附件4《北京市药品领域行政许可裁量基准（征求意见稿）》制定依据目录

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **名 称** | **制定机关** | **实施日期** |
| １ | 《中华人民共和国药品管理法》(2019年修订) | 全国人民代表大会常务委员会 | 2019年12月1日 |
| ２ | 《中华人民共和国广告法》 | 全国人民代表大会常务委员会 | 2015年9月1日 |
| ３ | 《中华人民共和国禁毒法》 | 全国人民代表大会常务委员会 | 2008年6月1日 |
| ４ | 《中华人民共和国药品管理法实施条例》 | 中华人民共和国国务院 | 2002年9月15日 |
| ５ | 《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年修订） | 中华人民共和国国务院 | 2016年2月6日 |
| ６ | 《易制毒化学品管理条例》（2018年修订） | 中华人民共和国国务院 | 2018年9月18日 |
| ７ | 《反兴奋剂条例》（2018年修订） | 中华人民共和国国务院 | 2018年9月18日 |
| 8 | 《医疗器械监督管理条例》(2021年修订) | [中华人民共和国国务院](https://baike.baidu.com/item/%E4%B8%AD%E5%8D%8E%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9B%BD%E5%9B%BD%E5%8A%A1%E9%99%A2%22%20%5Ct%20%22_blank) | 2021年6月1日 |
| 9 | 《化妆品监督管理条例》 | [中华人民共和国国务院](https://baike.baidu.com/item/%E4%B8%AD%E5%8D%8E%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9B%BD%E5%9B%BD%E5%8A%A1%E9%99%A2%22%20%5Ct%20%22_blank) | 2021年1月1日 |
| 10 | 《[国务院关于修改部分行政法规的决定](http://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/202208/t20220810_2790241.html%22%20%5Ct%20%22http%3A//banshi.beijing.gov.cn/pubtask/task/1/110000000000/_blank)》（中华人民共和国国务院令 第714号） | [中华人民共和国国务院](https://baike.baidu.com/item/%E4%B8%AD%E5%8D%8E%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9B%BD%E5%9B%BD%E5%8A%A1%E9%99%A2%22%20%5Ct%20%22_blank) | 2019年4月23日 |
| 11 | 《国务院关于第五批取消和下放管理层级行政审批项目的决定》（国发〔2010〕21号） | [中华人民共和国国务院](https://baike.baidu.com/item/%E4%B8%AD%E5%8D%8E%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9B%BD%E5%9B%BD%E5%8A%A1%E9%99%A2%22%20%5Ct%20%22_blank) | 2010年7月4日 |
| 12 | 《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号） | [中华人民共和国国务院](https://baike.baidu.com/item/%E4%B8%AD%E5%8D%8E%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9B%BD%E5%9B%BD%E5%8A%A1%E9%99%A2%22%20%5Ct%20%22_blank) | 2021年5月19日 |
| 13 | 《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》（中华人民共和国国务院令 第412号） | [中华人民共和国国务院](https://baike.baidu.com/item/%E4%B8%AD%E5%8D%8E%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9B%BD%E5%9B%BD%E5%8A%A1%E9%99%A2%22%20%5Ct%20%22_blank) | 2004年7月1日 |
| 14 | 《医疗用毒性药品管理办法》 | [中华人民共和国国务院](https://baike.baidu.com/item/%E4%B8%AD%E5%8D%8E%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9B%BD%E5%9B%BD%E5%8A%A1%E9%99%A2%22%20%5Ct%20%22_blank) | 1988年12月27日 |
| 15 | 《放射性药品管理办法》(2017年修订) | 中华人民共和国国务院 | 2017年3月1日 |
| 16 | 《互联网信息服务管理办法》 | 中华人民共和国国务院 | 2000年9月25日 |
| 17 | 《药品进口管理办法》(2012年修订) | 卫生部、海关总署 | 2012年8月24日 |
| 18 | 《进口药材管理办法》 | 国家市场监督管理总局 | 2020年1月1日 |
| 19 | 《蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法》(2017年修正) | 国家食品药品监督管理总局 | 2017年11月17日 |
| 20 | 《[医疗机构制剂注册管理办法（试行）](http://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/qtwj/200506/t20050622_779938.html%22%20%5Ct%20%22http%3A//banshi.beijing.gov.cn/pubtask/task/1/110000000000/_blank)》 | 国家食品药品监督管理局 | 2005年8月1日 |
| 21 | 《[药品生产监督管理办法](http://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/202206/t20220613_2739091.html%22%20%5Ct%20%22https%3A//banshi.beijing.gov.cn/pubtask/task/1/110000000000/_blank)》 | 国家市场监督管理总局 | 2020年7月1日 |
| 22 | 《[药品上市后变更管理办法](http://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/qtwj/202204/t20220411_2671395.html%22%20%5Ct%20%22https%3A//banshi.beijing.gov.cn/pubtask/task/1/110000000000/_blank)》 | 国家药品监督管理局 | 2021年1月12日 |
| 23 | 《药品类易制毒化学品管理办法》 | 卫生部 | 2010年5月1日 |
| 24 | 《麻醉药品和精神药品经营管理办法(试行)》 | 国家食品药品监督管理局　 | 2005年10月31日 |
| 25 | 《互联网药品信息服务管理办法》(2017年修订) | 国家食品药品监督管理总局 | 2017年11月17日 |
| 26 | 《医疗器械网络销售监督管理办法》 | 国家食品药品监督管理总局 | 2018年3月1日 |
| 27 | 《医疗器械注册与备案管理办法》 | 国家市场监督管理总局 | 2021年10月1日 |
| 28 | 《医疗器械生产监督管理办法》 | 国家市场监督管理总局 | 2022年5月1日 |
| 29 | 《总局关于研制过程中所需研究用对照药品一次性进口有关事宜的公告》（2016年第120号） | 国家药品监督管理总局 | 2016年6月23日 |
| 30 | 《国家药监局综合司 国家国防科技工业局综合司关于做好放射性药品生产经营企业审批和监管工作的通知》（药监综药管〔2021〕73号） | 国家药品监督管理局、 国家国防科技工业局 | 2021年8月12日 |
| 31 | 《人力资源社会保障部关于公布<国家职业资格目录(2021年版）>的公告》 | 人力资源和社会保障部 | 2021年11月23日 |