

闽食药监法〔2017〕6号

福建省食品药品监督管理局 福建省行政审批制度改革工作小组办公室关于印发福建省食品药品监管系统行政审批和服务事项参考目录的通知

各设区市、县（市、区）食品药品监督管理（市场监管）局、审改办，平潭综合实验区管委会党群工作部、行政审批局，省食品药品监管局相关处室、直属单位：

按照省政府《关于进一步规范行政审批行为改进行政审批有关工作的通知》（闽政〔2015〕68号）和《关于印发2016年福建省推进简政放权放管结合优化服务工作要点的通知》（闽政〔2016〕26号）部署，为进一步规范省市县三级行政审批和服务事项，现将经省审改办、省法制办、省效能办审核的《福建省食品药品监管系统行政审批和服务事项参考目录》印发给你们，请结合本地实际抓好贯彻落实。

附件：福建省食品药品监管系统行政审批和服务事项参考
目录

福建省食品药品监督管理局

福建省行政审批制度改革工作

小组办公室

2017年1月19日

（此件主动公开）

抄送：省政府法制办、省效能办，各市、县（区）行政服务中心管委会。

福建省食品药品监督管理局办公室

2017年1月19日

福建省食品药品监管系统行政审批和服务事项参考目录

省级				市级			县级			设定依据	备注		
序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称			子项名称	事项类别
1	食品（食品添加剂）生产许可（含6个子项）	1. 食品（食品添加剂）生产许可证核发	行政许可	1	食品生产许可（含5个子项）	1. 食品生产许可证核发	行政许可	1	食品生产许可（含5个子项）	1. 食品生产许可证核发	行政许可	<p>1. 《食品安全法》 第三十五条第一款 国家对食品生产经营实行许可制度。从事食品生产、食品销售、餐饮服务，应当依法取得许可。但是，销售食用农产品，不需要取得许可。 第三十九条第一款 国家对食品添加剂生产实行许可制度。从事食品添加剂生产，应当具有与所生产食品添加剂品种相适应的场所、生产设备或者设施、专业技术人员和管理制度，并依照本法第三十五条第二款规定的程序，取得食品添加剂生产许可。 2. 《食品生产许可管理办法》（2015年国家食品药品监督管理总局令第16号） 第二条 在中华人民共和国境内，从事食品生产活动，应当依法取得食品生产许可。食品生产许可的申请、受理、审查、决定及其监督检查，适用本办法。 第二十二条 县级以上地方食品药品监督管理部门应当根据申请材料审查和现场核查等情况，对符合条件的，作出准予生产许可的决定，并自作出决定之日起10个工作日内向申请人颁发食品生产许可证；对不符合条件的，应当及时作出不予许可的书面决定并说明理由，同时告知申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。 第二十三条 食品添加剂生产许可申请符合条件的，由申请人所在地县级以上地方食品药品监督管理部门依法颁发食品生产许可证，并标注食品添加剂。 第三十二条 食品生产许可证有效期内，现有工艺设备布局和工艺流程、主要生产设备设施、食品类别等事项发生变化，需要变更食品生产许可证载明的许可事项的，食品生产者应当在变化后10个工作日内向原发证食品药品监督管理部门提出变更申请。 生产场所迁出原发证食品药品监督管理部门管辖范围的，应当重新申请食品生产许可。 食品生产许可证副本载明的同一食品类别内的事项、外设仓库地址发生变化的，食品生产者应当在变化后10个工作日内向原发证食品药品监督管理部门报告。 第三十四条 食品生产者需要延续依法取得的食品生产许可的有效期的，应当在该食品生产许可有效期届满30个工作日前，向原发证食品药品监督管理部门提出申请。 第四十条 食品生产许可证遗失、损坏的，应当向原发证食品药品监督管理部门申请补办… 第四十一条 食品生产者终止食品生产，食品生产许可被撤回、撤销或者食品生产许可证被吊销的，应当在30个工作日内向原发证食品药品监督管理部门申请办理注销手续… 3. 《福建省人民政府关于取消、下放和调整一批省级行政许可项目的通知》（闽政文〔2015〕239号） 附件1取消、下放和调整的省级行政许可项目表第三十三项 食品生产许可证核发部分下放。将冷冻饮品和酒类中的葡萄酒、果酒、啤酒的生产许可下放设区市和平潭综合实验区食药监（市场监管）部门实施。 4. 《福建省人民政府关于委托厦门市行使部分省级行政审批职权的通知》（闽政〔2014〕11号） 委托厦门市行使的省级行政审批职权目录 35食品添加剂生产许可证核发。</p>	1. 含食品添加剂、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品的生产许可。 2. 部分下放。将冷冻饮品和酒类中的葡萄酒、果酒、啤酒的生产许可下放设区市和平潭综合实验区食药监（市场监管）部门实施。 3. 食品添加剂生产许可委托厦门市食品药品监管部门实施。
		2. 食品（食品添加剂）生产许可证变更（一般变更）				2. 食品生产许可证变更				2. 食品生产许可证变更			
		3. 食品（食品添加剂）生产许可证变更（简单变更）				3. 食品生产许可证延续				3. 食品生产许可证延续			
		4. 食品（食品添加剂）生产许可证延续				4. 食品生产许可证补办				4. 食品生产许可证补办			
		5. 食品（食品添加剂）生产许可证补办				5. 食品生产许可证注销				5. 食品生产许可证注销			
		6. 食品（食品添加剂）生产许可证注销											
								2	食品生产小作坊生产加工条件核准证书核发		行政许可	<p>1. 《食品安全法》 第三十六条 食品生产加工小作坊和食品摊贩等从事食品生产经营活动，应当符合本法规定的与其生产经营规模、条件相适应的食品安全要求，保证所生产经营的食品卫生、无毒、无害，食品药品监督管理部门应当对其加强监督管理。 县级以上地方人民政府应当对食品生产加工小作坊、食品摊贩等进行综合治理，加强服务和统一规划，改善其生产经营环境，鼓励和支持其改进生产经营条件，进入集中交易市场、店铺等固定场所经营，或者在指定的临时经营区域、时段经营。 食品生产加工小作坊和食品摊贩等的具体管理办法由省、自治区、直辖市制定。 2. 《福建省食品生产加工小作坊监督管理办法》（2013年福建省人民政府令第124号） 第九条 设立食品生产加工小作坊，应当符合本办法第七条规定的条件，经县以上工商行政管理部门预先核准名称，并依法取得县以上质量监督管理部门的生产加工条件核准证书后，办理工商登记。未取得生产加工条件核准证书或者未办理工商登记的，不得从事食品生产经营活动。</p>	

省级				市级			县级			设定依据	备注		
序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称			子项名称	事项类别
2	保健食品生产许可（含5个子项）	1. 保健食品生产许可（新办）	行政许可	2	保健食品生产许可（含5个子项）（仅委托厦门市市场监管局）	1. 保健食品生产许可（新办）	行政许可					<p>1. 《食品安全法》 第三十五条 国家对食品生产经营实行许可制度。从事食品生产、食品销售、餐饮服务，应当依法取得许可。但是，销售食用农产品，不需要取得许可。 县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门应当依照《中华人民共和国行政许可法》的规定，审核申请人提交的本法第三十三条第一款第一项至第四项规定要求的相关资料，必要时对申请人的生产经营场所进行现场核查；对符合规定条件的，准予许可；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。</p> <p>2. 《食品生产许可管理办法》（2015年国家食品药品监督管理总局令第16号） 第二条 在中华人民共和国境内，从事食品生产活动，应当依法取得食品生产许可。 食品生产许可的申请、受理、审查、决定及其监督检查，适用本办法。 第七条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以根据食品类别和食品安全风险状况，确定市、县级食品药品监督管理部门的食品生产许可管理权限。 保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品的生产许可由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责。</p> <p>3. 《保健食品生产许可审查细则》（食药监食监三〔2016〕151号） 5.1变更 5.1.1申请人在生产许可证有效期内，变更生产许可证载明事项的以及变更工艺设备布局、主要生产设施设备，影响保健食品产品质量安全的，应当在变化后10个工作日内，按照《保健食品生产许可申请材料目录》（附件1）的要求，向原发证的食品药品监督管理部门提出变更申请。 5.1.2食品药品监督管理部门应按照本细则的要求，根据申请人提出的许可变更事项，组织审查组、开展技术审查、复查审查结论，并做出行政许可决定。 5.1.3申请增加或减少保健食品生产品种的，品种明细参照《保健食品生产许可分类目录》（附件2）。 5.1.4保健食品注册或者备案的生产工艺发生变化的，申请人应当办理注册或者备案变更手续后，申请变更保健食品生产许可。 5.1.5保健食品生产场所迁出原发证的食品药品监督管理部门管辖范围的，应当向其所在地省级食品药品监督管理部门重新申请保健食品生产许可。 5.1.6保健食品外设仓库地址发生变化的，申请人应当在变化后10个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门报告。 5.1.7申请人生产条件未发生变化，需要变更以下许可事项的，省级食品药品监督管理部门经书面审查合格，可以直接变更许可证件： （一）变更企业名称、法定代表人的；（二）申请减少保健食品品种的；（三）变更保健食品名称，产品的注册号或备案号未发生变化的；（四）变更住所或生产地址名称，实际地址未发生变化的；（五）委托生产的保健食品，变更委托生产企业名称或住所的。</p> <p>5.2延续 5.2.1申请延续保健食品生产许可证有效期的，应在该生产许可有效期届满30个工作日前，按照《保健食品生产许可申请材料目录》（附件1）的要求，向原发证的食品药品监督管理部门提出延续申请。 5.2.2申请人声明保健食品关键生产条件未发生变化，且不影响产品质量安全的，省级食品药品监督管理部门可以不再组织现场核查。 5.2.3申请人的生产条件发生变化，可能影响保健食品安全的，省级食品药品监督管理部门应当组织审查组，进行现场核查。</p> <p>5.3注销 申请注销保健食品生产许可的，申请人按照《保健食品生产许可申请材料目录》（附件1）的要求，向原发证的食品药品监督管理部门提出注销申请。</p> <p>5.4补办 保健食品生产许可证件遗失、损坏的，申请人应按照《食品生产许可管理办法》的相关要求，向原发证的食品药品监督管理部门申请补办。</p> <p>4. 《福建省食品药品监督管理局关于部分行政审批和公共服务事项委托设区市食品药品监管部门实施的通知》（闽食药监法〔2015〕161号） 厦门市辖区保健食品生产许可的受理、现场检查委托厦门食品药品监管部门办理。</p>	
		2. 保健食品生产许可（变更）				2. 保健食品生产许可（变更）							
		3. 保健食品生产许可（延续）				3. 保健食品生产许可（延续）							
		4. 保健食品生产许可（补办）				4. 保健食品生产许可（补办）							
		5. 保健食品生产许可（注销）				5. 保健食品生产许可（注销）							
3	保健食品广告审批		行政许可									<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》（国务院令412号） 第357项 保健食品广告审查。实施机关地（市）级以上地方人民政府食品药品监管部门。</p> <p>2. 《保健食品广告审查暂行规定》（国食药监市〔2005〕211号） 第十二条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当自受理之日起对申请人提交的申请材料以及广告内容进行审查，并在20个工作日内作出是否核发保健食品广告批准文号的决定。</p>	厦门市辖区保健食品生产许可的受理、现场检查由厦门市食品药品监管部门受理、组织现场检查后报省食品药品监管局审批。

省级				市级			县级			设定依据	备注		
序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称			子项名称	事项类别
				3	食品经营许可 (含5个子项)	1. 食品经营许可证核发 2. 食品经营许可证变更 3. 食品经营许可证延续 4. 食品经营许可证补办 5. 食品经营许可证注销	行政许可	3	食品经营许可 (含5个子项)	1. 食品经营许可证核发 2. 食品经营许可证变更 3. 食品经营许可证延续 4. 食品经营许可证补办 5. 食品经营许可证注销	行政许可	1. 《食品安全法》 第三十五条第一款 国家对食品生产经营实行许可制度。从事食品生产、食品销售、餐饮服务，应当依法取得许可。但是，销售食用农产品，不需要取得许可。 2. 《食品经营许可管理办法》（2015年国家食品药品监督管理总局令第17号） 第四条 食品经营许可实行一地一证原则，即食品经营者在一个经营场所从事食品经营活动，应当取得一个食品经营许可证。 第十二条 申请食品经营许可，应当向申请人所在地县级以上地方食品药品监督管理部门提交下列材料： （一）食品经营许可申请书..... 第二十七条 食品经营许可证载明的许可事项发生变化的，食品经营者应当在变化后10个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门申请变更经营许可。 经营场所发生变化的，应当重新申请食品经营许可。外设仓库地址发生变化的，食品经营者应当在变化后10个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门报告。 第二十九条 食品经营者需要延续依法取得的食品经营许可的有效期的，应当在该食品经营许可有效期届满30个工作日前，向原发证的食品药品监督管理部门提出申请。 第三十五条 食品经营许可证遗失、损坏的，应当向原发证的食品药品监督管理部门申请补办，并提交下列材料： （一）食品经营许可证补办申请书..... 第三十六条第一款 食品经营者终止食品经营，食品经营许可被撤回、撤销或者食品经营许可证被吊销的，应当在30个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门申请办理注销手续。	
4	医疗机构制剂注册审批（含3个子项）	1. 医疗机构制剂新品种注册 2. 医疗机构制剂注册批件变更 3. 医疗机构制剂再注册	行政许可	4	医疗机构制剂注册初审（含3个子项）	1. 医疗机构制剂注册申请的受理、审查 2. 医疗机构制剂补充申请事项的受理、审查、审批 3. 医疗机构制剂再注册的受理、审查	其他行政权力					1. 《药品管理法实施条例》（国务院令第360号） 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. 《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） 第十五条 申请配制医疗机构制剂，申请人应当填写《医疗机构制剂注册申请表》，向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者其委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构提出申请，报送有关资料和制剂实样。 第二十四条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门收到全部申报资料后40日内组织完成技术审评，做出是否准予许可的决定。符合规定的，应当自做出准予许可决定之日起10日内向申请人核发《医疗机构制剂注册批件》及制剂批准文号，同时报国家食品药品监督管理局备案；不符合规定的，应当书面通知申请人并说明理由，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。 第三十条 医疗机构配制制剂，应当严格执行经批准的质量标准，并不得擅自变更工艺、处方、配制地点和委托配制单位。需要变更的，申请人应当提出补充申请，报送相关资料，经批准后方可执行。 第三十一条 医疗机构制剂批准文号的有效期为3年。有效期届满需要继续配制的，申请人应当在有效期届满前3个月按照原申请配制程序提出再注册申请，报送有关资料。 3. 《福建省食品药品监督管理局关于部分行政审批和公共服务事项委托设区市食品药品监管部门实施的通知》（闽食药监法〔2015〕161号） 委托设区市食品药品监管部门实施的具体事项：医疗机构制剂注册申请的受理和形式审查，对申报资料的真实性、完整性和规范性进行审核，并组织对医疗机构制剂试制现场进行核查、抽样。医疗机构制剂补充申请事项的受理、审查、审批。医疗机构制剂再注册的受理审查。	
5	医疗机构制剂调剂使用审批		行政许可	5	医疗机构制剂调剂使用审批的受理和形式审查		其他行政权力					《药品管理法》（2015年修订） 第二十五条 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，并须经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准后方可配制。配制的制剂必须按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本医疗机构使用。特殊情况下，经国务院或者省、自治区、直辖市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。医疗机构配制的制剂，不得在市场销售。	

省级				市级			县级			设定依据	备注		
序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称			子项名称	事项类别
6	“医院”类别的医疗机构的中药制剂委托配制审批		行政许可									<p>1. 《药品管理法》（2015年修订） 第二十三条 第一款医疗机构配制制剂，须经所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门审核同意，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，发给《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。</p> <p>2. 《医疗机构制剂配置监督管理办法（试行）》（2005年国家食品药品监督管理局令第18号） 第二十八条 经省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门批准，具有《医疗机构制剂许可证》且取得制剂批准文号，并属于“医院”类别的医疗机构的中药制剂，可以委托本省、自治区、直辖市内取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构或者取得《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业配制制剂。委托配制的制剂剂型应当与受托方持有的《医疗机构制剂许可证》或者《药品生产质量管理规范》认证证书所载明的范围一致。未取得《医疗机构制剂许可证》的“医院”类别的医疗机构，在申请中药制剂批准文号时申请委托配制的，应当按照《医疗机构制剂注册管理办法》的相关规定办理。</p> <p>第二十九条 委托方按照本办法第三十三条的规定向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提交中药制剂委托配制的申请材料；省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门参照本办法第九条的规定进行受理。</p>	
7	医疗机构配制制剂许可（含5个子项）	<p>1. 医疗机构制剂新开办许可</p> <p>2. 医疗机构制剂许可证变更</p> <p>3. 医疗机构制剂许可证换发</p> <p>4. 医疗机构制剂许可证补办</p> <p>5. 医疗机构制剂许可证注销</p>	行政许可	6	医疗机构配制制剂许可初审（含3个子项）	<p>1. 医疗机构制剂许可证核发的受理、现场检查</p> <p>2. 医疗机构制剂许可证变更的受理、现场检查</p> <p>3. 医疗机构制剂许可证换发的受理、现场检查</p>	其他行政权力					<p>1. 《药品管理法》（2015年修订） 第二十三条 医疗机构配制制剂，须经所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门审核同意，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，发给《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。《医疗机构制剂许可证》应当标明有效期，到期重新审查发证。</p> <p>2. 《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（2005年国家食品药品监督管理局令第18号） 第十条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当自收到申请之日起30个工作日内，按照国家食品药品监督管理局制定的《医疗机构制剂许可证验收标准》组织验收。验收合格的，予以批准，并自批准决定作出之日起10个工作日内向申请人核发《医疗机构制剂许可证》；验收不合格的，作出不予批准的决定，书面通知申请人并说明理由，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。</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>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。</p> <p>第二十一条第一款 《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>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。</p> <p>第二十三条 遗失《医疗机构制剂许可证》的，持证单位应当在原发证机关指定的媒体上登载遗失声明并同时向原发证机关申请补发。遗失声明登载满1个月后原发证机关在10个工作日内补发《医疗机构制剂许可证》。</p> <p>3. 《福建省食品药品监督管理局关于部分行政审批和公共服务事项委托设区市食品药品监督管理局实施的通知》（闽食药监法〔2015〕161号） 医疗机构制剂许可证核发（含变更、换发）的受理、现场检查，市局受理、现场检查后报省局认证审评中心进行技术审查后转省局行政服务中心审批。</p>	
				7	医疗机构制剂室药检室负责人或质量管理负责人变更备案		其他行政权力					<p>1. 《药品管理法实施条例》（国务院令第360号） 第二十一条 医疗机构变更《医疗机构制剂许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更30日前，依照本条例第二十条的规定向原审核、批准机关申请《医疗机构制剂许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原审核、批准机关应当在各自收到申请之日起15个工作日内作出决定。</p> <p>医疗机构新增配制剂型或者改变配制场所的，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验收合格后，依照前款规定办理《医疗机构制剂许可证》变更登记。</p> <p>2. 《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（2005年国家食品药品监督管理局令第18号） 第二十四条 医疗机构制剂室的药检室负责人及质量管理组织负责人发生变更的，应当在变更之日起30日内将变更人员简历及学历证明等有关情况报所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门备案。</p> <p>3. 《福建省食品药品监督管理局关于下放药品生产企业质量受权人备案及委托检验备案等有关事项的通知》（闽食药监药生〔2015〕28号） 第三条 医疗机构制剂室的药检室负责人或质量管理组织负责人发生变更的应在变更之日起30日内，报所在地设区市局备案。</p>	

省级				市级			县级			设定依据	备注	
序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称			子项名称
8	药品生产许可 (含5个子项)	1. 药品生产许可证核发	行政许可	8	药品生产许可初审(含3个子项)	1. 药品生产许可证核发的受理、现场检查	其他行政权力				<p>1. 《药品管理法》(2015年修订) 第七条 开办药品生产企业,须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》,凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。无《药品生产许可证》的,不得生产药品。 《药品生产许可证》应当标明有效期和生产范围,到期重新审查发证。 药品监督管理部门批准开办药品生产企业,除依据本法第八条规定的条件外,还应当符合国家制定的药品行业发展规划和产业政策,防止重复建设。</p> <p>2. 《药品管理法实施条例》(国务院令第360号) 第三条 开办药品生产企业,应当按照下列规定办理《药品生产许可证》: (一)申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日起30个工作日内,按照国家发布的药品行业发展规划和产业政策进行审查,并作出是否同意筹建的决定。 (二)申办人完成拟办企业筹建后,应当向原审批部门申请验收。原审批部门应当自收到申请之日起30个工作日内,依据《药品管理法》第八条规定的开办条件组织验收;验收合格的,发给《药品生产许可证》。...</p> <p>第四条 药品生产企业变更《药品生产许可证》许可事项的,应当在许可事项发生变更30日前,向原发证机关申请《药品生产许可证》变更登记;未经批准,不得变更许可事项。原发证机关应当自收到申请之日起15个工作日内作出决定。...</p> <p>第八条 《药品生产许可证》有效期为5年。有效期届满,需要继续生产药品的,持证企业应当在许可证有效期届满前6个月,按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品生产许可证》。 药品生产企业终止生产药品或者关闭的,《药品生产许可证》由原发证部门缴销。</p> <p>3. 《药品生产监督管理办法》(2004年国家食品药品监督管理局令第14号) 第五条 开办药品生产企业的申请人,应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门提出申请,并提交以下材料: 第六条 药品生产企业将部分生产车间分立,形成独立药品生产企业的,按照本办法第四条、第五条的规定办理《药品生产许可证》。 第八条 省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门应当自收到申请之日起30个工作日内,作出决定。 经审查符合规定的,予以批准,并自书面批准决定作出之日起10个工作日内核发《药品生产许可证》;不符合规定的,作出不予批准的书面决定,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。 第十三条 《药品生产许可证》分正本和副本,正本、副本具有同等法律效力,有效期为5年。 《药品生产许可证》由国家食品药品监督管理局统一印制。 第十六条第一款 药品生产企业变更《药品生产许可证》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。 第十七条 药品生产企业变更《药品生产许可证》登记事项的,应当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15个工作日内办理变更手续。 第十八条 《药品生产许可证》变更后,原发证机关应当在《药品生产许可证》副本上记录变更的内容和时间,并按照变更后的内容重新核发《药品生产许可证》正本,收回原《药品生产许可证》正本,变更后的《药品生产许可证》有效期不变。 第十九条 《药品生产许可证》有效期届满,需要继续生产药品的,药品生产企业应当在有效期届满前6个月,向原发证机关申请换发《药品生产许可证》。 第二十条 药品生产企业终止生产药品或者关闭的,由原发证机关缴销《药品生产许可证》,并通知工商行政管理部门。 第二十一条 《药品生产许可证》遗失的,药品生产企业应当立即向原发证机关申请补发,并在原发证机关指定的媒体上登载遗失声明。原发证机关在企业登载遗失声明之日起满1个月后,按照原核准事项在10个工作日内补发《药品生产许可证》。</p> <p>4. 《福建省人民政府关于委托厦门市行使部分省级行政审批职权的通知》(闽政〔2014〕11号) 委托厦门市行使的省级行政审批职权目录 41药品生产许可证核发和质量管理规范认证。 5. 《福建省食品药品监督管理局关于部分行政审批和公共服务事项委托设区市食品药品监管部门实施的通知》(闽食药监法〔2015〕161号) 药品生产许可证核发(含变更、换发)的受理、现场检查,市局受理、现场检查后报省局认证审评中心进行技术审查后转省局行政服务中心审批。</p>	药品生产许可全项委托厦门市食品药品监督管理局办理。
		2. 药品生产许可证变更				2. 药品生产许可证变更的受理、现场检查						
		3. 药品生产许可证换发				3. 药品生产许可证换发的受理、现场检查						
		4. 药品生产许可证补办										
		5. 药品生产许可证注销										

省级				市级			县级			设定依据	备注		
序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称			子项名称	事项类别
9	省级食品药品监督管理部门批准国家食品药品监督管理局备案的药品注册补充申请事项		行政许可									<p>1.《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）附件2第10项 药品再注册以及不改变药品内在质量的补充申请行政许可逐步下放省级食品药品监督管理部门</p> <p>2.《药品注册管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第28号）</p> <p>第一百一十四条 改变国内药品生产企业名称、改变国内生产药品的有效期、国内药品生产企业内部改变药品生产场地等的补充申请，由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门受理并审批，符合规定的，发给《药品补充申请批件》，并报国家食品药品监督管理局备案；不符合规定的，发给《审批意见通知件》，并说明理由。</p>	
10	药品再注册		行政许可									<p>1.《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）附件2第10项 药品再注册以及不改变药品内在质量的补充申请行政许可，逐步下放省级食品药品监督管理部门。</p> <p>2.《药品注册管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第28号）</p> <p>第一百二十条 国家食品药品监督管理局核发的药品批准文号、《进口药品注册证》或者《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，申请人应当在有效期届满前6个月申请再注册。</p> <p>第一百二十二条 药品再注册申请由药品批准文号的持有者向省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出，按照规定填写《药品再注册申请表》，并提供有关申报资料。</p> <p>进口药品的再注册申请由申请人向国家食品药品监督管理局提出。</p>	
11	药品委托生产行政许可		行政许可	9	委托方和受托方都在本省的药品委托生产行政许可的受理、现场检查		其他行政权力					<p>1.《药品管理法》（2015年修订）</p> <p>第十三条 经国务院药品监督管理部门或者国务院药品监督管理部门授权的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，药品生产企业可以接受委托生产药品。</p> <p>2.《药品生产监督管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第14号）</p> <p>第二十八条 注射剂、生物制品（不含疫苗制品、血液制品）和跨省、自治区、直辖市的药品委托生产申请，由国家食品药品监督管理局负责受理和审批。</p> <p>疫苗制品、血液制品以及国家食品药品监督管理局规定的其他药品不得委托生产。麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品的委托生产按照有关法律法规规定办理。</p> <p>第二十九条 本办法第二十八条规定之外的其他药品委托生产申请，由委托生产双方所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责受理和审批。</p> <p>3.《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〔2014〕27号）附件1第36项 药品委托生产行政许可下放至省级人民政府食品药品监督管理部门。</p> <p>4.《福建省食品药品监督管理局关于部分行政审批和公共服务事项委托设区市食品药品监管部门实施的通知》（闽食药监法〔2015〕161号）</p> <p>委托方和受托方都在本省的药品委托生产行政许可的受理、现场检查，市局受理、现场检查后报省局认证审评中心进行技术审查后转省局行政服务中心审批。</p>	
12	药品经营质量管理规范认证（含5个子项）	<p>1.药品经营质量管理规范认证证书核发（批发企业）</p> <p>2.药品经营质量管理规范认证证书核发（零售连锁）</p> <p>3.药品经营质量管理规范认证证书变更</p> <p>4.药品经营质量管理规范认证证书补办</p> <p>5.药品经营质量管理规范认证证书注销</p>	行政许可	10	药品零售企业经营质量管理规范认证（含4个子项）	<p>1.药品零售企业药品经营质量管理规范认证证书核发</p> <p>2.药品零售企业药品经营质量管理规范认证证书变更</p> <p>3.药品零售企业药品经营质量管理规范认证证书补办</p> <p>4.药品零售企业药品经营质量管理规范认证证书注销</p>	行政许可					<p>1.《药品管理法》（2015年修订）</p> <p>第十六条 药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品经营质量管理规范》经营药品。药品监督管理部门按照规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。《药品经营质量管理规范》的具体实施办法、实施步骤由国务院药品监督管理部门规定。</p> <p>2.《药品管理法实施条例》（国务院令第360号）</p> <p>第十三条 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责组织药品经营企业的认证工作。药品经营企业应当按照国务院药品监督管理部门规定的实施办法和实施步骤，通过省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门组织的《药品经营质量管理规范》的认证，取得认证证书。《药品经营质量管理规范》认证证书的格式由国务院药品监督管理部门统一规定。</p> <p>新开办药品批发企业和药品零售企业，应当自取得《药品经营许可证》之日起30日内，向发给其《药品经营许可证》的药品监督管理部门或者药品监督管理机构申请《药品经营质量管理规范》认证。受理药品零售企业认证申请的药品监督管理机构应当自收到申请之日起7个工作日内，将申请移送负责组织药品经营企业认证工作的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到认证申请之日起3个月内，按照国务院药品监督管理部门的规定，组织对申请认证的药品批发企业或者药品零售企业是否符合《药品经营质量管理规范》进行认证；认证合格的，发给认证证书。</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>第112项 药品零售企业经营质量管理规范（GSP）认证，下放设区的市级食品药品监督管理部门。</p>	

省级				市级			县级			设定依据	备注
序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称		
13	药品批发企业经营许可（含5个子项）	1. 药品批发企业经营许可证核发	行政许可	11	药品批发企业经营许可初审（含2个子项）	1. 药品批发企业经营许可证核发的受理、审查、现场检查	其他行政权力				<p>1. 《药品管理法》（2015年修订） 第十四条 开办药品批发企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》；开办药品零售企业，须经企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》，凭《药品经营许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。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。药品监督管理部门批准开办药品经营企业，除依据本法第十五条规定的条件外，还应当遵循合理布局和方便群众购药的原则。</p> <p>2. 《药品管理法实施条例》（国务院令360号） 第十一条 开办药品批发企业，申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日起30个工作日内，依据国务院药品监督管理部门规定的设置标准做出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批部门申请验收。原审批部门应当自收到申请之日起30个工作日内，依据《药品管理法》第十五条规定的开办条件组织验收；符合条件的，发给《药品经营许可证》。申办人凭《药品经营许可证》到工商行政管理部门依法办理登记注册。</p> <p>第十六条 药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更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。原发证机关应当自收到企业申请之日起15个工作日内作出决定。申请人凭变更后的《药品经营许可证》到工商行政管理部门依法办理变更登记手续。</p> <p>第十七条 《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，持证企业应当在许可证有效期届满前6个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品经营许可证》。 药品经营企业终止经营药品或者关闭的，《药品经营许可证》由原发证机关缴销。</p> <p>3. 《药品经营许可证管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令6号） 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》： ... (五) 受理申请的(食品)药品监督管理部门在收到验收申请之日起30个工作日内，依据开办药品批发企业验收实施标准组织验收，作出是否发给《药品经营许可证》的决定。符合条件的，发给《药品经营许可证》；不符合条件的，应当书面通知申办人并说明理由，同时告知申办人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。</p> <p>第十四条 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> <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。原发证机关应当自收到企业变更申请和变更申请资料之日起15个工作日内为其办理变更手续。</p> <p>第十八条 《药品经营许可证》登记事项变更后，应由原发证机关在《药品经营许可证》副本上记录变更的内容和时间，并按变更后的内容重新核发《药品经营许可证》正本，收回原《药品经营许可证》正本。变更后的《药品经营许可证》有效期不变。</p> <p>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》。</p> <p>第二十九条 企业遗失《药品经营许可证》，应立即向发证机关报告，并在发证机关指定的媒体上登载遗失声明。发证机关在企业登载遗失声明之日起满1个月后，按原核准事项补发《药品经营许可证》。</p> <p>第三十条 企业终止经营药品或者关闭的，《药品经营许可证》由原发证机关缴销。 发证机关吊销或者注销、缴销《药品经营许可证》的，应当及时通知工商行政管理部门，并向社会公布。</p> <p>3. 《福建省食品药品监督管理局关于部分行政审批和公共服务事项委托设区市食品药品监管部门实施的通知》（闽食药监法〔2015〕161号） 药品批发企业许可、登记事项变更的受理、审查、现场检查，市局受理、审查、现场检查后报省局行政服务中心审批。</p>
		2. 药品批发企业经营许可证变更				2. 药品批发企业经营许可证登记事项变更的受理、审查、现场检查					
		3. 药品批发企业经营许可证换发									
		4. 药品批发企业经营许可证补办									
		5. 药品批发企业经营许可证注销									

省级				市级			县级			设定依据	备注
序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称		
14	药品零售连锁企业经营许可证（含5个子项）	1. 药品零售连锁企业经营许可证核发	行政许可	12	药品零售企业经营许可证初审（含2个子项）	1. 药品零售连锁企业经营许可证核发的受理、审查、现场检查	其他行政权力	4	药品零售企业经营许可证（含5个子项）	行政许可	1. 《药品管理法》（2015年修订） 第十四条 开办药品批发企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并颁发《药品经营许可证》；开办药品零售企业，须经企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并颁发《药品经营许可证》，凭《药品经营许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。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。药品监督管理部门批准开办药品经营企业，除依据本法第十五条规定的条件外，还应当遵循合理布局和方便群众购药的原则。 第十二条 《药品管理法实施条例》（国务院令360号） 第十二条 开办药品零售企业，申办人应当向拟办企业所在地设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构提出申请。受理申请的药品监督管理机构应当自收到申请之日起30个工作日内，依据国务院药品监督管理部门的规定，结合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要进行审查，作出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批机构申请验收。原审批机构应当自收到申请之日起15个工作日内，依据《药品管理法》第十五条规定的开办条件组织验收；符合条件的，发给《药品经营许可证》。申办人凭《药品经营许可证》到工商行政管理部门依法办理登记注册。 第十六条 药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更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。原发证机关应当自收到企业申请之日起15个工作日内作出决定。申请人凭变更后的《药品经营许可证》到工商行政管理部门依法办理变更登记手续。 第十七条 《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，持证企业应当在许可证有效期届满前6个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品经营许可证》。 药品经营企业终止经营药品或者关闭的，《药品经营许可证》由原发证机关缴销。 3. 《药品经营许可证管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令6号） 第九条 开办药品零售企业按照以下程序办理《药品经营许可证》： ... (五) 受理申请的(食品)药品监督管理机构在收到验收申请之日起15个工作日内，依据开办药品零售企业验收实施标准组织验收，作出是否发给《药品经营许可证》的决定。不符合条件的，应当书面通知申办人并说明理由，同时，告知申办人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。 第十四条 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。 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。原发证机关应当自收到企业变更申请和变更申请资料之日起15个工作日内为其办理变更手续。 第十八条 《药品经营许可证》登记事项变更后，应由原发证机关在《药品经营许可证》副本上记录变更的内容和时间，并按变更后的内容重新核发《药品经营许可证》正本，收回原《药品经营许可证》正本。变更后的《药品经营许可证》有效期不变。 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》。 第二十九条 企业遗失《药品经营许可证》，应立即向发证机关报告，并在发证机关指定的媒体上登载遗失声明。发证机关在企业登载遗失声明之日起满1个月后，按原核准事项补发《药品经营许可证》。 第三十条 企业终止经营药品或者关闭的，《药品经营许可证》由原发证机关缴销。 发证机关吊销或者注销、缴销《药品经营许可证》的，应当及时通知工商行政管理部门，并向社会公布。 4. 《福建省食品药品监督管理局关于部分行政审批和公共服务事项委托设区市食品药品监管部门实施的通知》（闽食药监法〔2015〕161号） 新开办药品零售连锁企业经营许可证核发的受理、审查、现场检查；药品零售连锁企业经营许可证许可、登记事项变更的受理、审查、现场检查，市局受理、审查、现场检查后报省局行政服务中心审批。
		2. 药品零售连锁企业经营许可证变更				2. 药品零售连锁企业经营许可证登记事项变更的受理、审查、现场检查					2. 药品零售企业经营许可证变更
		3. 药品零售连锁企业经营许可证换发									3. 药品零售企业经营许可证换发
		4. 药品零售连锁企业经营许可证补办									4. 药品零售企业经营许可证补办
		5. 药品零售连锁企业经营许可证注销									5. 药品零售企业经营许可证注销

省级				市级			县级			设定依据	备注		
序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称			子项名称	事项类别
15	药品生产质量管理规范认证		行政许可	13	药品生产质量管理规范认证（仅委托厦门市局）		行政许可					<p>1. 《药品管理法》（2015年修订） 第九条 ……药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。</p> <p>2. 《药品管理法实施条例》（国务院令第360号） 第五条 省级以上人民政府药品监督管理部门应当按照《药品生产质量管理规范》和国务院药品监督管理部门规定的实施办法和实施步骤，组织对药品生产企业的认证工作；符合《药品生产质量管理规范》的，发给认证证书。……</p> <p>3. 《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） 附件1第14项 药品生产质量管理规范认证，逐步下放省级食品药品监管部门。</p> <p>4. 《福建省人民政府关于委托厦门市行使部分省级行政审批职权的通知》（闽政〔2014〕11号） 委托厦门市行使的省级行政审批职权目录 41药品生产许可证核发和质量管理规范认证。</p>	
16	药品广告审批		行政许可									<p>1. 《药品管理法》（2015年修订） 第六十条第一款 药品广告须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，并发给药品广告批准文号；未取得药品广告批准文号的，不得发布。</p> <p>2. 《药品管理法实施条例》（国务院令第360号） 第五十三条 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>	
17	互联网药品交易服务企业审批（含4个子项）	<p>1. 互联网药品交易服务企业资格证书核发（B类）</p> <p>2. 互联网药品交易服务企业资格证书核发（C类）</p> <p>3. 互联网药品交易服务企业资格证书变更</p> <p>4. 互联网药品交易服务企业资格证书换发</p>	行政许可	14	互联网药品交易服务企业审批（含4个子项）（仅委托厦门市市场监管局）	<p>1. 互联网药品交易服务企业资格证书核发（B类）</p> <p>2. 互联网药品交易服务企业资格证书核发（C类）</p> <p>3. 互联网药品交易服务企业资格证书变更</p> <p>4. 互联网药品交易服务企业资格证书换发</p>	行政许可					<p>1. 《药品管理法实施条例》（国务院令第360号） 第十九条 通过互联网进行药品交易的药品生产企业、药品经营企业、医疗机构及其交易的药品，必须符合《药品管理法》和本条例的规定。互联网药品交易服务的管理办法，由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。</p> <p>2. 《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》（国务院令第412号） 第354项 互联网药品交易服务企业审批。实施机关 国家食品药品监管局省级人民政府食品药品监管部门。</p> <p>3. 《互联网药品交易服务审批暂行规定》（国食药监市〔2005〕480号） 第四条 从事互联网药品交易服务的企业必须经过审查验收并取得互联网药品交易服务机构资格证书。互联网药品交易服务机构的验收标准由国家食品药品监督管理局统一制定（见附件1）。互联网药品交易服务机构资格证书由国家食品药品监督管理局统一印制，有效期五年。</p> <p>第五条第二款 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对本行政区域内通过自身网站与本企业成员之外的其他企业进行互联网药品交易的药品生产企业、药品批发企业和向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业进行审批。</p> <p>第十四条第二款 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门同意进行现场验收的，应当在20个工作日内组织对申请人进行现场验收。验收不合格的，书面通知申请人并说明理由，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；经验收合格的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在10个工作日内向申请人核发并送达同意其从事互联网药品交易服务的互联网药品交易服务机构资格证书。</p> <p>第二十三条 提供互联网药品交易服务的企业变更网站网址、企业名称、企业法定代表人、企业地址等事项的，应填写《互联网药品交易服务变更申请表》（见附件3），并提前30个工作日向原审批部门申请办理变更手续，变更程序与原申请程序相同。变更服务范围的原有的资格证书收回，按本规定重新申请，重新审批。</p> <p>第二十五条 互联网药品交易服务机构资格证书有效期届满，需要继续提供互联网药品交易服务的，提供互联网药品交易服务的企业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交易服务机构资格证书。</p> <p>4. 《福建省人民政府关于委托厦门市行使部分省级行政审批职权的通知》（闽政〔2014〕11号） 委托厦门市行使的省级行政审批职权目录 38互联网药品交易服务企业审批。</p>	

省级				市级			县级			设定依据	备注		
序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称			子项名称	事项类别
18	互联网药品信息服务审批（含3个子项）	1. 互联网药品信息服务资格证书核发 2. 互联网药品信息服务资格证书变更 3. 互联网药品信息服务资格证书换发	行政许可	15	互联网药品信息服务审批（含3个子项）（仅委托厦门市市场监管局）	1. 互联网药品信息服务资格证书核发 2. 互联网药品信息服务资格证书变更 3. 互联网药品信息服务资格证书换发	行政许可					<p>1. 《互联网信息服务管理办法》（国务院令第292号） 第四条 国家对经营性互联网信息服务实行许可制度；对非经营性互联网信息服务实行备案制度。未取得许可或者未履行备案手续的，不得从事互联网信息服务。 第五条 从事新闻、出版、教育、医疗保健、药品和医疗器械等互联网信息服务，依照法律、行政法规以及国家有关规定须经有关主管部门审核同意，在申请经营许可或者履行备案手续前，应当依法经有关主管部门审核同意。</p> <p>2. 《互联网药品信息服务管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第9号） 第五条 拟提供互联网药品信息服务的网站，应当在向国务院信息产业主管部门或者省级电信管理机构申请办理经营许可证或者办理备案手续之前，按照属地监督管理的原则，向该网站主办单位所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出申请，经审核同意后取得提供互联网药品信息服务的资格。 第六条 各省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局对本辖区内申请提供互联网药品信息服务的互联网站进行审核，符合条件的核发《互联网药品信息服务资格证书》。 第十七条 《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。 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门根据申请人的申请，应当在《互联网药品信息服务资格证书》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。 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：… 第二十条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局自受理变更申请之日起20个工作日内作出是否同意变更的审核决定。同意变更的，将变更结果予以公告并报国家食品药品监督管理局备案；不同意变更的，以书面形式通知申请人并说明理由。</p> <p>3. 《福建省人民政府关于委托厦门市行使部分省级行政审批职权的通知》（闽政〔2014〕11号） 委托厦门市行使的省级行政审批职权目录 39互联网药品信息服务资格证书核发。</p>	
19	医疗用毒性药品收购及批发企业批准		行政许可	16	医疗用毒性药品零售企业审批		行政许可					<p>《医疗用毒性药品管理办法》（国务院令第23号） 第五条 毒性药品的收购、经营，由各级医药管理部门指定的药品经营单位负责；配方用药由国营药店、医疗单位负责。其他任何单位或者个人均不得从事毒性药品的收购、经营和配方业务。</p>	
20	购买药品类易制毒化学品审批		行政许可									<p>1. 《易制毒化学品管理条例》（国务院令第445号） 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。 第十五条 申请购买第一类中的药品类易制毒化学品的，由所在地的省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审批；申请购买第一类中的非药品类易制毒化学品的，由所在地的省、自治区、直辖市人民政府公安机关审批。前款规定的行政主管部门应当自收到申请之日起10日内，对申请人提交的申请材料进行审查。对符合规定的，发给购买许可证；不予许可的，应当书面说明理由。审查第一类易制毒化学品购买许可申请材料时，根据需要，可以进行实地核查。 2. 《药品类易制毒化学品管理办法》（2010年卫生部令第72号） 第十六条 国家对药品类易制毒化学品实行购买许可制度。购买药品类易制毒化学品的，应当办理《药品类易制毒化学品购用证明》（以下简称《购用证明》），但本办法第二十一条规定的情形除外。 《购用证明》由国家食品药品监督管理局统一印制，有效期为3个月。 第十七条第二款 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>	

省级				市级			县级			设定依据	备注		
序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称			子项名称	事项类别
21	生产第一类中的药品类易制毒化学品审批		行政许可									<p>1.《易制毒化学品管理条例》（国务院令445号） 第八条 申请生产第一类中的药品类易制毒化学品的，由国务院食品药品监督管理部门审批；申请生产第一类中的非药品类易制毒化学品的，由省、自治区、直辖市人民政府安全生产监督管理部门审批。 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。 审查第一类易制毒化学品生产许可申请材料时，根据需要，可以进行实地核查和专家评审。 2.《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〔2014〕50号） 附件1：第32项 生产第一类中的药品类易制毒化学品审批；下放至省级人民政府食品药品监管部门。</p>	
22	经营第一类中的药品类易制毒化学品审批		行政许可									<p>1.《易制毒化学品管理条例》（国务院令445号） 第十条 申请经营第一类中的药品类易制毒化学品的，由国务院食品药品监督管理部门审批；申请经营第一类中的非药品类易制毒化学品的，由省、自治区、直辖市人民政府安全生产监督管理部门审批。 前款规定的行政主管部门应当自收到申请之日起30日内，对申请人提交的申请材料进行审查。对符合规定的，发给经营许可证，或者在企业已经取得的有关经营许可证件上标注；不予许可的，应当书面说明理由。审查第一类易制毒化学品经营许可申请材料时，根据需要，可以进行实地核查。 2.《国务院关于取消和下放一批行政审批项目的决定》（国发〔2014〕5号） 附件第43项 经营第一类中的药品类易制毒化学品审批下放至省级人民政府食品药品监管部门。</p>	
23	第二类精神药品制剂生产企业审批		行政许可									<p>《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令442号） 第十六条 事麻醉药品、第一类精神药品生产以及第二类精神药品原料药生产的企业，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初步审查，由国务院药品监督管理部门批准；从事第二类精神药品制剂生产的企业，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。</p>	
24	麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品原料药定点生产审批		行政许可									<p>1.《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令442号） 第十六条 事麻醉药品、第一类精神药品生产以及第二类精神药品原料药生产的企业，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初步审查，由国务院药品监督管理部门批准；从事第二类精神药品制剂生产的企业，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。 2.《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） 附件1：第92项 麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品原料药定点生产审批；下放至省级人民政府食品药品监管部门。</p>	
25	从事麻醉药品、第一类精神药品区域性批发企业审批		行政许可	17	麻醉药品、第一类精神药品区域性批发企业初审		其他行政权力					<p>1.《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令442号） 第二十四条第一款 跨省、自治区、直辖市从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业（以下称全国性批发企业），应当经国务院药品监督管理部门批准；在本省、自治区、直辖市行政区域内从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业（以下称区域性批发企业），应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。 2.《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） 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》，报送相应资料。 设区的市级药品监督管理机构应当在5日内对资料进行审查，决定是否受理。受理的，5日内将审查意见连同企业申报资料报省、自治区、直辖市药品监督管理部门。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在35日内进行审查和现场检查，做出是否批准的决定。批准的，下达批准文件（有效期应当与《药品经营许可证》一致），并在《药品经营许可证》经营范围中予以注明。</p>	
26	从事第二类精神药品批发企业审批		行政许可	18	专门从事第二类精神药品批发企业初审		其他行政权力					<p>1.《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令442号） 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.《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） 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》，报送相应资料。 设区的市级药品监督管理机构应当在5日内对资料进行审查，决定是否受理。受理的，5日内将审查意见连同企业申报资料报省、自治区、直辖市药品监督管理部门。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在35日内进行审查和现场检查，做出是否批准的决定。批准的，下达批准文件（有效期应当与《药品经营许可证》一致），并在《药品经营许可证》经营范围中予以注明。 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》，报送相应资料。药品监督管理部门应当按照第六条规定的程序、时限办理。</p>	

省级				市级			县级			设定依据	备注		
序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称			子项名称	事项类别
27	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的审批		行政许可									《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号） 第二十五条第二款 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，应当经医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。	
28	区域性批发企业就近向其他省的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品的审批		行政许可									1.《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号） 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，应当经国务院药品监督管理部门批准。 2.《国务院关于取消和下放一批行政审批项目的决定》（国发〔2013〕44号） 附件第82项 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下放至省级人民政府食品药品监管部门。	
29	区域性批发企业从定点生产企业购进麻醉药品和精神药品审批		行政许可									《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号） 第二十七条第二款 区域性批发企业可以从全国性批发企业购进麻醉药品和第一类精神药品；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，也可以从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品。	
30	携带少量麻醉药品和精神药品出入境证明		行政许可									《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号） 第四十四条第二款 医务人员为了医疗需要携带少量麻醉药品和精神药品出入境的，应当持有省级以上人民政府药品监督管理部门发放的携带麻醉药品和精神药品证明。海关凭携带麻醉药品和精神药品证明放行。	
31	蛋白同化制剂、肽类激素进口准许证核发		行政许可									《反兴奋剂条例》（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。	
32	蛋白同化制剂、肽类激素出口准许证核发		行政许可									1.《反兴奋剂条例》（国务院令第398号） 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.《国务院关于取消和下放一批行政审批项目的决定》（国发〔2014〕5号） 附件第44项 蛋白同化制剂、肽类激素进口准许证核发下放至省级人民政府食品药品监管部门。	
33	放射性药品使用许可（含3个子项）	1.放射性药品使用许可证核发	行政许可									《放射性药品管理办法》（国务院令第25号） 第十四条 放射性药品生产企业生产已有国家标准的放射性药品，必须经卫生部征求能源部意见后审核批准，并发给批准文号。凡是改变卫生部已批准的生产工艺路线和药品标准的，生产单位必须按原报批程序经卫生部批准后方可生产。 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。 《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。 第二十四条 持有《放射性药品使用许可证》的医疗单位，在研究配制放射性制剂并进行临床验证前，应当根据放射性药品的特点，提出该制剂的药理、毒性等资料，由省、自治区、直辖市卫生行政部门批准，并报卫生部备案。该制剂只限本单位内使用。	
		2.放射性药品使用许可证变更											
		3.放射性药品使用许可证换发											

省级				市级			县级			设定依据	备注	
序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称			子项名称
34	第二类医疗器械产品注册 (含4个子项)	1. 第二类医疗器械产品注册证书核发	行政许可									<p>1. 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号） 第八条 第一类医疗器械实行产品备案管理，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。…</p> <p>2. 《医疗器械注册管理办法》（2014年国家食品药品监督管理总局令第4号） 第五条第一款 第一类医疗器械实行备案管理。第二类、第三类医疗器械实行注册管理。 第五条第三款 境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。 第三十一条 申请医疗器械注册，申请人应当按照相关要求向食品药品监督管理部门报送申报资料。 第三十六条 受理注册申请的食品药品监督管理部门应当在技术审评结束后20个工作日内作出决定。对符合安全、有效要求的，准予注册，自作出审批决定之日起10个工作日内发给医疗器械注册证，经过核准的产品技术要求以附件形式发给申请人。对不予注册的，应当书面说明理由，并同时告知申请人享有申请复审和依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。 医疗器械注册证有效期为5年。 第四十五条 医疗器械注册证遗失的，注册人应当立即在原发证机关指定的媒体上登载遗失声明。自登载遗失声明之日起满1个月后，向原发证机关申请补发，原发证机关在20个工作日内予以补发。 第四十九条 已注册的第二类、第三类医疗器械，医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化，注册人应当向原注册部门申请注册变更，并按照相关要求提交申报资料。 产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械生产地址等发生变化的，注册人应当向原注册部门申请许可事项变更。 注册人名称和住所、代理人名称和住所发生变化的，注册人应当向原注册部门申请登记事项变更；境内医疗器械生产地址变更的，注册人应当在相应的生产许可变更后办理注册登记事项变更。 第五十四条 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，向食品药品监督管理部门申请延续注册，并按照相关要求提交申报资料。 除有本办法第五十五条规定情形外，接到延续注册申请的食品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>
		2. 第二类医疗器械产品注册证书许可变更										
		3. 第二类医疗器械产品注册证书登记变更										
		4. 第二类医疗器械产品注册证书延续										
35	第二类医疗器械产品注册 (境内第二类体外诊断试剂注册) (含4个子项)	1. 第二类医疗器械产品注册证书核发(境内第二类体外诊断试剂注册)	行政许可									<p>1. 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号） 第八条 第一类医疗器械实行产品备案管理，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。…</p> <p>3. 《体外诊断试剂注册管理办法》（2014年国家食品药品监督管理总局令第5号） 第六条第一款 第一类体外诊断试剂实行备案管理，第二类、第三类体外诊断试剂实行注册管理。 第六条第三款 境内第二类体外诊断试剂由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。 第四十一条 申请体外诊断试剂注册，申请人应当按照相关要求向食品药品监督管理部门报送申报资料。 第四十六条 受理注册申请的食品药品监督管理部门应当在技术审评结束后20个工作日内作出决定。对符合安全、有效要求的，准予注册，自作出审批决定之日起10个工作日内发给医疗器械注册证，经过核准的产品技术要求和产品说明书以附件形式发给申请人。对不予注册的，应当书面说明理由，并同时告知申请人享有申请复审和依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。 医疗器械注册证有效期为5年。 第五十四条 医疗器械注册证遗失的，注册人应当立即在原发证机关指定的媒体上登载遗失声明。自登载遗失声明之日起满1个月后，向原发证机关申请补发，原发证机关在20个工作日内予以补发。 第五十八条 已注册的第二类、第三类体外诊断试剂，医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化，注册人应当向原注册部门申请注册变更，并按照相关要求提交申报资料。 注册人名称和住所、代理人名称和住所发生变化的，注册人应当向原注册部门申请登记事项变更；境内体外诊断试剂生产地址变更的，注册人应当在相应的生产许可变更后办理注册登记事项变更。 注册证及附件载明内容发生以下变化的，申请人应当向原注册部门申请许可事项变更：… 第六十四条 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，向食品药品监督管理部门申请延续注册，并按照相关要求提交申报资料。除有本办法第六十五条规定情形外，接到延续注册申请的食品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>
		2. 第二类医疗器械产品注册证书许可变更(境内第二类体外诊断试剂注册)										
		3. 第二类医疗器械产品注册证书登记变更(境内第二类体外诊断试剂注册)										
		4. 第二类医疗器械产品注册证书延续(境内第二类体外诊断试剂注册)										

省级				市级			县级			设定依据	备注		
序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称			子项名称	事项类别
36	第二类、第三类医疗器械生产许可（含5个子项）	1. 第二类、第三类医疗器械生产许可证核发	行政许可	19	第二类、第三类医疗器械生产许可（含5个子项）（仅委托厦门市市场监管局）	1. 第二类、第三类医疗器械生产许可证核发	其他行政权力				<p>1. 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号） 第二十二條 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。 受理生产许可申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内对申请资料进行审核，按照国务院食品药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。 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規定办理延续手续。</p> <p>2. 《医疗器械生产监督管理办法》（2014年国家食品药品监督管理总局令第7号） 第八條 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：…</p> <p>第十條 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内对申请资料进行审核，并按照医疗器械生产质量管理规范的要求开展现场核查。现场核查应当根据情况，避免重复核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。 符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，并于10个工作日内发给《医疗器械生产许可证》；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。</p> <p>第十四條第一款 增加生产产品的，医疗器械生产企业应当向原发证部门提交本办法第八條规定中涉及变更内容的有关资料。</p> <p>第十五條 生产地址非文字性变更的，应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更。…医疗器械生产企业跨省、自治区、直辖市设立生产场地的，应当单独申请医疗器械生产许可。</p> <p>第十六條 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的，医疗器械生产企业应当在变更后30个工作日内，向原发证部门办理《医疗器械生产许可证》变更登记。…</p> <p>第十七條 《医疗器械生产许可证》有效期届满延续的，医疗器械生产企业应当自有效期届满6个月前，向原发证部门提出《医疗器械生产许可证》延续申请。……</p> <p>第十九條 《医疗器械生产许可证》遗失的，医疗器械生产企业应当立即在原发证部门指定的媒体上登载遗失声明。自登载遗失声明之日起满1个月后，向原发证部门申请补发。原发证部门及时补发《医疗器械生产许可证》。</p> <p>第二十三條 医疗器械生产企业有法律、法规规定应当注销的情形，或者有效期未滿但企业主动提出注销的，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当依法注销其《医疗器械生产许可证》，并在网站上予以公布。</p> <p>3. 《福建省人民政府关于委托厦门市行使部分省级行政审批职权的通知》（闽政〔2014〕11号） 委托厦门市行使的省级行政审批职权目录 37第二类、第三类医疗器械生产许可证核发。</p>		
		2. 第二类、第三类医疗器械生产许可证变更（增加生产产品）				2. 第二类、第三类医疗器械生产许可证变更（增加生产产品）							
		3. 第二类、第三类医疗器械生产许可证变更（生产地址非文字性变更）				3. 第二类、第三类医疗器械生产许可证变更（生产地址非文字性变更）							
		4. 第二类、第三类医疗器械生产许可证变更（登记事项变更）				4. 第二类、第三类医疗器械生产许可证变更（登记事项变更）							
		5. 第二类、第三类医疗器械生产许可证延续				5. 第二类、第三类医疗器械生产许可证延续							
37	医疗器械广告审批		行政许可									<p>《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号） 第四十五條第二款 医疗器械广告应当经医疗器械生产企业或者进口医疗器械代理人所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审查批准，并取得医疗器械广告批准文件。广告发布者发布医疗器械广告，应当事先核查广告的批准文件及其真实性；不得发布未取得批准文件、批准文件的真实性未经核实或者广告内容与批准文件不一致的医疗器械广告。省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门应当公布并及时更新已经批准的医疗器械广告目录以及批准的广告内容。</p>	
38	执业药师注册		行政许可									<p>《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》（国务院令第412号） 第355项 执业药师注册实施机关省级人民政府食品药品监管部门。</p>	

省级				市级			县级			设定依据	备注		
序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称			子项名称	事项类别
39	化妆品生产许可（含5个子项）	1. 化妆品生产许可证核发 2. 化妆品生产许可证变更 3. 化妆品生产许可证延续 4. 化妆品生产许可证补办 5. 化妆品生产许可证注销	行政许可	20	化妆品生产许可（含5个子项）（仅委托厦门市市场监管局）	1. 化妆品生产许可证核发 2. 化妆品生产许可证变更 3. 化妆品生产许可证延续 4. 化妆品生产许可证补办 5. 化妆品生产许可证注销	其他行政权力					<p>1. 《化妆品卫生监督条例》（1989年国务院批准，卫生部令第3号） 第五条 对化妆品生产企业的卫生监督实行卫生许可证制度。《化妆品生产企业卫生许可证》由省、自治区、直辖市卫生行政部门批准并颁发。《化妆品生产企业卫生许可证》有效期四年，每二年复核一次。 未取得《化妆品生产企业卫生许可证》的单位，不得从事化妆品生产。</p> <p>2. 《国家食品药品监督管理总局关于化妆品生产许可有关事项的公告》（2015年 第265号） 一、对化妆品生产企业实行生产许可制度。从事化妆品生产应当取得食品药品监管部门核发的《化妆品生产许可证》。《化妆品生产许可证》有效期为5年，其式样由国家食品药品监督管理总局统一制定。 三、自2016年1月1日起，凡新开办化妆品生产企业，可向所在地省级食品药品监督管理部门提出申请。省级食品药品监督管理部门按照《化妆品生产许可工作规范》的要求，组织对企业进行审核，达到要求的核发《化妆品生产许可证》。</p> <p>3. 《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：… 第八条 …许可机关作出准予行政许可决定的，应当自作出决定之日起10个工作日内向申请人颁发《化妆品生产许可证》，并以适当的方式公开，供公众查阅。 第十八条 企业变更许可事项内容应向原许可机关申请变更化妆品生产许可。许可机关应对申请变更内容进行相应核查。符合要求的，换发《化妆品生产许可证》，原编号、有效期不变。 申请变更生产场所时，如新的生产场所不属于原省级食品药品监督管理部门管辖范围的，申请人应当在原许可机关注销原许可证后，凭注销证明向新许可机关重新申请化妆品生产许可。 第十九条 在《化妆品生产许可证》有效期内，企业名称、法定代表人、生产地址文字性变化（地理位置等不变）或企业住所等登记事项发生变化，而企业生产条件、检验能力、生产技术和工艺等未发生变化的，应当在工商行政管理部门变更后30个工作日内，向许可机关提出变更申请。许可机关应对申请企业提交资料进行审核，符合要求的，换发《化妆品生产许可证》，原编号、有效期不变。 第二十一条 化妆品生产许可证有效期届满，企业继续生产的，应当在生产许可证有效期届满3个月前向原许可机关提出延续申请。许可机关应对申请企业核查。符合要求的，颁发新的《化妆品生产许可证》，许可证编号不变。 逾期提出延续申请或申请不予批准的，《化妆品生产许可证》自有效期届满之日起失效。 第二十三条 在《化妆品生产许可证》有效期内，企业化妆品生产许可证遗失、毁损、无法辨认的，应当向原许可机关作出书面说明，并在媒体或许可机构官网声明作废满15日后，向原许可机关提出补发申请。许可机关应对申请企业提交资料进行审核，符合要求的，予以补发。 第二十六条 因分立、合并或业务重组而存续的化妆品生产企业，如生产场所的生产条件、检验能力、生产技术和工艺等未发生变化的，可直接申请变更；因企业分立、合并或业务重组而解散或无生产能力的化妆品生产企业，应当申请注销《化妆品生产许可证》。</p> <p>4. 《福建省人民政府关于委托厦门市行使部分省级行政审批职权的通知》（闽政〔2014〕11号） 委托厦门市行使的省级行政审批职权目录 40化妆品生产企业卫生许可证核发。</p>	
40	婴幼儿配方食品相关事项备案		其他行政权力									<p>《食品安全法》 第八十一条第三款 婴幼儿配方食品生产企业应当将食品原料、食品添加剂、产品配方及标签等事项向省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案。</p>	
41	医疗机构制备正电子类放射性药品备案		其他行政权力									<p>《医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定》（国食药监安〔2006〕4号） 第六条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门在申请受理后，应组织有关专家在30日内完成技术审核，审核合格，在20日内发给《正电子类放射性药品备案批件》（附件4），不符合备案规定的应当书面说明理由。</p>	
42	中药品种保护初审		其他行政权力									<p>《中药品种保护条例》（国务院令第106号） 第九条 申请办理中药品种保护的程序： （一）中药生产企业对其生产的符合本条例第五条、第六条、第七条、第八条规定的中药品种，可以向所在地省、自治区、直辖市中药生产经营主管部门提出申请，经中药生产经营主管部门签署意见后转送同级卫生行政部门，由省、自治区、直辖市卫生行政部门初审签署意见后，报国务院卫生行政部门。特殊情况下，中药生产企业也可以直接向国家中药生产经营主管部门提出申请，由国家中药生产经营主管部门签署意见后转送国务院卫生行政部门，或者直接向国务院卫生行政部门提出申请。</p>	

省级				市级			县级			设定依据	备注		
序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称			子项名称	事项类别
43	台湾地区产中药材输入的审批		其他行政权力									<p>1.《关于福建省涉台审评审批事项的批复》（食药监外函〔2015〕78号）</p> <p>一、关于台湾地区产中药材，请你局严格按照拟定的实施方案，并参照《进口药材管理办法（试行）》（2005年国家食品药品监督管理局令第22号）配套文件的有关要求开展工作，经你局审批输入的台湾地区产中药材，核发《台湾地区产中药材输入批件》，由你省完成登记备案、口岸检验等后续工作。</p> <p>2.《福建省食品药品监督管理局关于开展台湾地区产中药材输入受理审批的通告》（2015年第8号）</p> <p>根据国家总局《关于福建省涉台审评审批事项的批复》（食药监外函〔2015〕78号）精神，国家食品药品监督管理局将台湾地区产并上市二十年以上的中药材受理审批工作委托福建省食品药品监督管理局实施，现将经国家总局同意的《台湾地区产中药材输入受理审批实施方案》予以通告。自本通告发布之日起，福建省食品药品监督管理局正式开展台湾地区产并上市二十年以上的中药材受理审批工作。</p>	
44	化学药品注册初审（含2个子项）	1.化学药品注册初审（注册分类1、2、3、5.1类）	其他行政权力									<p>《药品注册管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第28号）</p> <p>第一百七十二条 本办法规定由省、自治区、直辖市药品监督管理部门承担的受理、补充申请的审批、再注册的审批，均属国家食品药品监督管理局委托事项。国家食品药品监督管理局还可以委托省、自治区、直辖市药品监督管理部门承担药品注册事项的其他技术审评或者审批工作。</p> <p>第一百四十八条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在受理申请后30日内完成对研制情况及原始资料的核查、对申报资料的审查、抽取样品、通知药品检验所进行注册检验、将审查意见和核查报告连同申请人的申报材料一并报送国家食品药品监督管理局等工作，同时将审查意见通知申请人。</p>	
		2.化学药品注册初审（注册分类4、5.2类）											
45	生物制品注册初审（含2个子项）	1.生物制品注册初审（预防用生物制品）	其他行政权力									<p>《药品注册管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第28号）</p> <p>第一百七十二条 本办法规定由省、自治区、直辖市药品监督管理部门承担的受理、补充申请的审批、再注册的审批，均属国家食品药品监督管理局委托事项。国家食品药品监督管理局还可以委托省、自治区、直辖市药品监督管理部门承担药品注册事项的其他技术审评或者审批工作。</p> <p>第一百四十八条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在受理申请后30日内完成对研制情况及原始资料的核查、对申报资料的审查、抽取样品、通知药品检验所进行注册检验、将审查意见和核查报告连同申请人的申报材料一并报送国家食品药品监督管理局等工作，同时将审查意见通知申请人。</p>	
		2.生物制品注册初审（治疗用生物制品）											
46	中药注册初审（含2个子项）	1.中药注册初审（仿制药）	其他行政权力									<p>《药品注册管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第28号）</p> <p>第一百七十二条 本办法规定由省、自治区、直辖市药品监督管理部门承担的受理、补充申请的审批、再注册的审批，均属国家食品药品监督管理局委托事项。国家食品药品监督管理局还可以委托省、自治区、直辖市药品监督管理部门承担药品注册事项的其他技术审评或者审批工作。</p> <p>第一百四十八条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在受理申请后30日内完成对研制情况及原始资料的核查、对申报资料的审查、抽取样品、通知药品检验所进行注册检验、将审查意见和核查报告连同申请人的申报材料一并报送国家食品药品监督管理局等工作，同时将审查意见通知申请人。</p>	
		2.中药注册初审（新药）											
47	中药提取物生产备案		其他行政权力									<p>《食品药品监管总局关于加强中药生产中提取和提取物监督管理的通知》（食药监药化监〔2014〕135号）</p> <p>附件《中药提取物备案管理实施细则》</p> <p>第十二条 国家食品药品监督管理总局负责建立中药提取物备案信息平台。</p> <p>各省（区、市）食品药品监督管理局负责本行政区域内中药提取物生产或使用备案工作，并负责本行政区域内中药提取物生产或使用的监督检查。</p>	
48	中药提取物使用备案		其他行政权力									<p>《食品药品监管总局关于加强中药生产中提取和提取物监督管理的通知》（食药监药化监〔2014〕135号）。</p> <p>附件《中药提取物备案管理实施细则》</p> <p>第十二条 国家食品药品监督管理总局负责建立中药提取物备案信息平台。</p> <p>各省（区、市）食品药品监督管理局负责本行政区域内中药提取物生产或使用备案工作，并负责本行政区域内中药提取物生产或使用的监督检查。</p>	
49	省级食品药品监督管理局药品注册备案的补充申请事项		其他行政权力									<p>《药品注册管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第28号）</p> <p>第一百一十五条 按规定变更药品包装标签、根据国家食品药品监督管理局的要求修改说明书等的补充申请，报省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。</p>	

省级				市级			县级			设定依据	备注		
序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称			子项名称	事项类别
50	国家食品药品监督管理局审批的药品注册补充申请事项的初审		其他行政权力									<p>《药品注册管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第28号）</p> <p>第一百一十三条 修改药品注册标准、变更药品处方中已有药用要求的辅料、改变影响药品质量的生产工艺等的补充申请，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出审核意见后，报送国家食品药品监督管理局审批，同时通知申请人。</p> <p>修改药品注册标准的补充申请，必要时由药品检验所进行标准复核。</p> <p>第一百四十八条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在受理申请后30日内完成对研制情况及原始资料的核查、对申报资料的审查、抽取样品、通知药品检验所进行注册检验、将审查意见和核查报告连同申请人的申报资料一并报送国家食品药品监督管理局等工作，同时将审查意见通知申请人。</p>	
51	研制过程中所需研究用对照药品一次性进口审批		其他行政权力									<p>1.《药品管理法》（2015年修订）</p> <p>第三十九条第一款 药品进口，须经国务院药品监督管理部门组织审查，经审查确认符合质量标准、安全有效的，方可批准进口，并发给进口药品注册证书。</p> <p>2.《药品管理法实施条例》（国务院令第360号）</p> <p>第二十九条 药物临床试验、生产药品和进口药品，应当符合《药品管理法》及本条例的规定，经国务院药品监督管理部门审查批准；国务院药品监督管理部门可以委托省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门对申报药物的研制情况及条件进行审查，对申报资料进行形式审查，并对试制的样品进行检验。具体办法由国务院药品监督管理部门制定。</p> <p>3.《药品进口管理办法》（2013年国家食品药品监督管理局令第4号）</p> <p>第五条第一款 进口药品必须取得国家食品药品监督管理局核发的《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》），或者《进口药品批件》后，方可办理进口备案和口岸检验手续。</p> <p>4.《国家食品药品监管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>国家食品药品监督管理总局委托各省级药品监督管理部门负责办理研制过程中所需对照药品一次性进口的受理、审查及审批。</p>	
52	药物临床试验机构资格认定初审		其他行政权力									<p>《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》（国食药监安〔2004〕44号）</p> <p>第四条 国家食品药品监督管理局主管全国资格认定管理工作。卫生部在其职责范围内负责资格认定管理的有关工作。</p> <p>第五条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）和卫生厅（局）负责本行政区域内资格认定的初审和形式审查及日常监督管理工作。</p>	
53	实施新修订药品生产质量管理规范过程中药品技术转让（含2个子项）	1.实施新修订药品生产质量管理规范过程中药品技术转让-核准阶段 2.实施新修订药品生产质量管理规范过程中药品技术转让-受理审查和技术审评阶段	其他行政权力									<p>1.《国家食品药品监督管理局关于做好实施新修订药品生产质量管理规范过程中药品技术转让有关事项的通知》（国食药监注〔2013〕38号）</p> <p>二、程序和要求：</p> <p>（一）药品技术转让申请的受理。药品技术转让应当经转出方药品生产企业所在地省级药品监督管理部门核准，由转入方药品生产企业向所在地省级药品监督管理部门提出药品技术转让的补充申请，药品监督管理部门审核同意后，发给受理通知书。</p> <p>2.《食品药品监管总局办公厅关于实施新修订药品生产质量管理规范过程中药品技术转让工作有关要求的通知》（食药监办药化管〔2013〕101号）</p> <p>十、国家食品药品监督管理总局根据省级药品监督管理部门的能力和条件逐步进行技术审评授权工作，各省级药品监督管理部门依据授权开展相应技术审评工作。</p>	
				21	药品生产企业质量受权人备案		其他行政权力					<p>1.《福建省行政审批制度改革工作小组办公室关于公布省直部门公共服务事项清单的通知》（闽审改办〔2014〕152号）</p> <p>第620项 药品生产企业质量受权人备案 下放设区市。</p> <p>2.《福建省药品生产企业质量受权人管理办法（暂行）》（闽食药监安〔2009〕366号）</p> <p>第二条 药品生产企业质量管理负责人或生产管理负责人发生变更的，应在变更之日起15日内，报所在地市设区局备案。</p>	

省级				市级			县级			设定依据	备注		
序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称			子项名称	事项类别
				22	药品生产企业质量管理负责人或生产管理负责人变更备案		其他行政权力					<p>1.《福建省药品生产日常监督管理暂行规定》（闽食药监安〔2008〕378号） 第二十条 各级食品药品监督管理部门应当在法律、法规、规章赋予的权限内，建立本行政区域内药品生产企业的监管档案，作为风险评估的基础。应记录日常监督检查情况，建立一证一档监管档案，其主要内容为.....</p> <p>2.《福建省食品药品监督管理局关于下放药品生产企业质量受权人备案及委托检验备案等有关事项的通知》（闽食药监生〔2015〕28号） 二、药品生产企业质量管理负责人或生产管理负责人发生变更的，应在变更之日起15日内，报所在地市设区局备案。</p>	
				23	药品生产企业委托检验备案		其他行政权力					<p>1.《关于药品GMP认证过程中有关具体事宜的通知》（国食药监安〔2004〕108号） 第四条 上述检验项目如有委托行为，受托方应相对稳定，有关委托情况（包括变更受托方）须报省级药品监督管理部门备案。企业在申请药品GMP认证时，有关委托协议复印件须加盖本企业公章随申报资料一并上报。在生产活动中，企业应将委托行为纳入药品GMP自检重点范畴。各级药品监督管理部门须对有药品检验委托行为的企业加强药品GMP监督检查。</p> <p>2.《福建省行政审批制度改革工作小组办公室关于公布省直部门公共服务事项清单的通知》（闽审改办〔2014〕152号） 第621项 药品生产企业委托检验备案，下放设区市。</p>	
54	药品生产企业接受境外制药厂商委托加工药品备案		其他行政权力									<p>1.《药品管理法》（2015年修订） 第十三条 经国务院药品监督管理部门或者国务院药品监督管理部门授权的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，药品生产企业可以接受委托生产药品；</p> <p>2.《接受境外制药厂商委托加工药品备案管理规定》（国食药监安〔2005〕541号） 第七条 接受委托的药品生产企业应当在签署加工合同后30日内填写《接受境外药品委托加工备案表》（见附件1）和《承诺书》（见附件2），向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局备案，并提交以下资料： （一）境外制药厂商在所在国家或者地区的商业登记证明； （二）境外制药厂商所在国家或者地区药品管理机构出具的该委托加工药品上市许可证明或有关部门出具的销售许可证明； （三）药品委托加工合同复印件； （四）受托方的《药品生产许可证》和《药品GMP证书》复印件； （五）委托加工药品处方、生产工艺、质量标准； （六）委托加工药品的包装、标签和说明书式样； （七）委托方为委托代理人的，还应提供委托代理人的商业登记证明和与境外制药厂商签定的委托代理合同。 上述资料均应为中文或提供中文译本。 受托方应对其备案资料内容的真实性负责。</p>	
55	药品生产企业接受境外制药厂商委托加工麻醉药品或精神药品以及含麻醉药品或精神药品复方制剂初审		其他行政权力									<p>1.《药品管理法》（2015年修订） 第十三条 经国务院药品监督管理部门或者国务院药品监督管理部门授权的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，药品生产企业可以接受委托生产药品。</p> <p>2.《关于印发麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）的通知》（国食药监安〔2005〕528号） 第八条 药品生产企业接受境外制药厂商的委托在中国境内加工麻醉药品或精神药品以及含麻醉药品或含精神药品复方制剂的，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，填写《药品生产企业申报麻醉药品、精神药品定点生产申请表》，并报送有关资料。</p>	
56	网络食品交易主体信息备案（含2个子项）	1.网络食品交易主体（第三方平台提供者）信息备案 2.网络食品交易主体（第三方平台提供者）信息变更备案	其他行政权力									<p>《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年国家食品药品监督管理总局令第27号） 第八条 网络食品交易第三方平台提供者应当在通信主管部门批准后30个工作日内，向所在地省级食品药品监督管理部门备案，取得备案号。</p>	

省级				市级			县级			设定依据	备注		
序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称			子项名称	事项类别
57	异地发布药品广告备案		其他行政权力									《药品广告审查办法》（2007年国家食品药品监督管理局、国家工商行政管理总局令第27号） 第十二条 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（以下简称异地发布药品广告），在发布前应当到发布地药品广告审查机关办理备案。	
				24	药品进口备案		其他行政权力					1.《药品管理法》（2015年修订） 第四十条 药品必须从允许药品进口的口岸进口，并由进口药品的企业向口岸所在地药品监督管理部门登记备案。海关凭药品监督管理部门出具的《进口药品通关单》放行。无《进口药品通关单》的，海关不得放行。 口岸所在地药品监督管理部门应当通知药品检验机构按照国务院药品监督管理部门的规定对进口药品进行抽查检验，并依照本法第四十一条第二款的规定收取检验费。 允许药品进口的口岸由国务院药品监督管理部门会同海关总署提出，报国务院批准。 2.《药品管理法实施条例》（国务院令第360号） 第三十八条 进口药品到岸后，进口单位应当持《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》以及产地证明原件、购货合同副本、装箱单、运单、货运发票、出厂检验报告书、说明书等材料，向口岸所在地药品监督管理部门备案。口岸所在地药品监督管理部门经审查，提交的材料符合要求的，发给《进口药品通关单》。进口单位凭《进口药品通关单》向海关办理报关验放手续。 口岸所在地药品监督管理部门应当通知药品检验机构对进口药品逐批进行抽查检验；但是，有《药品管理法》第四十一条规定情形的除外。 3.《药品进口管理办法》（2003年国家食品药品监督管理局令第4号） 第八条 口岸药品监督管理局负责药品的进口备案工作。…… 第十二条 进口备案应当向货物到岸地口岸药品监督管理局提出申请，并由负责本口岸药品检验的口岸药品检验所进行检验。	由口岸药品监督管理局办理。
58	药品出口销售证明		其他行政权力									1.《关于印发〈出具“药品销售证明书”若干管理规定〉的通知》（国药监安〔2001〕225号） 四、“药品销售证明书”原则上由各省、自治区、直辖市药品监督管理部门出具。 2.国家食品药品监督管理局《关于出口欧盟原料药证明文件有关事项的通知》（食药监〔2013〕10号） 三、证明文件的申请与核发程序 原料药生产企业申请出口欧盟原料药证明文件，应向企业所在地省级药品监督管理部门提交申请，填报《出口欧盟原料药证明文件申请书》，并附申报资料。《出口欧盟原料药证明文件申请书》格式及申报资料要求见附件2。	
				25	科研和教学购买 医疗用毒性药品 审批		行政许可					1.《医疗用毒性药品管理办法》（国务院令第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。 2.《关于切实加强医疗用毒性药品监管的通知》（国药监安〔2002〕368号） 第二点 科研和教学单位所需的毒性药品，必须持本单位的证明信，经所在地县级以上药品监督管理部门批准后，供应单位方能发售。	
59	罂粟壳经营业务指定初审		其他行政权力									1.《医疗用毒性药品管理办法》（国务院令第23号） 第五条 毒性药品的收购、经营，由各级医药管理部门指定的药品经营单位负责；配方用药由国营药店、医疗单位负责。其他任何单位或者个人均不得从事毒性药品的收购、经营和配方业务； 2.《罂粟壳管理暂行规定》（国药管安〔1998〕127号） 第八条 国家药品监督管理局指定各省、自治区、直辖市一个中药经营企业为罂粟壳定点经营单位，承担本辖区罂粟壳的省级批发业务。 第九条 各省、自治区、直辖市罂粟壳定点经营单位于每年7月底以前汇总本辖区罂粟壳需求计划（生产中成药和饮片所需原料总和）报所在地省级药品监督管理部门，由省级药品监督管理部门审核后报国家药品监督管理局。	
60	省级以下罂粟壳的批发业务指定		其他行政权力									1.《医疗用毒性药品管理办法》（国务院令第23号） 第五条 毒性药品的收购、经营，由各级医药管理部门指定的药品经营单位负责；配方用药由国营药店、医疗单位负责。其他任何单位或者个人均不得从事毒性药品的收购、经营和配方业务。 2.《罂粟壳管理暂行规定》（国药管安〔1998〕127号） 第十一条 省级以下罂粟壳的批发业务由所在地省级药品监督管理部门在地（市）、县（市）指定一个中药经营企业承担，严禁跨辖区或向省外销售。	

省级				市级			县级			设定依据	备注		
序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称			子项名称	事项类别
				26	第二类精神药品零售业务审批		行政许可					《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号） 第三十一条 经所在地设区的市级药品监督管理部门批准，实行统一进货、统一配送、统一管理的药品零售连锁企业可以从事第二类精神药品零售业务。	
				27	非药品生产企业使用咖啡因审批		行政许可					1.《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号） 第三十五条第一款 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。 2.《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 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。 设区的市级药品监督管理机构应当在20日内对申报材料进行审查，并按照生产安全管理基本要求组织现场检查，出具审查意见，连同企业申报材料报省、自治区、直辖市药品监督管理部门。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在20日内予以审查，做出是否批准的决定。批准的，发给《咖啡因购用证明》。 3.《福建省人民政府关于取消、下放和调整一批省级行政许可项目的通知》（闽政文〔2015〕239号） 附件1取消、下放和调整省级行政许可项目表 第34项下放设区市和平潭综合实验区食药监（市场监管）部门实施	
				28	麻醉药品和第一类精神药品运输证明核发		行政许可					1.《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号） 第五十二条第一款 托运或者自行运输麻醉药品和第一类精神药品的单位，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请领取运输证明。运输证明有效期为1年。 2.《麻醉药品和精神药品运输管理办法》（国食药监安〔2005〕660号） 第四条 托运或自行运输麻醉药品和第一类精神药品的单位，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申领《麻醉药品、第一类精神药品运输证明》（简称运输证明）。申请领取运输证明须提交以下资料： （一）麻醉药品、第一类精神药品运输证明申请表； （二）加盖单位公章的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》复印件（仅药品生产、经营企业提供）； （三）加盖单位公章的《营业执照》或登记证书复印件； （四）经办人身份证明复印件、法人委托书； （五）申请运输药品的情况说明。 省、自治区、直辖市药品监督管理部门对资料审查合格的，应于10日内发给运输证明，同时将发证情况报同级公安机关备案。 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） 附件2国务院决定调整的行政审批项目目录第113项 麻醉药品和第一类精神药品运输证明核发下放后实施机关设区的市级人民政府食品药品监督管理部门。	
				29	麻醉药品和精神药品邮寄证明核发		行政许可					1.《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号） 第五十四条第一款 邮寄麻醉药品和精神药品，寄件人应当提交所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门出具的准予邮寄证明。邮政营业机构应当查验、收存准予邮寄证明；没有准予邮寄证明的，邮政营业机构不得收寄。 2.《麻醉药品和精神药品邮寄管理办法》（国食药监安〔2005〕498号） 第五条 麻醉药品和精神药品的寄件单位要事先向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请办理《麻醉药品、精神药品邮寄证明》（简称邮寄证明）。邮寄证明一证一次有效。办理邮寄证明时需要提供以下资料： （一）麻醉药品、精神药品邮寄证明申请表； （二）加盖单位公章的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》（仅药品生产、经营企业提供）。 （三）加盖单位公章的《营业执照》或登记证书复印件； （四）经办人身份证明、法人委托书。 经省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查合格的，应在1日内发给邮寄证明。 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） 附件2国务院决定调整的行政审批项目目录第114项 麻醉药品和精神药品邮寄证明核发 下放后实施机关设区的市级人民政府食品药品监督管理部门。	
				30	科研和教学使用麻醉药品和精神药品审批		行政许可					1.《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号） 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。 2.《福建省人民政府关于公布省级行政审批事项目录清单的通知》（闽政〔2014〕39号） 附件2调整的行政审批事项目录第58项 科研和教学使用麻醉药品和精神药品审批 处理意见下放至设区市和平潭综合实验区食品药品监管部门审批。	

省级				市级			县级			设定依据	备注		
序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称			子项名称	事项类别
				31	使用麻醉药品、精神药品标准品、对照品审批		行政许可					<p>1.《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令442号） 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。</p> <p>2.《福建省人民政府关于公布省级行政审批事项目录清单的通知》（闽政〔2014〕39号） 附件2调整的行政审批事项目录第59项调整实施机关为设区市食品药品监督管理局。</p>	
				32	第二类精神药品零售资格审批		行政许可					<p>1.《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令442号） 第三十一条 经所在地设区的市级药品监督管理部门批准，实行统一进货、统一配送、统一管理的药品零售连锁企业可以从事第二类精神药品零售业务。</p> <p>2.《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） 第十一条 申请零售第二类精神药品的药品零售连锁企业，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》，报送相应资料。 设区的市级药品监督管理机构应当在20日内进行审查，做出是否批准的决定。批准的，发证部门应当在企业和相应门店的《药品经营许可证》经营范围中予以注明。不予批准的，应当书面说明理由。</p>	
				33	经营蛋白同化制剂、肽类激素审批		行政许可					<p>1.《反兴奋剂条例》（国务院令398号） 第九条 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、直辖市人民政府食品药品监督管理局批准，方可经营蛋白同化制剂、肽类激素：……</p> <p>2.《福建省人民政府关于取消、下放和调整一批省级行政许可项目的通知》（闽政文〔2015〕239号） 附件1取消、下放和调整的省级行政许可项目列表第35项经营蛋白同化制剂、肽类激素审批下放设区市和平潭综合实验区食药监（市场监管）部门实施。</p>	
				34	麻醉药品和第一类精神药品紧急借用情况报备		其他行政权力					<p>《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令442号） 第四十二条 医疗机构抢救病人急需麻醉药品和第一类精神药品而本医疗机构无法提供时，可以从其他医疗机构或者定点批发企业紧急借用；抢救工作结束后，应当及时将借用情况报所在地设区的市级药品监督管理部门和卫生主管部门备案。</p>	
61	放射性药品生产经营企业换发许可证审批初审		其他行政权力									<p>1.《放射性药品管理办法》（国务院令25号） 第十二条 开办放射性药品生产、经营企业，必须具备《药品管理法》第五条规定的条件，符合国家的放射卫生防护基本标准，并履行环境影响报告的审批手续，经能源部审查同意，卫生部审核批准后，由所在省、自治区、直辖市卫生行政部门发给《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》。无许可证的生产、经营企业，一律不准生产、销售放射性药品。</p> <p>第十三条 《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》的有效期为5年，期满前6个月，放射性药品生产、经营企业应当分别向原发证的卫生行政部门重新提出申请，按第十二条 审批程序批准后，换发新证。</p> <p>2.《国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》（国办发〔1998〕35号） “卫生部将管理放射性药品职能移交国家药品监督管理局”。</p> <p>3.食品药品监管总局 国家国防科技工业局《关于换发放射性药品生产经营许可证有关工作的通知》（食药监药化管〔2016〕132号） （二）省局依申请对本行政区域内企业换发许可证申请材料进行审查并组织现场检查。对符合换发许可证要求的，由省局将企业申报材料、现场检查报告和初审意见上报国家食品药品监督管理总局（以下简称食品药品监管总局）。对尚不符合要求或存在生产质量隐患的，应责令其限期整改，整改完成经所在地省局现场检查确认符合要求后，方可上报食品药品监管总局。</p>	
				35	第一类医疗器械产品备案		其他行政权力					<p>《医疗器械监督管理条例》（国务院令650号） 第八条 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。</p> <p>第十条第一款 第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理局提交备案资料。其中，产品检验报告可以是备案人的自检报告；临床评价资料不包括临床试验报告，可以通过文献、同类产品临床使用获得的数据证明该医疗器械安全、有效的资料。</p>	

省级				市级			县级			设定依据	备注		
序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称			子项名称	事项类别
62	医疗器械临床试验备案		其他行政权力									《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016年国家食品药品监督管理总局 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令25号） 第十二条 临床试验前，申办者应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。 接受备案的食品药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地的同级食品药品监督管理部门以及卫生计生主管部门。	
				36	第一类医疗器械生产备案		其他行政权力					1.《医疗器械监督管理条例》（国务院令650号） 第二十一条 从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料。 2.《医疗器械生产监督管理办法》（2014年国家食品药品监督管理总局令第7号） 第十一条 开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案，提交备案企业持有的所生产医疗器械的备案凭证复印件和本办法第八条规定的资料（第二项除外）。 食品药品监督管理部门应当当场对企业提交资料的完整性进行核对，符合规定条件的予以备案，发给第一类医疗器械生产备案凭证。	
63	部分台湾地区产第一类医疗器械备案		其他行政权力									1.《关于福建省涉台审评审批事项的批复》（食药监外函〔2015〕78号） 二、关于台湾地区产第一类医疗器械，请你局严格按照拟定的实施方案开展工作。 2.《福建省食品药品监督管理局关于开展台湾地区产部分第一类医疗器械备案工作的通告》 根据《食品药品监管总局关于福建省涉台审评审批事项的批复》（食药监外函〔2015〕78号），国家食品药品监督管理总局将台湾地区产部分第一类医疗器械备案工作委托福建省食品药品监督管理局实施。现将经国家食品药品监督管理总局同意的《福建省食品药品监督管理局开展台湾地区产部分第一类医疗器械备案工作方案》予以通告。自本通告发布之日起，福建省食品药品监督管理局开展台湾地区产部分第一类医疗器械备案工作。	
64	第二类、第三类医疗器械委托生产备案（含2个子项）	1. 第二类、第三类医疗器械委托生产备案（委托方备案） 2. 第二类、第三类医疗器械委托生产备案（受托方增加生产产品）	其他行政权力	37	委托生产第一类医疗器械备案		其他行政权力					《医疗器械生产监督管理办法》（2014年国家食品药品监督管理总局令第7号） 第三十条第一款 委托生产第二类、第三类医疗器械的，委托方应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门办理委托生产备案；委托生产第一类医疗器械的，委托方应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理委托生产备案。符合规定条件的，食品药品监督管理部门应当发给医疗器械委托生产备案凭证。	
65	医疗器械产品出口销售证明		其他行政权力									《国家食品药品监督管理总局关于〈发布医疗器械产品出口销售证明管理规定〉的通告》（2015年第18号） 附件《医疗器械产品出口销售证明管理规定》 第三条 企业所在地的省级食品药品监督管理部门负责本行政区域内《医疗器械产品出口销售证明》的管理工作。 第四条 企业应当向所在地省级食品药品监督管理部门或其指定的部门（以下简称出具证明部门）提交《医疗器械产品出口销售证明登记表》（格式见附件2），并报送加盖企业公章的以下资料，资料内容应与出口产品的实际信息一致： （一）企业营业执照的复印件； （二）医疗器械生产许可证或备案凭证的复印件； （三）医疗器械产品注册证或备案凭证的复印件； （四）所提交材料真实性及中英文内容一致的自我保证声明。	
				38	第二类医疗器械经营备案		其他行政权力					1.《医疗器械监督管理条例》（国务院令650号） 第三十条 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。 2.《医疗器械经营监督管理办法》（2014年国家食品药品监督管理总局令第8号） 第十二条 从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，填写第二类医疗器械经营备案表，并提交本办法第八条规定的资料（第八项除外）。	

省级				市级			县级			设定依据	备注		
序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称	子项名称	事项类别	序号	项目名称			子项名称	事项类别
				39	外地医疗器械经营企业在本市设置库房备案		其他行政权力					《医疗器械经营监督管理办法》（2014年国家食品药品监督管理总局令第8号） 第十七条第二款 跨行政区域设置库房的，应当向库房所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理备案。	
				40	生产出口医疗器械信息备案		其他行政权力					《医疗器械生产监督管理办法》（2014年国家食品药品监督管理总局令第7号） 第七十条 生产出口医疗器械的，应当保证其生产的医疗器械符合进口国（地区）的要求，并将产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。	
				41	第三类医疗器械经营许可（含3个子项）	1. 第三类医疗器械经营许可证核发	行政许可					1. 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号） 第三十一条 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。 受理经营许可申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内进行审查，必要时组织核查。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。 医疗器械经营许可证有效期为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. 《医疗器械经营监督管理办法》（2014年国家食品药品监督管理总局令第8号） 第八条 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提出申请，并提交以下资料： （一）营业执照和组织机构代码证复印件。…… 第十六条 《医疗器械经营许可证》事项的变更分为许可事项变更和登记事项变更。 许可事项变更包括经营场所、经营方式、经营范围、库房地址的变更。 登记事项变更是指上述事项以外其他事项的变更。 第十七条第一款 许可事项变更的，应当向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》变更申请，并提交本办法第八条规定中涉及变更内容的有关资料。 第十九条 登记事项变更的，医疗器械经营企业应当及时向设区的市级食品药品监督管理部门办理变更手续。 第二十二条第一款 《医疗器械经营许可证》有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满6个月前，向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》延续申请。	
						2. 第三类医疗器械经营许可证变更							
						3. 第三类医疗器械经营许可证延续							
66	国产非特殊用途化妆品备案		其他行政权力									《国产非特殊用途化妆品备案管理办法》（国食药监许〔2011〕181号） 第三条 省级食品药品监督管理部门负责本行政区域内生产的国产非特殊用途化妆品备案管理，应建立健全备案管理工作制度，并按相关规定要求开展国产非特殊用途化妆品备案工作。	
67	国产特殊用途化妆品生产企业卫生条件审核		其他行政权力									1. 《健康相关产品卫生行政许可程序》（卫监督发〔2006〕124号） 第三条第一款 国产健康相关产品经生产能力审核和产品检验后，直接向卫生部申报卫生行政许可。 第三条第四款 省级卫生监督部门负责对国产健康相关产品进行生产能力审核。 2. 《健康相关产品生产企业卫生条件审核规范》（卫监督发〔2006〕191号） 第三条 国产化妆品申请单位应当向该产品实际生产现场所在地省级卫生监督机构提出申请。省级卫生监督机构在接受申请后10个工作日内出具书面审核意见，需要现场审核的，应于接受申请后5个工作日内指派2名以上（包括2名）工作人员（至少2名为监督员）前往现场执行审核任务。	
68	国产特殊用途化妆品生产、上市监督初审		其他行政权力									《化妆品卫生监督条例实施细则》（1991年卫生部令第13号） 第十三条 特殊用途化妆品投放市场前必须进行产品卫生安全性评价。产品卫生安全性评价单位由国务院卫生行政部门实施认证。特殊用途化妆品审查批准程序是： （一）生产企业向省、自治区、直辖市卫生行政部门提出申请； （二）省、自治区、直辖市卫生行政部门进行初审。经初审同意的产品，报国务院卫生行政部门。	