

重庆市药品监督管理局 关于印发深化“证照分离”改革事项具体管理 措施的通知

渝药监〔2021〕39号

各区县（自治县）市场监管局，两江新区、重庆高新区、万盛经开区、重庆经开区市场监管局，局属各检查局、各事业单位，局机关各处室：

按照《重庆市人民政府关于印发重庆市深化“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》（渝府发〔2021〕16号）要求，为进一步深化“证照分离”改革，激发市场主体发展活力，加大在重庆自贸试验区改革试点力度，推进全市药品监管领域“证照分离”改革全覆盖，现将本次市药监局深化“证照分离”改革药品监管事项的具体管理措施印发给你们，请认真做好贯彻落实。原已发布的文件与本通知规定不一致的，依照本通知规定执行。

- 附件：1.药品委托生产审批具体管理措施
2.医疗机构使用放射性药品（一、二类）许可具体管理措施



- 3.药品互联网信息服务审批具体管理措施
- 4.医疗器械互联网信息服务审批具体管理措施
- 5.国产药品再注册审批具体管理措施
- 6.药品生产企业许可具体管理措施
- 7.放射性药品生产企业审批具体管理措施
- 8.放射性药品经营企业审批具体管理措施
- 9.生产第一类中的药品类易制毒化学品审批具体管理措施
- 10.医疗机构配制制剂许可具体管理措施
- 11.麻醉药品和精神药品生产企业审批具体管理措施
- 12.医疗机构使用放射性药品（三、四类）许可具体管理措施
- 13.药品批发企业许可具体管理措施
- 14.药品零售企业许可具体管理措施
- 15.麻醉药品和第一类精神药品批发企业审批具体管理措施
- 16.蛋白同化制剂和肽类激素进口准许证核发具体管理措施
- 17.药品经营企业从事第二类精神药品批发业务的审批具体管理措施
- 18.第二类精神药品零售业务审批具体管理措施
- 19.经营第一类中的药品类易制毒化学品审批具体管理措施
- 20.药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批具体管理措施
- 21.第二类医疗器械注册具体管理措施

22. 第二类、第三类医疗器械生产许可具体管理措施
23. 第三类医疗器械经营许可具体管理措施
24. 化妆品生产许可具体管理措施
25. 医疗机构使用放射性药品（一、二类）许可具体管理措施（重庆自贸试验区）
26. 药品批发企业筹建审批许可事项具体管理措施（重庆自贸试验区）
27. 药品零售企业筹建审批许可事项具体管理措施（重庆自贸试验区）
28. 药品互联网信息服务具体管理措施（重庆自贸试验区）
29. 医疗器械互联网信息服务具体管理措施（重庆自贸试验区）
30. 化妆品生产许可（延续）具体管理措施（重庆自贸试验区）

重庆市药品监督管理局

2021年9月1日

（此件主动公开）

附件 1

药品委托生产审批具体管理措施

一、责任处室

行政审批处、药品生产监督管理处

二、改革内容

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）、《重庆市人民政府关于印发重庆市深化“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》（渝府发〔2021〕16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。

三、监管措施

1.按照《药品管理法》，督促企业落实主体责任，严格按照法定的标准和批准的工艺生产。

2.按照《药品生产监督管理办法》、《药品上市后变更管理办法》等，加强监督检查。

3.每年抽检委托生产的药品，对受托生产的药品，持有人所在省药监部门提出需求的，纳入我市药品市抽。

4.严格行政执法，依法查处违法违规行为。

附件 2

医疗机构使用放射性药品（一、二类）许可 具体管理措施

一、责任处室

行政审批处、药品生产监督管理处

二、改革内容

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）《重庆市人民政府关于印发重庆市深化“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》（渝府发〔2021〕16号），对“医疗机构使用放射性药品（一、二类）许可”实行告知承诺制度（告知承诺或一般程序由机构自愿选择），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。对申请人自愿选择告知承诺制，且信用状况满足告知承诺应具备的信用要求，其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。申请人不愿承诺或无法承诺的，按照一般程序办理。

三、法律依据

《放射性药品管理办法》

四、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。重庆市药品监督管理局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、 γ 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（ γ 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（ γ 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。

五、材料要求

1. 《放射性药品使用许可证核换发申请表》；

- 2.《放射性药品使用许可证》正、副本原件（新申请的不提供）；
- 3.《放射性药品使用许可证》正、副本复印件（新申请的不提供）；
- 4.《医疗机构执业许可证》正、副本全本复印件；
- 5.《放射诊疗许可证》正、副本全本复印件；
- 6.《辐射安全许可证》正、副本全本复印件；
- 7.放射性药品使用（配制）场所的基本情况说明；
- 8.医疗单位总平面图；
- 9.使用（配制）场所布局平面图；
- 10.一、二类放射性药品使用许可质量管理情况的自查报告，自查内容见《放射性药品使用许可证》许可条件对照表；
- 11.经办人身份证复印件；
- 12.《授权委托书》；
- 13.《放射性药品使用许可证》（一、二类）告知承诺书（见附表）。

六、程序环节

（一）审批层级

- 1.受理机构：重庆市药品监督管理局
- 2.决定机构：重庆市药品监督管理局

（二）办理流程

重庆市药品监督管理局对提交的申请，在材料齐全且承诺符

合要求的前提下，当场作出准予许可的决定。

（三）审批时限

当场办结。

七、监管措施

1.按照《药品管理法》，督促医疗机构落实主体责任，依法依规使用放射性药品（一、二类）。

2.按照《放射性药品管理办法》，加强监督检查。

3.作出准予行政许可的决定后，药品监管部门在3个月内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。

4.每年对已取得《放射性药品使用许可证》（一、二类）的医疗机构进行不少于1次监督检查。

5.严格行政执法，依法查处违法违规行为。

附表：

重庆市药品监督管理局 行政审批告知承诺书

《放射性药品使用许可证》(一、二类)

(医疗机构)

[年] 第 号

申请(法)人：_____

单位名称：_____

法定代表人：_____

注册地址：_____

单位地址：_____

联系方式：_____

委托代理人：_____

证件类型：_____

证件号：_____

联系方式：_____

行政审批机关：重庆市药品监督管理局

邮寄地址：重庆市渝北区食品城大道27号

收件人：重庆市药品监督管理局行政审批服务中心

联系电话：023-60353664

行政审批机关告知书

本行政审批机关就核、换发《放射性药品使用许可证》行政审批事项告知如下：

一、审批依据

本行政审批事项的依据为：

1.《放射性药品管理办法》（国务院令第 25 号）第二十三条：医疗单位使用放射性药品，必须符合国家放射性同位素卫生防护管理的有关规定。所在地的省、自治区、直辖市的公安、环保和卫生行政部门，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》有效期为五年，期满前六个月，医疗单位应当向原发证的行政部门重新提出申请，经审核批准后，换发新证。

2.《关于开展换发<放射性药品使用许可证>工作的通知》（国食药监安〔2003〕199号）中规定“各省、自治区、直辖市药品监督管理局要制定换证工作实施方案，组织辖区内医疗机构认真学习《验收标准》，进行自查整改，在此基础上开展检查验收工作。”

3.《关于延长<放射性药品使用许可证>有效期的通知》（国食药监安〔2009〕94号）中规定“鉴于相关部门对放射性药品使用的监管职能和监管方式已发生变化，放射性药品使用管理的相关规定需进一步完善，为满足临床放射性药品的使用，确保对放射性药品使用环节有序监管，国家食

品药品监督管理局、环保部、卫生部决定，暂不组织《许可证》换发工作，医疗机构原持有的《许可证》有效期延长 5 年。”

4.《重庆市食品药品监督管理局关于开展换发<放射性药品使用许可证>工作的通知》（渝食药监药生产〔2018〕68号）中规定“我市依法持有《放射性药品使用许可证》，有效期期满 1 年以内的，或有效期过期的医疗机构，应按规定申请换发新版《放射性药品使用许可证》。”

二、许可条件

本行政审批事项获得批准应当具备以下对照表中条件、标准和技术要求：

《放射性药品使用许可证》（一、二类）许可条件对照表

项目 \ 别类	第一类	第二类
使用范围	准许使用体外诊断用各种含放射性核素的分析药盒。	<p>(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）；</p> <p>(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。</p> <p>(3) 正电子类放射性药品。如氟-^[18F]脱氧葡萄糖、氟-^[18F]氟化钠等（只使用不制备）。</p>

<p>机构和人员</p>	<p>(1) 机构应持有《医疗机构执业许可证》和《放射诊疗许可证》；由主管院长、核医学科或放射科主任、PET 或 PET-CT 中心主任等有关成员组成领导小组，负责本单位使用放射性药品的安全监督检查工作。</p> <p>(2) 操作放射性物质的人员应持有卫生计生行政部门发给的《放射工作人员证》或培训证书。</p> <p>(3) 具有医学院校毕业或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；</p> <p>(4) 具有中专以上文化程度或经核医学（放免）专业培训，从事本专业三年以上的技术人员；</p> <p>(5) 所有医护人员应具有相关执业资格，执业注册地点应与所在单位一致。</p>	<p>(1) 机构应持有《医疗机构执业许可证》和《放射诊疗许可证》；由主管院长、核医学科或放射科主任、PET 或 PET-CT 中心主任等有关成员组成领导小组，负责本单位使用放射性药品的安全监督检查工作。</p> <p>(2) 操作放射性物质的人员应持有卫生计生行政部门发给的《放射工作人员证》或培训证书。</p> <p>(3) 具有取得执业医师资格，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；</p> <p>(4) 具有中专以上文化程度或经核医学专业培训，从事本专业三年以上的技术人员；</p> <p>(5) 所有医护人员应具有相关执业资格，执业注册地点应与所在单位一致。</p>
<p>仪器与设备</p>	<p>(1) 具有表面沾污监测仪、加样器、γ计数器或液体闪烁计数器、恒温水浴箱、离心机、冰箱等；</p> <p>(2) 具有满足辐射防护要求的储存、操作、废弃物处置等设备；</p> <p>(3) 具有洗刷、清洁等器具和设备。</p>	<p>(1) 具有表面沾污监测仪；</p> <p>(2) 配备满足辐射防护要求的储存、操作、废弃物处置设备；</p> <p>(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（γ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（γ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。</p>

<p>房屋设施</p>	<p>(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。</p>	<p>(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。</p>
<p>物料</p>	<p>(1) 放射性药品配套药盒、试剂、除菌过滤器、产品容器、塞盖、注射器等应合法进货渠道及规格标准, 并有详细的进料和使用记录。 (2) 具有放射性的废弃物达到排放标准后方可按普通医疗废弃物处理。 (3) 各种放射性物料要严格管理。放射性物料与非放射性物料应分别存放, 并有易于识别的明显标志。 (4) 各种物料应按其性能与用途合理存放。对温度、湿度等有特殊要求的物料, 应按规定条件储存。</p>	<p>(1) 放射性药品配套药盒、试剂、除菌过滤器、产品容器、塞盖、注射器等应合法进货渠道及规格标准, 并有详细的进料和使用记录。 (2) 具有放射性的废弃物达到排放标准后方可按普通医疗废弃物处理。 (3) 各种放射性物料要严格管理。放射性物料与非放射性物料应分别存放, 并有易于识别的明显标志。 (4) 各种物料应按其性能与用途合理存放。对温度、湿度等有特殊要求的物料, 应按规定条件储存。</p>
<p>卫生</p>	<p>(1) 应有防止微生物污染及辐射污染的卫生措施和卫生管理制度, 并由专人负责。 (2) 操作放射性物质的人员必须配带个人剂量计, 并定期监测。个人所受的剂量当量不应超过规定的限值。在放射性场所工作的人员应取得职业病防治部门定期出具的放射性个人计量报告并存档。</p>	<p>(1) 应有防止微生物污染及辐射污染的卫生措施和卫生管理制度, 并由专人负责。 (2) 操作放射性物质的人员必须配带个人剂量计, 并定期监测。个人所受的剂量当量不应超过规定的限值。在放射性场所工作的人员应取得职业病防治部门定期出具的放射性个人计量报告并存档。</p>

文 件	<p>(1) 应具有《放射性药品使用许可证》的申报文件、整改记录；各级监管部门监督检查文件及记录。</p> <p>(2) 应有使用管理、质量管理的各项制度和记录。至少应有：放射性药品采购、登记、使用、核对、保管及注销制度；仪器设备的使用、管理制度；体内放射性药品使用、观察制度；卫生防护和废物处理制度；放射性药品不良反应、放射性污染的紧急处理及报告制度。</p> <p>(3) 应建立文件的起草、修订、审查、批准及保管的制度。使用的文件应为批准的现行文本，已撤销和过时的文件除留档备查外，不得在工作现场出现；文件的制订、审查和批准的责任应明确，并有责任人签名；有关放射性药品配制记录和质量检验记录应完整归档，至少保存3年备查。</p> <p>(4) 必须建立放射性物质的贮存、领取、使用、归还制度，并有记录。</p>	<p>(1) 应具有《放射性药品使用许可证》的申报文件、整改记录；各级监管部门监督检查文件及记录。</p> <p>(2) 应有使用管理、质量管理的各项制度和记录。至少应有：放射性药品采购、登记、使用、核对、保管及注销制度；仪器设备的使用、管理制度；体内放射性药品使用、观察制度；卫生防护和废物处理制度；放射性药品不良反应、放射性污染的紧急处理及报告制度。</p> <p>(3) 应建立文件的起草、修订、审查、批准及保管的制度。使用的文件应为批准的现行文本，已撤销和过时的文件除留档备查外，不得在工作现场出现；文件的制订、审查和批准的责任应明确，并有责任人签名；有关放射性药品配制记录和质量检验记录应完整归档，至少保存3年备查。</p> <p>(4) 必须建立放射性物质的贮存、领取、使用、归还制度，并有记录。</p>
使用 管理	<p>(1) 放射性药品验收、发放、分装、使用必须有完整的记录或凭据。</p> <p>(1) 放射性药品使用过程中发现的不良反应，应按《药品不良反应监测管理办法》的规定予以记录，填表上报。保留病历和有关检验、检查报告单等原始记录至少一年备查。</p>	<p>(1) 放射性药品验收、发放、分装、使用必须有完整的记录或凭据。</p> <p>(2) 放射性药品使用过程中发现的不良反应，应按《药品不良反应监测管理办法》的规定予以记录，填表上报。保留病历和有关检验、检查报告单等原始记录至少一年备查。</p>

三、应当提交的资料

1. 《放射性药品使用许可证核（换）发申请表》；
2. 原《放射性药品使用许可证》正、副本原件及全本复印件（新申请的可不提供）；

3.《医疗机构执业许可证》、《放射诊疗许可证》、《辐射安全许可证》正、副本全本复印件；

4.放射性药品使用场所的基本情况（内容包括与使用核素相适应的面积、周围环境、基础设施等条件的说明，使用场所布局平面图等）；

5.一、二类放射性药品使用许可质量管理情况的自查报告，自查内容见《放射性药品使用许可证》许可条件对照表；

6.受法定代表人委托的经办人，应当提供经办人身份证复印件和法定代表人签章的《授权委托书》原件；

7.《放射性药品使用许可证》（一、二类）告知承诺书（一式三份并加盖鲜章）。

以上 1-6 项资料一式两份，分别装入两个档案袋中，复印件加盖鲜章、骑缝章。

四、已经提交和需要补充提交的材料

1.下列材料，申请人已经提交：

第__项、第__项、第__项、第__项、第__项、第__项、第__项。

2.下列材料，申请人应当

在____年____月____日前提交

在行政审批机关对承诺内容是否属实进行检查提交：

第__项、第__项、第__项、第__项、第__项、第__项、第__项。

（以上由工作人员填写）

五、承诺的期限和效力

申请人作出符合上述申请条件的承诺，并提交签章的告知承诺书后，行政审批机关将当场作出行政审批决定。

申请人逾期不作出承诺的，行政审批机关将按照法律、法规和规章的有关规定实施行政审批。申请人作出不实承诺的，行政审批机关将依法作出处理，并由申请人依法承担相应的法律责任。

六、监督 and 法律责任

1. 申请人应当在本告知承诺书约定的期限内提交应补充的材料。未提交材料或者提交的材料不符合要求且无法补正的，将依法撤销行政审批决定。

2. 申请人未取得《放射性药品使用许可证》的，不得擅自使用放射性药品。

3. 申请人取得《放射性药品使用许可证》后，应接受本行政机关的监督和检查，并在使用中遵守放射性药品使用的法律、法规、规章、标准及规范性文件的规定。

4. 本行政机关 3 个月内对已取得《放射性药品使用许可证》的单位，按照《放射性药品使用许可证》许可条件对照表进行监督检查，每年对已取得《放射性药品使用许可证》的医疗机构进行不少于 1 次的监督检查。检查中发现实际情况与承诺内容不符的，立即要求限期整改；经整改后仍不符合要求的，依法撤销行政许可决定。

5. 申请人若需变更、补办、注销《放射性药品使用许可证》，应及时到本行政机关办理相关手续。

七、诚信管理

对申请人作出承诺后，未在承诺期限内提交材料的，将在行政审批机关的诚信档案系统留下记录，对申请人以后的同一行审批申请，不再适用告知承诺的审批方式。

申请人承诺书

申请人就申请审批的行政审批事项，作出下列承诺：

一、所填写的基本信息真实、准确，所提供的材料信息真实。

二、已经知晓行政审批机关告知的全部内容；

三、认为自身能满足行政审批机关告知的条件、标准和要求；

四、对于约定需要提供的材料，承诺能够在规定期限内予以提供；

五、上述陈述是申请人真实意思的表达；

六、若违反承诺或者作出不实承诺的，愿意承担相应的法律责任。

申请人（委托代理人）：

（签字盖章）

年 月 日

行政审批机关：

（盖章）

年 月 日

附件 3

药品互联网信息服务审批具体管理措施

一、责任处室

行政审批处、药品流通监督管理处

二、改革内容

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）《重庆市人民政府关于印发重庆市深化“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》（渝府发〔2021〕16号），对“药品互联网信息服务审批”实行告知承诺制度（告知承诺或一般程序由机构自愿选择），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。对申请人自愿选择告知承诺制，且信用状况满足告知承诺应具备的信用要求，其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。申请人不愿承诺或无法承诺的，按照一般程序办理。

三、法律依据

《互联网信息服务管理办法》

《互联网药品信息服务管理办法》

四、许可条件

除应当符合《互联网信息服务管理办法》规定的要求外，还应当具备下列条件：

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、设施及相关制度。

3.有两名以上熟悉药品、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的药学、医疗器械技术人员。

五、材料要求

1.互联网药品信息服务申请表；

2.网站域名注册的相关证书或者证明文件。从事互联网药品信息服务网站的中文名称，除与主办单位名称相同的以外，不得以“中国”“中华”“全国”等冠名；除取得药品招标代理机构资格证书的单位开办的互联网站外，其他提供互联网药品信息服务的网站名称中不得出现“电子商务”“药品招商”“药品招标”等内容；

3.网站栏目设置说明（申请经营性互联网药品信息服务的网站需提供收费栏目及收费方式的说明）；

4.网站对历史发布信息进行备份和查阅的相关管理制度及执行情况说明；

5.药品监督管理部门在线浏览网站上所有栏目、内容的方法及操作说明；

6.药品及医疗器械相关专业技术人员学历证明或者其专业技术资格证书复印件、网站负责人身份证复印件及简历。

7、健全的网络与信息安全保障措施，包括网站安全保障措施、信息安全保密管理制度、用户信息安全管理制度的。

8.保证药品信息来源合法、真实、安全的管理措施、情况说明及相关证明。

9.互联网药品信息服务企业审批告知承诺书。

六、程序环节

(一) 审批层级

1.受理机构: 重庆市药品监督管理局

2.决定机构: 重庆市药品监督管理局

(二) 办理流程

1.申请人向重庆市药品监督管理局作出符合上述申请条件的承诺，并提交签章的告知承诺书和必须递交的材料。

2.重庆市药品监督管理局收到申请后，应当根据下列情况分别作出处理：

(1) 申请事项属于其职权范围，申请资料齐全、符合法定形式的，应当受理申请。并将当场作出行政审批决定。

(2) 申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当即时一次告知申请人需要补正的全部内容。

(3) 申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正。

(4) 申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政部门申请。

(5) 申请人不作出承诺的，不予审批；申请人作出不实承

诺的，行政审批机关将依法查处，申请人承担相应的法律责任。

3.药品监管部门在作出行政许可决定后依法对申请人的承诺内容是否属实进行检查。发现申请人实际情况与承诺内容不符的，应当要求其限期整改；整改后仍不符合条件的，依法撤销行政审批决定。

（三）审批时限

法定时限：20 个工作日；承诺时限：当场办结

七、监管措施

1.严格按照《中华人民共和国药品管理法》、《互联网药品信息服务管理办法》等有关法律法规和规章，作出准予行政许可的决定后，药品监管部门在 3 个月内对以告知承诺方式取得资格认定的机构实施现场检查，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.强化日常监督检查、专项检查等，督促企业落实主体责任。

5.加强药监、通信管理、网信办等部门间的协调配合，形成监管合力。

6.畅通投诉举报渠道，发挥 12315 投诉举报职能，强化社会监督，落实药品安全社会共治。

附表：

重庆市药品监督管理局 行政审批告知承诺书

（《互联网药品（含医疗器械）信息服务资格证》）

〔 年〕第 号

申请（法）人： _____

单位名称： _____

法定代表人： _____

注册地址： _____

单位地址： _____

联系方式： _____

委托代理人： _____

证件类型： _____

证件号： _____

联系方式： _____

行政审批机关：重庆市药品监督管理局

邮 寄 地 址：重庆市渝北区食品城大道 27 号

收 件 人：重庆市药品监督管理局行政审批服务中心

联系电话：023-60353664

行政审批机关的告知

本行政审批机关就核发、变更、换发《互联网药品信息服务资格证》行政审批事项告知如下：

一、审批依据

本行政审批事项的依据为：

1.国务院《互联网信息服务管理办法》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。

2.原国家食品药品监督管理局《互联网信息服务管理办法》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。

3.原国家食品药品监督管理局《关于贯彻执行<互联网药品信息服务管理办法>有关问题的通知》第一条：国家食品药品监督管理局将不再对经营性互联网药品信息服务的申请直接受理审核。互联网药品信息服务管理工作遵循属地管理的原则，由各省、自治区、直辖市药品监督管理局（药品监督管理局）负责对

本行政区域内拟提供互联网药品信息服务（经营性和非经营性）的申请予以受理审核。

4.原国家食品药品监督管理局《互联网药品信息服务管理办法》第十九条：互联网药品信息服务提供者变更下列事项之一的，应当向原发证机关申请办理变更手续，填写《互联网药品信息服务项目变更申请表》，同时提供下列相关证明文件：

（1）《互联网药品信息服务资格证书》中审核批准的项目（互联网药品信息服务提供者单位名称、网站名称、IP 地址等）；

（2）互联网药品信息服务提供者的基本项目（地址、法定代表人、企业负责人等）；

（3）网站提供互联网药品信息服务的基本情况（服务方式、服务项目等）。

5.原国家食品药品监督管理局《互联网药品信息服务管理办法》第十七条：《互联网药品信息服务资格证书》有效期为 5 年。有效期届满，需要继续提供互联网药品信息服务的，持证单位应当在有效期届满前 6 个月内，向原发证机关申请换发《互联网药品信息服务资格证书》。原发证机关进行审核后，认为符合条件的，予以换发新证；认为不符合条件的，发给不予换发新证的通知并说明理由，原《互联网药品信息服务资格证书》由原发证机关收回并公告注销。

二、法定条件

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（其他组织，指由人民政府批准，经过民政部门核准登记而设立的，具有社会团体法人资格的组织，如行业协会等）；

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（在中国大陆自有或租用服务器，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.至少2名及以上药品及医疗器械相关专业技术人员（学历证明或其专业技术资格证书）、网站负责人应具有计算机或药品、医疗器械经营管理等学历和相关工作经历；

4.符合《互联网信息服务管理办法》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、应当提交的材料

根据审批依据和法定条件，本行政审批事项获得批准，申请人应当提交下列材料：

（一）首次申请

1.《互联网药品信息服务申请表》（首次申请）；

2.网站域名注册证书；

3.网站栏目设置说明；

4.网站对历史发布信息进行备份和查阅的相关管理制度及执行情况说明；

5.药品监督管理部门在线浏览网站上所有栏目、内容的方法及操作说明；

6.至少两名药品及医疗器械相关专业技术人员学历证明（学历证书）或者其专业技术资格证书（政府部门、行业协会、学术机构等出具）复印件、网站负责人身份证复印件及简历（具有计算机、药品或医疗器械等学历和工作经历）；

7.网络与信息安全管理制；

8.保证药品信息来源合法、真实、安全的管理措施、情况说明及证明；

9.申请人委托代理人办理行政许可申请的，应当向代理人出具具有明确委托权限的授权委托书，代理人应当向受理窗口提交委托书。

10.《互联网药品信息服务》（首次申请）告知承诺书。

（二）变更申请

1.《互联网药品信息服务项目申请表》（变更申请）；

2.《互联网药品信息服务资格证书》（副本）；

3.相关变更事项对应的材料：

（1）涉及互联网药品信息服务提供者单位名称变更的：无

（2）涉及法定代表人变更的：股东签字的股东会决议，加盖公章的任职文件；

(3) 涉及单位地址变更的：无

(4) 涉及网站负责人变更的：机构落款的批文或决议（企业会议决议，标明免去原网站负责人 XX，任命新的网站负责人 XX，机构公章）变更后网站负责人身份证复印件及简历（具有计算机、药品或医疗器械等学历和工作经历）；

(5) 涉及网站名称、IP 地址变更的：工信部门 ICP 备案、IP 地址备案信息；

(6) 涉及网站服务器地址变更的：机房托管协议（注明托管地址双方权利义务）；

(7) 涉及域名变更的：网站域名注册证书复印件；

(8) 涉及网站服务栏目、内容的变更的：变更后的网站栏目设置说明（应附变更后网站首页截图），保证药品信息来源合法、真实、安全的管理措施、情况说明及证明；

4. 申请人委托代理人办理行政许可申请的，应当向代理人出具具有明确委托权限的授权委托书，代理人应当向受理窗口提交委托书；

5. 《互联网药品信息服务》（项目变更）告知承诺书。

（三）换证申请

1. 《互联网药品信息服务项目申请表》（换证申请）；

2. 网站域名注册的证书或者证明文件；

3. 网站栏目设置说明；

4. 网站对历史发布信息进行备份和查阅的相关管理制度及执行情况说明；

5.药品监督管理部门在线浏览网站上所有栏目、内容的方法及操作说明；

6.至少两名药品及医疗器械相关专业技术人员学历证明（学历证书）或者其专业技术资格证书（政府部门、行业协会、学术机构等出具）复印件、网站负责人身份证复印件及简历（具有计算机、药品或医疗器械等学历和工作经历）；

7.网络与信息安全管理制制度；

8.保证药品信息来源合法、真实、安全的管理措施、情况说明及证明；

9.申请人委托代理人办理行政许可申请的，应当向代理人出具具有明确委托权限的授权委托书，代理人应当向受理窗口提交委托书；

10.《互联网药品信息服务》（换证）告知承诺书。

（注：换证可以合并变更，如合并变更则根据变更事项另提交相应材料，但换证材料中已有要求的不重复提交）

四、承诺的期限和效力

申请人作出符合上述申请条件的承诺，并提交签章的告知承诺书后，行政审批机关当场作出行政审批决定。

申请人作出不实承诺的，行政审批机关将依法处理，并由申请人依法承担相应的法律责任。

五、监督和法律责任

申请人应当在本告知承诺书约定的期限内提交应补充的材料。未提交材料或者提交的材料不符合要求且无法补正的，将依

法撤销行政审批决定。

本行政审批机关，在作出准予行政审批决定后3个月内对申请人的承诺内容是否属实进行检查。发现申请人实际情况与承诺内容不符的，行政审批机关将要求其在限期整改；整改后仍不符合条件的，依法撤销行政审批决定。

六、诚信管理

对申请人作出承诺后，未在承诺期限内提交材料的，将在行政审批机关的诚信档案系统留下记录，对申请人以后的同一行政审批申请，不再适用告知承诺的审批方式。

申请人的承诺

申请人就申请审批的行政审批事项，现作出下列承诺：

- （一）所填写的基本信息真实、准确，所提供的材料信息真实。
- （二）已经知晓行政审批机关告知的全部内容。
- （三）认为自身能满足行政审批机关告知的条件、标准和要求。
- （四）未达到法定条件前，不从事互联网药品信息服务活动。
- （五）上述陈述是申请人真实意思的表示。
- （六）若违反承诺或者作出不实承诺的，愿意承担相应的法律责任。

申请人（委托代理人）：

（签字盖章）

年 月 日

行政审批机关：

（盖章）

年 月 日

附件 4

医疗器械互联网信息服务具体管理措施

一、责任处室

行政审批处、医疗器械监督管理处

二、改革内容

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）《重庆市人民政府关于印发重庆市深化“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》（渝府发〔2021〕16号），对“医疗器械互联网信息服务”实行告知承诺制度，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。对申请人自愿选择告知承诺制，且信用状况满足告知承诺应具备的信用要求，其承诺符合审批条件，提交的申请材料齐全、符合法定形式，经形式审查合格，当场作出许可决定，依法颁发《互联网药品信息服务资格证》。申请人不愿承诺或者无法承诺的，按照一般程序办理。

三、法律依据

《互联网信息服务管理办法》

《互联网药品信息服务管理办法》

四、许可条件

除应当符合《互联网信息服务管理办法》规定的要求外，还

应当具备下列条件：

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、设施及相关制度；

3.有两名以上熟悉医疗器械管理法律、法规和医疗器械专业知识，或者依法经资格认定的药学、医疗器械技术人员。

五、材料要求

1.互联网药品信息服务申请表；

2.网站域名注册的相关证书或者证明文件（从事互联网药品信息服务网站的中文名称，除与主办单位名称相同的以外，不得以“中国”“中华”“全国”等冠名；除取得药品招标代理机构资格证书的单位开办的互联网站外，其他提供互联网药品信息服务的网站名称中不得出现“电子商务”“药品招商”“药品招标”等内容）；

3.网站栏目设置说明（申请经营性互联网药品信息服务的网站需提供收费栏目及收费方式的说明）；

4.网站对历史发布信息进行备份和查阅的相关管理制度及执行情况说明；

5.药品监督管理部门在线浏览网站上所有栏目、内容的方法及操作说明；

6.医疗器械相关专业技术人员学历证明或者其专业技术资格证书复印件、网站负责人身份证复印件及简历；

7.健全的网络与信息安全保障措施，包括网站安全保障措施、信息安全保密管理制度、用户信息安全管理制

8.保证医疗器械信息来源合法、真实、安全的管理措施、情况说明及相关证明；

9.互联网药品信息服务企业审批告知承诺书。

六、程序环节

（一）审批层级

1.受理机构：重庆市药品监督管理局

2.决定机构：重庆市药品监督管理局

（二）办理流程

1.申请人向重庆市药品监督管理局作出符合上述申请条件的承诺，并提交签章的告知承诺书和必须递交的材料。

2.重庆市药品监督管理局收到申请后，应当根据下列情况分别作出处理：

（1）申请事项属于其职权范围，申请资料齐全、符合法定形式的。当场作出行政审批决定。

（2）申请资料不齐全或者不符合法定形式的，一次告知申请人需要补正的全部内容。

（3）申请资料存在可以当场更正的错误的，允许申请人当场更正。

（4）申请事项不属于本部门职权范围的，即时作出不予受理的决定，告知申请人向有关行政部门申请。

(5) 申请人不作出承诺的，不予审批；申请人作出不实承诺的，行政审批机关将依法查处，申请人承担相应的法律责任。

3.药品监管部门应当在作出准予行政许可决定后3个月内依法对申请人的承诺内容是否属实进行检查。发现申请人实际情况与承诺内容不符的，应当要求其限期整改；整改后仍不符合条件的，依法撤销行政审批决定。

(三) 审批时限

法定时限：20个工作日；承诺时限：当场办结

七、监管措施

1.作出准予行政许可的决定后，药品监管部门在3个月内对以告知承诺方式取得资格认定的机构实施现场检查，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。

附表：

重庆市药品监督管理局 行政审批告知承诺书

（《互联网药品（含医疗器械）信息服务资格证》）

〔 年〕第 号

申请（法）人： _____

单位名称： _____

法定代表人： _____

注册地址： _____

单位地址： _____

联系方式： _____

委托代理人： _____

证件类型： _____

证件号： _____

联系方式： _____

行政审批机关：重庆市药品监督管理局

邮 寄 地 址：重庆市渝北区食品城大道 27 号

收 件 人：重庆市药品监督管理局行政审批服务中心

联系电话：023-60353664

行政审批机关的告知

本行政审批机关就核发、变更、换发《互联网药品信息服务资格证》行政审批事项告知如下：

一、审批依据

本行政审批事项的依据为：

1.国务院《互联网信息服务管理办法》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。

2.原国家食品药品监督管理局《互联网信息服务管理办法》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。

3.原国家食品药品监督管理局《关于贯彻执行<互联网药品信息服务管理办法>有关问题的通知》第一条：国家食品药品监督管理局将不再对经营性互联网药品信息服务的申请直接受理审核。互联网药品信息服务管理工作遵循属地管理的原则，由各

省、自治区、直辖市药品监督管理局（药品监督管理局）负责对本行政区域内拟提供互联网药品信息服务（经营性和非经营性）的申请予以受理审核。

4.原国家食品药品监督管理局《互联网药品信息服务管理办法》第十九条：互联网药品信息服务提供者变更下列事项之一的，应当向原发证机关申请办理变更手续，填写《互联网药品信息服务项目变更申请表》，同时提供下列相关证明文件：

（1）《互联网药品信息服务资格证书》中审核批准的项目（互联网药品信息服务提供者单位名称、网站名称、IP地址等）；

（2）互联网药品信息服务提供者的基本项目（地址、法定代表人、企业负责人等）；

（3）网站提供互联网药品信息服务的基本情况（服务方式、服务项目等）。

5.原国家食品药品监督管理局《互联网药品信息服务管理办法》第十七条：《互联网药品信息服务资格证书》有效期为5年。有效期届满，需要继续提供互联网药品信息服务的，持证单位应当在有效期届满前6个月内，向原发证机关申请换发《互联网药品信息服务资格证书》。原发证机关进行审核后，认为符合条件的，予以换发新证；认为不符合条件的，发给不予换发新证的通知并说明理由，原《互联网药品信息服务资格证书》由原发证机关收回并公告注销。

二、法定条件

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他组织（其他组织，指由人民政府批准，经过民政部门核准登记而设立的，具有社会团体法人资格的组织，如行业协会等）；

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（在中国大陆自有或租用服务器，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.至少 2 名及以上药品及医疗器械相关专业技术人员（学历证明或其专业技术资格证书）、网站负责人应具有计算机或药品、医疗器械经营管理等学历和相关工作经历；

4.符合《互联网信息服务管理办法》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、应当提交的材料

根据审批依据和法定条件，本行政审批事项获得批准，申请人应当提交下列材料：

(一) 首次申请

- 1.《互联网药品信息服务申请表》（首次申请）；
- 2.网站域名注册证书；
- 3.网站栏目设置说明；
- 4.网站对历史发布信息进行备份和查阅的相关管理制度及执行情况说明；
- 5.药品监督管理部门在线浏览网站上所有栏目、内容的方法及操作说明；
- 6.至少两名药品及医疗器械相关专业技术人员学历证明（学历证书）或者其专业技术资格证书（政府部门、行业协会、学术机构等出具）复印件、网站负责人身份证复印件及简历（具有计算机、药品或医疗器械等学历和工作经历）；
- 7.网络与信息安全管理制制度；
- 8.保证药品信息来源合法、真实、安全的管理措施、情况说明及证明；
- 9.申请人委托代理人办理行政许可申请的，应当向代理人出具具有明确委托权限的授权委托书，代理人应当向受理窗口提交委托书。
- 10.《互联网药品信息服务》（首次申请）告知承诺书。

(二) 变更申请

- 1.《互联网药品信息服务项目申请表》（变更申请）；
- 2.《互联网药品信息服务资格证书》（副本）；

3.相关变更事项对应的材料:

(1) 涉及互联网药品信息服务提供者单位名称变更的: 无

(2) 涉及法定代表人变更的: 股东签字的股东会决议, 加盖公章的任职文件;

(3) 涉及单位地址变更的: 无

(4) 涉及网站负责人变更的: 机构落款的批文或决议(企业会议决议, 标明免去原网站负责人 **XX**, 任命新的网站负责人 **XX**, 机构公章) 变更后网站负责人身份证复印件及简历(具有计算机、药品或医疗器械等学历和工作经历);

(5) 涉及网站名称、IP 地址变更的: 工信部门 ICP 备案、IP 地址备案信息;

(6) 涉及网站服务器地址变更的: 机房托管协议(注明托管地址双方权利义务);

(7) 涉及域名变更的: 网站域名注册证书复印件;

(8) 涉及网站服务栏目、内容的变更的: 变更后的网站栏目设置说明(应附变更后网站首页截图), 保证药品信息来源合法、真实、安全的管理措施、情况说明及证明;

4. 申请人委托代理人办理行政许可申请的, 应当向代理人出具具有明确委托权限的授权委托书, 代理人应当向受理窗口提交委托书;

5. 《互联网药品信息服务》(项目变更)告知承诺书。

(三) 换证申请

- 1.《互联网药品信息服务项目申请表》（换证申请）；
- 2.网站域名注册的证书或者证明文件；
- 3.网站栏目设置说明；
- 4.网站对历史发布信息进行备份和查阅的相关管理制度及执行情况说明；
- 5.药品监督管理部门在线浏览网站上所有栏目、内容的方法及操作说明；
- 6.至少两名药品及医疗器械相关专业技术人员学历证明（学历证书）或者其专业技术资格证书（政府部门、行业协会、学术机构等出具）复印件、网站负责人身份证复印件及简历（具有计算机、药品或医疗器械等学历和工作经历）；
- 7.网络与信息安全管理度；
- 8.保证药品信息来源合法、真实、安全的管理措施、情况说明及证明；
- 9.申请人委托代理人办理行政许可申请的，应当向代理人出具具有明确委托权限的授权委托书，代理人应当向受理窗口提交委托书；
- 10.《互联网药品信息服务》（换证）告知承诺书。

（注：换证可以合并变更，如合并变更则根据变更事项另提交相应材料，但换证材料中已有要求的不重复提交）

四、承诺的期限和效力

申请人作出符合上述申请条件的承诺，并提交签章的告知承

诺书后，行政审批机关当场作出行政审批决定。

申请人作出不实承诺的，行政审批机关将依法处理，并由申请人依法承担相应的法律责任。

五、监督 and 法律责任

申请人应当在本告知承诺书约定的期限内提交应补充的材料。未提交材料或者提交的材料不符合要求且无法补正的，将依法撤销行政审批决定。

本行政审批机关，在作出准予行政审批决定后3个月内对申请人的承诺内容是否属实进行检查。发现申请人实际情况与承诺内容不符的，行政审批机关将要求其在限期整改；整改后仍不符合条件的，依法撤销行政审批决定。

六、诚信管理

对申请人作出承诺后，未在承诺期限内提交材料的，将在行政审批机关的诚信档案系统留下记录，对申请人以后的同一行政审批申请，不再适用告知承诺的审批方式。

申请人的承诺

申请人就申请审批的行政审批事项，现作出下列承诺：

- （一）所填写的基本信息真实、准确，所提供的材料信息真实。
- （二）已经知晓行政审批机关告知的全部内容。
- （三）认为自身能满足行政审批机关告知的条件、标准和要求。
- （四）未达到法定条件前，不从事互联网药品信息服务活动。
- （五）上述陈述是申请人真实意思的表示。
- （六）若违反承诺或者作出不实承诺的，愿意承担相应的法律责任。

申请人（委托代理人）：

（签字盖章）

年 月 日

行政审批机关：

（盖章）

年 月 日

附件 5

国产药品再注册审批具体管理措施

一、责任处室

药品注册管理处

二、改革内容

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）《重庆市人民政府关于印发重庆市深化“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》（渝府发〔2021〕16号）要求，对“国产药品再注册审批”实行优化审批服务，实现申请、审批全程网上办理；公示审批程序、受理条件和办理标准，公开办理进度。

三、法律依据

《中华人民共和国药品管理法实施条例》

《药品注册管理办法》

四、许可条件

《中华人民共和国药品管理法实施条例》第四十一条 规定国务院药品监督管理部门核发的药品批准文号有效期为 5 年。有效期届满，需要继续生产的，应当在有效期届满前 6 个月申请再注册。药品再注册时，应当按照国务院药品监督管理部门的规定报送相关资料。有效期届满，未申请再注册或者经审查不符合国

务院药品监督管理部门关于再注册的规定的，注销其药品批准证明文件。

《药品注册管理办法》第八十四条规定有下列情形之一的，不予再注册：

- 1.有效期届满未提出再注册申请的；
- 2.药品注册证书有效期内持有人不能履行持续考察药品质量、疗效和不良反应责任的；
- 3.未在规定时限内完成药品批准证明文件和药品监督管理部门要求的研究工作且无合理理由的；
- 4.经上市后评价，属于疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的；
- 5.法律、行政法规规定的其他不予再注册情形。

对不予再注册的药品，药品注册证书有效期届满时，由国家药品监督管理局注销药品注册证书。

五、材料要求

1.证明性文件。药品批准证明文件及药品监督管理部门批准变更的文件。

2.五年内生产、销售、抽验情况总结，对产品不合格情况应当作出说明。

3.五年内药品临床使用情况及不良反应情况总结。

4.有下列情形之一的，应当提供相应资料或者说明：

(1) 药品批准证明文件或者再注册批准文件中要求继续完

成工作的，应当提供工作完成后的总结报告，并附相应资料；

(2) 首次申请再注册药品需要进行 IV 期临床试验的，应当提供 IV 期临床试验总结报告；

(3) 首次申请再注册药品有新药监测期的，应当提供监测情况报告。

5. 提供药品处方、生产工艺、药品标准。凡药品处方、生产工艺、药品标准与上次注册内容有改变的，应当注明具体改变内容，并提供批准证明文件。

6. 生产药品制剂所用原料药的来源。改变原料药来源的，应当提供批准证明文件。

7. 药品最小销售单元的现行包装、标签和说明书实样。

如国家药品监督管理局就药品再注册管理发布新文件，则申请材料按新要求执行。

六、程序环节

(一) 审批层级

1. 受理机构：重庆市药品监督管理局

2. 决定机构：重庆市药品监督管理局

(二) 办理流程

1. 申请。持有人应当在药品注册证书有效期届满前六个月申请再注册，持有人登录国家药品注册相关业务系统填报国产药品再注册申请，将纸质资料及申请表提交到重庆市药品监督管理局行政审批服务中心。

2.受理。重庆市药品监督管理局行政审批服务中心对申请材料进行形式审查。对申请材料齐全，符合法定形式的，予以受理；对申请材料不齐全或不符法定形式的，一次性告知申请人需要补正的全部内容。

3.审查。重庆市药品监督管理局对对持有人开展药品上市后评价和不良反应监测情况，按照药品批准证明文件和药品监督管理部门要求开展相关工作情况，以及药品批准证明文件载明信息变化情况等进行审查，对符合规定条件的作出同意再注册的决定，并出具《药品再注册批准通知书》；对不符合条件者，作出不予再注册的决定，并出具《不予再注册意见通知件》。

4.送达。重庆市药品监督管理局行政审批服务中心按照申请人预留的地址邮寄送达办理结果，并将相关结果文件报国家药监局备案。

（三）办理时限

法定时限：120 个工作日；承诺时限：90 个工作日。

七、监管措施

1.严格按照《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品注册管理办法》等有关法律法规和规章要求，督促药品上市许可持有人持续考察药品质量、疗效和不良反应，在规定时限内完成药品批准证明文件和药品监督管理部门要求的研究工作。

2.按照程序及时将办理通知书上报国家药监局公开许可信息。

3.加强对药品再注册相关法律文件的培训学习，规范药品再注册审查标准，按要求开展药品再注册工作。

4.落实“四个最严”要求，严格执行有关法律法规和规章，加强药品上市后监管，发现问题依法依规处理。

5.加强沟通交流，推进部门间信息共享。

附件 6

药品生产企业许可具体管理措施

一、责任处室

行政审批处、药品生产监督管理处

二、改革内容

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）《重庆市人民政府关于印发重庆市深化“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》（渝府发〔2021〕16号），对“药品生产企业许可”实行优化审批服务，不再要求申请人提供营业执照等材料。

三、法律依据

《中华人民共和国药品管理法》

《药品生产监督管理办法》

四、许可条件

1.有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人，法定代表人、企业负责人、生产管理负责人（以下称生产负责人）、质量管理负责人（以下称质量负责人）、质量授权人及其他相关人员符合《药品管理法》《疫苗管理法》规定的条件；

2.有与药品生产相适应的厂房、设施、设备和卫生环境；

3.有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员；

4.有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的必要的仪器设备；

5.有保证药品质量的规章制度，并符合药品生产质量管理规范要求。

从事疫苗生产活动的，还应当具备下列条件：

- 1.具备适度规模和足够的产能储备；
- 2.具有保证生物安全的制度和设施、设备；
- 3.符合疾病预防、控制需要。

五、材料要求

依据《国家药监局关于实施新修订〈药品生产监督管理办法〉有关事项的公告（2020年第47号）附件1药品生产许可证申请材料清单。

（一）药品上市许可持有人自行生产

1.药品生产许可证申请表；

2.基本情况，包括企业名称、生产线、拟生产品种、剂型、工艺及生产能力（含储备产能）；

3.企业的场地、周边环境、基础设施、设备等条件说明以及投资规模等情况说明；

4.企业的组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人）；

5.法定代表人、简历、学历、职称证书和身份证（护照）复

印件；

6.企业负责人简历、学历、职称证书和身份证（护照）复印件；

7.生产负责人简历、学历、职称证书和身份证（护照）复印件；

8.质量负责人简历、学历、职称证书和身份证（护照）复印件；

9.质量授权人简历、学历、职称证书和身份证（护照）复印件；

10.部门负责人简历、学历、职称证书和身份证（护照）复印件；

11.依法经过资格认定的药学及相关专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门及岗位；

12.高级、中级、初级技术人员比例情况表；

13.周边环境图；

14.总平面布置图；

15.仓储平面布置图；

16.质量检验场所平面布置图；

17.生产工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级）；

18.空气净化系统的送风平面布置图；

19.空气净化系统的回风平面布置图；

20.空气净化系统的排风平面布置图；

21. 工艺设备平面布置图；
22. 拟生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据；
23. 拟生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、共线生产情况；
24. 空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；
25. 生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况；
26. 主要生产设备目录；
27. 主要检验仪器目录；
28. 生产管理文件目录；
29. 质量管理文件目录；
30. 药品出厂、上市放行规程；
31. 申请材料全部内容真实性承诺书；
32. 凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》；
33. 按申请材料顺序制作目录。

中药饮片等参照自行生产的药品上市许可持有人申请要求提交相关资料。疫苗上市许可持有人还应当提交疫苗的储存、运输管理情况，并明确相关的单位及配送方式。

（二）药品上市许可持有人委托他人生产

1. 药品生产许可证申请表；
2. 基本情况，包括企业名称、生产线、拟生产品种、剂型、工艺及生产能力（含储备产能）；
3. 组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人

人)；

4.法定代表人、简历、学历、职称证书和身份证（护照）复印件；

5.企业负责人简历、学历、职称证书和身份证（护照）复印件；

6.生产负责人简历、学历、职称证书和身份证（护照）复印件；

7.质量负责人简历、学历、职称证书和身份证（护照）复印件；

8.质量授权人简历、学历、职称证书和身份证（护照）复印件；

9.部门负责人简历、学历、职称证书和身份证（护照）复印件；

10.依法经过资格认定的药学及相关专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门及岗位；

11.高级、中级、初级技术人员比例情况表；

12.拟委托生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据；

13.拟委托生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、受托方共线生产情况；

14.生产管理文件目录（应包含有文件名称、文件编号、生效日期）；

15.质量管理文件目录（应包含有文件名称、文件编号、生效日期）；

- 16.药品上市放行规程；
- 17.委托协议和质量协议；
- 18.持有人确认受托方具有受托生产条件、技术水平和质量管理能力的评估报告；
- 19.受托方药品生产许可证正副本复印件；
- 20.受托方药品生产企业的场地、周边环境、基础设施、设备等情况说明；
- 21.受托企业的周边环境图；
- 22.总平面布置图；
- 23.仓储平面布置图；
- 24.质量检验场所平面布置图；
- 25.受托企业生产工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级）；
- 26.空气净化系统的送风平面布置图；
- 27.空气净化系统的回风平面布置图；
- 28.空气净化系统的排风平面布置图；
- 29.工艺设备平面布置图；
- 30.空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；
- 31.生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况；
- 32.主要生产设备目录；
- 33.主要检验仪器目录；
- 34.受托方药品出厂放行规程；
- 35.受托方所在地省级药品监管部门出具的通过药品 GMP

符合性检查告知书以及同意受托生产的意见(受托方为重庆企业的除外)；

36.申请材料全部内容真实性承诺书；

37.凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》；

38.按申请材料顺序制作目录；

39.受托方相关材料：

(1) 受托方药品生产许可证正副本复印件；

(2) 受托方药品生产企业的场地、周边环境、基础设施、设备等情况说明；

(3) 受托方周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图；

(4) 受托方生产工艺布局平面图(包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等,并标明人、物流向和空气洁净度等级),空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图,工艺设备平面布置图；

(5) 受托方空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况；

(6) 受托方主要生产设备及检验仪器目录；

(7) 受托方药品出厂放行规程；

(8) 受托方所在地省级药品监管部门出具的通过药品 GMP 符合性检查告知书以及同意受托生产的意见；

40.申请材料全部内容真实性承诺书；

41.凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》；

42.按申请材料顺序制作目录。

(三) 药品生产企业接受委托生产

1.药品生产许可证申请表；

2.基本情况，包括企业名称、生产线、拟生产品种、剂型、工艺及生产能力（含储备产能）；

3.企业的场地、周边环境、基础设施、设备等条件说明以及投资规模等情况说明；

4.拟办企业的组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人）；

5.法定代表人、简历、学历、职称证书和身份证（护照）复印件；

6.企业负责人简历、学历、职称证书和身份证（护照）复印件；

7.生产负责人简历、学历、职称证书和身份证（护照）复印件；

8.质量负责人简历、学历、职称证书和身份证（护照）复印件；

9.质量授权人简历、学历、职称证书和身份证（护照）复印件；

10.部门负责人简历、学历、职称证书和身份证（护照）复印件；

- 11.依法经过资格认定的药学及相关专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门及岗位；
- 12.高级、中级、初级技术人员的比例情况表；
- 13.拟办企业的周边环境图；
- 14.总平面布置图；
- 15.仓储平面布置图；
- 16.质量检验场所平面布置图；
- 17.拟办企业生产工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级）；
- 18.空气净化系统的送风平面布置图；
- 19.空气净化系统的回风平面布置图；
- 20.空气净化系统的排风平面布置图；
- 21.工艺设备平面布置图；
- 22.拟接受委托生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据；
- 23.拟接受委托生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、共线生产情况；
- 24.空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；
- 25.生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况；
- 27.主要生产设备目录（目录中应包含设备名称、设备编号、规格型号、主要用途等基本信息）；
- 28.主要检验仪器目录（目录中应包含设备名称、设备编号、规格型号、主要用途、校验校准时间、校验校准有效期等基本信息）；

29.生产管理文件目录（应包含有文件名称、文件编号、生效日期）；

30.质量管理文件目录（应包含有文件名称、文件编号、生效日期）；

31.药品出厂放行规程；

32.委托协议和质量协议；

33.真实性承诺；

34.凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》；

34.按申请材料顺序制作目录。

（四）原料药生产企业

1.药品生产许可证申请表；

2.基本情况，包括企业名称、拟生产品种、工艺及生产能力（含储备产能）；

3.企业的场地、周边环境、基础设施、设备等条件说明以及投资规模等情况说明；

4.组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人）；

5.法定代表人、简历、学历、职称证书和身份证（护照）复印件；

6.企业负责人简历、学历、职称证书和身份证（护照）复印件；

7.生产负责人简历、学历、职称证书和身份证（护照）复印

件；

8.质量负责人简历、学历、职称证书和身份证（护照）复印件；

件；

9.质量授权人简历、学历、职称证书和身份证（护照）复印件；

件；

10.部门负责人简历、学历、职称证书和身份证（护照）复印件；

11.依法经过资格认定的药学及相关专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门及岗位；

12.高级、中级、初级技术人员比例情况表；

13.周边环境图；

14.总平面布置图；

15.仓储平面布置图；

16.质量检验场所平面布置图；

17.生产工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级）；

18.空气净化系统的送风平面布置图；

19.空气净化系统的回风平面布置图；

20.空气净化系统的排风平面布置图；

21.工艺设备平面布置图；

22.拟生产的品种、质量标准及依据；

23.拟生产品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、拟共线生产情况；



24.空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；

25.生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况；

26.主要生产设备目录（目录中应包含设备名称、设备编号、规格型号、主要用途等基本信息）；

27.主要检验仪器目录（目录中应包含设备名称、设备编号、规格型号、主要用途、校验校准时间、校验校准有效期等基本信息）；

28.生产管理文件目录（应包含有文件名称、文件编号、生效日期）；

29.质量管理文件目录（应包含有文件名称、文件编号、生效日期）；

30.药品出厂放行规程；

31.真实性承诺；

32.凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》；

33.按申请材料顺序制作目录。

六、程序环节

（一）审批层级

1.受理机构：重庆市药品监督管理局

2.决定机构：重庆市药品监督管理局

（二）办理流程

从事制剂、原料药、中药饮片生产活动，向重庆市药品监督管理局提出申请。重庆市药品监督管理局应当自受理之日起三十日内，作出决定。

经审查符合规定的，予以批准，并自书面批准决定作出之日起十日内颁发药品生产许可证；不符合规定的，作出不予批准的书面决定，并说明理由。

(三) 审批时限

法定时限：30 个工作日；承诺时限：15 个工作日。

七、监管措施

1.按照《药品管理法》，督促企业落实主体责任，严格按照法定的标准和批准的工艺生产。

2.按照《药品生产监督管理办法》，加强监督检查。

3.每年抽检药品生产企业。

4.严格行政执法，依法查处违法违规行为，对重点品种违法违规行为从快从严查处。

附件 7

放射性药品生产企业审批具体管理措施

一、责任处室

行政审批处、药品生产监督管理处

二、改革内容

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）《重庆市人民政府关于印发重庆市深化“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》（渝府发〔2021〕16号），对“放射性药品生产企业审批”实行优化审批服务，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。

三、法律依据

《放射性药品管理办法》

四、许可条件

1.必须具备《药品管理法》规定的条件，符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定与标准，并履行环境影响评价文件的审批手续。

2.必须配备与生产放射性药品相适应的专业技术人员，具有安全、防护和废气、废物、废水处理等设施，并建立严格的质量

管理制度。

3.必须建立质量检验机构，严格实行生产全过程的质量控制和检验。

五、材料要求

1.《放射性药品生产许可证》核发申请表

2.《辐射安全许可证》正副本复印件

3.企业药品生产质量管理组织机构设置及各部门职责，生产管理、质量管理、质量检验、辐射安全管理部门人员配备情况

4.企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键人员毕业院校、学历、专业、技术职称、工作经历等情况说明

5.厂区环境和厂房情况，生产车间、检验场所、储存场所布局平面图

6.拟生产药品品种、剂型、生产工艺、质量标准及依据

7.主要生产设施设备、生产检验用仪器清单

8.空气净化系统、工艺用水制备分配系统、主要生产设备、生产工艺验证情况

9.生产和检验用仪器、仪表、衡器检定或校验情况

10.质量管理体系文件目录

11.申请材料全部内容真实性承诺书

12.凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》

六、程序环节

(一) 审批层级

- 1.受理机构: 重庆市药品监督管理局
- 2.决定机构: 重庆市药品监督管理局

(二) 办理流程

申请开办放射性药品生产企业的,申请资料报送重庆市药品监督管理局。重庆市药品监督管理局按照《放射性药品管理办法》有关要求,会同中共重庆市委军民融合发展委员会办公室对企业提交的申请材料进行审查,并按照药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范有关规定组织现场检查,根据审查和现场检查情况作出是否批准的决定。批准的,由重庆市药品监督管理局核发许可证;不予批准的,书面说明理由。

(三) 审批时限

法定时限: 20 个工作日; 承诺时限: 10 个工作日。

七、监管措施

- 1.按照《药品管理法》,督促企业落实主体责任,严格按照法定的标准和批准的工艺生产。
- 2.按照《放射性药品管理办法》,加强监督检查。
- 3.对放射性药品生产企业每年不少于一次药品生产质量管理规范符合性检查。
- 4.严格行政执法,依法查处违法违规行为。

八、其它事项

1.放射性药品生产许可与放射性药品经营许可实行“一件事一次办”，企业申请开办放射性药品生产经营企业的，一并将放射性药品生产许可与放射性药品经营许可申请材料报送重庆市药品监督管理局。

2.若国家药监局发布新的工作要求，则按照国家药监局相关工作要求执行。

附件 8

放射性药品经营企业审批具体管理措施

一、责任处室

行政审批处、药品流通监督管理处

二、改革内容

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）《重庆市人民政府关于印发重庆市深化“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》（渝府发〔2021〕16号），对“放射性药品经营企业审批”实行优化审批服务，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。

三、法律依据

《放射性药品管理办法》

四、许可条件

1.必须具备《药品管理法》规定的条件，符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定与标准，并履行环境影响评价文件的审批手续。

2.必须配备与生产、经营放射性药品相适应的专业技术人员，具有安全、防护和废气、废物、废水处理等设施，并建立严

格的质量管理制度。

五、材料要求

1.《放射性药品经营许可证》核发申请表

2.《辐射安全许可证》正副本复印件

3.企业药品经营质量管理组织设置，质量管理、辐射安全管理部门人员配备及质量管理负责人毕业院校、学历、专业、技术职称、工作经历情况

4.拟经营药品品种清单

5.经营场所、设备、仓储设施、卫生环境情况

6.药品质量管理体系目录

7.申请材料全部内容真实性承诺书

8.凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》

六、程序环节

(一) 审批层级

1.受理机构：重庆市药品监督管理局

2.决定机构：重庆市药品监督管理局

(二) 办理流程

申请开办放射性药品经营企业的，申请资料报送重庆市药品监督管理局。重庆市药品监督管理局按照《放射性药品管理办法》有关要求，会同中共重庆市委军民融合发展委员会办公室对企业提交的申请材料进行审查，并按照药品生产质量管理规范、药品

经营质量管理规范有关规定组织现场检查，根据审查和现场检查情况作出是否批准的决定。批准的，由重庆市药品监督管理局核发许可证；不予批准的，书面说明理由。

（三）审批时限

法定时限：20 个工作日；承诺时限：10 个工作日。

七、监管措施

1.严格按照《放射性药品管理办法》（国务院令第 25 号）等有关法律法规和规章，加强对放射性药品经营企业监管，按高风险药品经营企业检查频次要求，每年检查不得少于一次。

2.实施重点监管，加大违法案件查办力度。对检查发现的问题深入研判，对违法犯罪行为依法查处，违法信息及时公开。

3.督促放射性药品经营企业落实主体责任，确保药品经营可追溯。

4.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。

5.加大信息公示力度，向社会公开放射性药品经营许可信息，加强社会监督。

6.畅通投诉举报渠道，发挥 12315 投诉举报职能，强化社会监督，落实药品安全社会共治。

八、其它事项

1.放射性药品生产许可与放射性药品经营许可实行“一件事一次办”，企业申请开办放射性药品生产经营企业的，一并将放

射性药品生产许可与放射性药品经营许可申请材料报送重庆市药品监督管理局。

2.若国家药监局发布新的工作要求，则按照国家药监局相关工作要求执行。

附件 9

生产第一类中的药品类易制毒化学品审批 具体管理措施

一、责任处室

行政审批处、药品生产监督管理处

二、改革内容

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）《重庆市人民政府关于印发重庆市深化“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》（渝府发〔2021〕16号），对“生产第一类中的药品类易制毒化学品审批”实行优化审批服务，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。

三、法律依据

《易制毒化学品管理条例》

四、许可条件

根据《易制毒化学品管理条例》第七条，申请生产第一类易制毒化学品，应当具备下列条件，并经本条例第八条规定的行政主管部门审批，取得生产许可证后，方可进行生产：

1.属依法登记的化工产品生产企业或者药品生产企业。

2.有符合国家标准的生产设备、仓储设施和污染物处理设施。

3.有严格的安全生产管理制度和环境突发事件应急预案。

4.企业法定代表人和技术、管理人员具有安全生产和易制毒化学品的有关知识，无毒品犯罪记录。

5.法律、法规、规章规定的其他条件。

申请生产第一类中的药品类易制毒化学品，还应当在仓储场所等重点区域设置电视监控设施以及与公安机关联网的报警装置。

五、材料要求

根据《药品类易制毒化学品管理办法》第六条，药品生产企业申请生产药品类易制毒化学品，应当符合条例第七条规定的条件，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请，报送以下材料：

1.药品类易制毒化学品生产申请表；

2.企业药品类易制毒化学品管理的组织机构图；

3.周边环境图；

4.总平面布置图；

5.仓储平面布置图；

6.质量检验场所平面布置图；

7.药品类易制毒化学品生产场所平面布置图（注明药品类易制毒化学品相应安全管理设施）；

8.药品类易制毒化学品安全管理制度文件目录（应包含有文件名称、文件编号、发布日期、生效日期）；

9.重点区域设置电视监控设施的说明；

10.与公安机关联网报警的证明；

11.企业法定代表人具有药品类易制毒化学品有关知识的说明材料（应说明培训方式、培训内容、考核情况）；

12.企业负责人 具有药品类易制毒化学品有关知识的说明材料（应说明培训方式、培训内容、考核情况）；

13.技术、管理人员具有药品类易制毒化学品有关知识的说明材料（应说明培训方式、培训内容、考核情况）；

14.企业法定代表人无毒品犯罪记录的证明；

15.相关工作人员无毒品犯罪记录的证明（相关工作人员至少包括企业负责人、生产负责人、质量负责人、生产工作人员、质量检验人员、经办人员）；

16.申请生产仅能作为药品中间体使用的药品类易制毒化学品的，还应当提供合法用途说明等其他相应资料；

17.授权委托书；

18.真实性承诺。

六、程序环节

（一）审批层级

1.受理机构：重庆市药品监督管理局

2.决定机构：重庆市药品监督管理局

（二）办理流程

申请生产第一类中的药品类易制毒化学品的，由重庆市药品监督管理局审批，应当自收到申请之日起 60 日内，对申请人提交的申请材料进行审查。对符合规定的，发给生产许可证，或者在企业已经取得的有关生产许可证件上标注；不予许可的，应当书面说明理由。

审查第一类易制毒化学品生产许可申请材料时，根据需要，可以进行实地核查和专家评审。

（三）审批时限

法定时限：60 个工作日；承诺时限：30 个工作日。

七、监管措施

1.按照《药品管理法》，督促企业落实主体责任，严格按照法定的标准和批准的工艺生产。

2.按照《易制毒化学品管理条例》，加强监督检查。

3.每年抽检药品类易制毒化学品生产企业。

4.对药品类易制毒化学品生产企业每季度检查不少于一次。

5.严格行政执法，从快从严查处违法违规行为，涉嫌犯罪的依法追究刑事责任。

附件 10

医疗机构配制制剂许可具体管理措施

一、责任处室

行政审批处、药品生产监督管理处

二、改革内容

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）《重庆市人民政府关于印发重庆市深化“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》（渝府发〔2021〕16号），对“医疗机构配制制剂许可”实行优化审批服务，将审批时限由30个工作日压减至25个工作日。

三、法律依据

《中华人民共和国药品管理法》

《医疗机构制剂配制监督管理办法》（试行）

四、许可条件

医疗机构配制制剂，必须具有能够保证制剂质量的人员、设施、检验仪器、卫生条件和管理制度。

五、材料要求

- 1.《医疗机构制剂许可证申请表》；
- 2.实施《医疗机构制剂配制质量管理规范》自查报告；

- 3.医疗机构的基本情况；
- 4.《医疗机构执业许可证》副本复印件；
- 5.制剂室的基本情况（包括制剂室的投资规模、占地面积、周围环境、基础设施等条件说明）；
- 6.总平面布局图；
- 7.制剂室总平面布置图（标出洁净级别）；
- 8.制剂工艺设备平面布置图；
- 9.空气净化送风回风图；
- 10.口服固体制剂车间的除尘系统图；
- 11.制剂室负责人简历；
- 12.药检室负责人简历；
- 13.制剂质量管理组织负责人简历；
- 14.专业技术人员占制剂室工作人员的比例；
- 15.拟配制剂型、配制能力、品种、规格；
- 16.配制剂型的工艺流程图；
- 17.质量标准（或草案）；
- 18.主要配制设备仪器目录（目录中应包含设备名称、设备编号、规格型号、主要用途、购进时间、启用时间等基本信息）；
- 19.主要配制检测仪器目录（目录中应包含设备名称、设备编号、规格型号、主要用途、校验校准时间、校验校准有效期等基本信息）；

20.制剂配制管理文件目录（目录中应包含有文件名称、文件编号、发布日期、生效日期等）；

21.制剂质量管理文件目录（目录中应包含有文件名称、文件编号、发布日期、生效日期等）；

22.授权委托书；

23.真实性承诺。

六、程序环节

（一）审批层级

1.受理机构：重庆市药品监督管理局

2.决定机构：重庆市药品监督管理局

（二）办理流程

医疗机构设立制剂室，应当向重庆市药品监督管理局提交上述材料。市局应当自收到申请之日起 25 个工作日内，按照国家药品监督管理局制定的《医疗机构制剂许可证验收标准》组织验收。验收合格的，予以批准，并自批准决定作出之日起 10 个工作日内向申请人核发《医疗机构制剂许可证》；验收不合格的，作出不予批准的决定，书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

市局验收合格后，应当自颁发《医疗机构制剂许可证》之日起 20 个工作日内，将有关情况报国家药品监督管理局备案。

（三）审批时限

法定时限：30 个工作日；承诺时限：15 个工作日。

七、监管措施

1.按照《药品管理法》，督促医疗机构落实主体责任，严格按照法定的标准和批准的工艺配置。

2.按照《医疗机构制剂配制监督管理办法》、《医疗机构制剂配制质量管理规范》等，加强监督检查。

3.每年抽检医疗机构。

4.严格行政执法，依法查处违法违规行为。

附件 11

麻醉药品和精神药品生产企业审批 具体管理措施

一、责任处室

行政审批处、药品生产监督管理处

二、改革内容

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）《重庆市人民政府关于印发重庆市深化“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》（渝府发〔2021〕16号），对“麻醉药品和精神药品生产企业审批”实行优化审批服务，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。

三、法律依据

《麻醉药品和精神药品管理条例》

四、许可条件

根据《麻醉药品和精神药品管理条例》第十五条，麻醉药品和精神药品的定点生产企业应当具备下列条件：

- 1.有药品生产许可证；
- 2.有麻醉药品和精神药品实验研究批准文件；
- 3.有符合规定的麻醉药品和精神药品生产设施、储存条件和

相应的安全管理设施；

4.有通过网络实施企业安全生产管理和向药品监督管理部门报告生产信息的能力；

5.有保证麻醉药品和精神药品安全生产的管理制度；

6.有与麻醉药品和精神药品安全生产要求相适应的管理水平和经营规模；

7.麻醉药品和精神药品生产管理。质量管理部门的人员应当熟悉麻醉药品和精神药品管理以及有关禁毒的法律、行政法规；

8.没有生产、销售假药、劣药或者违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为；

9.符合国务院药品监督管理部门公布的麻醉药品和精神药品定点生产企业数量和布局的要求。

五、材料要求

1.《药品生产企业申报麻醉药品、精神药品定点生产申请表》

2.加盖企业公章的麻醉药品和精神药品实验研究立项批件复印件

3.加盖企业公章的麻醉药品和精神药品研究成果转让批件复印件

4.加盖企业公章的药品注册申请受理通知单复印件

5.企业麻醉药品和精神药品管理的组织机构图

6.企业周边环境图

7.总平面布置图

8.仓储平面布置图

9.质量检验场所平面布置图

10.麻醉药品和精神药品生产工艺布局平面图

11.工艺设备平面布置图

12.麻醉药品和精神药品安全管理制度文件目录（目录中应包含有文件名称、文件编号、发布日期、生效日期等项目）

13.授权委托书

14.真实性承诺

六、程序环节

（一）审批层级

1.受理机构：重庆市药品监督管理局

2.决定机构：重庆市药品监督管理局

（二）办理流程

1.申请麻醉药品和精神药品定点生产，应当向重庆市药品监督管理局提出申请，填写《药品生产企业申报麻醉药品、精神药品定点生产申请表》，并报送相关资料。

2.市局应当在5日内对资料进行审查，决定是否受理。受理的，应当在40日内进行审查，必要时组织现场检查，做出是否批准的决定。批准的，在《药品生产许可证》正本上标注类别、副本上在类别后括弧内标注药品名称；不予批准的，应当书面说明理由。

（三）审批时限

法定时限：40 个工作日；承诺时限：20 个工作日。

七、监管措施

1.按照《药品管理法》，督促企业落实主体责任，严格按照法定的标准和批准的工艺生产。

2.按照《麻醉药品和精神药品管理条例》，加强监督检查。

3.每年抽检麻醉药品和精神药品生产企业。

4.对麻醉药品和第一类精神药品生产企业每季度检查不少于一次。

5.严格行政执法，从快从严查处违法违规行为，涉嫌犯罪的依法追究刑事责任。

附件 12

医疗机构使用放射性药品（三、四类）许可 具体管理措施

一、责任处室

行政审批处、药品生产监督管理处

二、改革内容

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）《重庆市人民政府关于印发重庆市深化“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》（渝府发〔2021〕16号），对“医疗机构使用放射性药品（三、四类）许可”实行优化审批服务，不再要求申请人提供人员资历证明等材料。

三、法律依据

《放射性药品管理办法》

四、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。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。

《放射性药品使用许可证》（第三类）许可条件：

1. 放射性药品使用范围

（1）《放射性药品使用许可证》（第二类）规定的放射性药品；

（2）采用放射性核素发生器及配套药盒自行配制的体内诊断及治疗用放射性药品；

（3）采用市售自动合成装置自行制备的正电子类放射性药品。

2. 人员

（1）具有《放射性药品使用许可证》（第二类）规定的人员；

（2）具有负责放射性药品的配制、质量控制的专业技术人员；

（3）具有掌握核物理或辐射计量专业知识的技术人员。

3. 仪器与设备

（1）达到《放射性药品使用许可证》（第二类）规定的相应条件；

（2）具有保证无菌操作的净化设备；制备正电子类放射性药品还应具备加速器、自动合成装置、高能正电子成像设备；

（3）具备储存配套药盒的冷冻或冷藏设备和满足辐射防护要求的存放放射性药品和废弃污物的设备；

（4）具备与所用放射性药品质量检测相适应的检验仪器和

设备（如：测定化学纯度的纸色谱分析条件及仪器等）。

4. 房屋设施

达到《放射性药品使用许可证》（第二类）的要求；制备正电子类放射性药品的还应有相应的制备和放射防护设施。

《放射性药品使用许可证》（第四类）许可条件：

1. 放射性药品使用范围

（1）《放射性药品使用许可证》（第三类）规定的放射性药品；

（2）可研制和使用放射性新制剂以适应核医学诊治新方法、新技术的应用。研制范围仅限国内市场没有或技术条件限制而不能供应的品种。

2. 人员

（1）除具有《放射性药品使用许可证》（第三类）规定的人员外，还应有 10 年以上核医学临床工作经验的正高级专业技术职务人员；

（2）具有核医学技术专业高级技术职务的人员；

（3）具有药学、化学等相关专业博士学位的副高级以上专业技术职务的人员；

（4）具有核物理或生物物理学位、中级专业技术职务的核物理或辐射剂量学专业技术人员。

3. 仪器与设备

（1）达到《放射性药品使用许可证》（第三类）的要求；

(2) 具备与研制放射性制剂相适应的基本仪器和设备。包括药物合成、药物分析、药效学、内辐射吸收剂量等实验所需仪器、净化设备和配制设备等。

4. 房屋设施

(1) 达到《放射性药品使用许可证》(第三类)的要求;

(2) 具备与所配制制剂相适应的配制、净化、质检和放射性制剂研制的实验室设施;

(3) 具备符合国家规定的动物实验的基本条件和设施。

五、材料要求

1.核、换发证申请报告;

2.《放射性药品使用许可证申请表》(需市级卫生、环保部门盖章同意);

3.原《放射性药品使用许可证》正、副本原件及全本复印件;

4.《医疗机构执业许可证》、《放射诊疗许可证》、《辐射安全许可证》正、副本全本复印件;

5.放射性药品如存在委托检验行为,应说明委托检验情况;

6.经办人身份证复印件和法定代表人签章的《授权委托书》原件;

7.申请材料真实性的自我保证声明,并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺;

8.放射性药品使用(配制)场所的基本情况(使用非正电子类);

9.有空气洁净度要求的配制间，需提供有资质检测机构出具的洁净度检测报告（使用非正电子类）；

10.主要的使用（配制）设备目录、主要的检测仪器目录（使用非正电子类）；

11 放射性药品使用（配制）管理文件目录、质量管理文件目录（使用非正电子类）；

12 负责放射性药品的配制、质量控制的专业技术人员简历（使用非正电子类）；

13.正电子类放射性药品来源情况说明（使用正电子类）；

14.放射性药品使用场所的基本情况、提供医疗单位总平面图、使用场所布局平面图（使用正电子类）；

15.主要的使用（配制）设备目录、主要的检测仪器目录（使用正电子类）；

16.正电子类放射性药品使用管理文件目录、质量管理文件目录（使用正电子类）；

17.正电子类放射性药品制备场所的基本情况、医疗单位总平面图、制备场所工艺布局平面图等（制备正电子类）；

18.有空气洁净度要求的制备间，需提供有资质检测机构出具的洁净度检测报告（制备正电子类）；

19.主要的使用（配制）设备目录（制备正电子类）；

20.正电子类放射性药品使用制备管理文件目录、质量管理文件目录（制备正电子类）。

六、程序环节

(一) 审批层级

- 1.受理机构: 重庆市药品监督管理局
- 2.决定机构: 重庆市药品监督管理局

(二) 办理流程

1.凡使用放射性药品的医疗机构须向重庆市药品监督管理局提出申请,填写《放射性药品使用许可证申请表》,并按照材料要求报送有关资料。

2.重庆市药品监督管理局收到申请单位全部资料之日起 30 个工作日内,按照《放射性药品使用许可证》验收标准,及时对申请单位进行验收检查。经检查验收合格并征求同级卫生、环保部门同意后,发给《放射性药品使用许可证》。

(三) 审批时限

法定时限: 30 个工作日; 承诺时限: 15 个工作日。

七、监管措施

1.按照《药品管理法》,督促医疗机构落实主体责任,依法依规使用放射性药品(三、四类)。

2.按照《放射性药品管理办法》,加强监督检查。

3.每年对已取得《放射性药品使用许可证》(三、四类)的医疗机构进行不少于 1 次监督检查。

4.严格行政执法,依法查处违法违规行为。

附件 13

药品批发企业许可具体管理措施

一、责任处室

行政审批处、药品流通监督管理处

二、改革内容

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）《重庆市人民政府关于印发重庆市深化“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》（渝府发〔2021〕16号），对“药品批发企业许可”实行优化审批服务，不再要求申请人提供营业执照等材料。

三、法律依据

《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》

《药品经营许可证管理办法》

四、许可条件

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019年版）第五十二条，从事药品经营活动应当具备以下条件：

- 1.有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；
- 2.有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境；

3.有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；

4.有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。

根据《药品经营许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令第6号公告，根据2017年11月17日国家食品药品监督管理局令第37号《国家食品药品监督管理局总局关于修改部分规章的决定》修正，下同）第四条 开办药品批发企业，应符合省、自治区、直辖市药品批发企业合理布局的要求，并符合以下设置标准：

1.具有保证所经营药品质量的规章制度；

2.企业、企业法定代表人或企业负责人、质量管理负责人无《药品管理法》第75条、第82条规定的情形（分别对应新修订《药品管理法》第一百一十八条、一百二十三条相关规定）；

3.具有与经营规模相适应的一定数量的执业药师。质量管理负责人具有大学以上学历，且必须是执业药师；

4.具有能够保证药品储存质量要求的、与其经营品种和规模相适应的常温库、阴凉库、冷库。仓库中具有适合药品储存的专用货架和实现药品入库、传送、分检、上架、出库现代物流系统的装置和设备；

5.具有独立的计算机管理信息系统，能覆盖企业内药品的购进、储存、销售以及经营和质量控制的全过程；能全面记录企业经营管理及实施《药品经营质量管理规范》方面的信息；符合《药

品经营质量管理规范》对药品经营各环节的要求，并具有可以实现接受当地药品监督管理部门监管的条件；

6.具有符合《药品经营质量管理规范》对药品营业场所及辅助、办公用房以及仓库管理、仓库内药品质量安全保障和进出库、在库储存与养护方面的条件。

国家对经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、预防性生物制品另有规定的，从其规定。

五、材料要求

1.拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人学历证明原件、复印件及个人简历；

2.执业药师执业证书原件、复印件；

3.拟经营药品的范围；

4.拟设营业场所、设备、仓储设施及周边卫生环境等情况；

5.药品经营许可证申请表；

6.拟办企业组织机构情况；

7.营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明；

8.依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书；

9.拟办企业质量管理文件及仓储设施、设备目录。

六、程序环节

(一) 审批层级

1.受理机构：重庆市药品监督管理局

2.决定机构：重庆市药品监督管理局

（二）办理流程

1. 申办人向重庆市药品监督管理局提出申请，并提交相关材料；

2. 重庆市药品监督管理局对申办人提出的申请根据情况作出处理：不属于部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，发给《不予受理通知书》，并告知申办人向有关药品监督管理部门申请；申请材料存在可以当场更正错误的，应当允许申办人当场更正；申请材料不齐或者不符合法定形式的，应当当场或者在5日内发给申办人《补正材料通知书》，一次性告知需要补正的全部内容。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；申请事项属于本部门职权范围，材料齐全、符合法定形式，或者申办人按要求提交全部补正材料的，发给申办人《受理通知书》。《受理通知书》中注明的日期为受理日期。

3. 重庆市药品监督管理局在收到申请之日起30个工作日内，对申报材料进行审查，并依据检查细则组织现场检查，作出是否发给《药品经营许可证》的决定。符合条件的，发给《药品经营许可证》；不符合条件的，应当书面通知申办人并说明理由，同时告知申办人享有依法申请行政复议或提前行政诉讼的权利。

（三）审批时限

法定时限：30个工作日；承诺时限：15个工作日。

七、监管措施

1.严格按照《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》、《药品经营质量管理规范》等有关法律法规和规章，督促药品批发企业落实主体责任，遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

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、专项检查等督促企业不断完善、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。

5.及时向社会公开许可信息，加强社会监督。

6.加强抽检监测。对监督抽检中发现的不符合规定产品和违法违规行为，依法进行查处。

7.畅通投诉举报渠道，发挥 12315 投诉举报职能，强化社会监督，落实药品安全社会共治。

八、其他事项

药品经营许可证的换发按照《中华人民共和国药品管理法实施条例》第十七条第一款，《药品经营许可证管理办法》第十九条第一款执行。

附件 14

药品零售企业许可具体管理措施

一、责任处室

行政审批处、药品流通监督管理处

二、改革内容

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）《重庆市人民政府关于印发重庆市深化“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》（渝府发〔2021〕16号），对“药品零售企业许可”由区县市场监督管理局实行优化审批服务，不再要求申请人提供营业执照等材料。

三、法律依据

《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》

《药品经营许可证管理办法》

四、许可条件

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019年8月修订）第五十二条，从事药品经营活动应当具备以下条件：

- 1.有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；
- 2.有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫

生环境；

3.有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；

4.有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。

根据《药品经营许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令第6号公告，根据2017年11月17日国家食品药品监督管理局令第37号《国家食品药品监督管理局总局关于修改部分规章的决定》修正，下同）第五条 开办药品零售企业，应符合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要的要求，符合方便群众购药的原则，并符合以下设置规定：

1.具有保证所经营药品质量的规章制度；

2.具有依法经过资格认定的药学技术人员；

3.企业、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第75条、第82条规定情形的（分别对应新修订《药品管理法》第一百一十八条、一百二十三条相关规定）；

4.具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施以及卫生环境。在超市等其他商业企业内设立零售药店的，必须具有独立的区域；

5.具有能够配备满足当地消费者所需药品的能力，并能保证24小时供应。药品零售企业应备有的国家基本药物品种数量由各省、自治区、直辖市药品监督管理部门结合当地具体情况确定。

国家对经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、预防性生物制品另有规定的，从其规定。

五、材料要求

1.拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人的学历、执业资格或职称证明原件、复印件及个人简历及专业技术人员资格证书、聘书；

2.拟经营药品的范围；

3.拟设营业场所、仓储设施、设备情况；

4.药品经营许可证申请表；

5.营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明；

6.依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书；

7.拟办企业质量管理文件及主要设施、设备目录。

六、程序环节

（一）审批层级

1.受理机构：区县市场监督管理局

2.决定机构：区县市场监督管理局

（二）办理流程

1.申办人向拟办企业所在地区县市场监督管理部门提出申请，并提交相关材料。

2.区县市场监督管理部门对申办人提出的申请根据情况作出处理：不属于部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，发给《不予受理通知书》，并告知申办人向有关药品监督管理部

门申请；申请材料存在可以当场更正错误的，应当允许申办人当场更正；申请材料不齐或者不符合法定形式的，应当当场或者在5日内发给申办人《补正材料通知书》，一次性告知需要补正的全部内容。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；申请事项属于本部门职权范围，材料齐全、符合法定形式，或者申办人按要求提交全部补正材料的，发给申办人《受理通知书》。《受理通知书》中注明的日期为受理日期。

3.受理申请的区县市场监督管理部门在收到申请之日起15个工作日内，对申报材料进行审查，并依据检查细则组织现场检查，作出是否发给《药品经营许可证》的决定。不符合条件的，应当书面通知申办人并说明理由，同时告知申办人享有依法申请行政复议或提前行政诉讼的权利。

（三）审批时限

法定时限：15个工作日。

七、监管措施

1.严格按照《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》、《药品经营质量管理规范》等有关法律法规和规章，督促药品零售企业落实主体责任，遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

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。

5.及时向社会公开许可信息，加强社会监督。

6.加强抽检监测。对监督抽检中发现的不符合规定产品和违法违规行为，依法进行查处。

7.畅通投诉举报渠道，发挥 12315 投诉举报职能，强化社会监督，落实药品安全社会共治。

八、其他事项

药品经营许可证的换发按照《中华人民共和国药品管理法实施条例》第十七条第一款，《药品经营许可证管理办法》第十九条第一款执行。

附件 15

麻醉药品和第一类精神药品批发企业审批 具体管理措施

一、责任处室

行政审批处、药品流通监督管理处

二、改革内容

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）《重庆市人民政府关于印发重庆市深化“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》（渝府发〔2021〕16号），对“麻醉药品和第一类精神药品批发企业审批”由国家药监局、省级药品监管部门实行优化审批服务，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。

三、法律依据

《麻醉药品和精神药品管理条例》

四、许可条件

根据《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十三条 麻醉药品和精神药品定点批发企业除应当具备药品管理法第十五条规定的药品经营企业的开办条件外，还应当具备下列条件：

- 1.有符合本条例规定的麻醉药品和精神药品储存条件；

2.有通过网络实施企业安全管理和向药品监督管理部门报告经营信息的能力；

3.单位及其工作人员 2 年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为；

4.符合国务院药品监督管理部门公布的定点批发企业布局。

麻醉药品和第一类精神药品的定点批发企业，还应当具有保证供应责任区域内医疗机构所需麻醉药品和第一类精神药品的能力，并具有保证麻醉药品和第一类精神药品安全经营的管理制度。

原《药品管理法》（2015 年版）第十五条修订后为《药品管理法》（2019 年版）第五十二条，从事药品经营活动应当具备以下条件：

1.有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；

2.有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境；

3.有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；

4.有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。

五、材料要求

1.《申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表》。

2.加盖企业公章的《企业法人营业执照》复印件；企业如拟由分支机构承担经营活动，应当出具法人委托书。

3.连续三年在全国（本地区）药品经营行业中，经营规模、销售额、利税率、资产负债率等综合指标位居前列的证明材料。

4.具有药品配送能力，普通药品的销售已经形成全国性（本地区）经营网络的证明材料；申请成为全国性批发企业还应当提供已建立现代物流体系的证明材料。

5.加盖企业公章的储存仓库产权或租赁文件复印件，储存设施、设备目录，安全设施明细，安全运输设备明细。

6.企业及其工作人员最近2年内没有违反有关禁毒法律、行政法规规定行为的情况说明。

7.麻醉药品和第一类精神药品经营独立机构（专人）的设置情况以及企业负责人、质量负责人、麻醉药品和第一类精神药品经营管理负责人情况。

8.麻醉药品和第一类精神药品经营安全的管理制度。

9.企业安全管理和向药品监督管理部门或其指定机构报送经营信息的网络说明材料和操作手册。

10.会计师事务所出具的财务资产负债表。

六、程序环节

（一）审批层级

1.受理机构：重庆市药品监督管理局

2.决定机构：国家药品监督管理局、重庆市药品监督管理局

（二）办理流程

全国性批发企业申请：

1.申请成为全国性批发企业，应当向重庆市药品监督管理局提出申请，填报《申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表》，报送相应资料。

2.重庆市药品监督管理局应当在5日内对资料进行审查，决定是否受理。受理的，5日内将审查意见连同企业申报资料报国家药品监督管理局。国家药品监督管理局应当在35日内进行审查和现场检查，做出是否批准的决定。批准的，下达批准文件。重庆市药品监督管理局根据批准文件在该企业《药品经营许可证》经营范围中予以注明。

3.重庆市药品监督管理局做出不予受理或不予批准决定的，应当书面说明理由。

区域性批发企业申请：

1.申请成为区域性批发企业的，应当向重庆市药品监督管理局提出申请，填报《申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表》，报送相应资料。

2.重庆市药品监督管理局应当在5日内对资料进行审查，决定是否受理。受理的，重庆市药品监督管理局应当在40日内进行审查和现场检查，做出是否批准的决定。批准的，下达批准文件（有效期应当与《药品经营许可证》一致），并在《药品经营许可证》经营范围中予以注明。

3.重庆市药品监督管理局做出不予受理或不予批准决定的，应当书面说明理由。

(三) 审批时限

法定时限：40 个工作日；承诺时限：20 个工作日。

七、监管措施

1.严格按照《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令 442 号）等有关法律法规和规章，督促麻醉药品和第一类精神药品经营企业落实主体责任，严格落实国家药监局对高风险药品经营企业的检查频次。

2.通过特殊药品监管信息网络，对麻醉药品和第一类精神药品的购进、销售、储存等环节实施重点监管，形成全过程、全链条闭环管理，严防发生流弊事件。

3.发现企业违法违规行为要依法严查重处，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

4.加大信息公示力度，向社会公开药品经营许可信息，加强社会监督。

5.畅通投诉举报渠道，发挥 12315 投诉举报职能，强化社会监督，落实药品安全社会共治。

附件 16

蛋白同化制剂和肽类激素进口准许证核发 具体管理措施

一、责任处室

行政审批处、药品生产监督管理处

二、改革内容

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）《重庆市人民政府关于印发重庆市深化“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》（渝府发〔2021〕16号），对“蛋白同化制剂、肽类激素进口准许证核发”实行优化审批服务，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。

三、法律依据

《反兴奋剂条例》

四、许可条件

《反兴奋剂条例》第十一条 进口蛋白同化制剂、肽类激素，除依照药品管理法及其实施条例的规定取得国务院药品监督管理部门发给的进口药品注册证书外，还应当取得省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门颁发的进口准许证。

五、材料要求

进口供医疗使用的蛋白同化制剂、肽类激素，进口单位应当报送以下资料：

- 1.药品进口申请表；
- 2.购货合同或者订单复印件；
- 3.《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）（正本或者副本）复印件；
- 4.进口单位《进出口企业资格证书》（或者《对外贸易经营者备案登记表》）；
- 5.委托出口函；
- 6.授权委托书；
- 7.真实性承诺；

上述各类复印件应当加盖进口单位公章。

因教学、科研需要而进口蛋白同化制剂、肽类激素的，进口单位应当报送以下资料：

- 1.药品进口申请表；
- 2.购货合同或者订单复印件；
- 3.国内使用单位合法资质的证明文件；
- 4.药品使用数量的测算依据；
- 5.使用单位出具的合法使用和管理该药品保证函；
- 6.相应科研项目的批准文件或者相应主管部门的批准文件；
- 7.委托代理协议复印件；
- 8.进口单位《进出口企业资格证书》（或者《对外贸易经营者备案登记表》）；

者备案登记表》)；

9.授权委托书；

10.真实性承诺；

上述各类复印件应当加盖进口单位公章。

六、程序环节

(一) 审批层级

1.受理机构：重庆市药品监督管理局

2.决定机构：重庆市药品监督管理局

(二) 办理流程

重庆市药品监督管理局收到进口申请及有关资料后，应当于15个工作日内作出是否同意进口的决定；对同意进口的，发给药品《进口准许证》；对不同意进口的，应当书面说明理由。

(三) 审批时限

法定时限：15个工作日；承诺时限：7个工作日。

七、监管措施

1.按照《药品管理法》，督促企业落实主体责任，严格按照法定的标准和批准的工艺生产。

2.按照《反兴奋剂条例》，加强监督检查。

3.严格行政执法，从快从严查处违法违规行为，涉嫌犯罪的依法追究刑事责任。

附件 17

药品经营企业从事第二类精神药品批发 业务的审批具体管理措施

一、责任处室

行政审批处、药品流通监督管理处

二、改革内容

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）《重庆市人民政府关于印发重庆市深化“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》（渝府发〔2021〕16号），对“药品经营企业从事第二类精神药品批发业务的审批”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。

三、法律依据

《麻醉药品和精神药品管理条例》

四、许可条件

《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十三条 麻醉药品和精神药品定点批发企业除应当具备药品管理法第十五条规定的药品经营企业的开办条件外，还应当具备下列条件：

- 1.有符合本条例规定的麻醉药品和精神药品储存条件。

2.有通过网络实施企业安全管理和向药品监督管理部门报告经营信息的能力。

3.单位及其工作人员 2 年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为。

4.符合国务院药品监督管理部门公布的定点批发企业布局。

麻醉药品和第一类精神药品的定点批发企业，还应当具有保证供应责任区域内医疗机构所需麻醉药品和第一类精神药品的能力，并具有保证麻醉药品和第一类精神药品安全经营的管理制度。

原《药品管理法》（2015 年版）第十五条修订后为《药品管理法》（2019 年版）第五十二条，从事药品经营活动应当具备以下条件：

1.有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员。

2.有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境。

3.有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员。

4.有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。

五、材料要求

1.《申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表》。

2.加盖企业公章的《企业法人营业执照》复印件；企业如拟由分支机构承担经营活动，应当出具法人委托书。

3.经营规模、效益等综合指标评价在本地区药品经营行业中位居前列的证明材料。

4.已初步建立现代物流体系和配送能力，普通药品的销售已经基本形成区域性经营网络的说明材料。

5.企业及其工作人员最近2年内没有违反禁毒的法律、行政法规规定行为的情况说明。

6.企业负责人、质量负责人、第二类精神药品经营管理专门人员情况。

7.第二类精神药品经营安全的管理制度，安全设施明细。

8.企业安全管理和向药品监督管理部门或其指定机构报送经营信息的网络说明材料和操作手册。

六、程序环节

(一) 审批层级

1.受理机构: 重庆市药品监督管理局

2.决定机构: 重庆市药品监督管理局

(二) 办理流程

1.申请成为专门从事第二类精神药品批发企业，应当向重庆市药品监督管理局提出申请，填报《申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表》，报送相应资料。

2.重庆市药品监督管理局应当在5日内对资料进行审查，决定是否受理。受理的，重庆市药品监督管理局应当在40日内进行审查和现场检查，做出是否批准的决定。批准的，下达批准文

件（有效期应当与《药品经营许可证》一致），并在《药品经营许可证》经营范围中予以注明。

3.重庆市药品监督管理局做出不予受理或不予批准决定的，应当书面说明理由。

（三）审批时限

法定时限：40 个工作日；承诺时限：20 个工作日。

七、监管措施。

1.严格按照《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令 442 号）等有关法律法规和规章，督促第二类精神药品经营企业落实主体责任，严格落实国家药监局对高风险药品经营企业的检查频次。

2.通过特殊药品监管信息网络，对第二类精神药品的购进、销售、储存等环节实施重点监管，形成全过程、全链条闭环管理，严防发生流弊事件。

3.发现企业违法违规行为要依法严查重处，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

4.加大信息公示力度，向社会公开药品经营许可信息，加强社会监督。

5.畅通投诉举报渠道，发挥 12315 投诉举报职能，强化社会监督，落实药品安全社会共治。

第二类精神药品零售业务审批具体管理措施

一、责任处室

行政审批处、药品流通监督管理处

二、改革内容

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）《重庆市人民政府关于印发重庆市深化“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》（渝府发〔2021〕16号），对“第二类精神药品零售业务审批”由重庆市药品监督管理局、区县市场监督管理部门实行优化审批服务，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。

三、法律依据

《麻醉药品和精神药品管理条例》

四、许可条件

《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十一条 经所在地设区的市级药品监督管理部门批准，实行统一进货、统一配送、统一管理的药品零售连锁企业可以从事第二类精神药品零售业务。

五、材料要求

1. 《申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表》。

2.企业实行统一进货、统一配送、统一管理的情况说明。

3.零售连锁企业的《企业法人营业执照》复印件（加盖企业公章）。

4.企业、门店经营第二类精神药品的安全管理制度，安全设施设备明细。

5.拟从事第二类精神药品零售的门店名单，门店、《企业法人营业执照》复印件（加盖公章）。

6.企业和门店负责人、质量负责人、专门管理第二类精神药品经营人员名单和基本情况。

7.行政许可（行政确认）申请材料真实性保证声明。

六、程序环节

（一）审批层级

1.受理机构：重庆市药品监督管理局、区县市场监督管理局

2.决定机构：重庆市药品监督管理局、区县市场监督管理局

（二）办理流程

零售连锁企业总部申请：

1.申请零售第二类精神药品的药品零售连锁企业总部，应当向重庆市药品监督管理局提出申请，填报《申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表》，报送相应资料。

2.重庆市药品监督管理局应当在40日内进行审查，做出是否批准的决定。批准的，发证部门应当在零售连锁企业总部的《药品经营许可证》经营范围中予以注明。不予批准的，应当书面说

明理由。

零售连锁企业门店申请：

1.申请零售第二类精神药品的药品零售连锁企业门店，应当向所在地区县市场监督管理部门提出申请，填报《申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表》，报送相应资料。

2.区县市场监督管理部门应当在 20 日内进行审查，做出是否批准的决定。批准的，发证部门应当在药品零售连锁企业相应门店的《药品经营许可证》经营范围中予以注明。不予批准的，应当书面说明理由。

（三）审批时限

1.零售连锁企业总部申请：法定时限：40 个工作日；承诺时限：20 个工作日。

2.零售连锁企业门店申请：法定时限：20 个工作日；承诺时限：10 个工作日。

七、监管措施

1.严格按照《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令 442 号）等有关法律法规和规章，督促第二类精神药品零售企业落实主体责任，严格落实国家药监局对高风险药品经营企业的检查频次。

2.通过特殊药品监管信息网络，对第二类精神药品的购进、销售、储存等环节实施重点监管，形成全过程、全链条闭环管理，严防发生流弊事件。

3.发现企业违法违规行为要依法严查重处，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

4.加大信息公示力度，向社会公开药品经营许可信息，加强社会监督。

5.畅通投诉举报渠道，发挥 12315 投诉举报职能，强化社会监督，落实药品安全社会共治。

附件 19

经营第一类中的药品类易制毒化学品审批 具体管理措施

一、责任处室

行政审批处、药品流通监督管理处

二、改革内容

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）《重庆市人民政府关于印发重庆市深化“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》（渝府发〔2021〕16号），对“经营第一类中的药品类易制毒化学品审批”实行优化审批服务，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。

三、法律依据

《易制毒化学品管理条例》

四、许可条件

《易制毒化学品管理条例》第九条 申请经营第一类易制毒化学品，应当具备下列条件，并经本条例第十条规定的行政主管部门审批，取得经营许可证后，方可进行经营：

1.属依法登记的化工产品经营企业或者药品经营企业。

2.有符合国家规定的经营场所，需要储存、保管易制毒化学品的，还应当有符合国家技术标准的仓储设施。

3.有易制毒化学品的经营管理制度和健全的销售网络。

4.企业法定代表人和销售、管理人员具有易制毒化学品的有关知识，无毒品犯罪记录。

5.法律、法规、规章规定的其他条件。

五、材料要求

根据《药品类易制毒化学品管理办法》第十四条，药品经营企业申请经营药品类易制毒化学品原料药，应当符合《条例》第九条规定的条件，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请，报送以下资料：

1.《药品类易制毒化学品原料药经营申请表》；

2.《企业法人营业执照》复印件；

3.药品类易制毒化学品管理的组织机构设置图、各部门职责及相互关系、部门负责人基本情况（简历及学历、职称、执业药师证书复印件）；

4.反映企业现有状况的周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图（注明药品类易制毒化学品所在位置、相应安全管理设施）；

5.连续三年在本市药品经营行业中经营规模、销售额、利润率等综合指标排行的证明性材料；

6.药品类易制毒化学品安全管理制度文件目录；

7.重点区域设置电视监控设施的说明以及与公安机关联网报警的证明；

8.企业法定代表人、企业负责人和销售、管理人员具有药品类易制毒化学品知识的说明材料；

9.企业法定代表人及药品类易制毒化学品管理组织机构各部门负责人最近两年内无毒品犯罪记录的证明；

10.企业配送药品的能力及药品类易制毒化学品运输设施设备的说明性材料；

11.企业通过网络向药品监管部门或指定机构报送药品类易制毒化学品经营信息的条件及说明材料；

12.申报材料真实性的自我保证声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺。

六、程序环节

(一) 审批层级

1.受理机构：重庆市药品监督管理局

2.决定机构：重庆市药品监督管理局

(二) 办理流程

申请经营第一类中的药品类易制毒化学品的，由重庆市药品监督管理局审批，应当自收到申请之日起30日内，对申请人提交的申请材料进行审查。对符合规定的，发给经营许可证，或者在企业已经取得的有关经营许可证件上标注；不予许可的，应当书面说明理由。

审查第一类易制毒化学品经营许可申请材料时，根据需要，可以进行实地核查和专家评审。

（三）审批时限

法定时限：30 个工作日；承诺时限：15 个工作日。

七、监管措施

1.严格按照《易制毒化学品管理条例》(国务院令第 445 号)、《药品类易制毒化学品管理办法》(卫生部令第 72 号)等有关法律法规和规章,督促药品类易制毒化学品经营企业落实主体责任,严格落实国家药监局对高风险药品经营企业的检查频次。

2.通过特殊药品监管信息网络,对药品类易制毒化学品的购进、销售、储存等环节实施重点监管,形成全过程、全链条闭环管理,严防发生流弊事件。

3.发现企业违法违规行为要依法严查重处,构成犯罪的,依法追究刑事责任。

4.加大信息公示力度,向社会公开药品经营许可信息,加强社会监督。

5.畅通投诉举报渠道,发挥 12315 投诉举报职能,强化社会监督,落实药品安全社会共治。

药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素 审批具体管理措施

一、责任处室

行政审批处、药品流通监督管理处

二、改革内容

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）《重庆市人民政府关于印发重庆市深化“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》（渝府发〔2021〕16号），对“药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批”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。

三、法律依据

《反兴奋剂条例》

四、许可条件

《反兴奋剂条例》第九条 依照药品管理法的规定取得《药品经营许可证》的药品批发企业，具备下列条件，并经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，方可经营蛋白同化制剂、肽类激素：

- 1.有专门的管理人员。
- 2.有专储仓库或者专储药柜。
- 3.有专门的验收、检查、保管、销售和出入库登记制度。
- 4.法律、行政法规规定的其他条件。

五、材料要求

- 1.书面申请（包括申请单位的基本情况，人员、场地、设施、储存保管条件、准备经营的品种等加盖企业公章）及申请表。
- 2.《营业执照》复印件。
- 3.人员资质证明性资料。
- 4.仓储、经营布局图。
- 5.验收、检查、保管、销售和出入库管理制度。
- 6.材料真实性的自我保证声明。

六、程序环节

（一）审批层级

- 1.受理机构：重庆市药品监督管理局
- 2.决定机构：重庆市药品监督管理局

（二）办理流程

- 1.申请单位向重庆市药品监督管理局按要求报送申请材料。
- 2.重庆市药品监督管理局应当在 20 日内进行审查，做出是否批准的决定。批准的，发证部门应当在申请单位的《药品经营许可证》经营范围中予以注明。不予批准的，应当书面说明理由。

（三）审批时限

法定时限：20 个工作日；承诺时限：10 个工作日。

七、监管措施

1.严格按照《反兴奋剂条例》（国务院令 第 398 号）等有关法律法规和规章，督促蛋白同化制剂、肽类激素经营企业落实主体责任。

2.通过开展专项检查等监督检查手段，对经营蛋白同化制剂、肽类激素的企业实施重点监管。

3.对企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素，或未按照规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的，没收非法生产、经营的蛋白同化制剂、肽类激素和违法所得，并处罚款，情节严重的，吊销《药品经营许可证》，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

4.加强抽检监测。对监督抽检中发现的不符合规定产品和违法违规行为，依法进行查处。

5.加大信息公示力度，向社会公开药品经营许可信息，加强社会监督。

6.畅通投诉举报渠道，发挥 12315 投诉举报职能，强化社会监督，落实药品安全社会共治。

附件 21

第二类医疗器械产品注册审批

一、责任处室

医疗器械注册管理处

二、改革内容

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）《重庆市人民政府关于印发重庆市深化“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》（渝府发〔2021〕16号），对“第二类医疗器械产品注册审批”实行优化审批服务，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；将审批时限由 20 个工作日压减至 14 个工作日。

三、法律依据

《医疗器械监督管理条例》

四、许可条件

药品监督管理部门依据医疗器械注册申请人的申请，依据法定程序，对其拟上市医疗器械的安全性、有效性研究及其结果进行系统评价，符合安全、有效、质量可控要求的，准予注册。

五、材料要求

- 1.产品风险分析资料；
- 2.产品技术要求；
- 3.产品检验报告；
- 4.临床评价资料；
- 5.产品说明书以及标签样稿；
- 6.与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；
- 7.证明产品安全、有效所需的其他资料。

六、程序环节

(一) 审批层级

- 1.受理机构：重庆市药品监督管理局
- 2.决定机构：重庆市药品监督管理局

(二) 办理流程

受理注册申请的药品监督管理部门应当受理之日起3个工作日内将申报资料转交技术审评机构，技术审评机构应当在60个工作日内完成第二类医疗器械注册的技术审评工作。需要外聘专家审评的，所需时间不计算在内，技术审评机构应当将所需时间书面告知申请人。

境内第二类、第三类医疗器械注册质量管理体系核查，由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门开展。省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在30个工作日内根据相关要求完成体系核查。质量管理体系核查的时间不计算在审评时限内。

技术审评过程中需要申请人补正资料的，技术审评机构应当

一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在1年内按照补正通知的要求一次提供补充资料；技术审评机构应当自收到补充资料之日起60个工作日内完成技术审评。申请人补充资料的时间不计算在审评时限内。

延续注册应当在有效期届满6个月前向原注册部门提出延续注册的申请。未在规定期限内提出延续注册申请不予延续注册。

药品监督管理部门在技术审评结束后14个工作日内做出决定。

（三）办理时限

法定时限：20个工作日；承诺时限：14个工作日。

七、监管措施

1.严格执行《医疗器械监督管理条例》，加强医疗器械全生命周期监管。

2.严格按照《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》规定，开展产品注册管理工作。

3.对需要开展质量管理体系核查和临床试验核查工作的，严格组织现场核查工作，对发现的违法违规行为依法查处。

4.及时向社会公开许可信息，加强社会监督。并及时完整上报数据，确保国家局数据库数据的准确性。

八、其他事项

国家市场监督管理总局将于近期审议发布新版《医疗器械注

册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》，待新版公布生效后，按其相关要求执行。

附件 22

第二类、第三类医疗器械生产许可具体措施

一、责任处室

行政审批处、医疗器械监督管理处

二、改革内容

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）《重庆市人民政府关于印发重庆市深化“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》（渝府发〔2021〕16号），对“第二类、第三类医疗器械生产许可”实行优化审批服务，将审批时限由30个工作日压减至20个工作日。

三、法律依据

《医疗器械监督管理条例》

四、许可条件

根据《医疗器械监督管理条例》第三十二条从事第二类、第三类医疗器械生产的，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申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。

1.有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；

2.有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；

3.有保证医疗器械质量的管理制度；

4.有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；

5.符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

五、材料要求

1.营业执照复印件；

2.所生产的医疗器械注册证及产品技术要求复印件；

3.法定代表人、企业负责人身份证明复印件；

4.生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称证明复印件；

5.生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表；

6.生产场地的证明文件复印件，有特殊生产环境要求的还应当提交设施、环境的证明文件复印件；

7.主要生产设备和检验设备目录；

8.质量手册和程序文件目录；

9.生产工艺流程图；

10.受注册人委托生产的，还应当提供委托生产合同和质量协议。

申请人应当确保所提交的材料合法、真实、准确、完整和可追溯。

相关材料可以通过联网核查的，无需申请人提供。

六、程序环节

（一）审批层级

- 1.受理机构：重庆市药品监督管理局
- 2.决定机构：重庆市药品监督管理局

（二）办理流程

在重庆市内从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向重庆市药品监督管理局申请生产许可。

市局对申请资料进行审核，并按照国家药品监督管理局制定的医疗器械生产质量管理规范的要求组织开展现场核查。现场核查可以与产品注册体系核查相结合，避免重复核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。

符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，并于10个工作日内发给《医疗器械生产许可证》；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

（三）审批时限

法定时限：30个工作日；承诺时限：20个工作日。

七、监管措施

1.落实“四个最严”要求，严格执行医疗器械法律法规规章和标准。

2.药品监督管理部门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。加强日常监管，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.通过检查、检验、监测等手段督促企业持续合规生产经营，依法查处违法违规行为。

4.及时向社会公开许可信息，加强社会监督。

第三类医疗器械经营许可具体管理措施

一、责任处室

行政审批处、医疗器械监督管理处

二、改革内容

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）《重庆市人民政府关于印发重庆市深化“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》（渝府发〔2021〕16号），对“第三类医疗器械经营许可”由区县市场监督管理局实行优化审批服务，将审批时限由30个工作日压减至20个工作日。

三、法律依据

《医疗器械监督管理条例》

《医疗器械经营监督管理办法》

四、许可条件

1.与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有相关专业学历或者职称；

2.与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；

3.与经营范围和经营规模相适应的贮存条件；

4.与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

5.与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持；

6.符合医疗器械经营质量管理要求的信息管理系统，保证经营的产品可追溯。

五、材料要求

1.营业执照复印件；

2.法定代表人、企业负责人、质量负责人身份证明、学历或者职称证明复印件；

3.组织机构与部门设置说明；

4.经营范围、经营方式说明；

5.经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；

6.经营设施、设备目录；

7.经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

8.信息管理系统基本情况介绍和功能说明；

9.经办人授权证明。

医疗器械经营许可申请人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整。相关资料可通过联网核查的，无需申请人提供。

六、程序环节

（一）审批层级

1.受理机构：区县市场监督管理局

2.决定机构：区县市场监督管理局

（二）办理流程

从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在区县市场监管局提出申请。

区县市场监管局收到申请后应当对申请资料进行审查，必要时按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查，并自受理之日起 20 个工作日内作出决定。企业整改的时间不计入审批时限。

符合规定条件的，作出准予许可的书面决定，并于 10 个工作日内发给医疗器械经营许可证；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。

（三）审批时限

法定时限：30 个工作日；承诺时限：20 个工作日。

七、监管措施

1.区县市场监管部门建立本行政区域医疗器械经营企业监管名录，明确监管对象，并对外公布。

2.区县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。

3.区县市场监管部门制定年度检查计划，明确监管重点、检查频次和覆盖率，并组织实施。

化妆品生产许可具体管理措施

一、责任处室

行政审批处、化妆品监督管理处

二、改革内容

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）《重庆市人民政府关于印发重庆市深化“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》（渝府发〔2021〕16号），对“化妆品生产许可”优化审批服务：实现申请、审批全程网上办理，推广使用电子证照；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；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证登记项目变更补发、注销等事项的审批时限，直至实现当场办结。

三、法律依据

《化妆品监督管理条例》

《化妆品生产经营监督管理办法》

四、许可条件

1.是依法设立的企业；

2.有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产场地,且与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离;

3.有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产设施设备且布局合理,空气净化、水处理等设施设备符合规定要求;

4.有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的技术人员;

5.有与生产的化妆品品种、数量相适应,能对生产的化妆品进行检验的检验人员和检验设备;

6.有保证化妆品质量安全的管理制度。

五、材料要求

《化妆品生产许可证》新办申请,应当提交下列材料:

1.化妆品生产许可证申请表。

2.厂区总平面图(包括厂区周围30米范围内环境卫生情况)及生产车间(含各功能车间布局)、检验部门、仓库的建筑平面图。

3.生产设备配置图。

4.生产场所合法使用的证明材料(如土地所有权证书、房产证书或租赁协议等)。

5.法定代表人身份证明复印件。

6.委托代理人办理的,须递交申请企业法定代表人、委托代理人身份证明复印件和签订的委托书。

7.企业质量管理相关文件，至少应包括：质量安全责任人、人员管理、供应商遴选、物料管理（含进货查验记录、产品销售记录制度等）、设施设备管理、生产过程及质量控制（含不良反应监测报告制度、产品召回制度等）、产品检验及留样制度、质量安全事故处置等。

8.工艺流程简述及简图（不同类别的产品需分别列出）；有工艺相同但类别不同的产品共线生产行为的，需提供确保产品安全的管理制度和风险分析报告。

9.施工装修说明（包括装修材料、通风、消毒等设施）。

10 证明生产环境条件符合需求的检测报告，至少应包括：

（1）生产用水卫生质量检测报告；

（2）车间空气细菌总数检测报告；

（3）生产车间和检验场所工作面混合照度的检测报告；

（4）生产眼部用护肤类、婴儿和儿童用护肤类化妆品的，其生产车间的灌装间、清洁容器储存间空气洁净度应达到 30 万级要求，并提供空气净化系统竣工验收文件。

检测报告应当是由经过国家相关部门认可的检验机构出具的 1 年内的报告。

11.企业按照《化妆品生产许可检查要点》开展自查并撰写的自查报告。

六、程序环节

（一）审批层级

受理机构：重庆市药品监督管理局

审查技术机构：重庆市药品技术审评认证中心

决定机构：重庆市药品监督管理局

（二）办理流程

1. 申请人提出办理《化妆品生产许可证》申请。

2. 受理部门对申请人提交的申请材料逐项进行审核。

3. 申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正资料的，应当受理化妆品生产许可申请，出具《受理通知书》；申请事项依法不属于化妆品生产许可证主管部门职权范围的，应当作出不予受理的决定，出具《不予受理通知书》，并告知申请人向有关行政机关申请。

4. 审批办理部门下达现场审查任务，审查技术机构派出审查组，对申请人开展实地核查工作，作出审查结论；审批办理部门提出审批建议。

5. 审批机关作出是否准予许可决定。准予许可的，在规定时间内完成制证、送达；不予许可的，出具《不予许可决定书》。

6. 《化妆品生产许可证》变更、延续、注销等申请所需提交的材料和许可相关程序按照《化妆品生产经营监督管理办法》执行。

（三）办理时限

法定时限：30 个工作日；承诺时限：15 个工作日。

七、监管措施

1.严格按照《化妆品监督管理条例》、《化妆品生产经营监督管理办法》等有关法律法规和规章，督促化妆品生产企业落实主体责任，保证化妆品生产全过程持续符合法定要求。

2.加强监督抽检，对在品种实施全覆盖抽检；对被检出不合格化妆品的，依法查处并通告，并对企业加大监督检查频次加强监管力度。

3.强化日常监管，对获证化妆品生产企业按照每半年不少于1次的频次开展现场检查。对生产婴幼儿儿童化妆品、特殊化妆品的生产企业适当加大检查频次。

4.根据日常监管、投诉举报、监督抽检、执法办案、舆情监测等情况，适时对化妆品生产企业开展飞行检查，发现违法行为依法查处并按规定通告。

5.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。

6.加强化妆品安全风险监测，发现违法行为依法查处。

八、其他事项

1.在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由重庆市药品监督管理局撤销行政许可，5年内不受理其提出的化妆品相关许可申请。

2.化妆品生产许可项目按照化妆品生产工艺、成品状态和用途等，划分为一般液态单元、膏霜乳液单元、粉单元、气雾剂及有机溶剂单元、蜡基单元、牙膏单元、皂基单元、其他单元。

3.因生产许可项目等的变更需要进行全面现场核查，经重庆市药品监督管理局现场核查并符合要求的，颁发新的化妆品生产许可证，许可证编号不变，有效期自发证之日起重新计算。

4.质量安全负责人、预留的联系方式等发生变化的，化妆品生产企业应当在变化后 10 个工作日内向重庆市药品监督管理局报告。

附件 25

医疗机构使用放射性药品（一、二类）许可 具体管理措施

（重庆自贸试验区）

一、责任处室

药品生产监督管理处

二、改革内容

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）、《重庆市人民政府关于印发重庆市深化“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》（渝府发〔2021〕16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”。

三、监管措施

1.按照《药品管理法》，督促医疗机构落实主体责任，依法依规使用放射性药品（一、二类）。

2.按照《放射性药品管理办法》，加强监督检查。

3.每年对已取得《放射性药品使用许可证》（一、二类）的医疗机构进行不少于1次监督检查。

4.严格行政执法，依法查处违法违规行为。

四、其他事项

重庆自由贸易试验区所在区的其他区域参照执行。

药品批发企业筹建审批具体管理措施

(重庆自贸试验区)

一、责任处室

药品流通监督管理处

二、改革内容

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)、《重庆市人民政府关于印发重庆市深化“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》(渝府发〔2021〕16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办筹建审批,直接申请办理药品经营许可。

三、监管措施

1.严格按照《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》、《药品经营质量管理规范》等有关法律法规和规章,督促药品批发企业落实主体责任,遵守药品经营质量管理规范,建立健全药品经营质量管理体系,保证药品经营全过程持续符合法定要求。

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、专项检查等督促企业不断完善、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。

5.及时向社会公开许可信息，加强社会监督。加强抽检监测。对监督抽检中发现的不符合规定产品和违法违规行为，依法进行查处。

6.畅通投诉举报渠道，发挥 12315 投诉举报职能，强化社会监督，落实药品安全社会共治。

四、其他事项

重庆自由贸易试验区所在区的其他区域参照执行。

药品零售企业筹建审批具体管理措施

(重庆自贸试验区)

一、责任处室

药品流通监督管理处

二、改革内容

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）、《重庆市人民政府关于印发重庆市深化“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》（渝府发〔2021〕16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办筹建审批，直接申请办理药品经营许可。

三、监管措施

1.严格按照《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》、《药品经营质量管理规范》等有关法律法规和规章，督促药品零售企业落实主体责任，遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

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、专项检查等督促企业不断完善、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。

5.及时向社会公开许可信息，加强社会监督。

6.加强抽检监测。对监督抽检中发现的不符合规定产品和违法违规行为，依法进行查处。

7.畅通投诉举报渠道，发挥 12315 投诉举报职能，强化社会监督，落实药品安全社会共治。

四、其他事项

重庆自由贸易试验区所在区的其他区域参照执行。

药品互联网信息服务具体管理措施

(重庆自贸试验区)

一、责任处室

行政审批处、药品流通监督管理处

二、改革内容

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)、《重庆市人民政府关于印发重庆市深化“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》(渝府发〔2021〕16号)对重庆自贸试验区范围内“药品互联网信息服务审批”由审批改为备案。

三、法律依据

《互联网信息服务管理办法》

《互联网药品信息服务管理办法》

四、备案要求

从事互联网药品信息服务的企业,应当向重庆市药品监督管理局备案,填写《互联网药品信息服务备案表》(见附表),并提交以下资料。

1.企业营业执照复印件;

2.网站域名注册的相关证书或者证明文件（从事互联网药品信息服务网站的中文名称，除与主办单位名称相同的以外，不得以“中国”“中华”“全国”等冠名；除取得药品招标代理机构资格证书的单位开办的互联网站外，其他提供互联网药品信息服务的网站名称中不得出现“电子商务”“药品招商”“药品招标”等内容）；

3.网站栏目设置说明（申请经营性互联网药品信息服务的网站需提供收费栏目及收费方式的说明）；

4.网站对历史发布信息进行备份和查阅的相关管理制度及执行情况说明；

5.药品监督管理部门在线浏览网站上所有栏目、内容的方法及操作说明；

6.药品相关专业技术人员学历证明或者其专业技术资格证书复印件、网站负责人身份证复印件及简历；

7.健全的网络与信息安全保障措施，包括网站安全保障措施、信息安全保密管理制度、用户信息安全管理制

8.保证药品信息来源合法、真实、安全的管理措施、情况说明及相关证明。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整。

五、程序环节

（一）审批层级

受理机构：重庆市药品监督管理局

决定机构：重庆市药品监督管理局

（二）办理流程

重庆市药品监督管理局应当即时对企业提交的互联网药品信息服务备案资料的完整性进行核对，符合规定的，予以备案。在备案之日起3个月内，按照《互联网药品信息服务管理办法》的要求组织对备案企业开展现场核查。

（三）办理时限

当场办结。

六、监管措施

1.严格按照《中华人民共和国药品管理法》、《互联网药品信息服务管理办法》等有关法律法规和规章，在备案之日起3个月内，依法对备案企业开展现场核查，发现违法行为依法进行处理。

2.加强网络监测，对发现的违法违规问题依法查处。

3.及时向社会公开资格证书信息，加强社会监督。

4.强化日常监督检查、专项检查等督促企业落实主体责任。

5.加强药监、通信管理、网信办等部门间的协调配合，形成监管合力。

6.畅通投诉举报渠道，发挥12315投诉举报职能，强化社会监督，落实药品安全社会共治。

七、其他事项

重庆自由贸易试验区所在区的其他区域参照执行。

附表：

互联网药品信息服务备案表

备案单位名称（盖章）： _____

备案网站名称： _____

备案日期： _____

备案机关： _____

互联网药品信息服务单位名称							
互联网药品信息服务备案类别		经营性 <input type="checkbox"/>		非经营性 <input type="checkbox"/>			
单位地址（详细填写）							
企业法定代表人							
邮编		电话 (区号)	()	传真		E-mail	
网站名称							
网站主服务器所在地地址/ 域名/IP地址 (详细填写)							
网站其它服务器所在地 地址/域名/IP地址 (详细填写)							
/	姓名	联系电话	传真		E-mail		
网站负责人							
单位联系人							

 **重庆市药品监督管理局规范性文件**

熟悉药品管理法律、法规和药品知识的人员情况							
姓名	毕业学校/专业			对药品管理法律、法规和药品知识的熟悉程度			
				熟悉 <input type="checkbox"/>	一般 <input type="checkbox"/>		
				熟悉 <input type="checkbox"/>	一般 <input type="checkbox"/>		
				熟悉 <input type="checkbox"/>	一般 <input type="checkbox"/>		
上级单位或投资者名称							
单位地址（详细填写）							
邮编		电话 (区号)	()	传真		E-mail	
非收费栏目和主要内容							
收费栏目和主要内容							
涉及变更内容							
药品监督管理部门意见							

填表人：

填报日期：20XX 年 XX 月 XX 日

附件 29

医疗器械互联网信息服务具体管理措施

(重庆自贸试验区)

一、责任处室

行政审批处、医疗器械监督管理处

二、改革内容

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)、《重庆市人民政府关于印发重庆市深化“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》(渝府发〔2021〕16号)对重庆自贸试验区范围内“医疗器械互联网信息服务审批”由审批改为备案。

三、法律依据

《互联网信息服务管理办法》

《互联网药品信息服务管理办法》

四、备案要求

从事互联网医疗器械信息服务的企业,应当向重庆市药品监督管理局备案,填写《互联网药品信息服务备案表》(见附表),并提交以下资料。

1.企业营业执照复印件;

2.网站域名注册的相关证书或者证明文件（从事互联网药品信息服务网站的中文名称，除与主办单位名称相同的以外，不得以“中国”“中华”“全国”等冠名；除取得药品招标代理机构资格证书的单位开办的互联网站外，其他提供互联网药品信息服务的网站名称中不得出现“电子商务”“药品招商”“药品招标”等内容）；

3.网站栏目设置说明（申请经营性互联网药品信息服务的网站需提供收费栏目及收费方式的说明）；

4.网站对历史发布信息进行备份和查阅的相关管理制度及执行情况说明；

5.药品监督管理部门在线浏览网站上所有栏目、内容的方法及操作说明；

6.医疗器械相关专业技术人员学历证明或者其专业技术资格证书复印件、网站负责人身份证复印件及简历；

7.健全的网络与信息安全保障措施，包括网站安全保障措施、信息安全保密管理制度、用户信息安全管理制

8.保证医疗器械信息来源合法、真实、安全的管理措施、情况说明及相关证明。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整。

五、程序环节

（一）审批层级

受理机构：重庆市药品监督管理局

决定机构：重庆市药品监督管理局

(二) 办理流程

重庆市药品监督管理局应当即时对企业提交的互联网药品信息服务备案资料的完整性进行核对，符合规定的，予以备案。在备案之日起3个月内，按照《互联网药品信息服务管理办法》等的要求组织对备案企业开展现场核查。

(三) 办理时限

当场办结。

六、监管措施

1.按照《医疗器械监督管理条例》、《互联网信息服务管理办法》、《互联网药品信息服务管理办法》、《医疗器械网络销售监督管理办法》等相关法律法规规章实施监督检查。

2.在备案之日起3个月内，对备案企业按照《互联网药品信息服务管理办法》、《医疗器械网络销售监督管理办法》等关于医疗器械网络销售企业、医疗器械网络交易服务第三方平台管理的相关规定进行现场核查，发现违法行为依法处理。

3.加强网络监测，对发现的违法违规问题依法查处。

4.向社会公开资格证书信息，加强社会监督。

七、其他事项

重庆自由贸易试验区所在区的其他区域参照执行。

附表：

互联网药品信息服务备案表

备案单位名称（盖章）：_____

备案网站名称：_____

备案日期：_____

备案机关：_____

互联网药品信息服务 单位名称							
互联网药品信息服务 备案类别		经营性 <input type="checkbox"/>		非经营性 <input type="checkbox"/>			
单位地址（详细填写）							
企业法定代表人							
邮 编		电 话 (区号)	()	传 真		E-mail	
网站名称							
网站主服务器所在地地址/ 域名/IP 地址 (详细填写)							
网站其它服务器所在地 地址/域名/IP 地址 (详细填写)							
		姓名	联系电话	传真	E-mail		
网站负责人							
单位联系人							

 **重庆市药品监督管理局规范性文件**

熟悉药品管理法律、法规和药品知识的人员情况							
姓名	毕业学校/专业			对药品管理法律、法规和药品知识的熟悉程度			
				熟悉 <input type="checkbox"/>	一般 <input type="checkbox"/>		
				熟悉 <input type="checkbox"/>	一般 <input type="checkbox"/>		
				熟悉 <input type="checkbox"/>	一般 <input type="checkbox"/>		
上级单位或投资者名称							
单位地址（详细填写）							
邮编		电话 (区号)	()	传真		E-mail	
非收费栏目 和主要内容							
收费栏目和 主要内容							
涉及变更内容							
药品监督管理部门 意见							

填表人：

填报日期：20XX年XX月XX日

化妆品生产许可（延续）具体管理措施

（重庆自贸试验区）

一、责任处室

行政审批处、化妆品监督管理处

二、改革内容

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）《重庆市人民政府关于印发重庆市深化“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》（渝府发〔2021〕16号），在重庆自贸试验区试点对“化妆品生产许可延续”实行告知承诺制度，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。

三、法律依据

《化妆品监督管理条例》

《化妆品生产经营监督管理办法》

四、许可条件

1.是依法设立的企业；

2.有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产场地,且与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离;

3.有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产设施设备且布局合理,空气净化、水处理等设施设备符合规定要求;

4.有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的技术人员;

5.有与生产的化妆品品种、数量相适应,能对生产的化妆品进行检验的检验人员和检验设备;

6.有保证化妆品质量安全的管理制度。

五、材料要求

1.化妆品生产许可证延续申请表 1 份;

2.《化妆品生产许可证》正、副本原件;

3.企业按照许可条件开展自查并撰写的自查报告 1 份;

4.委托代理人办理的,须递交申请企业法定代表人、委托代理人身份证明复印件和签订的《授权委托书》原件;

5.化妆品生产许可证延续申请告知承诺书 2 份(见附表)。

六、程序环节

(一) 审批层级

1.受理机构:重庆市药品监督管理局

2.决定机构:重庆市药品监督管理局

(二) 办理流程

1.申请。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个工作日内向重庆市药品监督管理局提出延续许可申请，同时登录国家药品监督管理局化妆品生产许可信息管理系统（<http://scxk.nmpa.gov.cn:81/xk/login.jsp>）、重庆市政务服务网（<http://zwykb.cq.gov.cn/>）进行在线填报申请，并承诺其符合《化妆品生产经营监督管理办法》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。

2.受理。申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正资料的，应当受理化妆品生产许可申请，出具《受理通知书》；申请事项依法不属于化妆品生产许可证主管部门职权范围的，应当作出不予受理的决定，出具《不予受理通知书》，并告知申请人向有关行政机关申请。

3.许可。对申请事项，在材料齐全且符合告知承诺要求的前提下，当场作出准予许可的决定。许可证有效期自原许可证有效期届满之日的次日起重新计算，有效期为5年。

（三）审批时限

当场办结。

七、监管措施

1.严格按照《化妆品监督管理条例》、《化妆品生产经营监督管理办法》等有关法律法规和规章，督促化妆品生产企业落实主体责任，保证化妆品生产全过程持续符合法定要求。

2.作出准予行政许可的决定后，药品监管部门在3个月内对以告知承诺方式取得资格认定的机构实施现场检查，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。

3.加强监督抽检，对在产品种实施全覆盖抽检；对被检出不合格化妆品的，依法查处并通告，并对企业加大监督检查频次加强监管力度。

4.强化日常监管，对获证化妆品生产企业按照每半年不少于1次的频次开展现场检查。对生产婴幼儿儿童化妆品、特殊化妆品的生产企业适当加大检查频次。

5.根据日常监管、投诉举报、监督抽检、执法办案、舆情监测等情况，适时对化妆品生产企业开展飞行检查，发现违法行为依法查处并按规定通告。

6.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。

7.加强化妆品安全风险监测，发现违法行为依法查处。

八、其他事项

1.重庆自由贸易试验区所在区的其他区域参照执行。

2.逾期未提出延续许可申请的，不再受理其延续许可申请。

3.在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由重庆市药品监督管理局撤销行政许可，5年内不受理其提出的化妆品相关许可申请。

附表：

重庆市药品监督管理局 行政审批告知承诺书

《化妆品生产许可证》延续申请

(化妆品生产企业)

[年] 第 号

企业名称： _____

法定代表人： _____

企业住所： _____

生产地址： _____

联系方式： _____

委托代理人： _____

证件类型： _____

证件号： _____

联系方式： _____

行政审批机关： 重庆市药品监督管理局

邮寄地址： 重庆市渝北区食品城大道 27 号

收件人： 重庆市药品监督管理局行政审批服务中心

联系电话： 023-60353664

行政审批机关告知书

本行政审批机关就《化妆品生产许可证》延续实行告知承诺制度的行政审批事项告知如下：

一、审批依据

本行政审批事项的依据为：

1.《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资料进行审核，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。

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）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 个工作日期间向所在地省、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

本行政审批事项获得批准应当具备以下条件要求：

- 1.是依法设立的企业；
- 2.有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产场地，且与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离；
- 3.有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产设施设备且布局合理，空气净化、水处理等设施设备符合规定要求；
- 4.有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的技术人员；
- 5.有与生产的化妆品品种、数量相适应，能对生产的化妆品进行检验的检验人员和检验设备；
- 6.有保证化妆品质量安全的管理制度。

三、应当提交的资料

- 1.化妆品生产许可证延续申请表 1 份；
- 2.《化妆品生产许可证》正、副本原件；
- 3.企业按照许可条件开展自查并撰写的自查报告 1 份；
- 4.委托代理人办理的，须递交申请企业法定代表人、委托代理人身份证明复印件和签订的《授权委托书》原件；
- 5.《化妆品生产许可证》延续申请告知承诺书（一式二份并加盖鲜章）。

四、承诺的期限和效力

申请人作出符合上述申请条件的承诺，并提交签章的告知承诺书后，行政审批机关将当场作出行政审批决定。

申请人逾期不作出承诺的，行政审批机关将按照法律、法规和规章的有关规定实施行政审批。申请人作出不实承诺的，行政审批机关将依法作出处理，并由申请人依法承担相应的法律责任。

五、监督 and 法律责任

1. 申请人应当在本告知承诺书约定的期限内提交申请材料。未提交申请材料或者提交的申请材料不符合法定要求且无法补正的，将依法销行政审批决定。

2. 申请人取得《化妆品生产许可证》后，应接受本行政机关的监督和检查，并在生产中遵守化妆品生产的法律、法规、规章、标准及规范性文件的规定。

3. 重庆市药品监督管理局作出准予行政许可的决定后，将在3个月内对被许可单位按照《化妆品生产经营监督管理办法》的要求逐项进行现场核查。核查中发现被许可单位实际情况与申报材料或承诺内容严重不符，或者不符合延续条件的，按照法律法规规章规定，依法采取责令限期整改、撤销行政许可决定。

4. 申请人若需新办、变更、补办、注销《化妆品生产许可证》，应及时到本行政机关办理相关手续。

六、诚信管理

在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由本行政机关撤销行政许可，5年内不受理其提出的化妆品相关许可申请。

申请人承诺书

申请人就申请审批的行政审批事项，作出下列承诺：

一、所填写的基本信息真实、准确，所提供的材料信息真实。

二、已经知晓行政审批机关告知的全部内容；

三、认为自身能满足行政审批机关告知的条件、标准和要求；

四、对于约定需要提供的材料，承诺能够在规定期限内予以提供；

五、上述陈述是申请人真实意思的表达；

六、若违反承诺或者作出不实承诺的，愿意承担相应的法律责任。

申请人（委托代理人）：

（签字盖章）

年 月 日

行政审批机关：

（盖章）

年 月 日