

北京市药品监督管理局关于印发 告知承诺审批事项管理规定(试行)的通知

京药监发〔2022〕66号

各区市场监管局,市药监局各处室,各分局:

《北京市药品监督管理局告知承诺审批事项管理规定(试行)》已于2022年3月14日经北京市药品监督管理局2022年第5次局长办公会审议通过,现印发给你们,请遵照执行。

北京市药品监督管理局

2022年3月15日

北京市药品监督管理局

告知承诺审批事项管理规定(试行)

第一章 总则

第一条 为深化“放管服”改革,进一步优化行政许可程序,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》《北京市政务服务事项告知承诺审批管理办法》及药品(含医疗器械、化妆品,下同)监管领域法律、法规、规章,结合工作实际制定本规定。

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 北京市药品监督管理局(以下简称市药监局)统一规定实施告知承诺审批的政务服务事项,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,制定告知承诺制审批的办理条件、标准、流程、格式文本等内容,并向社会公布,为申请人查询和获取有关信息和文本提供便利。

第六条 申请人在申请办理许可时,应按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、完整性、合法性及有效性负责。

第二章 检查和处置

第七条 审批业务处室负责牵头组织开展履诺检查及处置工作。

监管业务处室负责指导检查工作,并可视监管需要,依据有关法律、法规、规章及规范性文件等,会同审批业务处室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标准、条件、检查要求、程序及履诺检查期限等规定。

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开展相关主体的履诺检查及处置工作。

第九条 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。

第十条 药监分局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。

第十一条 经检查发现被许可人未履行承诺的,责令限期整改,整改期限根据实际情况确定,一般不超过2个月;逾期未予整改,或整改后仍未达到许可条件或者标准的,属于不符合法定条件或者标准的情形,应撤销许可决定,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。

第十二条 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

第十三条 市药监局作为许可部门的,药监分局发现相关行政许可决定涉嫌存在应当撤销许可情形的,自发现之日起10个工作日内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。

经审批业务处室商监管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5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5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。

第十四条 拟提出撤销许可建议的,药监分局应参照《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,检查部门应当依据《市场监督管理行政许可程序暂行规定》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。

第十五条 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相关市场主体信用评价;并按照《北京市政务服务事项告知承诺审批管理办法》规定,将相关违诺失信行为信息纳入北京市公共信用信息服

务平台。

第十七条 自作出撤销行政许可决定之日起三年内,监管部门对违诺失信申请人申请办理的许可事项,不再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开展事中事后监管的;
- (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出现失误错误,符合《中共北京市药品监督管理局党组关于激励干部担当作为落实容错纠错要求若干措施(试行)》规定的,适用该文件规定的容错纠错机制。

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 市药监局强化行政许可信息系统建设,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的信息渠道,推进实施告知承诺审批相关主体信息及撤销行政许可信息等实时共享。

第二十四条 本规定由市药监局负责解释,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(略)

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(略)

(注:附件请登录北京市药品监督管理局网站查询)