附件1

河北省药品监督管理领域实行告知承诺制行政许可事项清单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 事项名称 | 行使层级 | 告知承诺类型 | 事中事后监管措施 |
| 1 | 药品、医疗器械互联网信息服务审批 | 省级 | 承诺免于实质审查 | 1.对以告知承诺方式取得资格认定的机构，按规定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。 |
| 2 | 医疗单位使用放射性药品（一、二类）许可 | 省级 | 承诺免于实质审查 | 1.对以告知承诺方式取得许可证的医疗机构，按规定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。 |
| 3 | 化妆品生产延续许可 | 省级 | 承诺免于实质审查 | 1.对以告知承诺方式取得许可证的化妆品生产企业，按规定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.加强监督抽验、监督检查和不良反应监测，持续强化日常监管，发现违法违规行为要依法处理。3.及时向社会公开许可证有关信息，加强社会监督。 |
| 4 | 药品零售企业经营许可（仅从事乙类非处方药零售活动） | 市级  县级 | 承诺免于实质审查 | 1.对以告知承诺方式取得许可证的药品零售企业（只经营乙类非处方药的），按规定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.加强日常监管，发现违法违规行为要依法处理。3.及时向社会公开许可证有关信息，加强社会监督。 |