

# 广东省药品监督管理局 2018 年度行政审批 和政务服务效能情况自评报告

根据《广东省行政许可监督管理条例》规定和有关要求，现将我局 2018 年度行政审批和政务服务效能自评情况报告如下：

## 一、行政审批效能情况

### （一）行政审批改革任务落实情况。

#### 1.2018 年省本级取消、下放行政许可事项落实情况。

我局按照全面深化行政审批制度改革要求，持续取消、下放、委托一批行政审批事项，编制行政许可通用目录，核定省局本级 74 项行政许可事项和 33 项服务事项，新增食盐定点生产企业审批、加工多品种食盐审批、食盐定点批发企业审批 3 个食盐质量安全监管事项。2018 年我局选取药品生产许可质量负责人、生产负责人变更备案等 7 项行政职权委托下放广州、深圳市局实施，召开事权委托下放部署会议，统一思想，签订委托业务协议书，并组织业务培训，提高工作人员业务能力，确保委托业务“放得下、接得好”。

按照国务院《关于取消和下放一批行政许可事项的决定》（国发〔2019〕6 号）和原国家食品药品监督管理总局要求，停止了国产药品的新药和仿制药注册申请的受理和初审，取消“新药的注册审查”“仿制药的注册审查”两个子

项。将“国内药品委托生产（委托方为广州、深圳企业，受托方为省内企业，非首次）”、“境外委托加工备案核准（受托方为广州、深圳企业，非首次，特殊药品除外）”，委托给原广州、深圳市食品药品监督管理局实施，同时扩大“《药品经营许可证》变更（批发、零售连锁）”“《药品经营质量管理规范认证证书》变更”的委托范围。承接首次进口非特殊用途化妆品行政许可改备案试点工作，在省自贸区实施后复制推广至全省。支持广州市开发区率先打造国家级营商环境改革创新试验区、赋予广东自贸试验区更大改革自主权、赋予经济发达镇行政职权等改革创新，推进简政放权。

## **2.中介服务改革落实情况。**

落实全省网上中介服务超市建设工作，全面梳理细化 10 项行政权力中介服务事项并编制目录清单、录入管理平台上线运行并参与管理，调整药品委托生产检验的办理流程并取消检验收费，落实省药检所和省医械所两个直属事业单位不再承接省局行政许可涉及的洁净度检测中介服务，确定尚无具备条件的财政性资金项目需在超市平台开展交易。

## **3.规范全省各级行政权力事项情况。**

组织梳理编制省、市、县三级行政权力事项通用目录，非涉密事项全部录入“广东省政务服务标准化梳理系统”，动态调整本单位行政许可事项目录和权责清单并及时公布。执业药师注册在广东省“十二五”时期深化行政审批制度改革

革先行先试届满后恢复实施，并列入目录清单。新增第二类医疗器械优先审批、医疗器械注册质量管理体系核查、医疗器械网络交易服务第三方平台备案、医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案、药品生产经营企业药学技术人员登记备案等行政权力，取消医疗器械注册专员登记等 18 个事项。

#### 4. 行政许可事项“十统一”标准化梳理工作情况。

梳理确定全省食品药品监督管理行政权力事项通用目录，并以此为基础组织全省系统开展政务服务事项实施清单“十统一”标准化梳理，编制省、市、县三级行政权力实施目录 613 项和公共服务指导目录 50 项，以及省局政务服务事项实施清单 333 项，并结合“智慧食药监”进行系统改造和上线运行。

按照全省政务服务事项实施清单“十统一”标准化梳理工作要求，许可事项全部录入“广东省政务服务标准化梳理系统”，重点完善办理依据、材料目录、办理时限、网上办理流程等内容，按时完成省本级许可事项、服务事项的标准化梳理工作。2018 年我局按照“十统一”标准化要求，全面梳理十类行政权力事项目录 432 项、行政权力事项清单项和公共服务事项 243 项，动态更新事项清单 2400 余次。对 74 项行政许可事项和 33 项服务事项编制了标准化办事指南，细化量化了模糊条款 6 个，规范编制了许可流程图 228 个，明确“相关”“有关”“等”“其他”等申请材料，使办事指南

南清晰明了易懂，让办事群众一目了然。

#### **5.行政许可事项进驻统一申办受理平台情况。**

目前，我局暂无全流程进驻统一申办受理平台事项，进驻统一申办受理平台但未实现全流程进驻的事项数为 63 项，占比 85%；未进驻统一申办平台事项数为 11 个，占比 15%。

#### **(二) 行政许可事项实施情况。**

#### **6.上网办理情况。**

2018 年我局继续深化“五个网上”的政务服务，不断提高无纸化申报比例，深化电子证书应用，开通移动审批，统一审评审批系统，实现了全流程“零跑动”办理，全局 74 项行政许可事项保持了 100%上网办理。

#### **7.事项办结情况。**

全年受理行政许可 30719 宗，由于办结统计截止 2018 年 12 月 31 日仍有部分业务刚在办理流程（承诺时限内）中，因此 2018 年办结 27188 宗，办结率 88.5%，无超时办结情况；不予受理事项 561 宗，不予批准事项 106 宗，主要原因是企业申请事项错误、申请材料补正后仍不符合要求，经现场核查不符合规定条件、经技术审评不符合要求等。

#### **8.跑动次数情况。**

我局 74 项行政许可事项到现场跑动次数均为“0”次，全部业务实现了“零跑动”办理；得到国家药品监督管理局肯定和表扬。

## 9.行政许可事项网上全流程办理情况。

我局 74 项行政许可事项 100%网上全流程办理。

## 10.主要是本单位能通过“粤省事”等移动终端办理的行政许可事项数量和名称。

我局能通过“粤省事”等移动终端办理的行政许可事项数量共 4 个，分别为执业药师首次注册、执业药师再注册、执业药师变更注册、执业药师注销注册。其余事项由于申请主体均为企事业单位，暂未进驻“粤省事”等移动终端。

## 11.公开公示情况。

一是及时更新标准化行政许可目录和办事指南。根据法律法规变化和省委省政府要求及时调整许可目录，更新标准化办事指南并按要求及时对外发布公开，积极推进许可工作标准化、规范化管理。

二是行政许可办理进度和审批结果对外实时公布。实现受理、审评、审批、制证环环相扣，实时将办事状态对社会公开。我局可申报事项共 107 项，已做到 100%公开。目前，“双公示”专栏已将共计 10.3 万条行政许可信息全部公开。

三是定期公告行政许可信息。定期将药品医疗器械行政许可信息分类汇总，以列表形式向公众公布，累计发布了各类许可信息公告 145 期。

四是善用开放数据查询系统。实时更新省局数据查询系统数据库，全面推开电子证照的使用，实时公布企业证照信

息，方便公众及其他单位使用查询对照。

### **（三）加强事中事后监管情况。**

#### **12.建立健全监管制度情况。**

一是稳步推进改革创新的法律法规体系建设。我局认真落实法治政府建设五年规划和年度计划，积极推进《广东省化妆品安全条例》通过省人大第二次审议，制定出台并组织实施《广东省食品药品监督管理局药品零售企业分级分类的管理办法（试行）》、《广东省食品药品监督管理局药品零售连锁企业管理办法》、《广东省药品委托储存配送管理办法》（送审稿）等规范性文件8份，全面清理2003年以来局相关地方法规、规章和规范性文件，严格开展重大政策行政决策、规范性文件法制审查、公平竞争审查和风险评估。动态调整行政许可事项通用目录和权责清单，梳理编制省级行政权力事项通用目录，组织实施省、市、县“三级十同”政务服务标准化工作。积极参与和支持自贸区、粤港澳大湾区、副省级城市、经济发达镇和各类试验区的改革创新。按时按质办结人大代表建议21件、政协提案26件，全部得到满意反馈意见；认真接受群众监督，办理行政复议案件418宗，并完成300多宗中止案件的重新审理，纠错率超过15%。

二是落实企业主体责任。在全省首推药品企业主体责任制度和自查报告制度，梳理药品经营企业和医疗机构药品质量主体责任清单，实行企业药品安全主体责任承诺制，向社

会公示，接受社会监督，督促企业认真履行主体责任。省局集中约谈药品生产经营企业**85**家次，开展飞行检查药品批发、连锁企业**50**余家，责令整改**38**家。健全失信惩戒机制，全年公布药品行政处罚企业**13**家，列入“两品一械”违法违规企业“黑名单”**31**家。

### **13.开展监管情况。**

#### **一是加强风险管理，药品安全严防严控取得新进展**

聚焦风险隐患，强化药品、医疗器械、化妆品质量安全形势分析，建立健全隐患排查长效机制，加强对重点行业、重点品种、重点区域的排查，及时发现和处置安全隐患。全年共排查药品生产经营**49859**家次、风险隐患**4844**个，医疗器械生产经营企业**19000**家次、风险隐患**1556**个，化妆品生产经营企业**29839**家次、风险隐患**1724**个，所有隐患均制定整改台账，指定专人跟踪，落实整改任务。

全面落实药品“**2018** 净网”专项行动，严厉打击互联网制售假药犯罪与违法售药行为。开展疫苗、血液制品、中药饮片以及执业药师“挂证”专项集中整治。重点对**10**类药品生产企业的**35**个风险点实施检查，并对全省近两百家中药饮片生产企业开展了全覆盖检查；各级监管部门组织对药品生产企业实施监督检查**1549**家/次，责令**57**家/次药品生产企业整改，实施药品安全隐患约谈**32**家/次，移交稽查查处**18**起。全省各级药品监管部门共出动检查人员**13400**

多人次，对全省 12 家疫苗委托储存配送企业、126 家疾病预防控制中心及 3145 家疫苗接种单位进行了全覆盖现场检查，共限期整改 516 家次，移交稽查立案 2 家次。开展规范化妆品企业生产行为、美容美发机构、高风险生产企业、网络销售化妆品和打击非法添加等五项化妆品安全专项整治。全省化妆品安全专项整治共立案 920 宗，涉案货值 929 万元，罚款 880 万元，涉案生产企业 229 家，经营企业 663 家，对 8 家化妆品生产企业作出了吊销《化妆品生产许可证》的行政处罚。全年检查生产经营企业 38116 家次，收回药品生产企业 GMP 证书 12 张，撤销药品经营企业 GSP 证书 355 张，强制注销药品经营许可证 12 张，吊销化妆品生产企业许可证 10 张。开展打击无证经营与经营使用无证医疗器械专项整治行动。检查医疗器械经营企业 21500 家次，责令限期整改 2254 家，罚没款 279.909 万元，移送公安机关 1 宗；检查使用单位 11065 家，限期整改 1107 家，立案查处 100 家，通报卫生主管部门 36 家。

## 二是落实监管责任，依法依规严惩重处展现新成果。

按照生产经营企业风险分级分类管理办法，重新划定网格，确定监管团队，落实监管责任。重点加强疫苗、血液制品等高风险品种的日常监管，全年共完成生产经营企业日常检查 48376 余家次，飞行检查 5604 余家次，责令停产整改 251 家，注销 40 家，对省内 3 家疫苗企业实现全覆盖日常

监管，及时发现一些共性的、深层次的问题，为严厉打击违法违规行爲发挥了重要作用。省、市、县（区）三级监管部门共完成**3200**家次化妆品生产企业和**30195**家次经营企业的日常检查，对生产企业实行了全覆盖检查。

强化“两法”衔接，实行重大案件“下管一级”，加大大案要案查处力度，严厉打击违法违规行爲。全省监管部门共查处办结案件**6673**宗，其中**50**万元以上案件**19**宗，同比增长**26.67%**；罚没款**15665.35**万元，同比增长**182.78%**；向司法机关移送案件**262**宗，同比增长**48.02%**。

#### **14.创新监管方式情况。**

一是以飞行检查为手段，强化对重点领域、重点企业的监管。根据《全面推行“双随机、一公开”监管工作实施方案》（粤食药监局办〔2016〕175号），基于风险分析情况，制定分级分类随机抽选企业原则，按照“双随机一公开”工作要求开展药品、医疗器械、化妆品生产企业飞行检查工作，双随机飞行结果依法予以公开，公开信息纳入企业信用监管，推动媒体及社会的广泛监督，引导企业诚信守法经营。

二是以药品化妆品质量安全风险监测项目研究为平台，夯实监管基础。多维度开展药品质量风险及化妆品安全风险监测项目研究工作，加强对监管机制、监管方式、监管信息等的综合研究与分析，为监管工作提供理论及数据支撑。开展“广东省药品生产企业风险等级评估监测”、“广东制药企

业招投标（价格）药品安全风险监测”、“化妆品国际法规标准和安全事件监测”等工作。委托省医疗器械管理学会、国家药品监督管理局南方经济研究所、省医疗器械耗材协和等第三方开展医疗器械生产、经营、使用环节的风险监测工作

## **二、政务服务效能情况**

### **（四）公共服务事项实施情况。**

主要是各相关单位贯彻落实《国务院办公厅关于简化优化公共服务流程方便基层群众办事创业的通知》（国办发〔2015〕86号）、《广东省人民政府办公厅关于印发〈广东省简化优化公共服务流程方便基层群众办事创业工作方案〉的通知》（粤府办〔2016〕27号）要求，梳理编制公共服务事项目录和办事指南，主动公开公共服务相关事项和信息，简化优化公共服务流程，创新公共服务方式等情况。

#### **15.事项办结率情况。**

2018年规范公共服务事项分类后我局共有公共服务事项19项，全年接收申请9宗，办结9宗，办结率100%。

#### **16.事项办理效率情况。**

2018年规范公共服务事项分类前，办结数量为443453件；2018年规范公共服务事项分类后，办结数量为9件，所有业务均在承诺时限内办结，实现了“零超时”。

#### **17.完善公共服务事项目录和办事指南情况。**

在省政务服务网上认领、公布 19 项食品药品监管公共服务事项，并组织完善办事指南，优化服务要素、提升服务质量。

### **18.公共服务事项网上办理情况。**

我局 19 项公共服务事项 100%进驻省统一申办受理平台，其中 6 项原料药辅料包材注册登记备案培训、药品注册专员及研发人员法规培训、非特殊用途化妆品备案培训、国产特殊用途化妆品注册法规培训、行政复议案卷查阅、化妆品监督检查结果查询仅提供查询及培训服务，其余事项 100%实现网上全流程办理，100%实现网上办结，100%到现场办理次数不超过 1 次。

### **（五）创新和优化服务情况。**

#### **19.开展减证便民情况。**

组织全面清理证明事项，按其依据的法规层级编制全省食品药品监管系统实施的证明事项情况表，共有本单位为其他单位开具的证明事项 8 项，本单位要求其他单位开具的证明事项 5 项，并提出分类处理意见建议。经审核本单位无需要取消的证明事项，亦无违法增设证明事项和证明材料、提高证明要求。

#### **20.建立部门间信息共享和推进电子证照建设情况。**

我局按时完成省政务信息资源编目信息录入，及时通过省政务资源共享平台提供数据情况以及应提供共享数据的

提供率；完成了部门业务系统与省电子证照系统对接，积极推动证书电子化。

我局已实现 17 类证照接入省电子证照系统。行政许可网上无纸化系统开通电子证照应用服务，并正式上线运行。电子证照应用实施后，制证送达的时限拟从原来的 10 个工作日压缩至 1 个工作日完成。广东成为全国首个推行医疗器械注册、生产许可电子证照的省份，受到国家药品监督管理局的关注和肯定。所有事项均实现了电子证书，将电子证书推送到企业申报端，企业可以自行打印用证。同时还推送到省局公众网，提供权威、准确的在线验证；此外，还完成了部门业务系统与省电子证照系统对接，实时向省电子证照数据库推送电子证书，积极向省政府数字办提交电子证照用证需求，配合推进跨部门电子证照共享进度。

我局在广东省政务信息资源目录系统中已发布目录数为 122 项，根据广东省政务信息资源共享清单（第一批）我局原共有 74 项需挂接，经研究其中 4 项已修改为不予共享、1 项删除（已在目录系统中完成变更并发函给省信息中心确认），因此现我局需挂接的目录数为 69 项。现已挂接完成 67 项，剩下 2 项（责令药品生产企业召回通知书、保健食品问题产品召回公告信息）由于近年无相关情形，暂无数据。已实现联合惩戒数据对接共享，实现工商数据对接。

## **21.提高服务质量情况。**

一是省局不断解放思想，改革创新，全面发力，立足优化省级审批事项，对全局行政许可事项制定《2018年重点工作任务分解表》，按照要求实施《业务受理大厅服务规范》《业务受理和送达工作程序》《广东省食品药品监督管理局重大敏感案件复核小组会议议事规则》，修订《行政许可处审批层级划分表（2018年第5版）》等制度文件，严格落实受理单制度、一次性告知制度，将具体任务落实到岗，逐项分解，压实责任，制定量化指标，并进行定期督办检查，多措并举，切实加快行政审批改革纵深推进，切实解决群众办事过程中的痛点、堵点、难点问题，不断激发市场活力和创造力。

二是省局推出“十大便民”举措，实施缴费“零跑动”，免费提供证书彩色打印服务，免费邮寄许可证件等服务，深受申请人好评。行政许可处关于优化流程提高审批效率十大举措，进一步优化行政件可流程，压缩审批时限，着力打造高效便民的政务环境。省局审评中心努力改进服务质量，提高办事效率，推出十项审评技术便民服务措施，包括提供技术审评发补问题的咨询服务、定期向企业开展业务咨询接待日活动、发补意见增加短信提醒或电话通知、免费提供药品注册审评讲座课件、开放药品注册文献现场检索等服务，营造优质高效的审评技术服务环境，进一步提高群众办事满意度。

三是推进行政审批制度创新，提高行政审批效率。为贯彻落实《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号）和国务院办公厅《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）等文件精神，结合《国务院关于在更大范围推进“证照分离”改革试点工作的意见》（国发〔2017〕45号）和省局关于“放管服”改革工作要求，广东省局颁布实施《关于试行药品医疗器械相关许可并联审批的工作方案》、《医疗器械并联审批政策解读》及《药品生产企业许可、药品注册申请、药品生产质量管理规范认证并联审批政策解读》在实行告知承诺制的基础上，推行药品医疗器械部分事项并联审批制度，实行“一窗受理、合并检查、并联审批、同步发证”，调整审批环节，简化审批流程，提高审批效率。

四是鼓励创新，实施创新优先特别审批程序。认真落实国家总局《创新医疗器械特别审批程序（试行）》，修订后的《广东省第二类医疗器械优先审批程序》已正式发布实施。加强与国家局沟通，与国家局医疗器械技术审评中心签署《推进医疗器械审评制度改革提升能力建设合作协议》，充分发挥国家局医疗器械技术审评中心医疗器械创新广东服务站的作用。

五是积极实践医疗器械注册人制度试点。广东省医疗器械注册人制度试点正式落地实施。省局政务网站开辟“医疗

器械注册人制度试点”工作专栏，出台《广东省医疗器械注册人制度试点工作实施方案》、《广东省医疗器械注册人生产质量管理体系实施指南（试行）》，制定出台配套指南文件。

六是深化“五个公开”，审批过程全透明受监督。深化“办事指南公开、许可进度公开、许可结果公开、许可资料公开、数据库公开”五个公开体系，实现办事全程公开透明，许可审批标准规范，全程接受办事企业和社会公众及监察部门监督。

## **22.优化办理流程情况。**

将许可事项按照复杂程度、风险级别、工作时限的不同，划分不同的办理权限和层级，选取部分事项试行“告知承诺制”审批，减少审批环节，强化主体责任，使许可审批更加严格高效。2018年累计简化优化办理环节总计116个，所有事项承诺比法定时限提速50%，已办结业务平均提速70%，实施“告知承诺制审批”的事项办理时限由法定20个工作日提速至5个工作日，大多都在1个工作日内完成审批，审批提速最高达95%。

## **23.精简办事材料情况。**

我局认真落实《国务院关于全国推开“证照分离”改革的通知》要求，涉及“两品一械”18项改革任务全面完成。大力推行告知承诺制和并联审批，实施“告知承诺制”审批23项，并联审批4项，整体提速不低于75%，压缩办理时

限 300 个工作日以上，简化内部审批程序 40 个以上，实行告知承诺制审批的事项，大部分业务提速至 1 个工作日内完成审批，提升最高达 95%。申请人承诺制改革试点，对申请人而言，简化了办事流程，减少了申请材料，大幅缩短了审批时间。

我局大力推行电子证照，已启用电子证照事项共 68 项，我局行政许可和公共服务事项办事材料总数 1445 项，目前我局《工商营业执照》采用自动获取方式，可无需企业提供工商营业执照，减少提供《工商营业执照》涉及事项如药品生产许可证变更、药品类易制毒化学品生产审批、医疗器械生产许可证核发等 21 项，压减涉及《工商营业执照》材料 34 项，占全部事项办事材料总数 2.3%。

告知承诺制和电子证照实施对监管部门而言，可以集中资源，强化事中事后的监管，提高监管效率。对社会公众而言，在经营者的书面承诺和监管部门事中事后强力监管的双重保障下，消费可以更放心。通过积极探索信用审批，完善信用管理和事中事后监管机制，充分发挥信誉机制作用和市场在资源配置中的决定性作用，打造共建共治共享的新时代社会治理格局。

#### **24.缩短办事时限情况。**

承诺办理时限比法定审批时限由原来整体缩短 40%提升到整体缩短 50%，实际已办结业务总体提速 70%，现已推行

21 个事项实施告知承诺制审批，占省局行政许可事项的 25% 以上。

### **三、取得成效**

#### **25.实施效果。**

我局按照“依法许可、廉洁高效、便民服务”的要求，不断深化“放管服”改革，推动受理模式改革，强化行政许可系统建设，通过系统改造升级，推行电子证书，实行“网上申报、网上受理、网上审评、网上审批、网上发证”的“互联网+行政许可服务”，实现办事全程“零跑动”，业务办理无纸化，构建“五位一体”阳光公开体系，过程规范化、结果透明化。

所有事项均开通网上申报通道并进驻省政府网上办事大厅，“网上全流程办理率”、“上网办理率”、“网上办结率”三项指标均实现 100%，所有事项承诺提速 50%，已办结业务平均提速 70%，在 2018 年全国药品监管工作考核中获得第一名的好成绩，得到省委副书记、省长马兴瑞和副省长余艳红批示肯定和表扬。南方日报、羊城晚报、中国医药报等媒体多次报道我局行政许可工作成效，并获得办事群众和企业点赞，一些企业还主动送来锦旗、感谢信、感谢状。

#### **26.服务对象对事项办理的满意程度和咨询、投诉举报办理情况。**

2018 年，服务对象办理满意度 100%，共收到并及时处

理网上咨询约 700 宗，电话咨询约 18000 余次，实现业务、效能零投诉，行政许可零违规。

#### 四、存在问题和困难

（一）多系统运行造成对接困难重复工作。在行政审批中，同时存在国家部门、省政府部门、地方政府部门和省政府市政府先后开发应用的信息化管理系统，各个系统之间互不对接或对接不容易，为保证运行和数据更新，增加了不少工作量。

（二）信息孤岛依然存在，信息化手段有待提升。通过大力整合现有信息资源，不断提高信息利用和共享水平，但是不同部门间信息共享难，系统不统一、平台不共享、许可信息与监管信息脱节、信息碎片化等现象依然存在。

（三）技术与行政审批工作的深度融合难度大。信息技术发展日新月异，物联网、云计算、大数据、人工智能、机器深度学习、区块链等各类新技术发展迅速，如何推动技术与工作的深度融合，利用新技术创新监管模式，工作难度大。

（四）无纸化审批和电子证照推广力度不足。我局目前全部许可事项已经开通了网上申报通道，但部分企业尚完全适应，不习惯无纸化申报，存在纸质审批和电子审批并行情况，且部分其他单位对电子证照仍存疑，要求企业开具证件真实性证明，减慢全程无纸化审批和电子证照的全面推广进

程。

## 五、下一步的工作措施及有关意见

加大宣传力度，优化受理环境，积极引导企业无纸化网上申报。全力推行电子证书，推进“证照分离”改革工作。做好改革事项具体管理措施的制定与落实，让“改革红利”真正惠及民生。扩大承诺制审批范围。进一步完善审批流程，精简审批材料，将更多的事项纳入承诺制审批，实现当场审批当场发证。全面深化“五个网上”的“互联网+行政许可服务”，完善电子证照。继续优化行政许可流程，完善无纸化审批系统和电子证照，开发手机版 app 等移动审批功能，加强管理、统计、分析功能的开发。进一步完善电子证照的制作与查验功能。推广试行并联审批，缩短审批时限，激发市场创新活力。加快移动审批系统开发和设备配备，强系统信息共享，大幅减少申请材料，努力满足人民群众“足不出户，证书到家”的需求。完善广东省第二类创新医疗器械特别审批及医疗器械优先审批程序。进一步健全“五位一体”行政许可阳光公开体系。进一步推广推进实施告知承诺制审批，加强宣传引导，鼓励企业网上申报。进一步简政放权，向各市局下放权限，落实临床试验机构备案制，积极推进医疗机构仅应用传统工艺配制的中药制剂品种和进口非特殊化妆品备案工作；做好上市许可持有人试点工作。落实“四个最严”，强化事中事后监管，打造共建共治共享新时代社会治

理格局。