

附 件

## 国务院决定在上海市浦东新区暂时调整有关行政法规和 国务院文件规定的行政审批等事项目录

序号	事项名称	行政法规和国务院文件的有关规定	调整实施情况
1	出版物出租经营 备案	<p>《国务院关于第三批取消和调整行政审批项目的决定》(国发〔2004〕16号)</p> <p>附件1《国务院决定取消的行政审批项目目录》第244项:出版物出租单位设立告知性备案。</p>	暂时停止实施该事项,加强事中事后监管。
2	药品广告异地 备案	<p>《中华人民共和国药品管理法实施条例》</p> <p>第四十八条:发布药品广告,应当向药品生产企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报送有关材料。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到有关材料之日起10个工作日内作出是否核发药品广告批准文号的决定;核发药品广告批准文号的,应当同时报国务院药品监督管理部门备案。具体办法由国务院药品监督管理部门制定。</p> <p>发布进口药品广告,应当依照前款规定向进口药品代理机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请药品广告批准文号。</p> <p>在药品生产企业所在地和进口药品代理机构所在地以外的省、自治区、直辖市发布药品广告的,发布广告的企业应当在发布前向发布地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。接受备案的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门发现药品广告批准内容不符合药品广告管理规定的,应当交由原核发部门处理。</p> <p>第七十一条:发布药品广告的企业在药品生产企业所在地或者进口药品代理机构所在地以外的省、自治区、直辖市发布药品广告,未按照规定向发布地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案的,由发布地的药品监督管理部门责令限期改正;逾期不改正的,停止该药品品种在发布地的广告发布活动。</p>	暂时停止实施该事项(在上海市浦东新区不需备案),加强事中事后监管。

序号	事项名称	行政法规和国务院文件的有关规定	调整实施情况
3	医疗机构放射性药品使用许可(一、二类)	<p>《放射性药品管理办法》</p> <p>第二十三条:医疗单位使用放射性药品,必须符合国家放射性同位素卫生防护管理的有关规定。所在地的省、自治区、直辖市的公安、环保和卫生行政部门,应当根据医疗单位核医疗技术人员的水平、设备条件,核发相应等级的《放射性药品使用许可证》,无许可证的医疗单位不得临床使用放射性药品。</p> <p>《放射性药品使用许可证》有效期为5年,期满前6个月,医疗单位应当向原发证的行政部门重新提出申请,经审核批准后,换发新证。</p>	暂时停止实施该事项,加强事中事后监管。
4	因私出入境中介机构资格认定(境外就业、留学除外)	<p>1.《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》</p> <p>附件《国务院决定对确需保留的行政审批项目设定行政许可的目录》第58项:因私出入境中介服务机构资格认定(境外就业、留学除外)。</p> <p>2.《国务院关于加强出入境中介活动管理的通知》(国发〔2000〕25号)</p> <p>一、凡从事为出国定居、探亲、访友、继承财产、留学、就业及其他非公务活动提供信息服务、法律咨询和帮助申办签证及境外联络、安排等中介活动,必须报经所在省(自治区、直辖市)人民政府有关部门审核并报国务院有关部门审批,凭国务院有关部门颁发的经营许可证到工商行政管理部门办理注册登记。</p> <p>二、出入境中介机构除具备一般法人条件外,应具有一定数量按国家规定取得资格的专业人员。同时,还应具有一定数量的备用金,用于其服务对象合法权益受到损害时的赔偿。备用金不得低于50万元人民币,具体数额由有关部门统一确定。</p> <p>3.《国务院关于第六批取消和调整行政审批项目的决定》(国发〔2012〕52号)</p> <p>附件2《国务院决定调整的行政审批项目目录》(一)下放管理层级的行政审批项目第9项:因私出入境中介服务机构资格认定(境外就业、留学除外)。</p> <p>4.《国务院关于取消和调整一批行政审批项目等事项的决定》(国发〔2015〕11号)</p> <p>附件4《国务院决定改为后置审批的工商登记前置审批事项目录》第5项:因私出入境中介服务机构资格认定。</p>	暂时停止实施该事项,加强事中事后监管。

序号	事项名称	行政法规和国务院文件的有关规定	调整实施情况
5	加工贸易合同审批	<p>1.《国务院关于对加工贸易进口料件试行银行保证金台帐制度的批复》(国函[1995]109号)</p> <p>第二部分有关规定:外经贸主管部门要严格按照规定审批合同,核查经营加工贸易单位及加工生产企业的经营状况和生产能力,防止“三无”(无工厂、无加工设备、无工人)企业利用加工贸易进行走私活动。</p> <p>经营加工贸易单位一律在加工生产企业所在地主管海关办理加工贸易合同登记备案手续,向加工生产企业主管海关所在地中国银行申请开立银行保证金台帐。</p> <p>2.《国务院关于第三批取消和调整行政审批项目的决定》(国发[2004]16号)</p> <p>附件3《国务院决定下放管理层级的行政审批项目目录》第9项:加工贸易食糖、冻鸡、氧化铝进口合同审批。</p> <p>3.《国务院办公厅转发国家经贸委等部门关于进一步完善加工贸易银行保证金台帐制度意见的通知》(国办发[1999]35号)</p> <p>八、制定单耗标准,加强海关核销</p> <p>由海关总署、国家经贸委会同有关国家工业局制订并分批公布全国统一的加工贸易进口商品单耗定额标准,作为审批、监管核销进口料件数量的依据。外经贸主管部门要严格按单耗标准审批加工贸易合同(包括结转深加工),海关要严格按单耗标准进行核销。</p>	暂时停止实施该事项,改为备案管理。
6	首次进口非特殊用途化妆品行政许可	<p>1.《化妆品卫生监督条例》</p> <p>第十五条:首次进口的化妆品,进口单位必须提供该化妆品的说明书、质量标准、检验方法等有关资料和样品以及出口国(地区)批准生产的证明文件,经国务院卫生行政部门批准,方可签订进口合同。</p> <p>第二十六条:进口或者销售未经批准或者检验的进口化妆品的,没收产品及违法所得,并且可以处违法所得3到5倍的罚款。</p> <p>对已取得批准文号的生产特殊用途化妆品的企业,违反本条例规定,情节严重的,可以撤销产品的批准文号。</p> <p>2.《国务院关于取消和下放50项行政审批项目等事项的决定》(国发[2013]27号)</p> <p>附件2《国务院决定部分取消和下放管理层级的行政审批项目目录》第12项:首次进口非特殊用途化妆品行政许可。</p>	暂时停止实施该事项,改为备案管理。