

上海市药品监督管理局

公告

2020年 第10号

上海市药品监督管理局关于下放 浦东新区市场监督管理局部分审批事项的公告

依据《上海市人民政府关于下放浦东新区一批行政审批的决定》（沪府规〔2020〕6号），为进一步支持浦东新区“一业一证”改革，现将上海市药品监督管理局部分行政审批事项调整由浦东新区市场监督管理局办理，有关事项公告如下：

一、下放浦东新区市场监督管理局的审批事项

2021年1月1日起，下列许可事项的申请由浦东新区市场监督管理局受理，浦东新区市场监督管理局按照《上海市人民政府关于下放浦东新区一批行政审批的决定》下放的权限，办理行政审批事项：

1、住所和生产地址均位于浦东新区（不含洋山综合保税区）的相关企业申请第二、三类医疗器械生产许可新办、变更、延续、补发、注销。

2、医疗机构执业许可证地址位于浦东新区（不含洋山综合保税区）的医疗机构申请放射性药品使用许可（一、二类）新办、

变更、换发、补发、注销。

3、住所和生产地址均位于浦东新区（不含洋山综合保税区）的企业申请化妆品生产许可新办、变更、延续、补发、注销。

4、住所和经营场地均位于浦东新区（不含洋山综合保税区）的相关企业申请医疗器械经营许可（第三方物流）新办、变更、延续、补发、注销。

5、注册在浦东新区（不含洋山综合保税区）的企事业单位或者其它组织申请药品、医疗器械互联网信息服务审批新办、变更、延续。

6、住所和生产地址均位于浦东新区（不含洋山综合保税区）的企业申请药品生产许可的新办、变更、延续、补发、注销。

二、向浦东新区市场监督管理局申请提交的方式

申请人按照“上海一网通办”平台（<http://zwdt.sh.gov.cn/govPortals/municipalDepartments/SHSPSH>）上公示的要求准备申请材料，并按照要求的途径提交申请材料。

1、**网上申请仍按原途径提交。**在“上海一网通办”平台提交申请。

2、**邮寄提交。**申请人将相关申请材料邮寄至上海市浦东新区花木街道合欢路2号企业服务中心二楼51-80号窗口。

3、**现场提交。**申请人携相关申请材料至上海市浦东新区花木街道合欢路2号企业服务中心二楼51-80号窗口，提交申请。受理时间为星期一至星期五，上午09:00至11:30，下午13:30至16:30（法定节假日除外）。

特此公告。

上海市药品监督管理局
2020年12月25日

（公开范围：主动公开）