

# 上海市药品监督管理局文件

沪药监规〔2024〕2号

---

## 上海市药品监督管理局关于 印发《上海市药品监督管理局行政审批 告知承诺管理规定》的通知

各区市场监督管理局、临港新片区市场监督管理局，市药品监督管理局机关各处、稽查局、各直属单位：

《上海市药品监督管理局行政审批告知承诺管理规定》已经市药品监督管理局2023年第24次局长办公会审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

特此通知。

(此页无正文)

上海市药品监督管理局

2024年1月25日

(公开范围：主动公开)

# 上海市药品监督管理局 行政审批告知承诺管理规定

## 第一条（目的依据）

为优化行政许可程序，完善管理方式，提高行政效率，加强事中事后监管，依据《中华人民共和国行政许可法》《市场监督管理行政许可程序暂行规定》《上海市行政审批告知承诺管理办法》及药品（含医疗器械、化妆品，下同）监管领域法律、法规、规章，结合工作实际，制定本规定。

## 第二条（适用范围）

本规定适用于上海市药品监督管理局（以下简称市药品监管局）以告知承诺方式实施行政审批的相关活动。

## 第三条（告知承诺事项的确定和公布）

市药品监管局依据国家和本市行政审批改革相关规定，配合市审批改革部门，确定实行告知承诺的行政审批事项，制定告知承诺的办事指南，并通过“一网通办”政务服务平台等渠道向社会公布。

## 第四条（告知承诺书格式文本）

对于实行告知承诺的行政审批事项，由市药品监管局制定相关告知承诺书格式文本（范本见附件），在市药品监管局行政服务

窗口和“一网通办”政务服务平台上公示，方便公民、法人和其他组织索取或者下载。

告知承诺书应当明确以下内容：

（一）行政审批事项所依据的主要法律、法规、规章的名称和相关条款；

（二）准予行政审批应当具备的条件、标准和技术要求；

（三）需要申请人提交材料的名称、方式和期限；

（四）申请人作出承诺的时限和法律效力，以及逾期不作出承诺、作出不实承诺和违反承诺的法律后果。

#### **第五条（告知承诺的选择）**

对实行告知承诺的行政审批事项，申请人可以选择告知承诺方式办理，也可以不选择告知承诺方式办理。申请人不选择告知承诺方式办理的，市药品监管局按照法律、法规和规章等有关规定，实施行政审批。

#### **第六条（申请人承诺）**

申请人选择以告知承诺方式办理行政审批事项的，应当通过书面或者电子方式提交加盖（电子）签章的告知承诺书，对下列内容作出确认和承诺：

（一）所填写的基本信息真实、准确；

（二）已经知晓市药品监管局告知的全部内容；

（三）自身能够满足市药品监管局告知的条件、标准和技术

要求；

（四）能够在约定期限内，提交市药品监管局告知的相关材料；

（五）愿意承担不实承诺、违反承诺的法律责任；

（六）所作承诺是申请人真实意思的表示。

### **第七条（提交材料）**

申请人应当按照告知承诺书的约定提交相关材料。

告知承诺书约定申请人在递交告知承诺书时提交部分材料的，申请人应当在递交告知承诺书时一并提交；约定在行政审批决定作出后一定期限内提交相关材料的，申请人应当按照约定期限提交。

### **第八条（审批决定）**

市药品监管局收到经申请人（电子）签章的告知承诺书以及告知承诺书约定的材料后，应当当场作出行政审批决定。相应的行政审批证件应当在作出行政审批决定后的 10 个工作日内依法送达申请人。

### **第九条（未提交材料的后果）**

作出准予行政审批决定后，被审批人在告知承诺书约定的期限内未提交材料或者提交的材料不符合要求的，市药品监管局应当依法撤销行政审批决定。

### **第十条（检查期限和部门）**

市药品监管局应当在作出行政审批决定后 2 个月内，对被审批人的承诺内容是否属实进行检查，国家药品监管部门对检查时限另有规定的从其规定。涉及现场检查的，检查人员应当对检查现场（场所）进行全程音像记录。市药品监管局可以按照法律、法规、规章的规定，安排承担行政审批核查工作的专业技术部门实施告知承诺后的现场检查。

市药品监管局可以将告知承诺后现场检查与日常监督检查同步开展。

### **第十一条（检查后的处理）**

经检查，发现被审批人实际情况与承诺内容不符的，应当要求其限期整改，整改期限根据实际情况确定。逾期拒不整改或者整改后仍不符合条件的，应当依法撤销行政审批决定。

### **第十二条（陈述申辩和听证）**

被审批人存在本办法第九条、第十一条规定情形的，市药品监管局作出撤销行政许可决定前，应当将拟撤销行政审批的事实、理由和依据书面告知被审批人，并告知其依法享有陈述、申辩和要求举行听证的权利；发现行政审批事项直接关系他人重大利益的，还应当同时告知该利害关系人。

被审批人、利害关系人自被告知之日起 5 个工作日内，未行使陈述权、申辩权，未申请听证的，视为放弃此权利。

被审批人、利害关系人陈述、申辩的，市药品监管局应当记

录。被审批人、利害关系人申请听证的，市药品监管局应当自收到听证申请之日起 20 个工作日内组织听证。

### **第十三条 （撤销审批的程序）**

自发现被审批人存在本办法第九条、第十一条规定情形之日起 60 个工作日内，市药品监管局应当作出是否撤销行政审批的决定；不能在规定期限内作出决定的，经市药品监管局负责人批准，可以延长 20 个工作日。需要听证、检验、检测、检疫、鉴定、专家评审的，所需时间不计入规定期限。

拟作出撤销行政审批决定的，应当按照重大行政执法决定的相关程序进行法制审核。

市药品监管局作出撤销行政审批决定的，应当出具加盖印章并注明日期的纸质或者电子凭证。

### **第十四条 （行政审批告知承诺决定的注销）**

市药品监管局发现通过告知承诺取得行政审批决定的被审批人不具备原审批条件且无法联系的，作出的撤销行政审批决定通过其他送达方式无法送达的，经公告后依法注销其行政审批证件，并向社会公布。

### **第十五条 （信用监管）**

市药品监管局应当建立申请人、被审批人信用档案。

被审批人在规定期限内未提交材料，或者提交的材料不符合要求的，以及在审查、后续监管中发现申请人、被审批人作出不

实承诺或者违反承诺的，市药品监管局应当记入申请人、被审批人信用档案，并对该申请人、被审批人不再适用告知承诺的审批方式，相关信用信息向本市公共信用信息服务平台归集。

#### **第十六条（告知承诺的公开）**

市药品监管局应当依法公开告知承诺书。鼓励被审批人主动公开告知承诺书。

#### **第十七条（参照执行）**

各区市场监管局承担的药品监管领域相关行政审批事项的告知承诺管理工作，参照本规定执行。

#### **第十八条（施行日期）**

本规定自 2024 年 3 月 1 日起施行，有效期 5 年，有效期至 2029 年 2 月 28 日。

附件：上海市药品监督管理局行政审批告知承诺书（格式范本）



附件

# 上海市药品监督管理局 行政审批告知承诺书

(格式范本)

沪\*\*承诺〔\_\_\_\_\_年〕第\_\_\_\_\_号

申请人:

单位名称: \_\_\_\_\_

法定代表人: \_\_\_\_\_住所: \_\_\_\_\_

生产地址: \_\_\_\_\_

联系方式: \_\_\_\_\_

行政审批机关:

审批机关名称: 上海市药品监督管理局

# 行政审批机关告知

按照《上海市行政审批告知承诺管理办法》，本行政审批机关就行政审批事项告知如下：

## 一、审批依据

本行政审批事项的依据为：

## 二、法定条件

本行政审批事项获得批准应当具备下列条件、标准和技术要求：

## 三、应当提交的材料

根据审批依据和法定条件，本行政审批事项获得批准，申请人应当提交下列材料：

## 四、已经提交和需要补充提交的材料

1.下列材料，申请人已经提交：

第\_\_\_项。

2.下列材料，申请人应当

在\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日前提交

在行政审批机关对承诺内容是否属实进行检查时提交：

第\_\_\_项

## 五、承诺的期限和效力

申请人作出符合上述申请条件的承诺，并提交（电子）签章的告知承诺书后，行政审批机关将当场作出行政审批决定。

申请人愿意做出承诺的，应当在提交行政许可申请时，做出符合上述申请条件的承诺。申请人不作出承诺的，行政审批机关将按照法律、法规和规章的有关规定实施行政审批。申请人作出不实承诺的，行政审批机关将依法作出处理，并由申请人依法承担相应的法律责任。

## **六、监督和法律责任**

申请人应当在本告知承诺书约定的期限内提交应补充的材料。在告知承诺书约定的期限内未提交材料或者提交的材料不符合要求的，将依法撤销行政审批决定。

本行政审批机关，在作出准予行政审批决定后2个月内对申请人的承诺内容是否属实进行检查。经检查，发现被审批人实际情况与承诺内容不符的，行政审批机关将要求其限期整改，逾期拒不整改或者整改后仍不符合条件的，应当依法撤销行政审批决定。

## **七、诚信管理**

被审批人在规定期限内未提交材料，或者提交的材料不符合要求的，以及在审查、后续监管中发现申请人、被审批人作出不实承诺或者违反承诺的，市药品监管局应当记入申请人、被审批人信用档案，并对该申请人、被审批人不再适用告知承诺的审批方式，相关信用信息向本市公共信用信息服务平台归集。

## 申请人的承诺

申请人就申请\_\_\_\_\_行政审批事项，作出下列承诺：

- （一）所填写的基本信息真实、准确；
- （二）已经知晓行政审批机关告知的全部内容；
- （三）认为自身能满足行政审批机关告知的条件、标准和要求；
- （四）能够在约定期限内，提交行政审批机关告知的相关材料；
- （五）上述陈述是申请人真实意思的表示；
- （六）若违反承诺或者作出不实承诺的，愿意承担相应的法律责任。

申请人：

（盖章）

年 月 日

---

上海市药品监督管理局综合和规划财务处      2024年1月31日印发

---