

附件

在自由贸易试验区开展“证照分离”改革全覆盖试点事项清单

摘自“证照分离”改革全覆盖试点事项清单（中央层面设定，2019年版）

（共28项）

序号	主管部门	改革事项	许可证名称	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
						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	《互联网信息服务管理办法》	省级药监部门			√		对申请人承诺已经具备相关证明文件、网络信息安全管理制度、网络与信息保障等措施条件的，经审核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.加强网络问题监测，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。

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
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
2	国家药监局	医疗器械互联网信息服务审批	互联网信息服务药品资格证书	《互联网信息服务管理办法》	省级药品监管部门			√		对申请人承诺已经具备相关证明文件、资格证书、安全保障制度、网络与信息安全措施等条件作出审批决定。	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不实的网络监测，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（一类、二类）许可	放射性药品使用许可	《放射药品管理法》	省级药品监管部门			√		对医疗机构应当具备的条件、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，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，及时共享药品使用放射性药品的日常监管信息。3.加强对医疗机构使用放射性药品的日常监管。4.及时向社会的公开许可证有关信息，加强社会监督。

序号	主管部门	改革事项	许可证名称	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
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
4	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。
5	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				√	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。
6	国家药监局	药品生产委托审批	药品生产委托批件	《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、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为。3.及时向社会公开许可信息，加强社会监督。

序号	主管部门	改革事项	许可证名称	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
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
7	国家药监局	医疗器械配制许可	医疗机构制剂许可证	《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制制剂违规行为。3.及时向社会公开许可信息，加强社会监督。
8	国家药监局	国产药品注册	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、审批全流程网上办理。2.公布审批程序、受理条件和办理标准，公开受理进度。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。
9	国家药监局	药品生产企业许可	药品经营许可证	《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，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，持续合规行为，依法严厉查处违法违规行为，依法公开曝光。

序号	主管部门	改革事项	许可证名称	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
						优化审批服务	实行告知承诺	审批为备案	直接取消审批		
10	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》	设区的市、县级药品监管部门	√				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，强化风险防控。2.通过日常监管督促企业不断完善、改进质量管理体系，持续合规行为，依法严厉查处违法违规行，依法公开曝光。
11	国家药监局	放射性药品生产企业审批	放射性药品生产许可证	《放射性药品管理办法》	国家药监局会同国防科工局	√				暂时调整适用《放射性药品管理法》关于“放射性药品生产管理”条款，由国家药监局会同国防科工局将审批权限由国防科工局调整至国防科工局。	1.严格执行有关法律法规和规章，对放射性药品生产企业和监管加强监管。2.实施行为要依法监管，发现违法处。3.完善环境、国防的协调配合机制，及时共享信息。4.及时向社会公开许可证有关信息，加强社会监督。

序号	主管部门	改革事项	许可证名称	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
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
12	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	《放射性药品管理法》	国家药监局会同国防科工局				√	暂时调整适用《放射性药品管理法》关于“放射性药品经营”的规定，将放射性药品经营审批权限由国防科工局和省级药品监管部门下放至国防科工局和省级药品监管部门。	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.实施行为重点监管，发现违法违规经营行为，依法从重处罚。3.完善生态环境、国防科工、生态环境等部门共享的放射性药品经营许可信息。4.及时向社会公开许可信息，加强社会监督。
13	国家药监局	医疗机构使用放射性药品（三、四类）许可	放射性药品使用许可	《放射性药品管理法》	省级药品监管部门				√	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.完善生态环境、卫生健康、生态环境等部门间的协调配合机制，及时共享药品信息。3.实施重点监管，发现违法违规经营行为，依法从重处罚。4.及时向社会公开许可信息，加强社会监督。

序号	主管部门	改革事项	许可证名称	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
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
14	国家药监局	第二类药品生产、一类药品化学原料药生产批件	易制毒化学品生产许可证批件	《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,发现违法违规向社会依法公开许可信息,加强社会监督。
15	国家药监局	第三类药品化学原料药、一类毒品的批件	经营范围标注“药品类易制毒化学品”,注册学号内药品名称	《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,发现违法违规向社会依法公开许可信息,加强社会监督。

序号	主管部门	改革事项	许可证名称	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
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
16	国家药监局	麻醉药品和精神药品生产企业	麻醉药品和精神药品生产企业在生产正类本品后，类注药品名称	《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、经营企业进行重点依法公开许可信息，加强社会监督。
17	国家药监局	麻醉药品和精神药品生产企业	批准文件，在药品上市注册	《麻醉药品和精神药品管理条例》	国家药监局				√	不再要求申请人提供药品质量管理规范(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、经营企业进行重点依法公开许可信息，加强社会监督。

序号	主管部门	改革事项	许可证名称	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
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
18	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	经营药品经营范围中注明	《麻醉药品和精神药品管理条例》	省级药品监管部门				√	不再要求申请人提供药品质量管理规范(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,发现违法违规行为依法依规严肃处理,及时向社会公开许可信息,加强社会监督。
19	国家药监局	麻醉药品和精品种类进出口证核发	麻醉药品进出口许可证、麻醉药品进出口准许证、精神药品进出口准许证	《中华人民共和国药品管理法》	国家药监局				√	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,发现违法违规行为依法依规严肃处理,及时向社会公开许可信息,加强社会监督。

序号	主管部门	改革事项	许可证名称	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
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
20	国家药监局	经营企业第二类药品审评审批	批准文件，在经营中注明	《麻醉和药品管理条例》	省级药监部门				√	不再要求申请人提供药品质量管理规范（GSP）证书材料。	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，发现违法违规处。3.及时向社会公开许可信息，加强社会监督。
21	国家药监局	第二类药品审评审批	批准文件，在经营中注明	《麻醉和药品管理条例》	设区的药监部门				√	不再要求申请人提供药品质量管理规范（GSP）证书材料。	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，发现违法违规处。3.及时向社会公开许可信息，加强社会监督。
22	国家药监局	批发性企业蛋白肽类制剂审评审批	在经营中注明	《兴奋剂条例》	省级药监部门				√	不再要求申请人提供药品质量管理规范（GSP）证书材料。	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，发现违法违规处。3.及时向社会公开许可信息，加强社会监督。

序号	主管部门	改革事项	许可证名称	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
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
23	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》	省级药品监管部门				√	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.实施行为要依法公开许可信息，加强社会监督。
24	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》	省级药品监管部门				√	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生产质量管理规范要求，发现违法处。

序号	主管部门	改革事项	许可证名称	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
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
25	国家药监局	第二类医疗器械产品注册批	医疗器械注册证	《医疗器械监督管理条例》	省级药监部门				√	1.推动实现第二类医疗器械审评标准规范统一。2.不再要求申请人或主要执业负责人身份证明材料,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。	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,发现违法违规行要依法严肃处理。
26	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	《医疗器械监督管理条例》	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,依法查处违法违规行。

序号	主管部门	改革事项	许可证名称	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
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
27	国家药监局	化妆品生产许可	化妆品生产许可证	《化妆品卫生监督条例》	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60个工作日压缩至40个工作日，鼓励生产地进一步压缩化妆品生产许可证登记项目的审批时限，直至实现当场办结。</p>	<p>1.加强化妆品监督抽检，对外检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飞行检查，发现违法行为依法查处并通告。</p> <p>3.加强化妆品不良反应监测，对发生严重不良反应的产品调查，发现违法违规行为依法查处。</p>
28	国家药监局	非药物临床研究质量管理规范(GLP)认证	GLP药物认证批件	《国务院对保留行政事项设定的审批目录的决定》	国家药监局				√	<p>1.实现申请、审批全程网上办理。</p> <p>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。</p>	<p>1.推动落实省级药监部门药品注册管理的日常监管职责。</p> <p>2.对已通过认证的机构每年开展定期检查。</p> <p>3.对发现的违法违规行为要依法查处。</p>