

四川省药品监督管理局文件

川药监发〔2021〕94号

四川省药品监督管理局 关于落实“证照分离”改革任务的通知

各市（州）市场监管局，省药监局各处室、检查分局：

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）和省政府、国家药品监督管理局深化“证照分离”改革相关要求，持续深化药品监管领域“证照分离”改革，现将有关事项通知如下。

一、实行涉企经营许可事项清单管理

自2021年7月1日起，在全省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，对国务院公布“证照分离”改革事项清单中涉及药品监管领域的25项中央层面设定的涉企经营许可事项和中央层面设定的在自由贸易试验区（以下简称自贸区）进一步加大改革力度的4项事项全部纳入清单管理。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 4 种方式分类推进审批制度改革。各级药品监管部门要严格落实清单管理制度，清单之外一律不得限制企业进入药品行业开展经营。

二、分类推进审批制度改革

（一）直接取消审批 3 项。在全省范围内取消药品委托生产审批、药品零售企业筹建审批 2 项事项；继续执行取消药品批发企业筹建审批事项。在自贸区内试点取消医疗机构使用放射性药品（一、二类）许可，自贸区内医疗机构符合《放射性药品管理办法》规定相关条件后，无需申报即可使用一、二类放射性药品。

（二）审批改为备案 2 项。在自贸区内试点对药品互联网信息服务审批、医疗器械互联网信息服务审批 2 项涉企业经营事项由审批改为备案。申请人按规定提交备案材料的，当场办理备案手续。申请人完成备案手续即可开展经营活动。

（三）实行告知承诺 4 项。在全省范围内对药品互联网信息服务审批，医疗器械互联网信息服务审批和医疗机构使用放射性药品（一、二类）许可 3 项事项实行告知承诺办理。在自贸区内试点对化妆品生产许可(延续)1 项事项实行告知承诺办理。省药监局统一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、监管措施以及违反承诺的后果。申请人自愿承诺符合许可条件并按要求提交申请材料的，当场作出许可决定。

（四）优化审批服务 20 项。全省范围内对药品生产企业许可、药品批发企业许可等事项采取精简审批材料、压缩审批时限、加大现场办结力度、优化现场检查、推进全程网办等措施不断优化审批服务，提高审批效率。

1.承接国家药监局下放审批事项 2 项。做好放射性药品生产企业审批和放射性药品经营企业审批 2 项事项的承接工作。明确申报程序，梳理审批流程，完善工作标准，制定公布办事指南，确保事项顺利承接。

2.精简许可条件和审批材料。对药品生产企业许可等事项，精简营业执照，药品生产许可证等证明材料的提交，通过信息共享方式获取。

3.压缩审批时限。将涉企经营许可事项的审批时限在法定时限基础上平均压缩 60%。

4.优化审批流程。坚持服务导向，不断再造审批流程，减少许可证书登记事项变更、文字性变更、证书补办等简单事项办事环节，实行收件即办、立等可取，加大现场办结力度。

5.推进全程网办。提高政务服务便利化，逐步实现国产药品再注册审批、化妆品生产许可等事项全程网上办理。

三、推进电子证照归集运用

强化电子证照信息跨层级、跨地域、跨部门共享，2021年10月20日前，按照谁审批，谁负责的原则，对放射性药品使用许可证、医疗机构制剂许可证、药品经营许可证、互联网药品信息服务资格证书等使用省一体化政务服务平台、省药监局统建或自建审批系统办理并生成的证照，实现证照电子化，全量归集到省一体化政务服务平台，并实时归集新生成证照；加强电子证照运用，实现跨地域、跨部门互认互信，在政务服务、商业活动等场景普遍推广企业电子亮照亮证。凡是通过电子证照可以获取的信息，一律不再要求企业提供相应材料。

四、强化事中事后监管

各市（州）市场监管局，省药监局各处室、检查分局要明确监管责任，落实放管结合、并重要求，按照“谁审批、谁监管，谁主管、谁监管”原则以及部门三定方案的规定，切实履行监管职责，坚决纠正“以批代管”“不批不管”问题，防止出现监管真空。落实“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。

- 附件：1.全省药品监管领域涉企经营许可事项改革清单
- 2.四川自由贸易试验区药品监管领域涉企经营许可事项改革清单
- 3.药品、医疗器械互联网信息服务审批告知承诺书
- 4.医疗机构使用放射性药品（一、二类）许可告知承诺书
- 5.化妆品生产许可（延续）告知承诺书
- 6.药品、医疗器械互联网信息服务备案表



附件 1

全省药品监管领域涉企经营许可事项改革清单

(共 25 项)

序号	改革事项	四川事项名称	审批层级和部门	改革举措	监管措施
1	药品委托生产审批	药品委托生产审批	省	直接取消审批。药品上市许可持有人需委托其他药品生产企业生产的,在申请办理药品生产许可时一并申报委托生产情况,符合要求的,在《药品生产许可证》中载明委托生产关系,不再核发药品委托生产批件。	<ol style="list-style-type: none"> 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。
2	药品零售企业筹建审批	药品零售企业许可	市	直接取消审批。开办药品零售企业不再向药监部门申请筹建审批,直接申请办理药品零售企业许可。	<ol style="list-style-type: none"> 1.全面落实新修订的药品管理法有关规定,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。
3	药品互联网信息服务审批	药品、医疗器械互联网信息服务审批	省	实行告知承诺。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。	<ol style="list-style-type: none"> 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。
4	医疗器械互联网信息服务审批				

5	医疗机构使用放射性药品（一、二类）许可	医疗单位使用放射性药品许可	市	实行告知承诺。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。	<ol style="list-style-type: none"> 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。
6	药品生产企业许可	药品生产企业许可	省	优化审批服务。不再要求申请人提供营业执照等材料。	<ol style="list-style-type: none"> 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。
7	医疗机构配制制剂许可	医疗机构配制制剂许可	省	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。	<ol style="list-style-type: none"> 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为。 3.及时向社会公开许可信息，加强社会监督。
8	国产药品再注册审批	国产药品再注册审批	省	优化审批服务。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。	<ol style="list-style-type: none"> 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	药品批发企业许可	药品批发企业许可	省	优化审批服务。不再要求申请人提供营业执照等材料。	<ol style="list-style-type: none"> 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。

11	药品零售企业许可	药品零售企业许可	市	优化审批服务。不再要求申请人提供营业执照等材料。	<ol style="list-style-type: none"> 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。
11	放射性药品生产企业审批	放射性药品生产许可	省	优化审批服务。省药监局和省国防科技工业部门，承接国家药监局和国家国防科工局下放的放射性药品生产企业审批权限。	<ol style="list-style-type: none"> 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。
12	放射性药品经营企业审批	放射性药品经营许可	省	优化审批服务。省药监局和省国防科技工业部门，承接国家药监局和国家国防科工局下放的放射性药品经营企业审批权限。	<ol style="list-style-type: none"> 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。
13	医疗机构使用放射性药品（三、四类）许可	医疗单位使用放射性药品许可	市	优化审批服务。不再要求申请人提供人员资历证明等材料。	<ol style="list-style-type: none"> 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。

14	生产第一类中的药品类易制毒化学品审批	生产第一类中的药品类易制毒化学品审批	省	优化审批服务。1.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。2.优化行政审批流程，将麻醉药品、精神药品以及药品类易制毒化学品定点生产事项和药品生产许可证增加生产范围事项合并办理，核发定点生产批件后，同时在药品生产许可证上增加相应的生产范围。	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。
15	经营第一类中的药品类易制毒化学品审批	经营第一类中的药品类易制毒化学品审批	省	优化审批服务。1.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。2.精简审批流程，将特殊管理药品定点经营批件纳入药品经营许可证管理，对麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品以及蛋白同化制剂、肽类激素等定点经营不再核发定点批件，直接在药品经营许可证上记载。	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。
16	麻醉药品和精神药品生产企业审批	麻醉药品和精神药品生产企业审批	省	优化审批服务。1.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。2.优化行政审批流程，将麻醉药品、精神药品以及药品类易制毒化学品定点生产事项和药品生产许可证增加生产范围事项合并办理，核发定点生产批件后，同时在药品生产许可证上增加相应的生产范围。	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。

17	麻醉药品和第一类精神药品批发企业审批	麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业经营审批、专门从事第二类精神药品批发企业经营审批	省	优化审批服务。1.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。2.精简审批流程，将特殊管理药品定点经营批件纳入药品经营许可证管理，对麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品以及蛋白同化制剂、肽类激素等定点经营不再核发定点批件，直接在药品经营许可证上记载。	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。
18	药品经营企业从事第二类精神药品批发业务的审批				
19	第二类精神药品零售业务审批	第二类精神药品零售业务审批	市	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。	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。
20	药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批	药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批	省	优化审批服务。1.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。2.精简审批流程，将特殊管理药品定点经营批件纳入药品经营许可证管理，对麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品以及蛋白同化制剂、肽类激素等定点经营不再核发定点批件，直接在药品经营许可证上记载。	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。
21	蛋白同化制剂、肽类激素进口准许证核发	蛋白同化制剂、肽类激素进口审批	省	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。	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。

22	第二类、第三类医疗器械生产许可	第二类、第三类医疗器械生产许可	省	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。	<ol style="list-style-type: none"> 1.确定本行政区域内重点监管产品目录。 2.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.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.对生产重点监管产品目录品种的企业每年至少检查一次。
23	第二类医疗器械产品注册审批	第二类医疗器械产品注册审批	省	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。	<ol style="list-style-type: none"> 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。
24	第三类医疗器械经营许可	第三类医疗器械经营许可	市	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。	<ol style="list-style-type: none"> 1.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.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.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。
25	化妆品生产许可	化妆品生产许可	省	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,对化妆品生产许可证登记项目变更、补发等事项的审批时限缩减至当场办结。	<ol style="list-style-type: none"> 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。

附件 2

四川自由贸易试验区药品监管领域涉企经营许可事项改革清单

(共 4 项)

序号	改革事项	四川事项名称	审批层级和部门	改革举措	监管措施
1	医疗机构使用放射性药品(一、二类)许可	医疗单位使用放射性药品许可	市	直接取消审批。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。
2	药品互联网信息服务审批	药品、医疗器械互联网信息服务审批	省	审批改为备案。取消“药品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互联网药品、医疗器械信息服务、利用网络违规销售药品、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。
3	医疗器械互联网信息服务审批				
4	化妆品生产许可(延续)	化妆品生产许可	省	实行告知承诺。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。	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。

附件 3

药品、医疗器械互联网信息服务审批告知承诺书

申请人就申请审批的行政审批事项，现作出下列承诺：

（一）申请人近 2 年内没有因违反药品、医疗器械监管法律、法规、规章受到行政处罚。

（二）所填写的基本信息真实准确,所提供的材料信息真实。

（三）已经知晓行政审批机关告知的全部内容。

（四）自身满足行政审批机关告知的条件、标准和要求。

（五）发布的药品、医疗器械信息符合国家的法律、法规和国家有关药品、医疗器械管理的相关规定,不得超出审核同意的范围提供互联网药品信息服务,不得直接撮合药品、医疗器械网上交易。

（六）保证网站不发布麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、戒毒药品和医疗机构制剂的产品信息，在首页显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》编号和“本网站未发布麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、戒毒药品和医疗机构制剂的产品信息”字样。

（七）若违反承诺或者作出不实承诺的,承担相应的法律责任。

法定代表人签名：

申请人（盖章）

承诺日期：

备注：本承诺书一式两份。审批机关、申请人各一份。

附

药品、医疗器械互联网信息服务审批告知

依据《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）精神，按照行政审批告知承诺工作的要求，本行政审批机关就药品、医疗器械互联网信息服务审批事项告知如下。

一、法律依据

（一）《互联网信息服务管理办法》（2000年9月25日中华人民共和国国务院令 第292号公布，根据2011年1月8日中华人民共和国国务院令 第588号《国务院关于废止和修改部分行政法规的决定》修订）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须经有关主管部门审核同意的，在申请经营许可或者履行备案手续前，应当依法经有关主管部门审核同意。

（二）《互联网药品信息服务管理办法》（2004年7月8日国家食品药品监督管理局令 第9号公布，根据2017年11月17日国家食品药品监督管理总局令 第37号《国家食品药品监督管理总局关于修改部分规章的决定》修正）第五条 拟提供互联网药品信息服务的网站，应当在向国务院信息产业主管部门或者省级电信管理机构申请办理经营许可证或者办理备案手续

之前,按照属地监督管理的原则,向该网站主办单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请,经审核同意后取得提供互联网药品信息服务的资格。

二、许可条件

本行政审批事项获得批准应当具备下列条件、标准和技术要求:

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(药品医疗器械相关专业毕业证书,熟悉药品医疗器械法律法规的人员,如有相关培训证书或经历证明)、设施(自有或租用服务器,机房在国内,具备一定的防入侵安全软件,有发布和记录信息的软件工具、有存放档案的设备等)及相关制度(详见提交资料);

3.有2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(政府部门、行业协会、学术机构认定均可)的药学、医疗器械技术人员;

4.符合《互联网信息服务管理办法》和《互联网药品信息服务管理办法》的规定;

5.提供互联网药品信息服务网站所登载的药品、医疗器械信息必须科学、准确,必须符合国家的法律、法规和国家有关药品、

医疗器械管理的相关规定。

三、承诺效力

申请人自愿作出符合上述申请条件的承诺,并提交签章的告知承诺书及相关申请材料后,行政审批机关应当场作出行政审批决定。申请人不愿意作出承诺的,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作出处理,申请人应当无条件服从行政审批机关作出的撤销行政审批决定。

四、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。

五、诚信管理

有下列情形之一的申请人不再适用告知承诺方式:提交虚假申报材料的;本行政审批机关及属地监管部门在审查、后续监管中发现申请人作出不实承诺的。

附件 4

医疗机构使用放射性药品（一、二类） 许可告知承诺书

申请人就申请审批的行政审批事项，现作出下列承诺：

（一）申请人近 2 年内没有因违反药品、医疗器械监管法律、法规、规章受到行政处罚。

（二）所填写的基本信息真实、准确,所提供的材料信息真实。

（三）已经知晓行政审批机关告知的全部内容。

（四）自身满足行政审批机关告知的条件、标准和要求。

（五）已做好现场核查相关准备，随时迎接审批后核查。

（六）若违反承诺或者作出不实承诺的,承担相应的法律责任。

法定代表人签名：

申请人（盖章）

承诺日期：

备注：本承诺书一式两份。审批机关、申请人各一份。

附

医疗机构使用放射性药品（一、二类） 许可告知

依据《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）精神，按照行政审批告知承诺工作的要求，本行政审批机关就医疗机构使用放射性药品（一、二类）许可事项告知如下：

一、法律依据

（一）《放射性药品管理办法》1989年1月13日中华人民共和国国务院令第25号发布，根据2017年3月1日中华人民共和国国务院令第676号《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》修订）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。

（二）《四川省人民政府办公厅关于印发〈四川省行政权力指导清单（2019年本）〉和〈部分中央在川单位行政权力清单（2019年本）〉的通知》（川府发〔2019〕66号）医疗机构放射性药品使用许可由市（州）药品监督管理部门办理。

二、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，应取得有效的《医疗机构执业许可证》并设有相应的诊疗项目。所在地的市（州）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[131I]化钠口服溶液、邻碘[131I]马尿酸钠注射液、氯化亚铊[201Tl]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[99mTc]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[131I]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。

三、承诺效力

申请人自愿作出符合上述申请条件的承诺,并提交签章的告知承诺书及相关申请材料后,行政审批机关应当场作出行政审批决定。申请人不愿意作出承诺的,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作出处理,申请人应当无条件服从行政审批机关作出的撤销行政审批决定。

四、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、诚信管理

有下列情形之一的申请人不再适用告知承诺方式:提交虚假申报材料的;本行政审批机关及属地监管部门在审查、后续监管中发现申请人作出不实承诺的。

附件 5

化妆品生产许可（延续）告知承诺书

申请人就申请审批的行政审批事项，现作出下列承诺：

申请人符合《化妆品监督管理条例》第二十六条规定的从事化妆品生产活动应当具备的条件。

申请人近 1 年内没有因违反化妆品监管法律、法规、规章受到行政处罚。

（三）所填写的基本信息真实、准确，所提供的材料信息真实。

（四）已经知晓行政审批机关告知的全部内容。

（五）自身满足行政审批机关告知的条件、标准和要求。

（六）若违反承诺或者作出不实承诺的，承担相应的法律责任。

法定代表人签名：

申请人（盖章）

承诺日期：

备注：本承诺书一式两份。审批机关、申请人各一份。

附

化妆品生产许可（延续）告知

依据《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）精神，按照行政审批告知承诺工作的要求，本行政审批机关就化妆品生产许可（延续）事项告知如下。

一、法律依据

（一）《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 727 号）第二十七条 从事化妆品生产活动，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请，提交其符合本条例第二十六条规定条件的证明资料，并对资料的真实性负责。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当对申请材料进行审核，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。

化妆品生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照《中华人民共和国行政许可法》的规定办理。

（二）《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) 第二十条 化妆品生产许可证有效期届满需要延续的,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,并承诺其符合本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。

逾期未提出延续许可申请的,不再受理其延续许可申请。

二、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。

三、承诺效力

申请人自愿作出符合上述申请条件的承诺,并提交签章的告知承诺书及相关申请材料后,行政审批机关应当场作出行政审批决定。申请人不愿意作出承诺的,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作出处理,申请人应当无条件服从行政审批机关作出的撤销行政审批决定。

四、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。

五、诚信管理

有下列情形之一的申请人不再适用告知承诺方式:提交虚假申报材料的;本行政审批机关及属地监管部门在审查、后续监管中发现申请人作出不实承诺的。

附件 6

药品、医疗器械互联网信息服务备案表

编号：

互联网药品/医疗器械信 息服务单位名称							
信息服务申请类别			<input type="checkbox"/> 经营性 <input type="checkbox"/> 非经营性				
社会信用代码							
企业类型			<input type="checkbox"/> 药品生产企业 <input type="checkbox"/> 药品批发企业 <input type="checkbox"/> 药品零售连锁总部 <input type="checkbox"/> 药品零售连锁门店 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产企业 <input type="checkbox"/> 医疗器械经营企业 <input type="checkbox"/> 其他类型				
单位地址							
邮 编		电话（区 号）		传 真		E- mail	
上级单位或投资者名称							
单位地址							
邮 编		电话（区 号）		传 真		E- mail	
网站名称							
网站主服务器域名							
网站主服务器 IP 地址							
网站主服务器所在地地址							

网站其他服务器所在地地址/ 域名/IP 地址（详细填写）				
职务	姓名	联系电话	身份证号	毕业学校/专业
法定代表人				
网站负责人				
单位联系人				
信息审核员				
信息审核员				
非收费栏目和主要内容				
收费栏目和主要内容				
药品监督管理局意见	<p style="text-align: center;">收到上述备案材料。</p> <p style="text-align: right;">年 月 日（盖章）</p>			

备注：本备案表一式两份。备案机关、企业各一份。

信息公开选项：主动公开

四川省药品监督管理局办公室

2021年9月24日印发
