

## 附件 2

# 河北省药品监督管理局政务服务事项（除行政许可外）目录清单（2022 年版 2 月版）

序号	主项名称	子项名称	业务办理项	省级业务指导部门	事项类型	行使层级	设定依据
1	对“药品销售证明书”的出具			河北省药品监督管理局	行政确认	省级	《关于印发药品出口销售证明管理规定的通知》；依据文号:国药监药管(2018)43号;条款号:附件《药品出口销售证明管理规定》第三条。
2	对经营乙类非处方药的药品零售企业从业人员资格认定			河北省药品监督管理局	行政确认	市级、县级	《中华人民共和国药品管理法实施条例》；依据文号:2002年8月4日中华人民共和国国务院令 第360号公布,根据2019年3月2日国务院第709号令《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订;条款号:第十五条。
3	药品违法行为举报奖励			河北省药品监督管理局	行政奖励	省级、市级、县级	1.《中华人民共和国药品管理法》；依据文号:1984年9月20日主席令第十八号,2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订;条款号:第一百零六条第一款; 2.《市场监管领域重大违法行为举报奖励暂行办法》 依据文号:国市监稽规〔2021〕4号;条款号:第二条第一款。
4	国产普通化妆品备案			河北省药品监督管理局	其他行政权力	省级、市级	1.《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; 2.《河北省人民政府关于同意将部分省级药品监管行政权力事项委托市级实施的批复》（冀政字〔2019〕66号）; 3.《关于将部分省级药品监管行政权力事项委托市级实施的通知》（冀市监发〔2018〕46号）附件2第11项。
5	医疗用毒性药品生产、经营、购用审批			河北省药品监督管理局	其他行政权力	省级	《医疗用毒性药品管理办法》；依据文号:国务院令 第23号;条款号:第三条。

序号	主项名称	子项名称	业务办理项	省级业务指导部门	事项类型	行使层级	设定依据
6	携带少量麻醉药品和精神药品出入境证明			河北省药品监督管理局	其他行政权力	省级	《麻醉药品和精神药品管理条例》；依据文号:2005年8月3日中华人民共和国国务院令 第442号公布，根据2016年2月6日发布的国务院令 第666号《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修正；条款号:第四十四条第二款。
7	第二类精神药品制剂生产计划和第二类精神药品原料药需用计划备案	第二类精神药品制剂生产计划和第二类精神药品原料药需用计划备案(首次申请)		河北省药品监督管理局	其他行政权力	省级	1.《麻醉药品和精神药品管理条例》；依据文号：2005年8月3日国务院令 第442号公布，根据2016年2月6日公布的国务院令 第666号《国务院关于修改部分行政法规的决定》修正；条款号：第十九条、第三十四条； 2.《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》；依据文号：国食药监安〔2005〕528号；条款号：第十二条。
8	第二类精神药品制剂生产计划和第二类精神药品原料药需用计划备案	第二类精神药品制剂生产计划和第二类精神药品原料药需用计划备案(每年申请)		河北省药品监督管理局	其他行政权力	省级	1.《麻醉药品和精神药品管理条例》；依据文号：2005年8月3日国务院令 第442号公布，根据2016年2月6日公布的国务院令 第666号《国务院关于修改部分行政法规的决定》修正；条款号：第十九条；第三十四条； 2.《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》；依据文号：国食药监安〔2005〕528号；条款号：第十二条。
9	医疗机构制剂室备案事项	医疗机构制剂室的关键配制设施等条件发生变化备案		河北省药品监督管理局	其他行政权力	省级	《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》；依据文号:国家食品药品监督管理局令 第18号；条款号:第二十五条。

序号	主项名称	子项名称	业务办理项	省级业务指导部门	事项类型	行使层级	设定依据
10	医疗机构制剂室备案事项	医疗机构制剂室的药检室负责人及质量管理组织负责人变更备案		河北省药品监督管理局	其他行政权力	省级	《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》；依据文号：国家食品药品监督管理局令第18号；条款号：第二十四条。
11	出口欧盟原料药证明	出口欧盟原料药证明(取得我国《药品生产许可证》企业生产的具有药品批准文号的原料药)		河北省药品监督管理局	其他行政权力	省级	《国家食品药品监督管理总局关于出口欧盟原料药证明文件有关事项的通知》；依据文号：食药监（2013）10号；条款号：全文。
12	出口欧盟原料药证明	出口欧盟原料药证明(取得我国《药品生产许可证》企业生产的尚未取得药品批准文号的原料药)		河北省药品监督管理局	其他行政权力	省级	《国家食品药品监督管理总局关于出口欧盟原料药证明文件有关事项的通知》；依据文号：食药监（2013）10号；条款号：全文。
13	出具医疗器械出口销售证明			河北省药品监督管理局	其他行政权力	省级	《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械产品出口销售证明管理规定的通告》；依据文号：2015年第18号；条款号：附件《医疗器械产品出口销售证明管理规定》第三条。

序号	主项名称	子项名称	业务办理项	省级业务指导部门	事项类型	行使层级	设定依据
14	研究用对照药品一次性进口			河北省药品监督管理局	其他行政权力	省级	1.《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价意见的通知》；依据文号:国办发(2016)8号；条款号:第五条； 2.《国家食品药品监督管理总局关于研制过程中所需研究用对照药品一次性进口有关事宜的公告》；依据文号:2016年第120号；条款号:第二条。
15	第二类、第三类医疗器械委托生产备案			河北省药品监督管理局	其他行政权力	省级	1.《医疗器械监督管理条例》；依据文号:2000年1月4日中华人民共和国国务院令276号公布,2020年12月21日修订；条款号:第三十四条； 2.《医疗器械生产监督管理办法》；依据文号:2014年7月30日国家食品药品监督管理总局令7号发布,根据2017年11月17日国家食品药品监督管理总局令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；条款号:第三十条。
16	医疗器械网络交易服务第三方平台备案			河北省药品监督管理局	其他行政权力	省级	《医疗器械网络销售监督管理办法》；依据文号:国家食品药品监督管理总局令38号；条款号:第十六条。
17	医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案			河北省药品监督管理局	其他行政权力	省级	1.《中华人民共和国中医药法》；依据文号:中华人民共和国主席令第五十九号；条款号:第三十二条； 2.《总局关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案制管理的公告》；依据文号:2018年第19号；条款号:第六条。
18	中药提取物备案	中药提取物生产备案		河北省药品监督管理局	其他行政权力	省级	《食品药品监管总局关于加强中药生产中提取和提取物监督管理的通知》；依据文号:食药监药化监(2014)135号；条款号:第七条。
19	中药提取物备案	中药提取物使用备案		河北省药品监督管理局	其他行政权力	省级	《食品药品监管总局关于加强中药生产中提取和提取物监督管理的通知》；依据文号:食药监药化监(2014)135号；条款号:第七条。
20	境内生产药品上市后变更备案			河北省药品监督管理局	其他行政权力	省级	《药品注册管理办法》；依据文号:国家市场监督管理总局令27号；条款号:第七十九条。
21	疫苗生产企业委托配送和区域仓储报告事项			河北省药品监督管理局	其他行政权力	省级	《国家食品药品监管总局国家卫生计生委关于进一步加强疫苗流通监管促进疫苗供应工作的通知》；依据文号:食药监药化监(2017)76号；条款号:第一条第六款。
22	医疗器械产品分类界定初审			河北省药品监督管理局	其他行政权力	省级	《总局办公厅关于规范医疗器械产品分类有关工作的通知》；依据文号:食药监办械管(2017)127号；条款号:第一条第二款。

序号	主项名称	子项名称	业务办理项	省级业务 指导部门	事项类型	行使 层级	设 定 依 据
23	医疗器械临床备案			河北省药品监督管理局	其他行政权力	省级	《国家食品药品监督管理总局关于医疗器械临床试验备案有关事宜的公告》；依据文号:2015年第87号；条款号:第一条。
24	创新医疗器械特别审查初审			河北省药品监督管理局	其他行政权力	省级	《关于发布创新医疗器械特别审查程序的公告》；依据文号:2018年第83号；条款号:附件:创新医疗器械特别审查程序第五条。
25	医疗机构中药制剂委托配制备案			河北省药品监督管理局	其他行政权力	省级	1.《中华人民共和国中医药法》；依据文号:2016年12月25日主席令第59号；条款号:第三十一条第二款； 2.《医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)》；依据文号:2005年3月22日国家食品药品监督管理局令第18号；条款号:第二十八条。
26	境内第二类医疗器械产品变更备案			河北省药品监督管理局	其他行政权力	省级	1.《医疗器械监督管理条例》；依据文号:2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布,2020年12月21日修订;条款号:第二十一条。 2.《医疗器械注册与备案管理办法》；依据文号:国家市场监督管理总局令第47号;条款号:第七十九条第二款 3.《体外诊断试剂注册与备案管理办法》；依据文号:国家市场监督管理总局令第48号;条款号:第七十八条第二款
27	定制式医疗器械备案			河北省药品监督管理局	其他行政权力	省级	《定制式医疗器械监督管理规定(试行)》；依据文号:2019年第53号；条款号:第八条。
28	进口普通化妆品备案管理			河北省药品监督管理局	其他行政权力	省级	1.《化妆品监督管理条例》(国务院令第727号)第十七条； 2.《国家药监局综合司关于同意河北省和新疆维吾尔自治区受托承担进口普通化妆品备案管理工作的函》(药监综妆函〔2021〕526号)第一款。
29	中药配方颗粒备案	中药配方颗粒上市备案		河北省药品监督管理局	其他行政权力	省级	1.《国家药监局国家中医药局国家卫生健康委国家医保局关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》(2021年第22号)； 2.《国家药监局综合司关于中药配方颗粒备案工作有关事项的通知》(药监综药注〔2021〕94号)。
30	中药配方颗粒备案	中药配方颗粒跨省销售备案		河北省药品监督管理局	其他行政权力	省级	1.《国家药监局国家中医药局国家卫生健康委国家医保局关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》(2021年第22号)； 2.《国家药监局综合司关于中药配方颗粒备案工作有关事项的通知》(药监综药注〔2021〕94号)。

序号	主项名称	子项名称	业务办理项	省级业务指导部门	事项类型	行使层级	设定依据
31	药品、医疗器械互联网信息服务备案	药品、医疗器械互联网信息服务备案		河北省药品监督管理局	其他行政权力	省级	1.《互联网信息服务管理办法》（2000年9月25日中华人民共和国国务院令 第292号公布，2011年1月8日修订）第五条； 2.《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号）附件2。
32	药品、医疗器械互联网信息服务备案	药品、医疗器械互联网信息服务备案变更		河北省药品监督管理局	其他行政权力	省级	1.《互联网信息服务管理办法》（2000年9月25日中华人民共和国国务院令 第292号公布，2011年1月8日修订）第五条； 2.《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，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）第十九条； 3.《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号）附件2。
33	药品、医疗器械互联网信息服务备案	药品、医疗器械互联网信息服务备案注销		河北省药品监督管理局	其他行政权力	省级	1.《互联网信息服务管理办法》（2000年9月25日中华人民共和国国务院令 第292号公布，2011年1月8日修订）； 2.《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，跟据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）第十八条； 3.《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号）附件2。
34	一类医疗器械生产备案、产品备案	一类医疗器械产品备案		河北省药品监督管理局	其他行政权力	市级	《医疗器械监督管理条例》；依据文号:2000年1月4日中华人民共和国国务院令 第276号公布，2020年12月21日修订；条款号:第十五条。
35	一类医疗器械生产备案、产品备案	一类医疗器械生产备案		河北省药品监督管理局	其他行政权力	市级	《医疗器械监督管理条例》；依据文号:2000年1月4日中华人民共和国国务院令 第276号公布，2020年12月21日修订；条款号:第三十一条。
36	生产出口医疗器械信息备案			河北省药品监督管理局	其他行政权力	市级	《医疗器械生产监督管理办法》；依据文号:2014年7月30日国家食品药品监督管理总局令 第7号发布，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；条款号:第七十条第一款。

序号	主项名称	子项名称	业务办理项	省级业务指导部门	事项类型	行使层级	设定依据
37	第二类医疗器械经营备案	《第二类医疗器械经营备案凭证》变更		河北省药品监督管理局	其他行政权力	市级	1.《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，2020年12月21日修订）第四十一条； 2.《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第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）第二十三条。
38	第二类医疗器械经营备案	《第二类医疗器械经营备案凭证》补发		河北省药品监督管理局	其他行政权力	市级	1.《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，2020年12月21日修订）第四十一条； 2.《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第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）第二十五条。
39	第二类医疗器械经营备案	《第二类医疗器械经营备案凭证》注销		河北省药品监督管理局	其他行政权力	市级	1.《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，2020年12月21日修订）第四十一条； 2.《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第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）第三十九条。
40	第二类医疗器械经营备案	《第二类医疗器械经营备案凭证》核发		河北省药品监督管理局	其他行政权力	市级	《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，2020年12月21日修订）第四十一条。
41	医疗器械网络销售备案			河北省药品监督管理局	其他行政权力	市级	《医疗器械网络销售监督管理办法》；依据文号：国家食品药品监督管理总局令第38号；条款号：第八条。

序号	主项名称	子项名称	业务办理项	省级业务指导部门	事项类型	行使层级	设定依据
42	药品、保健食品、化妆品检验			河北省药品监督管理局	公共服务	省级	<p>1. 《中华人民共和国药品管理法》（1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订）第十一条；</p> <p>2. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年8月4日中华人民共和国国务院令 第360号公布，根据2019年3月2日中华人民共和国国务院令 第709号《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订）第五十三条；</p> <p>3. 《化妆品监督管理条例》依据文号：中华人民共和国国务院令 第727号），条款号：第四十九条；</p> <p>4. 《中华人民共和国食品安全法》（2009年2月28日第十一届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，2021年4月29日第二次修正）第八十九条；</p> <p>5. 《河北省委机构编制委员会办公室关于调整河北省市场监督管理局河北省药品监督管理局事业单位机构编制事宜的通知》（冀机编办〔2020〕34号）第二十七条。</p>
43	医疗器械、药品包装材料检验			河北省药品监督管理局	公共服务	省级	<p>1. 《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，2020年12月21日修订）条款号：第十四条、第七十五条；</p> <p>2. 《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（2004年7月20日国家食品药品监督管理局令 第13号）第三十一条；</p> <p>3. 《河北省委机构编制委员会办公室关于调整河北省市场监督管理局河北省药品监督管理局事业单位机构编制事宜的通知》（冀机编办〔2020〕34号）第二十七条。</p>