

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
2	药品生产许可	《药品生产许可证》许可事项变更	《药品生产许可证》许可事项变更-变更生产范围	省级	省药品监督管理局	15	30	《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号）第十五条 第二款 许可事项是指生产地址和生产范围等。 第十六条 第一款 变更药品生产许可证许可事项的，向原发证机关提出药品生产许可证变更申请。未经批准，不得擅自变更许可事项。	承诺件	无	条件型	药品生产许可证	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 药品生产许可证变更申请表；</li> <li>2. 新增剂型及品种所在车间在厂区的位置平面图，涉及到别的有变化的如仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图；</li> <li>3. 新增剂型及品种所在车间的生产工艺布局平面图（平面图包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级），空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图，工艺设备平面布置图；</li> <li>4. 新增品种的质量标准及依据；</li> <li>5. 新增剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目；</li> <li>6. 新增的企业生产管理、质量管理文件目录；</li> <li>7. 新增主要生产设备及检验仪器目录；</li> <li>8. 空气净化系统、制水系统、主要设备验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况；</li> <li>9. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书；</li> <li>10. 法定代表人授权委托书。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 特殊环节：现场检查，42个工作日（不计入审批时限）；</li> <li>3. 审查：10个工作日；</li> <li>4. 决定：3个工作日；</li> </ol>

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
2	药品生产许可	《药品生产许可证》登记事项变更	《药品生产许可证》登记事项变更	省级	省药品监督管理局	10	25	《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号） 第十五条 第三款 登记事项是指企业名称、住所（经营场所）、法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量受托人等。 第十七条 变更药品生产许可证登记事项的，应当在市场监督管理部门核准变更或者企业完成变更后三十日内，向原发证机关申请药品生产许可证变更登记。原发证机关应当自收到企业变更申请之日起十日内办理变更手续。	承诺件	无	条件型	药品生产许可证	1. 药品生产许可证变更申请表； 2. 人员变更提交拟变更人员简历； 3. 人员变更提交拟变更人员学历证书、职称证书； 4. 人员变更提交企业任免通知； 5. 同址更名提交地名办出具或发布的同址更名文件 6. 附条件审批变更提交通过药品GMP符合性检查告知书； 7. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 8. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：5个工作日； 3. 决定：2个工作日。
2	药品生产许可	《药品生产许可证》注销	《药品生产许可证》注销	省级	省药品监督管理局	20	35	1. 《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号） 第二十条 有下列情形之一的，药品生产许可证由原发证机关注销，并予以公告： （一）主动申请注销药品生产许可证的； （二）药品生产许可证有效期届满未重新发证的； （三）营业执照依法被吊销或者注销的； （四）药品生产许可证依法被吊销或者撤销的。 2. 《市场监督管理行政许可程序暂行规定》（2019年8月21日国家市场监督管理总局令第16号公布）第四十八条第一款规定：被许可人不再从事行政许可活动，并且不存在因涉嫌违法正在被市场监督管理部门或者司法机关调查的情形，申请办理注销手续的，作出行政许可决定的市场监督管理部门依据申请办理行政许可注销手续。	承诺件	无	条件型	准予注销行政许可决定书	1. 药品生产许可证注销申请表； 2. 注销由股东会决定的，应提交股东会决议、公司章程； 3. 法定代表人授权委托书； 4. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
3	药品批发企业经营许可	《药品经营许可证》(批发)核发	《药品经营许可证》(批发)核发	省级	省药品监督管理局	30	45	<p>1. 《药品经营许可证管理办法》(2004年2月4日国家食品药品监督管理局令第6号公布根据2017年11月7日国家食品药品监督管理局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正)</p> <p>第四条 按照《药品管理法》第14条规定,开办药品批发企业,应符合省、自治区、直辖市药品批发企业合理布局的要求,并符合以下设置标准:</p> <p>(一)具有保证所经营药品质量的规章制度;</p> <p>(二)企业、企业法定代表人或企业负责人、质量管理负责人无《药品管理法》第75条、第82条规定的情形;</p> <p>(三)具有与经营规模相适应的一定数量的执业药师。质量管理负责人具有大学以上学历,且必须是执业药师;</p> <p>(四)具有能够保证药品储存质量要求的、与其经营品种和规模相适应的常温库、阴凉库、冷库。仓库中具有适合药品储存的专用货架和实现药品入库、传送、分检、上架、出库现代物流系统的装置和设备;</p> <p>(五)具有独立的计算机管理信息系统,能覆盖企业内药品的购进、储存、销售以及经营和质量控制的全过程;能全面记录企业经营管理及实施《药品经营质量管理规范》方面的信息;符合《药品经营质量管理规范》对药品经营各环节的要求,并具有可以实现接受当地食品药品监督管理局监管的条件;</p> <p>(六)具有符合《药品经营质量管理规范》对药品营业场所及辅助、办公用房以及仓库管理、仓库内药品质量安全保障和进出库、在库储存与养护方面的条件。</p> <p>国家对经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、预防性生物制品另有规定的,从其规定。</p>	承诺件	无	条件型	药品经营许可证	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 药品经营许可证核发申请表;</li> <li>2. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书;</li> <li>3. 法定代表人授权委托书;</li> <li>4. 企业组织机构及质量管理组织设置与职能框架图;</li> <li>5. 企业法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量机构负责人的居民身份证、学历证书及个人简历,质量负责人、质量机构负责人执业药师资格证书和注册证;企业质量管理、验收、养护人员学历证书、技术职称材料;</li> <li>6. 营业场所、仓库房屋产权或使用权证明;</li> <li>7. 拟办企业注册地址、仓库地址地理位置图,注册地址平面布局图,仓库平面布局;</li> <li>8. 拟建现代物流系统的装置和设备目录;</li> <li>9. 企业质量管理文件目录;</li> <li>10. 拟配置计算机管理信息系统情况;</li> <li>11. 专门用于在库药品分类、存放和对应信息的检索以及对药品的入库验收、在库养护、销售、出库复核进行记录 and 管理的计算机和服务器中央数据处</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理:5个工作日;</li> <li>2. 特殊环节:现场检查,15个工作日;</li> <li>3. 审查:3个工作日;</li> <li>4. 决定:2个工作日。</li> </ol>

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
3	药品批发企业经营许可	《药品经营许可证》(批发)换发	《药品经营许可证》(批发)换发	省级	省药品监督管理局	30	45	《药品经营许可证管理办法》第十九条 《药品经营许可证》有效期为5年。有效期届满,需要继续经营药品的,持证企业应在有效期届满前6个月内,向原发证机关申请换发《药品经营许可证》。原发证机关按本办法规定的申办条件进行审查,符合条件的,收回原证,换发新证。不符合条件的,可限期3个月进行整改,整改后仍不符合条件的,注销原《药品经营许可证》。食品药品监督管理部门根据药品经营企业的申请,应当在《药品经营许可证》有效期届满前作出是否准予其换证的决定。逾期未作出决定的,视为准予换证。	承诺件	无	条件型	药品经营许可证	1.药品经营许可证换发申请表; 2.河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书; 3.法定代表人授权委托书; 4.企业法定代表人、负责人及质量管理情况表; 5.企业注册地址、仓库地址的地理位置图、平面布局图、仓库内部分区图; 6.质量管理体系目录、设施设备情况表; 7.自查报告。	1.受理:5个工作日; 2.特殊环节:现场检查,17个工作日; 3.审查:2个工作日; 4.决定:1个工作日;
3	药品批发企业经营许可	《药品经营许可证》(批发)换发(告知承诺方式办理)	《药品经营许可证》(批发)换发(告知承诺方式办理)	省级	省药品监督管理局	30	45	《药品经营许可证管理办法》第十九条 《药品经营许可证》有效期为5年。有效期届满,需要继续经营药品的,持证企业应在有效期届满前6个月内,向原发证机关申请换发《药品经营许可证》。原发证机关按本办法规定的申办条件进行审查,符合条件的,收回原证,换发新证。不符合条件的,可限期3个月进行整改,整改后仍不符合条件的,注销原《药品经营许可证》。食品药品监督管理部门根据药品经营企业的申请,应当在《药品经营许可证》有效期届满前作出是否准予其换证的决定。逾期未作出决定的,视为准予换证。  《河北省人民政府办公厅关于深化行政许可告知承诺制改革的实施意见》二 (二)确定告知承诺制适用对象。对于实行告知承诺制的行政许可事项,申请人可自主选择是否采用告知承诺制方式办理。申请人不愿承诺或者无法承诺的,应当提交法定申请材料,按照一般程序办理。申请人有较严重不良信用记录或者存在曾作出虚假承诺等情形的,在信用修复前不适用告知承诺制。	承诺件	无	条件型	药品经营许可证	1.药品经营许可证换发申请表; 2.法定代表人授权委托书; 3.企业法定代表人、负责人及质量管理情况表; 4.企业注册地址、仓库地址的地理位置图、平面布局图、仓库内部分区图; 5.质量管理体系目录、设施设备情况表; 6.自查报告。 7.行政许可告知承诺书	1.受理:0.3个工作日; 2.审查:0.3个工作日; 3.决定:0.4个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
3	药品批发企业经营许可	《药品经营许可证》(批发)注销	《药品经营许可证》(批发)注销	省级	省药品监督管理局	20	35	<p>《药品经营许可证管理办法》(2004年2月4日国家食品药品监督管理局令第6号公布 根据2017年11月7日国家食品药品监督管理局总局务会议《关于修改部分规章的决定》修正)</p> <p>第二十六条有关规定 有下列情形之一的,《药品经营许可证》由原发证机关注销:</p> <p>(一)《药品经营许可证》有效期届满未换证的;(二)药品经营企业终止经营药品或者关闭的;(三)《药品经营许可证》被依法撤销、撤回、吊销、收回、缴销或者宣布无效的;(四)不可抗力导致《药品经营许可证》的许可事项无法实施的;</p> <p>食品药品监督管理局注销《药品经营许可证》的,应当自注销之日起5个工作日内通知有关工商行政管理部门。</p> <p>2.《市场监督管理行政许可程序暂行规定》(2019年8月21日国家市场监督管理总局令第16号公布)第四十八条第一款规定:被许可人不再从事行政许可活动,并且不存在因涉嫌违法正在被市场监督管理部门或者司法机关调查的情形,申请办理注销手续的,作出行政许可决定的市场监督管理部门依据申请办理行政许可注销手续。</p>	承诺件	无	条件型	准予注销行政许可决定书	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 药品经营许可证注销申请表;</li> <li>2. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书;</li> <li>3. 法定代表人授权委托书;</li> <li>4. 《药品经营许可证》注销说明,股东会决议;</li> <li>5. 企业法人的非法人分支机构注销《药品经营许可证》,需出具上级法人签署意见的申请书及分支机构企业负责人注销知情书。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理: 5个工作日;</li> <li>2. 审查: 3个工作日;</li> <li>3. 决定: 2个工作日。</li> </ol>
3	药品批发企业经营许可	《药品经营许可证》(批发)许可事项变更	《药品经营许可证》(批发)变更注册地址、仓库地址(包括增减仓库)	省级	省药品监督管理局	15	30	<p>《药品经营许可证管理办法》(2004年2月4日国家食品药品监督管理局令第6号,根据2017年11月17日国家食品药品监督管理局总局令第37号)</p> <p>第十三条《药品经营许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。</p> <p>许可事项变更是指经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址(包括增减仓库)、企业法定代表人或负责人以及质量负责人的变更。</p> <p>登记事项变更是指上述事项以外的其他事项的变更。</p> <p>第十四条 第一款 药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的,应当在原许可事项发生变更30日前,向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记。未经批准,不得变更许可事项。</p>	承诺件	无	条件型	药品经营许可证	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 药品经营许可证变更申请表;</li> <li>2. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书;</li> <li>3. 法定代表人授权委托书;</li> <li>4. 企业设施设备情况表;</li> <li>5. 拟变更的注册地址或仓库地址房屋产权或使用权文件材料;</li> <li>7. 拟变更注册地址的,申报注册地址地理位置图、平面布局图;</li> <li>8. 拟变更仓库地址或增加仓库地址的,申报仓库地理位置图、平面布局图、内部分区图;</li> <li>9. 拟核减仓库地址的,申报核减后仓库地理位置图、平面布局图、内部分区图。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理: 5个工作日;</li> <li>2. 特殊环节: 现场检查, 7个工作日;</li> <li>3. 审查: 2个工作日;</li> <li>4. 决定: 1个工作日;</li> </ol>

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
3	药品批发企业经营许可	《药品经营许可证》(批发)许可事项变更	《药品经营许可证》(批发)变更药品经营范围	省级	省药品监督管理局	15	30	<p>《药品经营许可证管理办法》(2004年2月4日国家食品药品监督管理局令第6号,根据2017年11月17日国家食品药品监督管理局令第37号《国家食品药品监督管理局关于修改部分规章的决定》修正)</p> <p>第十三条 《药品经营许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。许可事项变更是指经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址(包括增减仓库)、企业法定代表人或负责人以及质量负责人的变更。登记事项变更是指上述事项以外的其他事项的变更。</p> <p>第十四条 第一款 药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的,应当在原许可事项发生变更30日前,向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记。未经批准,不得变更许可事项。</p>	承诺件	无	条件型	药品经营许可证	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 药品经营许可证变更申请表;</li> <li>2. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书;</li> <li>3. 法定代表人授权委托书;</li> <li>4. 拟增加经营范围的,提供与拟增加经营范围相适应的质量管理制度目录;</li> <li>5. 拟增加经营范围的,提供与拟增加经营范围相适应的质量管理、验收、养护人员情况表;</li> <li>6. 拟增加经营范围的,提供仓库平面布局图、内部分区图;</li> <li>7. 拟核减经营范围的,企业提供的核减药品经营范围零库存说明;</li> <li>8. 拟核减经营范围的,申报核减药品经营范围的前、后仓库平面布局图。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理:5个工作日;</li> <li>2. 特殊环节:现场检查,7个工作日;</li> <li>3. 审查:2个工作日;</li> <li>4. 决定:1个工作日;</li> </ol>
3	药品批发企业经营许可	《药品经营许可证》(批发)许可事项变更	《药品经营许可证》(批发)变更企业法定代表人或负责人以及质量负责人	省级	省药品监督管理局	15	30	<p>《药品经营许可证管理办法》(2004年2月4日国家食品药品监督管理局令第6号公布根据2017年11月7日国家食品药品监督管理局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正)</p> <p>第十三条 《药品经营许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。许可事项变更是指经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址(包括增减仓库)、企业法定代表人或负责人以及质量负责人的变更。登记事项变更是指上述事项以外的其他事项的变更。</p> <p>第十四条 第一款 药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的,应当在原许可事项发生变更30日前,向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记。未经批准,不得变更许可事项。</p>	承诺件	无	条件型	药品经营许可证	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 药品经营许可证变更申请表;</li> <li>2. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书;</li> <li>3. 法定代表人授权委托书;</li> <li>4. 拟变更企业负责人、质量负责人居民身份证、学历证及个人简历;质量负责人执业药师资格证书和注册证;</li> <li>5. 拟变更法定代表人的个人简历,居民身份证。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理:5个工作日;</li> <li>2. 审查:3个工作日;</li> <li>3. 决定:2个工作日。</li> </ol>

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
3	药品批发企业经营许可	《药品经营许可证》(批发)登记事项变更	《药品经营许可证》(批发)登记事项变更	省级	省药品监督管理局	15	30	<p>《药品经营许可证管理办法》(2004年2月4日国家食品药品监督管理局令第6号公布 根据2017年11月7日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正)</p> <p>第十三条 《药品经营许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。</p> <p>许可事项变更是指经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址(包括增减仓库)、企业法定代表人或负责人以及质量负责人的变更。登记事项变更是指上述事项以外的其他事项的变更。</p> <p>第十七条 药品经营企业变更《药品经营许可证》的登记事项的,应在工商行政管理部门核准变更后30日内,向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记。</p>	承诺件	无	条件型	药品经营许可证	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 药品经营许可证变更申请表;</li> <li>2. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书;</li> <li>3. 法定代表人授权委托书;</li> <li>4. 变更前后地址为同一地址的文件材料(注册及仓库地址文字性变更时提供)。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理: 5个工作日;</li> <li>2. 审查: 3个工作日;</li> <li>3. 决定: 2个工作日。</li> </ol>
4	医疗机构配制制剂许可	《医疗机构制剂许可证》核发	《医疗机构制剂许可证》核发	省级	省药品监督管理局	30	45	<p>《医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)》(国家食品药品监督管理局令第18号)</p> <p>第六条 医疗机构配制制剂,必须具有能够保证制剂质量的人员、设施、检验仪器、卫生条件和管理制度。</p>	承诺件	无	条件型	医疗机构制剂许可证	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医疗机构制剂许可证申请表;</li> <li>2. 医疗机构的基本情况,《医疗机构执业许可证》正、副本及组织机构代码证;</li> <li>3. 实施《医疗机构制剂配制质量管理规范》自查报告;</li> <li>4. 拟办制剂室的基本情况,包括制剂室投资规模、占地面积、周围环境、基础设施等条件说明,并提供医疗机构总平面布局图、制剂室平面布局图和工艺布局图;</li> <li>5. 制剂室负责人、药检室负责人、制剂质量管理组织负责人简历及专业技术人员占制剂室工作人员的比例;</li> <li>6. 拟配制范围、剂型、配制能力以及品种、规格、质量标准;</li> <li>7. 洁净室具备法定资质的药品检验机构出具的检测报告;</li> <li>8. 配制剂型的工艺流程图,并注明主要质量控制点;</li> <li>9. 主要配制设备、检测仪器目录;</li> <li>10. 制剂配制管理、质量管理文件目录;</li> <li>11. 法定代表人授权委托书;</li> <li>12. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理: 5个工作日;</li> <li>2. 特殊环节: 现场检查, 15个工作日;</li> <li>3. 审查: 2个工作日;</li> <li>4. 决定: 3个工作日;</li> </ol>

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
4	医疗机构制剂许可	《医疗机构制剂许可证》换发	《医疗机构制剂许可证》换发	省级	省药品监督管理局	30	45	<p>《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（国家食品药品监督管理局令第18号）</p> <p>第二十一条 《医疗机构制剂许可证》有效期届满需要继续配制制剂的，医疗机构应当在有效期届满前6个月，向原发证机关申请换发《医疗机构制剂许可证》。</p> <p>原发证机关结合医疗机构遵守法律法规、《医疗机构制剂配制质量管理规范》和质量体系运行情况，按照本办法关于设立医疗机构制剂室的条件和程序进行审查，在《医疗机构制剂许可证》有效期届满前作出是否准予换证的决定。</p> <p>符合规定准予换证的，收回原证，换发新证；不符合规定的，作出不予换证的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利；逾期未作出决定的，视为同意换证，并办理相应手续。</p>	承诺件	无	条件型	医疗机构制剂许可证	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医疗机构制剂许可证申请表；</li> <li>2. 自查报告；</li> <li>3. 法定代表人授权委托书；</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 特殊环节：现场检查，15个工作日；</li> <li>3. 审查：2个工作日；</li> <li>4. 决定：3个工作日；</li> </ol>



序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
4	医疗机构制剂许可	《医疗机构制剂许可证》换发（告知承诺方式办理）	《医疗机构制剂许可证》换发（告知承诺方式办理）	省级	省药品监督管理局	30	45	<p>1. 《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（国家食品药品监督管理局令第18号）第二十一条 《医疗机构制剂许可证》有效期届满需要继续配制制剂的，医疗机构应当在有效期届满前6个月，向原发证机关申请换发《医疗机构制剂许可证》。</p> <p>原发证机关结合医疗机构遵守法律法规、《医疗机构制剂配制质量管理规范》和质量体系运行情况，按照本办法关于设立医疗机构制剂室的条件和程序进行审查，在《医疗机构制剂许可证》有效期届满前作出是否准予换证的决定。符合规定准予换证的，收回原证，换发新证；不符合规定的，作出不予换证的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利；逾期未作出决定的，视为同意换证，并办理相应手续。</p> <p>2. 《河北省人民政府办公厅关于深化行政许可告知承诺制改革的实施意见》二（二）确定告知承诺制适用对象。对于实行告知承诺制的行政许可事项，申请人可自主选择是否采用告知承诺制方式办理。申请人不愿承诺或者无法承诺的，应当提交法定申请材料，按照一般程序办理。申请人有较严重不良信用记录或者存在曾作出虚假承诺等情形的，在信用修复前不适用告知承诺制。</p>	承诺件	无	条件型	医疗机构制剂许可证	<p>1. 医疗机构制剂许可证申请表；</p> <p>2. 自查报告；</p> <p>3. 法定代表人授权委托书；</p> <p>4. 行政许可告知承诺书</p>	<p>1. 受理：0.3个工作日；</p> <p>2. 审查：0.3个工作日；</p> <p>3. 决定：0.4个工作日。</p>

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
4	医疗机构制剂许可	《医疗机构制剂许可证》变更（变更配制范围、变更配制地址）	《医疗机构制剂许可证》变更（变更配制范围、变更配制地址）	省级	省药品监督管理局	15	30	<p>《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（国家食品药品监督管理局令第18号）</p> <p>第六条 医疗机构配制制剂，必须具有能够保证制剂质量的人员、设施、检验仪器、卫生条件和管理制度。</p> <p>第十八条 医疗机构变更《医疗机构制剂许可证》许可事项的，在许可事项发生变更前30日，向原审核、批准机关申请变更登记。原发证机关应当自收到变更申请之日起15个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。</p> <p>医疗机构增加配制范围或者改变配制地址的，应当按本办法第七条的规定提交材料，经省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门验收合格后，依照前款办理《医疗机构制剂许可证》变更登记。</p>	承诺件	无	条件型	医疗机构制剂许可证	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医疗机构制剂许可证申请表；</li> <li>2. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书；</li> <li>3. 法定代表人授权委托书；</li> <li>4. 医疗机构的基本情况及其《医疗机构执业许可证》副本；</li> <li>5. （拟新增）配制剂型、配制能力、品种和规格；</li> <li>6. （拟新增）配制剂型的工艺流程图、质量标准（或草案）；</li> <li>7. （拟新增）配制剂型的主要配制设备、检验仪器目录；</li> <li>8. （新增）配制剂型所涉及制剂室平面布局图，工艺布局图；</li> <li>9. 具备法定资质的药品检验机构出具的洁净室检测报告；</li> <li>10. 制剂配制管理、质量管理文件目录；</li> <li>11. 制剂室负责人、药检室负责人、制剂室质量管理组织负责人简历及专业技术人员占制剂室工作人员的比例；</li> <li>12. 实施《医疗机构制剂配制质量管理规范》自查报告；</li> <li>13. 拟迁制剂室的基本情况，包括制剂室的投资规模、占地面积、周围环境、基础设施等条件说明，并提供医疗机构总平面图、制剂室总平面图和工艺布局图，洁净区标明净化级别（变更配制地址提交）。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 特殊环节：现场检查，15个工作日（不计入审批时限）；</li> <li>3. 审查：7个工作日；</li> <li>4. 决定：3个工作日；</li> </ol>

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
4	医疗机构制剂许可	《医疗机构制剂许可证》变更（变更制剂室负责人、变更制剂室负责人、变更登记事项）	《医疗机构制剂许可证》变更（变更制剂室负责人、变更制剂室负责人、变更登记事项）	省级	省药品监督管理局	15	30	《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（国家食品药品监督管理局令第18号） 第六条 医疗机构配制制剂，必须具有能够保证制剂质量的人员、设施、检验仪器、卫生条件和管理制度。 第十九条 医疗机构变更登记事项的，应当在有关部门核准变更后30日内，向原发证机关申请《医疗机构制剂许可证》变更登记，原发证机关应当在收到变更申请之日起15个工作日内办理变更手续。	承诺件	无	条件型	医疗机构制剂许可证	1. 医疗机构制剂许可证申请表； 2. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 3. 法定代表人授权委托书； 4. 人员变更提交拟变更人员简历； 5. 人员变更提交拟变更人员学历证书、职称证书； 6. 人员变更提交拟变更人员职务任免通知；变更法定代表人、医疗机构名称的需提交上级主管部门任命（批准）文件； 7. 同址更名提交地名办出具或发布的同址更名文件； 8. 变更法定代表人、医疗机构名称、住的地址时提供《医疗机构执业许可证》正副本。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：7个工作日； 3. 决定：3个工作日；
4	医疗机构制剂许可	《医疗机构制剂许可证》注销	《医疗机构制剂许可证》注销	省级	省药品监督管理局	20	35	1. 《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（国家食品药品监督管理局令第18号） 第二十二条 医疗机构终止配制制剂或者关闭的，由原发证机关缴销《医疗机构制剂许可证》，同时报国家食品药品监督管理局备案。2. 《市场监督管理行政许可程序暂行规定》（2019年8月21日国家市场监督管理总局令第16号公布）第四十八条第一款规定：被许可人不再从事行政许可活动，并且不存在因涉嫌违法正在被市场监督管理部门或者司法机关调查的情形，申请办理注销手续的，作出行政许可决定的市场监督管理部门依据申请办理行政许可注销手续。	承诺件	无	条件型	准予注销行政许可决定书	1. 医疗机构制剂许可证注销申请表； 2. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 3. 法定代表人授权委托书； 4. 院务会决议。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
5	第一类中的药品类易制毒化学品生产许可	第一类中的药品类易制毒化学品生产许可	第一类中的药品类易制毒化学品生产许可	省级	省药品监督管理局	60	75	<p>《易制毒化学品管理条例》（2005年8月26日国务院令445号公布，根据2018年9月18日国务院令703号《国务院关于修改部分行政法规的决定》修正）</p> <p>第七条 申请生产第一类易制毒化学品，应当具备下列条件，并经本条例第八条规定的行政主管部门审批，取得生产许可证后，方可进行生产：</p> <p>（一）属依法登记的化工产品生产企业或者药品生产企业；</p> <p>（二）有符合国家标准的生产设备、仓储设施和污染物处理设施；</p> <p>（三）有严格的安全生产管理制度和环境突发事件应急预案；</p> <p>（四）企业法定代表人和技术、管理人员具有安全生产和易制毒化学品的有关知识，无毒品犯罪记录；</p> <p>申请生产第一类中的药品类易制毒化学品，还应当在仓储场所等重点区域设置电视监控设施以及与公安机关联网的报警装置。</p>	承诺件	无	条件型	药品生产许可证	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 药品类易制毒化学品生产申请表；</li> <li>2. 企业药品类易制毒化学品管理的组织机构图；</li> <li>3. 反映企业现有状况的周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图、药品类易制毒化学品生产场所平面布置图；</li> <li>4. 药品类易制毒化学品安全管理制度文件目录；</li> <li>5. 重点区域设置电视监控设施的说明以及与公安机联网报警的证明；</li> <li>6. 企业法定代表人和技术、管理人员具有安全生产和易制毒化学品的知识的说明材料；</li> <li>7. 企业法定代表人及工作人员无毒品犯罪记录的证明；</li> <li>8. 申请生产仅能作为药品中间体使用的药品类易制毒化学品的，还应当提供合法用途说明资料；</li> <li>9. 生产药品类易制毒化学品中属于药品的品种，还应当提供药品批准证明文件；</li> <li>10. 法定代表人授权委托书；</li> <li>11. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批申请承诺书。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 特殊环节：现场检查，20个工作日；</li> <li>3. 审查：7个工作日；</li> <li>4. 决定：3个工作日；</li> </ol>

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
6	第一类中的药品类易制毒化学品经营许可	第一类中的药品类易制毒化学品经营许可	第一类中的药品类易制毒化学品经营许可	省级	省药品监督管理局	30	45	<p>《易制毒化学品管理条例》（2005年8月26日国务院令445号公布，根据2018年9月18日国务院令703号《国务院关于修改部分行政法规的决定》修正）</p> <p>第九条 申请经营第一类易制毒化学品，应当具备下列条件，并经本条例第十条规定的行政主管部门审批，取得经营许可证后，方可进行经营：</p> <p>（一）属依法登记的化工产品经营企业或者药品经营企业；</p> <p>（二）有符合国家规定的经营场所，需要储存、保管易制毒化学品的，还应当有符合国家技术标准的仓储设施；</p> <p>（三）有易制毒化学品的经营管理制度和健全的销售网络；</p> <p>（四）企业法定代表人和销售、管理人员具有易制毒化学品的有关知识，无毒品犯罪记录。</p>	承诺件	无	条件型	药品经营许可证	<p>1. 药品类易制毒化学品原料药经营申请表；</p> <p>2. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书；3. 法定代表人授权委托书；4. 企业药品类易制毒化学品管理的组织机构图；</p> <p>5. 企业法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量管理机构人员和经营管理人员学历证明和职称证书及具有药品类易制毒化学品说明材料；6. 企业周边环境图、总平面布局图、经营场所平面布置图、仓储平面布局图、药品类易制毒化学品专库平面布局图（注明监控等安全设备位置）；7. 加盖企业公章的储存仓库产权或租赁文件，储存设施、设备目录，安全设施明细，安全运输设备明细；8. 药品类易制毒化学品安全管理制度文件及目录；9. 重点区域设置视频监控设施的说明以及与公安机关联网报警的材料；10. 具备向药品监督管理部门或其指定机构报送经营信息的网络的说明材料；11. 当地市级公安局出具的企业法定代表人、企业负责人、特药主管负责人、采购经办人、销售、管理、仓库保管员等工作人员无毒品犯罪记录的证明；12. 具有药品配送能力，普通药品的销售已经形成全国性（本地区）经营网络的说明材料，已初步建立现代物流体系说明材料；13. 企业近两年内无违规经营或经销假劣药品，未发生过特殊药品被盗和流弊问题，企业及其工作人员最近2年内没有违反禁毒法律、行政法规规定行为的情况说明；14. 特殊药品采购、运输、验收、贮存、保管、销售、出入库、退货、报损、保卫等安全管理制度、规定及文件；15. 企业特殊药品管理组织机构图。</p>	<p>1. 受理：5个工作日；</p> <p>2. 特殊环节：现场检查，15个工作日；</p> <p>3. 审查：3个工作日；</p> <p>4. 决定：2个工作日。</p>

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
7	第一类中的药品类易制毒化学品购买许可	药品类易制毒化学品单方制剂的购用审批	药品类易制毒化学品单方制剂的购用审批	省级	省药品监督管理局	10	25	<p>《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号）</p> <p>第十七条 《购用证明》申请范围：</p> <p>（一）经批准使用药品类易制毒化学品用于药品生产的药品生产企业；</p> <p>（二）使用药品类易制毒化学品的教学、科研单位；</p> <p>（三）具有药品类易制毒化学品经营资格的药品经营企业；</p> <p>（四）取得药品类易制毒化学品出口许可的外贸出口企业；</p> <p>（五）经农业部会同国家食品药品监督管理局下达兽用盐酸麻黄素注射液生产计划的兽药生产企业。</p> <p>药品类易制毒化学品生产企业自用药品类易制毒化学品原料药用于药品生产的，也应当按照本办法规定办理《购用证明》。</p>	承诺件	无	条件型	药品类易制毒化学品购用证明	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 单方制剂购销合同；</li> <li>2. 每年首次购买时需提供药品类易制毒化学品单方制剂经营企业核查表；</li> <li>3. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书；</li> <li>4. 专管办证人居民身份证，法定代表人授权委托书；</li> <li>5. 上次购买的增值税发票复印件(首次购买的除外)；</li> <li>6. 法定代表人对药品类易制毒化学品单方制剂流向合法、防止流弊的承诺书；</li> <li>7. 上次购进后的销售流向核查情况(首次购买的除外)；</li> <li>8. 购买药品类易制毒化学品单方制剂申请表。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 审查：3个工作日；</li> <li>3. 决定：2个工作日。</li> </ol>
7	第一类中的药品类易制毒化学品购买许可	药品类易制毒化学品原料药购用审批	药品类易制毒化学品原料药购用审批	省级	省药品监督管理局	10	25	<p>《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号）</p> <p>第十七条 《购用证明》申请范围：</p> <p>（一）经批准使用药品类易制毒化学品用于药品生产的药品生产企业；</p> <p>（二）使用药品类易制毒化学品的教学、科研单位；</p> <p>（三）具有药品类易制毒化学品经营资格的药品经营企业；</p> <p>（四）取得药品类易制毒化学品出口许可的外贸出口企业；</p> <p>（五）经农业部会同国家食品药品监督管理局下达兽用盐酸麻黄素注射液生产计划的兽药生产企业。</p> <p>药品类易制毒化学品生产企业自用药品类易制毒化学品原料药用于药品生产的，也应当按照本办法规定办理《购用证明》。</p>	承诺件	无	条件型	药品类易制毒化学品购用证明	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 法定代表人授权委托书；</li> <li>2. 上次购买的麻黄碱类原料药增值税发票；</li> <li>3. 国内购货合同件；</li> <li>4. 企业购买麻黄碱类原料药的申请文件；</li> <li>5. 公安机关对购用药品类易制毒化学品生产企业核查表；</li> <li>6. 加强安全管理的承诺书；</li> <li>7. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书；</li> <li>8. 药品注册证（或药品再注册受理通知书）；</li> <li>9. 购买药品类易制毒化学品申请表。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 审查：5个工作日；</li> <li>3. 决定：2个工作日。</li> </ol>

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
8	科研和教学用毒性药品购买审批	科研和教学用毒性药品购买审批	科研和教学用毒性药品购买审批	省级、市级、县级	省药品监督管理局	20	35	《医疗用毒性药品管理办法》（国务院令1988第23号） 第十条 科研和教学单位所需的毒性药品，必须持本单位的证明信，经单位所在地县级以上卫生行政部门批准后，供应部门方能发售。 群众自配民间单、秘、验方需用毒性中药，购买时要持有本单位或者城市街道办事处、乡（镇）人民政府的证明信，供应部门方可发售。每次购用量不得超过2日极量。	承诺件	无	条件型	科研和教学用毒性药品购买审批表	1. 科研和教学所需毒性药品审批表； 2. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 3. 法定代表人授权委托书； 4. 书面申请； 5. 购买方相应购进、保管、发放、使用、安全保卫管理制度、仓储设施、安全设施目录； 6. 购买数量的依据及相应计算或产生过程。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：5个工作日； 3. 决定：2个工作日。
9	麻醉药品、精神药品生产企业许可	麻醉药品、精神药品生产企业许可	麻醉药品、精神药品生产企业许可	省级	省药品监督管理局	40	55	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日中华人民共和国国务院令442号公布，根据2016年2月6日发布的国务院令666号《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修正） 第十五条 麻醉药品和精神药品的定点生产企业应当具备下列条件： （一）有药品生产许可证； （二）有麻醉药品和精神药品实验研究批准文件； （三）有符合规定的麻醉药品和精神药品生产设施、储存条件和相应的安全管理设施； （四）有通过网络实施企业安全生产管理和向药品监督管理部门报告生产信息的能力； （五）有保证麻醉药品和精神药品安全生产的管理制度； （六）有与麻醉药品和精神药品安全生产要求相适应的管理水平和经营规模； （七）麻醉药品和精神药品生产管理、质量管理部门的人员应当熟悉麻醉药品和精神药品管理以及有关禁毒的法律、行政法规； （八）没有生产、销售假药、劣药或者违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为； （九）符合国务院药品监督管理部门公布的麻醉药品和精神药品定点生产企业数量和布局的要求。	承诺件	无	条件型	药品生产许可证	1. 药品生产企业申报麻醉药品、精神药品定点生产申请表； 2. 麻醉药品和精神药品实验研究立项批件或研究成果转让批件； 3. 药品注册申请受理通知单或药品批准文号批件； 4. 企业麻醉药品和精神药品管理的组织机构图； 5. 企业周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图； 6. 麻醉药品和精神药品生产工艺布局平面图、工艺设备平面布置图； 7. 麻醉药品和精神药品安全管理制度文件目录； 8. 企业有通过网络实施安全生产管理和向药品监督管理部门或其指定机构报告生产经营信息的条件和能力的说明； 9. 企业没有生产、销售假药、劣药或者违反禁毒的法律、行政法规规定的行为的情况说明； 10. 法定代表人授权委托书； 11. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，20个工作日； 3. 审查：5个工作日； 4. 决定：3个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
10	全国性批发企业向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品、区域性批发企业跨省行政区域向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品许可	区域性批发企业需就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内的取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品的审批	区域性批发企业需就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内的取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品的审批	省级	省药品监督管理局	20	35	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日中华人民共和国国务院令442号公布，根据2016年2月6日发布的国务院令666号《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修正）第二十六条 第一款 区域性批发企业可以向本省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品；由于特殊地理位置的原因，需要就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售的，应当经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。审批情况由负责审批的药品监督管理部门在批准后5日内通报医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。	承诺件	无	条件型	区域性批发企业需就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内的取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品批件	1. 区域性批发企业需就近向外省、自治区、直辖市行政区域内的取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品的审批申请书； 2. 需就近向外省行政区域内医疗机构供应麻醉药品和第一类精神药品的必要性和可行性材料； 3. 医疗机构《营业执照》或《事业单位法人证书》、《医疗机构执业许可证》、《麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡》； 4. 企业与医疗机构签订的意向合同； 5. 运输方式和运输安全管理措施； 6. 企业能够保证麻醉药品和第一类精神药品供应的说明材料； 7. 企业及其工作人员最近2年内没有违反禁毒法律、行政法规规定行为的情况说明； 8. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 9. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日。
10	全国性批发企业向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品、区域性批发企业跨省行政区域向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品许可	全国性批发企业向取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品审批	全国性批发企业向取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品审批	省级	省药品监督管理局	20	35	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日中华人民共和国国务院令442号公布，根据2016年2月6日发布的国务院令666号《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修正）第二十五条 第一款 全国性批发企业可以向区域性批发企业，或者经批准可以向取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构以及依照本条例规定批准的其他单位销售麻醉药品和第一类精神药品。	承诺件	无	条件型	全国性批发企业向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品批件	1. 全国性批发企业向医疗机构 销售麻醉药品和第一类精神药品申请表； 2. 《药品经营许可证》、《营业执照》、《药品GSP证书》原件及复印件； 3. 申请供药医疗机构名单及《营业执照》或《事业单位法人证书》、《医疗机构执业许可证》、《麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡》复印件； 4. 需向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品的必要性和可行性材料； 5. 企业与医疗机构签订的意向合同复印件； 6. 运输方式和运输安全管理措施； 7. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 8. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：7个工作日； 3. 决定：3个工作日；



序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
11	麻醉药品、精神药品批发企业审批	麻醉药品、精神药品批发企业审批	麻醉药品、精神药品批发企业审批	省级	省药监局	35	50	<p>1. 《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日中华人民共和国国务院令442号公布，根据2016年2月6日发布的国务院令666号《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修正）第二十三条 麻醉药品和精神药品定点批发企业除应当具备药品管理法第十五条规定的药品经营企业的开办条件外，还应当具备下列条件：</p> <p>（一）有符合本条例规定的麻醉药品和精神药品储存条件；</p> <p>（二）有通过网络实施企业安全管理和向药品监督管理部门报告经营信息的能力；</p> <p>（三）单位及其工作人员2年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为；</p> <p>（四）符合国务院药品监督管理部门公布的定点批发企业布局。</p> <p>麻醉药品和第一类精神药品的定点批发企业，还应当具有保证供应责任区域内医疗机构所需麻醉药品和第一类精神药品的能力，并具有保证麻醉药品和第一类精神药品安全经营的管理制度。</p>	承诺件	无	条件型	药品经营许可证	<ol style="list-style-type: none"> <li>特殊药品定点经营申请表；</li> <li>河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书；</li> <li>法定代表人授权委托书；</li> <li>企业自查报告；</li> <li>运输方式、运输安全管理措施；</li> <li>从事特殊药品管理人员情况及资质性材料；</li> <li>企业法人、企业负责人、质量管理负责人、质量管理部门人员、特殊药品经营管理人员学历证和职称证书；</li> <li>技术人员、管理人员名册；</li> <li>企业周边环境图、总平面布局图、经营场所平面布局图、仓储平面布局图、麻醉药品和精神药品专库平面布局图（注明监控等安全设备位置）；</li> <li>经营规模、效益等综合指标评价在本地区药品经营行业中位居前列的材料。会计师事务所出具的财务资产负债表、税务部门出具的报税材料；</li> <li>具有药品配送能力，普通药品的销售已经形成全国性（本地区）经营网络的说明材料，已初步建立现代物流体系说明材料；</li> <li>加盖企业公章的储存仓库产权或租赁文件，储存设施、设备目录，安全设施明细，安全运输设备明细；</li> <li>企业近两年内无违规经营或经销假劣药品，未发生过特殊药品被盗和流弊问题，企业及其工作人员最近2年内没有违反禁毒法律、行政法规规定行为的情况说明；</li> <li>特殊药品采购、运输、验收、贮存、保管、销售、出入库、退货、报损、保卫等安全管理制度、规定及文件；</li> <li>具备向药品监督管理部门或其指定机构报送经营信息的网络的说明材料；</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>受理：5个工作日；</li> <li>特殊环节：现场检查，15个工作日；</li> <li>审查：3个工作日；</li> <li>决定：2个工作日。</li> </ol>

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
12	区域性批发企业从定点生产企业购买麻醉药品、第一类精神药品审批	区域性批发企业从定点生产企业购买麻醉药品、第一类精神药品审批	区域性批发企业从定点生产企业购买麻醉药品、第一类精神药品审批	省级	省药品监督管理局	30	45	<p>《麻醉药品和精神药品经营管理办法（试行）》（国食药监安〔2005〕527号）</p> <p>第十八条 第一款 为减少迂回运输，区域性批发企业需要从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品的，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请。</p> <p>《麻醉药品和精神药品经营管理办法（试行）》（国食药监安〔2005〕527号）</p> <p>第十八条 第四款 区域性批发企业直接从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品，在运输过程中连续12个月内发生过两次丢失、被盗情况的，所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当取消其直接从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品资格，并在3年内不再受理其此项申请。</p>	承诺件	无	条件型	区域性批发企业直接从定点生产企业购买麻醉药品和第一类精神药品批件	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 区域性批发企业直接从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品的申请表；</li> <li>2. 与定点生产企业签订的意向合同；</li> <li>3. 从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品的品种和理由；</li> <li>4. 运输方式、运输安全管理措施；</li> <li>5. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书；</li> <li>6. 法定代表人授权委托书。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 审查：7个工作日；</li> <li>3. 决定：3个工作日；</li> </ol>

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
13	麻醉药品、精神药品购买审批	非药品生产企业使用咖啡因的审批	非药品生产企业使用咖啡因的审批	省级	省药品监督管理局	40	55	《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》（国食药监安[2005]528号） 第十三条 第一款 食品、食品添加剂、化妆品、油漆等非药品生产企业需要使用咖啡因作为原料的，应当向所在地设区的市级药品监督管理机构提出购买申请，填写《咖啡因购用审批表》，并报送相关资料。	承诺件	无	条件型	咖啡因购用证明	1. 非药品生产企业咖啡因购用申请表； 2. 特殊药品购用单位基本情况备案表（非首次申请时如无变化，可不提供）； 3. 申请单位合法登记证明文件（非首次申请时如无变化，可不提供）； 4. 加盖单位公章的产品证明文件（非首次申请时如无变化，可不提供）； 5. 需用产品的质量标准、配方（非首次申请时如无变化，可不提供）； 6. 单位介绍信样张（应具有编号和存根）； 7. 安全管理制度文件目录（购进、使用、仓储等）（非首次申请时如无变化，可不提供）； 8. 特殊药品管理组织机构图（非首次申请时如无变化，可不提供）； 9. 企业总平面布置图、工艺布局图、仓储平面布置图（注明使用、储存特殊药品的位置及安全管理设施）（非首次申请时如无变化，可不提供）； 10. 前次《咖啡因购用证明》购买增值税发票复印件（非初次申请）； 11. 单位法定代表人出具的确保合法、合理使用特殊药品，杜绝流入非法渠道的承诺书； 12. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 13. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，15个工作日； 3. 审查：3个工作日； 4. 决定：2个工作日。
13	麻醉药品、精神药品购买审批	科研和教学用麻醉药品、精神药品购用	科研和教学用麻醉药品、精神药品购用	省级	省药品监督管理局	20	35	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日中华人民共和国国务院令442号公布，根据2016年2月6日发布的国务院令666号《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修正） 第三十五条 第二款 科学研究、教学单位需要使用麻醉药品和精神药品开展实验、教学活动的，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。	承诺件	无	条件型	科研和教学所需麻醉药品、精神药品审批表	1. 书面申请； 2. 科研和教学所需麻醉药品、精神药品审批表； 3. 申请单位合法登记证明文件； 4. 购买数量的依据及相应计算或产生过程； 5. 购买方相应购进、保管、发放、使用、销售、安全保卫管理制度及仓储设施、安全保卫设施； 6. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 7. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：7个工作日； 3. 决定：3个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
13	麻醉药品、精神药品购买审批	麻醉药品和精神药品标准品、对照品购用审批	麻醉药品和精神药品标准品、对照品购用审批	省级	省药品监督管理局	20	35	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日中华人民共和国国务院令442号公布，根据2016年2月6日发布的国务院令666号《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修正）第三十五条第三款 需要使用麻醉药品和精神药品的标准品、对照品的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向国务院药品监督管理部门批准的单位购买。	承诺件	无	条件型	麻醉药品和精神药品标准品、对照品申请表	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 麻醉药品和精神药品标准品、对照品申请表；</li> <li>2. 申请单位合法登记证明文件；</li> <li>3. 书面申请；</li> <li>4. 购买数量的依据及相应计算或产生过程；</li> <li>5. 使用对照品、标准品的标准；</li> <li>6. 购买方相应购进、保管、发放、使用、销售、安全保卫管理制度及仓储设施、安全保卫设施；</li> <li>7. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书；</li> <li>8. 法定代表人授权委托书。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 审查：3个工作日；</li> <li>3. 决定：2个工作日。</li> </ol>
14	药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批	药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批	药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批	省级	省药品监督管理局	20	35	《反兴奋剂条例》（2004年1月13日中华人民共和国国务院令398号公布，根据2018年9月18日国务院令703号《国务院关于修改部分行政法规的决定》修正） 第九条有关规定：依照药品管理法的规定取得《药品经营许可证》的药品批发企业，具备下列条件，并经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，方可经营蛋白同化制剂、肽类激素： (一)有专门的管理人员； (二)有专储仓库或者专储药柜； (三)有专门的验收、检查、保管、销售和出入库登记制度； 蛋白同化制剂、肽类激素的验收、检查、保管、销售和出入库登记记录应当保存至超过蛋白同化制剂、肽类激素有效期2年。	承诺件	无	条件型	药品经营许可证	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 药品经营许可证变更申请表；</li> <li>2. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书；</li> <li>3. 法定代表人授权委托书；</li> <li>4. 增加经营范围：与拟增加经营范围相适应的质量管理人员、验收养护人员职称或学历证明；</li> <li>5. 与拟增加经营范围相适应的质量管理制度目录；</li> <li>6. 仓库地址地理位置图、平面布局图、内部分区图（注明面积，长、宽、高）；</li> <li>7. 增加生物制品、生化药品的，冷库体积不少于16立方米，配备智能温湿度记录仪、备用发电机组和与经营规模相适应的冷藏运输箱、冷藏车等冷藏设施设备情况表；增加化学原料药、抗生素原料药的，应设专区存放；核减药品经营范围的前、后仓库平面布局图、内部分区图。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 特殊环节：现场检查，15个工作日（不计入时限）；</li> <li>3. 审查：8个工作日；</li> <li>4. 决定：2个工作日。</li> </ol>

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
15	医疗器械注册审批	《医疗器械注册证》核发（第二类医疗器械）	自行撤回医疗器械注册申请	省级	省药品监督管理局	20	35	<p>《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）第五十四条 对于已受理的注册申请，申请人可以在行政许可决定作出前，向受理该申请的药品监督管理部门申请撤回注册申请及相关资料，并说明理由。同意撤回申请的，药品监督管理部门终止其注册程序。</p> <p>审评、核查、审批过程中发现涉嫌存在隐瞒真实情况或者提供虚假信息等违法行为的，依法处理，申请人不得撤回注册申请。</p> <p>《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）第五十五条对于已受理的注册申请，申请人可以在行政许可决定作出前，向受理该申请的药品监督管理部门申请撤回注册申请及相关资料，并说明理由。同意撤回申请的，药品监督管理部门终止其注册程序。</p> <p>审评、核查、审批过程中发现涉嫌存在隐瞒真实情况或者提供虚假信息等违法行为的，依法处理，申请人不得撤回医疗器械注册申请。</p>	承诺件	无	条件型	准予撤回行政许可申请决定书	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 由注册申请人签章的相应申请表；</li> <li>2. 拟撤回的注册申请项目的受理通知书原件；</li> <li>3. 具体办理人应提交注册申请人或代理人授权书及其居民身份证件。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 行政审批：14个工作日；</li> </ol>

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
15	医疗器械注册审批	《医疗器械注册证》核发（第二类医疗器械）	《医疗器械注册证》核发（有源、无源）	省级	省药监督管理局	20	35	<p>《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）</p> <p>第十三条医疗器械注册、备案应当遵守相关法律、法规、规章、强制性标准，遵循医疗器械安全性和性能基本原则，参照相关技术指导原则，证明注册、备案的医疗器械安全、有效、质量可控，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。</p> <p>第十四条申请人、备案人应当为能够承担相应法律责任的企业或者研制机构。</p> <p>第十五条申请人、备案人应当建立与产品相适应的质量管理体系，并保持有效运行。</p> <p>第十六条办理医疗器械注册、备案事项的人员应当具有相应的专业知识，熟悉医疗器械注册、备案管理的法律、法规、规章和注册管理相关规定。</p> <p>第十七条申请注册或者进行备案，应当按照国家药品监督管理局有关注册、备案的要求提交相关资料，申请人、备案人对资料的真实性负责。</p> <p>注册、备案资料应当使用中文。根据外文资料翻译的，应当同时提供原文。引用未公开发表的文献资料时，应当提供资料权利人许可使用的文件。</p> <p>第十九条医疗器械应当符合适用的强制性标准。产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致的，申请人、备案人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供相关资料。没有强制性标准的，鼓励申请人、备案人采用推荐性标准。</p>	承诺件	无	条件型	《医疗器械注册证》	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 监管信息</li> <li>2. 综述资料</li> <li>3. 非临床资料</li> <li>4. 临床评价资料</li> <li>5. 产品说明书和标签样稿</li> <li>6. 质量管理体系文件</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 特殊环节：技术审评，60个工作日（不计入审批时限）；</li> <li>3. 特殊环节：质量管理体系核查，30个工作日（不计入审批时限）；</li> <li>4. 行政审批：14个工作日；</li> </ol>

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
15	医疗器械注册审批	《医疗器械注册证》核发（第二类医疗器械）	《医疗器械注册证》核发（体外诊断试剂）	省级	省药品监督管理局	20	35	<p>《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）第十四条 体外诊断试剂注册、备案，应当遵守相关法律、法规、规章、强制性标准，遵循体外诊断试剂安全性和性能基本原则，参照相关技术指导原则，证明注册、备案的体外诊断试剂安全、有效、质量可控，保证信息真实、准确、完整和可追溯。</p> <p>第十五条 申请人、备案人应当为能够承担相应法律责任的企业或者研制机构。</p> <p>第十六条 申请人、备案人应当建立与产品研制、生产有关的质量管理体系，并保持有效运行。</p> <p>第十七条 办理体外诊断试剂注册、备案事项的人员应当具有相关专业知识，熟悉体外诊断试剂注册、备案管理的法律、法规、规章和注册管理相关规定。</p> <p>第十八条 申请注册或者进行备案，应当按照国家药品监督管理局有关注册、备案的要求提交相关资料，申请人、备案人对资料的真实性负责。</p> <p>注册、备案资料应当使用中文。根据外文资料翻译的，应当同时提供原文。引用未公开发表的文献资料时，应当提供资料权利人许可使用的文件。</p> <p>第二十条 体外诊断试剂应当符合适用的强制性标准。产品结构特征、技术原理、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致的，申请人、备案人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供相关资料。</p>	承诺件	无	条件型	《医疗器械注册证》（体外诊断试剂）	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 监管信息</li> <li>2. 综述资料</li> <li>3. 非临床资料</li> <li>4. 临床评价资料</li> <li>5. 产品说明书和标签样稿</li> <li>6. 质量管理体系文件</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 特殊环节：技术审评，60个工作日（不计入审批时限）；</li> <li>3. 特殊环节：体系核查，30个工作日（不计入审批时限）；</li> <li>4. 行政审批：14个工作日；</li> </ol>

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
15	医疗器械注册审批	《医疗器械注册证》延续（第二类医疗器械）	《医疗器械注册证》延续（有源、无源）	省级	省药品监督管理局	20	35	《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号） 第八十二条医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，向原注册部门申请延续注册，并按照相关要求提交申请材料。 除有本办法第八十三条规定情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。 第八十三条有下列情形之一的，不予延续注册：（一）未在规定期限内提出延续注册申请；（二）新的医疗器械强制性标准发布实施，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求；（三）附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。	承诺件	无	条件型	《医疗器械注册证》	1. 监管信息 2. 非临床资料 3. 临床评价资料	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：技术审评，60个工作日（不计入审批时限）； 3. 行政审批：14个工作日。
15	医疗器械注册审批	《医疗器械注册证》延续（第二类医疗器械）	自行撤回医疗器械注册延续申请	省级	省药品监督管理局	20	35	1. 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号） 第五十四条 对于已受理的注册申请，申请人可以在行政许可决定作出前，向受理该申请的药品监督管理部门申请撤回注册申请及相关资料，并说明理由。同意撤回申请的，药品监督管理部门终止其注册程序。 审评、核查、审批过程中发现涉嫌存在隐瞒真实情况或者提供虚假信息等违法行为的，依法处理，申请人不得撤回注册申请。 2. 《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号） 第五十五条对于已受理的注册申请，申请人可以在行政许可决定作出前，向受理该申请的药品监督管理部门申请撤回注册申请及相关资料，并说明理由。同意撤回申请的，药品监督管理部门终止其注册程序。 审评、核查、审批过程中发现涉嫌存在隐瞒真实情况或者提供虚假信息等违法行为的，依法处理，申请人不得撤回医疗器械注册申请。	承诺件	无	条件型	准予撤回行政许可申请决定书	1. 由注册申请人签章的相应申请表； 2. 拟撤回的注册申请项目的受理通知书原件； 3. 具体办理人应提交注册申请人或代理人授权书及其居民身份证。	1. 受理：5个工作日； 2. 行政审批：14个工作日；



序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
15	医疗器械注册审批	《医疗器械注册证》延续（第二类医疗器械）	《医疗器械注册证》延续（体外诊断试剂）	省级	省药品监督管理局	20	35	<p>《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号第八十二条 医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，向原注册部门申请延续注册，并按照相关要求提交申请资料。</p> <p>除有本办法第八十三条规定情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。</p> <p>第八十三条 有下列情形之一的，不予延续注册：</p> <p>（一）未在规定期限内提出延续注册申请；</p> <p>（二）新的体外诊断试剂强制性标准或者国家标准品发布实施，申请延续注册的体外诊断试剂不能达到新要求；</p> <p>（三）附条件批准的体外诊断试剂，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。</p>	承诺件	无	条件型	《医疗器械注册证》（体外诊断试剂）	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 监管信息</li> <li>2. 非临床资料</li> <li>3. 临床评价资料</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 特殊环节：技术审评，60个工作日（不计入审批时限）；</li> <li>3. 行政审批：14个工作日；</li> </ol>
15	医疗器械注册审批	《医疗器械注册证》变更注册（第二类医疗器械）	《医疗器械注册证》变更注册（纠错）	省级	省药品监督管理局	20	35	<p>《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械注册证补办程序等5个相关工作程序的通告》（2015年第91号）</p> <p>附件2：医疗器械注册证纠错程序</p> <p>第二条 条款内容 受理范围：对于下列原因造成的错误，可以提出对注册证及其附件内容纠错申请：</p> <p>（一）注册证、变更文件及其附件打印错误。</p> <p>（二）注册证编号错误。</p> <p>（三）企业填报错误。</p> <p>（四）审评、审批工作中出现的其他错误。</p>	承诺件	无	条件型	《医疗器械注册证》及其附件（含体外诊断试剂）	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医疗器械产品注册证纠错申请表；</li> <li>2. 医疗器械注册证及其附件复印件；</li> <li>3. 证明性文件（营业执照副本电子版）；</li> <li>4. 所提交资料真实性的自我保证声明；</li> <li>5. 法定代表人授权委托书。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 特殊环节：技术审评，30个工作日（不计入审批时限）；</li> <li>3. 审查审批：14个工作日；</li> </ol>

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
15	医疗器械注册审批	《医疗器械注册证》变更注册（第二类医疗器械）	《医疗器械注册证》变更注册（说明书更改告知）	省级	省药品监督管理局	20	35	《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械注册证补办程序等5个相关工作程序的通告》（2015年第91号） 附件5：医疗器械说明书更改告知程序四、办理条件：由注册人书面告知。	承诺件	无	条件型	《准予变更行政许可决定书》（含体外诊断试	1. 医疗器械产品说明书更改告知书； 2. 证明性文件（营业执照副本电子版）； 3. 说明书更改情况对比说明（含更改情况对比表）； 4. 经注册审查的说明书的复本； 5. 更改后的说明书； 6. 所提交资料真实性的自我保证声明； 7. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查审批：14个工作日；
15	医疗器械注册审批	《医疗器械注册证》变更注册（第二类医疗器械）	自行撤回医疗器械注册变更申请	省级	省药品监督管理局	20	35	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号） 第五十四条 对于已受理的注册申请，申请人可以在行政许可决定作出前，向受理该申请的药品监督管理部门申请撤回注册申请及相关资料，并说明理由。同意撤回申请的，药品监督管理部门终止其注册程序。 审评、核查、审批过程中发现涉嫌存在隐瞒真实情况或者提供虚假信息等违法行为的，依法处理，申请人不得撤回注册申请。 《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号） 第五十五条对于已受理的注册申请，申请人可以在行政许可决定作出前，向受理该申请的药品监督管理部门申请撤回注册申请及相关资料，并说明理由。同意撤回申请的，药品监督管理部门终止其注册程序。 审评、核查、审批过程中发现涉嫌存在隐瞒真实情况或者提供虚假信息等违法行为的，依法处理，申请人不得撤回医疗器械注册申请。	承诺件	无	条件型	准予撤回行政许可申请决定书	1. 由注册申请人签章的相应申请表； 2. 拟撤回的注册申请项目的受理通知书原件； 3. 具体办理人应提交注册申请人或代理人授权书及其居民身份证。	1. 受理：5个工作日； 2. 行政审批：14个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
15	医疗器械注册审批	《医疗器械注册证》变更注册（第二类医疗器械）	《医疗器械注册证》变更注册（有源、无源）	省级	省药品监督管理局	20	35	<p>《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）第七十九条 已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当在变化之日起30日内向原注册部门备案。注册证载明的产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械的生产地址等，属于前款规定的需要办理变更注册的事项。注册人名称和住所、代理人名称和住所等，属于前款规定的需要备案的事项。境内医疗器械生产地址变更的，注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。</p> <p>发生其他变化的，注册人应当按照质量管理体系要求做好相关工作，并按照规定向药品监督管理部门报告。</p>	承诺件	无	条件型	《医疗器械变更注册（备案）文件》	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 监管信息</li> <li>2. 综述资料</li> <li>3. 非临床资料</li> <li>4. 临床评价资料</li> <li>5. 产品说明书</li> <li>6. 质量管理体系文件</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 特殊环节：技术审评，60个工作日（不计入审批时限）；</li> <li>3. 特殊环节：质量管理体系核查，30个工作日（不计入审批时限）；</li> <li>4. 行政审批：14个工作日；</li> </ol>

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
15	医疗器械注册审批	《医疗器械注册证》变更注册（第二类医疗器械）	《医疗器械注册证》变更注册（体外诊断试剂）	省级	省药监局	20	35	<p>《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）</p> <p>第七十八条 已注册的第二类、第三类体外诊断试剂产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该体外诊断试剂安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当在变化之日起30日内向原注册部门备案。</p> <p>注册证载明的产品名称、包装规格、主要组成成分、预期用途、产品技术要求、产品说明书、进口体外诊断试剂的生产地址等，属于前款规定的需要办理变更注册的事项。注册人名称和住所、代理人名称和住所等，属于前款规定的需要备案的事项。境内体外诊断试剂生产地址变更的，注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。</p> <p>发生其他变化的，注册人应当按照质量管理体系要求做好相关工作，并按照规定向药品监督管理部门报告。</p> <p>第七十九条 已注册的第二类、第三类体外诊断试剂，产品的核心技术原理等发生实质性改变，或者发生其他重大改变、对产品安全有效性产生重大影响，实质上构成新的产品的，不属于本章规定的变更申请事项，应当按照注册申请的规定办理。</p>	承诺件	无	条件型	《医疗器械变更注册（备案）文件》（体外诊断试剂）	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 监管信息</li> <li>2. 综述资料</li> <li>3. 非临床资料</li> <li>4. 临床评价资料</li> <li>5. 产品说明书</li> <li>6. 质量管理体系文件</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 特殊环节：技术审评，60个工作日（不计入审批时限）；</li> <li>3. 特殊环节：质量管理体系核查，30个工作日（不计入审批时限）；</li> <li>4. 行政审批：14个工作日；</li> </ol>

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
15	医疗器械注册审批	《医疗器械注册证》注销（第二类医疗器械，含体外诊断试剂）	《医疗器械注册证》注销（第二类医疗器械，含体外诊断试剂）	省级	省药品监督管理局	20	35	1.《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）第六十二条 对附条件批准的体外诊断试剂，注册人逾期未按照要求完成研究或者不能证明其受益大于风险的，注册人应当及时申请办理医疗器械注册证注销手续，药品监督管理部门可以依法注销医疗器械注册证。2.《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）第六十三条对附条件批准的医疗器械，注册人逾期未按照要求完成研究或者不能证明其受益大于风险的，注册人应当及时申请办理医疗器械注册证注销手续，药品监督管理部门可以依法注销医疗器械注册证。3.《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械注册证补办程序等5个工作程序的通告》（2015年第91号）附件：4.自行注销医疗器械注册证程序四、办理条件：由注册人提出申请。	承诺件	无	条件型	《准予注销行政许可决定书》	1. 医疗器械产品注册证自行注销申请表； 2. 注册人出具的注销医疗器械注册证的原因及其情况说明； 3. 证明性文件（营业执照副本电子版）； 4. 医疗器械注册证及其附件原件； 5. 所提交资料真实性的自我保证声明； 6. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 行政审批：14个工作日； 3. 制证、发证：10个工作日。
16	第二、三类医疗器械生产许可	《医疗器械生产许可证》核发	《医疗器械生产许可证》核发	省级	省药品监督管理局	20	35	《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2020年12月21日国务院第119次常务会议修订，自2021年6月1日起施行） 第三十条 从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件： （一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员； （二）有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备； （三）有保证医疗器械质量的管理制度； （四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力； （五）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。	承诺件	无	条件型	医疗器械生产许可证	1. 医疗器械生产许可申请表； 2. 所生产的医疗器械注册证以及产品技术要求复印件； 3. 法定代表人（企业负责人）身份证明复印件； 4. 生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称相关材料复印件； 5. 生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表； 6. 生产场地的相关文件复印件，有特殊生产环境要求的，还应当提交设施、环境的相关文件复印件； 7. 主要生产设备和检验设备目录； 8. 质量手册和程序文件目录； 9. 生产工艺流程图； 10. 证明售后服务能力的相关材料； 11. 经办人的授权文件。	1. 受理：5个工作日； 2. 现场核查：9个工作日； 3. 审查：3个工作日； 4. 决定：2个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
16	第二、三类医疗器械生产许可	《医疗器械生产许可证》延续	《医疗器械生产许可证》延续	省级	省药监局	20	35	<p>1. 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2020年12月21日国务院第119次常务会议修订，自2021年6月1日起施行）</p> <p>第三十条 从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：</p> <p>（一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；</p> <p>（二）有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；</p> <p>（三）有保证医疗器械质量的管理制度；</p> <p>（四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；</p> <p>（五）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。</p> <p>2. 《医疗器械生产监督管理办法》（2022年3月10日国家市场监督管理总局令第53号公布，自2022年5月1日起施行）第十七条第一款 医疗器械生产许可证有效期届满延续的，应当在有效期届满前90个工作日至30个工作日期间提出延续申请。逾期未提出延续申请的，不再受理其延续申请。</p>	承诺件	无	条件型	医疗器械生产许可证	<p>1. 医疗器械生产许可延续申请表；</p> <p>2. 《医疗器械生产许可证》及医疗器械生产产品登记表；</p> <p>3. 申请企业持有的所生产医疗器械的注册证及产品技术要求；</p> <p>4. 企业延续的情况说明；</p> <p>5. 法定代表人授权委托书；</p>	<p>1. 受理：5个工作日；</p> <p>2. 现场核查：9个工作日；</p> <p>3. 审查：3个工作日；</p> <p>4. 决定：2个工作日。</p>

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
16	第二、三类医疗器械生产许可	《医疗器械生产许可证》延续（纳入四级监管的医疗器械生产企业除外）（告知承诺方式办理）	《医疗器械生产许可证》延续（纳入四级监管的医疗器械生产企业除外）（告知承诺方式办理）	省级	省药监局	20	35	<p>1. 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2020年12月21日国务院第119次常务会议修订，自2021年6月1日起施行）第三十条 从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：</p> <p>（一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；</p> <p>（二）有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；</p> <p>（三）有保证医疗器械质量的管理制度；</p> <p>（四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；</p> <p>（五）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。</p> <p>2. 《医疗器械生产监督管理办法》（2022年3月10日国家市场监督管理总局令第53号公布，自2022年5月1日起施行）第十七条第一款 医疗器械生产许可证有效期届满延续的，应当在有效期届满前90个工作日至30个工作日期间提出延续申请。逾期未提出延续申请的，不再受理其延续申请。</p> <p>3. 《河北省人民政府办公厅关于深化行政许可告知承诺制改革的实施意见》二（二）确定告知承诺制适用对象。对于实行告知承诺制的行政许可事项，申请人可自主选择是否采用告知承诺制方式办理。申请人不愿承诺或者无法承诺的，应当提交法定申请材料，按照一般程序办理。申请人有较严重不良信用记录或者存在曾作出虚假承诺等情形的，在信用修复前不适用告知承诺制。</p>	承诺件	无	条件型	医疗器械生产许可证	<p>1. 医疗器械生产许可延续申请表；</p> <p>2. 《医疗器械生产许可证》及医疗器械生产产品登记表；</p> <p>3. 申请企业持有的所生产医疗器械的注册证及产品技术要求；</p> <p>4. 企业延续的情况说明；</p> <p>5. 法定代表人授权委托书；</p> <p>6. 行政许可告知承诺书</p>	<p>1. 受理：0.3个工作日；</p> <p>2. 审查：0.3个工作日；</p> <p>3. 决定：0.4个工作日。</p>

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
16	第二、三类医疗器械生产许可	《医疗器械生产许可证》许可事项变更	《医疗器械生产许可证》许可事项变更	省级	省药品监督管理局	20	35	《医疗器械生产监督管理办法》（2022年3月10日国家市场监督管理总局令第53号公布，自2022年5月1日起施行）第十五条 生产地址变更或者生产范围增加的，应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料，原发证部门应当依照本办法第十三条的规定进行审核并开展现场核查。车间或者生产线进行改造，导致生产条件发生变化，可能影响医疗器械安全、有效的，应当向原发证部门报告。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更手续。	承诺件	无	条件型	医疗器械生产许可证	1. 医疗器械生产许可变更申请表； 2. 企业变更情况说明 3. 所生产的医疗器械注册证以及产品技术要求复印件（涉及变更内容时提交） 4. 生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称材料（涉及变更内容时提交） 5. 生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表（涉及变更内容时提交） 6. 生产场地的相关文件复印件，有特殊生产环境要求的，还应当提交设施、环境的相关文件复印件（涉及变更内容时提交） 7. 主要生产设备和检验设备目录（涉及变更内容时提交） 8. 质量手册和程序文件目录（涉及变更内容时提交） 9. 生产工艺流程图（涉及变更内容时提交） 10. 证明售后服务能力的材料（涉及变更内容时提交） 11. 经办人的授权文件。	1. 受理：5个工作日； 2. 现场核查：9个工作日； 3. 审查：3个工作日； 4. 决定：2个工作日。
16	第二、三类医疗器械生产许可	《医疗器械生产许可证》登记事项变更	《医疗器械生产许可证》登记事项变更	省级	省药品监督管理局	5	20	《医疗器械生产监督管理办法》（2022年3月10日国家市场监督管理总局令第53号公布，自2022年5月1日起施行）第十六条 企业名称、法定代表人（企业负责人）、住所变更或者生产地址文字性变更，以及生产范围核减的，应当在变更后30个工作日内，向原发证部门申请登记事项变更，并提交相关材料。原发证部门应当在5个工作日内完成登记事项变更。	承诺件	无	条件型	医疗器械生产许可证	1. 医疗器械生产许可变更申请表； 2. 企业变更情况说明 3. 变更人员任命文件及身份证复印件； 4. 生产地址文字性变更证明文件 5. 经办人的授权文件	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：2个工作日； 3. 决定：2个工作日。



序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
16	第二、三类医疗器械生产许可	《医疗器械生产许可证》注销	《医疗器械生产许可证》注销	省级	省药品监督管理局	20	35	<p>1. 《医疗器械生产监督管理办法》（2022年3月10日国家市场监督管理总局令第53号公布，自2022年5月1日起施行）第二十一条 有下列情形之一的，由原发证部门依法注销医疗器械生产许可证，并予以公告：</p> <p>（一）主动申请注销的；</p> <p>（二）有效期届满未延续的；</p> <p>（三）市场主体资格依法终止的；</p> <p>（四）医疗器械生产许可证依法被吊销或者撤销的；</p> <p>（五）法律、法规规定应当注销行政许可的其他情形。</p> <p>2. 《市场监督管理行政许可程序暂行规定》（2019年8月21日国家市场监督管理总局令第16号公布）第四十八条第一款规定：被许可人不再从事行政许可活动，并且不存在因涉嫌违法正在被市场监督管理部门或者司法机关调查的情形，申请办理注销手续的，作出行政许可决定的市场监督管理部门依据申请办理行政许可注销手续。</p>	承诺件	无	条件型	准予注销行政许可决定书	<p>1. 医疗器械生产许可注销申请表；</p> <p>2. 《医疗器械生产许可证》及医疗器械生产产品登记表；</p> <p>3. 注销原因说明（如为董事会决定提出注销申请的，还应提交董事会决议签名的原件）；</p> <p>4. 企业无立案查处事项的承诺书；</p> <p>5. 库存产品明细表、库存产品处理措施或无库存产品的保证说明；</p> <p>6. 对注销前销售的产品质量承担责任及承担债务的自我保证声明；</p> <p>7. 法定代表人授权委托书；</p> <p>8. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书。</p>	<p>1. 受理：5个工作日；</p> <p>2. 审查：3个工作日；</p> <p>3. 决定：2个工作日；</p>
17	执业药师注册	执业药师首次注册	执业药师首次注册	省级	省药品监督管理局	20	35	<p>《国家药监局关于印发执业药师注册管理办法的通知》（国药监人〔2021〕36号）第七条 执业药师注册申请人（以下简称申请人），必须具备下列条件：</p> <p>（一）取得《执业药师职业资格证书》；</p> <p>（二）遵纪守法，遵守执业药师职业道德；</p> <p>（三）身体健康，能坚持在执业药师岗位工作；</p> <p>（四）经执业单位同意；</p> <p>（五）按规定参加继续教育学习。</p> <p>第八条 有下列情形之一的，药品监督管理部门不予注册：</p> <p>（一）不具有完全民事行为能力的；</p> <p>（二）甲类、乙类传染病传染期、精神疾病发病期等健康状况不适宜或者不能胜任相应业务工作的；</p> <p>（三）受到刑事处罚，自刑罚执行完毕之日起到申请注册之日不满三年的；</p> <p>（四）未按规定完成继续教育学习的；</p> <p>（五）近三年有新增不良信息记录的。</p>	承诺件	无	资格型	中华人民共和国执业药师注册证	<p>1. 执业药师首次注册申请表；</p> <p>2. 执业药师职业资格证书；</p> <p>3. 身份证明；</p> <p>4. 执业单位开业证明；</p> <p>5. 继续教育学分证明；</p> <p>6. 授权委托书以及代理人的身份证明文件。</p>	<p>1. 受理：5个工作日；</p> <p>2. 审查：5个工作日；</p> <p>3. 决定：5个工作日；</p>

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
17	执业药师注册	执业药师延续注册	执业药师延续注册	省级	省药品监督管理局	20	35	<p>《国家药监局关于印发执业药师注册管理办法的通知》（国药监人〔2021〕36号）第七条 执业药师注册申请人（以下简称申请人），必须具备下列条件：</p> <p>（一）取得《执业药师职业资格证书》；</p> <p>（二）遵纪守法，遵守执业药师职业道德；</p> <p>（三）身体健康，能坚持在执业药师岗位工作；</p> <p>（四）经执业单位同意；</p> <p>（五）按规定参加继续教育学习。</p> <p>第八条 有下列情形之一的，药品监督管理部门不予注册：</p> <p>（一）不具有完全民事行为能力的；</p> <p>（二）甲类、乙类传染病传染期、精神疾病发病期等健康状况不适宜或者不能胜任相应业务工作的；</p> <p>（三）受到刑事处罚，自刑罚执行完毕之日到申请注册之日不满三年的；</p> <p>（四）未按规定完成继续教育学习的；</p> <p>（五）近三年有新增不良信息记录的。</p> <p>《国家药监局关于印发执业药师注册管理办法的通知》（国药监人〔2021〕36号）</p> <p>第二十一条 需要延续注册的，申请人应当在注册有效期满之日三十日前，向执业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出延续注册申请。</p>	承诺件	无	资格型	中华人民共和国执业药师注册证	<p>1.执业药师延续注册申请表；</p> <p>2.执业单位开业证明；</p> <p>3.继续教育学分证明；</p> <p>4.授权委托书以及代理人的身份证明文件。</p>	<p>1. 受理：5个工作日；</p> <p>2. 审查：5个工作日；</p> <p>3. 决定：5个工作日；</p>

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
17	执业药师注册	执业药师变更注册	执业药师变更注册	省级	省药品监督管理局	7	22	<p>《国家药监局关于印发执业药师注册管理暂行办法的通知》（国药监人〔2021〕36号）</p> <p>第七条 执业药师注册申请人（以下简称申请人），必须具备下列条件：</p> <p>（一）取得《执业药师职业资格证书》；</p> <p>（二）遵纪守法，遵守执业药师职业道德；</p> <p>（三）身体健康，能坚持在执业药师岗位工作；</p> <p>（四）经执业单位同意；</p> <p>（五）按规定参加继续教育学习。</p> <p>第八条 有下列情形之一的，药品监督管理部门不予注册：</p> <p>（一）不具有完全民事行为能力的；</p> <p>（二）甲类、乙类传染病传染期、精神疾病发病期等健康状况不适宜或者不能胜任相应业务工作的；</p> <p>（三）受到刑事处罚，自刑罚执行完毕之日到申请注册之日不满三年的；</p> <p>（四）未按规定完成继续教育学习的；</p> <p>（五）近三年有新增不良信息记录的。</p> <p>第二十条第一款 申请人要求变更执业地区、执业类别、执业范围、执业单位的，应当向拟申请执业所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请办理变更注册手续。</p>	承诺件	无	资格型	中华人民共和国执业药师注册证	<p>1. 执业药师变更注册申请表；</p> <p>2. 执业单位开业证明；</p> <p>3. 继续教育学分证明；</p> <p>4. 授权委托书以及代理人的身份证明文件。</p>	<p>1. 受理：5个工作日；</p> <p>2. 审查：3个工作日；</p> <p>3. 决定：2个工作日。</p>

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
17	执业药师注册	执业药师注销注册	执业药师注销注册	省级	省药品监督管理局	20	35	<p>《国家药监局关于印发执业药师注册管理办法的通知》（国药监人〔2021〕36号）第二十四条有关规定 有下列情形之一的，《执业药师注册证》由药品监督管理部门注销，并予以公告：</p> <p>（一）注册有效期满未延续的；</p> <p>（二）执业药师注册证被依法撤销或者吊销的；</p> <p>有下列情形之一的，执业药师本人或者其执业单位，应当自知晓或者应当知晓之日起三十个工作日内向药品监督管理部门申请办理注销注册，并填写执业药师注销注册申请表（附件5）。药品监督管理部门经核实后依法注销注册。</p> <p>（一）本人主动申请注销注册的；</p> <p>（二）执业药师身体健康状况不适宜继续执业的；</p> <p>（三）执业药师无正当理由不在执业单位执业，超过一个月的；</p> <p>（四）执业药师死亡或者被宣告失踪的；</p> <p>（五）执业药师丧失完全民事行为能力的；</p> <p>（六）执业药师受刑事处罚的。</p>	承诺件	无	资格型	执业药师注销注册申请表	1. 执业药师注销注册申请表； 2. 授权委托书以及代理人的身份证明文件。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：5个工作日； 3. 决定：5个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
18	药品、医疗器械互联网信息服务审批	《互联网药品信息服务资格证书》核发	《互联网药品信息服务资格证书》核发	省级	省药监督管理局	20	35	<p>《互联网药品信息服务管理办法》(2004年7月8日国家食品药品监督管理局令第9号公布 根据2017年11月7日国家食品药品监督管理局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正)</p> <p>第九条 提供互联网药品信息服务网站所登载的药品信息必须科学、准确,必须符合国家的法律、法规和国家有关药品、医疗器械管理的相关规定。提供互联网药品信息服务的网站不得发布麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、戒毒药品和医疗机构制剂的产品信息。</p> <p>第十条 提供互联网药品信息服务的网站发布的药品(含医疗器械)广告,必须经过食品药品监督管理部门审查批准。提供互联网药品信息服务的网站发布的药品(含医疗器械)广告要注明广告审查批准文号。</p> <p>第十一条 申请提供互联网药品信息服务,除应当符合《互联网信息服务管理办法》规定的要求外,还应当具备下列条件:</p> <p>(一) 互联网药品信息服务的提供者应当为依法设立的企事业单位或者其他组织;</p> <p>(二) 具有与开展互联网药品信息服务活动相适应的专业人员、设施及相关制度;</p> <p>(三) 有两名以上熟悉药品、医疗器械管理法律、法规和药品、医疗器械专业知识,或者依法经资格认定的药学、医疗器械技术人员。</p>	承诺件	无	条件型	互联网药品信息服务资格证书	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 《互联网药品信息服务申请表》;</li> <li>2. 企业、事业单位或者组织合法登记证明文件;</li> <li>3. 网站域名注册的证书或者证明文件;</li> <li>4. 网站栏目设置说明;</li> <li>5. 网站对历史发布信息进行备份和查阅的管理制度及执行情况说明;</li> <li>6. 药品监督管理部门在线浏览网站上所有栏目、内容的方法及操作说明;</li> <li>7. 药品及医疗器械专业技术人员学历证明或者其专业技术资格证书复印件、网站负责人身份证复印件及简历。</li> <li>8. 健全的网络与信息安全保障措施;</li> <li>9. 保证药品(医疗器械)信息来源合法、真实、安全的管理措施、情况说明及证明;</li> <li>10. 法定代表人授权委托书;</li> <li>11. 告知承诺书。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理: 5个工作日;</li> <li>2. 审查: 11个工作日;</li> <li>3. 决定: 3个工作日;</li> </ol>

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
18	药品、医疗器械互联网信息服务审批	《互联网药品信息服务资格证书》换发	《互联网药品信息服务资格证书》换发	省级	省药品监督管理局	20	35	<p>《互联网药品信息服务管理办法》(2004年7月8日国家食品药品监督管理局令第9号公布 根据2017年11月7日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正)</p> <p>第十七条 第一款 《互联网药品信息服务资格证书》有效期为5年。有效期届满, 需要继续提供互联网药品信息服务的, 持证单位应当在有效期届满前6个月内, 向原发证机关申请换发《互联网药品信息服务资格证书》。原发证机关进行审核后, 认为符合条件的, 予以换发新证; 认为不符合条件的, 发给不予换发新证的通知并说明理由, 原《互联网药品信息服务资格证书》由原发证机关收回并公告注销。</p>	承诺件	无	条件型	互联网药品信息服务资格证书	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 《互联网药品信息服务换证申请表》;</li> <li>2. 企业、事业单位或者组织合法登记证明性文件;</li> <li>3. 网站域名注册的证书或者证明文件;</li> <li>4. 网站栏目设置说明;</li> <li>5. 网站对历史发布信息进行备份和查阅的管理制度及执行情况说明;</li> <li>6. 药品监督管理部门在线浏览网站上所有栏目、内容的方法及操作说明;</li> <li>7. 药品及医疗器械专业技术人员学历证明或者其专业技术资格证书复印件、网站负责人身份证复印件及简历;</li> <li>8. 健全的网络与信息安全保障措施;</li> <li>9. 保证药品(医疗器械)信息来源合法、真实、安全的管理措施、情况说明及证明;</li> <li>10. 互联网信息服务增值电信业务经营许可证或者ICP备案证明文件复印件;</li> <li>11. 5年来开展互联网药品信息服务自查报告表;</li> <li>12. 法定代表人授权委托书;</li> <li>13. 告知承诺书。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理: 5个工作日;</li> <li>2. 审查: 11个工作日;</li> <li>3. 决定: 3个工作日;</li> </ol>

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
18	药品、医疗器械互联网信息服务审批	《互联网药品信息服务资格证书》变更		省级	省药监局	20	35	<p>《互联网药品信息服务管理办法》(2004年7月8日国家食品药品监督管理局令第9号公布 根据2017年11月7日国家食品药品监督管理局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正)</p> <p>第十一条 申请提供互联网药品信息服务，除应当符合《互联网信息服务管理办法》规定的要求外，还应当具备下列条件：</p> <p>(一) 互联网药品信息服务的提供者应当为依法设立的企事业单位或者其他组织；</p> <p>(二) 具有与开展互联网药品信息服务活动相适应的专业人员、设施及相关制度；</p> <p>(三) 有两名以上熟悉药品、医疗器械管理法律、法规和药品、医疗器械专业知识，或者依法经资格认定的药学、医疗器械技术人员。</p> <p>第十九条 互联网药品信息服务提供者变更下列事项之一的，应当向原发证机关申请办理变更手续，填写《互联网药品信息服务项目变更申请表》，同时提供下列相关证明文件：</p> <p>(一) 《互联网药品信息服务资格证书》中审核批准的项目（互联网药品信息服务提供者单位名称、网站名称、IP地址等）；</p> <p>(二) 互联网药品信息服务提供者的基本项目（地址、法定代表人、企业负责人等）；</p> <p>(三) 网站提供互联网药品信息服务的基本情况（服务方式、服务项目等）。</p>	承诺件	无	条件型	《互联网药品信息服务资格证书》	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 互联网药品信息服务变更申请表；</li> <li>2. 变更后的企业、事业单位或者组织合法登记证明性文件；</li> <li>3. 变更后的网站负责人身份证复印件、简历及学历证明及任命文件；</li> <li>4. 变更后网站域名注册的证书或者证明文件</li> <li>5. 变更后的服务器租赁或服务器托管协议；</li> <li>6. 机房使用变更情况说明；</li> <li>7. 变更后的网站栏目设置说明、药品监督管理部门在线浏览网站上所有栏目、内容的方法及操作说明；</li> <li>8. 法定代表人授权委托书；</li> <li>9. 告知承诺书。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 审查：3个工作日；</li> <li>3. 决定：2个工作日。</li> </ol>

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
19	药品上市注册审批	国产药品再注册审批	国产药品再注册审批	省级	省药品监督管理局	120	135	<p>《药品注册管理办法》</p> <p>第八十二条 持有人应当在药品注册证书有效期届满前六个月申请再注册。境内生产药品再注册申请由持有人向其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出，境外生产药品再注册申请由持有人向药品审评中心提出。</p> <p>第八十四条 有下列情形之一的，不予再注册：</p> <p>（一）有效期届满未提出再注册申请的；</p> <p>（二）药品注册证书有效期内持有人不能履行持续考察药品质量、疗效和不良反应责任的；</p> <p>（三）未在规定时限内完成药品批准证明文件和药品监督管理部门要求的研究工作且无正当理由的；</p> <p>（四）经上市后评价，属于疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的；</p> <p>对不予再注册的药品，药品注册证书有效期届满时予以注销。</p>	承诺件	无	条件型	药品再注册批准通知书	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 药品再注册申请表；</li> <li>2. 申请资料目录及《药品再注册审查表》；</li> <li>3. 药品批准证明文件及药品监督管理部门批准变更的文件；</li> <li>4. 药品批准证明性文件要求提供的进展材料；</li> <li>5. 五年内临床使用情况及不良反应情况总结；</li> <li>6. 药品标准。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 审查：50个工作日；</li> <li>3. 决定：10个工作日；</li> </ol>
19	药品上市注册审批	研究用对照药品一次性进口	研究用对照药品一次性进口	省级	省药品监督管理局	20	35	<p>《国家食品药品监督管理总局关于研制过程中所需研究用对照药品一次性进口有关事宜的公告》（2016年第120号）</p> <p>有关规定：1. 适用范围：</p> <p>药品研发机构或药品生产企业在研究过程中，对已在中国境外上市但境内未上市的药品，拟用于下列用途的，可申请一次性进口：</p> <p>（一）以中国境内药品注册为目的的研究中用于对照药品的制剂或原料药；</p> <p>（二）以仿制药质量和疗效一致性评价为目的的研究中用于对照药品的化学药品制剂或原料药。</p> <p>2. 属于麻醉药品、精神药品、临床试验用生物制品的对照药品，不适用。</p>	承诺件	无	条件型	进口药品批件	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 进口药品批件申请表；</li> <li>2. 申请人机构合法登记证明文件复印件。属于委托申请的，另须提供委托人的合法登记证明文件复印件及委托证明文件原件。</li> <li>3. 申请报告。（内容应包括：拟申请进口对照药品的境内外上市情况、拟申请进口对照药品的来源、具体用途、数量、使用计划及拟进口药品的口岸。申请人书面承诺所进口药品不得用于上市销售及申请用途以外的用途。上述申请报告及承诺须加盖申请人公章，申请人属于委托代理的，由委托方提供上述材料。）</li> <li>4. 拟进口对照药品的国外获准上市证明材料（可提供上市国家药品监管部门核发的批准证明文件复印件、境外上市的药品说明书或上市国家药品监管部门网站公开信息文件）</li> <li>5. 申请人属于委托代理的，提供委托方研发机构或生产企业所在地省级食品药品监管部门出具的审查意见表。</li> <li>6. 法定代表人授权委托书</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 审查：7个工作日；</li> <li>3. 决定：3个工作日；</li> </ol>