国家药监局综合司关于做好有关改革试点经验推广落实工作的通知

药监综法函〔2025〕37号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

　　2024年12月13日，《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》（国务院令第797号）发布，决定修改《中华人民共和国药品管理法实施条例》《放射性药品管理办法》《互联网信息服务管理办法》部分条款。为做好上述行政法规修改后相关工作衔接落实，按照国务院深化“证照分离”改革精神，现就相关事宜通知如下。

　　一、自2025年1月20日起，取消“药品批发企业筹建审批”“药品零售企业筹建审批”“医疗机构使用放射性药品（一、二类）许可”等3项审批事项，将“药品、医疗器械互联网信息服务审批”改为备案管理，药品监督管理部门对上述行政许可事项不再实施审批管理，已受理申请的依法终止审批程序。取消审批前已取得《互联网药品信息服务资格证书》的，证书有效期满后继续开展药品、医疗器械互联网信息服务，按程序备案。

　　二、做好行政许可事项取消后续衔接。取消“药品批发企业筹建审批”“药品零售企业筹建审批”后，开办药品批发企业、药品零售企业的申请人依据《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》以及《药品经营和使用质量监督管理办法》有关要求，分别向所在地县级以上药品监督管理部门申请办理药品经营许可。取消“医疗机构使用放射性药品（一、二类）许可”后，医疗机构使用放射性药品的无需办理《放射性药品使用许可证》，医疗机构使用配制的放射性制剂的，应当向所在地省级药品监督管理部门申请核发相应等级的《放射性药品使用许可证》。取消“药品、医疗器械互联网信息服务审批”后，开展药品、医疗器械互联网信息服务的，应当向所在地省级药品监督管理部门办理备案。药品、医疗器械互联网信息服务备案管理具体办法发布前，备案资料参照深化“证照分离”改革在自贸试验区开展备案试点工作要求执行，提交资料即完成备案。

　　三、加强事中事后监管。各级药品监督管理部门要认真落实事中事后监管责任，有效排查处置风险隐患，确保放得开、管得好。要按照“四个最严”要求，充分运用检查、检验、监测、评价等手段，加强药品和医疗器械全过程、全生命周期质量监管，依法查处违法违规行为，督促企业持续依法合规经营，有效保障产品质量安全。

国家药监局综合司

2025年1月15日