《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）》的起草说明

一、起草背景

随着政府职能进一步深刻转变，我市“放管服”改革持续深化。实施告知承诺制审批改革，是优化营商环境、简化审批程序的重要举措之一。为做好告知承诺制审批制度的配套程序制定，我局起草了《告知承诺审批事项管理规定》。

目前我局“放药使用许可证（一二类）”“互联网药品信息服务许可”等政务服务事项已采取告知承诺制方式进行审批，其他政务服务事项的告知承诺制审批改革正在持续推进。随着告知承诺制适用范围的不断深化推行，有必要结合授权审批工作进展情况，对相关事项告知承诺审批后的履诺检查处置程序、信用惩戒及撤销许可等程序进行系统规定，明确程序及要求。

二、主要依据

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）监管领域法律、法规、规章，制定本管理规定。

三、主要内容

**1.总则（第一条至第六条）。**规定该制度属于实施告知承诺事项审批后的检查和处置、信用监管及惩戒等的程序性规定；规定市局应制定告知承诺制审批的办理条件、标准、流程和告知承诺书格式文本等，并向社会公布；申请人在申请办理许可时应作出相关承诺，并对材料真实性、合法性、有效性负责。具体明确了市场主体的权利、责任义务，及监管部门的职责任务。

**2.检查和处置（第七条至第十一条）。**规定了部门间的信息畅通要求；并明确监管责任部门一般应当在决定作出后3个月内对相关主体履诺情况开展检查；及针对未履诺或虚假承诺行为的处置措施。

**3.撤销许可程序（第十二条至第十五条）**。规定应予撤销行政许可的，监管部门做出撤销许可决定的责任主体、时限、程序、要求等；以及对当事人权利的救济保障途径。

**4.信用监管及违法惩戒（第十六条至第十七条）。**规定了被许可人应纳入信用监管的有关情形，及不再接受告知承诺审批而进行实质性审核的情形。

**5.附则（第十八至第二十三条）。**规定了监管部门信息公示的责任主体，及依法依规应追究责任及尽职免责的情形；规定了区市场监管局负责的区级政务服务事项参照本规定执行。

 北京市药监局

2021年11月10日