附件



|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
| 1 | 营业执照、外国企业常驻中国代表机构登记证、事业单位法人证明、居民身份证、授权书（包括公证文书、中文译本）等 |  | 药品监管部门规章规范性文件中明确规定行政相对人在办理行政许可、行政确认和行政给付等事项过程中需要出具相关材料的。 | 当地市场监管部门、公安部门、事业单位登记管理部门部门等、公证机构、境外相关机构等 | 国家药品监管部门 |
| 2 | 有效期内的注册证、批件或登记状态证明 | 国 产药品 注册审批 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年 第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号） | 国家药品监管部门、省级药品监管部门 | 国家药品监管部门、省级药品监管部门 |

— 3 —

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
| 2 | 有效期内的注册证、批件或登记状态证明 | 进口药品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品） 注册审批 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事项的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号） | 国家药品监管部门、省级药品监管部门 | 国家药品监管部门、省级药品监管部门 |
| 港 澳台医 药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批 |
| 医 疗机构 配制 的制剂 注册 | 《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（局令第 20 号）；《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（局令第 18 号） |
| 中 药品种 保护初审 | 《中药品种保护条例》；《国家食品药品监督管理局关于印发中药品种保护指导原则的通知》（国食药监注〔2009〕57 号） |
| 中 药保护 品种证书核发 |
| 药 品生产 质量 管理规 范(GMP)认证 | 《药品生产质量管理规范认证管理办法》（国食药监安〔2011〕365 号） |
| 药 品委托 生产审批 | 《药品管理法》；《药品生产监督管理办法》（局令第 14 号） |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
| 2 | 有效期内的注册证、批件或登记状态证明 | 疫苗类制品、血液制品、用于 血源筛 查的 体外诊 断试 剂以及 国务 院药品 监督 管理部 门规 定的其 他生 物制品 销售 前或进 口时 检验或 审批 | 《药品管理法》；《生物制品批签发管理办法》（总局令第 39 号） | 国家药品监管部门、省级药品监管部门 | 国家药品监管部门、省级药品监管部门 |
| 蛋 白同化 制剂、肽类激素进出口审批 | 《蛋白同化制剂、肽类激素进出口管理办法（暂行）》（局令第 25 号） |
| 购 买第一 类中 的药品 类易 制毒化 学品审批 | 《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第 72 号） |
| 申 请出具 药品出口证明 | 《药品出口销售证明管理规定》（国药监药管〔2018〕43 号） |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
|  |  | 国 产药品 注册审批 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管 |  | 国家药品监管部门、省级药品监管部门、市级市场监管部门 |
| 3 | 药品生产许可证 |  | 〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年 第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号） | 省级药品监管部门 |
| 进口药品（包 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事项的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号） |
|  |  | 括进口药品、 |  |
|  |  | 进口药材、临 |  |
|  |  | 时进口药品） |  |
|  |  | 注册审批 |  |
|  |  | 港 澳台医 药 |  |
|  |  | 产品（包括进 |  |
|  |  | 口药品、进口 |  |
|  |  | 药材、临时进 |  |
|  |  | 口药品）注册 |  |
|  |  | 审批 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
| 3 | 药品生产许可证 | 医 疗机构 配制 的制剂 注册 | 《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（局令第 20 号）；《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（局令第 18 号） | 省级药品监管部门 | 国家药品监管部门、省级药品监管部门、市级市场监管部门 |
| 中 药品种 保护初审 | 《中药品种保护条例》；《国家食品药品监督管理局关于印发中药品种保护指导原则的通知》（国食药监注〔2009〕57 号） |
| 中 药保护 品种证书核发 |
| 药 品委托 生产审批 | 《药品生产监督管理办法》（局令第 14 号） |
| 药 品生产 质量 管理规 范(GMP)认证 | 《药品生产质量管理规范认证管理办法》（国食药监安〔2011〕365 号） |
| 疫苗类制品、血液制品、用于 血源筛 查的 体外诊 断试 剂以及 国务 院药品 监督 管理部 门规 定的其 他生 物制品 销售 前或进 口时 检验或 审批 | 《药品管理法》；《生物制品批签发管理办法》（总局令第 39 号） |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
| 3 | 药品生产许可证 | 蛋 白同化 制剂、肽类激素进出口审批 | 《蛋白同化制剂、肽类激素进出口管理办法（暂行）》（局令第 25 号） | 省级药品监管部门 | 国家药品监管部门、省级药品监管部门、市级市场监管部门 |
| 麻 醉药品 和精 神药品 生产企业审批 | 《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） |
| 生 产第一 类中 的药品 类易 制毒化 学品审批 | 《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第 72 号） |
| 麻 醉药品 和第 一类精 神药 品运输 证明核发 | 《麻醉药品和精神药品运输管理办法》（国食药监安〔2005〕660 号） |
| 麻 醉药品 和精 神药品 邮寄证明核发 | 《麻醉药品和精神药品邮寄管理办法》（国食药监安〔2005〕498 号） |
| 购 买第一 类中 的药品 类易 制毒化 学品审批 | 《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第 72 号） |
| 申 请出具 药品出口证明 | 《药品出口销售证明管理规定》（国药监药管〔2018〕43 号） |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
|  |  | 国 产药品 注册审批 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管 |  | 国家药品监管部门、省级药品监管部门、市级市场监管部门 |
| 4 | 药品生产质量管理规范认证证书 |  | 〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年 第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号） | 省级药品监管部门 |
|  | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事项的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号） |
|  |  | 进口药品（包 |  |
|  |  | 括进口药品、 |  |
|  |  | 进口药材、临 |  |
|  |  | 时进口药品） |  |
|  |  | 注册审批 |  |
|  |  | 港 澳台医 药 |  |
|  |  | 产品（包括进 |  |
|  |  | 口药品、进口 |  |
|  |  | 药材、临时进 |  |
|  |  | 口药品）注册 |  |
|  |  | 审批 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
|  |  | 医 疗机构 配 |  |  |  |
|  |  | 制 的制剂 注 |  |  |  |
|  |  | 册 | 《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（局令第 20 号）；《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（局令第 18 号） |  |  |
| 医 疗机构 制 |
|  |  | 剂调剂审批 |  |  |  |
|  |  | 中 药品种 保 |  |  |  |
|  |  | 护初审 | 《中药品种保护条例》；《国家食品药品监督管理局关于印发中药品种保护指导 |  |  |
|  |  | 中 药保护 品 | 原则的通知》（国食药监注〔2009〕57 号） |  |  |
|  |  | 种证书核发 |  |  |  |
|  |  |  |  |  | 国家药品监 |
|  |  |
| 4 | 药品生产质量管理规范认证证书 | 药 品委托 生产审批 | 《中华人民共和国药品管理法》；《药品生产监督管理办法》（局令第 14 号） | 省级药品监管部门 | 管部门、省级药品监管部门、市级市场监管部 |
|  |  |  |  |  | 门 |
|  |  |
|  |  | 疫苗类制品、 |  |  |  |
|  |  | 血液制品、用 |  |  |  |
|  |  | 于 血源筛 查 |  |  |  |
|  |  | 的 体外诊 断 |  |  |  |
|  |  | 试 剂以及 国 |  |  |  |
|  |  | 务 院药品 监督 管理部 门 | 《药品管理法》；《生物制品批签发管理办法》（食药总局令第 39 号） |  |  |
|  |  | 规 定的其 他 |  |  |  |
|  |  | 生 物制品 销 |  |  |  |
|  |  | 售 前或进 口 |  |  |  |
|  |  | 时 检验或 审 |  |  |  |
|  |  | 批 |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
|  |  | 生 产第一 类 |  |  | 国家药品监管部门、省级药品监管部门、市级市场监管部门 |
|  |  | 中 的药品 类易 制毒化 学 | 《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第 72 号） |  |
|  |  | 品审批 |  |  |
| 4 | 药品生产质量管理规范认证证书 |  |  | 省级药品监管部门 |
|  |  |
|  |  | 购 买第一 类 |  |  |
|  |  | 中 的药品 类易 制毒化 学 | 《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第 72 号） |  |
|  |  | 品审批 |  |  |
|  |  | 进口药品（包 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事项的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号） |  |  |
|  |  | 括进口药品、 |  |  |
|  |  | 进口药材、临 |  |  |
|  |  | 时进口药品） |  |  |
|  |  | 注册审批 |  |  |
| 5 | 符合药品生产质量管理规范的证明文件 |  | 其它国家或者地区的药品管理机构 | 国家药品监管部门 |
| 港 澳台医 药 |
|  |  | 产品（包括进 |  |  |
|  |  | 口药品、进口 |  |  |
|  |  | 药材、临时进 |  |  |
|  |  | 口药品）注册 |  |  |
|  |  | 审批 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
|  |  | 国 产药品 注册审批 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管 |  | 国家药品监管部门、省级药品监管部门、市级市场监管部门 |
| 6 | 药品经营许可证 |  | 〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年 第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号） | 省级药品监管部门、市级市场监管部门 |
|  | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事项的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号） |
|  |  | 进口药品（包 |  |
|  |  | 括进口药品、 |  |
|  |  | 进口药材、临 |  |
|  |  | 时进口药品） |  |
|  |  | 注册审批 |  |
|  |  | 港 澳台医 药 |  |
|  |  | 产品（包括进 |  |
|  |  | 口药品、进口 |  |
|  |  | 药材、临时进 |  |
|  |  | 口药品）注册 |  |
|  |  | 审批 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
|  |  | 药 品经营 许 |  |  |  |
|  |  | 可证换发、变更、核销、缴 | 《药品经营许可证管理办法》（局令第 6 号） |  |  |
|  |  | 销 |  |  |  |
|  |  | 药 品经营 质 |  |  |  |
|  |  | 量 管理规 范 | 《药品经营质量管理规范认证管理办法》(国食药监市〔2003〕25 号) |  |  |
|  |  | (GSP)认证 |  |  |  |
|  |  | 疫苗类制品、 |  |  |  |
|  |  | 血液制品、用 |  |  |  |
|  |  | 于 血源筛 查 |  |  |  |
|  |  | 的 体外诊 断 |  |  |  |
|  |  | 试 剂以及 国 |  |  |  |
| 6 | 药品经营许可证 | 务 院药品 监督 管理部 门规 定的其 他生 物制品 销售 前或进 口时 检验或 审批 | 《药品管理法》；《生物制品批签发管理办法》（食药总局令第 39 号） | 省级药品监管部门、市级市场监管部门 | 国家药品监管部门、省级药品监管部门、市级市场监管部门 |
|  |  | 蛋 白同化 制 |  |  |  |
|  |  | 剂、肽类激素 | 《蛋白同化制剂、肽类激素进出口管理办法（暂行）》（局令第 25 号） |  |  |
|  |  | 进出口审批 |  |  |  |
|  |  | 麻 醉药品 和 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》;《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 一类精 神 |  |  |
|  |  | 药 品全国 性 |  |  |
|  |  | 批 发企业 审 |  |  |
|  |  | 批 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
|  |  | 麻 醉药品 和 |  |  |  |
|  |  | 第 一类精 神 |  |  |  |
|  |  | 药 品区域 性 |  |  |  |
|  |  | 批 发企业 经营审批、专门从 事第二 类 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》;《麻醉药品和精神药品经营管理办法》（国食药监安〔2005〕527 号） |  |  |
|  |  | 精 神药品 批 |  |  |  |
|  |  | 发 企业经 营 |  |  |  |
|  |  | 审批 |  |  |  |
|  |  | 第 二类精 神 |  |  |  |
|  |  | 药 品零售 业 | 《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) |  |  |
|  |  | 务审批 |  |  |  |
|  |  | 麻 醉药品 和 |  |  |  |
| 6 | 药品经营许可证 | 第 一类精 神药 品运输 证明核发 | 《麻醉药品和精神药品运输管理办法》（国食药监安〔2005〕660 号） | 省级药品监管部门、市级市场监管部门 | 国家药品监管部门、省级药品监管部门、市级市场监管部门 |
| 麻 醉药品 和精 神药品 邮寄证明核发 | 《麻醉药品和精神药品邮寄管理办法》（国食药监安〔2005〕498 号） |
|  |  | 购 买第一 类 |  |  |  |
|  |  | 中 的药品 类易 制毒化 学 | 《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第 72 号） |  |  |
|  |  | 品审批 |  |  |  |
|  |  |  | 《国家药监局 人力资源社会保障部关于印发执业药师职业资格制度规定和执业 |  |  |
|  |  | 执 业药师 注册 | 药师职业资格考试实施办法的通知》（国药监人〔2019〕12 号）；《关于修订印发《执业药师注册管理暂行办法》（国药管人字〔2000〕156 号）；《关于执业药师注册管理暂行办法的补充意见》（国食药监人〔2004〕342 号）；《关于执业药师注册管理暂行办法的补充意见》（食药监人函〔2008〕 1 号） |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
|  |  | 麻 醉药品 和 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》;《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 一类精 神 |  |  |
|  |  | 药 品全国 性 |  |  |
|  |  | 批 发企业 审 |  |  |
|  |  | 批 |  |  |
|  |  | 麻 醉药品 和 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》;《麻醉药品和精神药品经营管理办法》（国食药监安〔2005〕527 号） |  |  |
|  |  | 第 一类精 神 |  |  |
|  |  | 药 品区域 性 |  |  |
|  |  | 批 发企业 经 |  |  |
|  |  | 营审批、专门 |  |  |
|  |  | 从 事第二 类 |  | 国家药品监 |
| 7 | 药品经营质量管理规范认证证书 | 精 神药品 批发 企业经 营审批 | 省级药品监管部门、市级市场监管部门 | 管部门、省级药品监管部门、市级市场监管部 |
|  |  |  |  | 门 |
|  |  |
|  |  | 第 二类精 神 |  |  |  |
|  |  | 药 品零售 业 | 《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) |  |  |
|  |  | 务审批 |  |  |  |
|  |  | 购 买第一 类 |  |  |  |
|  |  | 中 的药品 类易 制毒化 学 | 《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第 72 号） |  |  |
|  |  | 品审批 |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
| 8 | 药物临床试验批件或临床试验通知书 | 国 产药品 注册审批 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年 第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号） | 国家药品监管部门 | 国家药品监管部门 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
|  |  | 进口药品（包 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事项的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号） |  |  |
|  |  | 括进口药品、 |  |  |
|  |  | 进口药材、临 |  |  |
|  |  | 时进口药品） |  |  |
|  |  | 注册审批 |  |  |
| 8 | 药物临床试验批件或临床试验通知书 | 港 澳台医 药产品（包括进 | 国家药品监管部门 | 国家药品监管部门 |
|  |  | 口药品、进口 |  |  |
|  |  | 药材、临时进 |  |  |
|  |  | 口药品）注册 |  |  |
|  |  | 审批 |  |  |
|  |  | 一 次性疫 苗临 床试验 机构资格认定 | 《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》（国食药监安〔2004〕44 号）；《一次性疫苗临床试验机构资格认定管理规定》（食药监药化管〔2013〕248 号） |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
|  |  | 国 产药品 注册审批 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管 |  |  |
| 9 | GLP 资质证明 |  | 〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年 第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号） | 其他国家或地区的药品管理机构 | 国家药品监管部门 |
| 进口药品（包 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事项的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号） |
|  |  | 括进口药品、 |  |  |
|  |  | 进口药材、临 |  |  |
|  |  | 时进口药品） |  |  |
|  |  | 注册审批 |  |  |
|  |  | 港 澳台医 药 |  |  |
|  |  | 产品（包括进 |  |  |
|  |  | 口药品、进口 |  |  |
|  |  | 药材、临时进 |  |  |
|  |  | 口药品）注册 |  |  |
|  |  | 审批 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
| 10 | GCP 资质证明或符合 GCP 要求相关材料 | 国 产药品 注册审批 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年 第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号） | 国家药品监管部门 | 国家药品监管部门 |
| 进口药品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品） 注册审批 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事项的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号） |
| 港 澳台医 药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
| 11 | 个人信用报告 | 国 产药品 注册审批 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年 第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号） | 银行 | 国家药品监管部门 |
| 进口药品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品） 注册审批 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事项的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号） |
| 港 澳台医 药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
|  |  | 国 产药品 注册审批 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管 |  |  |
| 12 | 商标注册证 |  | 〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年 第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号） | 商标局 | 国家药品监管部门 |
|  | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事项的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号） |
|  |  | 进口药品（包 |  |  |
|  |  | 括进口药品、 |  |  |
|  |  | 进口药材、临 |  |  |
|  |  | 时进口药品） |  |  |
|  |  | 注册审批 |  |  |
|  |  | 港 澳台医 药 |  |  |
|  |  | 产品（包括进 |  |  |
|  |  | 口药品、进口 |  |  |
|  |  | 药材、临时进 |  |  |
|  |  | 口药品）注册 |  |  |
|  |  | 审批 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
|  |  | 国 产药品 注册审批 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管 |  |  |
| 13 | 药品通用名核名文件 |  | 〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年 第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号） | 药典委员会 | 国家药品监管部门 |
|  | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事项的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号） |
|  |  | 进口药品（包 |  |  |
|  |  | 括进口药品、 |  |  |
|  |  | 进口药材、临 |  |  |
|  |  | 时进口药品） |  |  |
|  |  | 注册审批 |  |  |
|  |  | 港 澳台医 药 |  |  |
|  |  | 产品（包括进 |  |  |
|  |  | 口药品、进口 |  |  |
|  |  | 药材、临时进 |  |  |
|  |  | 口药品）注册 |  |  |
|  |  | 审批 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
| 14 | 伦理委员会批准件、伦理审查意见 | 国 产药品 注册审批 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年 第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号） | 申请机构的伦理委员会 | 国家药品监管部门 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
|  |  | 进口药品（包 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事项的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号） |  |  |
|  |  | 括进口药品、 |  |  |
|  |  | 进口药材、临 |  |  |
|  |  | 时进口药品） |  |  |
|  |  | 注册审批 |  |  |
| 14 | 伦理委员会批准件、伦理审查意见 | 港 澳台医 药产品（包括进口药品、进口 | 申请机构的伦理委员会 | 国家药品监管部门 |
|  |  | 药材、临时进 |  |  |
|  |  | 口药品）注册 |  |  |
|  |  | 审批 |  |  |
|  |  | 一 次性疫 苗临 床试验 机构资格认定 | 《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》（国食药监安〔2004〕44 号）；《一次性疫苗临床试验机构资格认定管理规定》（食药监药化管〔2013〕248 号） |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
| 15 | 麻醉药品和精神药品研制立项批件 | 国 产药品 注册审批 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年 第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号） | 国家药品监管部门 | 国家药品监管部门、省级药品监管部门 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
|  |  | 进口药品（包 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事项的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号） |  |  |
|  |  | 括进口药品、 |  |  |
|  |  | 进口药材、临 |  |  |
|  |  | 时进口药品） |  |  |
|  |  | 注册审批 |  |  |
| 15 | 麻醉药品和精神药品研制立项批件 | 港 澳台医 药产品（包括进口药品、进口 | 国家药品监管部门 | 国家药品监管部门、省级药品监管部门 |
|  |  | 药材、临时进 |  |  |
|  |  | 口药品）注册 |  |  |
|  |  | 审批 |  |  |
|  |  | 麻 醉药品 和 |  |  |  |
|  |  | 精 神药品 生 | 《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） |  |  |
|  |  | 产企业审批 |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
| 16 | 药械组合产品属性界定证明 | 国 产药品 注册审批 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年 第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号） | 国家药品监管部门 | 国家药品监管部门 |
| 进口药品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品） 注册审批 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事项的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号） |
| 港 澳台医 药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
| 17 | 有关毒性药 材、处于濒危状态药材的证明文件或有关部门要求进行替代、减去的文件、证明 | 国 产药品 注册审批 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年 第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号） | 国家药品监管部门或有关部门 | 国家药品监管部门 |
| 进口中药、天然 药物注 册审批 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事项的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号） |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
| 18 | 控股关系查询证明 | 国 产药品 注册审批 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年 第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号） | 市场监管部门 | 国家药品监管部门、省级药品监管部门 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
| 19 | 新药证书 | 国 产药品 注册审批 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年 第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号） | 国家药品监管部门 | 国家药品监管部门、省级药品监管部门 |
| 中 药品种 保护初审 | 《中药品种保护条例》；《国家食品药品监督管理局关于印发中药品种保护指导原则的通知》（国食药监注〔2009〕57 号） |
| 中 药保护 品种证书核发 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
| 20 | 原料药/原材料动物来源非疫区证明 | 国 产药品 注册审批 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年 第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号） | 其他国家或者地区的有关机构 | 国家药品监管部门、省级药品监管部门 |
| 进口药品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品） 注册审批 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事项的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号） |
| 港 澳台医 药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
| 21 | 审批意见通知件 | 国 产药品 注册审批 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年 第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号） | 国家药品监管部门、省级药品监管部门 | 国家药品监管部门、省级药品监管部门 |
| 进口药品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品） 注册审批 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事项的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号） |
| 港 澳台医 药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
|  |  | 国 产药品 注册审批 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管 |  |  |
| 22 | 暂停临床试验通知书 |  | 〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年 第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号） | 国家药品监管部门、省级药品监管部门 | 国家药品监管部门、省级药品监管部门 |
| 进口药品（包括进口药品、 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事项的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号） |
|  |  | 进口药材、临 |  |  |
|  |  | 时进口药品） |  |  |
|  |  | 注册审批 |  |  |
|  |  | 港 澳台医 药 |  |  |
|  |  | 产品（包括进 |  |  |
|  |  | 口药品、进口 |  |  |
|  |  | 药材、临时进 |  |  |
|  |  | 口药品）注册 |  |  |
|  |  | 审批 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
| 23 | 注销委托生产的证明 | 国 产药品 注册审批 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年 第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号） | 省级药品监管部门 | 国家药品监管部门、省级药品监管部门 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
|  |  | 国 产药品 注册审批 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管 |  |  |
| 24 | 注销上市许可批准证明文件 |  | 〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年 第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号） | 国家药品监管部门、省级药品监管部门 | 国家药品监管部门、省级药品监管部门 |
| 进口药品（包括进口药品、 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事项的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号） |
|  |  | 进口药材、临 |  |  |
|  |  | 时进口药品） |  |  |
|  |  | 注册审批 |  |  |
|  |  | 港 澳台医 药 |  |  |
|  |  | 产品（包括进 |  |  |
|  |  | 口药品、进口 |  |  |
|  |  | 药材、临时进 |  |  |
|  |  | 口药品）注册 |  |  |
|  |  | 审批 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
| 25 | 有关机构同意药品生产企业变更生产场地的证明 | 国 产药品 注册审批 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年 第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号） | 省级药品监管部门 | 国家药品监管部门、省级药品监管部门 |
| 26 | 上一年度企业所得税纳税申报表 | 国 产药品 注册审批 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年 第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号） | 税务部门 | 国家药品监管部门 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
| 27 | 上一年度有效统计表 | 国 产药品 注册审批 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年 第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号） | 统计部门 | 国家药品监管部门 |
| 28 | 转让方所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出的审核意见 | 国 产药品 注册审批 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年 第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号） | 省级药品监管部门 | 国家药品监管部门 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
| 29 | 获准变更企业名称项目的证明 | 进口药品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品） 注册审批 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事项的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号） | 省级药品监管部门或当地市场监管部门 | 国家药品监管部门 |
| 港 澳台医 药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批 |
| 30 | 国家药品标准或者要求修改说明书的文件 | 进口药品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品） 注册审批 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事项的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号） | 国家或省级药品监管部门 | 国家药品监管部门 |
| 港 澳台医 药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
| 31 | 包装标签修订依据的文件 | 进口药品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品） 注册审批 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事项的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号） | 国家或省级药品监管部门 | 国家药品监管部门 |
| 港 澳台医 药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批 |
| 32 | 出口国物种主管当局同意出口的证明 | 进口中药、天然 药物注 册审批 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事项的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号） | 出口国物种主管当局 | 国家药品监管部门 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
|  |  | 进口药品（包 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事项的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号） |  |  |
|  |  | 括进口药品、 |  |  |
|  |  | 进口药材、临 |  |  |
|  |  | 时进口药品） |  |  |
|  |  | 注册审批 |  |  |
| 33 | 药材基源研究证明 | 港 澳台医 药产品（包括进 | 中国境内具有动植物基源鉴定资质的机构 | 国家药品监管部门 |
|  |  | 口药品、进口 |  |  |
|  |  | 药材、临时进 |  |  |
|  |  | 口药品）注册 |  |  |
|  |  | 审批 |  |  |
|  |  | 进口药品（包 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事项的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号） |  |  |
|  |  | 括进口药品、 |  |  |
|  |  | 进口药材、临 |  |  |
|  |  | 时进口药品） |  |  |
|  |  | 注册审批 |  |  |
| 34 | 符合 ISO9000质量管理体系的证明文件 | 港 澳台医 药 | 其他国家或者地区有关机构 | 国家药品监管部门 |
|  |  | 产品（包括进 |  |  |
|  |  | 口药品、进口 |  |  |
|  |  | 药材、临时进 |  |  |
|  |  | 口药品）注册 |  |  |
|  |  | 审批 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
|  |  | 进口药品（包 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事项的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号） |  |  |
|  |  | 括进口药品、 |  |  |
|  |  | 进口药材、临 |  |  |
|  |  | 时进口药品） |  |  |
|  |  | 注册审批 |  |  |
| 35 | 欧洲药典适用性证明文件（CEP)与附件 | 港 澳台医 药 | 其他国家或者地区的药品管理机构 | 国家药品监管部门 |
|  |  | 产品（包括进 |  |  |
|  |  | 口药品、进口 |  |  |
|  |  | 药材、临时进 |  |  |
|  |  | 口药品）注册 |  |  |
|  |  | 审批 |  |  |
|  |  | 进口药品（包 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事项的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号） |  |  |
|  |  | 括进口药品、 |  |  |
|  |  | 进口药材、临 |  |  |
|  |  | 时进口药品） |  |  |
|  |  | 注册审批 |  |  |
| 36 | 原料药主控系统文件（DMF) |  | 其他国家或者地区的药品管理机构 | 国家药品监管部门 |
| 港 澳台医 药 |
|  |  | 产品（包括进 |  |  |
|  |  | 口药品、进口 |  |  |
|  |  | 药材、临时进 |  |  |
|  |  | 口药品）注册 |  |  |
|  |  | 审批 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
|  |  | 进口药品（包 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事项的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号） |  |  |
|  |  | 括进口药品、 |  |  |
|  |  | 进口药材、临 |  |  |
|  |  | 时进口药品） |  |  |
|  |  | 注册审批 |  |  |
| 37 | 允许变更的证明文件 | 港 澳台医 药 | 其他国家或者地区的药品管理机构 | 国家药品监管部门 |
|  |  | 产品（包括进 |  |  |
|  |  | 口药品、进口 |  |  |
|  |  | 药材、临时进 |  |  |
|  |  | 口药品）注册 |  |  |
|  |  | 审批 |  |  |
|  |  | 进口药品（包 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事项的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号） |  |  |
|  |  | 括进口药品、 |  |  |
|  |  | 进口药材、临 |  |  |
|  |  | 时进口药品） |  |  |
|  |  | 注册审批 |  |  |
| 38 | 允许药品上市销售的证明（包括公证书及中文译本） |  | 其他国家或者地区的药品管理机构 | 国家药品监管部门 |
| 港 澳台医 药产品（包括进 |
|  |  | 口药品、进口 |  |  |
|  |  | 药材、临时进 |  |  |
|  |  | 口药品）注册 |  |  |
|  |  | 审批 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
| 39 | 医疗机构制剂许可证 | 医 疗机构 配制 的制剂 注册 | 《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（局令第 20 号）；《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（局令第 18 号） | 省级药品监管部门 | 省级药品监管部门 |
| 医 疗机构 制剂调剂审批 |
| 医 疗机构 配制制剂许可 | 《医疗机构制剂配制监督管理办法》（试行）（局令第 18 号） |
| 40 | 医疗机构制剂注册批件 | 医 疗机构 制剂调剂审批 | 《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（局令第 20 号）；《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（局令第 18 号） | 省级药品监管部门 | 省级药品监管部门 |
| 医 疗机构 配制 的制剂 注册 |
| 医 疗机构 配制制剂许可 | 《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） |
| 41 | 与前次《医疗机构中药制剂委托配制批 件》发生变化的证明文件 | 医 疗机构 配制制剂许可 | 《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） | 省级药品监管部门 | 省级药品监管部门 |
| 42 | 医疗机构制剂临床研究批件 | 医 疗机构 配制 的制剂 注册 | 《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（局令第 20 号）；《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（局令第 18 号） | 省级药品监管部门 | 省级药品监管部门 |
| 43 | 调出方省级监督管理部门意见 | 医 疗机构 制剂调剂审批 | 《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（局令第 20 号）；《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（局令第 18 号） | 省级药品监管部门 | 国家药品监管部门 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
| 44 | 省、自治区、直辖市卫生行政部门的审核同意意见 | 医 疗机构 配制制剂许可 | 《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） | 省级卫生行政部门 | 省级药品监管部门 |
| 45 | 专利权属证明 | 中 药品种 保护初审 | 《中药品种保护条例》；《国家食品药品监督管理局关于印发中药品种保护指导原则的通知》（国食药监注〔2009〕57 号） | 知识产权局 | 省级药品监管部门 |
| 中 药保护 品种证书核发 |
| 46 | 不良反应监测报告 | 中 药保护 品种证书核发 | 《中药品种保护条例》；《国家食品药品监督管理局关于印发中药品种保护指导原则的通知》（国食药监注〔2009〕57 号） | 省级不良反应监测机构 | 国家药品监管部门 |
| 47 | 药品委托生产批件 | 药 品委托 生产审批 | 《药品管理法》；《药品生产监督管理办法》（局令第 14 号） | 省级药品监管部门 | 省级药品监管部门 |
| 48 | 受托方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局的审查意见 | 药 品委托 生产审批 | 《药品管理法》；《药品生产监督管理办法》（局令第 14 号） | 省级药品监管部门 | 省级药品监管部门 |
| 49 | 生产企业所在国家或者地区的原产地证明（允许药品上市销售的证明等，包含中文译本） | 疫苗类制品、血液制品、用于 血源筛 查的 体外诊 断试 剂以及 国务 院药品 监督 管理部 门规 定的其 他生 物制品 销售 前或进 口时 检验或 审批 | 《药品管理法》；《生物制品批签发管理办法》（总局令第 39 号） | 其他国家和地区药品管理部门 | 国家药品监管部门 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
| 50 | 批签发或免予批签发的证明文件（包含中文译本） | 疫苗类制品、血液制品、用于 血源筛 查的 体外诊 断试 剂以及 国务 院药品 监督 管理部 门规 定的其 他生 物制品 销售 前或进 口时 检验或 审批（进口预防用 疫苗类 生物 制品常 规申 请生物 制品批签发） | 《药品管理法》；《生物制品批签发管理办法》（总局令第 39 号） | 其他国家和地区药品管理部门 | 国家药品监管部门 |
| 51 | 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 | 《蛋白同化制剂、肽类激素进出口管理办法（暂行）》（局令第 25 号） | 商务部门 | 国家药品监管部门、省级药品监管部门 |
| 52 | 进口许可证明 | 蛋 白同化 制剂、肽类激素进出口审批 | 《蛋白同化制剂、肽类激素进出口管理办法（暂行）》（局令第 25 号） | 其他国家和地区相关部门 | 省级药品监管部门 |
| 53 | 相应科研项目的批准文件或者相应主管部门的批准文件 | 蛋 白同化 制剂、肽类激素进出口审批 | 《蛋白同化制剂、肽类激素进出口管理办法（暂行）》（局令第 25 号） | 科研立项的相应主管部门 | 省级药品监管部门 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
| 54 | 连续三年在全国（本地区） 药品经营行业中，经营规模、销售额、利税率、资产负债率等综合指标位居前列的证明材料 | 麻 醉药品 和第 一类精 神药 品全国 性批 发企业 审批 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》;《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） | 税务等部门或会计师事务所 | 国家药品监管部门、省级药品监管部门 |
| 麻 醉药品 和第 一类精 神药 品区域 性批 发企业 经营审批、专门从 事第二 类精 神药品 批发 企业经 营审批 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》;《麻醉药品和精神药品经营管理办法》（国食药监安〔2005〕527 号） |
| 55 | 药品注册申请受理通知单 | 麻 醉药品 和精 神药品 生产企业审批 | 《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） | 国家药品监管部门 | 省级药品监管部门 |
| 56 | 麻醉药品和精神药品研究成果转让批件 | 麻 醉药品 和精 神药品 生产企业审批 | 《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） | 国家药品监管部门 | 省级药品监管部门 |
| 57 | 出口许可文件 | 购 买第一 类中 的药品 类易 制毒化 学品审批 | 《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第 72 号） | 商务部门 | 省级药品监管部门、市级市场监管部门 |
| 58 | 合法用途证明 | 购 买第一类中 的药品 类易 制毒化 学品审批 | 《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第 72 号） | 相关主管部门 | 省级药品监管部门、市级市场监管部门 |
| 59 | 产品证明文件 | 非 药品生 产企 业咖啡 因购用审批 | 《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） | 相关主管部门 | 省级药品监管部门 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
| 60 | 与我国有相关协议的国际组织提供的相关品种证明文件 | 申 请出具 药品出口证明 | 《药品出口销售证明管理规定》（国药监药管〔2018〕43 号） | 与我国有相关协议的国际组织 | 省级药品监管部门 |
| 61 | 境内监管机构近三年内最近一次相关品种接受监督检查的相关资料 | 申 请出具 药品出口证明 | 《药品出口销售证明管理规定》（国药监药管〔2018〕43 号） | 药品监管部门 | 省级药品监管部门 |
| 62 | 药品上市许可持有人证明文件 | 申 请出具 药品出口证明 | 《药品出口销售证明管理规定》（国药监药管〔2018〕43 号） | 国家药品监管部门、省级药品监管部门 | 省级药品监管部门 |
| 63 | 生物制品批签发合格证 | 申 请出具 药品出口证明 | 《药品出口销售证明管理规定》（国药监药管〔2018〕43 号） | 国家药品监管部门 | 省级药品监管部门 |
| 64 | 网站域名注册的相关证书或者证明文件 | 药品、医疗器械 互联网 信息服务审批 | 《互联网药品信息服务管理办法》（局令第 9 号） | 工信部门 | 省级药品监管部门 |
| 65 | 医疗器械注册证及产品技术要求 | 第二类、第三类 医疗器 械生产许可 | 《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第 7 号） | 国家药品监管部门、省级药品监管部门、市级市场监管部门 | 省级药品监管部门 |
| 医 疗器械 受托生产 | 《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第 7 号） |
| 申 请出具 医疗 器械产 品出 口销售 证明 | 《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） |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
| 66 | 医疗器械注册证、历次变更文件 | 第 三类国 产医 疗器械 注册审批 | 《医疗器械监督管理条例》;《国家食品药品监督管理总局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》（2014 年第 43 号） | 药品监管部门 | 国家药品监管部门、省级药品监管部门 |
| 第 二类医 疗器 械产品 注册审批 | 《医疗器械监督管理条例》;《国家食品药品监督管理总局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》（2014 年第 43 号） |
| 第二类、第三类 进口医 疗器 械注册 审批（变更、延续） | 《医疗器械监督管理条例》；《国家食品药品监督管理总局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》（2014 年第 43 号）；《食品药品监管总局关于执行医疗器械和体外诊断试剂注册管理办法有关问题的通知》（食药监械管〔2015〕247 号） |
| 67 | 有关国家（地区）医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售的证明文件和企业资格证明文件 | 第二类、第三类 进口医 疗器 械注册 审批 | 《医疗器械监督管理条例》；《国家食品药品监督管理总局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》（2014 年第 43 号）；《食品药品监管总局关于执行医疗器械和体外诊断试剂注册管理办法有关问题的通知》（食药监械管〔2015〕247 号） | 境外医疗器械主管部门 | 国家药品监管部门 |
| 68 | 注册地或者生产地址所在国家（地区）准许产品（未作为医疗器械管理）上市销售的证明文件 | 第二类、第三类 进口医 疗器 械注册 审批 | 《医疗器械监督管理条例》；《国家食品药品监督管理总局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》（2014 年第 43 号）；《食品药品监管总局关于执行医疗器械和体外诊断试剂注册管理办法有关问题的通知》（食药监械管〔2015〕247 号） | 境外医疗器械主管部门 | 国家药品监管部门 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
| 69 | 境外注册人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的新的允许产品上市销售证明文件或企业资格证明文件 | 第二类、第三类 进口医 疗器 械注册 审批 | 《医疗器械监督管理条例》；《国家食品药品监督管理总局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》（2014 年第 43 号）；《食品药品监管总局关于执行医疗器械和体外诊断试剂注册管理办法有关问题的通知》（食药监械管〔2015〕247 号） | 境外相关主管部门 | 国家药品监管部门 |
| 70 | 境外申请人符合生产国家或地区《生产质量管理规范》或者通过其他质量管理体系认证的证明文件 | 第二类、第三类 进口医 疗器 械注册 审批 | 《医疗器械监督管理条例》；《国家食品药品监督管理总局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》（2014 年第 43 号）；《食品药品监管总局关于执行医疗器械和体外诊断试剂注册管理办法有关问题的通知》（食药监械管〔2015〕247 号） | 境外有关部门 | 国家药品监管部门 |
| 71 | 已获得批准的部件或配合使用的附件批准文号和批准文件 | 第 三类国 产医 疗器械 注册审批 | 《医疗器械监督管理条例》;《国家食品药品监督管理总局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》（2014 年第 43 号） | 药品监管部门 | 国家药品监管部门 |
| 72 | 创新医疗器械特别审批申请审查通知单 | 第 三类国 产医 疗器械 注册审批 | 《医疗器械监督管理条例》;《国家食品药品监督管理总局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》（2014 年第 43 号） | 国家药品监管部门 | 国家药品监管部门 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
| 73 | 注册人住所变更证明文件 | 第 三类国 产医 疗器械 注册审批 | 《医疗器械监督管理条例》;《国家食品药品监督管理总局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》（2014 年第 43 号） | 市场监管部门 | 国家药品监管部门、省级药品监管部门 |
| 第 二类医 疗器 械产品 注册审批 | 《医疗器械监督管理条例》;《国家食品药品监督管理总局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》（2014 年第 43 号） |
| 第二类、第三类 进口医 疗器 械注册 审批（医疗器械变更） | 《医疗器械监督管理条例》；《国家食品药品监督管理总局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》（2014 年第 43 号）；《食品药品监管总局关于执行医疗器械和体外诊断试剂注册管理办法有关问题的通知》（食药监械管〔2015〕247 号） |
| 74 | 医疗器械生产许可证 | 第二类、第三类 医疗器 械生产许可 | 《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第 7 号） | 药品监管部门、市级市场监管部门 | 省级药品监管部门、市级市场监管部门 |
| 第 二类医 疗器 械产品 注册审批 | 《医疗器械监督管理条例》;《国家食品药品监督管理总局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》（2014 年第 43 号） |
| 第 三类国 产医 疗器械 注册审批 | 《医疗器械监督管理条例》;《国家食品药品监督管理总局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》（2014 年第 43 号） |
| 医 疗器械 受托生产 | 《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第 7 号） |
| 申 请出具 医疗 器械产 品出 口销售 证明 | 《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） |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
| 75 | 伦理委员会同意临床试验开展的书面意见 | 第 三类高 风险 医疗器 械临 床试验 审批 | 《医疗器械监督管理条例》;《国家食品药品监督管理总局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》（2014 年第 43 号） | 伦理委员会 | 国家药品监管部门 |
| 76 | 国外实验室出具的生物学试验报告，应附有国外实验室表明其符合GLP 实验室要求的质量保证文件 | 第二类、第三类 进口医 疗器 械注册 审批 | 《医疗器械监督管理条例》；《国家食品药品监督管理总局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》（2014 年第 43 号）；《食品药品监管总局关于执行医疗器械和体外诊断试剂注册管理办法有关问题的通知》（食药监械管〔2015〕247 号） | 境外有关部门 | 国家药品监管部门 |
| 77 | 医疗器械生产产品登记表 | 医 疗器械 受托生产 | 《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第 7 号） | 药品监管部门 | 省级药品监管部门 |
| 第二类、第三类 医疗器 械生产许可 | 《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第 7 号） |
| 78 | 医疗器械委托生产备案凭证 | 医 疗器械 受托生产 | 《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第 7 号） | 药品监管部门 | 省级药品监管部门、市级市场监管部门 |
| 79 | 医疗器械生产备案凭证 | 医 疗器械 受托生产 | 《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第 7 号） | 省级药品监管部门、市级市场监管部门 | 省级药品监管部门、市级市场监管部门 |
| 申 请出具 医疗 器械产 品出 口销售 证明 | 《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） |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
| 80 | 第一类医疗器械产品备案凭证及产品技术要求 | 医 疗器械 受托生产 | 《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第 7 号） | 市级市场监督管理部门 | 省级药品监管部门、市级市场监管部门 |
| 81 | 设施、环境的证明文件复印件（有特殊生产环境要求 的） | 第二类、第三类 医疗器 械生产许可 | 《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第 7 号） | 相关部门 | 省级药品监管部门 |
| 医 疗器械 受托生产 | 《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第 7 号） |
| 82 | 属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，应当提交创新医疗器械特别审批证明资料 | 医 疗器械 受托生产 | 《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第 7 号） | 药品监管部门 | 省级药品监管部门 |
| 83 | 其他证明材 料，依据企业实际生产产品所提供，如原材料供应商合法性证明材料等（人体组织来源的合法性证明材料、动物检疫合格证明材料） | 第二类、第三类 医疗器 械生产许可 | 《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第 7 号） | 相关部门 | 省级药品监管部门 |
| 医 疗器械 受托生产 | 《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第 7 号） |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
| 84 | 无未结案证明文件 | 第二类、第三类 医疗器 械生产许可 | 《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第 7 号） | 药品监管部门、市级医疗器械监管部门 | 省级药品监管部门、市级市场监管部门 |
| 第 三类医 疗器 械经营 许可 | 《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械经营监督管理办法》（总局令第 8 号） |
| 85 | 医疗器械经营许可证 | 第 三类医 疗器 械经营 许可 | 《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械经营监督管理办法》（总局令第 8 号） | 市级医疗器械监管部门 | 市级市场监管部门 |
| 86 | 医疗器械产品备案凭证 | 申 请出具 医疗 器械产 品出 口销售 证明 | 《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） | 国家药品监管部门、省级药品监管部门、市级市场监管部门 | 省级药品监管部门 |
| 87 | 境外实验室资格认证证书或遵循相关规范证明 | 国 产特殊 用途 化妆品 审批 | 《国家药监局关于实施特殊用途化妆品行政许可延续承诺制审批有关事宜的公 告》（2019 年 第 45 号）；《化妆品行政许可申报受理规定》（国食药监许〔2009〕856 号） | 境外实验室认可机构、境外实验室所在地监管部门或行业协会 | 国家药品监管部门 |
| 进 口特殊 用途 化妆品 的审批 | 《关于进一步明确化妆品行政许可申报受理有关事项的通知》（国食药监许〔2010〕397 号）；《化妆品行政许可申报受理规定》（国食药监许〔2009〕856 号） |
| 化妆品新原料审批 | 《化妆品行政许可申报受理规定》（国食药监许[2009]856 号） |
| 88 | 原料来源、质量规格和原料生产国允许使用的证明（含有动物脏器组织及血液制品提取物的） | 国 产特殊 用途 化妆品 审批 | 《国家药监局关于实施特殊用途化妆品行政许可延续承诺制审批有关事宜的公 告》（2019 年 第 45 号）；《化妆品行政许可申报受理规定》（国食药监许〔2009〕856 号） | 生产国（地区） 或原产国（地区） 监管机构或行业协会 | 国家药品监管部门 |
| 进 口特殊 用途 化妆品 审批 | 《关于进一步明确化妆品行政许可申报受理有关事项的通知》（国食药监许〔2010〕397 号）；《化妆品行政许可申报受理规定》（国食药监许〔2009〕856 号） |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
| 89 | 原料质量规格证明 | 国 产特殊 用途 化妆品 审批 | 《国家药监局关于实施特殊用途化妆品行政许可延续承诺制审批有关事宜的公 告》（2019 年 第 45 号）；《化妆品行政许可申报受理规定》（国食药监许〔2009〕856 号） | 化妆品原料生产商 | 国家药品监管部门 |
| 进 口特殊 用途 化妆品 审批 | 《关于进一步明确化妆品行政许可申报受理有关事项的通知》（国食药监许〔2010〕397 号）；《化妆品行政许可申报受理规定》（国食药监许〔2009〕856 号） |
| 90 | 香精所含全部香料组分种类及含量的证明文件（同时申报香精及香精中香料组分种类和含量的） | 国 产特殊 用途 化妆品 审批 | 《化妆品行政许可申报受理规定》（国食药监许〔2009〕856 号）；《关于化妆品配方中香精原料申报有关问题的通知》（国食药监许〔2010〕258 号）；《国家药监局关于实施特殊用途化妆品行政许可延续承诺制审批有关事宜的公告》（2019 年 第 45 号） | 香精原料生产厂商 | 国家药品监管部门 |
| 进 口特殊 用途 化妆品 审批 | 《关于进一步明确化妆品行政许可申报受理有关事项的通知》（国食药监许〔2010〕397 号）；《化妆品行政许可申报受理规定》（国食药监许〔2009〕856 号）；《关于化妆品配方中香精原料申报有关问题的通知》（国食药监许〔2010〕258 号） |
| 91 | 化妆品生产许可证 | 国 产特殊 用途 化妆品 审批 | 《国家药监局关于实施特殊用途化妆品行政许可延续承诺制审批有关事宜的公 告》（2019 年 第 45 号）；《化妆品行政许可申报受理规定》（国食药监许〔2009〕856 号） | 省级药品监管部门 | 国家药品监管部门 |
| 92 | 外商投资企业批准证书或台港澳侨投资企业批准证书 | 国 产特殊 用途 化妆品 审批 | 《国家药监局关于实施特殊用途化妆品行政许可延续承诺制审批有关事宜的公 告》（2019 年 第 45 号）；《化妆品行政许可申报受理规定》（国食药监许〔2009〕856 号） | 商务部门 | 国家药品监管部门 |
| 93 | 生产企业或被委托的实际生产企业质量管理体系或良好生产规范证明文件或生产资质证明文件 | 进 口特殊 用途 化妆品 审批 | 《关于进一步明确化妆品行政许可申报受理有关事项的通知》（国食药监许〔2010〕397 号）；《化妆品行政许可申报受理规定》（国食药监许〔2009〕856 号） | 原产国（地区） 监管机构或行业协会 | 国家药品监管部门 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
| 94 | 进口化妆品在生产或原产国（地区）生产和销售的证明文件 | 进 口特殊 用途 化妆品 审批 | 《关于进一步明确化妆品行政许可申报受理有关事项的通知》（国食药监许〔2010〕397 号）；《化妆品行政许可申报受理规定》（国食药监许〔2009〕856 号） | 生产国（地区） 或原产国（地区） 监管机构或行业协会 | 国家药品监管部门 |
| 95 | 有关国家（地区）批准的化妆品新原料批准证明及相关资料（需要豁免相关毒理试验的） | 化 妆品新 原料审批 | 《化妆品新原料申报与审评指南》（国食药监许〔2011〕207 号）；《化妆品行政许可申报受理规定》（国食药监许〔2009〕856 号） | 有关国家（地区） 监管部门 | 国家药品监管部门 |
| 96 | 健康证明或健康体检表 | 执 业药师 注册 | 《国家药监局 人力资源社会保障部关于印发执业药师职业资格制度规定和执业药师职业资格考试实施办法的通知》（国药监人〔2019〕12 号）；《关于修订印发《执业药师注册管理暂行办法》（国药管人字〔2000〕156 号）；《关于执业药师注册管理暂行办法的补充意见》（国食药监人〔2004〕342 号）；《关于执业药师注册管理暂行办法的补充意见》（食药监人函〔2008〕1 号） | 县级以上（含县） 疾病预防控制机构 或 县 级 以 上（含县）医院 | 省级药品监管部门 |
| 97 | 执业药师职业资格证 | 执 业药师 注册 | 《国家药监局 人力资源社会保障部关于印发执业药师职业资格制度规定和执业药师职业资格考试实施办法的通知》（国药监人〔2019〕12 号）；《关于修订印发《执业药师注册管理暂行办法》（国药管人字〔2000〕156 号）；《关于执业药师注册管理暂行办法的补充意见》（国食药监人〔2004〕342 号）；《关于执业药师注册管理暂行办法的补充意见》（食药监人函[2008] 1 号） | 人社部门、药品监管部门 | 省级药品监管部门 |
| 98 | 执业药师继续教育学分证明 | 执 业药师 注册 | 《国家药监局 人力资源社会保障部关于印发执业药师职业资格制度规定和执业药师职业资格考试实施办法的通知》（国药监人〔2019〕12 号）；《关于修订印发《执业药师注册管理暂行办法》（国药管人字〔2000〕156 号）；《关于执业药师注册管理暂行办法的补充意见》（国食药监人〔2004〕342 号）；《关于执业药师注册管理暂行办法的补充意见》（食药监人函〔2008〕 1 号） | 继续教育管理机构 | 省级药品监管部门 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
| 99 | 学历证书 | 麻 醉药品 和第 一类精 神药 品全国 性批 发企业 审批 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》;《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） | 教育部门 | 国家药品监管部门、省级药品监管部门、市级市场监管部门 |
| 麻 醉药品 和第 一类精 神药 品区域 性批 发企业 经营审批、专门从 事第二 类精 神药品 批发 企业经 营审批 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》;《麻醉药品和精神药品经营管理办法》（国食药监安〔2005〕527 号） |
| 第 三类医 疗器 械经营 许可 | 《医疗器械监督管理条例》;《医疗器械经营监督管理办法》（总局令第 8 号） |
| 药 品生产 企业许可 | 《药品管理法》；《药品生产监督管理办法》（局令第 14 号） |
| 药 品批发 企业许可 | 《药品经营许可证管理办法》（局令第 6 号） |
| 药 品零售 企业许可 | 《药品经营许可证管理办法》（局令第 6 号） |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
|  |  | 开展（涉及） 麻醉药品和精神药品实验研究活动及成果转让审批 | 《关于麻醉药品和精神药品实验研究管理规定的通知》（国食药监安〔2005〕529 号） |  |  |
| 药品、医疗器械 互联网 信息服务审批 | 《互联网药品信息服务管理办法》（局令第 9 号） |
| 第二类、第三类 医疗器 械生产许可 | 《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第 7 号） |
| 100 | 职称证明 | 药 品生产 企业许可 | 《药品管理法》；《药品生产监督管理办法》（局令第 14 号） | 人力资源和社会保障等部门 | 市级市场监管部门 |
| 第二类、第三类 医疗器 械生产许可 | 《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第 7 号） |
| 第 三类医 疗器 械经营 许可 | 《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械经营监督管理办法》（总局令第 8 号） |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
| 101 | 专业技术人员资格证书 | 麻 醉药品 和第 一类精 神药 品全国 性批 发企业 审批 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》；《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） | 卫生行政部门、人设部门、教育部门、药监部门等部门 | 国家药品监管部门、省级药品监管部门、市级市场监管部门 |
| 麻 醉药品 和第 一类精 神药 品区域 性批 发企业 经营审批、专门从 事第二 类精 神药品 批发 企业经 营审批 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》；《麻醉药品和精神药品经营管理办法》（国食药监安〔2005〕527 号） |
| 开展（涉及） 麻醉药品和精神药品实验研究活动及成果转让审批 | 《关于麻醉药品和精神药品实验研究管理规定的通知》（国食药监安〔2005〕529 号） |
| 药 品生产 企业许可 | 《药品管理法》；《药品生产监督管理办法》（局令第 14 号） |
| 药 品批发 企业许可 | 《药品经营许可证管理办法》（局令第 6 号） |
| 药 品零售 企业许可 | 《药品经营许可证管理办法》（局令第 6 号） |
| 药品、医疗器械 互联网 信息服务审批 | 《互联网药品信息服务管理办法》（局令第 9 号） |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
| 102 | 房屋产权证 | 药 品生产 企业许可 | 《药品管理法》；《药品生产监督管理办法》（局令第 14 号） | 房地产行政主管部门 | 国家药品监管部门、省级药品监管部门、市级市场监管部门 |
| 药 品批发 企业许可 | 《药品经营许可证管理办法》（局令第 6 号） |
| 药 品零售 企业许可 | 《药品经营许可证管理办法》（局令第 6 号） |
| 麻 醉药品 和第 一类精 神药 品全国 性批 发企业 审批 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》；《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） |
| 麻 醉药品 和第 一类精 神药 品区域 性批 发企业 经营审批、专门从 事第二 类精 神药品 批发 企业经 营审批 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》；《麻醉药品和精神药品经营管理办法》（国食药监安〔2005〕527 号） |
| 第二类、第三类 医疗器 械生产许可 | 《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第 7 号） |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
| 102 | 房屋产权证 | 医 疗器械 受托生产 | 《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第 7 号） | 房地产行政主管部门 | 国家药品监管部门、省级药品监管部门、市级市场监管部门 |
| 第 三类医 疗器 械经营 许可 | 《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械经营监督管理办法》（总局令第 8 号） |
| 化 妆品生 产许可 | 《化妆品卫生监督条例》；《关于化妆品生产许可有关事项的公告》（2015 年第265 号） |
| 103 | 执业药师注册证 | 药 品批发 企业许可 | 《药品经营许可证管理办法》（局令第 6 号） | 省级药品监管部门 | 省级药品监管部门、市级市场监管部门 |
| 药 品零售 企业许可 | 《药品经营许可证管理办法》（局令第 6 号） |
| 执 业药师 注册（延续、变更、注销） | 《国家药监局 人力资源社会保障部关于印发执业药师职业资格制度规定和执业药师职业资格考试实施办法的通知》（国药监人〔2019〕12 号）；《关于修订印发《执业药师注册管理暂行办法》（国药管人字〔2000〕156 号）；《关于执业药师注册管理暂行办法的补充意见》（国食药监人〔2004〕342 号）；《关于执业药师注册管理暂行办法的补充意见》（食药监人函〔2008〕 1 号） |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
| 104 | 医疗机构执业许可证 | 医 疗机构 配制 的制剂 注册 | 《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（局令第 20 号）；《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（局令第 18 号） | 卫生行政部门 | 国家药品监管部门、省级药品监管部门 |
| 医 疗机构 制剂调剂审批 |
| 药 物临床 试验 机构资 格认定 | 《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》（国食药监安〔2004〕44 号） |
| 一 次性疫 苗临 床试验 机构资格认定 | 《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》（国食药监安〔2004〕44 号）；《一次性疫苗临床试验机构资格认定管理规定》（食药监药化管〔2013〕248 号） |
| 医 疗机构 配制制剂许可 | 《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） |
| 执 业药师 注册 | 《国家药监局 人力资源社会保障部关于印发执业药师职业资格制度规定和执业药师职业资格考试实施办法的通知》（国药监人〔2019〕12 号）；《关于修订印发《执业药师注册管理暂行办法》（国药管人字〔2000〕156 号）；《关于执业药师注册管理暂行办法的补充意见》（国食药监人〔2004〕342 号）；《关于执业药师注册管理暂行办法的补充意见》（食药监人函[2008] 1 号） |
| 化 妆品新 原料审批 | 《化妆品新原料申报与审评指南》（国食药监许〔2011〕207 号）；《化妆品行政许可申报受理规定》（国食药监许〔2009〕856 号） |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
| 105 | 检验报告 | 国 产药品 注册审批 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年 第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号） | 药品监管部门、口 岸 药 品 检 验所、省级药品检验机构、中国食品药品检定研究院、医疗器械检验机构、化妆品注册和备案检验检测机构 | 国家药品监管部门、省级药品监管部门 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
|  |  | 进口药品（包 | 《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事项的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号） |  |  |
|  |  | 括进口药品、 |  |  |
|  |  | 进口药材、临 |  |  |
|  |  | 时进口药品） |  |  |
|  |  | 注册审批 |  |  |
| 105 | 检验报告 | 港 澳台医 药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批 | 药品监管部门、口 岸 药 品 检 验所、省级药品检验机构、中国食品药品检定研究院、医疗器械检验机构、化妆品 | 国家药品监管部门、省级药品监管部门 |
|  |  |  | 注册和备案检验 |  |
|  |  |
|  |  | 药 品委托 生产审批 | 《药品管理法》；《药品生产监督管理办法》（局令第 14 号） | 检测机构 |  |
|  |  | 第 三类高 风 |  |  |  |
|  |  | 险 医疗器 械临 床试验 审 | 《医疗器械监督管理条例》;《国家食品药品监督管理总局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》（2014 年第 43 号） |  |  |
|  |  | 批 |  |  |  |
|  |  | 第 三类国 产医 疗器械 注册审批 | 《医疗器械监督管理条例》;《国家食品药品监督管理总局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》（2014 年第 43 号） |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证明事项 | 证明用途 | 设定依据 | 开具单位 | 索取单位 |
|  |  | 第 二类医 疗器 械产品 注册审批 | 《医疗器械监督管理条例》;《国家食品药品监督管理总局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》（2014 年第 43 号） |  | 国家药品监管部门、省级药品监管部门 |
|  |  | 第二类、第三 | 《医疗器械监督管理条例》；《国家食品药品监督管理总局关于公布医疗器械注 | 药品监管部门、 |
|  |  | 类 进口医 疗器 械注册 审 | 册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014 年第 43 号）；《食品药品监管总局关于执行医疗器械和体外诊断试剂注册管理办法有关问题的通知》（食药 | 口 岸 药 品 检 验所、省级药品检 |
|  |  | 批 | 监械管〔2015〕247 号） | 验机构、中国食 |
| 105 | 检验报告 |  |  | 品药品检定研究 |
|  |  |  |  | 院、医疗器械检 |
|  |  |
|  |  |  |  | 验机构、化妆品 |
|  |  | 国 产特殊 用 | 《国家药监局关于实施特殊用途化妆品行政许可延续承诺制审批有关事宜的公 | 注册和备案检验 |
|  |  | 途 化妆品 审批 | 告》（2019 年 第 45 号）；《化妆品行政许可申报受理规定》（国食药监许〔2009〕856 号） | 检测机构 |
|  |  | 进 口特殊 用途 化妆品 审批 | 《关于进一步明确化妆品行政许可申报受理有关事项的通知》（国食药监许〔2010〕397 号）；《化妆品行政许可申报受理规定》（国食药监许〔2009〕856 号） |  |