

# 食品药品监管总局关于对取消和下放行政审批事项加强事中事后监管的意见

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

按照中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于推行地方各级政府工作部门权力清单制度的指导意见》（中办发〔2015〕21号）要求，为贯彻落实李克强总理在全国推进简政放权放管结合职能转变工作电视电话会议上的讲话精神，确保食品药品行政审批制度改革落实到位，现提出以下意见：

## 一、明确取消和下放的行政审批事项

根据国务院决定，食品药品监管总局（以下简称总局）取消、下放和调整的行政审批事项共有8大项和5小项。

（一）减少的行政审批事项大项。包括：（1）逐步下放药品生产质量管理规范（GMP）认证至省级食品药品监督管理局（以下简称省级局）；（2）下放药品委托生产行政许可至省级局；（3）下放经营第一类中的药品类易制毒化学品审批至省级局；（4）下放生产第一类中的药品类易制毒化学品审批至省级局；（5）下放蛋白同化制剂、肽类激素进口准许证核发至省级局；（6）下放麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品原料药定点生产审批至省级局；（7）取消部分国产第三类医疗器械强制性安全认证；（8）调整医疗器械检测机构资格认可事项为质检总局会同总局实施。

（二）减少的行政审批事项小项。包括：（1）逐步下放首次进口非特殊用途化妆品行政许可至省级局；（2）逐步下放药品再注册行政许可至省级局；（3）逐步下放不改变药品内在质量的补充申请行政许可至省级局；（4）取消国产第三类医疗器械不改变产品内在质量的变更申请行政许可，改为备案管理；（5）下放区域性批发企业需就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内的取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品的审批至省级局。

## 二、科学依法简政放权

（三）行政审批制度改革要“于法有据”。要继续加强对食品药品审批事项的研究梳理，切实把握深化简政放权与激发市场活力的关系，确需事先审批严格把关的，要严格审批管住管好，不能一味追求减少项目数量，法律法规对审批层级有明确规定的，不得随意下放；确需下放行政审批层级的，应当按照立法程序申请修改法律法规，省级局对总局下放的行政审批事项不得再下放。

（四）禁止对取消事项继续审批和变相审批。对于取消的行政审批事项，总局和省级局不得继续审批、核准或者认定，不得委托下级单位或者协会等机构进行审批或者办理，不得拆分、合并、重组或者以新的名义进行变相审批。

## 三、统一规范审批标准

（五）推行标准化审批。对下放至省级局的审批事项，总局要根据保健食品、药品、医疗器械、化妆品的不同特点，分类制定全国范围内统一适用的行政审批事项审查工作细则，细化明确审查环节、审查内容、审查标准、审查程序和办理时限。

（六）公开各项审批标准。对行政审批事项的审查工作细则、服务规范、受理单样表、申请人满意度评价表等各项行政审批标准和制度，总局应当及时向社会公开，方便行政相对人申请，接受社会监督。

（七）严格遵照审批标准实施。省级局应当严格按照总局制定的审评审批标准实施，同时严格遵守法定审批程序和时限要求，不得擅自增设或减少审批条件，随意抬高或降低审批门槛。

## 四、强化承接能力建设

（八）组织专门审评审批培训。总局要制定承接行政审批事项的技术审评和审批部门人员的培训方案，明确培训内容和要求，组织安排专项审评审批、检验检测等技术培训和指导。

（九）组织审批条件专项评估。承接人员培训结束后，总局将组织对每个省级局承接机构的能力和人员状况进行评估，确保达到有责、有岗、有人、有手段的“四有”目标，评估合格后及时将审批事项下放。

（十）完善监管能力建设。省级局要积极争取地方政府的支持，增加承接行政审批事项所需要的机构、人员、设施和装备，有针对性地加强法律和技术培训，切实提高行政监管和技术支撑人员的能力。对药品再注册行政许可和首次进口非特殊用途化妆品等需要技术审批的项目，省级局应加强审评机构能力建设，配备足量、稳定的专业人员队伍。

（十一）加强省际间协作。对于总局下放行政审批事项中需要多个省级局共同实施的，如药品委托生产的审批等，委托方和受托方所在地省级局应当做好配合和衔接，加强协作，联合监管，确保监管责任落实到位。

## 五、加强日常监督检查

（十二）落实日常监管责任。省级局要按照“谁审批、谁监管”原则，加大对本部门行政审批事项的日常监督检查工作。省级局要按照总局统一食品、保健食品、药品、医疗器械及化妆品许可证件格式的要求，在许可证件上注明许可事项责任人、日常监管责任人的姓名，接受社会监督。负责日常监管的执法人员要定期到生产经营企业去现场检查，接到举报或者媒体曝光，要及时赴现场调查取证；根据不同类型的企业，制定标准化的检查事项和表格，由检查员现场填写，次日上网公布，供公众查询；对取消行政审批改为备案管理的事项，省级局应当加大日常巡查和随机抽查力度，督促企业强化质量安全管理，落实主体责任。

（十三）实行分类重点监管。省级局和市、县级局应当以日常监管、良好行为、不良行为、信用评价等信息为基础，建立健全行政审批诚信档案，依据监管对象信用等级、生产经营状况、违法违规行为等，将监管对象分为不同类别，实行分类监管。对违法违规、失信企业和高风险企业要根据情况适当增加检查频次，实行重点管理。

（十四）推行网格化监管。省级局要组织市、县级局落实网格化监管制度，以监管对象为单位，划分为若干个网格，明确网格化监管的人员和职责，实时采集和监控网格内行政相对人的信息，实行动态监管。

（十五）推进智能化监管。总局和省级局要积极运用互联网、大数据、云计算等信息化监管手段，逐步建设互联网监管平台，建立健全许可证书管理系统、监督抽验系统等数据库，开通社会查询功能，加强上下级监管部门之间、监管部门与公众之间信息资源的开放共享。

## 六、严厉查处违法行为

（十六）加大对重点违法行为的查处力度。各级食品药品监管部门要严厉打击虚假资料申报、临床试验造假、擅自改变许可条件、非法添加、制售假冒伪劣、未按照规定实施质量管理规范等严重食品药品违法行为，加大对食品药品无证生产经营“黑窝点”的打击力度。

（十七）多措并举严打食品药品违法犯罪行为。总局和省级局应当加强投诉举报、监督抽验、日常监管、案件查办等数据分析，对监管中发现的突出问题，有针对性地开展专项治理。建立违法犯罪案件线索通报机制，完善与公安等司法机关协同打击食品药品违法犯罪的联席会议制度，落实食品药品重大案件挂牌督办机制，促进行政执法与刑事司法有效衔接。

## 七、严格审批备案和事后评估

（十八）建立并严格执行下放和保留的行政审批事项备案制度。每季度初，省级局应当将上季度的行政审批事项办理情况向总局备案，总局将对行政审批事项的备案情况向社会公布。每年年底，省级局应当将本年度行政审批事项办理情况向总局报告。

（十九）探索建立第三方事后评估制度。对取消、下放的审批事项，总局和省级局要组织第三方进行事后评估，主要针对行政审批事项的运行、日常监管工作的基本情况及便民利企、激发市场活力、提高工作效率等情况进行评估，并根据评估情况对相关事项提出调整和完善意见。

## 八、优化行政受理服务

(二十) 提升行政受理服务质量。省级局应当严格遵照法定的受理工作要求, 将审批事项集中到“一个窗口”受理, 安排专门的受理场所, 创造条件推进网上审批。省级局应当加强对行政审批受理工作的管理, 明确受理职责分工, 责任落实到人, 严把受理质量关。对受理工作中出现的新问题、新情况, 要及时向总局报告。

(二十一) 推行行政审批事项受理单制度。省级局对申请材料符合规定的应当予以受理并出具受理单, 对申请材料不齐全或者不符合法定形式的, 应当当场或者在五个工作日内一次性书面告知申请人需要补正的全部内容, 应当遵守法定受理审查时限, 不得以任何理由自行延长。

(二十二) 编制行政审批事项的服务指南。省级局的行政审批事项服务指南应当列明设定依据、申请条件、申请材料、基本流程、审批时限、收费依据, 并附示范文本在网站和受理场所显著位置公开, 提供电子文档下载服务。

(二十三) 加强对委托受理事项的监督检查。总局将对委托各省级局承担的行政审批事项受理情况进行检查, 对不符合受理要求的, 退回原受理部门; 对已明确规定禁止受理但仍予以受理的、超出工作时限要求且无合理说明的, 予以通报批评; 多次被通报批评的省级局, 暂停其受理资格并追究相应责任。

## 九、深化监管信息公开

(二十四) 公开行政审批各项信息。各级食品药品监管部门要将行政审批事项的设定依据、申请条件、申请材料、基本流程、审批时限、收费依据、办理结果、监督方式等信息公示, 实现阳光审批, 对取消、下放和调整的行政审批事项, 要及时公告并更新各项行政审批信息。

(二十五) 积极推行行政执法公示制度。各级食品药品监管部门要加强互联网政务信息数据服务平台和便民服务平台建设, 积极推行行政执法公示制度, 逐步将日常监管、抽样检验和行政处罚等信息向社会全面公开。

## 十、依法依规严肃问责

（二十六）加强对日常监管人员的监督。省级局和市、县级局要加强对日常监管人员的监督，主要是对监管人员是否定期赴现场检查、是否严格监管、是否认真填报检查事项进行监督问责。

（二十七）加强上级部门对下级的层级监督。上级机关对下级监管部门是否按期进行抽检、抽检结果是否公开进行监督问责，对日常监管中发现的、抽检发现的不合格样品是否按时、如实上报，是否存在瞒报等进行监督问责，对上级机关交办的案件是否认真调查并按时报告调查结果，要进行监督问责。

（二十八）开展专项执法监督检查。总局将对下放的各项行政审批事项进行具体的检查指导，并对行政审批制度改革的整体实施情况开展专项执法监督检查。省级局要根据本指导意见，抓紧制定具有可操作性的工作方案和配套措施，逐项分解任务，强化工作衔接。