

中央层面设定的市场监管领域涉企经营许可事项改革清单（2021年全国版）

序号	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措及主要理由	加强事中事后监管措施
					直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
1	从事强制性认证以及相关活动的检查机构指定	批准文件	《中华人民共和国认证认可条例》	市场监管总局	√				取消“从事强制性认证以及相关活动的检查机构指定” 主要理由:1. 2020年8月26日,国务院第105次常务会议已审议通过取消该项许可。2. 检查机构从事的业务是受认证机构委托,对接受认证企业进行现场检查,以验证其质量保证能力。检查机构只对认证机构负责,其出具检查报告的真实性、合法性最终由认证机构对外负责。取消检查机构的资格许可,既可以为认证机构自行开展检查业务消除法律障碍,也便于认证机构根据实际情况和需求,自主选择委托第三方机构。3. 取消检查机构的资格许可后,有利于整体降低认证活动的成本和市场价格,最终使广大企业受益。	1. 由从事强制性认证活动的认证机构对工厂检查结果及认证结论负责。2. 开展“双随机、一公开”监管,发现认证机构或其委托的检查机构在工厂检查过程中存在违法行为或出具虚假检查报告的,依法严肃查处。3. 将认证机构和检查机构纳入信用监管范围,依法依规建立工厂检查员黑名单制度,依法向社会公开信用记录。4. 督促认可机构加强认可管理。5. 发挥行业协会自律作用。
2	广告发布登记	关于准予广告发布登记的通知	《中华人民共和国广告法》	县级以上地方市场监管部门	√				取消“广告发布登记”。 主要理由:1. 2020年8月26日,国务院第105次常务会议已审议通过取消该项许可。2. 开办广播电台、电视台、报刊出版单位,依法应当向有关部门申请办理许可,有关部门已经对其主管单位、主办单位、资本结构、管理制度、人员力量等进行审查把关,风险总体可控,没有必要再由市场监管部门对广告发布资格进行审查。3. 目前,广告发布主体既包括广播电台、电视台、报刊出版单位,也包括互联网企业,前者需要办理广告发布登记,后者不需要。取消该项许可,有利于促进传统媒体与互联网媒体之间的公平竞争。	1. 加大广告监测力度,发现广告发布机构发布虚假违法广告要依法查处。2. 加强协同监管,联合有关部门共同做好广告发布机构监管工作。

中央层面设定的市场监管领域涉企经营许可事项改革清单（2021年全国版）

序号	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措及主要理由	加强事中事后监管措施
					直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
3	食品经营许可（仅销售预包装食品）	食品经营许可证	《中华人民共和国食品安全法》	县级以上地方市场监管部门		√			<p>1. 对仅销售预包装食品的企业，取消食品经营许可，改为备案管理。2. 将“食品经营备案（仅销售预包装食品）”纳入“多证合一”范围，在企业登记注册环节一并办理备案手续。</p> <p>主要理由：1. 该项改革举措已在自贸试验区试点，试点期间备案企业数量为“证照分离”改革试点全部改革事项之最，企业反响良好，具备向全国复制推广的条件。2. 预包装食品是预先定量包装或制作在一定的包装材料或容器中的食品，出厂时已印制生产日期和保质期标识，经营环节一般不改变预包装形态，消费者通过生产日期和保质期标识可以有效识别风险，因此可以放宽对经营企业的准入管理。</p>	<p>1. 对备案企业加强监督检查，重点检查备案信息与实际情况是否相符、备案企业是否经营预包装食品以外的其他食品，依法严厉打击违规经营行为。2. 加强食品销售风险分级管理和信用监管，将虚假备案、违规经营等信息记入企业食品安全信用记录，依法依规对失信主体开展失信惩戒，依法查处违法违规行为。3. 畅通投诉举报渠道，强化社会监督。</p>
4	检验检测机构资质认定	检验检测机构资质认定证书	《中华人民共和国计量法》《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国计量法实施细则》《中华人民共和国认证认可条例》《医疗器械监督管理条例》	市场监管总局；省级市场监管部门			√		<p>制订并公布告知承诺书格式文本，一次性告知申请人许可条件和所需材料。对申请人自愿承诺符合许可条件并按要求提交材料的，当场作出许可决定。</p> <p>主要理由：1.《国务院办公厅关于深化商事制度改革进一步为企业松绑减负激发企业活力的通知》（国办发〔2020〕29号）已明确部署，该事项实行告知承诺。2. 该项改革举措已在自贸试验区试点，试点效果良好，有条件向全国推开。</p>	<p>1. 开展“双随机、一公开”监管，对社会关注度高、风险等级高、投诉举报多的领域实施重点监管。2. 对以告知承诺方式取得资质认定的机构，加强对其承诺内容真实性的核查，发现虚假承诺或者承诺严重不实的要依法处理。3. 加强信用监管，依法向社会公布检验检测机构信用状况，依法依规对失信主体加大抽查比例并开展失信惩戒。</p>

中央层面设定的市场监管领域涉企经营许可事项改革清单（2021年全国版）

序号	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措及主要理由	加强事中事后监管措施
					直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
5	设立认证机构（低风险等级）审批	认证机构批准书	《中华人民共和国认证认可条例》	市场监管总局			√		制订并公布告知承诺书格式文本，一次性告知申请人许可条件和所需材料。对申请人自愿承诺符合许可条件并按要求提交材料的，当场作出许可决定。 主要理由：1. 改革范围限定在低风险等级的认证机构，风险相对可控。2. 该项改革举措已在自贸试验区 试点，试点效果良好，有条件向全国推开。	1. 开展“双随机、一公开”监管，根据不同风险程度、信用水平，合理确定抽查比例。2. 依法及时处理投诉举报。3. 加强认证行业监测，针对发现的普遍性问题和突出风险开展专项检查，确保不发生系统性、区域性风险。4. 加强信用监管，依法依规完善认证领域黑名单制度，并建立失信主体失信惩戒制度。
6	重要工业产品生产许可证核发（食品相关产品、化肥）	重要工业产品生产许可证	《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》	省级市场监管部门			√		制订并公布告知承诺书格式文本，一次性告知申请人许可条件和所需材料。对申请人自愿承诺符合许可条件并按要求提交材料的，当场作出许可决定。 主要理由：1. 《国务院关于在全国推开“证照分离”改革的通知》（国发〔2018〕35号）已明确规定，食品相关产品生产许可在全国范围实行告知承诺。2. 《国务院办公厅关于深化商事制度改革进一步为企业松绑减负激发企业活力的通知》（国办发〔2020〕29号）已对化肥生产许可实行告知承诺作出部署。	1. 对通过告知承诺取得许可证（包括许可范围变更）的企业开展例行检查，发现虚假承诺或者承诺严重不实的要依法处理。2. 对许可有效期届满延期换证的企业，在日常监管中核查承诺情况。
7	承担国家法定计量检定机构任务授权审批	计量授权证书	《中华人民共和国计量法》	县级以上市场监管部门			√		1. 实现申请、审批全程网上办理，并将审批信息统归集至有关数据平台。2. 取消计量标准考核证书、计量检定或校准人员能力证明等申请材料。3. 对变更法定代表人、授权签字人或计量规程等无需现场审查的事项，由法定计量检定机构自愿承诺符合相关要求，审批部门对承诺内容进行形式审查后办理。	1. 开展“双随机、一公开”监管，发现违法违规行为要依法查处并公开结果。2. 对通过投诉举报等渠道反映问题多的机构实施重点监管。3. 加强信用监管，依法向社会公布法定计量检定机构信用状况，依法依规对失信主体开展失信惩戒。

中央层面设定的市场监管领域涉企经营许可事项改革清单（2021年全国版）

序号	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措及主要理由	加强事中事后监管措施
					直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
8	食品经营许可（除仅销售预包装食品外）	食品经营许可证	《中华人民共和国食品安全法》	县级以上地方市场监管部门				√	1. 餐饮服务经营者销售预包装食品的，不需要申请在许可证上标注销售类食品经营项目。2. 不再要求申请人提供营业执照复印件。	1. 严格执行有关法律法规和标准，发挥网格化管理的优势，发现违法违规行为要依法严查重处并公开结果。2. 加强信用监管，依法向社会公布食品经营企业信用状况，依法依规对失信主体开展失信惩戒。
9	食品（含食品添加剂）生产许可	食品生产许可证	《中华人民共和国食品安全法》	县级以上地方市场监管部门				√	1. 除特殊食品（包括保健食品、婴幼儿配方食品和特殊医学用途配方食品）、婴幼儿辅助食品、食盐外，将审批权限由省级市场监管部门下放至设区的市、县级市场监管部门。2. 实现申请、审批全程网上办理。3. 不再要求申请人提供营业执照、食品安全管理制度文本等材料，但申请特殊食品生产许可的应提交与所生产食品相适应的生产质量管理体系文件。4. 将审批时限由20个工作日压减至10个工作日。	1. 加大信息公示力度，向社会公开食品生产许可信息。2. 加强日常监督检查，根据食品生产企业风险分级情况确定检查频次，开展监督检查并向社会公开检查结果。3. 加强信用监管，依法依规对失信主体开展失信惩戒。
10	重要工业产品（除食品相关产品、化肥外）生产许可证核发	重要工业产品生产许可证	《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》	市场监管总局；省级市场监管部门				√	1. 将建筑用钢筋、水泥、广播电视传输设备、人民币鉴别仪、预应力混凝土铁路桥简支梁5类产品审批下放至省级市场监管部门。2. 将发证机关组织的发证前产品检验改为由企业申请时提交具有资质的检验检测机构出具的产品检验合格报告。3. 实现申请、审批全程网上办理。4. 对电线电缆、危险化学品包装物及容器2类产品，在审批环节不再开展现场审查，企业提交申请单、产品检验合格报告、符合法律法规要求和保障质量安全承诺书后，经形式审查合格即发放许可证。	1. 对未经现场审查发放许可证的企业，审批机关要在发证后1个月内开展现场核查，对不具备生产条件、提供虚假材料的要依法处理。2. 对为企业申请重要工业产品生产许可证出具检验报告的检验检测机构，市场监管部门要开展符合性检查，发现出具虚假报告的要依法严肃处理相关检验检测机构和获证企业。3. 开展质量安全风险监测和产品质量监督抽查。

中央层面设定的市场监管领域涉企经营许可事项改革清单（2021年全国版）

序号	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措及主要理由	加强事中事后监管措施
					直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
11	特种设备检验检测机构核准	特种设备检验检测机构核准证	《中华人民共和国特种设备安全法》《特种设备安全监察条例》	市场监管总局;省级市场监管部门				√	1. 实现申请、审批全程网上办理并在网上公布审批程序、受理条件、办理标准，公开办理进度。2. 采取政府购买服务方式确定鉴定评审机构，对申请人开展鉴定评审。3. 将审批时限由30个工作日压减至25个工作日。	1. 开展“双随机、一公开”监管，对存在违法违规行为的，依法查处并公开结果。2. 对有投诉举报和质量问题的单位实施重点监管。
12	特种设备生产单位许可	特种设备生产许可证	《中华人民共和国特种设备安全法》《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》《特种设备安全监察条例》	市场监管总局;省级市场监管部门				√	1. 将申请资料简化为许可申请书，不再将型式试验和监督检验作为审批前置条件。2. 对许可周期内未发生行政处罚、责任事故、质量安全问题和质量投诉未结案等情况，且满足生产业绩有关规定的生产单位，在许可证书有效期满前，采取企业自愿承诺方式申请直接换证，取消鉴定评审要求，但不可连续两个许可周期申请直接换证。3. 将审批时限由30个工作日压减至25个工作日。	1. 开展“双随机、一公开”监管，对存在违法违规行为的，依法查处并公开结果。2. 对有投诉举报和质量问题的单位实施重点监管。3. 检验检测机构在开展型式试验和监督检验时对持证生产单位是否符合许可条件进行检查，发现问题及时报告有关部门。4. 针对通过自愿承诺申请直接换证的生产单位，对提交的申请材料中有虚假内容的，依法处理。
13	移动式压力容器、气瓶充装单位许可	移动式压力容器充装许可证、气瓶充装许可证	《中华人民共和国特种设备安全法》《特种设备安全监察条例》	省级市场监管部门				√	1. 对许可周期内未发生行政处罚、责任事故、投诉未结案等情况，且满足充装业绩有关规定的充装单位，在许可证书有效期满前，采取企业自愿承诺方式申请直接换证，取消鉴定评审要求，但不可连续两个许可周期申请直接换证。2. 将审批时限由30个工作日压减至25个工作日。	1. 开展“双随机、一公开”监管，对存在违法违规行为的，依法查处并公开结果。2. 对有投诉举报和发生充装事故的企业实施重点监管。3. 针对通过自愿承诺申请直接换证的充装单位，对提交的申请材料中有虚假内容的，依法处理。

中央层面设定的市场监管领域涉企经营许可事项改革清单（2021年全国版）

序号	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措及主要理由	加强事中事后监管措施
					直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
14	设立认证机构（高风险等级）审批	认证机构批准书	《中华人民共和国认证认可条例》	市场监管总局				√	1. 根据行业发展状况和技术特点，全面梳理修订认证领域目录，按照必要性和最简化原则，对认证领域实施分类管理，对风险等级高的认证领域准入实行优化审批服务。2. 取消认证机构在登记注册等环节已经提交的申请材料，压减审批材料数量30%以上。3. 将审批时限由45个工作日压减至20个工作日。	1. 开展“双随机、一公开”监管，根据不同风险程度、信用水平，合理确定抽查比例。2. 依法及时处理投诉举报。3. 加强对认证行业的监测，针对发现的普遍性问题和突出风险开展专项检查，确保不发生系统性、区域性风险。4. 加强信用监管，依法依规构建认证领域黑名单制度，并对失信主体开展失信惩戒。
15	从事强制性认证以及相关活动的认证机构、实验室指定	批准文件	《中华人民共和国认证认可条例》	市场监管总局				√	不再要求申请人提供法人登记证书和认证机构批准书等材料。	1. 开展“双随机、一公开”监管，根据不同风险程度、信用水平，合理确定抽查比例。2. 依法及时处理投诉举报。3. 加强对认证行业的监测，针对发现的普遍性问题和突出风险开展专项检查，确保不发生系统性、区域性风险。
16	药品互联网信息服务审批	互联网药品信息服务资格证书	《互联网信息服务管理办法》	省级药监部门				√	制订并公布告知承诺书格式文本，一次性告知申请人许可条件和所需材料。对申请人自愿承诺符合许可条件并按要求提交材料的，当场作出许可决定。 主要理由：1. 该事项的审批对象既包括在互联网上从事药品销售的企业，也包括不销售药品、仅在互联网上传播药品相关信息的企业。对于前者，药监部门已通过“药品经营许可”进行审查把关。对于后者，风险主要是经营过程中产生的内容是否真实、合法，应当主要依靠加强事中事后监管予以防范。2. 该项改革举措已在自贸试验区试点，试点效果良好，有条件向全国推开。	1. 对以告知承诺方式取得资格认定的机构，加强对其承诺真实性的核查，发现虚假承诺或者承诺严重不实的要依法处理。2. 加强网络监测，对发现的违法违规问题依法查处。3. 向社会公开资格证书信息，加强社会监督。

中央层面设定的市场监管领域涉企经营许可事项改革清单（2021年全国版）

序号	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措及主要理由	加强事中事后监管措施
					直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
17	医疗器械互联网信息服务审批	互联网药品信息服务资格证书	《互联网信息服务管理办法》	省级药监部门			√		<p>制订并公布告知承诺书格式文本，一次性告知申请人许可条件和所需材料。对申请人自愿承诺符合许可条件并按要求提交材料的，当场作出许可决定。</p> <p>主要理由：1. 该事项的审批对象既包括在互联网上从事医疗器械销售的企业，也包括不销售医疗器械、仅在互联网上传播医疗器械相关信息的企业。对于前者，药监部门已通过“医疗器械经营许可”进行审查把关。对于后者，风险主要是经营过程中产生的内容是否真实、合法，应当主要依靠加强事中事后监管予以防范。2. 该项改革举措已在自贸试验区试点，试点效果良好，有条件向全国推开。</p>	<p>1. 对以告知承诺方式取得资格认定的机构，加强对其承诺真实性的核查，发现虚假承诺或者承诺严重不实的要依法处理。2. 加强网络监测，对发现的违法违规问题依法查处。3. 向社会公开资格证书信息，加强社会监督。</p>
18	医疗机构使用放射性药品（一、二类）许可	放射性药品使用许可证	《放射性药品管理办法》	省级药监部门			√		<p>制订并公布告知承诺书格式文本，一次性告知申请人许可条件和所需材料。对申请人自愿承诺符合许可条件并按要求提交材料的，当场作出许可决定。</p> <p>主要理由：《国务院关于在全国推开“证照分离”改革的通知》（国发〔2018〕35号）已明确规定，该事项在全国范围实行告知承诺。</p>	<p>1. 对以告知承诺方式取得许可证的医疗机构，加强对其承诺真实性的核查，发现虚假承诺或承诺严重不实的要依法处理。2. 加强药监、卫生健康、生态环境等部门间的协调配合，及时共享医疗机构使用放射性药品信息。3. 加强对医疗机构使用放射性药品的日常监管。4. 及时向社会公开许可证有关信息，加强社会监督。</p>
19	药品生产企业许可	药品生产许可证	《中华人民共和国药品管理法》	省级药监部门			√		<p>不再要求申请人提供营业执照等材料。</p>	<p>1. 落实“四个最严”要求，严格执行药品法律法规规章和标准。2. 加强日常监管，通过检查、检验、监测等手段督促企业持续合规经营，依法查处违法违规行。3. 及时向社会公开许可信息，加强社会监督。</p>

中央层面设定的市场监管领域涉企经营许可事项改革清单（2021年全国版）

序号	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措及主要理由	加强事中事后监管措施
					直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
20	新药生产和上市许可	药品注册批件	《中华人民共和国药品管理法》	国家药监局				√	1. 实现申请、审批全程网上办理。2. 将审批时限由20个工作日压减至14个工作日。	1. 及时公开许可信息。2. 加强药品上市后的监管，发现问题依法处理。3. 强化部门间信息共享应用。
21	医疗机构配制制剂许可	医疗机构配制制剂许可证	《中华人民共和国药品管理法》	省级药监部门				√	将审批时限由30个工作日压减至25个工作日。	1. 落实“四个最严”要求，严格执行药品法律法规规章和标准。2. 加强日常监管，通过检查、检验、监测等手段督促医疗机构配制制剂持续合规，依法查处违法违规行为。3. 及时向社会公开许可信息，加强社会监督。
22	国产药品再注册审批	药品再注册批件	《中华人民共和国药品管理法实施条例》	省级药监部门				√	1. 实现申请、审批全程网上办理。2. 公布审批程序、受理条件和办理标准，公开办理进度。3. 整合药品生产经营许可等审批事项中相关联的现场检查，提高审批效率。	1. 按照程序及时公开许可信息。2. 加强药品上市后监管，发现问题依法处理。3. 推进部门间信息共享应用。
23	药品批发企业许可	药品经营许可证	《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》	省级药监部门				√	不再要求申请人提供营业执照等材料。	1. 落实“四个最严”要求，制定年度监管计划，突出监管重点，强化风险控制。2. 通过日常监管督促企业不断完善、改进质量管理体系，持续合法合规经营。3. 对违法违规行为，依法严厉查处并公开曝光。

中央层面设定的市场监管领域涉企经营许可事项改革清单（2021年全国版）

序号	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措及主要理由	加强事中事后监管措施
					直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
24	药品零售企业许可	药品经营许可证	《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》	设区的市、县级药监部门				√	不再要求申请人提供营业执照等材料。	1. 落实“四个最严”要求，制定年度监管计划，突出监管重点，强化风险控制。2. 通过日常监管督促企业不断完善、改进质量管理体系，持续合法合规经营。3. 对违法违规行为，依法严厉查处并公开曝光。
25	放射性药品生产企业审批	放射性药品生产企业许可证	《放射性药品管理办法》	国家药监局会同国家国防科工局				√	将放射性药品生产企业审批权限由国家药监局和国家国防科工局下放至省级药监部门和省级国防科技工业部门。	1. 严格执行有关法律法规和规章，对放射性药品生产企业加强监管。2. 实施重点监管，发现违法违规行为要依法严查重处。3. 完善药监、国防科工、生态环境等部门间的协调配合机制，及时共享放射性药品生产企业信息。4. 及时向社会公开许可证有关信息，加强社会监督。
26	放射性药品经营企业审批	放射性药品经营企业许可证	《放射性药品管理办法》	国家药监局会同国家国防科工局				√	将放射性药品经营企业审批权限由国家药监局和国家国防科工局下放至省级药监部门和省级国防科技工业部门。	1. 严格执行有关法律法规和规章，对放射性药品经营企业加强监管。2. 实施重点监管，发现违法违规行为要依法严查重处。3. 完善药监、国防科工、生态环境等部门间的协调配合机制，及时共享放射性药品经营企业信息。4. 及时向社会公开许可信息，加强社会监督。

中央层面设定的市场监管领域涉企经营许可事项改革清单（2021年全国版）

序号	改革事项	许可证名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措及主要理由	加强事中事后监管措施
					直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
27	医疗机构使用放射性药品（三、四类）许可	放射性药品使用许可证	《放射性药品管理办法》	省级药监部门				√	不再要求申请人提供人员资历证明等材料。	1. 严格执行有关法律法规和规章，对医疗机构使用放射性药品加强监管。2. 完善药监、卫生健康、生态环境等部门间的协调配合机制，及时共享医疗机构使用放射性药品信息。3. 实施重点监管，发现违法违规行为要依法严查重处。4. 及时向社会公开许可信息，加强社会监督。
28	生产第一类中的药品类易制毒化学品审批	药品类易制毒化学品生产许可批件	《易制毒化学品管理条例》	省级药监部门				√	不再要求申请人提供药品生产许可证、药品生产质量管理规范（GMP）证书等材料。	1. 严格执行有关法律法规和规章，对特殊药品生产、经营企业加强监管。2. 实施重点监管，发现违法违规行为要依法严查重处。3. 及时向社会公开许可信息，加强社会监督。
29	经营第一类中的药品类易制毒化学品审批	在药品经营许可证经营范围中标注“药品类易制毒化学品”，括号内标注药品类易制毒化学品名称	《易制毒化学品管理条例》	省级药监部门				√	不再要求申请人提供药品经营许可证、药品经营质量管理规范（GSP）证书等材料。	1. 严格执行有关法律法规和规章，对特殊药品生产、经营企业加强监管。2. 实施重点监管，发现违法违规行为要依法严查重处。3. 及时向社会公开许可信息，加强社会监督。

中央层面设定的市场监管领域涉企经营许可事项改革清单（2021年全国版）

序号	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措及主要理由	加强事中事后监管措施
					直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
30	麻醉药品和精神药品生产企业审批	麻醉药品和精神药品定点生产批件在药品生产许可证正本标注类别，副本上类别后标注药品名称	《麻醉药品和精神药品管理条例》	省级药监部门				√	不再要求申请人提供药品生产许可证、药品生产质量管理规范（GMP）证书等材料。	1. 严格执行有关法律法规和规章，对特殊药品生产、经营企业加强监管。2. 实施重点监管，发现违法违规行为要依法严查重处。3. 及时向社会公开许可信息，加强社会监督。
31	麻醉药品和第一类精神药品批发企业审批	批准文件，在药品经营许可证上注明	《麻醉药品和精神药品管理条例》	国家药监局；省级药监部门				√	不再要求申请人提供药品经营许可证、药品经营质量管理规范（GSP）证书等材料。	1. 严格执行有关法律法规和规章，对特殊药品生产、经营企业加强监管。2. 实施重点监管，发现违法违规行为要依法严查重处。3. 及时向社会公开许可信息，加强社会监督。

中央层面设定的市场监管领域涉企经营许可事项改革清单（2021年全国版）

序号	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措及主要理由	加强事中事后监管措施
					直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
32	麻醉药品和精神药品进出口准许证核发	麻醉药品出口准许证、麻醉药品进口准许证、精神药品出口准许证、精神药品进口准许证	《中华人民共和国药品管理法》	国家药监局				√	不再要求申请人提供药品生产许可证等材料。	1. 严格执行有关法律法规和规章，对特殊药品生产、经营企业加强监管。2. 实施重点监管，发现违法违规行为要依法严查重处。3. 及时向社会公开许可信息，加强社会监督。
33	药品经营企业从事第二类精神药品批发业务的审批	批准文件，在药品经营许可证经营范围中注明	《麻醉药品和精神药品管理条例》	省级药监部门				√	不再要求申请人提供药品经营许可证、药品经营质量管理规范（GSP）证书等材料。	1. 严格执行有关法律法规和规章，对特殊药品生产、经营企业加强监管。2. 实施重点监管，发现违法违规行为要依法严查重处。3. 及时向社会公开许可信息，加强社会监督。
34	第二类精神药品零售业务审批	批准文件，在药品经营许可证经营范围中注明	《麻醉药品和精神药品管理条例》	设区的市级药监部门				√	不再要求申请人提供药品经营许可证、药品经营质量管理规范（GSP）证书等材料。	1. 严格执行有关法律法规和规章，对特殊药品生产、经营企业加强监管。2. 实施重点监管，发现违法违规行为要依法严查重处。3. 及时向社会公开许可信息，加强社会监督。

中央层面设定的市场监管领域涉企经营许可事项改革清单（2021年全国版）

序号	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措及主要理由	加强事中事后监管措施
					直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
35	药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批	在药品经营许可证上注明	《反兴奋剂条例》	省级药监部门				√	不再要求申请人提供药品经营许可证、药品经营质量管理规范（GSP）证书等材料。	1. 严格执行有关法律法规和规章，对特殊药品生产、经营企业加强监管。2. 实施重点监管，发现违法违规行为要依法严查重处。3. 及时向社会公开许可信息，加强社会监督。
36	蛋白同化制剂、肽类激素进口准许证核发	药品进口准许证	《反兴奋剂条例》	省级药监部门				√	不再要求申请人提供药品生产许可证、药品经营许可证等材料。	1. 严格执行有关法律法规和规章，对特殊药品生产、经营企业加强监管。2. 实施重点监管，发现违法违规行为要依法严查重处。3. 及时向社会公开许可信息，加强社会监督。
37	第二类、第三类医疗器械生产许可	医疗器械生产许可证	《医疗器械监督管理条例》	省级药监部门				√	将审批时限由30个工作日压减至20个工作日。	加大执法检查力度，督促企业严格落实医疗器械生产质量管理规范要求，发现违法违规行为要依法严查重处。
38	第二类医疗器械产品注册审批	医疗器械注册证	《医疗器械监督管理条例》	省级药监部门				√	1. 推动实现第二类医疗器械审评标准规范统一。2. 不再要求申请人提供营业执照、法定代表人或者主要负责人身份证明等材料，通过部门间信息共享获取相关信息。3. 将审批时限由20个工作日压减至14个工作日	1. 将医疗器械注册数据上报情况列入年度考核内容。2. 加大执法检查力度，发现违法违规行为要依法严查重处。

中央层面设定的市场监管领域涉企经营许可事项改革清单（2021年全国版）

序号	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措及主要理由	加强事中事后监管措施
					直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
39	第三类医疗器械经营许可	医疗器械经营许可证	《医疗器械监督管理条例》	设区的市级药监部门				√	将审批时限由30个工作日压减至20个工作日。	加大执法检查力度，督促企业严格落实医疗器械经营质量管理规范要求，发现违法违规行为要依法严查重处。
40	化妆品生产许可	化妆品生产许可证	《化妆品监督管理条例》	省级药监部门				√	1. 实现申请、审批全程网上办理，推广使用电子证照。2. 不再要求申请人提供营业执照等材料，通过部门间信息共享获取相关信息。3. 将审批时限由60个工作日压减至40个工作日，鼓励各地进一步压减化妆品生产许可证登记项目变更补发、注销等事项的审批时限，直至实现当场办结。	1. 加强化妆品监督抽检，对检验不合格产品依法查处并通告。2. 加强对化妆品生产企业的飞行检查，发现违法行为依法查处并通告。3. 加强化妆品不良反应监测，对发生严重不良反应的产品及其生产企业依法进行调查，发现违法违规行为要依法查处。
41	药物非临床研究质量管理规范(GLP)认证	药物GLP认证批件	《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》	国家药监局				√	1. 实现申请、审批全程网上办理。2. 不再要求申请人提供药物研究机构备案证明文件等材料。	1. 推动落实省级药监部门药品注册管理的日常监管职责。2. 对已通过认证的机构每3年开展定期检查。3. 对注册品种检查过程中发现的违法违规行为要依法查处。
42	专利代理机构执业许可	专利代理机构执业许可证	《专利代理条例》	国家知识产权局				√	制订并公布告知承诺书格式文本，一次性告知申请人许可条件和所需材料。对申请人自愿承诺符合许可条件并按要求提交材料的，当场作出许可决定。 主要理由:1. 该事项申请材料包括经营场所、股东（合伙人）信息等条件，可以由企业自主对是否符合条件作出判断并作出承诺。2. 从业人员需取得专利代理师资格。3. 该项改革举措已在自贸试验区试点，试点效果良好，有条件向全国推开。	1. 对以告知承诺方式取得执业许可证的专利代理机构，加强对其承诺内容真实性的核查，发现虚假承诺或者承诺不实的要依法处理。2. 开展“双随机、一公开”监管，对通过投诉举报等渠道反映问题多的专利代理机构实施重点监管。3. 加强信用监管，向社会公布专利代理机构信用状况，依法依规对失信主体开展失信惩戒。

