附件：

**河北省食品药品监督管理局行政审批事项公开清单**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目编码 | 审批部门 | 项目名称 | 子项 | 审批类别 | 设定依据 | 共同审批部门 | 审批对象 | 终审部门 | 备注 |
| 29001 | 省食品药品监督管理局 | 药品委托生产批准 |  | 行政许可 | 法律：《中华人民共和国药品管理法》第十三条  **国务院文件**：《关于取消和调整一批行政审批项目等事项的决定》（国发﹝2014﹞27号  **部委规章**：《发布药品委托生产监督管理规定的公告》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第36号）  **部委文件**：《关于贯彻实施药品委托生产监督管理规定的通知》（食药监药化监〔2014〕167号） |  | 本省药品生产企业 | 省食品药品监督管理局 |  |
| 29002 | 省食品药品监督管理局 | 医疗机构配制的制剂调剂（跨市、县）审批 |  | 行政许可 | 法律：《中华人民共和国药品管理法》第二十五条 |  | 本省医疗机构 | 省食品药品监督管理局 |  |
| 29003 | 省食品药品监督管理局 | 医疗机构制剂许可 | 29003-01 医疗机构中药制剂委托配制 | 行政许可 | 法律：《中华人民共和国药品管理法》第二十三条  行政法规：《药品管理法实施条例》第二十条、第二十一条、第二十二条、第二十三条、第二十五条 |  | 本省医疗机构 | 省食品药品监督管理局 |  |
| 29003-02 制剂许可证核发 |  |  |
| 29003-03 制剂许可证换发 |  |
| 29003-04 制剂许可证变更 |  |
| 29004 | 省食品药品监督管理局 | 药品批发企业经营和药品生产质量管理规范认证 | 29004-01 药品批发企业经营质量管理规范（GSP）认证 | 行政许可 | 法律：《中华人民共和国药品管理法》第九条、第十六条  行政法规：《药品管理法实施条例》第五条、第十三条  部委规章：《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（卫生部令第79号）  部委文件：《关于印发药品生产质量管理规范认证管理办法的通知》（国食药监〔2011〕365号） |  | 省内药品批发企业 | 省食品药品监督管理局 |  |
| 29004-02 药品生产质量管理规范（GMP）认证 |  | 省内药品生产企业 |  |
| 29005 | 省食品药品监督管理局 | 药品生产、经营许可证核发（含换发、变更） | 29005-01 药品生产许可证核发（含换发、变更） | 行政许可 | 法律：《中华人民共和国药品管理法》第七条  行政法规：《药品管理法实施条例》（国务院令第360号）第三条、第四条、第八条、第十一条、第十二条、第十六条、第十七条 |  | 企业 | 省食品药品监督管理局 |  |
| 29005-02 药品经营许可证核发（含换发、变更） | 法律：《中华人民共和国药品管理法》第十四条  部委规章：《药品经营许可证管理办法》第四条、第八条、第十三条、第十四条、第十九条 |  |  |
| 29006 | 省食品药品监督管理局 | 医疗用毒性药品收购、经营（批发）单位批准 |  | 行政许可 | 法律：《中华人民共和国药品管理法》第三十五条  行政法规：《医疗用毒性药品管理办法》（国务院令第23号）第五条  国务院文件：《国务院关于第五批取消和下放管理层级行政审批项目的决定》（国发〔2010〕21号） |  | 本省药品生产单位 | 省食品药品监督管理局 |  |
| 29007 | 省食品药品监督管理局 | 药品、医疗器械广告审批 | 29007-01 药品广告审批 | 行政许可 | 法律：《中华人民共和国药品管理法》第六十条 |  | 国内具有合法资质的药品、医疗器械生产企业或者经营企业 | 省食品药品监督管理局 |  |
| 29007-02 医疗器械广告审批 | 行政许可 | 行政法规：《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第四十五条 |  | 进口医疗器械境外生产企业河北省内的机构或者该企业委托的代理机构 |  |
| 29008 | 县级以上食品药品监督管理局 | 食品生产许可证核发（含换证、变更、注销） |  | 行政许可 | 法律：新修订《中华人民共和国食品安全法》第三十五条  行政法规：《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》（国务院令第440号）第二条 |  | 食品生产企业 | 省食品药品监督管理局 |  |
| 29009 | 省食品药品监督管理局 | 食品添加剂生产许可核发（含换证、变更、注销） |  | 行政许可 | 法律：新修订《中华人民共和国食品安全法》第三十九条 |  | 食品添加剂生产企业 | 省食品药品监督管理局 |  |
| 29010 | 省食品药品监督管理局 | 二、三类医疗器械生产许可证核发（含换发、变更） |  | 行政许可 | 行政法规：《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第二十二条 |  | 医疗器械生产企业 | 省食品药品监督管理局 |  |
| 29011 | 省食品药品监督管理局 | 蛋白同化制剂、肽类激素进出口审批 |  | 行政许可 | 行政法规：《反兴奋剂条例》（国务院令第398号）第十二条  国务院文件：《国务院关于取消和下放一批行政审批项目的决定》国发〔2014〕5号  部委规章：《蛋白同化制剂、肽类激素进出口管理办法（暂行）》（局令第25号）第十五条 |  | 持有本省《药品生产许可证》的药品生产企业 | 省食品药品监督管理局 |  |
| 29012 | 省食品药品监督管理局 | 麻醉药品和精神药品生产、经营、使用、购买审批 | 29012-01 麻醉药品和精神药品生产审批 | 行政许可 | 行政法规：《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号）第十六条、第十七条、第二十二条、第二十四条、第二十五条、第二十六条、第二十七条、第三十四条、第三十五条、第四十三条、第四十四条 |  | 企业 | 省食品药品监督管理局 |  |
| 29012-02 麻醉药品和精神药品经营审批 |  |  |
| 29012-03 麻醉药品和精神药品使用审批 |  |
| 29012-04 麻醉药品和精神药品购买审批 |  |
| 29013 | 省食品药品监督管理局 | 药品类易制毒化学品《购用证明》审批 |  | 行政许可 | 行政法规：《易制毒化学品管理条例》（国务院令第445号）第十四条、第十五条  部委规章：《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号）第十六条、第十七条、第十八条、第十九条、第二十条 | 公安机关 | 本省药品生产、经营企业 | 省食品药品监督管理局 |  |
| 29014 | 省食品药品监督管理局 | 国产二类医疗器械注册审批 | 29014-01 国产第二类医疗器械首次注册审批 | 行政许可 | 行政法规：《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第十一条 |  | 本省生产企业 | 省食品药品监督管理局 |  |
| 29014-02 国产第二类医疗器械变更注册审批 |  |  |
| 29014-03 国产第二类医疗器械重新注册审批 |  |
| 29015 | 省食品药品监督管理局 | 化妆品生产企业卫生许可核发 |  | 行政许可 | 行政法规：《化妆品卫生监督条例》（1989年9月26日国务院批准，1989年11月13日卫生部令第3号发布）第五条 |  | 本省化妆品生产企业 | 省食品药品监督管理局 |  |
| 29016 | 省食品药品监督管理局 | 国产药品再注册 |  | 行政许可 | 行政法规：《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号）第四十二条  国务院文件：《国务院关于取消和下放50项行政审批项目等事项的决定》（国发〔2013〕27号） |  | 本省药品注册申请人 | 省食品药品监督管理局 |  |
| 29017 | 省食品药品监督管理局 | 经营第一类中的药品类易制毒化学品审批 |  | 行政许可 | 行政法规：《易制毒化学品管理条例》（国务院令第445号）第十条  国务院文件：《国务院关于取消和下放一批行政审批项目的决定》（国发〔2014〕5号）  部委规章：《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号）第十四条、第十五条 |  | 本省药品批发企业 | 省食品药品监督管理局 |  |
| 29018 | 省食品药品监督管理局 | 互联网药品信息服务审批 |  | 行政许可 | 行政法规：《互联网信息服务管理办法》（国务院令第292号）第四条、第五条  部委规章：《互联网药品服务管理办法》（国家食品药品监督管理局令第9号）第五条、第六条 |  | 本省依法设立的企事业单位 | 省食品药品监督管理局 |  |
| 29019 | 省食品药品监督管理局 | 执业药师注册 |  | 行政许可 | 行政法规：《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》（国务院令第412号）第355项 |  | 本省执业药师 | 省食品药品监督管理局 |  |
| 29020 | 省食品药品监督管理局 | 药用辅料注册 |  | 行政许可 | 行政法规：《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》（国务院令第412号）第356项 |  | 本省药用辅料注册申请人 | 省食品药品监督管理局 |  |
| 29021 | 省、设区的市食品药品监督管理部门 | 保健食品广告审查 |  | 行政许可 | 法律：新修订《中华人民共和国食品安全法》第七十九条 行政法规：《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》（国务院令第412号）第357项 |  | 1.申请人必须是河北省境内的保健食品批准证明文件的持有者或者其委托的公民、法人和其他组织；进口保健食品境外生产企业驻河北省内的机构或者该企业委托的代理机构。 2.进口保健食品境外生产企业河北省内的机构或者该企业委托的代理机构。 | 省食品药品监督管理局 |  |
| 29022 | 省食品药品监督管理局 | 化妆品生产许可 |  | 行政许可 | 国务院文件：《国务院关于第六批取消和调整行政审批项目的决定》（国发〔2012〕52号）第62项 |  | 本省化妆品生产企业 | 省食品药品监督管理局 |  |
| 29023 | 省食品药品监督管理局 | 互联网药品交易服务审批 |  | 行政许可 | 行政法规：《药品管理法实施条例》（国务院令第360号）第十九条  部委文件：《互联网药品交易服务审批暂行规定》（国食药监市〔2005〕480号）第五条、第十三条、第十四条 |  | 本省依法设立的企事业单位 | 省食品药品监督管理局 |  |
| 29024 | 省食品药品监督管理局 | 区域性批发企业需就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内的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的审批 |  | 行政许可 | 行政法规：《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号）第二十六条  国务院文件：《国务院关于取消和下放一批 行政审批项目的决定》（国发〔2013〕44号） |  | 本省区域性批发企业 | 省食品药品监督管理局 |  |
| 29025 | 省食品药品监督管理局 | 保健食品生产许可 |  | 行政许可 | 法律：新修订《中华人民共和国食品安全法》第三十五条  部委规章：《保健食品注册管理办法（试行）》（局令第19号） |  | 企业 | 省食品药品监督管理局 |  |
| 299001 | 省食品药品监督管理局 | 境外制药厂商委托加工药品备案 |  | 其他类行政权力事项 | 部门规章：《药品生产监督管理办法》（国家局令第14号）第三十七条 部委文件：《关于加强接受境外制药厂商委托加工药品监督管理的通知》（国食药监安〔2011〕325号）第二条、第三条 |  | 本省持有《药品生产许可证》的生产企业 | 省食品药品监督管理局 |  |
| 299002 | 省食品药品监督管理局 | 异地发布药品广告备案审查 |  | 其他类行政权力事项 | 部委规章：《药品广告审查办法》（国家食品药品监督管理局 国家工商行政管理总局令第27号）第十二条、第十四条 |  | 药品生产企业进口药品代理机构 | 省食品药品监督管理局 |  |
| 29030 | 省食品药品监督管理局 | 生产第一类中的药品类易制毒化学品审批 |  | 行政许可 | 《易制毒化学品管理条例》（国务院令第445号） |  | 本省药品生产企业 | 省食品药品监督管理局 |  |
| 29031 | 省食品药品监督管理局 | 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审批 |  | 行政许可 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号） |  | 药品生产企业 | 省食品药品监督管理局 |  |