

福建省药品监督管理局

通告

2024 年 第 8 号

福建省药品监督管理局关于调整厦门药品稽查办公室承办的政务服务事项的通告

为进一步深化“放管服”改革，优化营商环境，落实许可事项清单管理，推进行政服务窗口“下沉”“前移”，让更多的企业能够选择“就近办”“家门口办”，经研究决定，自 2024 年 10 月 1 日起调整福建省药品监督管理局厦门药品稽查办公室承办的政务服务事项（详见附件），其中厦门、漳州辖区企业申报的上述政务服务事项依托福建省药品监督管理局厦门服务工作站（以下简称“厦门工作站”）开展工作，泉州辖区企业申报的上述政务服务事项依托福建省药品监督管理局泉州服务工作站（以下简称“泉州工作站”）开展工作。

一、厦门工作站

办理地点：福建省厦门市海沧区翁角西路 2074 号厦门生物医药产业园 B13 号楼一层。

交通指引 803 路、826 路、837 路、859 路公交车至生物医药园站下车 500 米即达翁角西路 2074 号厦门生物医药产业园 B13 号一层。

联系电话 0592-6535278。

二、泉州工作站

办理地点：福建省泉州市晋江市世纪大道三创园 20 栋 A 区一楼。

交通指引 3 路公交车至三创园路口站下车步行约 500 米即到三创园 20 栋 A 区 1 楼。

联系电话 0595-85130315。

特此通告。

附件 厦门药品稽查办公室承办的政务服务事项表

福建省药品监督管理局

2024 年 9 月 29 日

(此件主动公开)

附件

厦门药品稽查办公室承办的政务服务事项表

序号	政务服务事项名称	厦门工作站服务范围	泉州工作站服务范围
1	国产第二类医疗器械首次注册	厦门、漳州市辖区企业	泉州市辖区企业
2	国产第二类医疗器械变更注册	厦门、漳州市辖区企业	泉州市辖区企业
3	国产第二类医疗器械延续注册	厦门、漳州市辖区企业	泉州市辖区企业
4	第二、三类医疗器械生产登记事项变更许可	漳州市辖区企业	泉州市辖区企业
5	第二、三类医疗器械生产延续许可	漳州市辖区企业	泉州市辖区企业
6	医疗器械临床试验备案	厦门、漳州市辖区企业	泉州市辖区企业
7	医疗器械产品出口销售证明	厦门、漳州市辖区企业	泉州市辖区企业
8	部分台湾地区产第一类医疗器械备案	厦门、漳州市辖区企业	泉州市辖区企业
9	经平潭口岸进口台湾地区产第一类医疗器械备案	厦门、漳州市辖区企业	泉州市辖区企业
10	《药品生产许可证》登记事项变更	漳州市辖区企业	泉州市辖区企业
11	《药品经营许可证》（批发）登记事项变更	厦门、漳州市辖区企业	泉州市辖区企业
12	《药品经营许可证》（零售连锁总部）登记事项变更	漳州市辖区企业	泉州市辖区企业

