

加 急

国家药品监督管理局综合和规划财务司文件

药监综械管〔2018〕39号

国家药监局综合司

关于贯彻落实国务院“证照分离”改革要求 做好医疗器械上市后监管审批相关工作的通知

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

为贯彻落实国务院《关于在全国推开“证照分离”改革的通知》（国发〔2018〕35号）文件要求，加快推进政府职能转变，做到放管结合、放管并重、宽进严管，强化事中事后监管，推动部分医疗器械生产经营企业行政审批事项改革，现对有关事项通知如下：

一、统筹推进，确保改革任务落地见效。要认真梳理“证照

分离”改革与“多证合一”等其他行政审批制度改革、“放管服”改革的内容，明确任务，统筹部署，协调推进。要通过加大制度创新和政府职能转变，尽可能减少或整合现有的审批发证。对试行告知承诺的事项，有关改革举措应在法律框架内实施。

二、简化流程，提升审批服务水平。要深化行政审批标准化管理，细化各类审查要求，精简审批环节，优化审批流程。一是优化窗口办理程序。负责医疗器械行政事项审批的部门，要结合行政区域实际，整合业务办理窗口，力争实行集中统一受理，并在门户网站、受理场所公示相关流程和时限要求；要积极探索网上业务办理模式，网上申请，网上审批，一次告知，一次办结。二是压缩审批时限。在保证审批质量的前提下，进一步简化审批步骤，将法定审批时限压缩三分之一。三是加快推进在线服务工作。进一步完善和优化行政审批系统，精简材料审核过程，鼓励使用在线核验证照等方式，节约审批成本。及时公开审批进度，方便申请人查询。

三、放管结合，营造公平公正市场环境。要创新监管举措和手段，强化事中事后监管。要依法依规、合理设置审批条件和标准。对于涉及医疗器械质量安全的审批事项务必严格把关，注意防止出现简化流程、提升服务后降低审批标准现象。要结合“三定”事权划分，明确“谁审批谁监管”原则，加强对医疗器械生产、经营和使用环节的监督检查；进一步强化风险和隐患的排查，突出重点，压实责任，多措并举提升监管成效。要做到放开准入和严格监管相结合，督促从业者持续合法合规，守住医疗器械产品

质量安全的底线。

四、部门协作，强化信用体系建设。建立行政许可事项申请人的信用管理制度，将提交虚假材料、违背承诺或取得许可后严重违反许可要求的申请人，纳入信用“黑名单”向社会公示，在其申办其他审批事项时予以联合惩戒，并推送社会信用体系建设成员单位实施联合惩戒。要加强与相关部门的协作，发挥社会引导和舆论监督作用，让违规失信者受到严惩。

各省级药品监督管理部门要切实履行职责，主动作为，按照通知要求梳理改革事项，制定改革具体措施，明确责任人，细化服务管理措施，落实审批改革要求。

附件：医疗器械上市后监管行政审批“证照分离”改革事项梳理表



(公开属性：主动公开)

附件

医疗器械上市后监管行政审批“证照分离”改革事项表

序号	事项名称	实施机关	改革方式				改革举措
			直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化准入服务	
1	互联网药品信息服务企业审批	省级人民政府药品监督管理部门(市场监管部门)				√	1.推广网上业务办理。 2.压缩审批时限,将法定审批时限压缩三分之一。 3.精简审批材料,在线获取核验营业执照等材料。 4.公示审批程序、受理条件和办理标准,公开办理进度。 5.推进部门间信息共享应用,从严加强事中事后监管。
2	第二、三类医疗器械生产许可证核发	省级人民政府药品监督管理部门(市场监管部门)				√	1.推广网上业务办理。 2.压缩审批时限,将法定审批时限压缩三分之一。 3.精简审批材料,在线获取核验营业执照、法定代表人或负责人身份证明等材料。 4.公示审批程序、受理条件和办理标准,公开办理进度。 5.推进部门间信息共享应用,加强事中事后监管。

序号	事项名称	实施机关	改革方式				改革举措
			直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化准入服务	
3	第三类医疗器械经营许可	设区的市级人民政府药品监督管理部门(市场监管部门)				√	1.推广网上业务办理。 2.压缩审批时限，将法定审批时限压缩三分之一。 3.精简审批材料，在线获取核验营业执照、法定代表人或负责人身份证明等材料。 4.公示审批程序、受理条件和办理标准，公开办理进度。 5.推进部门间信息共享应用，加强事中事后监管。

