# 合规办事业务指南

一、药品生产许可

# 1.《药品生产许可证》核发

1.1需提供要件

①药品生产许可证申请表（资料来源：辽宁政务服务网<https://www.lnzwfw.gov.cn/>中——部门——省药监局——行政许可——药品生产企业许可——《药品生产许可证》核发——申请材料——药品生产许可证申请表查看详情——空表下载）

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）（资料来源：申请人）

③企业的场地、周边环境、基础设施、设备条件说明以及投资规模情况说明（资料来源：申请人）

④组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人）（资料来源：申请人）

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、职称证书和身份证（护照）复印件；依法经过资格认定的药学专业技术人员、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、初级技术人员的比例情况表 （资料来源：申请人）

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 （资料来源：申请人）

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，并标明人、物流向和空气洁净度等级、合成及精干包区（原料药生产企业）]，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 （资料来源：申请人）

⑧拟生产/拟委托生产/拟接受委托生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据 （资料来源：申请人）

⑨拟生产/拟委托生产/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/受托方共线生产情况 （资料来源：申请人）

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 （资料来源：申请人）

⑪主要生产设备及检验仪器目录（资料来源：申请人）

⑫生产管理、质量管理主要文件目录 （资料来源：申请人）

⑬药品出厂、上市放行规程 （资料来源：申请人）

⑭委托协议和质量协议（药品上市许可持有人委托他人生产的提供）（资料来源：申请人）

⑮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（药品上市许可持有人委托他人生产的提供）（资料来源：申请人）

⑯受托方材料（药品上市许可持有人委托他人生产的，按《关于实施<药品生产监督管理办法>有关事项的公告（2020年 47号）附件1提供）（资料来源：申请人）

⑰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，并明确单位及配送方式 （资料来源：申请人）

⑱申请材料全部内容真实性承诺书 （资料来源：申请人）

⑲凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》 （资料来源：申请人）

⑳按申请材料顺序制作目录（资料来源：申请人）

1.2办理路径

①窗口办理：辽宁省沈阳市皇姑区 崇山中路103号 三楼3号窗口

②网上办：辽宁政务服务网<https://center.lnzwfw.gov.cn/api/web/matter/getContent?id=0d3261cf-dd5c-489c-8a17-b419f695e10c>



1.3办理时限：15工作日

1.4温馨提示：为保障您便捷快速办理，建议您优先选择“网上办”方式。确需到政务服务中心窗口办理，您可先打咨询电话，避免业务高峰期等候，我们为您提供预约服务和延时服务，如有问题可拨打024-83988721咨询、12345投诉。

# 2.《药品生产许可证》登记事项变更

2.1需提供要件

①药品生产许可证项目变更申请表（资料来源：辽宁政务服务网<https://www.lnzwfw.gov.cn/>中——部门——省药监局——行政许可——药品生产企业许可——《药品生产许可证》登记事项变更——申请材料——药品生产许可证项目变更申请表查看详情——空表下载）

②变更法定代表人的，需提交拟变更的法定代表人的身份证明（资料来源：申请人）

③变更企业负责人的，需提交拟变更的企业负责人的任命文件及身份证明（资料来源：申请人）

④变更质量负责人的，需提交拟变更质量负责人的任命文件，身份证明，个人简历，学历、职称证明（资料来源：申请人）

⑤变更生产负责人的，需提交拟变更生产负责人的任命文件，身份证明，个人简历，学历、职称证明（资料来源：申请人）

⑥变更质量授权人的，需提交拟变更质量授权人的任命文件，身份证明，个人简历，学历、职称证明（资料来源：申请人）

⑦变更生产线GMP符合性检查状态的，需提交该生产线《GMP符合性检查结果通知》（资料来源：政府部门核发）

⑧受托方药品生产企业在《药品生产许可证》上载明委托双方的企业名称、品种名称、批准文号、有效期有关变更情况的，需提交委托方已完成核发或变更的《药品生产许可证》正、副本及我省出具的《跨省受托方省局意见》（资料来源：政府部门核发）

⑨申请材料全部内容真实性承诺书（资料来源：申请人）

⑩凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》（资料来源：申请人）

⑪按申请材料顺序制作目录（资料来源：申请人）

2.2办理路径

①窗口办理：辽宁省沈阳市皇姑区 崇山中路103号 三楼3号窗口

②网上办：辽宁政务服务网<https://center.lnzwfw.gov.cn/api/web/matter/getContent?id=e33ea00a-5ec7-4909-b47b-3ef92112fddb>



2.3办理时限：7工作日

2.4温馨提示：为保障您便捷快速办理，建议您优先选择“网上办”方式。确需到政务服务中心窗口办理，您可先打咨询电话，避免业务高峰期等候，我们为您提供预约服务和延时服务，如有问题可拨打024-83988721咨询、12345投诉。

# 3.《药品生产许可证》许可事项变更（不含已上市药品生产场地变更）

3.1需提供要件

①药品生产许可证申请表（资料来源：辽宁政务服务网<https://www.lnzwfw.gov.cn/>中——部门——省药监局——行政许可——药品生产企业许可——《药品生产许可证》许可事项变更（不含已上市药品生产场地变更）——申请材料——药品生产许可证申请表查看详情——空表下载）

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）（资料来源：申请人）

③企业的场地、周边环境、基础设施、设备条件说明以及投资规模情况说明（资料来源：申请人）

④组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人）（资料来源：申请人）

⑤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 （资料来源：申请人）

⑥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，并标明人、物流向和空气洁净度等级、合成及精干包区（原料药生产企业）]，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 （资料来源：申请人）

⑦拟变更/拟委托生产/拟接受委托生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据 （资料来源：申请人）

⑧拟变更/拟委托生产/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/受托方共线生产情况 （资料来源：申请人）

⑨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 （资料来源：申请人）

⑩主要生产设备及检验仪器目录（资料来源：申请人）

⑪生产管理、质量管理主要文件目录 （资料来源：申请人）

⑫药品出厂、上市放行规程 （资料来源：申请人）

⑬委托协议和质量协议（药品上市许可持有人委托他人生产的提供）（资料来源：申请人）

⑭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（药品上市许可持有人委托他人生产的提供）（资料来源：申请人）

⑮受托方材料（药品上市许可持有人委托他人生产的，按《关于实施<药品生产监督管理办法>有关事项的公告（2020年 47号）附件1提供）（资料来源：申请人）

⑯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，并明确单位及配送方式 （资料来源：申请人）

⑰申请材料全部内容真实性承诺书 （资料来源：申请人）

⑱凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》 （资料来源：申请人）

⑲按申请材料顺序制作目录（资料来源：申请人）

3.2办理路径

①窗口办理：辽宁省沈阳市皇姑区 崇山中路103号 三楼3号窗口

②网上办：辽宁政务服务网<https://center.lnzwfw.gov.cn/api/web/matter/getContent?id=176831e4-bc79-409a-8a76-20184e0a1edd>



3.3办理时限：10工作日

3.4温馨提示：为保障您便捷快速办理，建议您优先选择“网上办”方式。确需到政务服务中心窗口办理，您可先打咨询电话，避免业务高峰期等候，我们为您提供预约服务和延时服务，如有问题可拨打024-83988721咨询、12345投诉。

# 4.已上市药品生产场地变更

4.1需提供要件

①药品生产许可证申请表（资料来源：辽宁政务服务网<https://www.lnzwfw.gov.cn/>中——部门——省药监局——行政许可——药品生产企业许可——已上市药品生产场地变更——申请材料——药品生产许可证申请表查看详情——空表下载）

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）（资料来源：申请人）

③企业的场地、周边环境、基础设施、设备条件说明以及投资规模情况说明（资料来源：申请人）

④组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人）（资料来源：申请人）

⑤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 （资料来源：申请人）

⑥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，并标明人、物流向和空气洁净度等级、合成及精干包区（原料药生产企业）]，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 （资料来源：申请人）

⑦拟变更/拟委托生产/拟接受委托生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据 （资料来源：申请人）

⑧拟变更/拟委托生产/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/受托方共线生产情况 （资料来源：申请人）

⑨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 （资料来源：申请人）

⑩主要生产设备及检验仪器目录（资料来源：申请人）

⑪生产管理、质量管理主要文件目录 （资料来源：申请人）

⑫药品出厂、上市放行规程 （资料来源：申请人）

⑬委托协议和质量协议（药品上市许可持有人委托他人生产的提供）（资料来源：申请人）

⑭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（药品上市许可持有人委托他人生产的提供）（资料来源：申请人）

⑮受托方材料（药品上市许可持有人委托他人生产的，按《关于实施<药品生产监督管理办法>有关事项的公告（2020年 47号）附件2提供）（资料来源：申请人）

⑯申请材料全部内容真实性承诺书 （资料来源：申请人）

⑰凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》 （资料来源：申请人）

⑱按申请材料顺序制作目录（资料来源：申请人）

4.2办理路径

①窗口办理：辽宁省沈阳市皇姑区 崇山中路103号 三楼3号窗口

②网上办：辽宁政务服务网<https://center.lnzwfw.gov.cn/api/web/matter/getContent?id=a0f388dd-640e-4d50-88f5-400466c04dfa>



4.3办理时限：10工作日

4.4温馨提示：为保障您便捷快速办理，建议您优先选择“网上办”方式。确需到政务服务中心窗口办理，您可先打咨询电话，避免业务高峰期等候，我们为您提供预约服务和延时服务，如有问题可拨打024-83988721咨询、12345投诉。

# 5.《药品生产许可证》重新发证

5.1需提供要件

①药品生产许可证申请表（资料来源：辽宁政务服务网<https://www.lnzwfw.gov.cn/>中——部门——省药监局——行政许可——药品生产企业许可——《药品生产许可证》重新发证——申请材料——药品生产许可证换发申请表查看详情——空表下载）

②申请报告（写明重新发证前生产地址和生产范围及拟重新发证的生产地址和生产范围，注明各剂型所在车间和生产线）（资料来源：申请人）

③各生产范围和品种有效期内的《药品GMP证书》复印件或药品GMP符合性检查结果通知复印件，未取得《药品GMP证书》或未进行GMP符合性检查的应进行说明（资料来源：政府部门核发或申请人自备）

④企业在《药品生产许可证》有效期内，遵守法律法规和《药品生产质量管理规范》的情企业在《药品生产许可证》有效期内，遵守法律法规和《药品生产质量管理规范》的情况、关键岗位人员及关键生产设施设备条件发生变化的情况、生产条件改变情况和质量体系运行情况的总结报告（资料来源：申请人）

⑤停产一年以上的生产范围、停产原因（资料来源：申请人）

⑥5年以来接受各级各类药品监督检查、GMP认证检查、跟踪检查或GMP符合性检查、药品抽验情况以及被药品监管部门质量公告通告约谈告诫情况（资料来源：申请人）

⑦委托生产（含受托，并附本发证周期委托生产批件复印件）、委托检验情况（资料来源：政府部门核发或申请人自备）

⑧麻醉药品和精神药品定点生产企业应提交相应品种安全管理情况、存在问题及改进措施自查报告（资料来源：申请人）

⑨申请材料全部内容真实性承诺书（资料来源：申请人）

⑩凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》（资料来源：申请人）

⑪《药品生产许可证》正、副本原件（资料来源：政府部门核发）

5.2办理路径

①窗口办理：辽宁省沈阳市皇姑区 崇山中路103号 三楼3号窗口

②网上办：辽宁政务服务网<https://center.lnzwfw.gov.cn/api/web/matter/getContent?id=adc76cdf-8fa7-4675-9ed3-e4bbc9dc25aa>



5.3办理时限：10工作日

5.4温馨提示：为保障您便捷快速办理，建议您优先选择“网上办”方式。确需到政务服务中心窗口办理，您可先打咨询电话，避免业务高峰期等候，我们为您提供预约服务和延时服务，如有问题可拨打024-83988721咨询、12345投诉。

# 6.出具跨省委托生产受托方省局意见

6.1需提供要件

①申请表（资料来源：辽宁政务服务网<https://www.lnzwfw.gov.cn/>中——部门——省药监局——行政许可——药品生产企业许可—出具跨省委托生产受托方省局意见——申请材料——申请表查看详情——空表下载）

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）（资料来源：申请人）

③企业的场地、周边环境、基础设施、设备条件说明以及投资规模情况说明（资料来源：申请人）

④组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人）（资料来源：申请人）

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、职称证书和身份证（护照）复印件；依法经过资格认定的药学专业技术人员、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、初级技术人员的比例情况表 （资料来源：申请人）

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 （资料来源：申请人）

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，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 （资料来源：申请人）

⑧拟接受委托生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据 （资料来源：申请人）

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 （资料来源：申请人）

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 （资料来源：申请人）

⑪主要生产设备及检验仪器目录（资料来源：申请人）

⑫生产管理、质量管理主要文件目录 （资料来源：申请人）

⑬药品出厂放行规程 （资料来源：申请人）

⑭委托协议和质量协议（药品上市许可持有人委托他人生产的提供）（资料来源：申请人）

⑮申请材料全部内容真实性承诺书 （资料来源：申请人）

⑯凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》 （资料来源：申请人）

⑰按申请材料顺序制作目录（资料来源：申请人）

6.2办理路径

①窗口办理：辽宁省沈阳市皇姑区 崇山中路103号 三楼3号窗口

②网上办：辽宁政务服务网<https://center.lnzwfw.gov.cn/api/web/matter/getContent?id=f79bc1da-3f97-479c-a80a-14a7987956a5>



6.3办理时限：10工作日

6.4温馨提示：为保障您便捷快速办理，建议您优先选择“网上办”方式。确需到政务服务中心窗口办理，您可先打咨询电话，避免业务高峰期等候，我们为您提供预约服务和延时服务，如有问题可拨打024-83988721咨询、12345投诉。

# 7.药品生产质量管理规范符合性检查

7.1需提供要件

①药品生产质量管理规范符合性检查申请表（资料来源：辽宁政务服务网<https://www.lnzwfw.gov.cn/>中——部门——省药监局——行政许可——药品生产企业许可——药品生产质量管理规范符合性检查——申请材料——药品生产质量管理规范符合性检查申请表查看详情——空表下载）

②药品生产管理和质量管理自查情况（包括企业概况及历史沿革情况、生产和质量管理情况，上次GMP符合性检查后关键人员、品种、软件、硬件条件的变化情况，上次GMP符合性检查后不合格项目的整改情况）（资料来源：申请人）

③药品生产企业组织机构图（注明各部门名称、相互关系、部门负责人）（资料来源：申请人）

④药品生产企业法定代表人、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；依法经过资格认定的药学及专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门及岗位；高、中、初级技术人员占全体员工的比例情况表）（资料来源：申请人）

⑤药品生产企业生产范围全部剂型和品种表；申请检查范围剂型和品种表（注明“近三年批次数、产量”），包括依据标准、药品注册证书文件资料的复印件；中药饮片生产企业需提供加工炮制的全部中药饮片品种表，包括依据标准及质量标准，注明“炮制方法、毒性中药饮片”；生物制品生产企业应提交批准的制造检定规程 （资料来源：申请人）

⑥药品生产场地周围环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图 （资料来源：申请人）

⑦车间概况（包括所在建筑物每层用途和车间的平面布局、建筑面积、洁净区、空气净化系统情况。其中对高活性、高致敏、高毒性药品的生产区域、空气净化系统及设备情况进行重点描述），设备安装平面布置图（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（无净化要求的除外）； 生产检验设备确认及验证情况，人员培训情况 （资料来源：申请人）

⑧申请检查范围的剂型或品种的工艺流程图，并注明主要过程控制点及控制项目；提供关键工序、主要设备清单，包括设备型号，规格 （资料来源：申请人）

⑨主要生产及检验设备、制水系统及空气净化系统的确认及验证情况；与药品生产质量关键计算机化管理系统的验证情况；申请检查范围的剂型或品种的三批工艺验证情况，清洁验证情况（资料来源：申请人）

⑩关键检验仪器、仪表、量具、衡器校验情况 （资料来源：申请人）

⑪药品生产管理、质量管理文件目录（资料来源：申请人）

⑫申请材料全部内容真实性承诺书 （资料来源：申请人）

⑬凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》 （资料来源：申请人）

⑭按申请材料顺序制作目录（资料来源：申请人）

7.2办理路径

①窗口办理：辽宁省沈阳市皇姑区 崇山中路103号 三楼3号窗口

②网上办：辽宁政务服务网<https://center.lnzwfw.gov.cn/api/web/matter/getContent?id=467e93ad-0847-4485-b862-9ca7d9fdc5e5>



7.3办理时限：30工作日

7.4温馨提示：为保障您便捷快速办理，建议您优先选择“网上办”方式。确需到政务服务中心窗口办理，您可先打咨询电话，避免业务高峰期等候，我们为您提供预约服务和延时服务，如有问题可拨打024-83988721咨询、12345投诉。

# 8.《药品生产许可证》注销

8.1需提供要件

①《药品生产许可证》注销申请（资料来源：申请人）

②拟注销的《药品生产许可证》正、副本原件（资料来源：申请人）

③申请材料全部内容真实性承诺书（资料来源：申请人）

④凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》（资料来源：申请人）

8.2办理路径

①窗口办理：辽宁省沈阳市皇姑区 崇山中路103号 三楼3号窗口

②网上办：辽宁政务服务网<https://center.lnzwfw.gov.cn/api/web/matter/getContent?id=7eb57c4e-fb5e-4310-972d-e4c6cc8ef526>



8.3办理时限：10工作日

8.4温馨提示：为保障您便捷快速办理，建议您优先选择“网上办”方式。确需到政务服务中心窗口办理，您可先打咨询电话，避免业务高峰期等候，我们为您提供预约服务和延时服务，如有问题可拨打024-83988721咨询、12345投诉。

二、药品批发企业许可

# 9.核发《药品经营许可证》

9.1需提供要件

①《药品经营许可证申请表》（资料来源：辽宁政务服务网<https://www.lnzwfw.gov.cn/>中——部门——省药监局——行政许可——药品批发企业许可——核发《药品经营许可证》——申请材料——《药品经营许可证申请表》查看详情——空表下载）

②企业管理组织机构、质量领导小组组织机构、质量机构的设置与职能框图（资料来源：申请人）

③仓库的平面布置图、房屋产权或使用权证明。租赁房屋应提供该房屋的产权证及租赁合同（资料来源：申请人）

④依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书复印件（资料来源：申请人）

⑤拟办企业质量管理文件及仓储设施、设备目录（资料来源：申请人）

9.2办理路径

①窗口办理：辽宁省沈阳市皇姑区 崇山中路103号 三楼3号窗口

②网上办：辽宁政务服务网<https://center.lnzwfw.gov.cn/api/web/matter/getContent?id=377658da-4eae-4c07-9bee-808d2b7024ef>



9.3办理时限：15工作日

9.4温馨提示：为保障您便捷快速办理，建议您优先选择“网上办”方式。确需到政务服务中心窗口办理，您可先打咨询电话，避免业务高峰期等候，我们为您提供预约服务和延时服务，如有问题可拨打024-83988721咨询、12345投诉。

# 10.体外诊断试剂经营企业（批发）《药品经营许可证》核发

10.1需提供要件

①拟办企业质量管理文件及仓储设施、设备目录（资料来源：辽宁政务服务网<https://www.lnzwfw.gov.cn/>中——部门——省药监局——行政许可——药品批发企业许可——体外诊断试剂经营企业（批发）《药品经营许可证》核发——申请材料——《体外诊断试剂经营企业（批发）药品经营许可证申请表》查看详情——空表下载）

②拟办企业组织机构情况（资料来源：申请人）

③拟办企业注册地址、仓库地址的地理位置图、平面图（注明面积、功能布局）、房屋产权证明（或者租赁协议）（资料来源：申请人）

④依法经过资格认定的专业技术人员资格证书及聘书（资料来源：申请人）

⑤拟办企业质量管理文件及仓储设施、设备目录（资料来源：申请人）

⑥拟办企业经营范围（资料来源：申请人）

10.2办理路径

①窗口办理：辽宁省沈阳市皇姑区 崇山中路103号 三楼3号窗口

②网上办：辽宁政务服务网<https://center.lnzwfw.gov.cn/api/web/matter/getContent?id=c962df0a-51f6-4f58-8965-648bc79d1caf>



10.3办理时限：15工作日

10.4温馨提示：为保障您便捷快速办理，建议您优先选择“网上办”方式。确需到政务服务中心窗口办理，您可先打咨询电话，避免业务高峰期等候，我们为您提供预约服务和延时服务，如有问题可拨打024-83988721咨询、12345投诉。

# 11.《药品经营许可证》（批发）企业名称、法定代表人或负责人、质量负责人、注册地址变更

11.1需提供要件

①《药品经营许可证》许可(登记)事项变更申请表 （资料来源：辽宁政务服务网<https://www.lnzwfw.gov.cn/>中——部门——省药监局——行政许可——药品批发企业许可——《药品经营许可证》（批发）企业名称、法定代表人或负责人、质量负责人、注册地址变更——申请材料——《药品经营许可证》许可(登记)事项变更申请表查看详情——空表下载）

②《药品经营许可证》正副本复印件（资料来源：申请人）

③变更企业负责人：提供大学专科（含）以上学历毕业证或中级（含）以上职称证，个人简历（资料来源：申请人）

④变更质量负责人：提供大学本科（含）以上毕业证，执业药师资格证，个人简历（需具备3年以上药品经营质量管理工作经历（资料来源：申请人）

⑤企业法人的非法人分支机构变更企业负责人和质量负责人的，需要提交上级法定代表人签署意见的变更申请书（资料来源：申请人）

11.2办理路径

①窗口办理：辽宁省沈阳市皇姑区 崇山中路103号 三楼3号窗口

②网上办：辽宁政务服务网<https://center.lnzwfw.gov.cn/api/web/matter/getContent?id=0b319755-86a4-4fd8-bfa0-6d12a29b760f>



11.3办理时限：7工作日

11.4温馨提示：为保障您便捷快速办理，建议您优先选择“网上办”方式。确需到政务服务中心窗口办理，您可先打咨询电话，避免业务高峰期等候，我们为您提供预约服务和延时服务，如有问题可拨打024-83988721咨询、12345投诉。

# 12.《药品经营许可证》（批发）经营范围、仓库地址（包括增减仓库）变更

12.1需提供要件

①拟办企业质量管理文件及仓储设施、设备目录（资料来源：辽宁政务服务网<https://www.lnzwfw.gov.cn/>中——部门——省药监局——行政许可——药品批发企业许可——《药品经营许可证》（批发）经营范围、仓库地址（包括增减仓库）变更——申请材料——《药品经营许可证》许可(登记)事项变更申请表 查看详情——空表下载）

②《药品经营许可证》正副本复印件（资料来源：申请人）

③企业法人的非法人分支机构变更《药品经营许可证》事项，另需提交上级法定代表人签署意见的变更申请书（资料来源：申请人）

④变更经营范围的，还需提交：与所变更经营范围相适应的质量管理文件及仓储设施设备目录 （资料来源：申请人）

⑤变更仓库地址的，还需提交： 5.1房屋产权证明，租赁房屋应提供该房屋的产权证明及租赁合同。 5.2新仓库地址平面布局图，包括各库区（常温库、阴凉库、冷库）布局图，各区域应标明面积大小和设施设备情况) （资料来源：申请人）

12.2办理路径

①窗口办理：辽宁省沈阳市皇姑区 崇山中路103号 三楼3号窗口

②网上办：辽宁政务服务网<https://center.lnzwfw.gov.cn/api/web/matter/getContent?id=2861e862-2f29-469f-9519-88a0d088895d>



12.3办理时限：10工作日

12.4温馨提示：为保障您便捷快速办理，建议您优先选择“网上办”方式。确需到政务服务中心窗口办理，您可先打咨询电话，避免业务高峰期等候，我们为您提供预约服务和延时服务，如有问题可拨打024-83988721咨询、12345投诉。

# 13.《药品经营许可证》换发

13.1需提供要件

①拟办企业质量管理文件及仓储设施、设备目录（资料来源：辽宁政务服务网<https://www.lnzwfw.gov.cn/>中——部门——省药监局——行政许可——药品批发企业许可——《药品经营许可证》换发——申请材料——《药品经营许可证》换发查看详情——空表下载）

②《药品经营许可证》正副本复印件（资料来源：政府部门核发）

13.2办理路径

①窗口办理：辽宁省沈阳市皇姑区 崇山中路103号 三楼3号窗口

②网上办：辽宁政务服务网<https://center.lnzwfw.gov.cn/api/web/matter/getContent?id=be3e7699-24f4-4149-888a-0da64001511d>



13.3办理时限：15工作日

13.4温馨提示：为保障您便捷快速办理，建议您优先选择“网上办”方式。确需到政务服务中心窗口办理，您可先打咨询电话，避免业务高峰期等候，我们为您提供预约服务和延时服务，如有问题可拨打024-83988721咨询、12345投诉。

三、药品零售企业经营许可

# 14.《药品经营许可证》（零售连锁总部）核发

14.1需提供要件

①《药品经营许可证申请表》（资料来源：辽宁政务服务网<https://www.lnzwfw.gov.cn/>中——部门——省药监局——行政许可——《药品经营许可证》（零售连锁总部）核发——《药品经营许可证》（零售连锁总部）核发——申请材料——《药品经营许可证申请表》——空表下载）

②拟办企业质量管理文件及主要设施、设备目录（资料来源：申请人）

③仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明（资料来源：政府部门核发）

④拟收购10家门店《药品经营许可证》基本信息统计表（资料来源：申请人）

⑤依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书（资料来源：政府部门核发）

14.2办理路径

①窗口办理：辽宁省沈阳市皇姑区 崇山中路103号 三楼3号窗口

②网上办：辽宁政务服务网<https://center.lnzwfw.gov.cn/api/web/matter/getContent?id=66bf606f-e5b0-44dd-a530-88aabf41af7c>



14.3办理时限：15工作日

14.4温馨提示：为保障您便捷快速办理，建议您优先选择“网上办”方式。确需到政务服务中心窗口办理，您可先打咨询电话，避免业务高峰期等候，我们为您提供预约服务和延时服务，如有问题可拨打024-83988721咨询、12345投诉。

# 15.《药品经营许可证》（零售连锁总部）企业名称、法定代表人、企业负责人、质量负责人、注册地址变更

15.1需提供要件

①《药品经营许可证》许可(登记)事项变更申请表（资料来源：辽宁政务服务网<https://www.lnzwfw.gov.cn/>中——部门——省药监局——行政许可——《药品经营许可证》（零售连锁总部）企业名称、法定代表人、企业负责人、质量负责人、注册地址变更——《药品经营许可证》（零售连锁总部）企业名称、法定代表人、企业负责人、质量负责人、注册地址变更——申请材料——《药品经营许可证》许可(登记)事项变更申请表——空表下载）

②变更企业负责人：提供大学专科（含）以上学历毕业证或中级（含）以上职称证，个人简历（资料来源：政府部门核发）

③《药品经营许可证》正副本复印件（资料来源：政府部门核发）

④变更质量负责人：提供大学本科（含）以上毕业证，执业药师资格证，个人简历（需具备3年以上药品经营质量管理工作经历）（资料来源：政府部门核发）

15.2办理路径

①窗口办理：辽宁省沈阳市皇姑区 崇山中路103号 三楼3号窗口

②网上办：辽宁政务服务网<https://center.lnzwfw.gov.cn/api/web/matter/getContent?id=acf9c3cd-4317-4aad-a704-e7a4cd5097c6>



15.3办理时限：7工作日

15.4温馨提示：为保障您便捷快速办理，建议您优先选择“网上办”方式。确需到政务服务中心窗口办理，您可先打咨询电话，避免业务高峰期等候，我们为您提供预约服务和延时服务，如有问题可拨打024-83988721咨询、12345投诉。

# 16.《药品经营许可证》（零售连锁总部）经营范围、仓库地址（包括增减仓库）变更

16.1需提供要件

①《药品经营许可证》许可(登记)事项变更申请表（资料来源：辽宁政务服务网<https://www.lnzwfw.gov.cn/>中——部门——省药监局——行政许可—— 《药品经营许可证》（零售连锁总部）经营范围、仓库地址（包括增减仓库）变更—— 《药品经营许可证》（零售连锁总部）经营范围、仓库地址（包括增减仓库）变更——申请材料——《药品经营许可证》许可(登记)事项变更申请表——空表下载）

②变更仓库地址的，需提交：1.房屋产权证明，租赁房屋应提供该房屋的产权证明及租赁合同；2.新仓库地址平面布局图，包括各库区（常温库、阴凉库、冷库）布局图，各区域应标明面积大小和设施设备情况)（资料来源：政府部门核发）

③《药品经营许可证》正副本复印件（资料来源：政府部门核发）

④变更经营范围的，需提交与所变更经营范围相适应的质量管理文件及仓储设施设备目录（资料来源：申请人）

16.2办理路径

①窗口办理：辽宁省沈阳市皇姑区 崇山中路103号 三楼3号窗口

②网上办：辽宁政务服务网<https://center.lnzwfw.gov.cn/api/web/matter/getContent?id=f7b5807d-77e9-442c-ae21-7aec2107c4bd>



16.3办理时限：10工作日

16.4温馨提示：为保障您便捷快速办理，建议您优先选择“网上办”方式。确需到政务服务中心窗口办理，您可先打咨询电话，避免业务高峰期等候，我们为您提供预约服务和延时服务，如有问题可拨打024-83988721咨询、12345投诉。

# 17.《药品经营许可证》（零售连锁总部）换发

17.1需提供要件

①《药品经营许可证换发申请表》（资料来源：辽宁政务服务网<https://www.lnzwfw.gov.cn/>中——部门——省药监局——行政许可—— 《药品经营许可证》（零售连锁总部）换发—— 《药品经营许可证》（零售连锁总部）换发——申请材料——《药品经营许可证换发申请表》——空表下载）

②《药品经营许可证》正、副本原件（资料来源：政府部门核发）

17.2办理路径

①窗口办理：辽宁省沈阳市皇姑区 崇山中路103号 三楼3号窗口

②网上办：辽宁政务服务网<https://center.lnzwfw.gov.cn/api/web/matter/getContent?id=d0f795dc-e884-4308-b5d8-219063c856ec>



17.3办理时限：15工作日

17.4温馨提示：为保障您便捷快速办理，建议您优先选择“网上办”方式。确需到政务服务中心窗口办理，您可先打咨询电话，避免业务高峰期等候，我们为您提供预约服务和延时服务，如有问题可拨打024-83988721咨询、12345投诉。

四、第二类医疗器械产品注册审批

# 18.医疗器械注册

18.1需提供要件

①监管信息-章节目录（资料来源：申请人）

②监管信息-申请表（资料来源：辽宁政务服务网<https://www.lnzwfw.gov.cn/>中——部门——省药监局——行政许可——第二类医疗器械产品注册审批——医疗器械注册——申请材料——监管信息-申请表查看详情——空表下载）

③监管信息-术语、缩写词列表（资料来源：申请人）

④监管信息-产品列表（资料来源：申请人）

⑤监管信息-关联文件（资料来源：申请人）

⑥监管信息-申报前与监管机构的联系情况和沟通记录（资料来源：申请人）

⑦监管信息-符合性声明（资料来源：申请人）

⑧综述资料-章节目录（资料来源：申请人）

⑨综述资料-概述（资料来源：申请人）

⑩综述资料-产品描述（资料来源：申请人）

⑪综述资料-适用范围和禁忌证（资料来源：申请人）

⑫综述资料-申报产品上市历史（资料来源：申请人）

⑬综述资料-其他需说明的内容（资料来源：申请人）

⑭非临床资料-章节目录（资料来源：申请人）

⑮非临床资料-产品风险管理资料（资料来源：申请人）

⑯非临床资料-医疗器械安全和性能基本原则清单（资料来源：申请人）

⑰非临床资料-产品技术要求及检验报告（资料来源：申请人和有资质的医疗器械检验机构）

⑱非临床资料-研究资料（资料来源：申请人）

⑲非临床资料-非临床文献（资料来源：申请人）

⑳非临床资料-稳定性研究（资料来源：申请人）

㉑非临床资料-其他资料（资料来源：申请人）

㉒临床评价资料-章节目录（资料来源：申请人）

㉓临床评价资料-临床评价资料（资料来源：申请人）

㉔临床评价资料-其他资料（资料来源：申请人）

㉕产品说明书和标签样稿-章节目录（资料来源：申请人）

㉖产品说明书和标签样稿-产品说明书（资料来源：申请人）

㉗产品说明书和标签样稿-标签样稿（资料来源：申请人）

㉘产品说明书和标签样稿-其他资料（资料来源：申请人）

㉙质量管理体系文件-综述（资料来源：申请人）

㉚质量管理体系文件-章节目录（资料来源：申请人）

㉛质量管理体系文件-生产制造信息（资料来源：申请人）

㉜质量管理体系文件-质量管理体系程序（资料来源：申请人）

㉝质量管理体系文件-管理职责程序（资料来源：申请人）

㉞质量管理体系文件-资源管理程序（资料来源：申请人）

㉟质量管理体系文件-产品实现程序（资料来源：申请人）

㊱质量管理体系文件-质量管理体系的测量、分析和改进程序（资料来源：申请人）

㊲质量管理体系文件-其他质量体系程序信息（资料来源：申请人）

㊳质量管理体系文件-质量管理体系核查文件（资料来源：申请人）

18.2办理路径

①窗口办理：辽宁省沈阳市皇姑区 崇山中路103号 三楼3号窗口

②网上办：辽宁政务服务网<https://center.lnzwfw.gov.cn/api/web/matter/getContent?id=28f21d4a-fc31-4b16-906f-6a517a935548>



18.3办理时限：14工作日

18.4温馨提示：为保障您便捷快速办理，建议您优先选择“网上办”方式。确需到政务服务中心窗口办理，您可先打咨询电话，避免业务高峰期等候，我们为您提供预约服务和延时服务，如有问题可拨打024-83988721咨询、12345投诉。

# 19.医疗器械延续注册

19.1需提供要件

①监管信息-章节目录（资料来源：申请人）

②监管信息-申请表（资料来源：辽宁政务服务网<https://www.lnzwfw.gov.cn/>中——部门——省药监局——行政许可——第二类医疗器械产品注册审批——医疗器械延续注册——申请材料——监管信息-申请表查看详情——空表下载）

③监管信息-关联文件（资料来源：申请人）

④监管信息-申报前与监管机构的联系情况和沟通记录（资料来源：申请人）

⑤监管信息-符合性声明（资料来源：申请人）

⑥非临床资料-章节目录（资料来源：申请人）

⑦非临床资料-产品技术要求（资料来源：申请人）

⑧非临床资料-其他资料（资料来源：申请人）

⑨临床评价资料（资料来源：申请人）

19.2办理路径

①窗口办理：辽宁省沈阳市皇姑区 崇山中路103号 三楼3号窗口

②网上办：辽宁政务服务网<https://center.lnzwfw.gov.cn/api/web/matter/getContent?id=00cb6b84-2a45-4a3c-9b46-bb352ddb2721>



19.3办理时限：14工作日

19.4温馨提示：为保障您便捷快速办理，建议您优先选择“网上办”方式。确需到政务服务中心窗口办理，您可先打咨询电话，避免业务高峰期等候，我们为您提供预约服务和延时服务，如有问题可拨打024-83988721咨询、12345投诉。

# 20.医疗器械变更注册

20.1需提供要件

①监管信息-章节目录（资料来源：申请人）

②监管信息-申请表（资料来源：辽宁政务服务网<https://www.lnzwfw.gov.cn/>中——部门——省药监局——行政许可——第二类医疗器械产品注册审批——医疗器械变更注册——申请材料——监管信息-申请表查看详情——空表下载）

③监管信息-关联文件（资料来源：申请人）

④监管信息-申报前与监管机构的联系情况和沟通记录（资料来源：申请人）

⑤监管信息-符合性声明（资料来源：申请人）

⑥综述资料-章节目录（资料来源：申请人）

⑦综述资料-概述（资料来源：申请人）

⑧综述资料-产品变更情况描述（资料来源：申请人）

⑨非临床资料-章节目录（资料来源：申请人）

⑩非临床资料-产品风险管理资料（资料来源：申请人）

⑪非临床资料-产品技术要求及检验报告（资料来源：申请人和有资质的医疗器械检验机构）

⑫非临床资料-研究资料（资料来源：申请人）

⑬非临床资料-其他资料（资料来源：申请人）

⑭临床评价资料-章节目录（资料来源：申请人）

⑮临床评价资料-临床评价资料（资料来源：申请人）

⑯临床评价资料-其他资料（资料来源：申请人）

⑰产品说明书-章节目录（资料来源：申请人）

⑱产品说明书-产品说明书（资料来源：申请人）

⑲产品说明书-其他资料（资料来源：申请人）

⑳质量管理体系文件-综述（资料来源：申请人）

㉑质量管理体系文件-章节目录（资料来源：申请人）

㉒质量管理体系文件-生产制造信息（资料来源：申请人）

㉓质量管理体系文件-质量管理体系程序（资料来源：申请人）

㉔质量管理体系文件-管理职责程序（资料来源：申请人）

㉕质量管理体系文件-资源管理程序（资料来源：申请人）

㉖质量管理体系文件-产品实现程序（资料来源：申请人）

㉗质量管理体系文件-质量管理体系的测量、分析和改进程序（资料来源：申请人）

㉘质量管理体系文件-其他质量体系程序信息（资料来源：申请人）

㉙质量管理体系文件-质量管理体系核查文件（资料来源：申请人）

20.2办理路径

①窗口办理：辽宁省沈阳市皇姑区 崇山中路103号 三楼3号窗口

②网上办：辽宁政务服务网<https://center.lnzwfw.gov.cn/api/web/matter/getContent?id=3290e349-5a37-4d75-8c55-4608b377de10>



20.3办理时限：14工作日

20.4温馨提示：为保障您便捷快速办理，建议您优先选择“网上办”方式。确需到政务服务中心窗口办理，您可先打咨询电话，避免业务高峰期等候，我们为您提供预约服务和延时服务，如有问题可拨打024-83988721咨询、12345投诉。

# 21.体外诊断试剂注册

21.1需提供要件

①监管信息-章节目录（资料来源：申请人）

②监管信息-申请表（资料来源：辽宁政务服务网<https://www.lnzwfw.gov.cn/>中——部门——省药监局——行政许可——第二类医疗器械产品注册审批——体外诊断试剂注册——申请材料——监管信息-申请表查看详情——空表下载）

③监管信息-术语、缩写词列表（资料来源：申请人）

④监管信息-产品列表（资料来源：申请人）

⑤监管信息-关联文件（资料来源：申请人）

⑥监管信息-申报前与监管机构的联系情况和沟通记录（资料来源：申请人）

⑦监管信息-符合性声明（资料来源：申请人）

⑧综述资料-章节目录（资料来源：申请人）

⑨综述资料-概述（资料来源：申请人）

⑩综述资料-产品描述（资料来源：申请人）

⑪综述资料-预期用途（资料来源：申请人）

⑫综述资料-申报产品上市历史（资料来源：申请人）

⑬综述资料-其他需说明的内容（资料来源：申请人）

⑭非临床资料-章节目录（资料来源：申请人）

⑮非临床资料-产品风险管理资料（资料来源：申请人）

⑯非临床资料-体外诊断试剂安全和性能基本原则清单（资料来源：申请人）

⑰非临床资料-产品技术要求及检验报告（资料来源：申请人和有资质的医疗器械检验机构）

⑱非临床资料-分析性能研究（资料来源：申请人）

⑲非临床资料-稳定性研究（资料来源：申请人）

⑳非临床资料-阳性判断值或参考区间研究（资料来源：申请人）

㉑非临床资料-其他资料（资料来源：申请人）

㉒临床评价资料-章节目录（资料来源：申请人）

㉓临床评价资料-临床评价资料（资料来源：申请人）

㉔临床评价资料-其他资料（资料来源：申请人）

㉕产品说明书和标签样稿-章节目录（资料来源：申请人）

㉖产品说明书和标签样稿-产品说明书（资料来源：申请人）

㉗产品说明书和标签样稿-标签样稿（资料来源：申请人）

㉘产品说明书和标签样稿-其他资料（资料来源：申请人）

㉙质量管理体系文件-综述（资料来源：申请人）

㉚质量管理体系文件-章节目录（资料来源：申请人）

㉛质量管理体系文件-生产制造信息（资料来源：申请人）

㉜质量管理体系文件-质量管理体系程序（资料来源：申请人）

㉝质量管理体系文件-管理职责程序（资料来源：申请人）

㉞质量管理体系文件-资源管理程序（资料来源：申请人）

㉟质量管理体系文件-产品实现程序（资料来源：申请人）

㊱质量管理体系文件-质量管理体系的测量、分析和改进程序（资料来源：申请人）

㊲质量管理体系文件-其他质量体系程序信息（资料来源：申请人）

㊳质量管理体系文件-质量管理体系核查文件（资料来源：申请人）

21.2办理路径

①窗口办理：辽宁省沈阳市皇姑区 崇山中路103号 三楼3号窗口

②网上办：辽宁政务服务网<https://center.lnzwfw.gov.cn/api/web/matter/getContent?id=430d581b-caf3-4b6c-9782-10fdb2982307>



21.3办理时限：14工作日

21.4温馨提示：为保障您便捷快速办理，建议您优先选择“网上办”方式。确需到政务服务中心窗口办理，您可先打咨询电话，避免业务高峰期等候，我们为您提供预约服务和延时服务，如有问题可拨打024-83988721咨询、12345投诉。

# 22.体外诊断试剂延续注册

22.1需提供要件

①监管信息-章节目录（资料来源：申请人）

②监管信息-申请表（资料来源：辽宁政务服务网<https://www.lnzwfw.gov.cn/>中——部门——省药监局——行政许可——第二类医疗器械产品注册审批——体外诊断试剂延续注册——申请材料——监管信息-申请表查看详情——空表下载）

③监管信息-关联文件（资料来源：申请人）

④监管信息-申报前与监管机构的联系情况和沟通记录（资料来源：申请人）

⑤监管信息-符合性声明（资料来源：申请人）

⑥非临床资料-章节目录（资料来源：申请人）

⑦非临床资料-产品技术要求（资料来源：申请人）

⑧非临床资料-其他资料（资料来源：申请人）

⑨临床评价资料（资料来源：申请人）

22.2办理路径

①窗口办理：辽宁省沈阳市皇姑区 崇山中路103号 三楼3号窗口

②网上办：辽宁政务服务网<https://center.lnzwfw.gov.cn/api/web/matter/getContent?id=c8c115e7-5806-4b60-9275-7bf978a980b7>



22.3办理时限：14工作日

22.4温馨提示：为保障您便捷快速办理，建议您优先选择“网上办”方式。确需到政务服务中心窗口办理，您可先打咨询电话，避免业务高峰期等候，我们为您提供预约服务和延时服务，如有问题可拨打024-83988721咨询、12345投诉。

# 23.体外诊断试剂变更注册

23.1需提供要件

①监管信息-章节目录（资料来源：申请人）

②监管信息-申请表（资料来源：辽宁政务服务网<https://www.lnzwfw.gov.cn/>中——部门——省药监局——行政许可——第二类医疗器械产品注册审批——体外诊断试剂变更注册——申请材料——监管信息-申请表查看详情——空表下载）

③监管信息-关联文件（资料来源：申请人）

④监管信息-申报前与监管机构的联系情况和沟通记录（资料来源：申请人）

⑤监管信息-符合性声明（资料来源：申请人）

⑥综述资料-章节目录（资料来源：申请人）

⑦综述资料-概述（资料来源：申请人）

⑧综述资料-产品变更情况描述（资料来源：申请人）

⑨综述资料-变更对产品安全性、有效性影响的技术分析（资料来源：申请人）

⑩非临床资料-章节目录（资料来源：申请人）

⑪非临床资料-产品风险管理资料（资料来源：申请人）

⑫非临床资料-产品技术要求及检验报告（资料来源：申请人和有资质的医疗器械检验机构）

⑬非临床资料-分析性能研究（资料来源：申请人）

⑭非临床资料-稳定性研究（资料来源：申请人）

⑮非临床资料-阳性判断值或参考区间研究（资料来源：申请人）

⑯非临床资料-其他资料（资料来源：申请人）

⑰临床评价资料-章节目录（资料来源：申请人）

⑱临床评价资料-临床评价资料（资料来源：申请人）

⑲产品说明书-章节目录（资料来源：申请人）

⑳产品说明书-产品说明书（资料来源：申请人）

㉑质量管理体系文件-综述（资料来源：申请人）

㉒质量管理体系文件-章节目录（资料来源：申请人）

㉓质量管理体系文件-生产制造信息（资料来源：申请人）

㉔质量管理体系文件-质量管理体系程序（资料来源：申请人）

㉕质量管理体系文件-管理职责程序（资料来源：申请人）

㉖质量管理体系文件-资源管理程序（资料来源：申请人）

㉗质量管理体系文件-产品实现程序（资料来源：申请人）

㉘质量管理体系文件-质量管理体系的测量、分析和改进程序（资料来源：申请人）

㉙质量管理体系文件-其他质量体系程序信息（资料来源：申请人）

㉚质量管理体系文件-质量管理体系核查文件（资料来源：申请人）

23.2办理路径

①窗口办理：辽宁省沈阳市皇姑区 崇山中路103号 三楼3号窗口

②网上办：辽宁政务服务网<https://center.lnzwfw.gov.cn/api/web/matter/getContent?id=19e41d0e-f70d-45c4-969e-b3ae5ff138e7>



23.3办理时限：14工作日

23.4温馨提示：为保障您便捷快速办理，建议您优先选择“网上办”方式。确需到政务服务中心窗口办理，您可先打咨询电话，避免业务高峰期等候，我们为您提供预约服务和延时服务，如有问题可拨打024-83988721咨询、12345投诉。

# 24.境内第二类医疗器械变更备案

24.1需提供要件

①监管信息-备案表（资料来源：辽宁政务服务网<https://www.lnzwfw.gov.cn/>中——部门——省药监局——行政许可——第二类医疗器械产品注册审批——境内第二类医疗器械变更备案——申请材料——监管信息-备案表查看详情——空表下载）

②监管信息-章节目录（资料来源：申请人）

③监管信息-关联文件（资料来源：申请人）

④监管信息-符合性声明（资料来源：申请人）

⑤综述资料-章节目录（资料来源：申请人）

⑥综述资料-产品描述（资料来源：申请人）

24.2办理路径

①窗口办理：辽宁省沈阳市皇姑区 崇山中路103号 三楼3号窗口

②网上办：辽宁政务服务网<https://center.lnzwfw.gov.cn/api/web/matter/getContent?id=cced18ed-b15a-433b-ba4c-b22c637c0abe>



24.3办理时限：即办

24.4温馨提示：为保障您便捷快速办理，建议您优先选择“网上办”方式。确需到政务服务中心窗口办理，您可先打咨询电话，避免业务高峰期等候，我们为您提供预约服务和延时服务，如有问题可拨打024-83988721咨询、12345投诉。

五、第二、三类医疗器械生产许可

# 25.《医疗器械生产许可证》（第二类、第三类）核发

25.1需提供要件

①医疗器械生产许可申请表（资料来源：医疗器械地方行政许可（备案）信息系统<https://www.nmpa.gov.cn/>中——国家药品监督管理局官网左下方网上办事大厅——其他服务——医疗器械地方行政许可（备案）信息系统——登录——生产许可业务——生产许可申请——申请材料——暂存——打印申请表）

②证明售后服务能力的相关材料（资料来源：申请人）

③所生产的医疗器械注册证以及产品技术要求复印件（资料来源：申请人）

④生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称相关材料复印件（资料来源：申请人）

⑤生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表（资料来源：申请人）

⑥生产场地的相关文件复印件（规划用途或设计用途不应为“住宅”），包括房产证明（或使用权证明）的复印件，如用房为租赁的，需提供租赁协议复印件；生产厂区总平面图，主要生产车间布置图。有特殊生产环境要求的车间，须标明功能间及人物流走向，同时提供生产环境合格检测报告复印件。（资料来源：申请人）

⑦主要生产设备和检验设备目录（资料来源：申请人）

⑧质量手册和程序文件目录（资料来源：申请人）

⑨生产工艺流程图 （资料来源：申请人）

25.2办理路径

①窗口办理：辽宁省沈阳市皇姑区 崇山中路103号 三楼3号窗口

②网上办：通过辽宁政务服务网跳转至国家药品监督管理局网上办事大厅<https://center.lnzwfw.gov.cn/api/web/matter/getContent?id=58442e6b-4595-461a-9c1c-bfd6ae2e111e>



25.3办理时限：12工作日

25.4温馨提示：为保障您便捷快速办理，建议您优先选择“网上办”方式。确需到政务服务中心窗口办理，您可先打咨询电话，避免业务高峰期等候，我们为您提供预约服务和延时服务，如有问题可拨打024-83988721咨询、12345投诉。

# 26.《医疗器械生产许可证》（第二类、第三类）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，以及生产范围核减的登记事项变更

26.1需提供要件

①医疗器械生产许可变更申请表（资料来源：医疗器械地方行政许可（备案）信息系统<https://www.nmpa.gov.cn/>中——国家药品监督管理局官网左下方网上办事大厅——其他服务——医疗器械地方行政许可（备案）信息系统——登录——生产许可业务——生产许可变更申请——申请材料——暂存——打印申请表）

②变更企业负责人的，需提供新任企业负责人的任命文件和身份证明复印件（资料来源：申请人）

③生产地址文字性变更（指实际生产地址未变而仅变更街、路、门牌号）的，需提交有关部门对街（路）门牌号核准文件复印件（资料来源：申请人）

26.2办理路径

①窗口办理：辽宁省沈阳市皇姑区 崇山中路103号 三楼3号窗口

②网上办：通过辽宁政务服务网跳转至国家药品监督管理局网上办事大厅<https://center.lnzwfw.gov.cn/api/web/matter/getContent?id=1e4fa490-7799-4dee-a2f1-888d6b108568>



26.3办理时限：3工作日

26.4温馨提示：为保障您便捷快速办理，建议您优先选择“网上办”方式。确需到政务服务中心窗口办理，您可先打咨询电话，避免业务高峰期等候，我们为您提供预约服务和延时服务，如有问题可拨打024-83988721咨询、12345投诉。

# 27.《医疗器械生产许可证》（第二类、第三类）增加生产范围

27.1需提供要件

①医疗器械生产许可变更申请表（资料来源：医疗器械地方行政许可（备案）信息系统<https://www.nmpa.gov.cn/>中——国家药品监督管理局官网左下方网上办事大厅——其他服务——医疗器械地方行政许可（备案）信息系统——登录——生产许可业务——生产许可变更申请——申请材料——暂存——打印申请表）

②拟增加生产产品注册证及产品技术要求复印件（资料来源：申请人）

③拟增加生产产品的资料:拟增加生产产品主要生产设备及检验仪器清单;拟增加生产产品工艺流程图（资料来源：申请人）

④有特殊生产环境要求的，需提供生产环境检测报告复印件（资料来源：申请人）

27.2办理路径

①窗口办理：辽宁省沈阳市皇姑区 崇山中路103号 三楼3号窗口

②网上办：通过辽宁政务服务网跳转至国家药品监督管理局网上办事大厅<https://center.lnzwfw.gov.cn/api/web/matter/getContent?id=60590268-ac0e-4261-8f92-44dd0decac95>



27.3办理时限：10工作日

27.4温馨提示：为保障您便捷快速办理，建议您优先选择“网上办”方式。确需到政务服务中心窗口办理，您可先打咨询电话，避免业务高峰期等候，我们为您提供预约服务和延时服务，如有问题可拨打024-83988721咨询、12345投诉。

# 28.《医疗器械生产许可证》（第二类、第三类）生产地址非文字性变更

28.1需提供要件

①医疗器械生产许可变更申请表（资料来源：医疗器械地方行政许可（备案）信息系统<https://www.nmpa.gov.cn/>中——国家药品监督管理局官网左下方网上办事大厅——其他服务——医疗器械地方行政许可（备案）信息系统——登录——生产许可业务——生产许可变更申请——申请材料——暂存——打印申请表）

②生产场地的相关文件复印件（规划用途或设计用途不应为“住宅”），包括房产证明（或使用权证明）的复印件，如用房为租赁的，需提供租赁协议复印件；生产厂区总平面图，主要生产车间布置图。有特殊生产环境要求的车间，须标明功能间及人物流走向，同时提供生产环境合格检测报告复印件。（资料来源：申请人）

28.2办理路径

①窗口办理：辽宁省沈阳市皇姑区 崇山中路103号 三楼3号窗口

②网上办：通过辽宁政务服务网跳转至国家药品监督管理局网上办事大厅<https://center.lnzwfw.gov.cn/api/web/matter/getContent?id=4bf58746-e29e-4e48-a7ed-9830759469f2>



28.3办理时限：10工作日

28.4温馨提示：为保障您便捷快速办理，建议您优先选择“网上办”方式。确需到政务服务中心窗口办理，您可先打咨询电话，避免业务高峰期等候，我们为您提供预约服务和延时服务，如有问题可拨打024-83988721咨询、12345投诉。

# 29.《医疗器械生产许可证》（第二类、第三类）延续

29.1需提供要件

①医疗器械生产许可延续申请表（资料来源：医疗器械地方行政许可（备案）信息系统<https://www.nmpa.gov.cn/>中——国家药品监督管理局官网左下方网上办事大厅——其他服务——医疗器械地方行政许可（备案）信息系统——登录——生产许可业务——生产许可延续申请——申请材料——暂存——打印申请表）

②申请企业所生产的医疗器械注册证以及产品技术要求复印件（资料来源：申请人）

29.2办理路径

①窗口办理：辽宁省沈阳市皇姑区 崇山中路103号 三楼3号窗口

②网上办：通过辽宁政务服务网跳转至国家药品监督管理局网上办事大厅<https://center.lnzwfw.gov.cn/api/web/matter/getContent?id=37c73d38-7ffb-4447-94c3-8fbd47cfcd50>



29.3办理时限：10工作日

29.4温馨提示：为保障您便捷快速办理，建议您优先选择“网上办”方式。确需到政务服务中心窗口办理，您可先打咨询电话，避免业务高峰期等候，我们为您提供预约服务和延时服务，如有问题可拨打024-83988721咨询、12345投诉。

# 30.《医疗器械生产许可证》（第二类、第三类）补发

30.1需提供要件

①医疗器械生产许可补发申请表（资料来源：医疗器械地方行政许可（备案）信息系统<https://www.nmpa.gov.cn/>中——国家药品监督管理局官网左下方网上办事大厅——其他服务——医疗器械地方行政许可（备案）信息系统——登录——生产许可业务——生产许可补发申请——申请材料——暂存——打印申请表）

②所生产的医疗器械注册证复印件（资料来源：申请人）

③《医疗器械生产许可证》遗失承诺书（资料来源：申请人）

30.2办理路径

①窗口办理：辽宁省沈阳市皇姑区 崇山中路103号 三楼3号窗口

②网上办：通过辽宁政务服务网跳转至国家药品监督管理局网上办事大厅<https://center.lnzwfw.gov.cn/api/web/matter/getContent?id=8490ce07-c0a5-48b6-9a02-314632c69328>



30.3办理时限：6工作日

30.4温馨提示：为保障您便捷快速办理，建议您优先选择“网上办”方式。确需到政务服务中心窗口办理，您可先打咨询电话，避免业务高峰期等候，我们为您提供预约服务和延时服务，如有问题可拨打024-83988721咨询、12345投诉。

六、药品、医疗器械互联网信息服务审批

# 31.互联网药品信息服务资格证书核发

31.1需提供要件

①互联网药品信息服务申请表（资料来源：辽宁政务服务网<https://www.lnzwfw.gov.cn/>中——部门——省药监局——行政许可——药品、医疗器械互联网信息服务审批——互联网药品信息服务资格证书核发——申请材料——互联网药品信息服务申请表查看详情——空表下载）

②网站域名注册的证书或者证明网站域名注册的证书或者证明文件（资料来源：申请人）

③网站栏目设置说明（资料来源：申请人）

④网站对历史发布信息进行备份和查阅的管理制度及执行情况说明（资料来源：申请人）

⑤食品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（资料来源：申请人）

⑥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（资料来源：申请人）

⑦健全的网络与信息安全保障措施，包括网站安全保障措施、信息安全保密管理制度、用户信息安全管理制度（资料来源：申请人）

⑧保证药品信息来源合法、真实、安全的管理措施、情况说明及证明（资料来源：申请人）

⑨告知承诺书（资料来源：申请人）

31.2办理路径

①窗口办理：辽宁省沈阳市皇姑区 崇山中路103号 三楼3号窗口

②网上办：辽宁政务服务网<https://center.lnzwfw.gov.cn/api/web/matter/getContent?id=d253c6a3-8fbb-49c4-a2bb-422d4486f043>



31.3办理时限：即办

31.4温馨提示：为保障您便捷快速办理，建议您优先选择“网上办”方式。确需到政务服务中心窗口办理，您可先打咨询电话，避免业务高峰期等候，我们为您提供预约服务和延时服务，如有问题可拨打024-83988721咨询、12345投诉。

# 32.互联网药品信息服务资格证书变更

32.1需提供要件

①互联网药品信息服务变更申请表（资料来源：辽宁政务服务网<https://www.lnzwfw.gov.cn/>中——部门——省药监局——行政许可——药品、医疗器械互联网信息服务审批——互联网药品信息服务资格证书变更——申请材料——互联网药品信息服务变更申请表查看详情——空表下载）

②《互联网药品信息服务资格证书》正、副本原件及复印件（资料来源：申请人）

③变更互联网药品信息服务提供者单位名称、网站名称、IP地址项目的，需同时提供域名注册证书的证明文件（资料来源：申请人）

④变更网站负责人的，需同时提供网站负责人的身份证复印件和个人简历（资料来源：申请人）

⑤变更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）,（资料来源：申请人）

⑥基本情况（服务方式、服务项目）的说明（资料来源：申请人）

⑦告知承诺书（资料来源：申请人）

32.2办理路径

①窗口办理：辽宁省沈阳市皇姑区 崇山中路103号 三楼3号窗口

②网上办：辽宁政务服务网<https://center.lnzwfw.gov.cn/api/web/matter/getContent?id=b4107ad4-7b6c-473f-8a3f-597776629844>



32.3办理时限：即办

32.4温馨提示：为保障您便捷快速办理，建议您优先选择“网上办”方式。确需到政务服务中心窗口办理，您可先打咨询电话，避免业务高峰期等候，我们为您提供预约服务和延时服务，如有问题可拨打024-83988721咨询、12345投诉。

# 33.互联网药品信息服务资格证书换发

33.1需提供要件

①互联网药品信息服务换证申请表（资料来源：辽宁政务服务网<https://www.lnzwfw.gov.cn/>中——部门——省药监局——行政许可——药品、医疗器械互联网信息服务审批——互联网药品信息服务资格证书换发——申请材料——互联网药品信息服务换证申请表查看详情——空表下载）

②五年来开展互联网药品信息服务自查报告（包括信息服务（资料来源：申请人）

③网站域名注册的证书或者证明文件网站域名注册的证书或者证明文件（资料来源：申请人）

④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（资料来源：申请人）

⑤告知承诺书告知承诺书（资料来源：申请人）

33.2办理路径

①窗口办理：辽宁省沈阳市皇姑区 崇山中路103号 三楼3号窗口

②网上办：辽宁政务服务网<https://center.lnzwfw.gov.cn/api/web/matter/getContent?id=b91bc55e-803e-4237-b83a-44be3e69209c>



33.3办理时限：即办

33.4温馨提示：为保障您便捷快速办理，建议您优先选择“网上办”方式。确需到政务服务中心窗口办理，您可先打咨询电话，避免业务高峰期等候，我们为您提供预约服务和延时服务，如有问题可拨打024-83988721咨询、12345投诉。

# 34.药品、医疗器械互联网信息服务备案（自贸区所在市辖区企业）

34.1需提供要件

①互联网药品信息服务申请表（资料来源：辽宁政务服务网<https://www.lnzwfw.gov.cn/>中——部门——省药监局——行政许可——药品、医疗器械互联网信息服务审批——药品、医疗器械互联网信息服务备案（自贸区所在市辖区企业）——申请材料——互联网药品信息服务申请表查看详情——空表下载）

②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（资料来源：申请人）

③健全的网络与信息（资料来源：申请人）

④网站对历史发布信息进行备份和查阅的管理制度及执行情况说明（资料来源：申请人）

⑤食品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（资料来源：申请人）

⑥网站域名注册的证书或者证明文件（资料来源：申请人）

⑦网站栏目设置说明网站栏目设置说明（资料来源：申请人）

⑧保证药品信息来源合法、真实、安全的管理措施、情况说明及证明（资料来源：申请人）

34.2办理路径

①窗口办理：辽宁省沈阳市皇姑区 崇山中路103号 三楼3号窗口

②网上办：辽宁政务服务网<https://center.lnzwfw.gov.cn/api/web/matter/getContent?id=19ecddd7-b289-41f4-b95a-9747aef359d0>



34.3办理时限：即办

34.4温馨提示：为保障您便捷快速办理，建议您优先选择“网上办”方式。确需到政务服务中心窗口办理，您可先打咨询电话，避免业务高峰期等候，我们为您提供预约服务和延时服务，如有问题可拨打024-83988721咨询、12345投诉。

七、药品广告审查

# 35.药品广告审批

35.1需提供要件

①《广告审查表》及电子文件（资料来源：辽宁政务服务网<https://www.lnzwfw.gov.cn/>中——部门——省药监局——行政许可——药品广告审批——药品广告审批——申请材料——《广告审查表》及电子文件——空表下载）

②广告样件及电子文件（资料来源：申请人）

③申请人的主体资格材料（资料来源：政府部门核发）

④产品注册备案材料（资料来源：政府部门核发）

⑤广告中涉及的知识产权有效证明材料（资料来源：政府部门核发）

35.2办理路径

①窗口办理：辽宁省沈阳市皇姑区 崇山中路103号 三楼3号窗口

②网上办：辽宁政务服务网<https://center.lnzwfw.gov.cn/api/web/matter/getContent?id=06d47ea0-9b3e-47d7-a0b4-13c075b1168a>



35.3办理时限：8工作日

35.4温馨提示：为保障您便捷快速办理，建议您优先选择“网上办”方式。确需到政务服务中心窗口办理，您可先打咨询电话，避免业务高峰期等候，我们为您提供预约服务和延时服务，如有问题可拨打024-83988721咨询、12345投诉。

八、医疗器械广告审查

# 36.医疗器械广告审批

36.1需提供要件

①《广告审查表》及电子文件（资料来源：辽宁政务服务网<https://www.lnzwfw.gov.cn/>中——部门——省药监局——行政许可——医疗器械广告审查——医疗器械广告审批——申请材料——《广告审查表》及电子文件——空表下载）

②广告样件及电子文件（资料来源：申请人）

③申请人的主体资格材料（资料来源：政府部门核发）

④产品注册备案材料（资料来源：政府部门核发）

⑤广告中涉及的知识产权有效证明材料（资料来源：政府部门核发）

36.2办理路径

①窗口办理：辽宁省沈阳市皇姑区 崇山中路103号 三楼3号窗口

②网上办：辽宁政务服务网<https://center.lnzwfw.gov.cn/api/web/matter/getContent?id=1d942ff9-9c3a-4c4a-9c31-28af84a7b0a6>



36.3办理时限：8工作日

36.4温馨提示：为保障您便捷快速办理，建议您优先选择“网上办”方式。确需到政务服务中心窗口办理，您可先打咨询电话，避免业务高峰期等候，我们为您提供预约服务和延时服务，如有问题可拨打024-83988721咨询、12345投诉。