审批”后，自贸试验区内申请开办药品批发、零售企业，不再向药监部门申办筹建审批，直接申请办理药品经营许可证。

2.在自贸区范围内审批改为备案2项。将“药品互联网信息服务”“医疗器械互联网信息服务”审批改为备案管理，企业按规定提交备案材料的，应当场办理备案手续。

3.在全省范围内实行告知承诺事项3项（我省已于2020年在全省推开），在自贸区范围内实行告知承诺1项。对实行告知承诺的事项，要一次性告知企业办理需提供的材料、办理流程、监管措施和违法承诺的后果，并提供告知承诺书示范文本。申请企业自愿采取告知承诺方式审批的，应作出承诺并按要求提交材料，负责许可的部门经形式审查，认为符合要求的，当场作出审批决定。对不符合要求的，要当场一次性告知需要补充的材料。作出审批决定后，要依法及时向社会公开审批信息。需要现场检查的，应在法定许可时限内组织开展现场检查，现场检查不符合条件、实际情况与承诺内容不符的，责令限期整改，逾期仍达不到要求的，依法撤销许可证件。

4.优化审批服务事项20项。对“药品生产企业许可”“药品批发企业许可”等事项，精简许可条件和审批材料，不再要求申请人提供营业执照。对“医疗机构配制制剂许可”“第二类、第三类医疗器械生产许可”等事项，采取压减审批时限的方式进行改革，提高审批效率。

5.承接国家药监局审批事项2项。为方便企业就近办事，“放射性药品生产企业审批”和“放射性药品经营企业审批”事项的审批权限由国家药监局和国家国防科工局下放至省级药品监管部门和省级国防科技工业部门。省局负责制定公布具体办事指南，明确申报程序、完善工作标准，开展“放射性药品生产企业审批”和“放射性药品经营企业审批”的办理工作。

（二）实行涉企经营许可事项清单管理

省政府按照“证照分离”改革全覆盖工作要求，建立了清单管理制度，将中央层面设定和地方层面设定的涉企经营许可事项全部纳入清单管理。在实际工作中，各级药品监管和行政审批部门要严格落实省政府清单管理制度，对清单之外限制企业进入药品行业开展经营的管理事项进行全面自查清理。清单之外，一律不得限制企业

进入药品行业开展经营活动。

（三）创新和加强事中事后监管

要不断创新监管模式，按照信用监管要求，及时共享相关信息，加强对检查结果的运用，推动完善药品监管与其他相关部门间的协调配合机制，对守信企业实行联合激励、对失信企业实施联合惩戒。坚持“谁审批、谁负责、谁主管、谁监管”的原则，建立健全审管联动机制，突出重点，加强事中事后监管，依法查处虚假承诺、非法经营等违法违规行为，督促企业持续依法依规经营。

四、工作要求

（一）完善改革配套措施

省局各业务处室要按照职责分工，结合工作实际制订完善相关工作制度与规范等配套措施。依据具体改革举措和事中事后监管措施，积极与国家药监局沟通衔接，制定下放事项承接方案，做好承接事项过渡期的受理审批工作，并逐项修订完善办事指南（包括我省已经实施告知承诺的事项），按程序对省政务服务网相关内容进行修改。

（二）明确任务分工

省局各业务处室要加强对各市（区）、各受委托单位药品审批工作的业务指导与督导工作。局办公室要做好行政审批信息化建设相关工作，负责涉企信息与部门间归集共享的衔接工作。省局政策法规处要加强与相关部门的沟通联系，及时研究解决改革过程中遇到的新情况、新问题，指导督促药品监管领域“证照分离”改革工作实施与推进。

（三）狠抓工作落实

各级药品监管和行政审批部门要在法定权限或受委托权限内，按照确定的方式和相关改革举措实施审批和监管，并按照职责分工做好事中事后监管及违法行为的查处。本次改革涉及的相关单位要加强沟通联系，密切配合，全面抓好改革任务落实，严格按照国务院和省政府文件要求，不折不扣执行到位，确保各项改革举措落到实处。改革工作推进过程中遇到的问题，要及时组织研究并报告。

（四）加强宣传解读

“证照分离”改革政策量大面广，各级部门和有关单位要组织做好改革政策的宣传解读，扩大政策知晓率，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。

附件：1.药品监督管理2021年全省涉企经营许可事项改革清单

2.药品监督管理2021年自由贸易试验区涉企经营许可事项改革清单

[微博](#)

[微信](#)

[返回顶部](#)



扫一扫在手机打开当前页

[国务院](#)

[国家药品监督管理局](#)

[陕西省人民政府](#)

[陕西省市场监督管理局](#)

[市局网站](#)

[直属单位](#)

[其他网站](#)



[联系我们](#)



[网站地图](#)

主办：陕西省药品监督管理局

地址：陕西省西安市雁塔区高新六路56号

邮编：710065 电话：029-62288000 传真：029-62288004

