

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
19	药品上市注册审批	进口药材审批	首次进口药材审批	省级	省药品监督管理局	20	35	<p>《进口药材管理办法》（总局9号令）</p> <p>第五条 本办法所称药材进口单位是指办理首次进口药材审批的申请人或者办理进口药材备案的单位。</p> <p>药材进口单位，应当是中国境内的中成药上市许可持有人、中药生产企业，以及具有中药材或者中药饮片经营范围的药品经营企业。</p> <p>第六条 首次进口药材，应当按照本办法规定取得进口药材批件后，向口岸药品监督管理部门办理备案。首次进口药材，是指非同一国家（地区）、非同一申请人、非同一药材基原的进口药材。</p> <p>非首次进口药材，应当按照本办法规定直接向口岸药品监督管理部门办理备案。非首次进口药材实行目录管理，具体目录由国家药品监督管理局制定并调整。尚未列入目录，但申请人、药材基原以及国家（地区）均未发生变更的，按照非首次进口药材管理。</p> <p>第七条 进口的药材应当符合国家药品标准。中国药典现行版未收载的品种，应当执行进口药材标准；中国药典现行版、进口药材标准均未收载的品种，应当执行其他的国家药品标准。少数民族地区进口当地习用的少数民族药药材，尚无国家药品标准的，应当符合相应的省、自治区药材标准。</p>	承诺件	无	条件型	进口药材批件	<ol style="list-style-type: none"> 1. 进口药材申请表； 2. 申请人药品生产许可证或者药品经营许可证复印件，申请人为中成药上市许可持有人的，应当提供药品批准证明文件； 3. 出口商主体登记证明文件； 4. 购货合同及其公证书； 5. 药材产地生态环境、资源储量、野生或者种植养殖情况、采收及产地初加工等信息； 6. 药材标准及标准来源； 7. 由中国境内具有动、植物基原鉴定资质的机构出具的载有鉴定依据、鉴定结论、样品图片、鉴定人、鉴定机构及其公章等信息的药材基原鉴定证明； 8. 法定代表人授权委托书。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：检验检测，30个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：11个工作日； 4. 决定：3个工作日；
19	药品上市注册审批	进口药材审批	进口药材补充申请	省级	省药品监督管理局	20	35	<p>《进口药材管理办法》（国家市场监督管理总局令第9号）</p> <p>第十五条 第一款 变更进口药材批件批准事项的，申请人应当通过信息系统填写进口药材补充申请表，向原发出批件的省级药品监督管理部门提出补充申请。</p>	承诺件	无	条件型	进口药材补充批件	<ol style="list-style-type: none"> 1. 进口药材补充申请表； 2. 进口药材批件； 3. 药品生产许可证或者药品经营许可证以及变更记录页，或者药品批准证明文件以及持有人名称变更补充申请表（申请人变更名称时提供）； 4. 购货合同及其公证书（申请人变更到货口岸时提供）； 5. 法定代表人授权委托书。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受理：5个工作日； 2. 审查：11个工作日； 3. 决定：3个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
20	药品广告审查	药品广告审查	药品广告审查	省级	省药监局	10	25	<p>《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》（国家市场监督管理总局令第21号）</p> <p>第三、五、十条有关规定：药品广告应当真实、合法，不得含有虚假或者引人误解的内容。广告的内容应当以国务院药品监督管理部门核准的说明书为准。涉及药品名称、药品适应症或者功能主治、药理作用等内容的，不得超出说明书范围。当显著标明禁忌、不良反应，处方药广告还应当显著标明“本广告仅供医学药学专业人士阅读”，非处方药广告还应当显著标明非处方药标识（OTC）和“请按药品说明书或者在药师指导下购买和使用”。广告中应当显著标明的内容，其字体和颜色必须清晰可见、易于辨认，在视频广告中应当持续显示。第十一条有关规定：药品广告不得违反《中华人民共和国广告法》第九条、第十六条、第十七条、第十八条、第十九条规定，不得包含下列情形：1.使用或者变相使用国家机关、国家机关工作人员、军队单位或者军队人员的名义或者形象，或者利用军队装备、设施等从事广告宣传。2.使用科研单位、学术机构、行业协会或者专家、学者、医师、药师、临床营养师、患者等的名义或者形象作推荐、证明。3.违反科学规律，明示或者暗示可以治疗所有疾病、适应所有症状、适应所有人群，或者正常生活和治疗病症所必需等内容。5.含有“安全”、“安全无毒副作用”、“毒副作用小”；明示或者暗示成分为“天然”，因而安全性有保证等内容。6.含有“热销、抢购、试用”、“家庭必备、免费治疗、免费赠送”等诱导性内容，“评比、排序、推荐、指定、选用、获奖”等综合性评价内容，“无效退款、保险公司保险”等保证性内容，怂恿消费者任意、过量使用药品、保健食品和特殊医学用途配方食品的内容。7.含有医疗机构的名称、地址、联系方式、诊疗项目、诊疗方法以及有关义诊、医疗咨询电话、开设特约门诊等医疗服务的内容。第二十一条有关规定：下列药品不得发布广告：1.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，以及戒毒治疗的药品；2.军队特需药品、军队医疗机构配制的制剂；</p>	承诺件	无	条件型	广告审查准予许可决定书	<ol style="list-style-type: none"> 1. 药品广告申请表； 2. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 3. 法定代表人授权委托书； 4. 申请人的《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》证明文件； 5. 申请进口药品广告批准文号的，应当提供进口药品代理机构的资格证明文件； 6. 药品批准证明文件（含《进口药品注册证》、《医药产品注册证》、非处方药品还需提交非处方药品审核登记证书）文件、批准的说明书和实际使用的包装标签及说明书； 7. 广告中涉及药品商品名称、注册商标、专利等内容的，应当提交有效证明文件的以及确认广告内容真实性的证明文件； 8. 申请人是药品经营企业的，应当提交药品生产企业同意其作为申请人的证明文件原件； 9. 代办人代为申办药品广告批准文号的，应当提交申请人的委托书和代办人的营业执照等主体资格证明文件； 10. 与发布内容一致的广告样件。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受理：5个工作日； 2. 审查：5个工作日； 3. 决定：2个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
21	医疗器械广告审查	医疗器械广告审查	医疗器械广告审查	省级	省药品监督管理局	10	25	<p>《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》（2019年12月24日国家市场监督管理总局令第21号公布）第三条有关规定：医疗器械广告应当真实、合法，不得含有虚假或者引人误解的内容。</p> <p>第六条 医疗器械广告的内容应当以药品监督管理部门批准的注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书内容为准。医疗器械广告涉及医疗器械名称、适用范围、作用机理或者结构及组成等内容的，不得超出注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书范围。推荐给个人自用的医疗器械的广告，应当显著标明“请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用”。医疗器械产品注册证书中有禁忌内容、注意事项的，广告应当显著标明“禁忌内容或者注意事项详见说明书”。</p> <p>第十条有关规定：医疗器械广告中应当显著标明的内容，其字体和颜色必须清晰可见、易于辨认，在视频广告中应当持续显示。</p> <p>第十一条有关规定：医疗器械广告不得违反《中华人民共和国广告法》第九条、第十六条、第十七条、第十八条、第十九条规定，不得包含下列情形：</p> <p>（一）使用或者变相使用国家机关、国家机关工作人员、军队单位或者军队人员的名义或者形象，或者利用军队装备、设施等从事广告宣传。</p> <p>（二）使用科研单位、学术机构、行业协会或者专家、学者、医师、药师、临床营养师、患者等的名义或者形象作推荐、证明。</p> <p>（三）违反科学规律，明示或者暗示可以治疗所有疾病、适应所有症状、适应所有人群，或者正常生活和治疗病症所必需等内容。</p> <p>（四）引起公众对所处健康状况和所患疾病产生不必要的担忧和恐惧，或者使公众误解不使用该产品会患某种疾病或者加重病情的内容。</p> <p>（五）含有“安全”、“安全无毒副作用”、“毒副作用小”；明示或者暗示成分为“天然”，因而安全性有保证等内容。</p> <p>（六）含有医疗机构的名称、地址、联系方式、诊疗项目、诊疗方法以及有关义诊、医疗咨询电话、开设特约门诊等医疗服务的内容。</p> <p>第二十一条有关规定：下列医疗器械不得发布广告：</p> <p>（一）戒毒治疗的医疗器械；</p> <p>（二）依法停止或者禁止生产、销售或者使用的医疗器械。</p> <p>第二十三条相关规定：医疗器械广告中只宣传产品名称的，不再对其内容进行审查。</p>	承诺件	无	条件型	广告审查准予许可决定书	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医疗器械广告申请表； 2. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 3. 法定代表人授权委托书； 4. 医疗器械生产企业许可证或生产备案凭证证明文件； 5. 医疗器械产品注册证书（含《医疗器械注册证》、《医疗器械注册登记表》或产品备案凭证、产品技术标准等）的证明文件； 6. 申请人是医疗器械经营企业的，应当提交医疗器械生产企业同意其作为申请人的证明文件； 7. 申请进口医疗器械广告批准文号的，应当提供《医疗器械注册登记表》中列明的代理人或者境外医疗器械生产企业在境内设立的组织机构的主体资格证明文件； 8. 广告中涉及医疗器械注册商标、专利、认证内容的，应当提交有效证明文件的及确认广告内容真实性的证明文件； 9. 对于外文资料，应提供翻译文件及翻译件与原件一致的公证证明文件； 10. 产品销售包装（含产品标签、产品说明书）； 11. 与发布内容一致的广告样件。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受理：5个工作日； 2. 审查：7个工作日； 3. 决定：2个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
22	医疗机构制剂调剂审批	医疗机构配制制剂调剂审批	医疗机构配制制剂调剂审批	省级	省药监督管理局	20	35	<p>《河北省医疗机构制剂注册管理实施细则》（冀药监规〔2021〕2号）</p> <p>第二十八条 因临床需要，可申请医疗机构之间调剂使用医疗机构制剂。属省内医疗机构之间制剂调剂使用的，由制剂调出医疗机构向所在地市级行政审批部门提出申请。未列入调剂品种目录的向省药监局提出调剂使用申请。属国家药品监督管理部门规定的特殊制剂以及跨省（自治区、直辖市）调剂的，按国家药品监督管理部门规定办理。</p> <p>第三十四条 申请制剂调剂的医疗机构有下列情形之一的，不予许可调剂： （一）宣传或者变相宣传制剂疗效的； （二）经抽验制剂质量不合格的； （三）违反医疗机构制剂配制管理规范可能影响制剂质量的； （四）未真实、准确、完整地记录制剂调剂使用情况的； （五）超出所批准的调剂使用制剂品种、范围、期限和数量调剂使用的； （六）调剂使用医疗机构不按照制剂的说明书要求贮存使用或超范围使用的； （七）未按《药品不良反应报告和监测管理办法》规定报告制剂不良反应的。</p>	承诺件	无	条件型	河北省医疗机构制剂调剂使用批件	<ol style="list-style-type: none"> 1. 《医疗机构制剂调剂使用申请表》； 2. 制剂调出和调入双方的《医疗机构执业许可证》复印件； 3. 调剂双方签署的调剂使用合同（协议）； 4. 调剂使用的理由，调剂数量和使用期限； 5. 调出方出具的制剂样品自检报告书。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受理：5个工作日； 2. 审查：11个工作日； 3. 决定：3个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
23	医疗机构配制制剂品种注册审批	医疗机构制剂注册	医疗机构制剂注册临床研究申请	省级	省药品监督管理局	90	105	<p>《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）（国家食品药品监督管理局令第20号）</p> <p>第五条 医疗机构制剂注册申请人，应当是持有《医疗机构执业许可证》并取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构。</p> <p>第十四条 有下列情形之一的，不得作为医疗机构制剂申报：</p> <p>1. 市场上已有供应的品种；</p> <p>2. 含有未经国家食品药品监督管理局批准的活性成份的品种；</p> <p>3. 除变态反应原外的生物制品；</p> <p>4. 中药注射剂；</p> <p>5. 中药、化学药组成的复方制剂；</p> <p>6. 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品。</p> <p>《关于印发加强医疗机构中药制剂管理意见的通知（国中医药医政发〔2010〕39号）》</p> <p>下列情况不纳入医疗机构中药制剂管理范围：</p> <p>1. 中药加工成细粉，临用时加水、酒、醋、蜜、麻油等中药传统基质调配、外用，在医疗机构内由医务人员调配使用。</p> <p>2. 鲜药榨汁。</p> <p>3. 受患者委托，按医师处方（一人一方）应用中药传统工艺加工而成的制品</p>	承诺件	无	条件型	医疗机构制剂临床研究批件	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医疗机构制剂注册申请表； 2. 制剂名称及命名依据； 3. 立题目的以及该品种的市场供应情况； 4. 证明性文件； 5. 标签及说明书设计样稿； 6. 处方组成、来源、理论依据以及使用背景情况； 7. 配制工艺的研究资料及文献资料； 8. 质量研究的试验资料及文献资料； 9. 制剂的质量标准草案及起草说明； 10. 制剂的稳定性试验资料； 11. 样品的自检报告书； 12. 原料、辅料的来源及质量标准； 13. 直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准； 14. 主要药效学试验资料及文献资料； 15. 单次给药毒性试验资料及文献资料； 16. 重复给药毒性试验资料及文献资料； 17. 临床研究方案。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，5个工作日； 3. 特殊环节：注册检验，40个工作日； 4. 技术审评：20个工作日； 5. 审查：6个工作日； 6. 决定：2个工作日；
23	医疗机构配制制剂品种注册审批	医疗机构制剂注册	医疗机构制剂注册配制使用申请	省级	省药品监督管理局	40	55	<p>《河北省医疗机构制剂注册管理实施细则》（冀药监规〔2021〕2号）</p> <p>第二十四条 第一款 完成医疗机构制剂药物临床试验后需申请医疗机构制剂配制使用的，申请人需填报《医疗机构制剂注册申请表》并提交医疗机构制剂药物临床试验总结及相关资料。</p>	承诺件	无	条件型	医疗机构制剂注册批件	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医疗机构制剂注册申请表； 2. 临床研究总结； 3. 临床批件要求提供的进展材料。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节技术审评：20个工作日； 3. 审查6个工作日； 4. 决定：2个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
23	医疗机构制剂品种注册审批	医疗机构制剂注册	已有同品种获得医疗机构制剂批准文号的化学药品注册	省级	省药品监督管理局	90	105	《河北省医疗机构制剂注册管理实施细则》（冀药监规〔2021〕2号） 第十六条 申请配制使用已有同品种获得批准文号化学制剂的，且不违反制剂禁止申报情形的，可以免于进行临床试验，直接申请配制使用。	承诺件	无	条件型	医疗机构制剂注册批件	1. 医疗机构制剂注册申请表； 2. 制剂名称及命名依据； 3. 立题目的以及该品种的市场供应情况； 4. 证明性文件； 5. 标签及说明书设计样稿； 6. 处方组成、来源、理论依据以及使用背景情况； 7. 配制工艺的研究资料及文献资料； 8. 质量研究的试验资料及文献资料； 9. 制剂的质量标准草案及起草说明； 10. 制剂的稳定性试验资料； 11. 样品的自检报告书； 12. 原料、辅料的来源及质量标准； 13. 直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，5个工作日； 3. 特殊环节：注册检验，40个工作日； 4. 技术审评：20个工作日； 5. 审查6个工作日； 6. 决定：2个工作日。
23	医疗机构制剂品种注册审批	医疗机构制剂再注册	医疗机构制剂再注册	省级	省药品监督管理局	30	45	《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）（国家食品药品监督管理局令第20号） 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。 第三十三条有关规定 有下列情形之一的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门不予批准再注册，并注销制剂批准文号： （一）市场上已有供应的品种； （二）按照本办法应予撤销批准文号的； （三）未在规定时间内提出再注册申请的。	承诺件	无	条件型	医疗机构制剂再注册批件	1. 医疗机构制剂再注册申请表； 2. 3年内制剂临床使用情况及调剂使用情况总结； 3. 3年内制剂变更情况； 4. 3年内不良反应情况总结。	1. 受理：5个工作日； 2. 技术审核：14个工作日； 5. 审查：4个工作日； 6. 决定：2个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
23	医疗机构配制制剂品种注册审批	医疗机构制剂注册补充申请	医疗机构制剂注册补充申请	省级	省药品监督管理局	90	105	<p>《河北省医疗机构制剂注册管理实施细则》(冀药监规〔2021〕2号)第三十六条有关规定 医疗机构制剂批准注册后,如需变更以下内容的,应当提出补充申请:</p> <p>(一) 改变可能影响制剂质量的工艺;</p> <p>(二) 修改制剂质量标准;</p> <p>(三) 变更主要辅料;</p> <p>(四) 增加说明书安全性内容;</p> <p>(五) 增加中药制剂的功能主治或者化学药品制剂的适应症;</p> <p>(六) 变更服用剂量或者适用人群范围;</p> <p>(七) 变更制剂有效期;</p> <p>(八) 变更直接接触制剂的包装材料或者容器;</p> <p>(九) 变更制剂包装规格;</p> <p>(十) 变更包装、标签内容;</p> <p>(十一) 变更医疗机构名称或者地址;</p> <p>前款(一)项、(三)项需进行现场检查和抽取1批制剂送省药检所进行检验;(二)项需送省药检所1批样品制剂进行检验,并对质量标准修改内容进行技术复核。</p>	承诺件	无	条件型	河北省医疗机构制剂补充申请批件	<p>1. 医疗机构制剂补充申请表; 2. 变更理由;</p> <p>3. 改变配制工艺的研究资料及文献资料(改变可能影响制剂质量的工艺时提供); 4. 改变配制工艺对质量影响的试验资料及文献资料(改变可能影响制剂质量的工艺时提供); 5. 改变制剂质量标准的理由、内容草案、试验资料及起草说明(修改制剂质量标准时提供); 6. 辅料的来源及质量标准(变更主要辅料时提供); 7. 改变辅料对配制工艺影响的研究资料、文献资料;(变更主要辅料时提供); 8. 改变辅料对制剂质量安全影响的研究资料及文献资料(变更主要辅料时提供); 9. 工艺研究资料及对质量影响的研究资料(变更制剂规格时提供); 10. 说明书样稿、增加对应内容的理由、不良反应报告资料、临床安全监测评价资料、对应文件及文献资料(增加说明书安全性内容时提供); 11. 药学研究资料及文献资料,经批准后进行至少60例临床试验(增加中药制剂的功能主治或者化学药品制剂的适应症时提供); 12. 药效学、毒理学研究资料及文献资料,经批准后进行至少60例临床试验(变更服用剂量或者适用人群范围时提供); 13. 制剂的稳定性试验资料(变更制剂有效期时提供); 14. 改变直接接触制剂的包装材料和容器的理由、依据及变更后直接接触制剂的包装材料和容器质量标准(变更直接接触制剂的包装材料或者容器时提供); 15. 变更后直接接触制剂的包装材料和容器与制剂相容性试验资料(变更直接接触制剂的包装材料或者容器时提供); 16. 改变直接接触制剂的包装材料和容器对质量安全的的影响的研究资料及文献资料(变更直接接触制剂的包装材料或者容器时提供); 17. 变更后的包装标签样稿(变更制剂包装规格及包装标签内容时提供)。</p>	<p>1. 受理: 5个工作日;</p> <p>2. 特殊环节: 现场检查, 5个工作日;</p> <p>3. 特殊环节: 注册检验, 40个工作日;</p> <p>4. 技术审评: 20个工作日;</p> <p>5. 审查6个工作日;</p> <p>6. 决定: 2个工作日。</p>

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
24	放射性药品经营企业审批	放射性药品经营企业审批	放射性药品经营企业审批	省级	省药监督管理局	45	60	<p>《放射性药品管理办法》（1989年1月13日中华人民共和国国务院令第25号发布，根据2017年3月1日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）</p> <p>第九条 国家根据需要，对放射性药品的生产企业实行合理布局。</p> <p>第十条前半款 开办放射性药品生产、经营企业，必须具备《药品管理法》规定的条件，符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定与标准，并履行环境影响评价文件的审批手续；</p> <p>第十三条 放射性药品生产、经营企业，必须配备与生产、经营放射性药品相适应的专业技术人员，具有安全、防护和废气、废物、废水处理等设施，并建立严格的质量管理制度。</p> <p>第十四条 放射性药品生产、经营企业，必须建立质量检验机构，严格实行生产全过程的质量控制和检验。产品出厂前，须经质量检验。符合国家药品标准的产品方可出厂，不符合标准的产品一律不准出厂。</p>	承诺件	无	条件型	放射性药品经营许可证	<ol style="list-style-type: none"> 1. 放射性药品经营许可证申请表； 2. 辐射安全许可证正副本； 3. 企业药品经营质量管理组织设置，质量管理、辐射安全管理部门人员配备及质量管理负责人毕业院校、学历、专业、技术职称、工作经历情况； 4. 拟经营药品品种清单； 5. 经营场所、设备、仓储设施、卫生环境情况； 6. 药品质量管理制度目录； 7. 法定代表人授权委托书； 8. 申请材料真实性的自我保证声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，20个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：7个工作日； 4. 决定：3个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
25	放射性药品生产企业审批	放射性药品生产企业审批	放射性药品生产企业审批	省级	省药品监督管理局	45	60	<p>1. 《放射性药品管理办法》（1989年1月13日中华人民共和国国务院令第25号发布，根据2017年3月1日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）</p> <p>第九条 国家根据需要，对放射性药品的生产企业实行合理布局。</p> <p>第十条前半款 开办放射性药品生产、经营企业，必须具备《药品管理法》规定的条件，符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定与标准，并履行环境影响评价文件的审批手续；</p> <p>第十三条 放射性药品生产、经营企业，必须配备与生产、经营放射性药品相适应的专业技术人员，具有安全、防护和废气、废物、废水处理等设施，并建立严格的质量管理制度。</p> <p>第十四条 放射性药品生产、经营企业，必须建立质量检验机构，严格实行生产全过程的质量控制和检验。产品出厂前，须经质量检验。符合国家药品标准的产品方可出厂，不符合标准的产品一律不准出厂。</p>	承诺件	无	条件型	放射性药品生产许可证	<p>1. 放射性药品生产许可证申请表；2. 辐射安全许可证正副本复印件；3. 企业药品生产质量管理组织机构设置及各部门职责，生产管理、质量管理、质量检验、辐射安全管理部门人员配备情况；4. 法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人、辐射安全负责人等关键人员基本情况，专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表以及高级、中级、初级技术人员的比例情况表；5. 生产管理、质量管理体系文件目录；6. 拟生产（或拟委托生产/拟受委托生产）的范围、剂型、品种、生产工艺、质量标准及依据；7. 厂区环境和厂房情况，生产车间、检验场所、储存场所布局平面图；8. 主要生产设施设备、生产检验用仪器清单；9. 生产工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道等，并标明人、物流向和空气洁净度等级）、空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图；10. 空气净化系统、制水系统、主要生产设备、生产工艺确认及验证情况；生产和检验用仪器、仪表、衡器检定或校验情况；11. 上市放行规程；12. 委托协议和质量协议；13. 受托方放射性药品生产许可证正副本；14. 法定代表人授权委托书；15. 申请材料真实性的自我保证声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺。</p>	<p>1. 受理：5个工作日；</p> <p>2. 特殊环节：现场检查，20个工作日；</p> <p>3. 审查：7个工作日；</p> <p>4. 决定：3个工作日；</p>

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
26	蛋白同化制剂、肽类激素进出口审批	蛋白同化制剂、肽类激素出口审批	蛋白同化制剂、肽类激素出口审批	省级	省药品监督管理局	15	30	《反兴奋剂条例》（2004年1月13日中华人民共和国国务院令398号公布，根据2018年9月18日国务院令703号《国务院关于修改部分行政法规的决定》修正） 第十二条 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。	承诺件	无	条件型	药品出口准许证	1. 药品出口申请表； 2. 法定代表人授权委托书； 3. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 4. 进口国或地区药品管理机构提供的“进口准许证”或“无需核发进口准许证的证明文件并附以下文件之一1. 进口国或地区药品管理机构同意进口该药品的证明文件2. 进口单位合法资质证明文件和该药品用途合法证明文件” 5. 购货合同或者订单（自营产品出口的生产企业除外）； 6. 外销合同或者订单； 7. 出口药品如为国内药品生产企业经批准生产的品种，须提供该企业的《药品生产许可证》、《企业法人营业执照》及药品批准证明文件；如为境内企业接受境外企业委托生产的品种，须提供与境外委托企业签订的委托生产合同； 8. 出口企业的《企业法人营业执照》、《进出口企业资格证书》或者《对外贸易经营者备案登记表》。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日。
26	蛋白同化制剂、肽类激素进出口审批	蛋白同化制剂、肽类激素进口审批	蛋白同化制剂、肽类激素进口审批（因教学、科研需要）	省级	省药品监督管理局	15	30	《反兴奋剂条例》（2004年1月13日中华人民共和国国务院令398号公布，根据2018年9月18日国务院令703号《国务院关于修改部分行政法规的决定》修正） 第十一条 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，还应当取得省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门颁发的进口准许证。申请进口蛋白同化制剂、肽类激素，应当说明其用途。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。	承诺件	无	条件型	药品进口准许证	1. 药品进口申请表； 2. 购货合同或者订单； 3. 国内使用单位合法资质的证明文件、药品使用数量的测算依据以及使用单位出具的合法使用和管理该药品保证函； 4. 接受使用单位委托代理进口的，还需提供委托代理协议和进口单位的《企业法人营业执照》、《进出口企业资格证书》（或者《对外贸易经营者备案登记表》）； 5. 相应科研项目的批准文件或者相应主管部门的批准文件； 6. 法定代表人授权委托书； 7. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
26	蛋白同化制剂、肽类激素进出口审批	蛋白同化制剂、肽类激素进口审批	蛋白同化制剂、肽类激素进口审批（供医疗使用）	省级	省药品监督管理局	15	30	《反兴奋剂条例》国务院令398号 第十一条 进口蛋白同化制剂、肽类激素，除依照药品管理法及其实施条例的规定取得国务院药品监督管理部门发给的进口药品注册证书外，还应当取得省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门颁发的进口准许证。申请进口蛋白同化制剂、肽类激素，应当说明其用途。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。	承诺件	无	条件型	药品进口准许证	1. 药品进口申请表； 2. 购货合同或者订单； 3. 《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）正副本； 4. 进口单位的《营业执照》、《进出口企业资格证书》（或者《对外贸易经营者备案登记表》）；药品生产企业进口本企业所需原料药和制剂中间体（包括境内分包装用制剂），应当报送《营业执照》； 5. 委托出口函； 6. 法定代表人授权委托书； 7. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日。
26	蛋白同化制剂、肽类激素进出口审批	蛋白同化制剂、肽类激素进口审批	蛋白同化制剂、肽类激素进口审批（境内企业接受境外企业委托生产需要）	省级	省药品监督管理局	15	30	《反兴奋剂条例》国务院令398号 第十一条 进口蛋白同化制剂、肽类激素，除依照药品管理法及其实施条例的规定取得国务院药品监督管理部门发给的进口药品注册证书外，还应当取得省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门颁发的进口准许证。申请进口蛋白同化制剂、肽类激素，应当说明其用途。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。	承诺件	无	条件型	药品进口准许证	1. 药品进口申请表； 2. 国内使用单位合法资质的证明文件、药品使用数量的测算依据以及使用单位出具的合法使用和管理该药品保证函； 3. 接受使用单位委托代理进口的，还需提供委托代理协议和进口单位的《企业法人营业执照》、《进出口企业资格证书》或者《对外贸易经营者备案登记表》； 4. 法定代表人授权委托书； 5. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日。
27	医疗单位使用放射性药品许可	《放射性药品使用许可证》注销	《放射性药品使用许可证》注销	省级	省药品监督管理局	20	35	1. 《行政许可法》第十七条第三款 法人或者其他组织依法终止的。2. 《市场监督管理行政许可程序暂行规定》（2019年8月21日国家市场监督管理总局令16号公布）第四十八条第一款规定：被许可人不再从事行政许可活动，并且不存在因涉嫌违法正在被市场监督管理部门或者司法机关调查的情形，申请办理注销手续的，作出行政许可决定的市场监督管理部门依据申请办理行政许可注销手续。	承诺件	无	条件型	准予注销行政许可决定书	1. 放射性药品使用许可证注销申请表； 2. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
27	医疗单位使用放射性药品许可	《放射性药品使用许可证》注销（告知承诺方式办理）	《放射性药品使用许可证》注销（告知承诺方式办理）	省级	省药品监督管理局	20	35	1.《行政许可法》第十七条第三款 法人或者其他组织依法终止的。2.《市场监督管理行政许可程序暂行规定》（2019年8月21日国家市场监督管理总局令第16号公布）第四十八条第一款规定：被许可人不再从事行政许可活动，并且不存在因涉嫌违法正在被市场监督管理部门或者司法机关调查的情形，申请办理注销手续的，作出行政许可决定的市场监督管理部门依据申请办理行政许可注销手续。2《河北省人民政府办公厅关于深化行政许可告知承诺制改革的实施意见》二（二）确定告知承诺制适用对象。对于实行告知承诺制的行政许可事项，申请人可自主选择是否采用告知承诺制方式办理。申请人不愿承诺或者无法承诺的，应当提交法定申请材料，按照一般程序办理。申请人有较严重不良信用记录或者存在曾作出虚假承诺等情形的，在信用修复前不适用告知承诺制。	承诺件	无	条件型	准予注销行政许可决定书	1.放射性药品使用许可证注销申请表； 2.法定代表人授权委托书。 3.行政许可告知承诺书	1.受理：0.3个工作日； 2.审查：0.3个工作日； 3.决定：0.4个工作日。
27	医疗单位使用放射性药品许可	《放射性药品使用许可证》变更	《放射性药品使用许可证》医疗机构名称、医疗机构类别、法定代表人、科室负责人变更	省级	省药品监督管理局	20	35	《放射性药品管理办法》（1989年1月13日中华人民共和国国务院令25号发布，根据2017年3月1日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订） 第二十条 医疗单位设置核医学科、室（同位素室），必须配备与其医疗任务相适应的并经核医学技术培训的技术人员。非核医学专业技术人员未经培训，不得从事放射性药品使用工作。 第二十一条 医疗单位使用放射性药品，必须符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定。所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门，应当根据医疗单位核医学技术人员的水平、设备条件，核发相应等级的《放射性药品使用许可证》，无许可证的医疗单位不得临床使用放射性药品。	承诺件	无	条件型	放射性药品使用许可证	1.放射性药品使用许可证变更申请表； 2.《医疗机构执业许可证》； 3.《放射诊疗许可证》； 4.变更人员的任命文件； 5.法定代表人授权委托书。	1.受理：5个工作日； 2.审查：11个工作日； 3.决定：3个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
27	医疗单位使用放射性药品许可	《放射性药品使用许可证》变更	《放射性药品使用许可证》医疗机构名称、医疗机构类别、法定代表人、科室负责人变更（告知承诺方式办理）	省级	省药监督管理局	20	35	<p>1. 《放射性药品管理办法》（1989年1月13日中华人民共和国国务院令第25号发布，根据2017年3月1日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）</p> <p>第二十条 医疗单位设置核医学科、室（同位素室），必须配备与其医疗任务相适应的并经核医学技术培训的技术人员。非核医学专业技术人员未经培训，不得从事放射性药品使用工作。</p> <p>第二十一条 医疗单位使用放射性药品，必须符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定。所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门，应当根据医疗单位核医学技术人员的水平、设备条件，核发相应等级的《放射性药品使用许可证》，无许可证的医疗单位不得临床使用放射性药品。</p> <p>2. 《河北省人民政府办公厅关于深化行政许可告知承诺制改革的实施意见》二（二）确定告知承诺制适用对象。对于实行告知承诺制的行政许可事项，申请人可自主选择是否采用告知承诺制方式办理。申请人不愿承诺或者无法承诺的，应当提交法定申请材料，按照一般程序办理。申请人有较严重不良信用记录或者存在曾作出虚假承诺等情形的，在信用修复前不适用告知承诺制。</p>	承诺件	无	条件型	放射性药品使用许可证	<p>1. 放射性药品使用许可证变更申请表；</p> <p>2. 《医疗机构执业许可证》；</p> <p>3. 《放射诊疗许可证》；</p> <p>4. 变更人员的任命文件；</p> <p>5. 法定代表人授权委托书。</p> <p>6. 行政许可告知承诺书</p>	<p>1. 受理：0.3个工作日；</p> <p>2. 审查：0.3个工作日；</p> <p>3. 决定：0.4个工作日；</p>

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
27	医疗单位使用放射性药品许可	《放射性药品使用许可证》变更	《放射性药品使用许可证》科(室)地址或许可证类别变更	省级	省药品监督管理局	20	35	《放射性药品管理办法》(国务院令第二十五号) 第二十条 医疗单位设置核医学科、室(同位素室),必须配备与其医疗任务相适应的并经核医学技术培训的技术人员。非核医学专业技术人员未经培训,不得从事放射性药品使用工作。 第二十一条 医疗单位使用放射性药品,必须符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定。所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门,应当根据医疗单位核医疗技术人员的水平、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。	承诺件	无	条件型	放射性药品使用许可证	1.放射性药品使用许可证变更申请表; 2.《医疗机构执业许可证》; 3.《放射诊疗许可证》;; 4.《辐射安全许可证》; 5.规章制度; 6.涉及变更的诊、治项目及使用放射性药品品种; 7.涉及变更的各类人员简历; 8.涉及变更的仪器、设备和房屋设施情况; 9.医疗机构变更情况; 10.自查报告; 11.法定代表人授权委托书。	1.受理:5个工作日; 2.审查:11个工作日; 3.决定:3个工作日;
27	医疗单位使用放射性药品许可	《放射性药品使用许可证》变更	《放射性药品使用许可证》科(室)地址或许可证类别变更(告知承诺方式办理)	省级	省药品监督管理局	20	35	《放射性药品管理办法》(国务院令第二十五号) 第二十条 医疗单位设置核医学科、室(同位素室),必须配备与其医疗任务相适应的并经核医学技术培训的技术人员。非核医学专业技术人员未经培训,不得从事放射性药品使用工作。 第二十一条 医疗单位使用放射性药品,必须符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定。所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门,应当根据医疗单位核医疗技术人员的水平、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。2.《河北省人民政府办公厅关于深化行政许可告知承诺制改革的实施意见》二(二)确定告知承诺制适用对象。对于实行告知承诺制的行政许可事项,申请人可自主选择是否采用告知承诺制方式办理。申请人不愿承诺或者无法承诺的,应当提交法定申请材料,按照一般程序办理。申请人有较严重不良信用记录或者存在曾作出虚假承诺等情形的,在信用修复前不适用告知承诺制。	承诺件	无	条件型	放射性药品使用许可证	1.放射性药品使用许可证变更申请表; 2.《医疗机构执业许可证》; 3.《放射诊疗许可证》;; 4.《辐射安全许可证》; 5.规章制度; 6.涉及变更的诊、治项目及使用放射性药品品种; 7.涉及变更的各类人员简历; 8.涉及变更的仪器、设备和房屋设施情况; 9.医疗机构变更情况; 10.自查报告; 11.法定代表人授权委托书。 12.行政许可告知承诺书	1.受理:0.3个工作日; 2.审查:0.3个工作日; 3.决定:0.4个工作日;

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
27	医疗单位使用放射性药品许可	《放射性药品使用许可证》核发	《放射性药品使用许可证》核发	省级	省药品监督管理局	20	35	<p>《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订） 第一百一十二条 国务院对麻醉药品、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等有其他特殊管理规定的，依照其规定。</p> <p>《放射性药品管理办法》（1989年1月13日中华人民共和国国务院令25号发布，根据2017年3月1日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）</p> <p>第二十条 医疗单位设置核医学科、室（同位素室），必须配备与其医疗任务相适应的并经核医学技术培训的技术人员。非核医学专业技术人员未经培训，不得从事放射性药品使用工作。</p> <p>第二十一条 医疗单位使用放射性药品，必须符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定。所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门，应当根据医疗单位核医学技术人员的水平、设备条件，核发相应等级的《放射性药品使用许可证》，无许可证的医疗单位不得临床使用放射性药品。</p>	承诺件	无	条件型	放射性药品使用许可证	1. 放射性药品使用许可证申请表； 2. 《医疗机构执业许可证》； 3. 《放射诊疗许可证》； 4. 《辐射安全许可证》； 5. 规章制度； 6. 诊、治项目及使用放射性药品品种； 7. 人员简历； 8. 仪器、设备和房屋设施情况； 9. 医疗机构自查报告； 10. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：11个工作日； 3. 决定：3个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
27	医疗单位使用放射性药品许可	《放射性药品使用许可证》核发（告知承诺方式办理）	《放射性药品使用许可证》核发（告知承诺方式办理）	省级	省药品监督管理局	20	35	<p>1. 《放射性药品管理办法》（1989年1月13日中华人民共和国国务院令25号发布，根据2017年3月1日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）</p> <p>第二十条 医疗单位设置核医学科、室（同位素室），必须配备与其医疗任务相适应的并经核医学技术培训的技术人员。非核医学专业技术人员未经培训，不得从事放射性药品使用工作。</p> <p>第二十一条 医疗单位使用放射性药品，必须符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定。所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门，应当根据医疗单位核医疗技术人员的水平、设备条件，核发相应等级的《放射性药品使用许可证》，无许可证的医疗单位不得临床使用放射性药品。</p> <p>2. 《河北省人民政府办公厅关于深化行政许可告知承诺制改革的实施意见》</p> <p>二（二）确定告知承诺制适用对象。对于实行告知承诺制的行政许可事项，申请人可自主选择是否采用告知承诺制方式办理。申请人不愿承诺或者无法承诺的，应当提交法定申请材料，按照一般程序办理。申请人有较严重不良信用记录或者存在曾作出虚假承诺等情形的，在信用修复前不适用告知承诺制。</p>	承诺件	无	条件型	放射性药品使用许可证	<ol style="list-style-type: none"> 1. 放射性药品使用许可证申请表； 2. 《医疗机构执业许可证》； 3. 《放射诊疗许可证》； 4. 《辐射安全许可证》； 5. 规章制度； 6. 诊、治项目及使用放射性药品品种； 7. 人员简历； 8. 仪器、设备和房屋设施情况； 9. 医疗机构自查报告； 10. 法定代表人授权委托书。 11. 行政许可告知承诺书 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受理：0.3个工作日； 2. 审查：0.3个工作日； 3. 决定：0.4个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
27	医疗单位使用放射性药品许可	《放射性药品使用许可证》换发	《放射性药品使用许可证》换发	省级	省药品监督管理局	20	35	<p>《放射性药品管理办法》（国务院令25号发布）</p> <p>第二十条 医疗单位设置核医学科、室（同位素室），必须配备与其医疗任务相适应的并经核医学技术培训的技术人员。非核医学专业技术人员未经培训，不得从事放射性药品使用工作。</p> <p>第二十一条 医疗单位使用放射性药品，必须符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定。所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门，应当根据医疗单位核医疗技术人员的水平、设备条件，核发相应等级的《放射性药品使用许可证》，无许可证的医疗单位不得临床使用放射性药品。</p> <p>《放射性药品使用许可证》有效期为5年，期满前6个月，医疗单位应当向原发证的行政部门重新提出申请，经审核批准后，换发新证。</p>	承诺件	无	条件型	放射性药品使用许可证	<ol style="list-style-type: none"> 1. 放射性药品使用许可证申请表； 2. 法定代表人授权委托书； 3. 《医疗机构执业许可证》； 4. 《放射诊疗许可证》； 5. 《辐射安全许可证》； 6. 医疗机构使用放射性药品情况自查报告； 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受理：5个工作日； 2. 审查：11个工作日； 3. 决定：3个工作日；
27	医疗单位使用放射性药品许可	《放射性药品使用许可证》换发（告知承诺方式办理）	《放射性药品使用许可证》换发（告知承诺方式办理）	省级	省药品监督管理局	20	35	<p>《放射性药品管理办法》（国务院令25号发布）</p> <p>第二十条 医疗单位设置核医学科、室（同位素室），必须配备与其医疗任务相适应的并经核医学技术培训的技术人员。非核医学专业技术人员未经培训，不得从事放射性药品使用工作。</p> <p>第二十一条 医疗单位使用放射性药品，必须符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定。所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门，应当根据医疗单位核医疗技术人员的水平、设备条件，核发相应等级的《放射性药品使用许可证》，无许可证的医疗单位不得临床使用放射性药品。</p>	承诺件	无	条件型	放射性药品使用许可证	<ol style="list-style-type: none"> 1. 放射性药品使用许可证申请表； 2. 法定代表人授权委托书； 3. 《医疗机构执业许可证》； 4. 《放射诊疗许可证》； 5. 《辐射安全许可证》； 6. 医疗机构使用放射性药品情况自查报告； 7. 行政许可告知承诺书。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受理：0.3个工作日； 2. 审查：0.3个工作日； 3. 决定：0.4个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
28	医疗用毒性药品收购企业许可	医疗用毒性药品收购企业许可	医疗用毒性药品收购企业许可	省级	省药监局	20	35	<p>《医疗用毒性药品管理办法》（中华人民共和国国务院令第23号）</p> <p>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> <p>第六条 收购、经营、加工、使用毒性药品的单位必须建立健全保管、验收、领发、核对等制度，严防收假、发错，严禁与其他药品混杂，做到划定仓间或仓位，专柜加锁并由专人保管。毒性药品的包装容器上必须印有毒药标志。在运输毒性药品的过程中，应当采取有效措施，防止发生事故。</p>	承诺件	无	条件型	《药品经营许可证》	<ol style="list-style-type: none"> 1. 特殊药品定点经营申请表； 2. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 3. 法定代表人授权委托书； 4. 企业自查报告； 5. 企业如拟由分支机构承担经营活动，应当出具法人委托书； 6. 企业特殊药品管理组织机构图； 7. 从事特殊药品管理人员情况及资质性材料； 8. 企业法人、企业负责人、质量管理负责人、质量管理部门人员、特殊药品经营管理人员学历证和职称证书； 9. 技术人员、管理人员名册； 10. 企业周边环境图、总平面布局图、经营场所平面布置图、仓储平面布局图、麻醉药品和精神药品专库平面布局图（注明监控等安全设备位置）； 11. 加盖企业公章的储存仓库产权或租赁文件，储存设施、设备目录，安全设施明细，安全运输设备明细； 12. 企业近两年内无违规经营或经销假劣药品，未发生过特殊药品被盗和流弊问题，企业及其工作人员最近2年内没有违反禁毒法律、行政法规规定行为的情况说明； 13. 特殊药品采购、运输、验收、贮存、保管、销售、出入库、退货、报损、保卫等安全管理制度、规定及文件； 14. 向药品监督管理部门或其指定机构报送经营信息的网络说明材料。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受理：5个工作日； 2. 审查：7个工作日； 3. 决定：3个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
29	医疗用毒性药品批发企业许可	医疗用毒性药品批发企业许可	医疗用毒性药品批发企业许可	省级	省药监督管理局	20	35	<p>《医疗用毒性药品管理办法》（中华人民共和国国务院令23号）</p> <p>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> <p>第六条 收购、经营、加工、使用毒性药品的单位必须建立健全保管、验收、领发、核对等制度，严防收假、发错，严禁与其他药品混杂，做到划定仓间或仓位，专柜加锁并由专人保管。毒性药品的包装容器上必须印有毒药标志。在运输毒性药品的过程中，应当采取有效措施，防止发生事故。</p>	承诺件	无	条件型	《药品经营许可证》	<ol style="list-style-type: none"> 1. 特殊药品定点经营申请表； 2. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 3. 法定代表人授权委托书； 4. 企业自查报告； 5. 企业如拟由分支机构承担经营活动，应当出具法人委托书； 6. 企业特殊药品管理组织机构图； 7. 从事特殊药品管理人员情况及资质性材料； 8. 企业法人、企业负责人、质量管理负责人、质量管理部门人员、特殊药品经营管理人员学历证和职称证书； 9. 技术人员、管理人员名册； 10. 企业周边环境图、总平面布局图、经营场所平面布置图、仓储平面布局图、麻醉药品和精神药品专库平面布局图（注明监控等安全设备位置）； 11. 加盖企业公章的储存仓库产权或租赁文件，储存设施、设备目录，安全设施明细，安全运输设备明细； 12. 企业近两年内无违规经营或经销假劣药品，未发生过特殊药品被盗和流弊问题，企业以及其工作人员最近2年内没有违反禁毒法律、行政法规规定行为的情况说明； 13. 特殊药品采购、运输、验收、贮存、保管、销售、出入库、退货、报损、保卫等安全管理制度、规定及文件； 14. 向药品监督管理部门或其指定机构报送经营信息的网络说明材料。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受理：5个工作日； 2. 审查：7个工作日； 3. 决定：3个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
30	中药保护品种审批	中药保护品种审批	中药保护品种审批	省级	省药品监督管理局	20	35	<p>《中药品种保护条例》（1992年10月14日中华人民共和国国务院令106号发布，根据2018年9月18日《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订）</p> <p>第五条 依照本条例受保护的中药品种，必须是列入国家药品标准的品种。经国务院药品监督管理部门认定，列为省、自治区、直辖市药品标准的品种，也可以申请保护。</p> <p>受保护的中药品种分为一、二级。</p> <p>第六条 符合下列条件之一的中药品种，可以申请一级保护：</p> <p>（一）对特定疾病有特殊疗效的；</p> <p>（二）相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品；</p> <p>（三）用于预防和治疗特殊疾病的。</p> <p>第七条 符合下列条件之一的中药品种，可以申请二级保护：</p> <p>（一）符合本条例第六条规定的品种或者已经解除一级保护的品种；</p> <p>（二）对特定疾病有显著疗效的；</p> <p>（三）从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂。</p>	承诺件	无	条件型	河北省药品监督管理局初审意见表	<ol style="list-style-type: none"> 1. 中药品种保护申请表； 2. 药品批准证明文件，初次保护申请企业还应提供其为原研企业的证明材料； 3. 《药品生产许可证》及变更记录页； 4. 现行国家药品标准、说明书和标签实样； 5. 专利权属状态说明书及证明文件； 6. 申请保护依据与理由综述； 7. 批准上市前的研究资料，包括临床、药理毒理和药学资料，药学资料包括工艺、质量标准资料； 8. 批准上市后的研究资料，包括不良反应监测情况及质量标准执行情况等资料。初次保护申请和同品种保护申请还提供按国家食品药品监督管理局批准上市及颁布标准时提出的要求所进行的研究工作总结及资料； 9. 拟改进提高计划与实施方案，延长保护期申请还应提供品种保护后改进提高工作总结及相应资料；如涉及修改标准、工艺改进及修订说明书等注册事项的，还应提供相应批准证明文件。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受理：5个工作日； 2. 审查：10个工作日； 3. 决定：4个工作日； 4. 邮寄：10个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
31	药品批发企业筹建审批	药品批发企业筹建审批	药品批发企业筹建审批	省级	省药品监督管理局	30	45	<p>1. 《药品经营许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令第6号）</p> <p>第四条 按照《药品管理法》第14条规定，开办药品批发企业，应符合省、自治区、直辖市药品批发企业合理布局的要求，并符合以下设置标准：</p> <p>（一）具有保证所经营药品质量的规章制度；</p> <p>（二）企业、企业法定代表人或企业负责人、质量管理负责人无《药品管理法》第75条、第82条规定的情形；</p> <p>（三）具有与经营规模相适应的一定数量的执业药师。质量管理负责人具有大学以上学历，且必须是执业药师；</p> <p>（四）具有能够保证药品储存质量要求的、与其经营品种和规模相适应的常温库、阴凉库、冷库。仓库中具有适合药品储存的专用货架和实现药品入库、传送、分检、上架、出库现代物流系统的装置和设备；</p> <p>（五）具有独立的计算机管理信息系统，能覆盖企业内药品的购进、储存、销售以及经营和质量控制的全过程；能全面记录企业经营管理及实施《药品经营质量管理规范》方面的信息；符合《药品经营质量管理规范》对药品经营各环节的要求，并具有可以实现接受当地食品药品监督管理局监管的条件；</p> <p>（六）具有符合《药品经营质量管理规范》对药品营业场所及辅助、办公用房以及仓库管理、仓库内药品质量安全保障和进出库、在库储存与养护方面的条件。</p> <p>国家对经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、预防性生物制品另有规定的，从其规定。</p>	承诺件	无	条件型	准予筹建行政许可决定书	<p>1. 药品经营许可证筹建申请表</p> <p>2. 拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人学历证明原件、复印件及个人简历</p> <p>3. 执业药师执业证书原件、复印件</p> <p>4. 拟经营药品的范围</p> <p>5. 拟设营业场所、设备、仓储设施及周边卫生环境等情况</p> <p>6. 法定代表人授权委托书；</p>	<p>1. 受理：5个工作日；</p> <p>2. 审查：15个工作日；</p> <p>3. 决定：5个工作日；</p>

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
32	药品零售企业筹建审批	药品零售企业筹建审批	药品零售企业筹建审批	省级、市级、县级	省药监督管理局	30	45	1. 药品经营许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令第6号）第五条开办药品零售企业，应符合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要的要求，符合方便群众购药的原则，并符合以下设置规定：（一）具有保证所经营药品质量的规章制度；（二）具有依法经过资格认定的药学技术人员；经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，必须配有执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。质量负责人应有一年以上（含一年）药品经营质量管理工作经验。经营乙类非处方药的药品零售企业，以及农村乡镇以下地区设立药品零售企业的，应当按照《药品管理法实施条例》第15条的规定配备业务人员，有条件的应当配备执业药师。企业营业时间，以上人员应当在岗。（三）企业、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第75条、第82条规定情形的；（四）具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施以及卫生环境。在超市等其他商业企业内设立零售药店的，必须具有独立的区域；（五）具有能够配备满足当地消费者所需药品的能力，并能保证24小时供应。药品零售企业应备有的国家基本药物品种数量由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局结合当地具体情况确定。国家对经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、预防性生物制品另有规定的，从其规定。	承诺件	无	条件型	准予筹建行政许可决定书	1. 药品经营许可证筹建申请表 2. 拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人的学历、执业资格或职称证明原件、复印件及个人简历及专业技术人员资格证书、聘书； 3. 拟经营药品的范围； 4. 拟设营业场所、仓储设施、设备情况。 5. 法定代表人授权委托书；	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：15个工作日； 3. 决定：5个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
33	药品零售企业经营许可	药品零售连锁总部行政许可	《药品经营许可证》（零售连锁总部）核发	省级	省药品监督管理局	30	45	<p>《药品经营许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令第6号）</p> <p>第五条 开办药品零售企业，应符合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要的要求，符合方便群众购药的原则，并符合以下设置规定：</p> <p>（一）具有保证所经营药品质量的规章制度；（二）具有依法经过资格认定的药学技术人员；</p> <p>经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，必须配有执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。质量负责人应有一年以上（含一年）药品经营质量管理工作经验。</p> <p>经营乙类非处方药的药品零售企业，以及农村乡镇以下地区设立药品零售企业的，应当按照《药品管理法实施条例》第15条的规定配备业务人员，有条件的应当配备执业药师。企业营业时间，以上人员应当在岗。</p> <p>（三）企业、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第75条、第82条规定情形的；</p> <p>（四）具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施以及卫生环境。在超市等其他商业企业内设立零售药店的，必须具有独立的区域；</p> <p>（五）具有能够配备满足当地消费者所需药品的能力，并能保证24小时供应。药品零售企业应备有的国家基本药物品种数量由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局结合当地具体情况确定。</p>	承诺件	无	条件型	药品经营许可证	<ol style="list-style-type: none"> 1. 药品经营许可申请表； 2. 企业组织机构图； 3. 从业人员一览表；法定代表人简历、居民身份证； 4. 企业负责人简历、学历或职称证书； 5. 质量负责人的简历、学历及执业药师注册证书； 6. 质量管理部门负责人简历、执业药师注册证书； 7. 质量管理、验收、养护、采购人员学历或职称证书； 8. 企业注册地址和库房的地理位置图、平面布局图及房屋产权或使用权证明，实施委托配送的需提供委托协议； 9. 主要设施、设备目录； 10. 企业质量管理文件目录； 11. 计算机信息管理系统说明； 12. 法定代表人授权委托书。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，15个工作日； 3. 审查：3个工作日； 4. 决定：2个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
33	药品零售企业经营许可	药品零售连锁总部行政许可	《药品经营许可证》(零售连锁总部)变更	省级	省药监局	15	30	<p>《药品经营许可证管理办法》(2004年2月4日国家食品药品监督管理局令第6号公布,根据2017年11月17日国家食品药品监督管理局总局令第37号《国家食品药品监督管理局关于修改部分规章的决定》修正)</p> <p>第十三条 《药品经营许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。许可事项变更是指经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址(包括增减仓库)、企业法定代表人或负责人以及质量负责人的变更。</p> <p>登记事项变更是指上述事项以外的其他事项的变更。</p> <p>第十四条 第一款 药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的,应当在原许可事项发生变更30日前,向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记。未经批准,不得变更许可事项。</p> <p>第十七条 药品经营企业变更《药品经营许可证》的登记事项的,应在工商行政管理部门核准变更后30日内,向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记。</p>	承诺件	无	条件型	药品经营许可证	<ol style="list-style-type: none"> 1. 《药品经营许可证》变更申请表; 2. 药品经营许可证; 3. 涉及变更的内容(经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址(包括增减仓库)、企业法定代表人或负责人以及质量负责人的变更)以及上述事项以外的其他事项的变更; 4. 法定代表人授权委托书。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受理:5个工作日; 2. 特殊环节:现场检查,7个工作日; 3. 审查:2个工作日; 4. 决定:1个工作日;

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
33	药品零售企业经营许可	药品零售连锁总部行政许可	《药品经营许可证》（零售连锁总部）换发	省级	省药品监督管理局	30	45	<p>《药品经营许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令第6号公布）</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>第五条 开办药品零售企业，应符合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要的要求，符合方便群众购药的原则，并符合以下设置规定：（一）具有保证所经营药品质量的规章制度；（二）具有依法经过资格认定的药学技术人员；经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，必须配有执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。质量负责人应有一年以上（含一年）药品经营质量管理工作经验。经营乙类非处方药的药品零售企业，以及农村乡镇以下地区设立药品零售企业的，应当按照《药品管理法实施条例》第15条的规定配备业务人员，有条件的应当配备执业药师。企业营业时间，以上人员应当在岗。（三）企业、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第75条、第82条规定情形的；（四）具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施以及卫生环境。在超市等其他商业企业内设立零售药店的，必须具有独立的区域；（五）具有能够配备满足当地消费者所需药品的能力，并能保证24小时供应。药品零售企业应备有的国家基本药物品种数量由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局结合当地具体情况确定。</p>	承诺件	无	条件型	药品经营许可证	<ol style="list-style-type: none"> 1. 药品经营换发申请表； 2. 企业组织机构图； 3. 从业人员一览表、法定代表人简历、居民身份证； 4. 企业负责人简历、学历或职称证书； 5. 质量负责人的简历、学历及执业药师注册证书； 6. 质量管理部门负责人简历、执业药师注册证书； 7. 质量管理、验收、养护、采购人员学历或职称证书； 8. 企业注册地址和库房的地理位置图、平面布局图及房屋产权或使用权证证明，实施委托配送的需提供委托协议； 9. 主要设施、设备目录； 10. 企业质量管理文件目录； 11. 计算机信息管理系统说明； 12. 法定代表人授权委托书。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，17个工作日； 3. 审查：2个工作日； 4. 决定：1个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
33	药品零售企业经营许可	药品零售连锁总部行政许可	《药品经营许可证》（零售连锁总部）注销	省级	省药品监督管理局	20	35	<p>《药品经营许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令第6号）第二十六条有关规定：有下列情形之一的，《药品经营许可证》由原发证机关注销：</p> <p>（一）《药品经营许可证》有效期届满未换证的；</p> <p>（二）药品经营企业终止经营药品或者关闭的；</p> <p>（三）《药品经营许可证》被依法撤销、撤回、吊销、收回、缴销或者宣布无效的；</p> <p>（四）不可抗力导致《药品经营许可证》的许可事项无法实施的；</p> <p>食品药品监督管理部门注销《药品经营许可证》的，应当自注销之日起5个工作日内通知有关工商行政管理部门。</p> <p>《中华人民共和国药品管理法实施条例》</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>	承诺件	无	条件型	准予注销行政许可决定书	1. 注销申请； 2. 《药品经营许可证》正、副本； 3. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日。
33	药品零售企业经营许可	药品零售连锁总部行政许可	《药品经营许可证》（零售连锁总部）补发	省级	省药品监督管理局	20	35	<p>《药品经营许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令第6号）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>	承诺件	无	条件型	药品经营许可证	1. 补发申请表； 2. 刊登有遗失声明的报纸（市级以上依法发行）； 3. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
33	药品零售企业经营许可	药品零售企业许可	《药品经营许可证》(零售)核发	市级	省药品监督管理局	30	45	<p>《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令31号)(2019年12月1日实施)</p> <p>第五十二条 从事药品经营活动应当具备以下条件:</p> <p>1、有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员;</p> <p>2、有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境;</p> <p>3、有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员;</p> <p>4、有保证药品质量的规章制度,并符合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要求。</p>	承诺件	无	条件型	药品经营许可证	<p>1.药品经营许可证申请表;</p> <p>2.拟办企业组织机构情况;</p> <p>3.营业场所、仓库平面布局图及房屋产权或使用权证明;</p> <p>4.拟办企业质量管理文件及仓储设施、设备目录;</p> <p>5.拟办企业总部法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量管理机构负责人、执业药师的个人简历、身份证明、学历证明、执业证书、依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书;</p> <p>6.拟配置计算机管理信息系统情况;</p> <p>7.零售(连锁)门店的名称、地址、负责人名单,以及各门店原持有的药品经营许可证;</p> <p>8.各门店质量管理人员名单和技术职称、学历证书;</p> <p>9.授权委托书及被委托人身份证明。</p>	<p>1.受理:2个工作日;</p> <p>2.特殊环节:现场核查,10个工作日;</p> <p>3.审查:5个工作日;</p> <p>4.决定:3个工作日。</p>
33	药品零售企业经营许可	药品零售企业许可	《药品经营许可证》(零售)核发(申请开办只经营乙类非处方药的药品零售企业)(告知承诺方式办理)	市级	省药品监督管理局	30	45	<p>1.《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令31号)(2019年12月1日实施)</p> <p>第五十二条 从事药品经营活动应当具备以下条件:</p> <p>1、有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员;</p> <p>2、有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境;</p> <p>3、有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员;</p> <p>4、有保证药品质量的规章制度,并符合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要求。</p>	承诺件	无	条件型	药品经营许可证	<p>1.药品经营许可证申请表;</p> <p>2.拟办企业组织机构情况;</p> <p>3.营业场所、仓库平面布局图及房屋产权或使用权证明;</p> <p>4.拟办企业质量管理文件及保障药品质量安全的设施设备目录;</p> <p>5.拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人等关键人员相关资质文件,执业药师或药学专业技术人员资格证书复印件及聘书;</p> <p>6.拟配置计算机管理信息系统情况;</p> <p>7.授权委托书及被委托人身份证明。</p> <p>8.行政许可告知承诺书</p>	<p>1.受理:0.3个工作日;</p> <p>3.审查:0.3个工作日;</p> <p>4.决定:0.4个工作日。</p>

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
33	药品零售企业经营许可	药品零售企业许可	《药品经营许可证》(零售)换发	市级	省药品监督管理局	20	35	《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令31号)第五十二条 1、有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员; 2、有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境; 3、有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员; 4、有保证药品质量的规章制度,并符合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要求。	承诺件	无	条件型	药品经营许可证	1. 药品经营许可证申请表; 2. 药品经营许可证; 3. 企业人员花名册; 4. 企业法定代表人、企业负责人、质量负责人及其他从业人员个人简历、身份证明、学历证明、职称证明; 5. 质量管理体系目录、设施设备目录; 6. 注册地址、仓库地址地理位置图、平面布局图、内部分区图及房屋产权(使用权)相关证明; 7. 授权委托书及被委托人身份证明。	1. 受理: 2个工作日; 2. 特殊环节: 现场核查, 10个工作日; 3. 审查: 5个工作日; 4. 决定: 3个工作日。
33	药品零售企业经营许可	药品零售企业许可	《药品经营许可证》(零售)许可事项变更	市级	省药品监督管理局	15	30	《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令31号)第五十二条 从事药品经营活动应当具备以下条件: (一)有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员; (二)有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境; (三)有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员; (四)有保证药品质量的规章制度,并符合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要求。	承诺件	无	条件型	药品经营许可证	1. 药品经营许可证申请表(变更); 2. 药品经营许可证; 3. 法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证、学历证明、职称证明、个人简历; 4. 质量管理机构人员依法经过资格认定的药学专业资格证书及聘书; 5. 营业场所、仓库地理位置图和平面布置图及房屋产权或使用权证明; 6. 拟办企业质量管理文件及主要设施、设备目录; 7. 授权委托书及被委托人身份证明。	1. 受理: 2个工作日; 2. 特殊环节: 现场核查, 10个工作日; 3. 审查: 5个工作日; 4. 决定: 3个工作日。
33	药品零售企业经营许可	药品零售企业许可	《药品经营许可证》(零售)登记事项变更	市级	省药品监督管理局	15	30	《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令31号)第五十二条 从事药品经营活动应当具备以下条件: (一)有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员; (二)有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境; (三)有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员; (四)有保证药品质量的规章制度,并符合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要求。	承诺件	无	条件型	药品经营许可证	1. 药品经营许可证申请表(变更); 2. 药品经营许可证; 3. 法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证、学历证明、职称证明、个人简历; 4. 质量管理机构人员依法经过资格认定的药学专业资格证书及聘书; 5. 授权委托书及被委托人身份证明。	1. 受理: 2个工作日; 2. 审查: 5个工作日; 3. 决定: 3个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
33	药品零售企业经营许可	药品零售企业许可	《药品经营许可证》(零售)注销	市级	省药品监督管理局	20	35	《药品经营许可证管理办法》(国家食品药品监督管理局令第6号公布)第二十六条有关规定 有下列情形之一的,《药品经营许可证》由原发证机关注销: (一)《药品经营许可证》有效期届满未换证的; (二)药品经营企业终止经营药品或者关闭的; (三)《药品经营许可证》被依法撤销、撤回、吊销、收回、缴销或者宣布无效的; (四)不可抗力导致《药品经营许可证》的许可事项无法实施的; 食品药品监督管理局注销《药品经营许可证》的,应当自注销之日起5个工作日内通知有关工商行政管理部门。	承诺件	无	条件型	准予注销行政许可决定书	1. 药品经营许可证申请表(注销); 2. 药品经营许可证; 3. 授权委托书及被委托人身份证明。	1. 受理: 2个工作日; 2. 审查: 6个工作日; 3. 决定: 2个工作日。
33	药品零售企业经营许可	药品零售企业许可	《药品经营许可证》(零售)补发	市级	省药品监督管理局	20	35	《药品经营许可证管理办法》《药品经营许可证管理办法》(国家食品药品监督管理局令第6号公布)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》。	承诺件	无	条件型	药品经营许可证	1. 药品经营许可证申请表(补发); 2. 在市级主要媒体上刊登的遗失公告。 3. 授权委托书及被委托人身份证明。	1. 受理: 2个工作日; 2. 审查: 5个工作日; 3. 决定: 3个工作日。
34	第二类精神药品零售业务审批	第二类精神药品零售业务审批	第二类精神药品零售业务审批	市级	省药品监督管理局	40	55	《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 根据《食品药品监管总局关于“放管服”改革涉及的规范性文件清理结果的公告》(食品药品监管总局公告2017年第136号)修改) 第十二条 除经批准的药品零售连锁企业外,其他药品经营企业不得从事第二类精神药品零售活动。	承诺件	无	条件型	药品经营许可证	1. 申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表; 2. 营业执照; 3. 拟从事第二类精神药品零售的门店名单,营业执照(门店); 4. 以及本企业实行统一进货、统一配送、统一管理的情况说明; 5. 企业和门店负责人、质量负责人、专门管理第二类精神药品经营人员情况; 6. 企业、门店经营第二类精神药品的安全管理制度文本,安全设施明细; 7. 企业安全管理和向监督管理部门或其指定机构报送经营信息的网络说明材料和操作手册; 8. 授权委托书及被委托人身份证明。	1. 受理: 2个工作日; 2. 审查: 5个工作日; 3. 决定: 3个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
35	麻醉药品、第一类精神药品运输许可	麻醉药品、第一类精神药品运输许可	麻醉药品、第一类精神药品运输许可	市级	省药品监督管理局	10	25	<p>《麻醉药品和精神药品管理条例》 (2005年8月3日中华人民共和国国务院令442号公布 根据2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订)</p> <p>第四条 国家对麻醉药品药用原植物以及麻醉药品和精神药品实行管制。除本条例另有规定的外,任何单位、个人不得进行麻醉药品药用原植物的种植以及麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输等活动。</p> <p>《麻醉药品和精神药品运输管理办法》(国食药监安(2005)660号)</p> <p>第二条 麻醉药品药用原植物种植企业、麻醉药品和精神药品生产经营企业、麻醉药品储存单位以及医疗教学科研单位等依据本办法的规定运输麻醉药品和精神药品。</p> <p>铁路、航空、道路、水路等运输承运单位依据本办法履行承运职责。</p> <p>第三条 本办法所称麻醉药品和精神药品是指列入国务院药品监督管理部门会同国务院公安部门、国务院卫生主管部门公布的麻醉药品、精神药品目录所列的药品和其他物质(附件1)。其中精神药品又分为第一类精神药品和第二类精神药品。</p>	承诺件	无	条件型	麻醉药品和第一类精神药品运输证明	<ol style="list-style-type: none"> 1. 麻醉药品、第一类精神药品运输证明申请表; 2. 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); 3. 营业执照或登记证书; 4. 授权委托书及被委托人身份证明; 5. 申请运输药品的情况说明。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受理: 2个工作日; 2. 审查: 5个工作日; 3. 决定: 3个工作日。
36	麻醉药品、精神药品邮寄许可	麻醉药品、精神药品邮寄许可	麻醉药品、精神药品邮寄许可	市级	省药品监督管理局	20	35	无	即办件	无	条件型	麻醉药品和精神药品邮寄证明	<ol style="list-style-type: none"> 1. 麻醉药品、精神药品邮寄证明申请表; 2. 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); 3. 营业执照或登记证书; 4. 授权委托书及被委托人身份证明。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受理: 0个工作日; 2. 审查: 0.5个工作日; 3. 决定: 0.5个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
37	第三类医疗器械经营许可	《医疗器械经营许可证》核发	《医疗器械经营许可证》核发	市级	省药品监督管理局	20	35	<p>《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第54号）</p> <p>第九条 从事医疗器械经营活动，应当具备下列条件：（一）与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有相关专业学历或者职称；（二）与经营范围和经营规模相适应的经营场所；（三）与经营范围和经营规模相适应的贮存条件；（四）与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；（五）与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的质量管理机构或者人员。</p> <p>从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统。</p> <p>从事非营利的避孕医疗器械贮存、调拨和供应的机构，应当符合有关规定，无需办理医疗器械经营许可或者备案。</p> <p>医疗器械注册人、备案人在其住所或者生产地址销售其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案，但应当符合规定的经营条件；在其他场所贮存并销售医疗器械的，应当按照规定办理医疗器械经营许可或者备案。</p>	承诺件	无	条件型	医疗器械经营许可证	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医疗器械经营许可申请表； 2. 法定代表人（企业负责人）、质量负责人身份证明、学历或者职称相关材料复印件； 3. 企业组织机构与部门设置； 4. 医疗器械经营范围、经营方式； 5. 经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件； 6. 主要经营设施、设备目录； 7. 经营质量管理制度、工作程序等文件目录； 8. 信息管理系统基本情况； 9. 经办人授权文件。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受理：2个工作日； 2. 审查：5个工作日； 3. 特殊环节：现场核查，10个工作日； 4. 决定：3个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
38	医疗器械经营许可证	《医疗器械经营许可证》延续	《医疗器械经营许可证》延续	市级	省药品监督管理局	20	35	《医疗器械经营监督管理办法》（2022年3月10日国家市场监督管理总局令第54号公布 自2022年5月1日起施行） 第十六条第一款 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前90个工作日内至30个工作日期间提出延续申请。逾期未提出延续申请的，不再受理其延续申请。	承诺件	无	条件型	医疗器械经营许可证	1. 《医疗器械经营许可证》延续申请表； 2. 医疗器械经营许可证 3. 法定代表人（企业负责人）、质量负责人身份证明、学历或者职称相关材料复印件； 4. 医疗器械经营范围、经营方式； 5. 经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件； 6. 主要经营设施、设备目录； 7. 信息管理系统基本情况； 8. 上次发证以来的变更情况及监督检查情况综述。 9. 经办人授权文件。	1. 受理：2个工作日； 2. 审查：5个工作日； 3. 特殊环节：现场核查，10个工作日； 4. 决定：3个工作日；
38	医疗器械经营许可证	《医疗器械经营许可证》经营场所、经营方式、经营范围、库房地址变更	《医疗器械经营许可证》经营场所、经营方式、经营范围、库房地址变更	市级	省药品监督管理局	20	35	《医疗器械经营监督管理办法》（2022年3月10日国家市场监督管理总局令第54号公布 自2022年5月1日起施行） 第十五条 医疗器械经营许可证变更的，应当向原发证部门提出医疗器械经营许可证变更申请，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料。经营场所、经营方式、经营范围、库房地址变更的，药品监督管理部门自受理之日起20个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。必要时按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。不予变更的，应当书面说明理由并告知申请人。其他事项变更的，药品监督管理部门应当当场予以变更。 变更后的医疗器械经营许可证编号和有效期限不变。 第十八条 经营企业新设立独立经营场所的，应当依法单独申请医疗器械经营许可证或者进行备案。	承诺件	无	条件型	医疗器械经营许可证	1. 《医疗器械经营许可证》变更申请表； 2. 《医疗器械经营许可证》 3. 法定代表人（企业负责人）、质量负责人身份证明、学历或者职称相关材料复印件（涉及变更内容时提交） 4. 企业组织机构与部门设置（涉及变更内容时提交） 5. 医疗器械经营范围、经营方式（涉及变更内容时提交） 6. 经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件（涉及变更内容时提交） 7. 主要经营设施、设备目录（涉及变更内容时提交） 8. 经营质量管理制度、工作程序等文件目录（涉及变更内容时提交） 9. 信息管理系统基本情况（涉及变更内容时提交） 10. 经办人授权文件。	1. 受理：2个工作日； 2. 审查：5个工作日； 3. 特殊环节：现场核查，10个工作日； 4. 决定：3个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
38	医疗器械经营许可证	《医疗器械经营许可证》其他事项变更	《医疗器械经营许可证》其他事项变更	市级	省药品监督管理局	1	1	《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第54号）第十五条 医疗器械经营许可证变更的，应当向原发证部门提出医疗器械经营许可证变更申请，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料。经营场所、经营方式、经营范围、库房地址变更的，药品监督管理部门自受理之日起20个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。必要时按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。不予变更的，应当书面说明理由并告知申请人。其他事项变更的，药品监督管理部门应当当场予以变更。 变更后的医疗器械经营许可证编号和有效期限不变。	承诺件	无	条件型	医疗器械经营许可证	1. 《医疗器械经营许可证》变更申请表； 2. 《医疗器械经营许可证》 3. 法定代表人（企业负责人）、质量负责人身份证明、学历或者职称相关材料复印件（涉及变更内容时提交） 4. 企业组织机构与部门设置（涉及变更内容时提交） 5. 医疗器械经营范围、经营方式（涉及变更内容时提交） 6. 经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件（涉及变更内容时提交） 7. 主要经营设施、设备目录（涉及变更内容时提交） 8. 经营质量管理体系、工作程序等文件目录（涉及变更内容时提交） 9. 信息管理系统基本情况（涉及变更内容时提交） 10. 经办人授权文件。	1. 受理：0.3个工作日； 2. 审查：0.3个工作日； 3. 决定：0.4个工作日。
38	医疗器械经营许可证	《医疗器械经营许可证》注销	《医疗器械经营许可证》注销	市级	省药品监督管理局	20	35	1. 《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第54号）第二十条 第一款（一）主动申请注销的； 2. 《市场监督管理行政许可程序暂行规定》（2019年8月21日国家市场监督管理总局令第16号公布）第四十八条第一款规定： 被许可人不再从事行政许可活动，并且不存在因涉嫌违法正在被市场监督管理部门或者司法机关调查的情形，申请办理注销手续的。	即办件	无	条件型	医疗器械经营许可证	1. 《医疗器械经营许可证》变更申请表； 2. 第三类医疗器械经营许可证； 3. 经办人授权文件。	1. 受理与审查：0.5个工作日； 2. 决定：0.5个工作日。
38	医疗器械经营许可证	《医疗器械经营许可证》补发	《医疗器械经营许可证》补发	市级	省药品监督管理局	20	35	《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第54号）第十九条 医疗器械经营许可证遗失的，应当向原发证部门申请补发。原发证部门应当及时补发医疗器械经营许可证，补发的医疗器械经营许可证编号和有效期限与原许可证一致。	即办件	无	条件型	医疗器械经营许可证	1. 《医疗器械经营许可证》补发申请表； 2. 经办人授权文件。	1. 受理与审查：0.5个工作日； 2. 决定：0.5个工作日。

河北省药品监督管理局行政强制裁量权基准

（2023年版）

序号	强制事项	法定依据	适用条件	强制方式	强制权限
1	对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料的查封、扣押	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第一百条	有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料	查封、扣押	县级以上药品监督管理部门
2	对存在或者疑似存在质量问题的疫苗及其有关材料的查封、扣押	《中华人民共和国疫苗管理法》（主席令第30号）第七十三条	疫苗存在或者疑似存在质量问题的	查封、扣押	县级以上药品监督管理部门
3	对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关证据材料的查封扣押	《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019年3月18日修订）第五十五条；	有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关证据材料	查封、扣押	县级以上药品监督管理部门
4	对不符合法定要求的医疗器械及其有关材料、场所的查封、扣押	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第739号）第七十条	不符合法定要求的医疗器械及其有关材料、场所	查封、扣押	县级以上药品监督管理部门
5	对不符合法定要求的化妆品及其有关材料、场所的查封、扣押	《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第727号）第四十六条	不符合法定要求的化妆品及其有关材料、场所	查封、扣押	县级以上药品监督管理部门
6	对不符合法定要求的产品，违法使用的原料、辅料添加剂以及用于违法生产的工具、设备的查封、扣押；有关合同、票据、账簿以及其他有关资料的查封、扣押；存在危害人体健康和生命安全重大隐患的生产经营场地的查封。	《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》（国务院令 第503号）第十五条	不符合法定要求的产品，违法使用的原料、辅料添加剂以及用于违法生产的工具、设备；有关合同、票据、账簿以及其他有关资料的查封、扣押；存在危害人体健康和生命安全重大隐患的生产经营场地。	查封、扣押	县级以上药品监督管理部门

河北省药品监督管理局行政检查裁量权基准 (2023年版)

序号	检查事项	法定依据	事项范围	检查方式	检查频次	检查权限	是否联合检查
1	药品生产监督检查	<p>《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第九十九条、第一百零三条、第一百零五条；</p> <p>《中华人民共和国疫苗管理法》（中华人民共和国主席令第30号）第七十条；</p> <p>《中华人民共和国药品管理法实施条例》（中华人民共和国国务院令第360号公布，2019年3月18日修订）第五十一条；</p> <p>《河北省禁毒条例》（省第十三届人大常委会第十三次会议审议通过）第二十三条；</p> <p>《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号）第五条、第四十九条、第五十五条；</p> <p>《药品检查管理办法（试行）》第四十二条。</p>	药品上市许可持有人、药品生产企业	许可检查 常规检查 有因检查 其他检查	<p>麻醉药品、第一类精神药品、药品类易制毒化学品生产企业每季度检查不少于一次；</p> <p>第二类精神药品生产企业每半年检查不少于一次；</p> <p>疫苗、血液制品、放射性药品、医疗用毒性药品、无菌药品等高风险药品生产企业，每年不少于一次药品生产质量管理规范符合性检查；</p> <p>上述产品之外的药品生产企业，每年抽取一定比例开展监督检查，但应当在三年内对本行政区域内企业全部进行检查。</p>	省级	是
2	药品批发企业监督检查	<p>《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第九十九条、第一百零三条、第一百五十五条；</p> <p>《中华人民共和国药品管理法实施条例》（中华人民共和国国务院令第360号公布，2019年3月18日修订）第五十一条；</p> <p>《河北省禁毒条例》（省第十三届人大常委会第十三次会议审议通过）第二十三条；</p> <p>《药品流通监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第26号）第二条。</p>	药品经营企业	许可检查 常规检查 有因检查 其他检查	<ol style="list-style-type: none"> 对麻醉药品和第一类精神药品、药品类易制毒化学品经营企业至少每年监督检查两次； 对第二类精神药品、医疗用毒性药品经营企业至少每年监督检查一次； 其他药品经营企业至少每三年监督检查一次。 	省级	是

3	对从事药品网络交易的第三方平台以及通过网络销售药品的药品批发企业的监督检查	《药品网络销售监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第58号）第三条、第二十六条、第二十七条。	从事药品网络交易的第三方平台以及通过网络销售药品的药品批发企业	常规检查 有因检查 其他检查	每年抽取一定比例开展监督检查，三年内对本行政区域内企业全部进行检查。	省级	是
4	本行政区域疫苗配送企业、境外疫苗持有人指定的境内销售其疫苗药品批发企业、同级疾病预防控制机构监督检查	《中华人民共和国疫苗管理法》（中华人民共和国主席令第30号）第八条、第七十条。	疫苗配送企业、境外疫苗持有人指定的境内销售其疫苗药品批发企业、同级疾病预防控制机构	常规检查 有因检查 其他检查	根据年度工作计划开展，每年至少一次	省级	是
5	医疗机构制剂室的监督检查	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第九十九条、第一百零三条、第一百五十五条； 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（中华人民共和国国务院令第360号公布，2019年3月18日修订）第五十一条； 《医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）》（国家药品监督管理局令第27号）第四条； 《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（国家食品药品监督管理局令第18号）第四条、三十八条、三十九条。	医疗机构制剂室、受委托配置单位	许可检查 常规检查 有因检查 其他检查	根据年度工作计划开展，每年至少一次	省级	是
6	药品质量抽查检验	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第一百条、第一百零一条。	药品上市许可持有人、药品生产经营使用企业和单位	常规检查 有因检查 其他检查	根据实际情况开展	省级	是

7	药品不良反应报告和监测开展情况的监督检查	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第十二条、第八十一条、第一百三十四条； 《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第81号）第七条、第十一条、第三十二条、第四十二条、第四十三条、第四十七条、第五十条、第五十八、第五十九条。	药品上市许可持有人、药品经营企业、医疗机构	常规检查 有因检查 其他检查	根据实际情况开展	省级	是
8	医疗器械生产监督检查	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第739号）第三条、第六十九条、第七十条、第七十二条。	医疗器械注册人、备案人，受托生产企业	许可检查 常规检查 有因检查 其他检查	四级监管企业，每年全项目检查不少于一次； 三级监管企业每年检查不少于一次，其中每两年全项目检查不少于一次； 二级监管企业，每两年检查不少于一次； 一级监管企业，每年随机抽取本行政区域25%以上；新增第一类医疗器械生产企业在生产备案之日起3个月内开展现场检查。	省级	是
9	监督和指导实施医疗器械经营（包括网络销售）监督检查	中共河北省委办公厅河北省人民政府办公厅《关于印发〈河北省药品监督管理局职能配置内设机构和人员编制规定〉的通知》（冀办字〔2018〕85号）第三条第（四）项、第（七）项。	医疗器械注册人、备案人，医疗器械经营企业	许可检查 常规检查 有因检查 其他检查	根据实际情况开展	省级	是
10	监督和指导实施医疗器械使用单位监督检查	中共河北省委办公厅河北省人民政府办公厅《关于印发〈河北省药品监督管理局职能配置内设机构和人员编制规定〉的通知》（冀办字〔2018〕85号）第三条第（四）项、第（七）项	医疗器械使用单位	常规检查 有因检查 其他检查	根据实际情况开展	省级	是
11	医疗器械产品监督抽验	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第739号）第七十三条。	医疗器械注册人、备案人，受托生产企业，医疗器械经营企业，医疗器械使用单位	有因检查	根据年度工作计划开展，重点产品每年至少一次	省级	是

12	医疗器械临床试验监督检查	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第739号）第九十三条、九十四条、九十五条； 《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令 第47号）第六条、第一百零三条、第一百零四条。	开展临床试验的医疗机构	许可检查 常规检查 有因检查 其他检查	新备案的医疗器械临床试验机构，在备案后60日内开展监督检查；根据工作安排和具体情况开展日常监督检查。	省级	是
13	医疗器械不良事件监测和再评价的检查	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第739号）第二十条； 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令 第1号）第九条、第十三条、第三十四条。	医疗器械注册人、备案人，经营企业、使用单位	有因检查	根据实际情况开展	省级	是
14	医疗器械网络交易服务第三方平台实施监督检查和抽样检验	《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 第38号）第二十五条、第二十六条。	医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台	常规检查 有因检查 其他检查	三级、四级监管企业，每年不少于一次； 二级监管企业，每两年检查不少于一次； 一级监管企业，每年随机抽取本行政区域25%以上； 新增第一类医疗器械生产企业在生产备案之日起3个月内开展现场检查。	省级	是
15	化妆品生产的监督检查	《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第727号）第五条； 《化妆品生产经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令 第46号）第三、五十条； 《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令 第35号）第四十六条。	化妆品注册人、备案人、生产企业	许可检查 常规检查 有因检查 其他检查	根据年度工作计划开展，每三年至少一次。	省级	是
16	药品零售连锁总部行政检查	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令 第31号）第九十九条、第一百零三条、第一百零五条； 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（中华人民共和国国务院令 第360号公布，2019年3月18日修订）第五十一条； 《药品流通监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令 第26号）第二条。	药品零售连锁总部	许可检查 常规检查 有因检查 其他检查	根据年度工作计划开展，每年至少一次	委托市级市场监管局行使	是

17	中药饮片专营批发企业行政检查	<p>《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第九十九条、第一百零三条、第一百零五条；</p> <p>《中华人民共和国药品管理法实施条例》（中华人民共和国国务院令第360号公布，2019年3月18日修订）第五十一条；</p> <p>《药品流通监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第26号）第二条。</p>	中药饮片专营批发企业	许可检查 常规检查 有因检查 其他检查	根据年度工作计划开展，每年至少一次	委托市级市场监管局、安国市场监管局行使	是
18	中药饮片生产环节行政检查	<p>《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第九十九条、第一百零三条、第一百零五条；</p> <p>《中华人民共和国药品管理法实施条例》（中华人民共和国国务院令第360号公布，2019年3月18日修订）第五十一条；</p> <p>《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号）第五条、第四十九条。</p>	中药饮片生产企业	许可检查 常规检查 有因检查 其他检查	<p>麻醉药品、第一类精神药品、药品类易制毒化学品生产企业每季度检查不少于一次；</p> <p>疫苗、血液制品、放射性药品、医疗用毒性药品、无菌药品等高风险药品生产企业，每年不少于一次药品生产质量管理规范符合性检查；</p> <p>上述产品之外的药品生产企业，每年抽取一定比例开展监督检查，但应当在三年内对本行政区域内企业全部进行检查。</p>	委托市级市场监管局、安国市场监管局行使	是
19	药用辅料生产环节行政检查	<p>《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第九十九条、第一百零三条、第一百零五条。</p>	药用辅料生产企业	许可检查 常规检查 有因检查 其他检查	每年抽取一定比例开展监督检查，五年内对本行政区域内企业全部进行检查。	委托市级市场监管局行使	是
20	医用氧生产环节行政检查	<p>《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第九十九条、第一百零三条、第一百零五条；</p> <p>《中华人民共和国药品管理法实施条例》（中华人民共和国国务院令第360号公布，2019年3月18日修订）第五十一条；</p> <p>《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号）第三条、第四十九条。</p>	医用氧生产企业	许可检查 常规检查 有因检查 其他检查	每年抽取一定比例开展监督检查，三年内对本行政区域内企业全部进行检查。	委托市级市场监管局行使	是

21	直接接触药品包装材料和容器生产环节行政检查	《中华人民共和国药品管理法（中华人民共和国主席令第31号）第二十五条、第四十六条、第七十五条、第九十八条、一百二十二条；《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号）第三条、第三十二条、第三十三条、第四十九条、第五十五条、第六十五条、第七十条。	直接接触药品包装材料和容器生产企业	常规检查 有因检查 其他检查	每年抽取一定比例开展监督检查，五年内对本行政区域内企业全部进行检查。	委托市级市场监管局行使	是
22	部分二类医疗器械（定制式义齿、手动轮椅车、防褥疮气床垫、贴敷类、电动手动床（台）类、手动牵引类产品）生产环节行政检查	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第739号）第六十九条、第七十条、第七十二条。	医疗器械生产企业	许可检查 常规检查 有因检查 其他检查	三级、四级监管企业，每年不少于一次；二级监管企业，每两年检查不少于一次；一级监管企业，每年随机抽取本行政区域25%以上；新增第一类医疗器械生产企业在生产备案之日起3个月内开展现场检查。	委托市级市场监管局行使	是
23	化妆品生产环节行政检查	《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第727号）第五条； 《化妆品生产经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第46号）第三、五十条； 《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第35号）第四十六条。	化妆品生产企业	许可检查 常规检查 有因检查 其他检查	根据年度工作计划开展，每年至少两次	委托市级市场监管局行使	是
24	国产普通化妆品备案审核、复核及备案后检查	《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第727号）第十七条； 《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第35号）第六条、第四十六、五十三条。	普通化妆品备案人	许可检查 常规检查 有因检查 其他检查	根据备案后技术核查、产品抽检、不良反应报告等情况确定	委托市级市场监管局行使	是