**附件：优化行政审批事项一览表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **优化措施** | **行政许可审批事项** | **具体措施** |
| 1 | 取消行政审批 | 药品生产 | 1、GMP证书  2、药品委托生产审批  3、疫苗委托配送备案 |
| 2 | 药品经营 | 1、GSP证书  2、新开办药品经营筹建环节 |
| 3 | 医疗器械生产 | 医疗器械委托生产备案 |
| 4 | 化妆品生产 | 《化妆品生产许可证》换证告知承诺 |
| 5 | 精简取消证明性材料 | 药品生产 | 1、营业执照  2、药品生产许可证  3、补发提交“遗失声明” |
| 6 | 药品经营 | 1、营业执照  2、药品经营许可证  3、无违法违规证明  4、提交“质量管理制度目录”“平面布置图”“地理位置图”。  5、补发提交“遗失声明” |
| 7 | 医疗器械生产 | 1、营业执照  2、医疗器械生产许可证  3、补发提交“遗失声明” |
| 8 | 化妆品生产 | 1、营业执照  2、化妆品生产许可证  3、补发提交“遗失声明” |
| 9 | 推行告知承诺 | 放射性药品使用 | 放射性药品使用许可证（一类、二类）审批 |
| 10 | 药品经营 | 1、药品经营许可证换发  2、全区专营乙类非处方药的药品零售企业审批 |
| 11 | 互联网药品信息服务资格 | 药品、医疗器械互联网信息服务审批 |
| 12 | 化妆品生产 | 化妆品生产许可证换发 |
| 13 |  | 药品再注册审批 | 由180个工作日压缩至150个工作日 |
| 14 |  | 药品补充申请审批及备案 | 由30个工作日压缩至25个工作日 |
| 15 |  | 医疗机构制剂注册 | 由100个工作日压缩至90个工作日 |
| 16 |  | 医疗机构制剂再注册 | 由35个工作日压缩至30个工作日 |
| 17 |  | 医疗机构制剂调剂使用审批 | 由20个工作日压缩至10个工作日 |
| 18 |  | 第二类医疗器械首次注册、延续注册、许可事项变更等审批 | 由20个工作日压缩至14个工作日 |
| 19 | 压缩时限 | 《药品生产许可证》核发 | 由30个工作日压缩至20个工作日 |
| 20 | 《药品生产许可证》换发 | 由30个工作日压缩至20个工作日 |
| 21 | 《药品经营许可证》核发 | 由60工作日压缩至30个工作日 |
| 22 | 第二、三类《医疗器械生产许可证》核发 | 由30个工作日压缩至20个工作日 |
| 23 | 第二、三类《医疗器械生产许可证》换发 | 由30个工作日压缩至20个工作日 |
| 24 | 《化妆品生产许可证》核发 | 由60工作日压缩至30个工作日 |
| 25 | 《化妆品生产许可证》换发 | 由60工作日压缩至10个工作日 |
| 26 | 药品（医疗器械）互联网信息服务审批 | 由20工作日压缩至10个工作日 |
| 27 | 一站式办理 | 《药品生产许可证》 | 变更企业名称、法定代表人、质量负责人、生产负责人、注册地址、企业类型、生产地址名称、变更企业负责人、核减生产范围和生产地址、质量受权人变更备案、注销 |
| 28 | 《医疗机构制剂许可证》 | 变更医疗机构名称、类别、法定代表人、注册地址名称、配制地址名称、变更制剂室负责人、质量负责人、核减配制范围和配制地址、注销 |
| 29 | 《药品经营许可证》 | 变更企业名称、注册地址、仓库地址名称、企业法人、企业负责人、质量负责人、核减经营范围、核减药品仓库、核减药品仓库面积、注销 |
| 30 | 《医疗器械生产许可证》 | 变更企业名称、法定代表人、注册地址名称、生产地址名称变更、变更医疗器械生产产品登记表、减少生产地址或生产品种、企业负责人等变更、注销 |
| 31 | 《化妆品生产许可证》 | 变更企业名称、法定代表人、注册地址名称、生产地址名称、变更企业负责人和质量负责人 |
| 32 | 《互联网信息服务资格证书》 | 变更机构名称、法定代表人、网站负责人、地址门牌号、网站域名、注销 |
| 33 | 第二类《医疗器械注册证》 | 企业注册地址名称变更、登记事项变更（注册人名称、境内医疗器械的生产地址） |
| 34 | 携带少量麻醉药品和精神药品出入境证明 | 减少审批环节 |
| 35 | 医疗器械网络交易服务第三方平台备案 | 减少审批环节 |
| 36 | 放射性药品使用许可证（一类、二类） | 许可证核发减少现场检查环节；注销 |