

容缺办理事项清单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 业务办理项名称 | 材料名称 | 资料来源 |
| 1 | 医疗机构制剂补充申请（修订制剂注册标准）审批备案 | 《医疗机构制剂补充申请表》(扫描盖章版) | 申请企业 |
| 2 | 医疗机构制剂补充申请（变更服用剂量或适用人群） | 《医疗机构制剂补充申请表》(扫描盖章版) | 申请企业 |
| 3 | 放射性药品生产企业核发 | 厂区环境和厂房情况，生产车间、检验场所、储存场所布局平面图 | 申请企业 |
| 4 | 医疗机构制剂补充申请（改变制剂配制场地）审批备案 | 《医疗机构制剂补充申请表》(扫描盖章版) | 申请企业 |
| 5 | 医疗机构制剂再注册审批 | 《医疗机构制剂再注册申请表》(扫描盖章版) | 申请企业 |
| 6 | 医疗机构制剂补充申请（根据国家局的要求修改制剂说明书）审批备案 | 《医疗机构制剂补充申请表》(扫描盖章版) | 申请企业 |
| 7 | 区域性批发企业从定点生产企业购买麻醉药品和第一类精神药品审批 | 运输方式、运输安全管理措施 | 申请企业 |
| 8 | 医疗机构制剂补充申请（变更制剂规格） | 《医疗机构制剂补充申请表》(扫描盖章版) | 申请企业 |
| 9 | 核发《药品经营许可证》 | 药品质量管理规章制度以及陈列、仓储等关键设施设备清单 | 申请企业 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 10 | 《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》正副本复印件 | 申请企业 |
| 11 | 麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业经营审批 | 储存仓库产权或租赁文件复印件（加盖企业公章），储存设施、设备目录，安全设施明细，安全运输设备明细 | 申请企业 |
| 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 | 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 | 申请企业 |
| 13 | 医疗机构制剂补充申请（补充完善制剂说明书安全性内容）审批备案 | 《医疗机构制剂补充申请表》(扫描盖章版) | 申请企业 |
| 14 | 经营第一类中的药品类易制毒化学品审批 | 药品类易制毒化学品安全管理制度文件目录 | 申请企业 |
| 15 | 《药品经营许可证》（零售连锁总部）核发 | （自有仓库提供）药品质量管理规章制度以及陈列、仓储等关键设施设备清单 | 申请企业 |
| 16 | 体外诊断试剂经营企业（批发）《药品经营许可证》核发 | 拟办企业质量管理文件及仓储设施、设备目录 | 申请企业 |
| 17 | 生产第一类中的药品类易制毒化学品审批 | 企业药品类易制毒化学品管理的组织机构图（注明各部门职责及相互关系、部门负责人） | 申请企业 |
| 18 | 医疗机构制剂补充申请（变更制剂处方中已有药用要求的辅料） | 《医疗机构制剂补充申请表》(扫描盖章版) | 申请企业 |
| 19 | 医疗机构配制的制剂调剂使用审批 | 调剂双方签署的合同 | 申请企业 |
| 20 | 放射性药品经营企业审批 | 药品质量管理制度目录 | 申请企业 |
| 21 | 专门从事第二类精神药品批发企业经营审批 | 第二类精神药品经营安全的管理制度明细 | 申请企业 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 22 | 医疗机构制剂补充申请（增加医疗机构中药制剂的功能主治或化学药制剂的适应症） | 《医疗机构制剂补充申请表》(扫描盖章版) | 申请企业 |
| 23 | 医疗机构制剂补充申请（变更直接接触制剂的包装材料或容器）审批备案 | 《医疗机构制剂补充申请表》(扫描盖章版) | 申请企业 |
| 24 | 《药品生产许可证》重新发证 | 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》 | 申请企业 |
| 25 | 医疗机构制剂注册审批 | 《医疗机构制剂注册申请表》(扫描盖章版) | 申请企业 |
| 26 | 医疗机构制剂补充申请（改变制剂配制单位名称（含委托配制））审批备案 | 《医疗机构制剂补充申请表》(扫描盖章版) | 申请企业 |
| 27 | 医疗机构制剂补充申请（按规定变更制剂包装标签）审批备案 | 《医疗机构制剂补充申请表》(扫描盖章版) | 申请企业 |
| 28 | 《药品经营许可证》重新发证 | 《药品经营许可证》正、副本原件 | 申请企业 |
| 29 | 医疗机构制剂补充申请（改变制剂的原料药产地）审批备案 | 《医疗机构制剂补充申请表》(扫描盖章版) | 申请企业 |
| 30 | 《药品经营许可证》（批发）企业名称、法定代表人、主要负责人、质量负责人、经营地址变更 | 《药品经营许可证》正副本复印件 | 申请企业 |
| 31 | 医疗机构制剂补充申请（变更制剂的包装规格）审批备案 | 《医疗机构制剂补充申请表》(扫描盖章版) | 申请企业 |
| 32 | 医疗机构制剂补充申请（改变制剂有效期）审批备案 | 《医疗机构制剂补充申请表》(扫描盖章版) | 申请企业 |
| 33 | 《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 | 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 | 申请企业 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 34 | 医疗机构制剂补充申请（改变影响制剂质量的配制工艺）审批备案 | 《医疗机构制剂补充申请表》(扫描盖章版) | 申请企业 |
| 35 | 零售连锁总部仓库地址变更（委托储存） | 被委托方各仓库平面图及功能分区（注明仓库总面积、常温、阴凉、冷库面积） | 申请企业 |
| 补正期限：3个工作日 |