

河北省药品监督管理局系统行政许可标准化实施清单（2022年2月版）

序号	主项名称	主项编码	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	办件类型	跑动次数	是否需要申请人线下核验	核验内容	是否网上办理	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可证件名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介事项名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程
1	化妆品生产许可	00017200100Y	《化妆品生产许可证》核发	000172001001		省级	省药品监督管理局	30	45	5	20	《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令727号）（2020年1月3日国务院第77次常务会议通过，2021年1月1日实施） 第二十六条 从事化妆品生产活动，应当具备下列条件： （一）是依法设立的企业； （二）有与生产的化妆品相适应的生产场地、环境条件、生产设施设备； （三）有与生产的化妆品相适应的技术人员； （四）有能对生产的化妆品进行检验的检验人员和检验设备； （五）有保证化妆品质量安全的管理制度。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	化妆品生产许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 化妆品生产许可申请表； 2. 法定代表人、负责人身份证明复印件； 3. 质量安全负责人简历； 4. 生产场所合法使用的佐证材料（土地所有权证书、房产证书或租赁协议复印件）； 5. 厂区总平面图（包括厂区周围30米范围内环境卫生情况及生产车间（含各功能车间布局）、检验部门、仓库的建筑平面图； 6. 生产设备配置图； 7. 施工装修说明（包括装修材料、通风、消毒设施）； 8. 生产环境条件和生产用水符合《化妆品生产质量管理规范》要求的检测报告（检测报告应当是由经过国家部门认可的检验机构出具的1年内的报告）； 9. 企业质量管理文件目录； 10. 工艺流程简述及简图（不同类别的产品需分别列出）； 11. 企业按照《化妆品生产质量管理规范》开展自查并撰写的自查报告； 12. 委托代理人办理的，须递交申请企业法定代表人、委托代理人签订的授权委托书并附有委托代理人身份证明复印件； 13. 企业关于申请资料真实性的承诺书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场核查15个工作日 3. 审查：3个工作日； 4. 决定：2个工作日。 5. 送达：10个工作日。
			《化妆品生产许可证》延续	000172001002		省级	省药品监督管理局	10	25	5	7	《化妆品生产经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令46号）第二十条 化妆品生产许可证有效期届满需要延续的，申请人应当在生产许可证有效期届满前90个工作日至30个工作日内向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出延续许可申请，并承诺其符合本办法规定的化妆品生产许可条件。申请人应当对提交资料作出承诺的真实性、合法性负责。逾期未提出延续许可申请的，不再受理其延续许可申请。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	化妆品生产许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 化妆品生产许可申请表； 2. 法定代表人、负责人身份证明复印件； 3. 延续申请自查承诺书； 4. 企业按照《化妆品生产质量管理规范》开展自查并撰写的自查报告； 5. 委托代理人办理的，须递交申请企业法定代表人、委托代理人签订的授权委托书并附有委托代理人身份证明复印件； 6. 企业关于申请资料真实性的承诺书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：5个工作日； 3. 决定：2个工作日。 4. 送达：10个工作日。

序号	主项名称	主项编码	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	办件类型	跑动次数	是否需要申请线下核验	核验内容	是否网上办理	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可证件名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介事项名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程
			《化妆品生产许可证》许可事项变更	000172001003		省级	省药监局	30	45	5	20	《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）第十八条有关规定：1. 生产许可项目发生变化，可能影响产品质量安全的生产设施设备发生变化，或者在化妆品生产场地原址新建、改建、扩建车间的，化妆品生产企业应当在投入生产前向原发证的药品监督管理部门申请变更，并依照本办法第十条的规定提交与变更有关的资料。2. 同一个化妆品生产企业在同一个省、自治区、直辖市申请增加化妆品生产地址的，可以依照本办法的规定办理变更手续。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	化妆品生产许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 化妆品生产许可申请表； 2. 法定代表人、负责人身份证明复印件； 3. 委托代理人办理的，须递交申请企业法定代表人、委托代理人签订的授权委托书并附有委托代理人身份证明复印件； 4. 企业关于申请资料真实性的承诺书； 5. 生产场所合法使用的佐证材料（土地所有权证书、房产证书或租赁协议复印件）（涉及变更时提交）； 6. 厂区总平面图（包括厂区周围30米范围内环境卫生情况）及生产车间（含各功能车间布局）、检验部门、仓库的建筑平面图（根据变更情况提交）； 7. 生产设备配置图（根据变更情况提交）； 8. 施工装修说明（包括装修材料、通风、消毒设施）（根据变更情况提交）； 9. 生产环境条件和生产用水符合《化妆品生产质量管理规范》要求的检测报告（检测报告应当是由经过国家部门认可的检验机构出具的1年内的报告）（根据变更情况提交）； 10. 质量安全负责人简历（根据变更情况提交）； 11. 企业按照《化妆品生产质量管理规范》开展自查并撰写的自查报告（涉及变更时提交）； 12. 企业质量管理文件目录（根据变更情况提交）； 13. 工艺流程简述及简图（不同类别的产品需分别列出）（根据变更情况提交）。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场核查15个工作日 3. 审查：3个工作日； 4. 决定：2个工作日。 5. 送达：10个工作日。
			《化妆品生产许可证》登记事项变更	000172001004		省级	省药监局	3	18	5	3	《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）第十九条第一款生产企业名称、住所、法定代表人或者负责人等发生变化的，化妆品生产企业应当自发生变化之日起30个工作日内向原发证的药品监督管理部门申请变更，并提交与变更有关的资料。原发证的药品监督管理部门应当自受理申请之日起3个工作日内办理变更手续。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	化妆品生产许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 化妆品生产许可申请表； 2. 变更法定代表人或负责人的需提交变更后法定代表人或负责人身份证明复印件； 3. 生产地址发生文字性变更的，需提供生产地址发生文字性变化的证明材料（如当地路名委员会、公安部门或工业园区管委会印发的文件或说明）； 4. 委托代理人办理的，须递交申请企业法定代表人、委托代理人签订的授权委托书并附有委托代理人身份证明复印件（变更企业负责人时，还需提供法定代表人身份证明复印件）； 5. 企业关于申请资料真实性的承诺书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：2个工作日； 3. 决定：1个工作日； 4. 送达：10个工作日。
			《化妆品生产许可证》注销	000172001005		省级	省药监局	20	35	5	5	《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）第二十三条 化妆品生产企业有下列情形之一的，原发证的药品监督管理部门应当依法注销其化妆品生产许可证，并在政府网站上予以公布： （一）企业主动申请注销的； （二）企业主体资格被依法终止的； （三）化妆品生产许可证有效期届满未申请延续的； （四）化妆品生产许可依法被撤回、撤销或者化妆品生产许可证依法被吊销的； （五）法律法规规定应当注销化妆品生产许可的其他情形。 化妆品生产企业申请注销生产许可时，原发证的药品监督管理部门发现注销可能影响案件查处的，可以暂停办理注销手续。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	准予注销行政许可决定书	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 化妆品生产许可申请表； 2. 股东会（董事会或单位法定代表人）同意注销的文件； 3. 委托代理人办理的，须递交申请企业法定代表人、委托代理人身份证明复印件和签订的授权委托书； 4. 企业关于申请资料真实性的承诺书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日； 4. 送达：10个工作日。

序号	主项名称	主项编码	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	办事类型	跑动次数	是否需要申请线下核验	核验内容	是否网上办理	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可证件名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介事项名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程
2	药品生产企业许可	00017200300Y	《药品生产许可证》核发	000172003001	《药品生产许可证》核发一药品生产企业接受委托生产的情形	省级	省药监局	30	45	5	20	《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号） 第六条 从事药品生产，应当符合以下条件： （一）有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人，法定代表人、企业负责人、生产管理负责人（以下称生产负责人）、质量管理负责人（以下称质量负责人）、质量受权人及其他相关人员符合《药品管理法》《疫苗管理法》规定的条件； （二）有与药品生产相适应的厂房、设施、设备和卫生环境； （三）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员； （四）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的必要的仪器设备； （五）有保证药品质量的规章制度，并符合药品生产质量管理规范要求。 从事疫苗生产活动的，还应当具备下列条件： （一）具备适度规模和足够的产能储备； （二）具有保证生物安全的制度和设施、设备； （三）符合疾病预防、控制需要。 第四十二条 第三款 经批准或者通过关联审评审批的原料药应当自行生产，不得再行委托他人生产。 第四十二条第三款 经批准或者通过关联审评审批的原料药应当自行生产，不得再行委托他人生产。 第二十五条 疫苗上市许可持有人应当具备疫苗生产、检验必需的厂房设施设备，配备具有资质的管理人员，建立完善质量管理体系，具备生产出符合注册要求疫苗的能力，超出疫苗生产能力确需委托生产的，应当经国家药品监督管理局批准。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	药品生产许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 药品生产许可证申请表； 2. 基本情况，包括企业名称、拟生产品种、剂型、工艺及生产能力（含储备产能）； 3. 企业的场地、周边环境、基础设施、设备等条件说明以及投资规模等情况说明； 4. 组织机构图； 5. 法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量受权人及部门负责人简历、学历、职称证书和居民身份证（护照）；依法经过资格认定的药学及相应专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门及岗位；高级、中级、初级技术人员的情况表； 6. 周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图； 7. 生产工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级），空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图，工艺设备平面布置图； 8. 拟接受委托生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据； 9. 拟接受委托生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、拟共线生产情况； 10. 空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况； 11. 主要生产设备及检验仪器目录；12. 生产管理、质量管理主要文件目录；13. 药品出厂放行规程；14. 委托协议和质量协议； 15. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 16. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，20个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：17个工作日； 4. 决定：3个工作日； 5. 送达：10个工作日。
					《药品生产许可证》核发一原料药生产企业的情形	省级	省药监局	30	45	5	20	《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号） 第六条 第一款 从事药品生产，应当符合以下条件： （一）有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人，法定代表人、企业负责人、生产管理负责人（以下称生产负责人）、质量管理负责人（以下称质量负责人）、质量受权人及其他相关人员符合《药品管理法》《疫苗管理法》规定的条件； （二）有与药品生产相适应的厂房、设施、设备和卫生环境； （三）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员； （四）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的必要的仪器设备； （五）有保证药品质量的规章制度，并符合药品生产质量管理规范要求。 第四十二条 第三款 经批准或者通过关联审评审批的原料药应当自行生产，不得再行委托他人生产。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	药品生产许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 药品生产许可证申请表； 2. 基本情况，包括企业名称、拟生产品种、工艺及生产能力（含储备产能）； 3. 企业的场地、周边环境、基础设施、设备等条件说明以及投资规模等情况说明； 4. 组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人）； 5. 法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量受权人及部门负责人简历、学历、职称证书和居民身份证（护照）；依法经过资格认定的药学及相应专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门及岗位；高级、中级、初级技术人员的情况表； 6. 周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图； 7. 生产工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级、合成及精干包区），空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图，工艺设备平面布置图； 8. 拟生产的品种、质量标准及依据； 9. 拟生产品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、拟共线生产情况； 10. 空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况； 11. 主要生产设备及检验仪器目录； 12. 生产管理、质量管理主要文件目录； 13. 药品出厂放行规程； 14. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 15. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，20个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：17个工作日； 4. 决定：3个工作日； 5. 送达：10个工作日。

序号	主项名称	主项编码	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	办事类型	跑动次数	是否需要申请线下核验	核验内容	是否网上办理	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可证件名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介事项名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程
					《药品生产许可证》核发一药品上市许可持有人自行生产的情形	省级	省药监局	30	45	5	20	<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）</p> <p>第六条 从事药品生产，应当符合以下条件：</p> <p>（一）有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人，法定代表人、企业负责人、生产管理负责人（以下称生产负责人）、质量管理负责人（以下称质量负责人）、质量受权人及其他相关人员符合《药品管理法》《疫苗管理法》规定的条件；</p> <p>（二）有与药品生产相适应的厂房、设施、设备和卫生环境；</p> <p>（三）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员；</p> <p>（四）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的必要的仪器设备；</p> <p>（五）有保证药品质量的规章制度，并符合药品生产质量管理规范要求。</p> <p>从事疫苗生产活动的，还应当具备下列条件：</p> <p>（一）具备适度规模和足够的产能储备；</p> <p>（二）具有保证生物安全的制度和设施、设备；</p> <p>（三）符合疾病预防、控制需要。</p> <p>第七条 第一款从事制剂、原料药、中药饮片生产活动，申请人应当按照本办法和国家药品监督管理局规定的申报资料要求，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请。</p>	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	药品生产许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 药品生产许可证申请表； 2. 基本情况，包括企业名称、生产线、拟生产品种、剂型、工艺及生产能力（含储备产能）； 3. 企业的场地、周边环境、基础设施、设备等条件说明以及投资规模等情况说明； 4. 组织机构图； 5. 法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量受权人及部门负责人简历、学历、职称证书和居民身份证（护照）；依法经过资格认定的药学及相应专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门及岗位；高级、中级、初级技术人员的情况表； 6. 周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图； 7. 生产工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级），空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图，工艺设备平面布置图； 8. 拟生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据； 9. 拟生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、拟共线生产情况； 10. 空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验用仪器、仪表、衡器校验情况； 11. 主要生产设备及检验仪器目录； 12. 生产管理、质量管理主要文件目录； 13. 药品出厂、上市放行规程（疫苗上市许可持有人还应当提交疫苗的储存、运输管理情况，并明确相应的单位及配送方式）； 14. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 15. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，20个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：17个工作日； 4. 决定：3个工作日； 5. 送达：10个工作日。
					《药品生产许可证》核发一药品上市许可持有人委托他人生产的情形	省级	省药监局	30	45	5	20	<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）</p> <p>第六条 从事药品生产，应当符合以下条件：</p> <p>（一）有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人，法定代表人、企业负责人、生产管理负责人（以下称生产负责人）、质量管理负责人（以下称质量负责人）、质量受权人及其他相关人员符合《药品管理法》《疫苗管理法》规定的条件；</p> <p>（二）有与药品生产相适应的厂房、设施、设备和卫生环境；</p> <p>（三）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员；</p> <p>（四）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的必要的仪器设备；</p> <p>（五）有保证药品质量的规章制度，并符合药品生产质量管理规范要求。</p> <p>从事疫苗生产活动的，还应当具备下列条件：</p> <p>（一）具备适度规模和足够的产能储备；</p> <p>（二）具有保证生物安全的制度和设施、设备；</p> <p>（三）符合疾病预防、控制需要。</p> <p>第七条 第一款 从事制剂、原料药、中药饮片生产活动，申请人应当按照本办法和国家药品监督管理局规定的申报资料要求，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请。</p> <p>第四十二条 第三款 经批准或者通过关联审评审批的原料药应当自行生产，不得再行委托他人生产。</p> <p>第二十五条 疫苗上市许可持有人应当具备疫苗生产、检验必需的厂房设施设备，配备具有资质的管理人员，建立完善质量管理体系，具备生产出符合注册要求疫苗的能力，超出疫苗生产能力确需委托生产的，应当经国家药品监督管理局批准。</p>	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	药品生产许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 药品生产许可证申请表； 2. 基本情况，包括企业名称、拟生产品种、剂型、工艺及生产能力（含储备产能）； 3. 现场核查时提供组织机构图； 4. 法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量受权人及部门负责人简历、学历、职称证书和居民身份证（护照）；依法经过资格认定的药学及相应专业技术人员登记表，并标明所在部门及岗位；高级、中级、初级技术人员的情况表； 5. 拟委托生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据； 6. 拟委托生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、受托方共线生产情况； 7. 生产管理、质量管理主要文件目录； 8. 药品上市放行规程； 9. 委托协议和质量协议； 10. 持有人确认受托方具有受托生产条件、技术水平和质量管理能力的评估报告； 11. 受托方药品生产许可证正副本复印件； 12. 受托方药品生产企业的场地、周边环境、基础设施、设备等条件说明； 13. 受托方周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图； 14. 受托方生产工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级），空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图，工艺设备平面布置图； 15. 受托方空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况； 16. 受托方主要生产设备及检验仪器目录； 17. 受托方药品出厂放行规程； 18. 受托方所在地省级药品监管部门出具的通过药品GMP符合性检查告知书以及同意受托生产的意见； 19. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 20. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，20个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：17个工作日； 4. 决定：3个工作日； 5. 送达：10个工作日。

序号	主项名称	主项编码	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	办件类型	跑动次数	是否需要申请线下核验	核验内容	是否网上办理	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可证件名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介事项名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程
			《药品生产许可证》换发	000172003002		省级	省药监局	30	45	5	20	《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号）第十九条 第一款 药品生产许可证有效期届满，需要继续生产药品的，应当在有效期届满前六个月，向原发证机关申请重新发放药品生产许可证。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	药品生产许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 药品生产许可证申请表； 2. 自查报告； 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. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，20个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：17个工作日； 4. 决定：3个工作日； 5. 送达：10个工作日。
			《药品生产许可证》许可事项变更-变更生产地址		《药品生产许可证》许可事项变更-变更生产地址	省级	省药监局	15	30	5	10	《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号）第十五条 第二款 许可事项是指生产地址和生产范围等。 第十六条 第一款 变更药品生产许可证许可事项的，向原发证机关提出药品生产许可证变更申请。未经批准，不得擅自变更许可事项。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	药品生产许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 药品生产许可证变更申请表； 2. 拟变更生产地址的周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图； 3. 拟变更生产地址工艺布局平面图（平面图包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级），空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图，工艺设备平面布置图； 4. 拟生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目； 5. 主要生产设备及检验仪器目录； 6. 空气净化系统、制水系统、主要设备验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况； 7. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 8. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 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； 5. 送达：10个工作日。
			《药品生产许可证》许可事项变更-跨省委托生产委托方	000172003003	《药品生产许可证》许可事项变更-跨省委托生产委托方	省级	省药监局	15	30	5	10	《国家药监局关于实施新修订〈药品生产监督管理办法〉有关事项的公告》（2020年第47号）三、已取得《药品生产许可证》的药品上市许可持有人（以下称“持有人”）委托生产制剂的，按照《生产办法》第十六条有关变更生产地址或者生产范围的规定办理，委托双方的企业名称、品种名称、批准文号、有效期等有关变更情况，应当在《药品生产许可证》副本中载明。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	药品生产许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 药品生产许可证申请表； 2. 拟变更委托生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据； 3. 拟变更委托生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、受托方共线生产情况； 4. 生产管理、质量管理主要文件目录； 5. 药品上市放行规程； 6. 委托协议和质量协议； 7. 持有人确认受托方具有受托生产条件、技术水平和质量管理能力的评估报告； 8. 受托方药品生产许可证正副本复印件； 9. 受托方药品生产企业的场地、周边环境、基础设施、设备等情况说明； 10. 受托方周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图； 11. 受托方生产工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级），空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图，工艺设备平面布置图； 12. 受托方空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况； 13. 受托方主要生产设备及检验仪器目录； 14. 受托方药品出厂放行规程； 15. 受托方所在地省级药品监管部门出具的通过药品GMP符合性检查告知书以及同意受托生产的意见； 16. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 17. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，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； 5. 送达：10个工作日。

序号	主项名称	主项编码	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	办事类型	跑动次数	是否需要申请人线下核验	核验内容	是否网上办理	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可证件名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介事项名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程
					《药品生产许可证》许可事项变更-跨省委托生产受托方	省级	省药监督管理局	15	30	5	10	《国家药监局关于实施新修订〈药品生产监督管理办法〉有关事项的公告》（2020年第47号）三、已取得《药品生产许可证》的药品上市许可持有人（以下称“持有人”）委托生产制剂的，按照《生产办法》第十六条有关变更生产地址或者生产范围的规定办理，委托双方的企业名称、品种名称、批准文号、有效期等有关变更情况，应当在《药品生产许可证》副本中载明。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	药品生产许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 药品生产许可证变更申请表； 2. 拟接受委托生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据； 3. 拟接受委托生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、拟共线生产情况； 4. 空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况； 5. 主要生产设备及检验仪器目录； 6. 药品出厂放行规程； 7. 委托协议和质量协议； 8. 生产管理、质量管理主要文件目录； 9. 受托方所在地省级药品监管部门出具的通过药品GMP符合性检查告知书以及同意受托生产的意见； 10. 持有人药品生产许可证正副本 11. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 12. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，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； 5. 送达：10个工作日。
					《药品生产许可证》许可事项变更-省内委托生产	省级	省药监督管理局	15	30	5	10	《国家药监局关于实施新修订〈药品生产监督管理办法〉有关事项的公告》（2020年第47号）三、已取得《药品生产许可证》的药品上市许可持有人（以下称“持有人”）委托生产制剂的，按照《生产办法》第十六条有关变更生产地址或者生产范围的规定办理，委托双方的企业名称、品种名称、批准文号、有效期等有关变更情况，应当在《药品生产许可证》副本中载明。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	药品生产许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 药品生产许可证变更申请表； 2. 拟变更委托生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据； 3. 拟变更委托生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、受托方共线生产情况； 4. 委托协议和质量协议； 5. 受托方空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况； 6. 受托方主要生产设备及检验仪器目录； 7. 受托方药品出厂放行规程； 8. 药品上市放行规程； 9. 持有人确认受托方具有受托生产条件、技术水平和质量管理能力的评估报告； 10. 受托方所在地省级药品监管部门出具的通过药品GMP符合性检查告知书以及同意受托生产的意见； 11. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 12. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，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； 5. 送达：10个工作日。
					《药品生产许可证》许可事项变更-变更生产范围	省级	省药监督管理局	15	30	5	10	《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号）第十五条 第二款 许可事项是指生产地址和生产范围等。 第十六条 第一款 变更药品生产许可证许可事项的，向原发证机关提出药品生产许可证变更申请。未经批准，不得擅自变更许可事项。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	药品生产许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 药品生产许可证变更申请表； 2. 新增剂型及品种所在车间在厂区的位置平面图，涉及到别的有变化的如仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图； 3. 新增剂型及品种所在车间的生产工艺布局平面图（平面图包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级），空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图，工艺设备平面布置图； 4. 新增品种的质量标准及依据； 5. 新增剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目； 6. 新增的企业生产管理、质量管理文件目录； 7. 新增主要生产设备及检验仪器目录； 8. 空气净化系统、制水系统、主要设备验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况； 9. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 10. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，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； 5. 送达：10个工作日。

序号	主项名称	主项编码	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	办事类型	跑动次数	是否需要申请线下核验	核验内容	是否网上办理	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可证件名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介事项名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程
			《药品生产许可证》登记事项变更	000172003004		省级	省药监局	10	25	5	7	《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号）第十五条 第三款 登记事项是指企业名称、住所（经营场所）、法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量受托人等。第十七条 变更药品生产许可证登记事项的，应当在市场监督管理部门核准变更或者企业完成变更后三十日内，向原发证机关申请药品生产许可证变更登记。原发证机关应当自收到企业变更申请之日起十日内办理变更手续。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药监局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	药品生产许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 药品生产许可证变更申请表； 2. 人员变更提交拟变更人员简历； 3. 人员变更提交拟变更人员学历证书、职称证书； 4. 人员变更提交企业任免通知； 5. 同址更名提交地名办出具或发布的同址更名文件； 6. 附条件审批变更提交通过药品GMP符合性检查告知单； 7. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 8. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：5个工作日； 3. 决定：2个工作日。 4. 送达：10个工作日。
			《药品生产许可证》注销	000172003005		省级	省药监局	20	35	5	5	《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号）第二十条 有下列情形之一的，药品生产许可证由原发证机关注销，并予以公告： （一）主动申请注销药品生产许可证的； （二）药品生产许可证有效期届满未重新发证的； （三）营业执照依法被吊销或者注销的； （四）药品生产许可证依法被吊销或者撤销的。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药监局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	准予注销行政许可决定书	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 药品生产许可证注销申请表； 2. 注销由股东会决定的，应提交股东会决议、公司章程； 3. 法定代表人授权委托书； 4. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日。 4. 送达：10个工作日。
3	药品批发企业许可	00017200400Y	《药品经营许可证》（批发）核发	000172004002		省级	省药监局	30	45	5	20	《药品经营许可证管理办法》（2004年2月4日国家食品药品监督管理局令第6号公布 根据2017年11月7日国家食品药品监督管理局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正） 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： （一）具有保证所经营药品质量的规章制度； （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； （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； （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； （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； （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。 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	零跑动	否	无	是	河北省药监局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	药品经营许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 药品经营许可证核发申请表； 2. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 3. 法定代表人授权委托书； 4. 企业组织机构及质量管理组织设置与职能框架图； 5. 企业法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量机构负责人的居民身份证、学历证书及个人简历，质量负责人、质量机构负责人执业药师资格证书和注册证；企业质量管理、验收、养护人员学历证书、技术职称材料； 6. 营业场所、仓库房屋产权或使用权证明； 7. 拟办企业注册地址、仓库地址地理位置图，注册地址平面布局图，仓库平面布局； 8. 拟建现代物流系统的装置和设备目录； 9. 企业质量管理文件目录； 10. 拟配置计算机管理信息系统情况； 11. 专门用于在库药品分类、存放和对应信息的检索以及对药品的入库验收、在库养护、销售、出库复核进行记录和管理的计算机和服务器中央数据处	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。 5. 制证送达：10个工作日。

序号	主项名称	主项编码	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	办事类型	跑动次数	是否需要申请人线下核验	核验内容	是否网上办理	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可证件名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介事项名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程
			《药品经营许可证》(批发)换发	000172004003		省级	省药监局	30	45	5	20	《药品经营许可证管理办法》第十九条 《药品经营许可证》有效期为5年。有效期届满, 需要继续经营药品的, 持证企业应在有效期届满前6个月内, 向原发证机关申请换发《药品经营许可证》。原发证机关按本办法规定的申办条件进行审查, 符合条件的, 收回原证, 换发新证。不符合条件的, 可限期3个月进行整改, 整改后仍不符合条件的, 注销原《药品经营许可证》。 食品药品监督管理部门根据药品经营企业的申请, 应当在《药品经营许可证》有效期届满前作出是否准予其换证的决定。逾期未作出决定的, 视为准予换证。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	药品经营许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 药品经营许可证换发申请表; 2. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书; 3. 法定代表人授权委托书; 4. 企业法定代表人、负责人及质量管理相关人员情况表; 5. 企业注册地址、仓库地址的地理位置图、平面布局图、仓库内部分区图; 6. 质量管理体系目录、设施设备情况表; 7. 自查报告。	1. 受理: 5个工作日; 2. 特殊环节: 现场检查, 17个工作日; 3. 审查: 2个工作日; 4. 决定: 1个工作日; 5. 制证送达: 10个工作日。
			《药品经营许可证》(批发)注销	000172004004		省级	省药监局	20	35	5	5	《药品经营许可证管理办法》(2004年2月4日国家食品药品监督管理局令第6号公布 根据2017年11月7日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正)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。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	准予注销行政许可决定书	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 药品经营许可证注销申请表; 2. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书; 3. 法定代表人授权委托书; 4. 《药品经营许可证》注销说明, 股东会决议; 5. 企业法人的非法人分支机构注销《药品经营许可证》, 需出具上级法人签署意见的申请书及分支机构企业负责人注销知情书。	1. 受理: 5个工作日; 2. 审查: 3个工作日; 3. 决定: 2个工作日; 4. 制证送达: 10个工作日。
			《药品经营许可证》(批发)许可事项变更	000172004006	《药品经营许可证》(批发)变更注册地址、仓库地址(包括增减仓库)	省级	省药监局	15	30	5	10	《药品经营许可证管理办法》(2004年2月4日国家食品药品监督管理局令第6号, 根据2017年11月17日国家食品药品监督管理总局令第37号)第十三条 《药品经营许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。 许可事项变更是指经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址(包括增减仓库)、企业法定代表人或负责人以及质量负责人的变更。 登记事项变更是指上述事项以外的其他事项的变更。 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。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	药品经营许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 药品经营许可证变更申请表; 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. 企业设施设备情况表; 5. 拟变更的注册地址或仓库地址房屋产权或使用权文件材料; 6. 拟变更注册地址的, 申报注册地址地理位置图、平面布局图; 7. 拟变更仓库地址或增加仓库地址的, 申报仓库地理位置图、平面布局图、内部分区图; 8. 拟核减仓库地址的, 申报核减后仓库地理位置图、平面布局图、内部分区图。	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; 5. 送达: 10个工作日。

序号	主项名称	主项编码	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	办件类型	跑动次数	是否需要申请线下核验	核验内容	是否网上办理	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可证件名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介事项名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程		
					《药品经营许可证》(批发)变更药品经营范围	省级	省药监局	15	30	5	10	《药品经营许可证管理办法》(2004年2月4日国家食品药品监督管理局令第6号,根据2017年11月17日国家食品药品监督管理局令第37号《国家食品药品监督管理局关于修改部分规章的决定》修正) 第十三条 《药品经营许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。 许可事项变更是指经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址(包括增减仓库)、企业法定代表人或负责人以及质量负责人的变更。 登记事项变更是指上述事项以外的其他事项的变更。 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。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药监局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	药品经营许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	否	无	1. 药品经营许可证变更申请表; 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. 拟增加经营范围的,提供与拟增加经营范围相适应的质量管理制度目录; 5. 拟增加经营范围的,提供与拟增加经营范围相适应的质量管理、验收、养护人员情况表; 6. 拟增加经营范围的,提供仓库平面布局图、内部分区图; 7. 拟核减经营范围的,企业提供的核减药品经营范围零库存说明; 8. 拟核减经营范围的,申报核减药品经营范围的前、后仓库平面布局图。	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; 5. 送达:10个工作日。
					《药品经营许可证》(批发)变更企业法定代表人或负责人以及质量负责人	省级	省药监局	15	30	5	5	《药品经营许可证管理办法》(2004年2月4日国家食品药品监督管理局令第6号公布 根据2017年11月7日国家食品药品监督管理局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正) 第十三条 《药品经营许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。 许可事项变更是指经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址(包括增减仓库)、企业法定代表人或负责人以及质量负责人的变更。 登记事项变更是指上述事项以外的其他事项的变更。 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。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药监局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	药品经营许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	否	无	1. 药品经营许可证变更申请表; 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. 拟变更企业负责人、质量负责人居民身份证、学历证及个人简历;质量负责人执业药师资格证书和注册证; 5. 拟变更法定代表人的个人简历,居民身份证。	1. 受理:5个工作日; 2. 审查:3个工作日; 3. 决定:2个工作日。 4. 制证送达:10个工作日。
				000172004008	《药品经营许可证》(批发)登记事项变更	省级	省药监局	15	30	5	5	《药品经营许可证管理办法》(2004年2月4日国家食品药品监督管理局令第6号公布 根据2017年11月7日国家食品药品监督管理局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正) 第十三条 《药品经营许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。 许可事项变更是指经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址(包括增减仓库)、企业法定代表人或负责人以及质量负责人的变更。 登记事项变更是指上述事项以外的其他事项的变更。 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。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药监局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	药品经营许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 药品经营许可证变更申请表; 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. 变更前后地址为同一地址的文件材料(注册及仓库地址文字性变更时提供)。	1. 受理:5个工作日; 2. 审查:3个工作日; 3. 决定:2个工作日。 4. 制证送达:10个工作日。		

序号	主项名称	主项编码	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	办件类型	跑动次数	是否需要申请人线下核验	核验内容	是否网上办理	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可证件名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介事项名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程
4	医疗机构制剂许可	00017200600Y	《医疗机构制剂许可证》核发	000172006001		省级	省药监局	30	45	5	20	《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（国家食品药品监督管理局令第18号） 第六条 医疗机构配制制剂，必须具有能够保证制剂质量的人员、设施、检验仪器、卫生条件和管理制度。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理信息反馈	条件型	医疗机构制剂许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 医疗机构制剂许可证申请表； 2. 医疗机构的基本情况，《医疗机构执业许可证》正、副本及组织机构代码证； 3. 实施《医疗机构制剂配制质量管理规范》自查报告； 4. 拟办制剂室的基本情况，包括制剂室投资规模、占地面积、周围环境、基础设施等条件说明，并提供医疗机构总平面图、制剂室平面图和工艺布局图； 5. 制剂室负责人、药检室负责人、制剂质量管理组织负责人简历及专业技术人员占制剂室工作人员的比例； 6. 拟配制范围、剂型、配制能力以及品种、规格、质量标准； 7. 洁净室具备法定资质的药品检验机构出具的检测报告； 8. 配制剂型的工艺流程图，并注明主要质量控制点； 9. 主要配制设备、检测仪器目录； 10. 制剂配制管理、质量管理文件目录； 11. 法定代表人授权委托书； 12. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书。	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：2个工作日； 4. 决定：3个工作日； 5. 送达：10个工作日。
			《医疗机构制剂许可证》换发	000172006002		省级	省药监局	30	45	5	20	《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（国家食品药品监督管理局令第18号） 第二十一条 《医疗机构制剂许可证》有效期届满需要继续配制制剂的，医疗机构应当在有效期届满前6个月，向原发证机关申请换发《医疗机构制剂许可证》。 原发证机关结合医疗机构遵守法律法规、《医疗机构制剂配制质量管理规范》和质量体系运行情况，按照本办法关于设立医疗机构制剂室的条件和程序进行审查，在《医疗机构制剂许可证》有效期届满前作出是否准予换证的决定。 符合规定准予换证的，收回原证，换发新证；不符合规定的，作出不予换证的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利；逾期未作出决定的，视为同意换证，并办理相应手续。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	医疗机构制剂许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 医疗机构制剂许可证申请表； 2. 自查报告； 3. 法定代表人授权委托书； 4. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，15个工作日； 3. 审查：2个工作日； 4. 决定：3个工作日； 5. 送达：10个工作日。
			《医疗机构制剂许可证》变更（变更配制范围、变更配制地址）	000172006003		省级	省药监局	15	30	5	10	《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（国家食品药品监督管理局令第18号） 第六条 医疗机构配制制剂，必须具有能够保证制剂质量的人员、设施、检验仪器、卫生条件和管理制度。 第十八条 医疗机构变更《医疗机构制剂许可证》许可事项的，在许可事项发生变更前30日，向原审核、批准机关申请变更登记。原发证机关应当自收到变更申请之日起15个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。 医疗机构增加配制范围或者改变配制地址的，应当按本办法第七条的规定提交材料，经省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门验收合格后，依照前款办理《医疗机构制剂许可证》变更登记。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	医疗机构制剂许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 医疗机构制剂许可证申请表； 2. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 3. 法定代表人授权委托书； 4. 医疗机构的基本情况《医疗机构执业许可证》副本； 5. （拟新增）配制剂型、配制能力、品种和规格； 6. （拟新增）配制剂型的工艺流程图、质量标准（或草案）； 7. （拟新增）配制剂型的主要配制设备、检验仪器目录； 8. （新增）配制剂型所涉及制剂室平面图，工艺布局图； 9. 具备法定资质的药品检验机构出具的洁净室检测报告； 10. 制剂配制管理、质量管理文件目录； 11. 制剂室负责人、药检室负责人、制剂室质量管理组织负责人简历及专业技术人员占制剂室工作人员的比例； 12. 实施《医疗机构制剂配制质量管理规范》自查报告； 13. 拟迁制剂室的基本情况，包括制剂室的投资规模、占地面积、周围环境、基础设施等条件说明，并提供医疗机构总平面图、制剂室总平面图和工艺布局图，洁净区标明净化级别（变更配制地址提交）。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，15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； 5. 送达：10个工作日。

序号	主项名称	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	办件类型	跑动次数	是否需要申请人线下核验	核验内容	是否网上办理	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可证件名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介事项名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程
			《医疗机构制剂许可证》变更（变更制剂室负责人、变更登记事项）	000172006004	省级	省药监局	15	30	5	10	《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（国家食品药品监督管理局令第18号） 第六条 医疗机构配制制剂，必须具有能够保证制剂质量的人员、设施、检验仪器、卫生条件和管理制度。 第十九条 医疗机构变更登记事项的，应当在有关部门核准变更后30日内，向原发证机关申请《医疗机构制剂许可证》变更登记，原发证机关应当在收到变更申请之日起15个工作日内办理变更手续。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药监局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	医疗机构制剂许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 医疗机构制剂许可证申请表； 2. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 3. 法定代表人授权委托书； 4. 人员变更提交拟变更人员简历； 5. 人员变更提交拟变更人员学历证书、职称证书； 6. 人员变更提交拟变更人员职务任免通知；变更法定代表人、医疗机构名称的需提交上级主管部门任命（批准）文件； 7. 同址更名提交地名办出具或发布的同址更名文件； 8. 变更法定代表人、医疗机构名称、住的地址时提供《医疗机构执业许可证》正副本。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：7个工作日； 3. 决定：3个工作日； 4. 送达：10个工作日。
			《医疗机构制剂许可证》注销	000172006005	省级	省药监局	20	35	5	5	《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（国家食品药品监督管理局令第18号） 第二十二条 医疗机构终止配制制剂或者关闭的，由原发证机关缴销《医疗机构制剂许可证》，同时报国家食品药品监督管理局备案。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药监局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	准予注销行政许可决定书	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 医疗机构制剂许可证注销申请表； 2. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 3. 法定代表人授权委托书； 4. 院务会决议。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日。 4. 送达：10个工作日。
5	生产第一类中的药品类易制毒化学品审批		000172010000		省级	省药监局	60	75	5	30	《易制毒化学品管理条例》（2005年8月26日国务院令445号公布，根据2018年9月18日国务院令703号《国务院关于修改部分行政法规的决定》修正） 第七条 申请生产第一类易制毒化学品，应当具备下列条件，并经本条例第八条规定的行政主管部门审批，取得生产许可证后，方可进行生产： (一)属依法登记的化工产品生产企业或者药品生产企业； (二)有符合国家标准的生产设备、仓储设施和污染物处理设施； (三)有严格的安全生产管理制度和环境突发事件应急预案； (四)企业法定代表人和技术、管理人员具有安全生产和易制毒化学品的有关知识，无毒品犯罪记录； 申请生产第一类中的药品类易制毒化学品，还应当在仓储场所等重点区域设置视频监控设施以及与公安机联网的报警装置。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药监局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	药品生产许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 药品类易制毒化学品生产申请表； 2. 企业药品类易制毒化学品管理的组织机构图； 3. 反映企业现有状况的周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图、药品类易制毒化学品生产场所平面布置图； 4. 药品类易制毒化学品安全管理制度文件目录； 5. 重点区域设置视频监控设施的说明以及与公安机联网报警的证明； 6. 企业法定代表人和技术、管理人员具有安全生产和易制毒化学品的知识的说明材料； 7. 企业法定代表人及相关工作人员无毒品犯罪记录的证明； 8. 申请生产仅能作为药品中间体使用的药品类易制毒化学品的，还应当提供合法用途说明资料； 9. 生产药品类易制毒化学品中属于药品的品种，还应当提供药品批准证明文件； 10. 法定代表人授权委托书； 11. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批申请承诺书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，20个工作日； 3. 审查：7个工作日； 4. 决定：3个工作日； 5. 送达：10个工作日。

序号	主项名称	主项编码	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	办件类型	跑动次数	是否需要申请人线下核验	核验内容	是否网上办理	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可证件名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介事项名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程		
6	经营第一类中的药品类易制毒化学品审批	000172011000				省级	省药品监督管理局	30	45	5	20	《易制毒化学品管理条例》（2005年8月26日国务院令445号公布，根据2018年9月18日国务院令703号《国务院关于修改部分行政法规的决定》修正） 第九条 申请经营第一类易制毒化学品，应当具备下列条件，并经本条例第十条规定的行政主管部门审批，取得经营许可证后，方可进行经营： （一）属依法登记的化工产品经营企业或者药品经营企业； （二）有符合国家规定的经营场所，需要储存、保管易制毒化学品的，还应有符合国家技术标准的仓储设施； （三）有易制毒化学品的经营管理制度和健全的销售网络； （四）企业法定代表人和销售、管理人员具有易制毒化学品的有关知识，无毒品犯罪记录。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	药品经营许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	否	无	1. 药品类易制毒化学品原料药经营申请表； 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. 企业药品类易制毒化学品管理的组织机构图； 5. 企业法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量管理机构人员和经营管理人员学历证明和职称证书及具有药品类易制毒化学品说明材料； 6. 企业周边环境图、总平面布局图、经营场所平面布置图、仓储平面布局图、药品类易制毒化学品专库平面布局图（注明监控等安全设备位置）； 7. 加盖企业公章的储存仓库产权或租赁文件，储存设施、设备目录，安全设施明细，安全运输设备明细； 8. 药品类易制毒化学品安全管理制度文件及目录； 9. 重点区域设置电视监控设施的说明以及与公安机关联网报警的材料； 10. 具备向药品监督管理部门或其指定机构报送经营信息的网络的说明材料； 11. 当地市公安局出具的企业法定代表人、企业负责人、特药主管负责人、采购经办人、销售、管理、仓库保管员等工作人员无毒品犯罪记录的证明； 12. 具有药品配送能力，普通药品的销售已经形成全国性（本地区）经营网络的说明材料，已初步建立现代物流体系说明材料； 13. 企业近两年内无违规经营或经销假劣药品，未发生过特殊药品被盗和流弊问题，企业及其工作人员最近2年内没有违反禁毒法律、行政法规规定行为的情况说明； 14. 特殊药品采购、运输、验收、贮存、保管、销售、出入库、退货、报损、保卫等安全管理制度、规定及文件； 15. 企业特殊药品管理组织机构图。	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。 5. 制证送达：10个工作日。

序号	主项名称	主项编码	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	办件类型	跑动次数	是否需要申请线下核验	核验内容	是否网上办理	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可证名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介事项名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程
7	购买第一类中的药品类易制毒化学品审批	00017201200Y	药品类易制毒化学品单方制剂的购用审批	000172012001		省级	省药监局	10	25	5	5	《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号） 第十七条 《购用证明》申请范围： （一）经批准使用药品类易制毒化学品用于药品生产的药品生产企业； （二）使用药品类易制毒化学品的教学、科研单位； （三）具有药品类易制毒化学品经营资格的药品经营企业； （四）取得药品类易制毒化学品出口许可的外贸出口企业； （五）经农业部会同国家食品药品监督管理局下达兽用盐酸麻黄素注射液生产计划的兽药生产企业。 药品类易制毒化学品生产企业自用药品类易制毒化学品原料药用于药品生产的，也应当按照本办法规定办理《购用证明》。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药监局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	药品类易制毒化学品购用证明	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 单方制剂购销合同； 2. 每年首次购买时需提供药品类易制毒化学品单方制剂经营企业核查表； 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. 专管办证人居民身份证，法定代表人授权委托书； 5. 上次购买的增值税发票复印件(首次购买的除外)； 6. 法定代表人对药品类易制毒化学品单方制剂流向合法、防止流弊的承诺书； 7. 上次购进后的销售流向核查情况(首次购买的除外)； 8. 购买药品类易制毒化学品单方制剂申请表。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日。 4. 送达：10个工作日。
			药品类易制毒化学品原料药购用审批	000172012002		省级	省药监局	10	25	5	7	《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号） 第十七条 《购用证明》申请范围： （一）经批准使用药品类易制毒化学品用于药品生产的药品生产企业； （二）使用药品类易制毒化学品的教学、科研单位； （三）具有药品类易制毒化学品经营资格的药品经营企业； （四）取得药品类易制毒化学品出口许可的外贸出口企业； （五）经农业部会同国家食品药品监督管理局下达兽用盐酸麻黄素注射液生产计划的兽药生产企业。 药品类易制毒化学品生产企业自用药品类易制毒化学品原料药用于药品生产的，也应当按照本办法规定办理《购用证明》。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药监局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	药品类易制毒化学品购用证明	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 法定代表人授权委托书； 2. 上次购买的麻黄碱类原料药增值税发票； 3. 国内购货合同件； 4. 企业购买麻黄碱类原料药的申请文件； 5. 公安机关对购用药品类易制毒化学品生产企业核查表； 6. 加强安全管理的承诺书； 7. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 8. 药品注册证（或药品再注册受理通知书）； 9. 购买药品类易制毒化学品申请表。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：5个工作日； 3. 决定：2个工作日。 4. 送达：10个工作日。

序号	主项名称	主项编码	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	办件类型	跑动次数	是否需要申请人线下核验	核验内容	是否网上办理	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可证件名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介事项名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程
8	科研和教学用毒性药品购买审批	000172013000				省级、市级、县级	省药品监督管理局	20	35	5	7	《医疗用毒性药品管理办法》（国务院令1988第23号） 第十条 科研和教学单位所需的毒性药品，必须持本单位的证明信，经单位所在地县级以上卫生行政部门批准后，供应部门方能发售。 群众自配民间单、秘、验方需用毒性中药，购买时要持有本单位或者城市街道办事处、乡（镇）人民政府的证明信，供应部门方可发售。每次购用量不得超过2日极量。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	科研和教学用毒性药品购买审批表	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 科研和教学所需毒性药品审批表； 2. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 3. 法定代表人授权委托书； 4. 书面申请； 5. 购买方相应购进、保管、发放、使用、安全保卫管理制度、仓储设施、安全设施目录； 6. 购买数量的依据及相应计算或产生过程。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：5个工作日； 3. 决定：2个工作日。 4. 送达：10个工作日。
9	麻醉药品和精神药品生产企业审批	000172014000				省级	省药品监督管理局	40	55	5	28	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日中华人民共和国国务院令442号公布，根据2016年2月6日发布的国务院令666号《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修正） 第十五条 麻醉药品和精神药品的定点生产企业应当具备下列条件： (一)有药品生产许可证； (二)有麻醉药品和精神药品实验研究批准文件； (三)有符合规定的麻醉药品和精神药品生产设施、储存条件和相应的安全管理设施； (四)有通过网络实施企业安全生产管理和向药品监督管理部门报告生产信息的能力； (五)有保证麻醉药品和精神药品安全生产的管理制度； (六)有与麻醉药品和精神药品安全生产要求相适应的管理水平和经营规模； (七)麻醉药品和精神药品生产管理、质量管理部门的人员应当熟悉麻醉药品和精神药品管理以及有关禁毒的法律、行政法规； (八)没有生产、销售假药、劣药或者违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为； (九)符合国务院药品监督管理部门公布的麻醉药品和精神药品定点生产企业数量和布局的要求。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	药品生产许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 药品生产企业申报麻醉药品、精神药品定点生产申请表； 2. 麻醉药品和精神药品实验研究立项批件或研究成果转让批件； 3. 药品注册申请受理通知单或药品批准文号批件； 4. 企业麻醉药品和精神药品管理的组织机构图； 5. 企业周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图； 6. 麻醉药品和精神药品生产工艺布局平面图、工艺设备平面布置图； 7. 麻醉药品和精神药品安全管理制度文件目录； 8. 企业有通过网络实施安全生产管理和向药品监督管理部门或其指定机构报告生产经营信息的条件和能力的说明； 9. 企业没有生产、销售假药、劣药或者违反禁毒的法律、行政法规规定的行为的情况说明； 10. 法定代表人授权委托书； 11. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，20个工作日； 3. 审查：5个工作日； 4. 决定：3个工作日； 5. 送达：10个工作日。

序号	主项名称	主项编码	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	办件类型	跑动次数	是否需要申请线下核验	核验内容	是否网上办理	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可证件名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介事项名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程
10	区域性批发企业需就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内的取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品的审批	000172015000				省级	省药监局	20	35	5	5	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日中华人民共和国国务院令442号公布，根据2016年2月6日发布的国务院令666号《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修正）第二十六条 第一款 区域性批发企业可以向本省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品；由于特殊地理位置的原因，需要就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售的，应当经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。审批情况由负责审批的药品监督管理部门在批准后5日内通报医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	区域性批发企业需就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内的取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品批件	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 区域性批发企业需就近向外省、自治区、直辖市行政区域内的取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品的审批申请书； 2. 需就近向外省行政区域内医疗机构供应麻醉药品和第一类精神药品的必要性和可行性材料； 3. 医疗机构《营业执照》或《事业单位法人证书》、《医疗机构执业许可证》、《麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡》； 4. 企业与医疗机构签订的意向合同； 5. 运输方式和运输安全管理措施； 6. 企业能够保证麻醉药品和第一类精神药品供应的说明材料； 7. 企业及其工作人员最近2年内没有违反禁毒法律、行政法规规定行为的情况说明； 8. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 9. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日。 4. 送达：10个工作日。
11	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	000172016000				省级	省药监局	35	50	5	20	1. 《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日中华人民共和国国务院令442号公布，根据2016年2月6日发布的国务院令666号《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修正）第二十三条 麻醉药品和精神药品定点批发企业除应当具备药品管理法第十五条规定的药品经营企业的开办条件外，还应当具备下列条件： （一）有符合本条例规定的麻醉药品和精神药品储存条件； （二）有通过网络实施企业安全管理和向药品监督管理部门报告经营信息的能力； （三）单位及其工作人员2年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为； （四）符合国务院药品监督管理部门公布的定点批发企业布局。 麻醉药品和第一类精神药品的定点批发企业，还应当具有保证供应责任区域内医疗机构所需麻醉药品和第一类精神药品的能力，并具有保证麻醉药品和第一类精神药品安全经营的管理制度。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	药品经营许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	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. 运输方式、运输安全管理措施； 6. 从事特殊药品管理人员情况及资质性材料； 7. 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； 8. 技术人员、管理人员名册； 9. 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）； 10. 经营规模、效益等综合指标评价在本地区药品经营行业中位居前列的材料。会计师事务所出具的财务资产负债表、税务部门出具的报税材料； 11. 具有药品配送能力，普通药品的销售已经形成全国性（本地区）经营网络的说明材料，已初步建立现代物流体系说明材料； 12. 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； 13. 企业近两年内无违规经营或经销假劣药品，未发生过特殊药品被盗和流弊问题，企业及其工作人员最近2年内没有违反禁毒法律、行政法规规定行为的情况说明； 14. 特殊药品采购、运输、验收、贮存、保管、销售、出入库、退货、报损、保卫等安全管理制度、规定及文件； 15. 具备向药品监督管理部门或其指定机构报送经营信息的网络的说明材料； 16. 企业特殊药品管理组织机构图。	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。 5. 制证送达：10个工作日。

序号	主项名称	主项编码	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	办件类型	跑动次数	是否需要申请人线下核验	核验内容	是否网办	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可证件名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介事项名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程
12	全国性批发企业向取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品审批	000172017000				省级	省药监局	20	35	5	10	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日中华人民共和国国务院令442号公布，根据2016年2月6日发布的国务院令666号《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修正）第二十五条 第一款 全国性批发企业可以向区域性批发企业，或者经批准可以向取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构以及依照本条例规定批准的其他单位销售麻醉药品和第一类精神药品。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	全国性批发企业向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品批件	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 全国性批发企业向医疗机构 销售麻醉药品和第一类精神药品申请表； 2. 《药品经营许可证》、《营业执照》、《药品GSP证书》原件及复印件； 3. 申请供药医疗机构名单及《营业执照》或《事业单位法人证书》、《医疗机构执业许可证》、《麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡》复印件； 4. 需向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品的必要性和可行性材料； 5. 企业与医疗机构签订的意向合同复印件； 6. 运输方式和运输安全管理措施； 7. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 8. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：7个工作日； 3. 决定：3个工作日； 4. 送达：10个工作日。
13	区域性批发企业从定点生产企业购买麻醉药品和第一类精神药品审批	000172018000				省级	省药监局	30	45	5	10	《麻醉药品和精神药品经营管理办法（试行）》（国食药监安〔2005〕527号）第十八条 第一款 为减少迂回运输，区域性批发企业需要从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品的，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请。 《麻醉药品和精神药品经营管理办法（试行）》（国食药监安〔2005〕527号）第十八条 第四款 区域性批发企业直接从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品，在运输过程中连续12个月内发生过两次丢失、被盗情况的，所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当取消其直接从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品资格，并在3年内不再受理其此项申请。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	区域性批发企业直接从定点生产企业购买麻醉药品和第一类精神药品批件	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 区域性批发企业直接从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品的申请表； 2. 与定点生产企业签订的意向合同； 3. 从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品的品种和理由； 4. 运输方式、运输安全管理措施； 5. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 6. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：7个工作日； 3. 决定：3个工作日； 4. 送达：10个工作日。

序号	主项名称	主项编码	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	办件类型	跑动次数	是否需要申请人线下核验	核验内容	是否网上办理	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可证件名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介事项名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程
14	第二类精神药品零售业务审批	000172019000				市级	省药品监督管理局	40	55	2	8	《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《食品药品监督管理总局关于“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	零跑动	否	无	是	河北政务服务网	互联网办理结果信息反馈	条件型	药品经营许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	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。
15	麻醉药品和第一类精神药品运输证明核发	000172020000				市级	省药品监督管理局	10	25	2	8	《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） 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。 《麻醉药品和精神药品运输管理办法》（国食药监安〔2005〕660号） 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。 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。 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。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北政务服务网	互联网办理结果信息反馈	条件型	麻醉药品和第一类精神药品运输证明	无	无	无	无	否	无	否	无	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。	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	主项名称	主项编码	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	办件类型	跑动次数	是否需要申请线下核验	核验内容	是否网上办理	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可证件名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介事项名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程
16	麻醉药品和精神药品购买审批	00017202100Y	非药品生产企业使用咖啡因的审批	000172021001		省级	省药监局	40	55	5	20	《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》（国食药监安[2005]528号） 第十三条 第一款 食品、食品添加剂、化妆品、油漆等非药品生产企业需要使用咖啡因作为原料的，应当向所在地设区的市级药品监督管理机构提出购买申请，填写《咖啡因购用审批表》，并报送相关资料。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	咖啡因购用证明	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 非药品生产企业咖啡因购用申请表； 2. 特殊药品购用单位基本情况备案表（非首次申请时如无变化，可不提供）； 3. 申请单位合法登记证明文件（非首次申请时如无变化，可不提供）； 4. 加盖单位公章的产品证明文件（非首次申请时如无变化，可不提供）； 5. 需用产品的质量标准、配方（非首次申请时如无变化，可不提供）； 6. 单位介绍信样张（应具有编号和存根）； 7. 安全管理制度文件目录（购进、使用、仓储等）（非首次申请时如无变化，可不提供）； 8. 特殊药品管理组织机构图（非首次申请时如无变化，可不提供）； 9. 企业总平面布置图、工艺布局图、仓储平面布置图（注明使用、储存特殊药品的位置及安全管理设施）（非首次申请时如无变化，可不提供）； 10. 前次《咖啡因购用证明》购买增值税发票复印件（非初次申请）； 11. 单位法定代表人出具的确保合法、合理使用特殊药品，杜绝流入非法渠道的承诺承诺书； 12. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 13. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，15个工作日； 3. 审查：3个工作日； 4. 决定：2个工作日； 5. 送达：10个工作日。
			科研教学用麻醉药品、精神药品购用	000172021002		省级	省药监局	20	35	5	10	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日中华人民共和国国务院令442号公布，根据2016年2月6日发布的国务院令666号《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修正） 第三十五条 第二款 科学研究、教学单位需要使用麻醉药品和精神药品开展实验、教学活动的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	科研教学所需麻醉药品、精神药品审批表	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 书面申请； 2. 科研和教学所需麻醉药品、精神药品审批表； 3. 申请单位合法登记证明文件； 4. 购买数量的依据及相应计算或产生过程； 5. 购买方相应购进、保管、发放、使用、销售、安全保卫管理制度及仓储设施、安全保卫设施； 6. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 7. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：7个工作日； 3. 决定：3个工作日； 4. 送达：10个工作日。
			麻醉药品和精神药品标准品、对照品购用审批	000172021003		省级	省药监局	20	35	5	5	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日中华人民共和国国务院令442号公布，根据2016年2月6日发布的国务院令666号《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修正） 第三十五条 第三款 需要使用麻醉药品和精神药品的标准品、对照品的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向国务院药品监督管理部门批准的单位购买。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	麻醉药品和精神药品标准品、对照品申请表	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 麻醉药品和精神药品标准品、对照品申请表； 2. 申请单位合法登记证明文件； 3. 书面申请； 4. 购买数量的依据及相应计算或产生过程； 5. 使用对照品、标准品的标准； 6. 购买方相应购进、保管、发放、使用、销售、安全保卫管理制度及仓储设施、安全保卫设施； 7. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 8. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日； 4. 送达：10个工作日。

序号	主项名称	主项编码	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	办件类型	跑动次数	是否需要申请人线下核验	核验内容	是否网上办理	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可证件名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介事项名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程
17	麻醉药品和精神药品邮寄证明核发	000172022000				市级	省药监局	20	35	0	1	无	即办件	零跑动	否	无	是	河北政务服务网	互联网办理结果信息反馈	条件型	麻醉药品和精神药品邮寄证明	无	无	无	无	否	无	否	无	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。	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。
18	药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批	000172025000				省级	省药监局	20	35	5	10	《反兴奋剂条例》（2004年1月13日中华人民共和国国务院令398号公布，根据2018年9月18日国务院令703号《国务院关于修改部分行政法规的决定》修正） 第九条有关规定：依照药品管理法的规定取得《药品经营许可证》的药品批发企业，具备下列条件，并经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，方可经营蛋白同化制剂、肽类激素： (一)有专门的管理人员； (二)有专储仓库或者专储药柜； (三)有专门的验收、检查、保管、销售和出入库登记制度； 蛋白同化制剂、肽类激素的验收、检查、保管、销售和出入库登记记录应当保存至超过蛋白同化制剂、肽类激素有效期2年。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	药品经营许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 药品经营许可证变更申请表； 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. 增加经营范围：与拟增加经营范围相适应的质量管理人员、验收养护人员职称或学历证明； 5. 与拟增加经营范围相适应的质量管理制度目录； 6. 仓库地址地理位置图、平面布局图、内部分区图（注明面积，长、宽、高）； 7. 增加生物制品、生化药品的，冷库体积不少于16立方米，配备智能温湿度记录仪、备用发电机组和与经营规模相适应的冷藏运输箱、冷藏车等冷藏设施设备情况表；增加化学原料药、抗生素原料药的，应设专区存放；核减药品经营范围的前、后仓库平面布局图、内部分区图。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，15个工作日（不计入时限）； 3. 审查：8个工作日； 4. 决定：2个工作日。 5. 制证送达：10个工作日。

序号	主项名称	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	办理类型	跑动次数	是否需要申请人线下核验	核验内容	是否网上办理	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可证件名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介事项名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程	
19	第二类医疗器械产品注册审批	00017202600Y	《医疗器械注册证》核发	000172026004	自行撤回医疗器械注册申请	省级药监局	20	35	5	14	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号） 第五十四条 对于已受理的注册申请，申请人可以在行政许可决定作出前，向受理该申请的药品监督管理部门申请撤回注册申请及相关资料，并说明理由。同意撤回申请的，药品监督管理部门终止其注册程序。 审评、核查、审批过程中发现涉嫌存在隐瞒真实情况或者提供虚假信息等违法行为的，依法处理，申请人不得撤回注册申请。 《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号） 第五十五条对于已受理的注册申请，申请人可以在行政许可决定作出前，向受理该申请的药品监督管理部门申请撤回注册申请及相关资料，并说明理由。同意撤回申请的，药品监督管理部门终止其注册程序。 审评、核查、审批过程中发现涉嫌存在隐瞒真实情况或者提供虚假信息等违法行为的，依法处理，申请人不得撤回医疗器械注册申请。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	准予撤回行政许可决定书	无	无	无	无	否	无	否	无	无	1. 由注册申请人签章的相应申请表； 2. 拟撤回的注册申请项目的受理通知书原件； 3. 具体办理人应提交注册申请人或代理人授权书及其居民身份证件。	1. 受理：5个工作日； 2. 行政审批：14个工作日； 3. 公示、送达：10个工作日。
					《医疗器械注册证》核发（有源、无源）	省级药监局	20	35	5	14	《《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） 第十三条医疗器械注册、备案应当遵守相关法律、法规、规章、强制性标准，遵循医疗器械安全性和性能基本原则，参照相关技术指导原则，证明注册、备案的医疗器械安全、有效、质量可控，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。 第十四条申请人、备案人应当为能够承担相应法律责任的企业或者研制机构。 第十五条申请人、备案人应当建立与产品相适应的质量管理体系，并保持有效运行。 第十六条办理医疗器械注册、备案事项的人员应当具有相应的专业知识，熟悉医疗器械注册、备案管理的法律、法规、规章和注册管理相关规定。 第十七条申请注册或者进行备案，应当按照国家药品监督管理局有关注册、备案的要求提交相关资料，申请人、备案人对资料的真实性负责。注册、备案资料应当使用中文。根据外文资料翻译的，应当同时提供原文。引用未公开发表的文献资料时，应当提供资料权利人许可使用的文件。 第十九条医疗器械应当符合适用的强制性标准。产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致的，申请人、备案人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供相关资料。 没有强制性标准的，鼓励申请人、备案人采用推荐性标准。 第二十条医疗器械注册、备案工作应当遵循医疗器械分类规则和分类目录的有关要求。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	《医疗器械注册证》	无	无	无	无	是	医疗器械生产环境检测、医疗器械临床试验、医疗器械产品检验	无	无	1. 监管信息 2. 综述资料 3. 非临床资料 4. 临床评价资料 5. 产品说明书和标签样稿 6. 质量管理体系文件	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：技术审评，60个工作日； 3. 特殊环节：质量管理体系核查，30个工作日（不计入审批时限）； 4. 行政审批：14个工作日； 5. 制证. 送达：10个工作日。	

序号	主项名称	主项编码	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	办件类型	跑动次数	是否需要申请人线下核验	核验内容	是否网上办理	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可件名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介事项名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程						
					《医疗器械注册证》核发（体外诊断试剂）	省级	省药监局	20	35	5	14	<p>《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）</p> <p>第十四条 体外诊断试剂注册、备案，应当遵守相关法律、法规、规章、强制性标准，遵循体外诊断试剂安全和性能基本原则，参照相关技术指导原则，证明注册、备案的体外诊断试剂安全、有效、质量可控，保证信息真实、准确、完整和可追溯。</p> <p>第十五条 申请人、备案人应当为能够承担相应法律责任的企业或者研制机构。</p> <p>第十六条 申请人、备案人应当建立与产品研发、生产有关的质量管理体系，并保持有效运行。</p> <p>第十七条 办理体外诊断试剂注册、备案事项的人员应当具有相关专业知识，熟悉体外诊断试剂注册、备案管理的法律、法规、规章和注册管理相关规定。</p> <p>第十八条 申请注册或者进行备案，应当按照国家药品监督管理局有关注册、备案的要求提交相关资料，申请人、备案人对资料的真实性负责。注册、备案资料应当使用中文。根据外文资料翻译的，应当同时提供原文。引用未公开发表的文献资料时，应当提供资料权利人许可使用的文件。</p> <p>第二十条 体外诊断试剂应当符合适用的强制性标准。产品结构特征、技术原理、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致的，申请人、备案人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供相关资料。</p> <p>没有强制性标准的，鼓励申请人、备案人采用推荐性标准。</p> <p>第二十一条 体外诊断试剂注册、备案工作应当遵循体外诊断试剂分类规则和分类目录的有关要求。</p>	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果反馈	条件型	《医疗器械注册证》（体外诊断试剂）	无	无	无	无	是	医疗器械生产环境检测、医疗器械临床试验、医疗器械产品检验	否	无							<ol style="list-style-type: none"> 1. 监管信息 2. 综述资料 3. 非临床资料 4. 临床评价资料 5. 产品说明书和标签样稿 6. 质量管理体系文件 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：技术审评，60个工作日（不计入审批时限）； 3. 特殊环节：体系核查，30个工作日（不计入审批时限）； 4. 行政审批：14个工作日； 5. 制证. 送达：10个工作日。
			《医疗器械注册证》延续	000172026005	《医疗器械注册证》延续（有源、无源）	省级	省药监局	20	35	5	14	<p>《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）</p> <p>第八十二条 医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，向原注册部门申请延续注册，并按照相关要求提交申请资料。</p> <p>除有本办法第八十三条规定情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。</p> <p>第八十三条 有下列情形之一的，不予延续注册： （一）未在规定期限内提出延续注册申请； （二）新的医疗器械强制性标准发布实施，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求； （三）附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。</p>	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果反馈	条件型	《医疗器械注册证》	无	无	无	无	否	无	否	无							<ol style="list-style-type: none"> 1. 监管信息 2. 非临床资料 3. 临床评价资料 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：技术审评，60个工作日（不计入审批时限）； 3. 行政审批：14个工作日； 4. 制证. 送达：10个工作日。

序号	主项名称	主项编码	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	办事类型	跑动次数	是否需要申请人线下核验	核验内容	是否网上办理	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可件名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介服务名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程
					自行撤回医疗器械注册延续申请	省级	省药监局	20	35	5	14	1.《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号） 第五十四条 对于已受理的注册申请，申请人可以在行政许可决定作出前，向受理该申请的药品监督管理部门申请撤回注册申请及相关资料，并说明理由。同意撤回申请的，药品监督管理部门终止其注册程序。 审评、核查、审批过程中发现涉嫌存在隐瞒真实情况或者提供虚假信息等违法行为的，依法处理，申请人不得撤回注册申请。 2.《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号） 第五十五条对于已受理的注册申请，申请人可以在行政许可决定作出前，向受理该申请的药品监督管理部门申请撤回注册申请及相关资料，并说明理由。同意撤回申请的，药品监督管理部门终止其注册程序。 审评、核查、审批过程中发现涉嫌存在隐瞒真实情况或者提供虚假信息等违法行为的，依法处理，申请人不得撤回医疗器械注册申请。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	准予撤回行政许可决定书	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 由注册申请人签章的相应申请表； 2. 拟撤回的注册申请项目的受理通知书原件； 3. 具体办理人应提交注册申请人或代理人授权书及其居民身份证。	1. 受理：5个工作日； 2. 行政审批：14个工作日； 3. 公示、送达：10个工作日。
					《医疗器械注册证》延续（体外诊断试剂）	省级	省药监局	20	35	5	14	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号） 八十二条 医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，向原注册部门申请延续注册，并按照相关要求提交申请资料。 除有本办法第八十三条规定情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。 第八十三条 有下列情形之一的，不予延续注册： （一）未在规定期限内提出延续注册申请； （二）新的体外诊断试剂强制性标准或者国家标准品发布实施，申请延续注册的体外诊断试剂不能达到新要求； （三）附条件批准的体外诊断试剂，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	《医疗器械注册证》（体外诊断试剂）	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 监管信息 2. 非临床资料 3. 临床评价资料	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：技术审评，60个工作日（不计入审批时限）； 3. 行政审批：14个工作日； 4. 制证、送达：10个工作日。

序号	主项名称	主项编码	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	办件类型	跑动次数	是否需要申请人线下核验	核验内容	是否网上办理	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可证件名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介事项名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程
					《医疗器械注册证》变更注册（纠错）	省级	省药监局	20	35	5	14	《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械注册证补办程序等5个工作程序的通告》(2015年第91号) 附件2：医疗器械注册证纠错程序 第二条 条款内容 受理范围：对于下列原因造成的错误，可以提出对注册证及其附件内容纠错申请： （一）注册证、变更文件及其附件打印错误。 （二）注册证编号错误。 （三）企业填报错误。 （四）审评、审批工作中出现的其他错误。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	《医疗器械注册证》及其附件（含体外诊断试剂）	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 医疗器械产品注册证纠错申请表； 2. 医疗器械注册证及其附件复印件； 3. 证明性文件（营业执照副本电子版）； 4. 所提交资料真实性的自我保证声明； 5. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：技术审评，30个工作日（不计入审批时限）； 3. 行政审批：14个工作日； 4. 制证、送达：10个工作日。
				000172026006	《医疗器械注册证》变更注册（说明书更改告知）	省级	省药监局	20	35	5	14	《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械注册证补办程序等5个工作程序的通告》(2015年第91号) 附件5：医疗器械说明书更改告知程序四、办理条件：由注册人书面告知。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	《准予变更行政许可决定书》（含体外诊断试剂）	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 医疗器械产品说明书更改告知书； 2. 证明性文件（营业执照副本电子版）； 3. 说明书更改情况对比说明(含更改情况对比表)； 4. 经注册审查的说明书的复本； 5. 更改后的说明书； 6. 所提交资料真实性的自我保证声明； 7. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 行政审批：14个工作日； 3. 公示、送达：10个工作日。
					自行撤回医疗器械注册变更申请	省级	省药监局	20	35	5	14	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号） 第五十四条 对于已受理的注册申请，申请人可以在行政许可决定作出前，向受理该申请的药品监督管理部门申请撤回注册申请及相关资料，并说明理由。同意撤回申请的，药品监督管理部门终止其注册程序。 审评、核查、审批过程中发现涉嫌存在隐瞒真实情况或者提供虚假信息等违法行为的，依法处理，申请人不得撤回注册申请。 《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号） 第五十五条对于已受理的注册申请，申请人可以在行政许可决定作出前，向受理该申请的药品监督管理部门申请撤回注册申请及相关资料，并说明理由。同意撤回申请的，药品监督管理部门终止其注册程序。 审评、核查、审批过程中发现涉嫌存在隐瞒真实情况或者提供虚假信息等违法行为的，依法处理，申请人不得撤回医疗器械注册申请。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	准予撤回行政许可申请决定书	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 由注册申请人签章的相应申请表； 2. 拟撤回的注册申请项目的受理通知书原件； 3. 具体办理人应提交注册申请人或代理人授权书及其居民身份证。	1. 受理：5个工作日； 2. 行政审批：14个工作日； 3. 公示、送达：10个工作日。

序号	主项名称	主项编码	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	办事类型	跑动次数	是否需要申请人线下核验	核验内容	是否网办	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可证件名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介事项名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程
					《医疗器械注册证》变更注册（有源、无源）	省级	省药监局	20	35	5	14	《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号） 第七十九条 已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当在变化之日起30日内向原注册部门备案。注册证载明的产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械的生产地址等，属于前款规定的需要办理变更注册的事项。注册人名称和住所、代理人名称和住所等，属于前款规定的需要备案的事项。境内医疗器械生产地址变更的，注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。发生其他变化的，注册人应当按照质量管理体系要求做好相关工作，并按照规定向药品监督管理部门报告。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	《医疗器械变更注册（备案）文件》	无	无	无	无	是	医疗器械产品检验、医疗器械临床试验	否	无	1. 监管信息 2. 综述资料 3. 非临床资料 4. 临床评价资料 5. 产品说明书 6. 质量管理体系文件	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：技术审评，60个工作日（不计入审批时限）； 3. 特殊环节：质量管理体系核查，30个工作日（不计入审批时限）； 4. 行政审批：14个工作日； 5. 制证、送达：10个工作日。
					《医疗器械注册证》变更注册（体外诊断试剂）	省级	省药监局	20	35	5	14	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号） 第七十八条 已注册的第二类、第三类体外诊断试剂产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该体外诊断试剂安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当在变化之日起30日内向原注册部门备案。 注册证载明的产品名称、包装规格、主要组成成分、预期用途、产品技术要求、产品说明书、进口体外诊断试剂的生产地址等，属于前款规定的需要办理变更注册的事项。注册人名称和住所、代理人名称和住所等，属于前款规定的需要备案的事项。境内体外诊断试剂生产地址变更的，注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。 发生其他变化的，注册人应当按照质量管理体系要求做好相关工作，并按照规定向药品监督管理部门报告。 第七十九条 已注册的第二类、第三类体外诊断试剂，产品的核心技术原理等发生实质性改变，或者发生其他重大改变、对产品质量有效性产生重大影响，实质上构成新的产品的，不属于本章规定的变更申请事项，应当按照注册申请的规定办理。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	《医疗器械变更注册（备案）文件》（体外诊断试剂）	无	无	无	无	是	医疗器械临床试验、医疗器械产品检验	否	无	1. 监管信息 2. 综述资料 3. 非临床资料 4. 临床评价资料 5. 产品说明书 6. 质量管理体系文件	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：技术审评，60个工作日（不计入审批时限）； 3. 特殊环节：质量管理体系核查，30个工作日（不计入审批时限）； 4. 行政审批：14个工作日； 5. 制证、送达：10个工作日。
				000172026010	《医疗器械注册证》注销（含体外诊断试剂）	省级	省药监局	20	35	5	14	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号） 第六十二条 对附条件批准的体外诊断试剂，注册人逾期未按照要求完成研究或者不能证明其受益大于风险的，注册人应当及时申请办理医疗器械注册证注销手续，药品监督管理部门可以依法注销医疗器械注册证。 《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号） 第六十三条对附条件批准的医疗器械，注册人逾期未按照要求完成研究或者不能证明其受益大于风险的，注册人应当及时申请办理医疗器械注册证注销手续，药品监督管理部门可以依法注销医疗器械注册证。 《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械注册证补办程序等5个相关工作程序的通告》（2015年第91号） 附件：4. 自行注销医疗器械注册证程序四、办理条件：由注册人提出申请。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	《准予注销行政许可决定书》	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 医疗器械产品注册证自行注销申请表； 2. 注册人出具的注销医疗器械注册证的原因及其情况说明； 3. 证明性文件（营业执照副本电子版）； 4. 医疗器械注册证及其附件原件； 5. 所提交资料真实性的自我保证声明； 6. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 行政审批：14个工作日； 3. 制证、发证：10个工作日。

序号	主项名称	主项编码	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	办件类型	跑动次数	是否需要申请人线下核验	核验内容	是否网上办理	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可证件名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介事项名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程
20	第二类、第三类医疗器械生产许可	00017202700Y	《医疗器械生产许可证》核发	000172027001		省级	省药监局	30	45	5	20	《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2020年12月21日国务院第119次常务会议修订，自2021年6月1日起施行） 第三十条 从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件： （一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员； （二）有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备； （三）有保证医疗器械质量的管理制度； （四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力； （五）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	医疗器械生产许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	1.《医疗器械生产许可申请表》； 2.《医疗器械的注册证》及技术要求； 3.法定代表人、企业负责人身份证明，企业负责人的任职文件； 4.生产、质量和技术负责人的身份证、学历、职称证明； 5.生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表； 6.生产场地的证明文件，有特殊生产环境要求的还应当提交设施、环境的证明文件； 7.主要生产设备和检验设备目录； 8.质量手册目录和程序文件目录； 9.工艺流程图； 10.质量体系核查报告及自我保证声明； 11.法定代表人授权委托书； 12.河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书。	1.受理：5个工作日； 2.现场核查：15个工作日； 3.审查：3个工作日； 4.决定：2个工作日； 5.制证送达：10个工作日。
			《医疗器械生产许可证》延续	000172027002		省级	省药监局	30	45	5	20	《医疗器械生产监督管理办法》：2014年7月30日国家食品药品监督管理总局令第7号，2017年11月7日予以修正 第十七条 《医疗器械生产许可证》有效期届满延续的，医疗器械生产企业应当自有效期届满6个月前，向原发证部门提出《医疗器械生产许可证》延续申请。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	医疗器械生产许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	1.医疗器械生产许可延续申请表； 2.《医疗器械生产许可证》及医疗器械生产产品登记表； 3.申请企业持有的所生产医疗器械的注册证及产品技术要求； 4.企业延续的情况说明； 5.法定代表人授权委托书； 6.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.现场核查：15个工作日； 3.审查：3个工作日； 4.决定：2个工作日； 5.制证送达：10个工作日。
			《医疗器械生产许可证》变更（实质性变更）	000172027003		省级	省药监局	30	45	5	20	《医疗器械生产监督管理办法》（2014年7月30日国家食品药品监督管理总局令第7号，2017年11月7日予以修正） 第十四条 增加生产产品的，医疗器械生产企业应当向原发证部门提交本办法第八条规定中涉及变更内容的有关资料。 国家食品药品监督管理总局《医疗器械生产监督管理办法》2014年7月30日国家食品药品监督管理总局令第7号，2017年11月7日予以修正。 第十五条 生产地址非文字性变更的，应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更，并提交本办法第八条规定中涉及变更内容的有关资料。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	医疗器械生产许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	1.变更《医疗器械生产许可证》申请书； 2.《医疗器械生产许可变更申请表》； 3.《医疗器械生产许可证》及医疗器械生产产品登记表； 4.企业变更情况说明； 5.主要生产设备和检验设备目录； 6.生产场地情况； 7.增加产品提供《医疗器械的注册证》及产品技术要求； 8.工艺流程图（增加产品提供相应产品；变更场地提供在本厂址所有生产的。）； 9.生产场地的证明文件，有特殊生产环境要求的还应当提交设施、环境的证明文件（非必须项-变更生产场地提供）； 10.变更生产场地提供营业执照副本； 11.变更生产场地提供内资企业登记基本情况表； 12.法定代表人授权委托书； 13.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.现场核查：15个工作日； 3.审查：3个工作日； 4.决定：2个工作日； 5.制证送达：10个工作日。

序号	主项名称	主项编码	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	办件类型	跑动次数	是否需要申请人线下核验	核验内容	是否网上办理	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可证件名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介事项名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程	
			《医疗器械生产许可证》受托生产变更	000172027004		省级	省药监局	30	45	5	20	《医疗器械生产监督管理办法》（2014年7月30日国家食品药品监督管理总局令第7号，2017年11月7日予以修正） 第二十六条 第二款 医疗器械委托生产的受托方应当是取得受托生产医疗器械相应生产范围的生产许可或者办理第一类医疗器械生产备案的境内生产企业。受托方对受托生产医疗器械的质量负相应责任。 第三十一条 受托生产第二类、第三类医疗器械的，受托方应当依照本办法第十四条的规定办理相关手续，在医疗器械生产产品登记表中登载受托生产产品信息。受托生产第一类医疗器械的，受托方应当依照本办法第二十一条的规定，向原备案部门办理第一类医疗器械生产备案变更。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	医疗器械生产许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	无	1. 医疗器械生产许可变更申请表； 2. 医疗器械委托生产受托方生产备案表； 3. 企业变更的情况说明； 4. 委托方和受托方《营业执照》副本； 5. 委托方和受托方的《医疗器械生产许可证》及医疗器械生产产品登记表； 6. 受托生产医疗器械的注册证及产品技术要求； 7. 生产场地的证明文件，有特殊生产环境要求的还应当提交设施、环境的证明文件； 8. 医疗器械主要生产设备和检验设备目录； 9. 工艺流程图； 10. 《医疗器械委托生产备案凭证》； 11. 委托生产合同； 12. 受托生产医疗器械拟采用的说明书和标签样稿； 13. 委托方对受托方质量管理体系的认可声明 14. 委托方关于受托生产医疗器械质量、销售及售后服务责任的自我保证声明； 15. 法定代表人授权委托书； 16. 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. 现场核查：15个工作日； 3. 审查：3个工作日； 4. 决定：2个工作日。 5. 制证送达：10个工作日。
			《医疗器械生产许可证》变更（非实质性变更）	000172027005		省级	省药监局	20	35	5	5	《医疗器械生产监督管理办法》2014年7月30日国家食品药品监督管理总局令第7号，2017年11月7日予以修正 第十六条 企业名称、法定代表人、企业负责人、住所变更或者生产地址文字性变更的，医疗器械生产企业应当在变更后30个工作日内，向原发证部门办理《医疗器械生产许可证》变更登记，并提交相关部门的证明资料。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	医疗器械生产许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 医疗器械生产许可变更申请表； 2. 《医疗器械生产许可证》及医疗器械生产产品登记表； 3. 企业变更说明； 4. 内资企业登记基本情况表； 5. 变更人员的身份证复印件； 6. 企业任命书； 7. 生产地址文字性变更证明文件； 8. 法定代表人授权委托书； 9. 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。 4. 制证送达：10个工作日。	
			《医疗器械生产许可证》注销	000172027006		省级	省药监局	20	35	5	5	《医疗器械生产监督管理办法》2014年7月30日国家食品药品监督管理总局令第7号，2017年11月7日予以修正 第二十三条 医疗器械生产企业有法律、法规规定应当注销的情形，或者有效期届满但企业主动提出注销的，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当依法注销其《医疗器械生产许可证》，并在网站上予以公布。已获《医疗器械生产许可证》，有法律、法规规定应当注销或有效期届满企业主动提出注销申请。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	准予注销行政许可决定书	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 医疗器械生产许可注销申请表； 2. 《医疗器械生产许可证》及医疗器械生产产品登记表； 3. 注销原因说明（如为董事会决定提出注销申请的，还应提交董事会决议签名的原件）； 4. 企业无立案查处事项的承诺书； 5. 库存产品明细表、库存产品处理措施或无库存产品的保证说明； 6. 对注销前销售的产品质量承担责任及承担债务的自我保证声明； 7. 法定代表人授权委托书； 8. 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； 4. 制证送达：10个工作日。	

序号	主项名称	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	办理类型	跑动次数	是否需要申请线下核验	核验内容	是否网上办理	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可证件名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介事项名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程	
21	执业药师注册	执业药师首次注册	000172029001		省级	省药监局	20	35	5	10	《国家药监局关于印发执业药师注册管理办法的通知》（国药监人〔2021〕36号） 第七条 执业药师注册申请人（以下简称申请人），必须具备下列条件： （一）取得《执业药师职业资格证书》； （二）遵纪守法，遵守执业药师职业道德； （三）身体健康，能坚持在执业药师岗位工作； （四）经执业单位同意； （五）按规定参加继续教育学习。 第八条 有下列情形之一的，药品监督管理部门不予注册： （一）不具有完全民事行为能力的； （二）甲类、乙类传染病传染期、精神疾病发病期等健康状况不适宜或者不能胜任相应业务工作的； （三）受到刑事处罚，自刑罚执行完毕之日到申请注册之日不满三年的； （四）未按规定完成继续教育学习的； （五）近三年有新增不良信息记录的。	承诺件	零跑动	否	无	是	全国执业药师注册管理系统	互联网办理结果信息反馈	资格型	中华人民共和国执业药师注册证	无	无	无	无	否	无	否	无	无	1. 执业药师首次注册申请表； 2. 执业药师职业资格证书； 3. 身份证明； 4. 执业单位开业证明； 5. 继续教育学分证明； 6. 授权委托书以及代理人的身份证明文件。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：5个工作日； 3. 决定：5个工作日； 4. 制证与送达：10个工作日。
		执业药师延续注册	000172029002		省级	省药监局	20	35	5	10	《国家药监局关于印发执业药师注册管理办法的通知》（国药监人〔2021〕36号） 第七条 执业药师注册申请人（以下简称申请人），必须具备下列条件： （一）取得《执业药师职业资格证书》； （二）遵纪守法，遵守执业药师职业道德； （三）身体健康，能坚持在执业药师岗位工作； （四）经执业单位同意； （五）按规定参加继续教育学习。 第八条 有下列情形之一的，药品监督管理部门不予注册： （一）不具有完全民事行为能力的； （二）甲类、乙类传染病传染期、精神疾病发病期等健康状况不适宜或者不能胜任相应业务工作的； （三）受到刑事处罚，自刑罚执行完毕之日到申请注册之日不满三年的； （四）未按规定完成继续教育学习的； （五）近三年有新增不良信息记录的。 《国家药监局关于印发执业药师注册管理办法的通知》（国药监人〔2021〕36号） 第二十一条 需要延续注册的，申请人应当在注册有效期满之日三十日前，向执业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出延续注册申请。	承诺件	零跑动	否	无	是	全国执业药师注册管理系统	互联网办理结果信息反馈	资格型	中华人民共和国执业药师注册证	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 执业药师延续注册申请表； 2. 执业单位开业证明； 3. 继续教育学分证明； 4. 授权委托书以及代理人的身份证明文件。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：5个工作日； 3. 决定：5个工作日； 4. 制证与送达：10个工作日。	

序号	主项名称	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	办理类型	跑动次数	是否需要申请线下核验	核验内容	是否网上办理	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可证件名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介事项名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程			
		执业药师变更注册	000172029003		省级	省药监局	7	22	5	5	《国家药监局关于印发执业药师注册管理办法的通知》（国药监人〔2021〕36号） 第七条 执业药师注册申请人（以下简称申请人），必须具备下列条件： （一）取得《执业药师职业资格证书》； （二）遵纪守法，遵守执业药师职业道德； （三）身体健康，能坚持在执业药师岗位工作； （四）经执业单位同意； （五）按规定参加继续教育学习。 第八条 有下列情形之一的，药品监督管理部门不予注册： （一）不具有完全民事行为能力的； （二）甲类、乙类传染病传染期、精神疾病发病期等健康状况不适宜或者不能胜任相应业务工作的； （三）受到刑事处罚，自刑罚执行完毕之日到申请注册之日不满三年的； （四）未按规定完成继续教育学习的； （五）近三年有新增不良信息记录的。 第二十条第一款 申请人要求变更执业地区、执业类别、执业范围、执业单位的，应当向拟申请执业所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请办理变更注册手续。	承诺件	零跑动	否	无	是	全国执业药师注册信息系统	互联网办结信息反馈	资格型	中华人民共和国执业药师注册证	无	无	无	无	否	无	否	无	否	无	无	1. 执业药师变更注册申请表； 2. 执业单位开业证明； 3. 继续教育学分证明； 4. 授权委托书以及代理人的身份证明文件。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日。 4. 制证与送达：10个工作日。
		执业药师注销注册	000172029004		省级	省药监局	20	35	5	10	《国家药监局关于印发执业药师注册管理办法的通知》（国药监人〔2021〕36号） 第二十四条有关规定 有下列情形之一的，《执业药师注册证》由药品监督管理部门注销，并予以公告： （一）注册有效期满未延续的； （二）执业药师注册证被依法撤销或者吊销的； 有下列情形之一的，执业药师本人或者其执业单位，应当自知晓或者应当知晓之日起三十个工作日内向药品监督管理部门申请办理注销注册，并填写执业药师注销注册申请表（附件5）。药品监督管理部门经核实后依法注销注册。 （一）本人主动申请注销注册的； （二）执业药师身体健康状况不适宜继续执业的； （三）执业药师无正当理由不在执业单位执业，超过一个月的； （四）执业药师死亡或者被宣告失踪的； （五）执业药师丧失完全民事行为能力的； （六）执业药师受刑事处罚的。	承诺件	零跑动	否	无	是	全国执业药师注册信息系统	互联网办结信息反馈	资格型	执业药师注销申请表	无	无	无	无	否	无	否	无	否	无	无	1. 执业药师注销注册申请表； 2. 授权委托书以及代理人的身份证明文件。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：5个工作日； 3. 决定：5个工作日； 4. 制证与送达：10个工作日。

序号	主项名称	主项编码	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	办件类型	跑动次数	是否需要申请线下核验	核验内容	是否网上办理	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可证件名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介事项名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程
22	药品、医疗器械互联网服务审批	00017203000Y	《互联网药品信息服务资格证书》核发	000172030001		省级	省药监局	20	35	5	14	<p>《互联网药品信息服务管理办法》(2004年7月8日国家食品药品监督管理局令第9号公布 根据2017年11月7日国家食品药品监督管理总局常务会议《关于修改部分规章的决定》修正)</p> <p>第九条 提供互联网药品信息服务网站所登载的药品信息必须科学、准确,必须符合国家的法律、法规和国家有关药品、医疗器械管理的相关规定。提供互联网药品信息服务的网站不得发布麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、戒毒药品和医疗机构制剂的产品信息。</p> <p>第十条 提供互联网药品信息服务的网站发布的药品(含医疗器械)广告,必须经过食品药品监督管理部门审查批准。</p> <p>提供互联网药品信息服务的网站发布的药品(含医疗器械)广告要注明广告审查批准文号。</p> <p>第十一条 申请提供互联网药品信息服务,除应当符合《互联网信息服务管理办法》规定的要求外,还应当具备下列条件:</p> <p>(一)互联网药品信息服务的提供者应当为依法设立的企事业单位或者其他组织;</p> <p>(二)具有与开展互联网药品信息服务活动相适应的专业人员、设施及相关制度;</p> <p>(三)有两名以上熟悉药品、医疗器械管理法律、法规和药品、医疗器械专业知识,或者依法经资格认定的药学、医疗器械技术人员。</p> <p>第十二条 提供互联网药品信息服务的申请应当以一个网站为基本单元。</p>	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药监局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	互联网药品信息服务资格证书	无	无	无	无	否	无	否	无	1.《互联网药品信息服务申请表》; 2.企业、事业单位或者组织合法登记证明性文件; 3.网站域名注册的相关证书或者证明文件; 4.网站栏目设置说明; 5.网站对历史发布信息进行备份和查阅的相关管理制度及执行情况说明; 6.药品监督管理部门在线浏览网站上所有栏目、内容的方法及操作说明; 7.药品及医疗器械专业技术人员学历证明或者其专业技术资格证书复印件、网站负责人身份证复印件及简历。 8.健全的网络安全保障措施; 9.保证药品(医疗器械)信息来源合法、真实、安全的管理措施、情况说明及证明; 10.法定代表人授权委托书; 11告知承诺书。	1.受理:5个工作日; 2.审查:11个工作日; 3.决定:3个工作日; 4.送达:10个工作日。
			《互联网药品信息服务资格证书》换发	000172030002		省级	省药监局	20	35	5	14	<p>《互联网药品信息服务管理办法》(2004年7月8日国家食品药品监督管理局令第9号公布 根据2017年11月7日国家食品药品监督管理总局常务会议《关于修改部分规章的决定》修正)</p> <p>第十七条 第一款 《互联网药品信息服务资格证书》有效期为5年。有效期届满,需要继续提供互联网药品信息服务的,持证单位应当在有效期届满前6个月内,向原发证机关申请换发《互联网药品信息服务资格证书》。原发证机关进行审核后,认为符合条件的,予以换发新证;认为不符合条件的,发给不予换发新证的通知并说明理由,原《互联网药品信息服务资格证书》由原发证机关收回并公告注销。</p>	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药监局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	互联网药品信息服务资格证书	无	无	无	无	否	无	否	无	1.《互联网药品信息服务换证申请表》; 2.企业、事业单位或者组织合法登记证明性文件; 3.网站域名注册的相关证书或者证明文件; 4.网站栏目设置说明; 5.网站对历史发布信息进行备份和查阅的相关管理制度及执行情况说明; 6.药品监督管理部门在线浏览网站上所有栏目、内容的方法及操作说明; 7.药品及医疗器械相关专业技术人员学历证明或者其专业技术资格证书复印件、网站负责人身份证复印件及简历; 8.健全的网络安全保障措施; 9.保证药品(医疗器械)信息来源合法、真实、安全的管理措施、情况说明及证明; 10.互联网信息服务增值电信业务经营许可证或者ICP备案证明文件复印件; 11.5年来开展互联网药品信息服务自查报告表; 12.法定代表人授权委托书; 13.告知承诺书。	1.受理:5个工作日; 2.审查:11个工作日; 3.决定:3个工作日; 4.送达:10个工作日。

序号	主项名称	主项编码	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	办事类型	跑动次数	是否需要申请线下核验	核验内容	是否网上办理	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可证件名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介事项名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程						
			《互联网药品信息服务资格证书》变更	000172030003		省级	省药监局	20	35	5	5	《互联网药品信息服务管理办法》(2004年7月8日国家食品药品监督管理局令9号公布 根据2017年11月7日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正) 第十一条 申请提供互联网药品信息服务,除应当符合《互联网信息服务管理办法》规定的要求外,还应当具备下列条件: (一)互联网药品信息服务的提供者应当为依法设立的企事业单位或者其他组织; (二)具有与开展互联网药品信息服务活动相适应的专业人员、设施及相关制度; (三)有两名以上熟悉药品、医疗器械管理法律、法规和药品、医疗器械专业知识,或者依法资格认定的药学、医疗器械技术人员。 第十九条 互联网药品信息服务提供者变更下列事项之一的,应当向原发证机关申请办理变更手续,填写《互联网药品信息服务项目变更申请表》,同时提供下列相关证明文件: (一)《互联网药品信息服务资格证书》中审核批准的项目(互联网药品信息服务提供者单位名称、网站名称、IP地址等); (二)互联网药品信息服务提供者的基本项目(地址、法定代表人、企业负责人等); (三)网站提供互联网药品信息服务的基本情况(服务方式、服务项目等)。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	《互联网药品信息服务资格证书》	无	无	无	无	否	无	否	无	无	无	无	无	无	1.互联网药品信息服务备案变更表; 2.变更后的企业、事业单位或者组织合法登记证明性文件; 3.变更后的网站负责人身份证复印件、简历及学历证明及任命文件; 4.变更后网站域名注册的证书或者证明文件 5.变更后的服务器租赁或服务器托管协议; 6.机房使用变更情况说明; 7.变更后的网站栏目设置说明、药品监督管理部门在线浏览网站上所有栏目、内容的方法及操作说明; 8.法定代表人授权委托书; 9.告知承诺书。	1.受理:5个工作日; 2.审查:3个工作日; 3.决定:2个工作日。 4.送达:10个工作日。	
23	国产药品再注册审批	000172031000				省级	省药监局	120	135	5	60	《药品注册管理办法》 第八十二条 持有人应当在药品注册证书有效期届满前六个月申请再注册。境内生产药品再注册申请由持有人向其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出,境外生产药品再注册申请由持有人向药品审评中心提出。 第八十四条 有下列情形之一的,不予再注册: (一)有效期届满未提出再注册申请的; (二)药品注册证书有效期内持有人不能履行持续考察药品质量、疗效和不良反应责任的; (三)未在规定时间内完成药品批准证明文件和药品监督管理部门要求的研究工作且无合理理由的; (四)经上市后评价,属于疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的; 对不予再注册的药品,药品注册证书有效期届满时予以注销。	承诺件	零跑动	否	无	是	国家药品监督管理局药品业务应用系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	药品再注册批准通知书	无	无	无	无	否	无	否	无	无	无	无	无	无	1.药品再注册申请表; 2.申请资料目录及《药品再注册审查表》; 3.药品批准证明文件及药品监督管理部门批准变更的文件; 4.药品批准证明性文件要求提供的进展材料; 5.五年内临床使用情况及不良反应情况总结; 6.药品标准。	1.受理:5个工作日; 2.审查:50个工作日; 3.决定:10个工作日; 4.制证送达:10个工作日。	
24	中药品种保护初审	000172035000				省级	省药监局	20	35	5	14	《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) 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。 受保护的中药品种分为一、二级。 第六条 符合下列条件之一的中药品种,可以申请一级保护: (一)对特定疾病有特殊疗效的; (二)相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品; (三)用于预防和治疗特殊疾病的。 第七条 符合下列条件之一的中药品种,可以申请二级保护: (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; (二)对特定疾病有显著疗效的; (三)从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	河北省药品监督管理局初审意见表	无	无	无	无	否	无	否	无	无	无	无	无	无	无	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资料; 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须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。	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	主项名称	主项编码	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	办件类型	跑动次数	是否需要申请线下核验	核验内容	是否网上办理	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可证件名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介事项名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程
25	药品广告审查	130172027000				省级	省药监局	10	25	5	7	<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）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”。</p> <p>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：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：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>第二十一条有关规定：下列药品不得发布广告：</p> <p>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；</p> <p>2. 军队特需药品、军队医疗机构配制的制剂；</p> <p>3. 医疗机构配制的制剂；</p> <p>4. 依法停止或者禁止生产、销售或者使用的药品。</p> <p>第二十三条有关规定：药品广告中只宣传产品名称（含药品通用名称和药品商品名称）的，不再对其内容进行审查。</p>	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果反馈	条件型	广告审查准予决定书	无	无	无	无	否	无	否	无	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。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：5个工作日； 3. 决定：2个工作日。 4. 送达：10个工作日。

序号	主项名称	主项编码	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	办件类型	跑动次数	是否需要申请线下核验	核验内容	是否网上办理	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可证件名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介事项名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程
26	医疗器械广告审查	130172030000				省级	省药监局	10	25	5	9	《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。 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”。 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。 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： （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。 （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。 （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。 （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。 （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。 （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。 第二十一条有关规定：下列医疗器械不得发布广告： （一）戒毒治疗的医疗器械； （二）依法停止或者禁止生产、销售或者使用的医疗器械。 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。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	广告审查准予决定书	无	无	无	无	否	无	否	无	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。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：7个工作日； 3. 决定：2个工作日。 4. 制证送达：10个工作日。
27	医疗用毒性药品收购、经营（批发）单位批准	130172052000				省级	省药监局	20	35	5	10	《医疗用毒性药品管理办法》（中华人民共和国国务院令23号） 第五条 毒性药品的收购、经营，由各级医药管理部门指定的药品经营单位负责；配方用药由国营药店、医疗单位负责。其他任何单位或者个人均不得从事毒性药品的收购、经营和配方业务。 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剧毒标志。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。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	《药品经营许可证》	无	无	无	无	否	无	否	无	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置图（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。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：7个工作日； 3. 决定：3个工作日； 4. 制证送达：10个工作日。

序号	主项名称	主项编码	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	办件类型	跑动次数	是否需要申请人线下核验	核验内容	是否网上办理	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可证件名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介事项名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程
28	进口药材审批	13017205700Y	首次进口药材审批	130172057001		省级	省药品监督管理局	20	35	5	14	<p>《进口药材管理办法》（总局9号令）已于2019年4月28日经国家市场监督管理总局2019年第8次局务会议审议通过，现予公布，自2020年1月1日起施行。</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	零跑动	否	无	是	国家药品监督管理局药品业务应用系统	互联网办理结果反馈	条件型	进口药材批件	无	无	无	无	否	无	否	无	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. 购货合同及其公证文书； 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。	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； 5. 制证送达：10个工作日。
			进口药材补充申请	130172057002	省级	省药品监督管理局	20	35	5	14	<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	零跑动	否	无	是	国家药品监督管理局药品业务应用系统	互联网办理结果反馈	条件型	进口药材补充批件	无	无	无	无	否	无	否	无	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. 购货合同及其公证文书（申请人变更到货口岸时提供）； 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； 4. 制证送达：10个工作日。	
29	医疗机构配制的制剂品种和制剂调剂审批	13017205800Y			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	5	28	<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	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果反馈	条件型	医疗机构制剂注册批件	无	无	无	无	否	无	否	无	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。	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； 5. 制证送达：10个工作日。

序号	主项名称	主项编码	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	办事类型	跑动次数	是否需要申请线下核验	核验内容	是否网上办理	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可证件名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介事项名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程	
			医疗机构制剂注册	130172058001	医疗机构制剂注册临床研究申请	省级	省药监督管理局	90	105	5	73	<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	零跑动	否	无	是	河北省药监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	医疗机构制剂临床研究批件	无	无	无	无	否	无	否	无	无	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。	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； 7. 制证送达：10个工作日。
					已有品种获得医疗机构制剂批准文号的化学药品注册	省级	省药监督管理局	90	105	5	73	<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>第十六条 申请配制使用已有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。</p>	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	医疗机构制剂注册批件	无	无	无	无	否	无	否	无	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； 7. 制证送达：10个工作日。	
			医疗机构制剂再注册	130172058002		省级	省药监督管理局	30	45	5	20	<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。</p> <p>第三十三条 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：</p> <p>（一）市场上已有供应的品种；</p> <p>（二）按照本办法应予撤销批准文号的；</p> <p>（三）未在规定时间内提出再注册申请的。</p>	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	医疗机构制剂再注册批件	无	无	无	无	否	无	否	无	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； 4. 制证送达：10个工作日。	

序号	主项名称	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	办件类型	跑动次数	是否需要申请人线下核验	核验内容	是否网上办理	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可证件名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介事项名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程		
		医疗机构制剂配制的制剂调剂（跨市、县）审批	130172058005		省级	省药品监督管理局	20	35	5	14	《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。 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。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	河北省医疗机构制剂调剂使用批件	无	无	无	无	否	无	否	无	否	无	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。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：11个工作日； 3. 决定：3个工作日； 4. 制证送达：10个工作日。
		医疗机构制剂注册补充申请	130172058006		省级	省药品监督管理局	90	105	5	73	《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： （一）改变可能影响制剂质量的工艺； （二）修改制剂质量标准； （三）变更主要辅料； （四）增加说明书安全性内容； （五）增加中药制剂的功能主治或者化学药品制剂的适应症； （六）变更服用剂量或者适用人群范围； （七）变更制剂有效期； （八）变更直接接触制剂的包装材料或者容器； （九）变更制剂包装规格； （十）变更包装、标签内容； （十一）变更医疗机构名称或者地址； 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。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	河北省医疗机构制剂注册补充申请批件	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 医疗机构制剂补充申请表； 2. 变更理由； 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. 药理学、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）。	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。 7. 制证送达：10个工作日。		

序号	主项名称	主项编码	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	办件类型	跑动次数	是否需要申请线下核验	核验内容	是否网上办理	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可证件名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介事项名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程
30	药品零售企业许可	13017205900Y	《药品经营许可证》(零售)核发	130172059001		市级	省药监局	30	45	2	8	《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)第五十二条 从事药品经营活动应当具备以下条件: 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	零跑动	否	无	是	河北政务服务网	互联网办理	条件型	药品经营许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	1.药品经营许可证申请表; 2.拟办企业组织机构情况; 3.营业场所、仓库平面布局图及房屋产权或使用证明; 4.拟办企业质量管理文件及仓储设施、设备目录; 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; 6.拟配置计算机管理信息系统情况; 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; 8.各门店质量管理人员名单和技术职称、学历证书; 9.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。
			《药品经营许可证》(零售)换发	130172059002		市级	省药监局	20	35	2	8	《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)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	零跑动	否	无	是	河北政务服务网	互联网办理	条件型	药品经营许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	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。
			《药品经营许可证》(零售)许可事项变更	130172059003		市级	省药监局	15	30	2	8	《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)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	零跑动	否	无	是	河北政务服务网	互联网办理	条件型	药品经营许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	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。
			《药品经营许可证》(零售)登记事项变更	130172059004		市级	省药监局	15	30	2	8	《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)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	零跑动	否	无	是	河北政务服务网	互联网办理	条件型	药品经营许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	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	主项名称	主项编码	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	办事类型	跑动次数	是否需要申请人线下核验	核验内容	是否网上办理	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可件名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介事项名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程		
			《药品经营许可证》（零售）注销	130172059005		市级	省药监局	20	35	2	8	《药品经营许可证管理办法》（2004年2月4日国家食品药品监督管理局令第6号公布 根据2017年11月7日国家食品药品监督管理局会议《关于修改部分规章的决定》修正）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。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北政务服务网	互联网办理	条件型	行政许可决定书	无	无	无	无	无	否	无	否	无	无	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。
			《药品经营许可证》（零售）补发	130172059006		市级	省药监局	20	35	2	8	《药品经营许可证管理办法》（2004年2月4日国家食品药品监督管理局令第6号公布 根据2017年11月7日国家食品药品监督管理局会议《关于修改部分规章的决定》修正）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	零跑动	否	无	是	河北政务服务网	互联网办理	条件型	药品经营许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	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。		
31	第三类医疗器械经营许可	13017206000Y	《医疗器械经营许可证》核发	130172060001		市级	省药监局	30	45	2	8	《医疗器械经营监督管理办法》（2014年7月30日国家食品药品监督管理局令第8号公布 根据2017年11月7日国家食品药品监督管理局会议《关于修改部分规章的决定》修正）第七条 从事医疗器械经营，应当具备以下条件： （一）具有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国家认可的相关专业学历或者职称； （二）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所； （三）具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房； （四）具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度； （五）具备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能力，或者约定由相关机构提供技术支持。 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要求的计算机信息管理系统。	承诺件	零跑动	否	无	是	医疗器械生产经营许可证（备案）信息系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	医疗器械经营许可证	无	无	有	1	否	无	否	无	1. 行政许可申请书（核发）； 2. 营业执照； 3. 法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明； 4. 组织机构与部门设置说明； 5. 经营范围、经营方式说明； 6. 经营场所、库房地址的地理位置图、平面图； 7. 房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）； 8. 经营设施、设备目录； 9. 经营质量管理制度、工作程序等文件目录； 10. 计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明； 11. 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. 特殊环节：现场核查，10个工作日； 4. 决定：3个工作日。		

序号	主项名称	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	是否需要申请人线下核验	是否网上办理	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介事项名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程
		《医疗器械经营许可证》延续	130172060002		市级	省药监局	30	45	2	8	《医疗器械经营监督管理办法》（2014年7月30日国家食品药品监督管理总局令8号公布 根据2017年11月7日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正） 第二十二条 《医疗器械经营许可证》有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满6个月前，向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》延续申请。 原发证部门应当按照本办法第十条的规定对延续申请进行审核，必要时开展现场核查，在《医疗器械经营许可证》有效期届满前作出是否准予延续的决定。符合规定条件的，准予延续，延续后的《医疗器械经营许可证》编号不变。不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予延续，并书面说明理由。逾期未作出决定的，视为准予延续。	否	是	医疗器械生产经营许可证（备案）信息系统	互联网办理结果反馈	医疗器械经营许可证	无	无	有	1	否	无	否	无	1. 行政许可申请书（延续）； 2. 医疗器械经营许可证； 3. 营业执照； 4. 法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明； 5. 组织机构与部门设置说明； 6. 经营场所、库房地址的地理位置图、平面图； 7. 房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）； 8. 经营设施、设备目录； 9. 经营质量管理体系、工作程序等文件目录； 10. 计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明； 11. 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. 特殊环节：现场核查，10个工作日； 4. 决定：3个工作日。	
		《医疗器械经营许可证》许可事项变更	130172060003		市级	省药监局	30	45	2	8	《医疗器械经营监督管理办法》（2014年7月30日国家食品药品监督管理总局令8号公布 根据2017年11月7日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正） 第七条 从事医疗器械经营，应当具备以下条件： （一）具有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国家认可的相关专业学历或者职称； （二）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所； （三）具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房； （四）具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度； （五）具备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能力，或者约定由相关机构提供技术支持。 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要求的计算机信息管理系统。	否	是	医疗器械生产经营许可证（备案）信息系统	互联网办理结果反馈	医疗器械经营许可证	无	无	有	1	否	无	否	无	1. 行政许可申请书（变更）； 2. 医疗器械经营许可证； 3. 营业执照； 4. 法定代表人、企业负责人、质量负责人的个人简历、身份证明、学历或者职称证明； 5. 变更经营范围情况； 6. 组织机构与部门设置说明； 7. 经营场所、库房地址的地理位置图、平面图； 8. 经营设施、设备目录； 9. 经营质量管理体系、工作程序等文件目录； 10. 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. 特殊环节：现场核查，10个工作日； 4. 决定：3个工作日。	
		《医疗器械经营许可证》登记事项变更	130172060004		市级	省药监局	15	30	2	10	《医疗器械经营监督管理办法》（2014年7月30日国家食品药品监督管理总局令8号公布 根据2017年11月7日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正） 第七条 从事医疗器械经营，应当具备以下条件： （一）具有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国家认可的相关专业学历或者职称； （二）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所； （三）具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房； （四）具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度； （五）具备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能力，或者约定由相关机构提供技术支持。 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要求的计算机信息管理系统。	否	是	医疗器械生产经营许可证（备案）信息系统	互联网办理结果反馈	医疗器械经营许可证	无	无	有	1	否	无	否	无	1. 行政许可申请书（变更）； 2. 医疗器械经营许可证； 3. 营业执照； 4. 法定代表人、企业负责人、质量负责人的个人简历、身份证明、学历或者职称证明； 5. 变更经营范围情况； 6. 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：8个工作日； 3. 决定：2个工作日。	

序号	主项名称	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	办事类型	跑动次数	是否需要申请线下核验	核验内容	是否网上办理	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介事项名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程
			《医疗器械经营许可证》注销	130172060005		市级	省药监局	20	35	0	1	即办件	零跑动	否	无	是	医疗器械生产经营许可证(备案)信息系统	互联网办理结果反馈	条件型	医疗器械经营许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 行政许可申请书(注销); 2. 第三类医疗器械经营许可证; 3. 授权委托书及被委托人身份证明。	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。
			《医疗器械经营许可证》补发	130172060006		市级	省药监局	20	35	0	1	即办件	零跑动	否	无	是	医疗器械生产经营许可证(备案)信息系统	互联网办理结果反馈	条件型	医疗器械经营许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	1. 行政许可申请书(补办); 2. 第三类医疗器械经营许可证遗失、损坏的, 申请人应当提交在市级主要媒体上刊登遗失公告的材料; 3. 授权委托书及被委托人身份证明。	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。
			《药品经营许可证》(零售连锁总部)补发	130172061001		省级	省药监局	20	35	5	5	承诺件	零跑动	否	无	是	河北政务服务网	互联网办理结果反馈	条件型	药品经营许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	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; 4. 制证送达: 10个工作日。
32	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	130172061002		省级	省药监局	15	30	5	10	承诺件	零跑动	否	无	是	河北政务服务网	互联网办理结果反馈	条件型	药品经营许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	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。	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; 5. 制证送达: 10个工作日。

序号	主项名称	主项编码	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	办件类型	跑动次数	是否需要申请线下核验	核验内容	是否网上办理	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可件名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介事项名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程
			《药品经营许可证》（零售连锁总部）注销	130172061003		省级	省药监局	20	35	5	5	《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总局令第37号《国家食品药品监督管理总局关于修改部分规章的决定》修正） 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。 《中华人民共和国药品管理法实施条例》 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。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北政务服务网	互联网办理结果信息反馈	条件型	准予注销行政许可决定书	无	无	无	无	否	无	否	无	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。 4. 制证送达：10个工作日。
			《药品经营许可证》（零售连锁总部）核发	130172061004		省级	省药监局	30	45	5	20	《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总局令第37号《国家食品药品监督管理总局关于修改部分规章的决定》修正） 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部门结合当地具体情况确定。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北政务服务网	互联网办理结果信息反馈	条件型	药品经营许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	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。	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。 5. 制证送达：10个工作日。

序号	主项名称	主项编码	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	办件类型	跑动次数	是否需要申请线下核验	核验内容	是否网上办理	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可证件名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介事项名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程					
			《药品经营许可证》（零售连锁总部）换发	130172061005		省级	省药品监督管理局	30	45	5	20	<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）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>《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）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；</p> <p>（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。</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	零跑动	否	无	是	河北政务服务网	互联网办理结果信息反馈	条件型	药品经营许可证	无	无	无	无	否	无	否	无						<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； 5. 制证送达：10个工作日。

序号	主项名称	主项编码	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	办件类型	跑动次数	是否需要申请线下核验	核验内容	是否网上办理	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介事项名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程		
33	放射性药品生产、经营企业审批	130172062001	放射性药品经营企业审批	130172062001		省级	省药监局	45	60	5	30	《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。 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； 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。 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。 2.《国家药监局综合司 国家国防科技工业局综合司关于做好放射性药品生产经营企业审批和监管工作的通知》（药监综药管〔2021〕73号） 九、药品上市许可持有人自行销售其取得药品注册证书的放射性药品，应当符合《放射性药品管理办法》第十三条规定的放射性药品经营企业具备的条件，无需取得放射性药品经营许可证；委托销售的，接受委托销售的药品经营企业应当取得具有相应经营范围的放射性药品经营许可证。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	放射性药品经营许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	否	无	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. 药品质量管理体系目录； 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。	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； 5. 送达：10个工作日。
			放射性药品生产企业审批	130172062002		省级	省药监局	45	60	5	30	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） 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。 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； 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。 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。 2.《国家药监局综合司 国家国防科技工业局综合司关于做好放射性药品生产经营企业审批和监管工作的通知》（药监综药管〔2021〕73号） 八、药品上市许可持有人应当按照《药品管理法》《放射性药品管理办法》《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局第28号令）以及本通知要求取得相应类别的放射性药品生产许可证。药品上市许可持有人委托生产放射性药品的，应当委托符合条件的放射性药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	放射性药品生产许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	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、质量受权人、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。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，20个工作日； 3. 审查：7个工作日； 4. 决定：3个工作日； 5. 送达：10个工作日。		

序号	主项名称	主项编码	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	办件类型	跑动次数	是否需要申请人线下核验	核验内容	是否网上办理	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可证件名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介事项名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程
34	蛋白同化制剂、肽类激素进出口审批	13017206300Y	蛋白同化制剂、肽类激素出口审批	130172063001		省级	省药监局	15	30	5	5	《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	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	药品出口准许证	无	无	无	无	否	无	否	无	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。 4. 送达：10个工作日。
			蛋白同化制剂、肽类激素进口审批（因教学、科研需要）		省级	省药监局	15	30	5	5	《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	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	药品进口准许证	无	无	无	无	否	无	否	无	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。 4. 送达：10个工作日。	
			蛋白同化制剂、肽类激素进口审批（供医疗使用）	130172063002	省级	省药监局	15	30	5	5	《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	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	药品进口准许证	无	无	无	无	否	无	否	无	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。 4. 送达：10个工作日。	
			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	省药监局	15	30	5	5	《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	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	药品进口准许证	无	无	无	无	否	无	否	无	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。 4. 送达：10个工作日。

序号	主项名称	主项编码	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	办件类型	跑动次数	是否需要申请人线下核验	核验内容	是否网上办理	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可证件名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介事项名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程
35	医疗单位使用放射性药品许可	13017206400Y	《放射性药品使用许可证》注销	130172064001		省级	省药监局	20	35	5	5	无	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	准予注销行政许可决定书	无	无	无	无	否	无	否	无	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。 4. 送达：10个工作日。
			《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	130172064002	省级	省药监局	20	35	5	14	《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） 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	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	放射性药品使用许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	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； 4. 送达：10个工作日。	
			《放射性药品使用许可证》科（室）地址或许可证类别变更		省级	省药监局	20	35	5	14	《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） 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	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	放射性药品使用许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	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. 医疗单位使用放射性药品许可告知承诺书； 12. 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； 4. 送达：10个工作日。	

序号	主项名称	子项名称	子项编码	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	承诺受理时限	承诺审批时限	办理条件	办件类型	跑动次数	是否需要申请线下核验	核验内容	是否网上办理	网办系统名称	网上办理深度	行政许可类型	行政许可件名称	有无年检	年检周期	有无年报	年报周期	是否涉及中介服务	中介事项名称	是否涉及技术性审查	技术性审查事项名称	申请材料	办理流程
		《放射性药品使用许可证》核发	130172064003		省级	省药监局	20	35	5	14	《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。 《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） 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	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	放射性药品使用许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	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. 医疗单位使用放射性药品许可告知承诺书； 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； 4. 送达：10个工作日。
		《放射性药品使用许可证》换发	130172064004		省级	省药监局	20	35	5	14	《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。 《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） 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。 《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。	承诺件	零跑动	否	无	是	河北省药品监督管理局行政审批系统	互联网办理结果信息反馈	条件型	放射性药品使用许可证	无	无	无	无	否	无	否	无	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. 医疗单位使用放射性药品许可告知承诺书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：11个工作日； 3. 决定：3个工作日； 4. 送达：10个工作日。