《北京市药品领域行政许可裁量基准（征求意见稿）》和《北京市药品领域行政确认裁量基准（征求意见稿）》的起草说明

一、起草的背景和必要性

依据《关于印发〈关于进一步规范行政裁量权基准制定和管理工作的实施意见〉的通知》（京依法行政办发〔2023〕4号）中关于制定行政许可、行政确认裁量基准的要求，结合行政许可事项清单，北京市药品监督管理局依据现行有效的药品、医疗器械、化妆品法律、法规、规章，进一步梳理汇总了行政许可、行政确认规定，形成了《北京市药品领域行政许可裁量基准（征求意见稿）》和《北京市药品领域行政确认裁量基准（征求意见稿）》（以下简称《两个基准》），以实现细化我市药品领域行政许可、行政确认措施，减少审批人员实施行政许可、行政确认过程中的主观因素，确保行政许可、行政确认符合法律、法规、规章和标准规范的要求。

二、起草过程

我局依据现行有效的药品、医疗器械、化妆品法律、法规、规章，对当前我市药品领域（包括药品、医疗器械、化妆品，下同）行政许可、行政确认进行全面梳理，经不断修改完善，形成《两个基准》。现向社会公开征求意见。

三、制定依据

依据《关于印发〈关于进一步规范行政裁量权基准制定和管理工作的实施意见〉的通知》（京依法行政办发〔2023〕4号）和现行有效的药品、医疗器械、化妆品法律、法规、规章，结合我市实际制定《两个基准》。

四、主要内容

《北京市药品领域行政许可裁量基准（征求意见稿）》包含91个行政许可裁量基准；《北京市药品领域行政确认裁量基准（征求意见稿）》包含１个行政确认裁量基准。每个裁量基准包含行政许可、行政确认事项的设定依据、实施主体、许可条件、申请材料、审批流程和时限要求等，致力于减少审批人员实施行政许可、行政确认过程中的主观因素，确保实施行政许可、行政确认符合法律、法规、规章和标准规范的要求。