

河北省药品监督管理局政务服务事项（除行政许可外）核心要素清单（2021年版2月版）

序号	事项名称			事项类型	行使层级	设定依据	法定办结时限	服务对象	受理条件	收费信息			是否有前置审批	是否有联办机构	审批结果名称	审批结果类型	申请材料																				
	主项名称	子项名称	业务办理项							是否收费	收费项目名称	收费类型					材料名称	材料形式	材料类型																		
1	对“药品销售证明书”的出具			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。	20	企业法人	1.《药品出口销售证明管理规定》（国药监药管〔2018〕43号）第三条《药品出口销售证明》适用于中华人民共和国境内的药品上市许可持有人、药品生产企业已批准上市药品的出口，国务院有关部门限制或者禁止出口的药品除外。 对于与已批准上市药品的未注册规格（单位剂量），药品上市许可持有人、药品生产企业按照药品生产质量管理规范要求生产的，也可适用本规定。 对于未在我国注册的药品，药品上市许可持有人、药品生产企业按照药品生产质量管理规范要求生产的，且符合与我国有相关协议的国际组织要求的，也可适用本规定。 2.《药品出口销售证明管理规定》（国药监药管〔2018〕43号）第九条凡是提供虚假证明或者采用其他手段骗取《药品出口销售证明》的，或者知悉生产场地不符合药品生产质量管理规范要求未立即报告的，注销其相应《药品出口销售证明》，5年内不再为其出具《药品出口销售证明》，并将企业名称、法定代表人、社会信用代码等信息通报征信机构进行联合惩戒。 3.申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的，依法予以受理。	否	无	无	否	否	药品出口销售证明	批文	药品出口销售证明申请表	电子	原件	申请者承诺书	电子	原件	与我国有对应协议的国际组织提供的对应品种证明文件原件（如是在我国注册的药品需提交）	电子	原件	已批准上市药品的药品注册证书复印件	电子	复印件	境内监管机构近3年内最近一次对应品种/生产场地接受监督检查的资料复印件	电子	复印件	按照批签发管理的生物制品须提交《生物制品批签发合格证》复印件	电子	复印件	法定代表人授权委托书	电子	原件
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			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。	15	自然人	《中华人民共和国药品管理法实施条例》第十五条：国家实行处方药和非处方药分类管理制度。国家根据非处方药的安全性，将非处方药分为甲类非处方药和乙类非处方药。经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，应当配备执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员。经营乙类非处方药的药品零售企业，应当配备经设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构组织考核合格的业务人员。	否	无	无	否	否	经营乙类非处方药的药品零售企业从业人员资格培训证	证照	1、学历证书(从业人员高中以上文化的学历证书及复印件、身份证及复印件)	纸质	原件和复印件	2、申办经营乙类非处方药从业人员资格的书面申请	纸质	原件	3.近期免冠彩色照片(1寸)	纸质	原件	4.申请人对所提交材料真实性的自我保证声明	纸质	原件	5.健康体检报告	纸质	原件和复印件						

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)	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442号公布，根据2016年2月6日公布的国务院令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。	20	企业法人	否	无	无	否	否	第二类精神药品原料药需用计划备案表	批文	第二类精神药品原料药需用计划备案表（生产精神药品企业填报第二类精神药品制剂生产计划申请表）	电子	原件
															法定代表人授权委托书	电子	原件
															河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书	电子	原件
															药品生产许可证和相应剂型GMP符合性检查结果复印件	电子	复印件
															药品注册批件（非药品生产企业提交产品许可证证明文件）	电子	原件
															企业精神药品管理组织机构图（注明各部门职责以及相互关系、部门负责人）	电子	原件
															生产工艺布局平面图、工艺设备平面布置图并注明相应安全管理措施（非药品生产企业除外）	电子	原件
															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（注明使用、储存精神药品的位置）	电子	原件
精神药品安全管理制度文件目录	电子	原件															
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)	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442号公布，根据2016年2月6日公布的国务院令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。	20	企业法人	否	无	无	否	否	第二类精神药品原料药需用计划备案表	批文	上一个生产计划周期内原料购进、使用、库存情况及第二类精神药品生产、产品销售流向、库存情况	电子	原件
															法定代表人授权委托书	电子	原件
															购买后的增值税发票复印件	电子	复印件
															具有购买记录的上一个生产计划周期“第二类精神药品原料药需用计划备案表”原件	电子	原件
															河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书	电子	原件
															第二类精神药品原料药需用计划备案表（生产精神药品企业填报第二类精神药品制剂生产计划申请表）	电子	原件
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	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18号；条款号：第二十四条。	30	企业法人	否	无	无	否	否	医疗机构制剂室备案意见表	批文	配制间、设施设备名称、型号及生产能力变更前后情况说明	电子	原件
															法定代表人授权委托书	电子	原件
															河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书	电子	原件
															生产工艺、设备、仓库布局、面积、空气净化系统变更前后平面布置图	电子	原件
															医疗机构备案申请书	电子	原件
															空气净化系统及洁净区发生变化需重新进行净化测试的，需报送洁净室（区）性能检测报告（委托地市级以上药检所）	电子	原件
															变更后的验证情况	电子	原件
															与关键生产设施条件发生改变的配制剂型、品种及工艺流程(注明主要质量控制点与项目)	电子	原件

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	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。	20	企业法人	1.《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）第二十四条医疗机构制剂室的药检室负责人及质量管理组织负责人发生变更的，应当在变更之日起30日内将变更人员简历及学历证明等有关情况报所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门备案。2.申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的，依法予以受理。	否	无	无	否	否	医疗机构制剂室备案意见表	批文	变更个人简历、学历、技术职称证明复印件	电子	复印件
																河北省药品器械化妆品行政审批事项申请承诺书	电子	原件
																医疗机构任命（批准）文件	电子	原件
																法定代表人授权委托书	电子	原件
																医疗机构备案申请书	电子	原件
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)	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。	20	企业法人	1.《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》（食药监〔2013〕10号）有关规定：一是原料药生产企业申请出口欧盟原料药证明文件，应向企业所在地省级食品药品监督管理部门提交申请。二是以下两种情况可以出具出口欧盟原料药证明文件：第一种是取得我国《药品生产许可证》企业生产的具有药品批准文号的原料药；第二种是取得我国《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。2.申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的，依法予以受理。	否	无	无	否	否	出口欧盟原料药证明文件	批文	我国药品监管部门发给的药品批准证明文件复印件；	电子	复印件
																法定代表人授权委托书	电子	原件
																该品种近3年获得我国以外国家或组织的药品GMP证书复印件（如不具备可不提供）	电子	复印件
																河北省药品器械化妆品行政审批事项申请承诺书	电子	原件
																该品种的药品GMP符合性检查结果复印件	电子	复印件
																该品种与国外采购企业的销售合同复印件	电子	复印件
																出口欧盟原料药证明文件申请书	电子	原件
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)	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。	20	企业法人	1.《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》（食药监〔2013〕10号）有关规定：一是原料药生产企业申请出口欧盟原料药证明文件，应向企业所在地省级食品药品监督管理部门提交申请。二是以下两种情况可以出具出口欧盟原料药证明文件：第一种是取得我国《药品生产许可证》企业生产的具有药品批准文号的原料药；第二种是取得我国《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。2.申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的，依法予以受理。	否	无	无	否	否	出口欧盟原料药证明文件	批文	河北省药品器械化妆品行政审批事项申请承诺书	电子	原件
																法定代表人授权委托书	电子	原件
																药品质量标准	电子	原件
																药品生产工艺	电子	原件
																出口欧盟原料药证明申请表	电子	原件
																该品种与国外采购企业的销售合同复印件	电子	复印件
																三批样品自检报告复印件	电子	复印件
该品种近3年获得我国以外国家或组织的药品GMP证书复印件（如不具备可不提供）	电子	复印件																
13	出具医疗器械出口销售证明		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。	10	企业法人	1《医疗器械产品出口销售证明管理规定》（2015年第18号）第二条 在我国已取得医疗器械产品注册证书及生产许可证书，或已办理医疗器械产品备案及生产备案的，食品药品监督管理部门可为相关企业（以下简称企业）出具《医疗器械产品出口销售证明》；第五条第二款：需要出具《医疗器械产品出口销售证明》的企业，其生产不符合相关法规要求，企业信用等级较低或在生产整改、涉案处理期间的，不予出具《医疗器械产品出口销售证明》。）第十一条有关规定：企业提供虚假证明或者采取其他欺骗手段骗取《医疗器械产品出口销售证明》的，5年内不再为其出具《医疗器械产品出口销售证明》。2.申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的，依法予以受理。	否	无	无	否	否	医疗器械产品出口销售证明	其他	《医疗器械产品出口销售证明登记表》	电子	原件
																企业营业执照的复印件	电子	复印件
																法定代表人授权委托书	电子	复印件
																医疗器械生产许可证或备案凭证的复印件	电子	原件
																医疗器械产品注册证或备案凭证的复印件	电子	复印件
																所提交材料真实性及中英文内容一致的自我保证声明。	电子	原件

14	研究用对照药品一次性进口			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。	20	企业法人	1.适用范围: 药品研发机构或药品生产企业在研究过程中,对已在中国境外上市但境内未上市的药品,拟用于下列用途的,可申请一次性进口: (一)以中国境内药品注册为目的的研究中用于对照药品的制剂或原料药; (二)以仿制药质量和疗效一致性评价为目的的研究中用于对照药品的化学药品制剂或原料药。 2.属于麻醉药品、精神药品、临床试验用生物制品的对照药品,不适用。 3.申请事项属于本行政机关职权范围,申请材料齐全、符合法定形式,或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的,依法予以受理。	否	无	无	否	否	进口药品批件	批文	进口药品批件申请表	电子	原件
																	申请人机构合法登记证明文件复印件。属于委托申请的,另须提供委托人的合法登记证明文件复印件及委托证明文件原件。	电子	原件
																	申请报告。(内容应包括:拟申请进口对照药品的境内外上市情况、拟申请进口对照药品的来源、具体用途、数量、使用计划及拟进口药品的口岸。申请人书面承诺所进口药品不得用于上市销售及申请用途以外的用途。上述申请报告及承诺须加盖申请人公章,申请人属于委托代理的,由委托方提供上述材料。)	电子	原件
																	申请人属于委托代理的,提供委托方研发机构或生产企业所在地省级食品药品监管部门出具的审查意见表。	电子	原件
																	拟进口对照药品的国外获准上市证明材料(可提供上市国家药品监管部门核发的批准证明文件复印件、境外上市的药品说明书或上市国家药品监管部门网站公开信息文件)	电子	原件
																	法定代表人授权委托书	电子	原件
																	河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书	电子	原件
15	第二类、第三类医疗器械委托生产备案			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:第三十条。	20	企业法人	1.医疗器械委托生产的委托方应当是委托生产医疗器械的境内注册人或者备案人。其中,委托生产不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的,委托方应当取得委托生产医疗器械的生产许可或者办理第一类医疗器械生产备案。 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。 2.委托方在同一时期只能将同一医疗器械产品委托一家医疗器械生产企业(绝对控股企业除外)进行生产。 3.具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产。 4.申请事项属于本行政机关职权范围,申请材料齐全、符合法定形式,或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的,依法予以受理。	否	无	无	否	否	医疗器械委托生产备案凭证	其他	委托生产不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的,还应当提交委托方的《医疗器械生产许可证》(含《医疗器械生产产品登记表》)复印件;属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的,应当提交创新医疗器械特别审批证明材料	电子	原件
																	委托生产合同复印件	电子	复印件
																	委托方和受托方企业营业执照复印件	电子	复印件
																	委托生产医疗器械的注册证复印件	电子	复印件
																	《医疗器械委托生产备案表》	电子	原件
																	受托方的《医疗器械生产许可证》(含《医疗器械生产产品登记表》)	电子	复印件
																	河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书	电子	原件
法定代表人授权委托书	电子	原件																	
16	医疗器械网络交易服务第三方平台备案			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第38号;条款号:第十六条。	1	企业法人	1.医疗器械网络交易服务第三方平台提供者,是指在医疗器械网络交易中仅提供网页空间、虚拟交易场所、交易规则、交易撮合、电子订单等交易服务,供交易双方或者多方开展交易活动,不直接 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当依法取得《互联网药品信息服务资格证书》,具备与其规模相适应的办公场所以及数据备份、故障恢复等技术条件,设置专门的医疗器械网络质量安全管理机构或者配备医疗器械质量安全管理人员。 3.申请事项属于本行政机关职权范围,申请材料齐全、符合法定形式,或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的,依法予以受理。	否	无	无	否	否	医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证	其他	电信业务经营许可证 或者非经营性互联网信息服务备案说明	电子	原件
																	《互联网药品信息服务资格证书》	电子	原件
																	河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书	电子	原件
																	办公场所地理位置图、(平面图)及房屋产权证明文件或者租赁协议(附房屋产权证明文件)	电子	原件
																	法定代表人授权委托书	电子	原件
																	营业执照	电子	原件
																	网站或者网络客户端应用程序基本情况介绍和功能说明	电子	原件
																	医疗器械网络交易服务第三方平台备案表	电子	原件
																	医疗器械网络交易服务质量管理制度等文件目录	电子	原件
																	组织机构与部门设置说明	电子	原件
法定代表人或者主要负责人、医疗器械质量安全管理人员身份证明	电子	原件																	

17	医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案			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。	30	企业法人	(一)传统中药制剂包括: 1.由中药饮片经粉碎或仅经水或油提取制成的固体(丸剂、散剂、丹剂、锭剂等)、半固体(膏滋、膏药等)和液体(汤剂等)传统剂型; 2.由中药饮片经水提取制成的颗粒剂以及由中药饮片经粉碎后制成的胶囊剂; 3.由中药饮片用传统方法提取制成的酒剂、酊剂。 不属于传统中药制剂范围的,仍需要按照《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》规定取得医疗机构制剂批准文号方可配制。 (二)医疗机构所备案的传统中药制剂应与其《医疗机构执业许可证》所载明的诊疗范围一致。属于下列情形之一的,不得备案: 1.《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》中规定的不得作为医疗机构制剂申报的情形; 2.与市场上已有供应品种相同处方的不同剂型品种; 3.中药配方颗粒; 4.其他不符合国家有关规定的制剂。 (三)下列情况不纳入医疗机构中药制剂管理范围: 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。 2.鲜药榨汁。 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。 (四)申请事项属于本行政机关职权范围,申请材料齐全、符合法定形式,或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的,依法予以受理。	否	无	无	否	否	医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案凭证	其他	医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表	电子	原件		
																			立题目的和依据;同品种及该品种另外剂型的市场供应情况	电子	原件
																			证明性文件	电子	复印件
																			制剂名称及命名依据	电子	原件
																			处方组成、来源、理论依据及使用背景情况	电子	原件
																			详细的配制工艺及工艺研究资料	电子	原件
																			质量研究的试验资料及文献资料	电子	原件
																			内控制剂标准及起草说明及省药品检验研究院标准复核意见	电子	原件
																			制剂连续6个月加速及长期的稳定性试验资料	电子	原件
																			连续3批样品的自检报告书,检验设备购买记录及检验记录。	电子	原件
																			原、辅料的来源及质量标准,包括药材的基源及鉴定依据、前处理、炮制工艺、有无毒性	电子	原件
																			直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准	电子	原件
																			说明书及标签设计样稿		
																			主要药效学试验资料及文献资料	电子	原件
																			单次给药毒性试验资料及文献资料	电子	原件
																			重复给药毒性试验资料及文献资料	电子	原件
																			专家评审会意见	电子	原件
																			医疗机构制剂或者使用的处方、工艺等的专利情况及其权属状态说明,以及对他人的专利不构成侵权的保证书	电子	原件

18	中药提取物备案	中药提取物生产备案	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。	5	企业法人	1.中药提取物,是中成药国家药品标准的处方项下载明,并具有单独国家药品标准,且用于中成药投料生产的挥发油、油脂、浸膏、流浸膏、干浸膏、有效成份、有效部位等成份。 2.本事项所指中药提取物不包括:中成药国家药品标准中附有具体制法或标准的提取物;按新药批准的中药有效成份或有效部位;冰片、青黛、阿胶等传统按中药材或中药饮片使用的产品;盐酸小檗碱等按化学原料药管理,并经过化学修饰的产品。 3.中成药生产企业自主生产中中药提取物供本企业使用的,应分别对该中药提取物进行生产及使用备案。 4.中药提取物使用备案信息发生变更,包括使用企业、使用的中成药品种及其使用的提取物生产备案的有关信息变更等,相关使用企业应重新备案。 5.申请事项属于本行政机关职权范围,申请材料齐全、符合法定形式,或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的,依法予以受理。	否	无	无	否	否	中药提取物备案公示	其他	《中药提取物生产备案表》	电子	原件
																证明性文件彩色影印件,包括有效的《营业执照》。	电子	原件
																国家药品标准复印件	电子	复印件
																生产该提取物用中药材、中药饮片信息。包括产地、基原、执行标准或炮制规范	电子	原件
																关键工艺资料。包括主要工艺路线、设备,关键工艺参数等,关键工艺资料应提供给中药提取物使用企业	电子	原件
																内控质量标准。包括原料、各单元工艺环节物料及过程质量控制指标、提取物成品检验标准,以及完整工艺路线、详细工艺参数等。用于中药注射剂的中药提取物应提交指纹或特征图谱检测方法和指标等质量控制资料。	电子	原件
																中药提取物购销合同书彩色影印件。	电子	原件
法定代表人授权委托书	电子	原件																
19	中药提取物备案	中药提取物使用备案	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。	5	企业法人	1.中药提取物,是中成药国家药品标准的处方项下载明,并具有单独国家药品标准,且用于中成药投料生产的挥发油、油脂、浸膏、流浸膏、干浸膏、有效成份、有效部位等成份。 2.本事项所指中药提取物不包括:中成药国家药品标准中附有具体制法或标准的提取物;按新药批准的中药有效成份或有效部位;冰片、青黛、阿胶等传统按中药材或中药饮片使用的产品;盐酸小檗碱等按化学原料药管理,并经过化学修饰的产品。 3.中成药生产企业自主生产中中药提取物供本企业使用的,应分别对该中药提取物进行生产及使用备案。 4.中药提取物使用备案信息发生变更,包括使用企业、使用的中成药品种及其使用的提取物生产备案的有关信息变更等,相关使用企业应重新备案。 5.申请事项属于本行政机关职权范围,申请材料齐全、符合法定形式,或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的,依法予以受理。	否	无	无	否	否	中药提取物备案公示	其他	《中药提取物使用备案表》	电子	原件
																证明性文件彩色影印件。包括有效的《营业执照》、药品GMP符合检查结果、使用中药提取物的中成药品种批准证明文件及其变更证明文件。	电子	原件
																使用中药提取物的中成药国家药品标准复印件	电子	复印件
																中药提取物购销合同书彩色影印件。	电子	原件
																对中药提取物生产企业的质量评估报告。重点包括评估中药提取物生产企业的生产条件、技术水平、质量管理、中药提取物原料、生产过程和提取物质量等方面。	电子	原件
																对中药提取物生产企业的供应商审计报告	电子	原件
																中药提取物关键工艺资料	电子	原件
																中药提取物生产厂家资质文件	电子	原件
法定代表人授权委托书	电子	原件																

20	境内生产药品上市后变更备案			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第27号;条款号:第七十九条。	5	企业法人	1.持有人应当在变更实施前,报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案:(一)药品生产过程中的中等变更;(二)药品包装标签内容的变更;(三)药品分包装;四)国家药品监督管理局规定需要备案的其他变更。境外生产药品发生上述变更的,应当在变更实施前报国家局药品审评中心备案。2.申请事项属于本行政机关职权范围,申请材料齐全、符合法定形式,或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的,依法予以受理。	否	无	无	否	否	境内生产药品备案信息公示	其他	1.药品批准证明文件及其附件的复印件	电子	复印件
																	2.证明性文件	电子	复印件
																	3.检查检验信息	电子	原件
																	4.修订的药品质量标准、生产工艺信息表、说明书、标签样稿,并附详细修订说明	电子	原件
																	5.药学研究资料	电子	原件
																	6.药理毒理研究资料	电子	原件
																	7.临床研究资料	电子	原件
21	疫苗生产企业委托配送和区域仓储报告事项			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。	10	企业法人	1.疫苗生产企业应当在签订委托配送、储存合同之日起15个工作日内将疫苗配送、区域仓储等情况向疫苗生产企业、区域仓储、接收疫苗的县级疾病预防控制机构所在地的省级食品药品监管部门报告,企业对报告材料的真实性、合法性负责。2.疫苗生产企业应当对疫苗配送企业的配送能力进行评估,严控配送企业数量。在同一省、自治区、直辖市,同一家疫苗生产企业选取疫苗配送企业不得超过2家。接受委托配送的企业不得再次委托。3.申请事项属于本行政机关职权范围,申请材料齐全、符合法定形式,或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的,依法予以受理。	否	无	无	否	否	疫苗委托配送报告表	其他	疫苗生产企业委托配送/区域仓储报告表	电子	原件
																	疫苗生产企业与受托配送/区域仓储企业的资质证明材料(包括营业执照、药品生产企业许可证、药品批准证明文件或药品经营企业许可证(如有),进口疫苗代理机构应当提供境外制药厂商的上述相应证明文件)	电子	原件
																	受委托配送/区域仓储企业承诺书(内容包括严格遵守药品经营质量管理规范、不再次委托、随时接受委托方和药品监督管理部门的检查)	电子	原件
																	疫苗生产企业对受托配送/区域仓储企业的审计报告(内容包括对配送/区域仓储企业资质、冷链储存、运输条件及执行药品GSP的能力审查情况)	电子	原件
																	疫苗生产企业与受托配送/区域仓储企业签订的委托配送/区域储存合同、质量协议(包括约定双方责任和义务;明确疫苗装卸、交接、储存、运输过程温度控制和监测要求,及应急措施和运输过程中的质量安全责任等内容)	电子	原件
																	河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书	电子	原件
																	法定代表人授权委托书	电子	原件

22	医疗器械产品分类界定初审			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。	20	企业法人	1:法律法规名称:《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;条款内容:新研制的尚未列入《分类目录》或分类界定通知等文件的医疗器械是指未在我国境内上市的全新产品;或者与已上市产品相比,产品的技术原理、结构组成、使用部位或技术特点、预期目的等发生了影响产品分类的实质性变化,根据《分类目录》或分类界定通知等文件难以确定管理类别的医疗器械。新研制的尚未列入《分类目录》或分类界定通知等文件的医疗器械	否	无	无	否	否	河北省药品监督管理局医疗器械产品注册类别分类界定技术建议书	其他	证明性文件:企业营业执照副本复印件	纸质、电子	复印件
																	产品照片和/或产品结构图	纸质、电子	原件
																	资料真实性自我保证声明	纸质、电子	原件
																	产品分类界定的材料	纸质、电子	原件
																	进口上市证明材料(如有)	纸质、电子	原件
																	产品技术要求及产品说明书(样稿)	纸质、电子	原件
																	分类界定申请表	纸质、电子	原件
23	医疗器械临床备案			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。	10	企业法人	开展医疗器械临床试验,申办者应当在试验项目经伦理审查通过与临床试验机构签订协议或合同后,境内医疗器械向申办者所在地省级食品药品监督管理部门备案,进口医疗器械向代理人所在地省级食品药品监督管理部门备案。	否	无	无	否	否	医疗器械临床试验备案表	其他	医疗器械临床试验批件复印件(需进行临床试验审批的第三类医疗器械)	电子	复印件
																	河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书	电子	原件
																	申办者与临床试验机构实施临床试验协议或合同的复印件	电子	原件
																	医疗器械临床试验备案表	电子	原件
																	伦理委员会意见	电子	原件
																	申办者或代理人营业执照复印件	电子	复印件
24	创新医疗器械特别审查初审			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。	20	企业法人	1:法律法规名称:《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;条款内容:境内申请人应当向其所在地的省级药品监督管理部门提出创新医疗器械特别审查申请。省级药品监督管理部门对申报项目是否符合本程序第二条要求进行初审,并于20个工作日内出具初审意见。经初审不符合第二条要求的,省级药品监督管理部门应当告知申请人;符合第二条要求的,省级药品监督管理部门将申报资料和初审意见一并报送国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心(以下简称受理和举报中心)。境外申请人应当向国家药品监督管理局提出创新医疗器械特别审查申请。同时符合下列情形的医疗器械审查,适用于本程序:(一)申请人经过其技术创新活动,在中国依法拥有产品核心技术发明专利权,或者依法通过受让取得在中国发明专利权或者使用权;或者核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开。(二)产品主要工作原理/作用机理为国内首创,产品性能或安全性与同类产品比较有根本性改进,技术上处于国际领先水平,并且具有显著的临床应用价值。(三)申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品,研究过程真实和受控,研究数据完整和可溯源。	否	无	无	否	否	创新医疗器械特别审查申请表	其他	产品创新的证明性文件	纸质、电子	原件
																	产品技术文件	纸质、电子	原件
																	产品研发过程及结果的综述	纸质、电子	原件
																	产品说明书(样稿)	纸质、电子	原件
																	产品安全风险报告	纸质、电子	原件
																	申请人企业法人资格证明文件	纸质、电子	原件
																	产品知识产权情况及证明材料。	纸质、电子	原件
																	所提交资料真实性的自我保证声明	纸质、电子	原件
																	证明产品符合本程序第二条的资料	纸质、电子	原件

25	医疗机构中药制剂委托配制			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。	20	企业法人	否	无	无	否	否	医疗机构制剂委托配制备案凭证	其他	医疗机构中药制剂委托配制申请表	电子	复印件
																法定代表人授权委托书	电子	原件
																河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书	电子	原件
																委托方的制剂批准证明文件复印件	电子	复印件
																受托方的《药品生产许可证》、《GMP符合性检查结果通知单》或者《医疗机构制剂许可证》复印件	电子	原件
																委托配制的制剂质量标准、配制工艺	电子	原件
																委托配制的制剂原最小包装、标签和使用说明书实样	电子	原件
																委托配制的制剂拟采用的包装、标签和说明书式样及色标	电子	原件
																委托配制合同（应明确制剂质量责任，至少包括原辅包来源及检验责任、制剂配制送检存储运输和使用过程的质量责任、制剂成品检验责任、制剂不良反应监测责任、委托期限（不得超过注册批件及双方许可证有效期）	电子	原件
																前次委托配制期间，配制及制剂质量情况的总结（首次备案无需提供）	电子	原件
与前次《医疗机构中药制剂委托配制批件》发生变化的证明文件（首次备案无需提供）	电子	原件																
前次批准的《医疗机构中药制剂委托配制批件》（首次备案无需提供）	电子	原件																
26	境内第二类医疗器械产品变更备案			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	1个工作日	企业法人、事业单位法人	否	无	无	否	否	《医疗器械变更注册（备案）文件》	其他	备案表	电子	原件
																企业营业执照副本或事业单位法人证书复印件	电子	复印件
																原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械变更注册（备案）文件及其附件的复印件	电子	复印件
																符合性声明	电子	原件
																注册人关于变更情况的说明（详细描述本次变更情况、变更的具体原因及目的）	电子	原件
																根据产品具体变更情况提供对应文件	电子	原件
																法定代表人授权委托书	电子	原件

27	定制式医疗器械备案			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。	1	企业法人	<p>1. 医疗器械生产企业及医疗机构共同作为定制式医疗器械备案人，在生产、使用定制式医疗器械前应当向医疗器械生产企业所在地（进口产品为代理人所在地）省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。</p> <p>2. 定制式医疗器械生产企业应当具备以下条件：</p> <p>（1）有定制式医疗器械研制、生产所需的专业技术人员；</p> <p>（2）具备定制式医疗器械研制能力和研究基础；</p> <p>（3）有相同类型的依据标准规格批量生产的医疗器械注册证及相应生产许可证（境外生产企业应当持有注册地或者生产地址所在国家或者地区医疗器械主管部门出具的企业资格证明文件）；</p> <p>（四）有相同类型的依据标准规格批量生产的医疗器械的生产能力和生产经验，并符合相应的质量管理体系。</p> <p>3. 使用定制式医疗器械的医疗机构应当具备以下条件：</p> <p>（1）三级综合或者三级专科医院，具有与使用的定制式医疗器械相适应的诊疗项目；</p> <p>（2）有在医疗机构注册的、能够使用定制式医疗器械的主诊医师；</p> <p>（3）具备使用同类已上市产品的经验，已开展同种疾病研究和治疗，临床专业水平国内先进；</p> <p>（4）具备较高的医疗器械管理水平，已建立完善的医疗器械使用质量管理体系，具备医疗器械使用评价和医疗器械不良事件监测能力。</p> <p>4. 定制式医疗器械不得委托生产。</p> <p>5. 申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的，依法予以受理。</p>	否	无	无	否	否	定制式医疗器械备案信息表	其他	定制式医疗器械备案表	电子	原件
																	生产使用定制式医疗器械必要性的说明	电子	原件
																	定制式医疗器械研制资料	电子	原件
																	产品风险分析资料	电子	原件
																	生产制造信息	电子	原件
																	临床使用方案（包括患者救治预案）	电子	原件
																	伦理委员会意见	电子	复印件
																	生产企业与医疗机构的协议	电子	原件
																	证明性文件及资料	电子	复印件
符合性声明	电子	原件																	
28	进口普通化妆品备案管理			其他行政权力	省级	1.《化妆品监督管理条例》（国务院令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。	5	自然人、企业法人	<p>依据《化妆品监督管理条例》、《化妆品注册备案管理办法》、《化妆品注册备案资料管理规定》、《化妆品标签管理办法》，保证进口普通化妆品备案资料的完整性、规范性、真实性和产品的安全性，生产企业应当在产品上市销售前提交以下资料满足受理条件：1.备案申请表、2.产品名称命名依据、3.产品配方、4.产品执行的标准、5.产品标签、6.产品检验报告、7.产品安全评估资料。</p>	否	无	无	否	否	进口普通化妆品备案信息	其他	1、备案申请表（产品自由销售证明）	电子版	原件
																	2、产品名称命名依据	电子版	原件
																	3、产品配方	电子版	原件
																	4、产品执行的标准	电子版	原件
																	5、产品标签	电子版	原件
																	6、产品检验报告	电子版	原件
																	7、产品安全评估资料	电子版	原件

29	中药配方颗粒备案	中药配方颗粒上市备案		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)。	5	企业法人	1.生产企业符合法定要求：(一)在中国境内依法设立，能够独立承担责任(包括具备药品质量安全责任承担能力)。(二)取得《药品生产许可证》，并同时具有中药饮片和颗粒剂生产范围，符合《药品生产质量管理规范》(药品GMP)相关要求。(三)具有中药饮片炮制、提取、分离、浓缩、干燥、制粒等完整的生产能力，具备与其生产、销售的品种数量相应的生产规模。(四)具有配套的质量管理规章制度，具备完善的药品质量保证体系，具备产品放行、召回等质量管理能力。 (五)设立药品监测与评价专门机构及专职人员，建立药品监测与评价体系，具备对药品实施风险管理的能力，依法承担药品不良反应监测、风险效益评估、风险控制义务，负责建立并维护药品不良反应监测系统，对药品监测与评价进行管理。 (六)生产企业研制的品种数量应当满足临床组方需要； 2.申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的，依法予以受理	否	无	无	否	否	中药配方颗粒备案信息公示	其他	1.在线打印的《中药配方颗粒上市备案表》	电子	原件
																	2.证明性文件	电子	复印件
																	3.生产中中药配方颗粒用中药材、中药饮片、辅料、包材信息	电子	原件
																	4.执行标准、药学研究资料、自检报告	电子	原件
																	5.中药配方颗粒标签样式	电子	原件
																	6.中药配方颗粒配送信息(如涉及委托配送应提供受托企业的《营业执照》、《药品经营许可证》、委托协议)和医疗机构与生产企业签订质量保证协议	电子	原件
30	中药配方颗粒备案	中药配方颗粒跨省销售备案		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)。	5	企业法人	1.生产企业已完成上市销售备案，并取得备案号；2.申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的，依法予以受理。	否	无	无	否	否	中药配方颗粒备案信息公示	其他	1.在线生成打印的《中药配方颗粒跨省销售备案表》	电子	原件
																	2.中药配方颗粒配送信息。如涉及委托配送，应提供受托企业的《营业执照》、《药品经营许可证》、委托协议。	电子	复印件
																	3.医疗机构与生产企业签订质量保证协议	电子	复印件
																	4.跨省销售中药配方颗粒质量标准符合性声明	电子	复印件
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		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。	1	企业法人	1.中国(河北)自由贸易试验区及其所在的河北雄安新区，石家庄市正定县，唐山市曹妃甸区，廊坊市广阳区内从事互联网药品(医疗器械)信息服务的企事业单位或其他组织。2.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： (1)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。 (2)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。 (3)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。 3.申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的，依法予以受理。	否	无	无	否	否	药品、医疗器械互联网信息服务备案凭证	其他	互联网药品信息服务备案表	电子	原件
																	企业、事业单位或者组织合法登记证明性文件	电子	原件
																	网站域名注册的证书或者证明文件	电子	原件
																	网站栏目设置说明	电子	原件
																	网站对历史发布信息进行备份和查阅的对应管理制度及执行情况说明	电子	原件
																	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	电子	原件
																	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。	电子	原件
																	健全的网络与信息安全保障措施	电子	原件
																	保证药品(医疗器械)信息来源合法、真实、安全的管理措施、情况说明及对应证明	电子	原件
																	法定代表人授权委托书	电子	原件

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	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。	1	企业法人	1.中国(河北)自由贸易试验区及其所在的河北雄安新区,石家庄市正定县,唐山市曹妃甸区,廊坊市广阳区从事互联网药品(医疗器械)信息服务的企业事业单位或其他组织。2.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: (1)互联网药品信息服务的提供者应当为依法设立的企业事业单位或者其他组织。 (2)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。 (3)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。 3.互联网药品信息服务提供者变更下列事项之一的,应当向原备案部门变更备案信息。 (1)备案项目(互联网药品信息服务提供者单位名称、网站名称、IP地址等); (2)互联网药品信息服务提供者的基本项目(地址、法定代表人、网站负责人等); (3)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)。 4.申请事项属于本行政机关职权范围,申请材料齐全、符合法定形式,或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的,依法予以受理。	否	无	无	否	否	药品、医疗器械互联网信息服务备案凭证	其他	互联网药品信息服务备案变更表	电子	原件
																变更后的企业、事业单位或者组织合法登记证明性文件	电子	原件
																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	电子	原件
																变更后网站备案注册的对应证书或者证明文件	电子	原件
																变更后的服务器租赁或服务器托管协议	电子	原件
																机房使用变更情况说明	电子	原件
																变更后的网站栏目设置说明	电子	原件
																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	电子	原件
法定代表人授权委托书	电子	原件																
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	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。	1	企业法人	1.中国(河北)自由贸易试验区及其所在的河北雄安新区,石家庄市正定县,唐山市曹妃甸区,廊坊市广阳区从事互联网药品(医疗器械)信息服务的企业事业单位或其他组织。即互联网药品信息服务提供者。 2.申请事项属于本行政机关职权范围,申请材料齐全、符合法定形式,或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的,依法予以受理。	否	无	无	否	否	药品、医疗器械互联网信息服务备案凭证	其他	互联网药品信息服务备案注销表	电子	原件
																法定代表人授权委托书	电子	原件
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	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276号公布,2020年12月21日修订;条款号:第十五条。	1	企业法人	申请材料齐全、符合法定形式,或者申请人提交全部补正申请材料,即可受理	否	无	无	否	否	第一类医疗器械产品备案凭证	其他	1、临床评价资料	纸质	原件
																2、产品技术要求	纸质	原件
																3、符合性声明	纸质	原件
																4、产品说明书及最小销售单元标签设计标签样稿	纸质	原件
																5、经办人授权证明及经办人居民身份证(仅委托办理时提供)	纸质、电子	原件
																6、产品检验报告	纸质	原件
																7、第一类医疗器械备案表	纸质	原件
																8、与产品研制、生产有关的质量管理体系文件	纸质	原件
																9、产品安全风险分析报告	纸质	原件

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		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276号公布,2020年12月21日修订;条款号:第三十一条。	1	企业法人	(1) 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; (2) 有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; (3) 有保证医疗器械质量的管理制度; (4) 有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力; (5) 符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。	否	无	无	否	否	第一类医疗器械生产备案凭证	证照	1、生产场地的证明文件(有特殊生产环境要求的,还应提交设施、环境的证明文件)	电子	原件
																	2、工艺流程图	纸质	原件
																	3、主要生产设备和检验设备目录	电子	原件
																	4、生产管理、质量检验岗位从业人员、学历职称一览	纸质	原件
																	5、所生产产品的医疗器械备案凭证及产品技术要求	电子	原件
																	6、经办人授权证明及经办人的身份证(仅委托办理时提供)	纸质、电子	原件
																	7、生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称证明	电子	原件
																	8、质量手册和程序文件;	纸质	原件
																	9、第一类医疗器械生产备案表	纸质	原件
																	10、营业执照	电子	原件
																	11、法定代表人、企业负责人身份证	电子	原件
36	生产出口医疗器械信息备案			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:第七十条第一款。	1	企业法人	符合以下全部条件的单位可以提出申请: (1) 出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国(地区)的要求; (2) 申请企业需取得《营业执照》; (3) 生产企业接受境外委托生产在境外上市销售的医疗器械的,应当取得医疗器械质量体系第三方认证或者同类产品境内生产许可证或者备案。	否	无	无	否	否	医疗器械出口备案表	其他	医疗器械出口备案表	纸质	原件

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	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。	1	企业法人,非法人企业	《医疗器械监督管理条例》(国务院令650号)第二十九条 从事医疗器械经营活动,应当与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件,以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。《医疗器械经营监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令8号)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。	否	无	无	是	否	第二类医疗器械经营备案凭证	其他	1、营业执照、医疗器械经营备案凭证	纸质、电子	原件和复印件
																2、经营设施、设备目录	纸质	原件和复印件
																3、其他证明材料(应包含以下信息:1、变更后与经营范围相适应的质量管理、售后服务机构与人员情况表及其所有人员的简历、居民身份证、学历或职称证明、健康证明;2、监管部门出具的无未办结案件证明。)	纸质、电子	原件和复印件
																4、经营范围、方式说明	纸质	原件和复印件
																5、与变更后经营范围相适应的组织机构与部门设置说明	纸质	原件和复印件
																6、与变更经营范围相适应的经营场所、库房地址的地理位置图、平面图	电子	原件和复印件
																7、变更后新地址的地理位置图、平面图(库房要提供五区三色彩图);房屋租赁协议及其产权证明	电子	原件和复印件
																8、变更后与经营相适应的质量管理机构图与部门设置说明	纸质	原件和复印件
																9、经办人授权证明及居民身份证	纸质、电子	原件和复印件
																10、与变更后经营范围相适应的经营设施、设备目录	电子	原件和复印件
																11、监管部门出具的无未办结案件证明	纸质	原件和复印件
																12、新任法定代表人、企业负责人的居民身份证、简历、学历或者职称证明、健康证明(新任企业负责人需提供聘任证明)	纸质	原件和复印件
																13、变更后与经营相适应的质量管理制度、工作程序目录	纸质	原件和复印件
																14、经营范围、经营方式说明	纸质	原件和复印件
																15、变更后与经营相适应的经营场所、仓储地理位置图及平面图	电子	原件和复印件
																16、《第二类医疗器械备案变更申请表》	纸质、电子	原件和复印件
																17、营业执照(提供准予变更企业名称通知书)	纸质、电子	原件和复印件
																18、与变更后经营范围相适应的经营质量管理体系、工作程序等文件目录	纸质	原件和复印件
																19、变更后与经营相适应的经营设施、设备目录	电子	原件和复印件

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		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。	1	企业法人,非法人企业	《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第二十九条 从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）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。	否	无	无	是	否	第二类医疗器械经营备案凭证	其他	1、经办人授权证明及经办人的身份证(仅委托办理时提供)	纸质、电子	原件和复印件	
																	2、《第二类医疗器械经营备案补发申请表》	纸质	原件和复印件	
																		3、营业执照、遗失的《医疗器械经营备案凭证》	电子	原件和复印件
																		4、登报遗失声明	纸质	原件和复印件
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		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。	1	企业法人,非法人企业	《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第二十九条 从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）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。	否	无	无	是	否	准予注销通知书	其他	1、营业执照、医疗器械经营备案凭证、股东会决议（股东决定）	纸质、电子	原件和复印件	
																		2、第二类医疗器械经营备案标注申请表	纸质	原件和复印件
																		3、监管部门出具的无未办结案件证明	纸质	原件和复印件
																		4、经办人授权证明及经办人居民身份证（仅委托办理时提供）	纸质、电子	原件和复印件
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		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。	1	企业法人,非法人企业	《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第二十九条 从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）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。	否	无	无	是	否	第二类医疗器械经营备案凭证	其他	1、被委托人身份证复印件和授权委托书（仅委托办理的提供）	纸质、电子	原件和复印件	
																		2、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、简历、学历或者职称证明、健康证明；企业负责人、质量负责人聘任证明；	电子	原件和复印件
																		3、经营设施、设备目录	纸质	原件和复印件
																		4、质量管理、售后服务机构与人员情况表及其他质量管理、售后服务机构人员身份证、学历证或职称（资格）证、健康证明、个人简历	电子	原件和复印件
																		5、经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）	电子	原件和复印件
																		6、经营范围、经营方式说明	纸质	原件和复印件
																		7、组织机构与部门设置说明	纸质	原件和复印件
																		8、第二类医疗器械经营备案申请表	纸质	件和复印件
																		9、经营质量管理体系、工作程序等文件目录	纸质	件和复印件
																		10、营业执照复印件	纸质、电子	件和复印件

41	医疗器械网络销售备案			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。	1	企业法人、非法人企业	材料齐全规范,符合法定形式,已经取得第二类医疗器械经营备案凭证或者医疗器械经营许可证的企业。	否	无	无	是	否	市行政审批局官网对医疗器械网络销售备案的公示	其他	1、医疗器械网络销售备案信息表	纸质	原件
42	药品、保健食品、化妆品检验			公共服务	省级	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。 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360号公布,根据2019年3月2日中华人民共和国国务院令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。 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727号),条款号:第四十九条。 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。 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。	60	企业法人	接受药品相关企业的委托,开展技术咨询服务。	是	1、检验收费;其他类收费;详见《国家发展和改革委员会 财政部关于调整药品检验收费标准及有关事项的通知》(发改价格〔2003〕213号)附件药品检验收费标准;详见《国家发展和改革委员会 财政部关于调整药品检验收费标准及有关事项的通知》(发改价格〔2003〕213号)	其他类	否	否	检验报告	其他	委托函、技术咨询服务合同	电子	原件
43	医疗器械、药品包装材料检验			公共服务	省级	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276号公布,2020年12月21日修订)条款号:第十四条、第七十五条。 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。 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。	60	企业法人	1、委托检验:需提供企业委托函; 2、注册检验:需提供注册地省级监管部门出具的《药包材注册检验通知书》和《药包材注册检验抽样记录单》。	是	1、药品包装材料、医疗器械检验收费;其他类收费;检验项目多,收费标准不一;	其他类	否	否	检验报告	其他	医疗器械技术服务委托受理合同	电子	原件