北京市药品监督管理局告知承诺审批事项管理规定

（征求意见稿）

第一章 总则

第一条 为深化“放管服”改革，在进一步优化行政许可方式的同时加强事中事后监管，依据《行政许可法》《优化营商环境条例》《北京市优化营商环境条例》《市场监督管理行政许可程序暂行规定》《市场监督管理行政处罚程序规定》《北京市政务服务事项告知承诺审批管理办法》《北京市行政处罚听证程序实施办法》及药品（含医疗器械、化妆品，下同）监管领域法律、法规、规章，制定本管理规定。

第二条 本规定是我市药品领域相关政务服务事项实施告知承诺审批后的检查和处置、信用监管及惩戒等的程序性规定。

第三条 实施告知承诺制审批应遵循依法登记、自主申报、信用承诺、信息共享、便捷高效的原则。

各类市场主体应当遵守法律、法规、规章，遵守社会公德和商业道德，诚实守信，积极承担社会责任，共同推进营商环境优化提升。

第四条 实施告知承诺审批的政务服务事项种类由市药监局统一规定，并向社会进行公告。

第五条 市药监局应依据法律、法规、规章及监督管理要求，明确告知承诺制审批的办理条件、标准、流程等，并制定告知承诺书格式文本，一并向社会公布，方便申请人索取或下载。

第六条 申请人在申请办理许可时，应按照要求以书面或电子文本形式提交加盖（电子）公章的告知承诺书和相关申请文件，承诺符合相关政务服务事项的办理条件、标准、要求，承诺愿意承担相关法律责任，并按照监管部门的要求对违法违规及不规范的行为予以纠正。

申请人应当对所提交申请文件、材料的真实性、合法性、有效性负责。

第二章 检查和处置

第七条 市药监局强化行政许可系统建设，进一步畅通市局政务服务中心、审批业务处室、监管业务处室、药监分局及区市场监管局间的信息渠道，确保在作出告知承诺审批后相关主体信息能够实时被相关处室及药监分局或区市场监管局掌握。

第八条 市级审批事项由审批业务处室负责分派告知承诺审批后的履诺检查任务，依据监管事权由药监分局等开展相关主体的履诺检查及处置工作。

审批业务处室牵头负责指导开展履诺检查及处置工作；视监管需要，依据相关上位依据可就具体政务服务事项实施告知承诺后的检查及处置工作细化规定标准、条件、检查要求、程序规定及履诺检查期限等。

药监分局等检查部门一般应当在决定作出后3个月内对相关主体的履诺情况开展检查。审批业务处室会同相关监管业务处室可依据相关事项、领域、环节等的风险程度等，将部分事项的履诺检查期限延长至6至9个月。

第九条 药监分局等检查部门应将检查结果及时报告市药监局审批业务处室及相关监管业务处室。

第十条 经检查发现被许可人未履行承诺的，一般责令其在2个月内限期整改；逾期未予整改，或整改后仍未达到条件的，属于不符合法定条件、标准的情形，应撤销决定，并将有关情况纳入本市信用信息平台；作出虚假承诺的，直接撤销决定，按照未取得决定擅自从事相关活动追究相应法律责任，并将有关情况纳入本市信用信息平台。

第十一条 相关政务服务事项的日常监管工作计划，由市药监局另行制定。

第三章 撤销许可程序

第十二条 市药监局作为许可部门的，药监分局等检查部门发现相关行政许可决定涉嫌存在应予撤销行政许可情形的，自发现之日起60个工作日内，由检查部门提出撤销许可的建议，并报告审批业务处室及相关监管业务处室。

经审批业务处室综合判定同意该撤销建议，并报经市药监局分管局领导审批同意后，由审批业务处室以市药监局名义作出撤销决定。撤销决定应自审批业务处室收到该撤销建议之日起20个工作日内做出；不能在规定期限内作出决定的，经市药监局分管局领导批准，可以延长10个工作日。

需要听证、检验、检测、检疫、鉴定、专家评审的，所需时间不计算在前款规定的期限内。

第十三条 拟提出撤销许可建议的，药监分局等检查部门应参照《市场监督管理行政处罚程序规定》有关规定，按照以下程序要求进行调查核实：

（一）作出撤销行政许可决定前，检查部门应当将拟撤销行政许可的事实、理由和依据书面告知被许可人，并告知被许可人依法享有陈述、申辩和要求举行听证的权利。检查部门发现行政许可事项直接关系他人重大利益的，还应当同时告知该利害关系人。

（二）被许可人、利害关系人要求陈述、申辩的，检查部门应当记录。被许可人、利害关系人自被告知之日起5个工作日内未行使陈述权、申辩权的，视为放弃此权利。

（三）被许可人、利害关系人申请听证的，检查部门应当参照《市场监督管理行政许可程序暂行规定》《北京市行政处罚听证程序实施办法》等规定要求组织听证。听证由检查部门的法制机构（或承担法制职责的机构）负责组织实施。

第十四条 市药监局作出撤销行政许可决定的，应当出具加盖本行政机关印章并注明日期的纸质或者电子凭证。

第十五条 撤销行政许可的信息应通过行政许可系统等渠道，实时被相关处室及药监分局或区市场监管局掌握。

第四章 信用监管及违法惩戒

第十六条 被许可人因不符合法定条件、标准等情形，或作出虚假承诺被撤销决定的，由审批业务处室将有关情况纳入我市公共信用信息服务平台并对外公示，同时将违诺失信申请人、法定代表人及其他主要责任人纳入联合惩戒范围。

其轻微违诺失信行为信息纳入北京市公共信用信息服务平台，只记录不公示；一般违诺失信行为信息纳入北京市公共信用信息服务平台，并对外公示，最短公示期为一个月，最长公示期为六个月；严重违诺和虚假承诺失信行为信息纳入北京市公共信用信息服务平台，并对外公示，最短公示期为六个月，最长公示期为一年。公示期届满的违诺失信信息不再公示，未履行违诺失信惩戒的除外。

对轻微、一般和严重违诺失信行为的界定，在各政务服务事项的告知承诺书中确定并对外公示。

第十七条 自作出撤销行政许可决定之日起三年内，违诺失信申请人、法定代表人及其他主要责任人作为申请人的，监管部门对其申请办理的许可事项，不接受以告知承诺制办理审批，对申请人提交的申请材料进行实质性审核。

第五章 附则

第十八条 以市药监局名义作出的审批事项，由市药监局审批业务处室负责对告知承诺后审批结果信息的公示，由药监分局等检查部门负责对检查结果信息的公示。以区市场监管局名义作出的审批事项，由区市场监管局负责实施对告知承诺后审批结果信息及检查结果信息的公示。

第十九条 有关单位及其工作人员未按照相关上位依据规定，依法履行职责或者侵犯申请人合法权益，有以下情形之一的，依法依规追究责任：

（一）对申请人不履行一次性告知责任的；

（二）在告知承诺书中擅自变更准予办理应当具备的条件、标准、技术要求和所需材料的；

（三）未按照本办法的规定，对申请人履行承诺的情况进行检查的；

（四）对检查中发现申请人不履行承诺的行为，未及时作出处理决定的；

（五）其他违反本办法规定的行为。

第二十条 有关单位及其工作人员在告知承诺制度改革工作中已尽职履责的，出现一定偏差或失误，或因政策界限不明确、先行先试、缺乏经验出现失误或者未达到预期效果的，予以容错处理。

第二十一条 法律、法规、规章等对相关政务服务事项办理另有规定的，应遵照执行。

第二十二条 各区市场监管局承担的药品领域相关区级政务服务事项的告知承诺审批管理工作，参照本规定执行。

第二十三条 本规定自印发之日起实施。

附件1. 北京市药品监督管理局告知承诺审批事项撤销许可审批表

2. 北京市药品监督管理局（ ）分局告知承诺审批事项撤销许可建议的报送函

附件1：

北京市药品监督管理局告知承诺审批事项

撤销许可审批表

|  |  |
| --- | --- |
| 当事人  名称 |  |
| 审批事项 |  |
| 提请审批的理由 、依据及处理意见 | 经办人：  年 月 日 |
| 检查部门经办科室  负责人意见 | 负责人：  年 月 日 |
| 检查部门（分局）  负责人意见 | 负责人：  年 月 日 |
| 审批部门（审批业务处室）负责人意见 | 负责人：  年 月 日 |
| 市局负责人批示 |  |
| 备 注 |  |

附件2：

北京市药品监督管理局 分局

告知承诺审批事项撤销许可建议的报送函

药监 〔 〕 号

审批业务处室、相关监管业务处室 ：

我分局检查人员对 进行履诺检查时，发现该企业存在

涉嫌违反 。依据《北京市药品监督管理局告知承诺审批事项管理规定》，现针对企业采取告知承诺制审批方式获得的

许可提出撤销许可建议。

附件：（相关材料）/证据清单目录

联系人： 联系电话：

分局

（印 章）

年 月 日

本文书一式 份， 份送达，一份归档。