

附件

山东省药品监督管理局证明事项实施清单

序号	证明事项	涉及的政务服务事项名称及编码	设定依据	开具单位	办事指南	备注
1	营业执照	化妆品生产许可 (37017200100Y)	1.【行政法规】《化妆品卫生监督条例》(1989年9月26日国务院批准,1989年11月13日卫生部令第3号发布,2019年3月国务院令第709号修订)第五条:对化妆品生产企业实行化妆品生产许可证制度。化妆品生产许可证由省、自治区、直辖市化妆品监督管理部门批准并颁发。化妆品生产许可证有效期五年。未取得化妆品生产许可证的单位,不得从事化妆品生产。 2.【规范性文件】《关于化妆品生产许可有关事项的公告》(2015年第265号)化妆品生产许可工作规范第三条:申请领取《化妆品生产许可证》,应当向生产企业所在地的省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出,并提交下列材料:(四)工商营业执照复印件。	市场监管部门或行政审批服务部门	通过网络核查查询,申请人不需要提交。	
		特殊药品购买审批 (37017201300Y)	1.【行政法规】《易制毒化学品管理条例》(2005年8月通过,2018年9月第二次修订)第十四条:申请购买第一类易制毒化学品,应当提交下列证件,经本条例第十五条规定的行政主管部门审批,取得购买许可证:(一)经营企业提交企业营业执照和合法使用需要证明;			
		二类医疗器械产品注册 (37017201800Y)	1.【行政法规】《医疗器械监督管理条例》(2017年国务院令第680号修订)第八条:.....第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。”第十一条:申请第二类医疗器械产品注册,注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料。..... 2.【规范性文件】《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》附件4:医疗器械注册申报资料要求及说明 1.企业营业执照副本复印件和组织机构代码复印件。			
		二、三类医疗器械生产许可 (37017201900Y)	1.【行政法规】《医疗器械监督管理条例》(2017年国务院令第680号修订)第二十二条第一款:从事第二类、第三类医疗器械生产的,生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册证。第二十二条第三款:医疗器械生产许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的,依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。 2.【部委规章】《医疗器械生产监督管理办法》(2014年7月国家食品药品监督管理总局令第7号,2017年11月修正)第八条:开办第二类、第三类医疗器械生产企业的,应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可,并提交以下资料:(一)营业执照复印件。			
		生产第一类中的药品类易制毒化学品审批 (370172021000)	1.【行政法规】《易制毒化学品管理条例》(2005年8月通过,2016年2月修订)第八条:.....申请生产第一类中的药品类易制毒化学品的,由省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审批。前款规定的行政主管部门应当自收到申请之日起60日内,对申请人提交的申请材料进行审查。对符合规定的,发给生产许可证,或者在企业已经取得的有关生产许可证件上标注;不予许可的,应当书面说明理由。..... 2.【部门规章】《药品类易制毒化学品管理办法》(卫生部令第72号)第六条:药品生产企业申请生产药品类易制毒化学品,应当符合《条例》第七条规定的条件,向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请,报送以下资料:(二)《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范》认证证书和企业营业执照复印件;			

序号	证明事项	涉及的政务服务事项名称及编码	设定依据	开具单位	办事指南	备注
1	营业执照	蛋白同化制剂、肽类激素进出口审批 (37017201100Y)	1. 【行政法规】《反兴奋剂条例》（2004年1月，国务院令第398号）第十一条：进口蛋白同化制剂、肽类激素，除依照药品管理法及其实施条例的规定取得国务院食品药品监督管理部门发给的进口药品注册证书外，还应当取得进口许可证。申请进口蛋白同化制剂、肽类激素，应当说明其用途。国务院食品药品监督管理部门应当自收到申请之日起15个工作日内作出决定；对用途合法的，应当予以批准，发给进口许可证。海关凭进口许可证放行。第十二条：申请出口蛋白同化制剂、肽类激素，应当说明供应对象并提交进口国政府主管部门的相关证明文件等资料。省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门应当自收到申请之日起15个工作日内作出决定；提交进口国政府主管部门的相关证明文件等资料的，应当予以批准，发给出口许可证。海关凭出口许可证放行。 2. 【部委规章】《蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法》（2014年8月国家食品药品监督管理总局 海关总署 国家体育总局令第9号，2017年11月修正）第十五条：出口蛋白同化制剂、肽类激素，出口单位应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请，报送下列资料：（二）进口国家或者地区的药品管理机构提供的进口许可证正本（或者复印件及公证文本）。如进口国家或者地区对蛋白同化制剂、肽类激素进口尚未实行许可证管理制度，需提供进口国家的药品管理机构提供的该类药品进口无需核发进口许可证的证明文件（正本）以及以下文件之一：1. 进口国家或者地区的药品管理机构提供的同意进口该药品的证明文件正本（或者复印件及公证文本）；2. 进口单位合法资质的证明文件和该药品用途合法的证明文件正本（或者复印件及公证文本）。（五）出口药品如为国内药品生产企业经批准生产的品种，须提供该药品生产企业的《药品生产许可证》、《企业法人营业执照》及药品的批准证明文件复印件。出口药物如为境内企业接受境外企业委托生产的品种，须提供与境外委托企业签订的委托生产合同。委托生产合同应当明确规定双方的权利和义务、法律责任等，产品质量由委托方负责。（六）出口企业的《企业法人营业执照》、《进出口企业资格证书》（或者《对外贸易经营者备案登记表》）、《组织机构代码证书》复印件。上述各类复印件应当加盖出口单位公章。	市场监管部门或行政审批服务部门	通过网络核查询，申请人不需要提交	
		药品生产许可 (37017200600Y)	1. 【法律】《药品管理法》（1984年9月通过，2019年8月修订）第四十一条：从事药品生产活动，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，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。 2. 【规范性文件】国家药监局关于实施新修订《药品生产监督管理办法》有关事项的公告（国家药监局公告2020年第47号）附件1:药品生产许可证申请材料清单“营业执照（申请人不需要提交，监管部门自行查询）；法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人及部门负责人简历、学历、职称证书和身份证（护照）复印件；受托方药品生产许可证正副本复印件。”			
		药品经营许可 (37017201400Y)	1. 【法律】《药品管理法》（1984年9月通过，2019年8月修订）第五十一条：“从事药品批发活动，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，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。药品经营许可证应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。……” 2. 【部委规章】《药品经营许可证管理办法》（2004年2月通过，2017年11月修改）第八条：（四）申办人完成筹建后，向受理申请的（食品）药品监督管理部门提出验收申请，并提交以下材料：2. 企业营业执照。			
		特殊药品定点经营审批 (37017201200Y)	1. 【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年7月通过，2016年2月修订）第二十四条第二款：专门从事第二类精神药品批发业务的企业，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。 2. 【规范性文件】《麻醉药品和精神药品经营管理办法》（国食药监安〔2005〕527号）第九条 申请成为专门从事第二类精神药品批发企业，应当向所在地设区的市级药品监督管理机构提出申请，填报《申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表》（附件1），报送相应资料（附件3）：一、加盖企业公章的《药品经营许可证》《企业法人营业执照》《药品经营质量管理规范认证证书》复印件。			
		药品再注册 (37017200200)	1. 【行政法规】《药品管理法实施条例》（2002年8月通过，2019年3月国务院令第709号修订）第四十一条：“国务院药品监督管理部门核发的药品批准文号、《进口药品注册证》、《医药产品注册证》的有效期为5年。有效期届满，需要继续生产或者进口的，应当在有效期届满前6个月申请再注册。药品再注册时，应当按照国务院药品监督管理部门的规定报送相关资料。有效期届满，未申请再注册或者经审查不符合国务院药品监督管理部门关于再注册的规定，注销其药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》。药品批准文号的再注册由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审批，并报国务院药品监督管理部门备案。 2. 【部委规章】《药品注册管理办法》（局令第4号）附件5：药品再注册申报材料项目一、境内生产药品1. 证明性文件：（3）营业执照复印件；			

序号	证明事项	涉及的政务服务事项名称及编码	设定依据	开具单位	办事指南	备注
2	身份证(护照)	药品生产许可 (37017200600Y)	1.【法律】《药品管理法》(1984年9月通过,2019年8月修订)第四十一条:从事药品生产活动,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,取得药品生产许可证。无药品生产许可证的,不得生产药品。 2.【规范性文件】国家药监局关于实施新修订《药品生产监督管理办法》有关事项的公告(国家药监局公告2020年第47号)附件1:药品生产许可证申请材料清单“营业执照(申请人不需要提交,监管部门自行查询);法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人及部门负责人简历、学历、职称证书和身份证(护照)复印件;受托方药品生产许可证正副本复印件。”	公安机关	到当地公安机关办理	
3	注册检验报告	二类医疗器械产品注册 (37017201800Y)	1.【行政法规】《医疗器械监督管理条例》(2017年国务院令680号修订)第八条:……第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。”第十一条:申请第二类医疗器械产品注册,注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料。…… 2.【部委规章】《医疗器械监督管理条例》(国务院令680号)第九条:第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册,应当提交下列资料:(三)产品检验报告。	医疗器械检验机构	医疗器械检验机构应当具有医疗器械检验资质,在其承检范围内进行检验,并对申请人提交的产品技术要求进行预评价。	
4	合法使用需要证明	特殊药品购买审批 (37017201300Y)	1.【行政法规】《易制毒化学品管理条例》(2005年8月通过,2018年9月第二次修订)第十四条:申请购买第一类易制毒化学品,应当提交下列证件,经本条例第十五条规定的行政主管部门审批,取得购买许可证:(一)经营企业提交企业营业执照和合法使用需要证明;(二)其他组织提交登记证书(成立批准文件)和合法使用需要证明。	相关主管部门	如为药品经营企业,可通过网络核查查询药品经营许可证,申请人不需要提交。	
5	登记证书(成立批准文件)	特殊药品购买审批 (37017201300Y)	1.【行政法规】《易制毒化学品管理条例》(2005年8月通过,2018年9月第二次修订)第十四条:申请购买第一类易制毒化学品,应当提交下列证件,经本条例第十五条规定的行政主管部门审批,取得购买许可证:(二)其他组织提交登记证书(成立批准文件)和合法使用需要证明。	相关主管部门	根据其他组织主体性质分别到当地民政、机构编制部门、市场监督管理部门或行政审批服务部门办理。	
6	进口国进口许可证	蛋白同化制剂、肽类激素进出口审批 (37017201100Y)	1.【行政法规】《反兴奋剂条例》(2004年1月,国务院令398号)第十一条:进口蛋白同化制剂、肽类激素,除依照药品管理法及其实施条例的规定取得国务院食品药品监督管理部门发给的进口药品注册证书外,还应当取得进口许可证。申请进口蛋白同化制剂、肽类激素,应当说明其用途。国务院食品药品监督管理部门应当自收到申请之日起15个工作日内作出决定;对用途合法的,应当予以批准,发给进口许可证。海关凭进口许可证放行。第十二条:申请出口蛋白同化制剂、肽类激素,应当说明供应对象并提交进口国政府主管部门的相关证明文件等资料。省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门应当自收到申请之日起15个工作日内作出决定;提交进口国政府主管部门的相关证明文件等资料的,应当予以批准,发给出口许可证。海关凭出口许可证放行。 2.【部委规章】《蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法》(2014年8月国家食品药品监督管理总局 海关总署 国家体育总局令9号,2017年11月修正)第十五条:出口蛋白同化制剂、肽类激素,出口单位应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请,报送下列资料:(二)进口国家或者地区的药品管理机构提供的进口许可证正本(或者复印件及公证文本)。如进口国家或者地区对蛋白同化制剂、肽类激素进口尚未实行许可证管理制度,需提供进口国家的药品管理机构提供的该类药品进口无需核发进口许可证的证明文件(正本)以及以下文件之一:1.进口国家或者地区的药品管理机构提供的同意进口该药品的证明文件正本(或者复印件及公证文本);2.进口单位合法资质的证明文件和该药品用途合法的证明文件正本(或者复印件及公证文本)。	进口国政府主管部门	到进口国政府主管部门办理。	
7	放射诊疗许可证	医疗单位使用放射性药品许可证核发 (370172010000)	1.【行政法规】《放射性药品管理办法》(1989年1月通过,2017年3月国务院令25号修订)第二十一条:医疗单位使用放射性药品,必须符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定。所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门,应当根据医疗单位核医学科技术人员的水平、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。《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。 2.【规范性文件】《关于开展换发〈放射性药品使用许可证〉工作的通知》(国食药监安[2003]199号)附件2.核发《放射性药品使用许可证》验收标准。申报资料:8.当地卫生、公安、环保部门分别发放的《放射诊疗许可证》复印件,《辐射安全许可证》复印件和环境影响评价批文的复印件。	卫生健康部门	到当地卫生健康部门进行办理。	

序号	证明事项	涉及的政务服务事项名称及编码	设定依据	开具单位	办事指南	备注
8	药品生产许可证	蛋白同化制剂、肽类激素进出口审批 (37017201100Y)	1. 【行政法规】《反兴奋剂条例》（2004年1月，国务院令第398号）第十一条：进口蛋白同化制剂、肽类激素，除依照药品管理法及其实施条例的规定取得国务院食品药品监督管理部门发给的进口药品注册证书外，还应当取得进口准许证。申请进口蛋白同化制剂、肽类激素，应当说明其用途。国务院食品药品监督管理部门应当自收到申请之日起15个工作日内作出决定；对用途合法的，应当予以批准，发给进口准许证。海关凭进口准许证放行。第十二条：申请出口蛋白同化制剂、肽类激素，应当说明供应对象并提交进口国政府主管部门的相关证明文件等资料。省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门应当自收到申请之日起15个工作日内作出决定；提交进口国政府主管部门的相关证明文件等资料的，应当予以批准，发给出口准许证。海关凭出口准许证放行。 2. 【部委规章】《蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法》（2014年8月国家食品药品监督管理总局 海关总署 国家体育总局令第9号，2017年11月修正）第十五条：出口蛋白同化制剂、肽类激素，出口单位应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请，报送下列资料：如进口国家或者地区对蛋白同化制剂、肽类激素进口尚未实行许可证管理制度，需提供进口国家的药品管理机构提供的该类药品进口无需核发进口准许证的证明文件（正本）以及以下文件之一：（五）出口药品如为国内药品生产企业经批准生产的品种，须提供该药品生产企业的《药品生产许可证》、《企业法人营业执照》及药品的批准证明文件复印件。	省药品监管局	通过系统进行内部核查，申请人不需要提交。受托方为省外生产企业的，到当地省级药品监管部门办理。	
		药品再注册 (370172002000)	1. 【行政法规】《药品管理法实施条例》（2002年8月通过，2019年3月国务院令第709号修订）第四十一条：“国务院药品监督管理部门核发的药品批准文号、《进口药品注册证》、《医药产品注册证》的有效期为5年。有效期届满，需要继续生产或者进口的，应当在有效期届满前6个月申请再注册。药品再注册时，应当按照国务院药品监督管理部门的规定报送相关资料。有效期届满，未申请再注册或者经审查不符合国务院药品监督管理部门关于再注册的规定，注销其药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》。药品批准文号的再注册由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审批，并报国务院药品监督管理部门备案。 2. 【部委规章】《药品注册管理办法》（局令第4号）《药品注册管理办法》（局令第4号）附件5：药品再注册申报材料项目一、境内生产药品 1. 证明性文件：（2）《药品生产许可证》复印件；			
		药品生产许可 (37017200600Y)	1. 【法律】《药品管理法》（1984年9月通过，2019年8月修订）第四十一条：从事药品生产活动，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，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。 2. 【规范性文件】国家药监局关于实施新修订《药品生产监督管理办法》有关事项的公告（国家药监局公告2020年第47号）附件1：药品生产许可证申请材料清单“营业执照（申请人不需要提交，监管部门自行查询）；法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量受权人及部门负责人简历、学历、职称证书和身份证（护照）复印件；受托方药品生产许可证正副本复印件。”			
		麻醉药品和精神药品定点生产审批 (370172014000)	1. 【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年7月通过，2016年2月修订）第十六条：从事麻醉药品、精神药品生产的企业，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。第五十六条第一款：申请人提出本条例规定的审批事项申请，应当提交能够证明其符合本条例规定条件的相关资料。审批部门应当自收到申请之日起40日内作出是否批准的决定；作出批准决定的，发给许可证明文件或者在相关许可证明文件上加注许可事项；作出不予批准决定的，应当书面说明理由。 2. 【规范性文件】《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）附件2：申报材料要求“一、加盖企业公章的《药品生产许可证》复印件；二、加盖企业公章的麻醉药品和精神药品实验研究立项批件和研究成果转让批件复印件；三、加盖企业公章的药品注册申请受理通知单”			
		生产第一类中的药品类易制毒化学品审批 (370172021000)	1. 【行政法规】《易制毒化学品管理条例》（2005年8月通过，2016年2月修订）第八条：……申请生产第一类中的药品类易制毒化学品的，由省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审批。前款规定的行政主管部门应当自收到申请之日起60日内，对申请人提交的申请材料进行审查。对符合规定的，发给生产许可证，或者在企业已经取得的有关生产许可证件上标注；不予许可的，应当书面说明理由。…… 2. 【部门规章】《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号）第六条：药品生产企业申请生产药品类易制毒化学品，应当符合《条例》第七条规定的条件，向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请，报送以下资料：（二）《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范》认证证书和企业营业执照复印件；			

序号	证明事项	涉及的政务服务事项名称及编码	设定依据	开具单位	办事指南	备注
9	药品批准证明文件及药品监督管理部门批准变更的文件	药品再注册 (370172002000)	1.【行政法规】《药品管理法实施条例》(2002年8月通过,2019年3月国务院令第709号修订)第四十一条:“国务院药品监督管理部门核发的药品批准文号、《进口药品注册证》、《医药产品注册证》的有效期为5年。有效期届满,需要继续生产或者进口的,应当在有效期届满前6个月申请再注册。药品再注册时,应当按照国务院药品监督管理部门的规定报送相关资料。有效期届满,未申请再注册或者经审查不符合国务院药品监督管理部门关于再注册的规定,注销其药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》。药品批准文号的再注册由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审批,并报国务院药品监督管理部门备案。 2.【部委规章】《药品注册管理办法》(局令第4号)附件5:药品再注册申报材料项目一、境内生产药品1.证明性文件:(1)药品批准证明文件及药品监督管理部门批准变更的文件;	国家药监局	到国家药监局进行办理,办事指南详见: http://www.cde.org.cn/news.do?method=changePage&pageName=service&frameStr=1 办理地点:北京市朝阳区建国路128号。	
		蛋白同化制剂、肽类激素进出口审批 (37017201100Y)	1.【行政法规】《反兴奋剂条例》(2004年1月,国务院令第398号)第十一条:进口蛋白同化制剂、肽类激素,除依照药品管理法及其实施条例的规定取得国务院食品药品监督管理局发给的进口药品注册证书外,还应当取得进口准许证。申请进口蛋白同化制剂、肽类激素,应当说明其用途。国务院食品药品监督管理局应当自收到申请之日起15个工作日内作出决定;对用途合法的,应当予以批准,发给进口准许证。海关凭进口准许证放行。第十二条:申请出口蛋白同化制剂、肽类激素,应当说明供应对象并提交进口国政府主管部门的相关证明文件等资料。省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理局应当自收到申请之日起15个工作日内作出决定;提交进口国政府主管部门的相关证明文件等资料的,应当予以批准,发给出口准许证。海关凭出口准许证放行。 2.【部委规章】《蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法》(2014年8月国家食品药品监督管理总局 海关总署 国家体育总局令第9号,2017年11月修正)第十五条:出口蛋白同化制剂、肽类激素,出口单位应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局提出申请,报送下列资料:如进口国家或者地区对蛋白同化制剂、肽类激素进口尚未实行许可证管理制度,需提供进口国家的药品管理机构提供的该类药品进口无需核发进口准许证的证明文件(正本)及以下文件之一:(五)出口药品如为国内药品生产企业经批准生产的品种,须提供该药品生产企业的《药品生产许可证》、《企业法人营业执照》及药品的批准证明文件复印件。			
10	对外贸易经营者备案登记表	蛋白同化制剂、肽类激素进出口审批 (37017201100Y)	1.【行政法规】《反兴奋剂条例》(2004年1月,国务院令第398号)第十一条:进口蛋白同化制剂、肽类激素,除依照药品管理法及其实施条例的规定取得国务院食品药品监督管理局发给的进口药品注册证书外,还应当取得进口准许证。申请进口蛋白同化制剂、肽类激素,应当说明其用途。国务院食品药品监督管理局应当自收到申请之日起15个工作日内作出决定;对用途合法的,应当予以批准,发给进口准许证。海关凭进口准许证放行。第十二条:申请出口蛋白同化制剂、肽类激素,应当说明供应对象并提交进口国政府主管部门的相关证明文件等资料。省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理局应当自收到申请之日起15个工作日内作出决定;提交进口国政府主管部门的相关证明文件等资料的,应当予以批准,发给出口准许证。海关凭出口准许证放行。 2.【部委规章】《蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法》(2014年8月国家食品药品监督管理总局 海关总署 国家体育总局令第9号,2017年11月修正)出口蛋白同化制剂、肽类激素,出口单位应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局提出申请,报送下列资料:出口药物如为境内企业接受境外企业委托生产的品种,须提供与境外委托企业签订的委托生产合同。委托生产合同应当明确规定双方的权利和义务、法律责任等,产品质量由委托方负责。(六)出口企业的《企业法人营业执照》、《进出口企业资格证书》(或者《对外贸易经营者备案登记表》)、《组织机构代码证书》复印件。	商务部门	到当地商务部门进行办理。	
11	立项批件和研究成果转化批件	麻醉药品和精神药品定点生产审批 (370172014000)	1.【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》(2005年7月通过,2016年2月修订)第十六条:从事麻醉药品、精神药品生产的企业,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。第五十六条第一款:申请人提出本条例规定的审批事项申请,应当提交能够证明其符合本条例规定条件的相关资料。审批部门应当自收到申请之日起40日内作出是否批准的决定;作出批准决定的,发给许可证明文件或者在相关许可文件上加注许可事项;作出不予批准决定的,应当书面说明理由。 2.【规范性文件】《麻醉药品和精神药品生产管理办法》附件2:申报材料要求“一、加盖企业公章的《药品生产许可证》复印件;二、加盖企业公章的麻醉药品和精神药品实验研究立项批件和研究成果转化批件复印件;三、加盖企业公章的药品注册申请受理通知单”	国家药监局	到国家药监局进行办理,办理地点:北京市西城区展览路北露园1号	

序号	证明事项	涉及的政务服务事项名称及编码	设定依据	开具单位	办事指南	备注
12	学历证书	药品经营许可 (37017201400Y)	1.【法律】《药品管理法》(1984年9月通过,2019年8月修订)第五十一条:“从事药品批发活动,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,取得药品经营许可证。从事药品零售活动,应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准,取得药品经营许可证。无药品经营许可证的,不得经营药品。药品经营许可证应当标明有效期和经营范围,到期重新审查发证。……” 2.【部委规章】《药品经营许可证管理办法》(2004年2月通过,2017年11月修改)第八条:开办药品批发企业按照以下程序办理《药品经营许可证》:(一)申办人向拟办企业所在地的省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门提出筹建申请,并提交以下材料: 1.拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人学历证明原件、复印件及个人简历。	高校或其他教育机构	通过高校或其他教育机构获取。	
		医疗机构配制制剂许可 (37017200900Y)	1.【法律】《药品管理法》(1984年9月通过,2019年8月修订)第七十四条:医疗机构配制制剂,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,取得医疗机构制剂许可证。无医疗机构制剂许可证的,不得配制制剂。 2.【部委规章】《医疗机构制剂配制监督管理办法》(2005年4月,国家食品药品监督管理局令第18号)第七条:医疗机构设立制剂室,应当向所在地省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门提交以下材料:(五)拟办制剂室的基本情况,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布局图、制剂室总平面布局图(标明空气洁净度等级);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(包括姓名、年龄、性别、学历、所学专业、职务、职称、原从事药学工作年限等)及专业技术人员占制剂室工作人员的比例;制剂室负责人、药检室负责人、制剂质量管理组织负责人应当为本单位在职专业人员,且制剂室负责人和药检室负责人不得互相兼任;			
		医疗单位使用放射性药品许可证核发 (370172010000)	1.【行政法规】《放射性药品管理办法》(1989年1月通过,2017年3月国务院令第25号修订)第二十一条:医疗单位使用放射性药品,必须符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定。所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门,应当根据医疗单位核医学技术人员的水平、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。《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。 2.【规范性文件】《关于开展换发〈放射性药品使用许可证〉工作的通知》(国食药监安[2003]199号)附件2.核发《放射性药品使用许可证》验收标准。申报资料:4.各类人员简况及上岗资历证明。包括受教育情况,学历学位证书(复印件),工作经历,技术职务,科研成果等;			
		药品生产许可 (37017200600Y)	1.【法律】《药品管理法》(1984年9月通过,2019年8月修订)第四十一条:从事药品生产活动,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,取得药品生产许可证。无药品生产许可证的,不得生产药品。 2.【规范性文件】国家药监局关于实施新修订《药品生产监督管理办法》有关事项的公告(国家药监局公告2020年第47号)附件1:药品生产许可证申请材料清单“营业执照(申请人不需要提交,监管部门自行查询);法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人及部门负责人简历、学历、职称证书和身份证(护照)复印件;受托方药品生产许可证正副本复印件。”			
13	药品注册申请受理通知单	麻醉药品和精神药品定点生产审批 (370172014000)	1.【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》(2005年7月通过,2016年2月修订)第十六条:从事麻醉药品、精神药品生产的企业,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。第五十六条第一款:申请人提出本条例规定的审批事项申请,应当提交能够证明其符合本条例规定条件的相关资料。审批部门应当自收到申请之日起40日内作出是否批准的决定;作出批准决定的,发给许可证明文件或者在相关许可证明文件上加注许可事项;作出不予批准决定的,应当书面说明理由。 2【部委文件】《麻醉药品和精神药品生产管理办法》附件2申报资料要求“一、加盖企业公章的《药品生产许可证》复印件;二、加盖企业公章的麻醉药品和精神药品实验研究立项批件和研究成果转让批件复印件;三、加盖企业公章的药品注册申请受理通知单”	国家药监局	到国家药监局进行办理,办事指南详见: http://www.cde.org.cn/news.do?method=changePage&pageName=service&frameStr=1 办理地点:北京市朝阳区建国路128号。	

序号	证明事项	涉及的政务服务事项名称及编码	设定依据	开具单位	办事指南	备注
14	医疗机构执业许可证	医疗机构配制制剂许可 (37017200900Y)	1.【法律】《药品管理法》(1984年9月通过,2019年8月修订)第七十四条:医疗机构配制制剂,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,取得医疗机构制剂许可证。无医疗机构制剂许可证的,不得配制制剂。 2.【部委规章】《医疗机构制剂配制监督管理办法》(2005年4月,国家食品药品监督管理局令第18号)《医疗机构制剂配制监督管理办法》第七条医疗机构设立制剂室,应当向所在地省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门提交以下材料:(三)医疗机构的基本情况及其《医疗机构执业许可证》副本复印件;	卫生健康部门	到当地卫生健康部门进行办理。	
		医疗单位使用放射性药品许可证核发 (370172010000)	1.【行政法规】《放射性药品管理办法》(1989年1月通过,2017年3月国务院令第25号修订)第二十一条:医疗单位使用放射性药品,必须符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定。所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门,应当根据医疗单位核医学技术人员的水平、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。《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。 2.【部委文件】《关于开展换发〈放射性药品使用许可证〉工作的通知》(国食药监安[2003]199号)附件2.核发《放射性药品使用许可证》验收标准。申报材料:7.《医疗机构执业许可证》复印件;			
		医疗机构制剂注册、再注册 (37017200500Y)	1.【行政法规】《药品管理法实施条例》(2002年8月通过,2019年3月国务院令第709号修订)第二十三条:医疗机构配制制剂,必须按照国务院药品监督管理部门的规定报送有关资料和样品,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,并发给制剂批准文号后,方可配制。 2.【部委规章】《医疗机构制剂注册管理办法》(试行)(2005年国家食品药品监督管理局令第20号)附件一:二说明 1. 资料项目3证明性文件包括:(1)《医疗机构执业许可证》复印件、《医疗机构制剂许可证》复印件;			
		医疗机构制剂调剂审批 (370172004000)	1.【法律】《药品管理法》(1984年9月通过,2019年8月修订)第七十六条:医疗机构配制的制剂,应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种,并应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准;但是,法律对配制中药制剂另有规定的除外。医疗机构配制的制剂应当按照规定进行质量检验;合格的,凭医师处方在本单位使用。经国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准,医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。 2.【部委规章】《医疗机构制剂注册管理办法》(试行)(2005年国家食品药品监督管理局令第20号):附件二:医疗机构制剂调剂使用申报材料项目 1. 制剂调出和调入双方的《医疗机构执业许可证》复印件、调出方《医疗机构制剂许可证》复印件。经批准委托配制的医疗机构中药制剂应当提供制剂配制单位的《医疗机构制剂许可证》或《药品生产质量管理规范》认证证书复印件;			
15	辐射安全许可证	医疗单位使用放射性药品许可证核发 (370172010000)	1.【行政法规】《放射性药品管理办法》(1989年1月通过,2017年3月国务院令第25号修订)第二十一条:医疗单位使用放射性药品,必须符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定。所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门,应当根据医疗单位核医学技术人员的水平、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。《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。 2.【规范性文件】《关于开展换发〈放射性药品使用许可证〉工作的通知》(国食药监安[2003]199号)附件2.核发《放射性药品使用许可证》验收标准。申报材料:8.当地卫生、公安、环保部门分别发放的《放射诊疗许可证》复印件,《辐射安全许可证》复印件和环境影响评价批文的复印件。	生态环境主管部门	到当地生态环境主管部门进行办理。	
16	环境影响评价批文	医疗单位使用放射性药品许可证核发 (370172010000)	1.【行政法规】《放射性药品管理办法》(1989年1月通过,2017年3月国务院令第25号修订)第二十一条:医疗单位使用放射性药品,必须符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定。所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门,应当根据医疗单位核医学技术人员的水平、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。《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。 2.【规范性文件】《关于开展换发〈放射性药品使用许可证〉工作的通知》(国食药监安[2003]199号)附件2.核发《放射性药品使用许可证》验收标准。申报材料:8.当地卫生、公安、环保部门分别发放的《放射诊疗许可证》复印件,《辐射安全许可证》复印件和环境影响评价批文的复印件。	生态环境主管部门	到当地生态环境主管部门进行办理。	

序号	证明事项	涉及的政务服务事项名称及编码	设定依据	开具单位	办事指南	备注
17	药品经营许可证	特殊药品定点经营审批 (37017201200Y)	<p>1. 【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年7月通过，2016年2月修订）第二十四条第二款：专门从事第二类精神药品批发业务的企业，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。第二十六条：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。……</p> <p>2. 【规范性文件】《麻醉药品和精神药品经营管理办法》（国食药监安〔2005〕527号）第九条：申请成为专门从事第二类精神药品批发企业，应当向所在地设区的市级药品监督管理机构提出申请，填报《申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表》（附件1），报送相应资料（附件3）：一、加盖企业公章的《药品经营许可证》《企业法人营业执照》《药品经营质量管理规范认证证书》复印件。</p>	药品监管部门	通过系统进行内部核查，申请人不需要提交。	
18	房屋产权证或土地使用证	药品经营许可 (37017201400Y)	<p>1. 【法律】《药品管理法》（1984年9月通过，2019年8月修订）第五十一条：“从事药品批发活动，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，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。药品经营许可证应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。……”</p> <p>2. 【部委规章】《药品经营许可证管理办法》（2004年2月通过，2017年11月修改）第八条：（四）申办人完成筹建后，向受理申请的（食品）药品监督管理部门提出验收申请，并提交以下材料：4. 营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明。</p>	自然资源和房屋管理部门	到当地自然资源和房屋管理部门办理。	
		特殊药品定点经营审批 (37017201200Y)	<p>1. 【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年7月通过，2016年2月修订）第二十六条：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。……</p> <p>2. 【部委文件】《麻醉药品和精神药品经营管理办法》（国食药监安〔2005〕527号）第六条：申请成为区域性批发企业的，应当向所在地设区的市级药品监督管理机构提出申请，填报《申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表》（附件1），报送相应资料（附件2）：四、加盖企业公章的储存仓库产权或租赁文件复印件，储存设施、设备目录，安全设施明细，安全运输设备明细。</p>			
		二、三类医疗器械生产许可 (37017201900Y)	<p>1. 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2017年国务院令第六80号修订）第二十二条第一款：从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册证。第二十二条第三款：医疗器械生产许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。</p> <p>2. 【部委规章】《医疗器械生产监督管理办法》（2014年7月国家食品药品监督管理总局令第七号，2017年11月修正）第八条：开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可，并提交以下资料：（六）生产场地的证明文件。</p>			
		化妆品生产许可 (37017200100Y)	<p>1. 【行政法规】《化妆品卫生监督条例》（1989年9月26日国务院批准，1989年11月13日卫生部令第三号发布，2019年3月国务院令第七09号修订）第五条：对化妆品生产企业实行化妆品生产许可证制度。化妆品生产许可证由省、自治区、直辖市化妆品监督管理部门批准并颁发。化妆品生产许可证有效期五年。未取得化妆品生产许可证的单位，不得从事化妆品生产。</p> <p>2. 【规范性文件】《关于化妆品生产许可有关事项的公告》（2015年第265号）化妆品生产许可工作规范 第三条：申请领取《化妆品生产许可证》，应当向生产企业所在地的省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出，并提交下列材料：（五）生产场所合法使用的证明文件。</p>			

序号	证明事项	涉及的政务服务事项名称及编码	设定依据	开具单位	办事指南	备注
19	执业药师资格证书	药品经营许可 (37017201400Y)	1.【法律】《药品管理法》(1984年9月通过,2019年8月修订)第五十一条:“从事药品批发活动,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,取得药品经营许可证。从事药品零售活动,应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准,取得药品经营许可证。无药品经营许可证的,不得经营药品。药品经营许可证应当标明有效期和经营范围,到期重新审查发证。……” 2.【部委规章】《药品经营许可证管理办法》(2004年2月通过,2017年11月修改)第八条:开办药品批发企业按照以下程序办理《药品经营许可证》:(一)申办人向拟办企业所在地的省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门提出筹建申请,并提交以下材料: 2.执业药师执业证书原件、复印件。	人社和药品监管部门	参加全国执业药师统一考试。	
20	无毒品犯罪记录	特殊药品定点经营审批 (37017201200Y)	1.【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》(2005年7月通过,2016年2月修订)第二十四条第二款:专门从事第二类精神药品批发业务的企业,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。 2.【部委文件】《麻醉药品和精神药品经营管理办法》(国食药监安〔2005〕527号)第九条:申请成为专门从事第二类精神药品批发企业,应当向所在地设区的市级药品监督管理机构提出申请,填报《申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表》(附件1),报送相应资料(附件3):四、企业以及其工作人员最近2年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定行为的情况说明。	公安机关	与公安机关进行内部核查,申请人不需要提交。	
		生产第一类中的药品类易制毒化学品审批 (370172021000)	1.【行政法规】《易制毒化学品管理条例》(2005年8月通过,2016年2月修订)第八条:……申请生产第一类中的药品类易制毒化学品的,由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审批。前款规定的行政主管部门应当自收到申请之日起60日内,对申请人提交的申请材料进行审查。对符合规定的,发给生产许可证,或者在企业已经取得的有关生产许可证件上标注;不予许可的,应当书面说明理由。…… 2.【部门规章】《药品类易制毒化学品管理办法》(卫生部令72号)第六条:药品生产企业申请生产药品类易制毒化学品,应当符合《条例》第七条规定的条件,向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局提出申请,报送以下资料:(八)企业法定代表人及相关工作人员无毒品犯罪记录的证明;			
21	医疗机构制剂许可证	医疗机构制剂注册、再注册 (37017200500Y)	1.【行政法规】《药品管理法实施条例》(2002年8月通过,2019年3月国务院令709号修订)第二十三条 医疗机构配制制剂,必须按照国务院药品监督管理部门的规定报送有关资料和样品,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,并发给制剂批准文号后,方可配制。 2.【部委规章】《医疗机构制剂注册管理办法》(试行)(2005年国家食品药品监督管理局令第20号)附件一:二说明,1.资料项目3证明性文件包括:(1)《医疗机构执业许可证》复印件、《医疗机构制剂许可证》复印件;(6)未取得《医疗机构制剂许可证》或《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的“医院”类别的医疗机构申请医疗机构中药制剂,还应当提供以下资料:委托配制中药制剂双方签订的委托配制合同、制剂配制单位《医疗机构制剂许可证》或《药品生产质量管理规范》认证证书复印件。	省药品监管局	通过系统进行内部核查,申请人不需要提交。	
		医疗机构制剂调剂审批 (370172004000)	1.【法律】《药品管理法》(1984年9月通过,2019年8月修订)第七十六条:医疗机构配制的制剂,应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种,并应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准;但是,法律对配制中药制剂另有规定的除外。医疗机构配制的制剂应当按照规定进行质量检验;合格的,凭医师处方在本单位使用。经国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准,医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。 2.【部委规章】《医疗机构制剂注册管理办法》(试行)(2005年国家食品药品监督管理局令第20号)附件二:医疗机构制剂调剂使用申报资料项目,1.制剂调出和调入双方的《医疗机构执业许可证》复印件、调出方《医疗机构制剂许可证》复印件。经批准委托配制的医疗机构中药制剂应当提供制剂配制单位的《医疗机构制剂许可证》或《药品生产质量管理规范》认证证书复印件;			

序号	证明事项	涉及的政务服务事项名称及编码	设定依据	开具单位	办事指南	备注
22	医疗机构制剂注册批件	医疗机构制剂调剂审批 (370172004000)	1.【法律】《药品管理法》（1984年9月通过，2019年8月修订）第七十六条：医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准；但是，法律对配制中药制剂另有规定的除外。医疗机构配制的制剂应当按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本单位使用。经国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。 2.【部委规章】《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）（2005年国家食品药品监督管理局令第20号）附件二：医疗机构制剂调剂使用申报资料项目 2. 拟调出制剂的《医疗机构制剂注册批件》复印件；	省药品监管局	通过系统进行内部核查，申请人不需要提交。	
23	职称证书	药品生产许可 (37017200600Y)	1.【法律】《药品管理法》（1984年9月通过，2019年8月修订）第四十一条：从事药品生产活动，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，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。 2.【规范性文件】国家药监局关于实施新修订《药品生产监督管理办法》有关事项的公告（国家药监局公告2020年第47号）附件1：药品生产许可证申请材料清单“营业执照（申请人不需要提交，监管部门自行查询）；法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人及部门负责人简历、学历、职称证书和身份证（护照）复印件；受托方药品生产许可证正副本复印件。”	人力资源和社会 保障部门	到当地人力资源和 社会保障部门办 理。	