

**北京市药品监督管理局**  
**关于在体外诊断试剂(药品)批发企业筹建**  
**和《药品生产许可证》《医疗机构制剂许可证》**  
**补证事项中推行申请材料告知承诺制**  
**改革的公告**

公告〔2022〕22 号

为进一步深化“放管服”改革,持续推进优化营商环境试点工作,根据我市《推行政务服务事项申请材料告知承诺制的实施方案》要求,自 2022 年 5 月 31 日起,在体外诊断试剂(药品)批发企业筹建和《药品生产许可证》《医疗机构制剂许可证》补证事项中推行申请材料告知承诺制改革,现就有关事项公告如下:

一、对办理体外诊断试剂(药品)批发企业筹建事项中需提供的拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人的学历证书和个人简历,办理《药品生产许可证》《医疗机构制剂许可证》补证事项中需提供的遗失声明,申请人可选择告知承诺制方式办理,具体要求是:

申请人办理体外诊断试剂(药品)批发企业筹建时,可填写并提交加盖公章的《材料告知承诺书》,承诺知晓告知内容且已达到相应的条件、标准和技术要求;申请人办理《药品生产许可证》《医

疗机构制剂许可证》补证时,可在提交的《北京市依申请政务服务事项告知承诺书》中一并承诺知晓申请材料告知承诺制内容且已达到相应的条件、标准和技术要求。

市药监局收到承诺书后,对符合告知承诺条件的当场采信,不再收取拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人的学历证书和个人简历或遗失声明,并依据书面承诺办理相关事项;对不符合告知承诺条件的,当场告知申请人改由一般程序办理。

申请人也可选择按照一般程序办理,仍提交拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人的学历证书和个人简历或遗失声明。

二、上述两事项中未列入申请材料告知承诺制改革范围的其他材料,仍需按照要求提供。

三、对于通过申请材料告知承诺制方式办理的,市药监局将加强对申请人的核查与监管,发现存在违反承诺或作出虚假承诺行为的,将依据《中华人民共和国药品管理法》《北京市优化营商环境条例》和《北京市政务服务事项告知承诺审批管理办法》等规定进行处理。

特此公告。

北京市药品监督管理局

2022年5月30日