



《国家食品药品监督管理总局关于修改部分规章的决定》解读

2017年11月29日发布

为贯彻落实国务院深化简政放权、放管结合、优化服务改革的要求，我局对涉及行政审批制度改革、商事制度改革等有关规章进行了清理，于2017年11月21日发布了《国家食品药品监督管理总局关于修改部分规章的决定》（国家食品药品监督管理总局令第37号），自公布之日起施行。现就有关问题解读如下：

一、为什么要修改规章？

《国务院办公厅关于进一步做好“放管服”改革涉及的规章、规范性文件清理工作的通知》（国办发〔2017〕40号）和《国务院法制办关于做好法规清理工作的函》（国法函〔2017〕84号）要求国务院各部门对“放管服”改革涉及的部门规章和规范性文件进行清理，清理的重点是与国务院行政审批制度改革、商事制度改革、职业资格改革、投资体制改革、收费清理改革、价格改革和清理规范行政审批中介服务事项等改革决定不一致的有关规定，特别是与因上述改革而修改的法律、行政法规不一致的有关规定。

为贯彻落实国务院办公厅、国务院法制办上述要求，我局对照《2013年以来党中央、国务院下发的有关“放管服”改革的文件目录》《2013年以来“放管服”改革涉及修改的法律、行政法规目录》，组织开展了“放管服”改革涉及的规章、规范性文件清理工作，决定对《药品经营许可证管理办法》《互联网药品信息服务管理办法》《药品生产监督管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械

经营监督管理办法》《蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法》《食品生产许可管理办法》《食品经营许可管理办法》等 8 部规章中与国务院行政审批制度改革、商事制度改革等决定不一致的条款予以修改。

二、修改了哪些内容？

本次规章修正案是对规章部分条款的修改，而非全面修订，具体修改内容如下：

一是按照商事制度改革“一证一码”要求，删除《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法》等 3 部规章中关于“组织机构代码”的相关内容。

二是按照商事制度改革“先照后证”要求，将《药品经营许可证管理办法》《互联网药品信息服务管理办法》《药品生产监督管理办法》等 3 部规章中“工商行政管理部门出具的拟办企业核准证明文件”“拟办企业名称预核准通知书”等修改为“企业营业执照”。

三是根据《药品管理法》将药品委托生产行政许可下放至省局的规定，将《药品生产监督管理办法》第二十八条第一款、第三十条有关药品委托生产申请由总局负责受理和审批修改为由省局负责受理和审批，并删去第二十九条关于部分药品委托生产申请由省局负责受理和审批的内容，以保持规章的整体协调性。

四是为深化行政审批制度改革，推行行政许可电子化审批，明确行政许可电子证书的法律效力，在《食品生产许可管理办法》《食品经营许可管理办法》《药品经营许可证管理办法》《药品生产监督管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等 6 部规章的附则中分别增加一条：食品药品监督管理部门制作的食品、药品、医疗器械生产/经营许可电子证书与印制的食品、药品、医疗器械生产/经营许可证具有同等法律效力。

三、药品生产质量管理规范(GMP)认证、药品经营质量管理规范（GSP）认证相关问题的说明

It is the end of preview.
Should you need the full text,
please sign in and place an order