自治区食品药品监督管理局行政许可

公开事项目录

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 事项名称 | | | | 职权  类型 | 备注 |
| 项目 | （子项） | | |
| 1 | 第二类医疗器械产品注册及国产第三类医疗器械不改变产品内在质量的变更许可 | 1、境内第二类医疗器械注册许可 | | | 行政许可 | 医疗器械监督管理处 |
| 2、境内第二类医疗器械变更注册 | | | 行政许可 |
| 3、境内第二类医疗器械延续注册 | | | 行政许可 |
| 2 | 第二类、第三类医疗器械生产许可 | 开办第二类、第三类医疗器械生产企业许可 | | | 行政许可 |
| 第二类、第三类医疗器械生产企业变更申请 | | | 行政许可 |
| 第二类、第三类医疗器械生产企业延续申请 | | | 行政许可 |
| 3 | 核发互联网药品信息服务资格证书 |  | | | 行政许可 | 药品流通监管处 |
| 4 | 核发互联网药品交易服务资格证书 |  | | | 行政许可 |
| 5 | 药品经营许可审批 | 1 | 1开办药品批发企业（包含疫苗专营企业、体外诊断试剂专营企业） | | 行政许可 | 药品流通监管处 |
| 2变更药品批发企业《药品经营许可证》事项一 | | 行政许可 |
| 3变更药品批发企业《药品经营许可证》事项二 | | 行政许可 |
| 2、核发药品批发企业GSP认证证书 | | | 行政许可 |
| 3、区域性批发企业从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品审批 | | | 行政许可 | 药品注册与安全监督管理处 |
| 4、麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业审批 | | | 行政许可 |
| 5、专门从事第二类精神药品批发企业审批 | | | 行政许可 |
| 6、蛋白同化制剂、肽类激素批发企业审批而及进、出口审批 | | | 行政许可 |
| 7、全国性批发企业向本省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审批 | | | 行政许可 |
| 8、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 | | | 行政许可 |
| 9、药品类易制毒化学品经营许可审批 | | | 行政许可 |
| 6 | 化妆品生产企业生产许可 | | |  | 行政许可 | 保健食品与化妆品监管处 |
| 7 | 食品生产（保健食品）许可 | | |  | 行政许可 |
| 8 | 食品生产许可审批（乳制品类、酒类、特殊膳食食品类、其他食品类、食品添加剂） | | |  | 行政许可 | 食品生产处 |
| 9 | 执业药师注册（首次注册、再次注册、变更注册、注销注册） | | |  | 行政许可 | 人事与老干部处 |
| 10 | 药品、医疗器械、保健食品广告审批 | 1.核发药品广告批准文号 | | | 行政许可 | 药品流通监督管理处 |
| 2.核发医疗器械广告批准文号 | | | 行政许可 |
| 3.核发保健食品广告批准文号 | | | 行政许可 |
| 11 | 医疗机构制剂配制、注册、调剂使用审批 | 1.医疗机构配制制剂许可、许可事项变更、许可证补发审批 | | | 行政许可 | 药品注册与安全监管处 |
| 2.医疗机构制剂注册审批 | | | 行政许可 |
| 3.医疗机构配制制剂再注册审批 | | | 行政许可 |
| 4.医疗机构配制制剂调剂审批 | | | 行政许可 |
| 12 | 药品生产审批 | 1.《药品生产许可证》核发审批 | | | 行政许可 | 药品注册与安全监管处 |
| 2.《药品生产许可证》许可事项变更审批 | | | 行政许可 |
| 3.麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品原料药定点生产企业审批 | | | 行政许可 |
| 4.第二类精神药品制剂生产企业审批 | | | 行政许可 |
| 5.药品类易制毒化学品定点生产企业审批 | | | 行政许可 |
| 6.药品委托生产审批 | | | 行政许可 |
| 7.《药品ＧＭＰ证书》核发审批 | | | 行政许可 |
| 13 | 放射性药品生产、经营、使用许可 | 1.放射性药品生产经营企业许可证核发审批 | | | 行政许可 | 药品注册与安全监督管理处 |
| 2.放射性药品使用许可证核发审批 | | | 行政许可 |
| 14 | 药品使用、购用审批 | 1.科研、教学用麻醉药品、精神药品（含标准品、对照品）购买审批 | | | 行政许可 |
| 2.药品类易制毒化学品购用证明核发审批 | | | 行政许可 |
| 3.医疗用毒性药品收购、经营审批 | | | 行政许可 |
| 15 | 药品注册审批（许可） | 1.药品再注册审批 | | | 行政许可 |
| 2.药品补充申请审批 | | | 行政许可 |
| 3.药用辅料注册 | | | 行政许可 |
| 4.药用辅料再注册 | | | 行政许可 |
| 16 | 血液制品生产单位设置审批 | | |  | 行政许可 |
| 17 | 国产非特殊用途化妆品网上备案 | | |  | 其他类 | 保健食品与化妆品监管处 |
| 18 | 第二类、第三类医疗器械委托生产备案 | | |  | 其他类 | 医疗器械监督管理处 |
| 19 | 第二类医疗器械临床试验备案 | | |  | 其他类 |
| 20 | 药品广告备案 | | |  | 其他类 | 药品流通处 |
| 21 | 医务人员因医疗需要携带少量麻醉药品和精神药品出入境证明核发 | | |  | 其他类 | 药品注册与安全监管处 |