

广西壮族自治区

# 药品监督管理局文件

桂药监规〔2023〕3号

广西壮族自治区药品监督管理局关于印发  
《广西壮族自治区药品监管行政权力自由  
裁量权适用规则》《广西壮族自治区药品  
监管行政许可自由裁量基准》《广西壮族  
自治区药品监管行政检查自由裁量基准》  
《广西壮族自治区药品监管行政强制  
自由裁量基准》的通知

各市市场监督管理局，局机关各处室、检查分局、直属单位：

《广西壮族自治区药品监管行政权力自由裁量权适用规则》  
《广西壮族自治区药品监管行政许可自由裁量基准》《广西壮族自

治区药品监管行政检查自由裁量基准》《广西壮族自治区药品监管行政强制自由裁量基准》已经自治区药品监督管理局 2023 年第 3 次局务会审议通过，现印发你们，自印发之日起施行。

广西壮族自治区药品监督管理局

2023 年 10 月 25 日

（公开属性：主动公开）

# 广西壮族自治区药品监管行政权力 自由裁量权适用规则

**第一条** 为进一步贯彻落实《国务院办公厅关于进一步规范行政裁量基准制定和管理工作的意见》，有效规范全区药品（包括药品、医疗器械、化妆品）监管行政权力自由裁量权，提高依法行政水平，保护自然人、法人和非法人组织的合法权益，根据《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国行政强制法》《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等法律法规规章的规定，结合全区药品监管工作实际，制定本规则。

**第二条** 本规则所称行政权力自由裁量权，是指全区药品监管行政部门依照法律、法规、规章的规定，选择作出具体行政行为的种类、范围和幅度的权力。

本规则所称行政权力是指全区药品监管行政部门在履行药品监管职能过程中实施的行政许可、行政检查、行政强制权力。

**第三条** 自治区药品监督管理局负责制定全区药品监管行政权力自由裁量权适用规则和自治区本级实施的行政权力自由裁量基准。

各设区的市级药品监管部门依照法律、法规、规章以及自治区药品监管部门制定的行政权力裁量权基准，制定本级实施的行

政权力自由裁量权基准。县级药品监管部门可以在法定范围内，对上级行政机关制定的行政权力自由裁量权基准适用的标准、条件、种类、幅度、方式、时限予以合理细化量化。

**第四条** 行使行政权力自由裁量权应当遵循合法性原则，由合法主体在法定的裁量要件和法定种类、范围、幅度内行使，符合法律目的，采取的措施应当必要、适当。

**第五条** 行使行政权力自由裁量权应当遵循公平、公正原则，相同的行为应当平等对待，不得以事实和法律原则以外的因素作出不同的处理。

**第六条** 行使行政权力自由裁量权应当坚持公开原则，全区各级药品监管部门制定的行政权力自由裁量权适用规则和基准应当报本级司法部门审查后，在部门官方网站向社会公开。

**第七条** 行政机关在规范行政许可自由裁量权时，应当遵守下列规定：

（一）法律、法规、规章对许可条件或者对变更、撤回、撤销许可条件只作原则性规定的，应当列出许可或者变更、撤回、撤销许可的具体条件。

（二）法律、法规、规章对许可程序、办理时限、不予受理只作原则性规定的，应当列出详细的办理程序、明确具体办理时限和不予受理的条件。

（三）法律、法规、规章对许可需提交的材料没有明确规定的，可以列明具体提交的材料，但是不得增加证明材料。

（四）法律、法规、规章规定的许可条件存在一定幅度的，应当列出各种幅度对应的具体情形。

（五）法律、法规、规章对作出许可决定的方式没有明确规定或者规定可以选择的，应当列出作出许可决定的具体方式。

（六）法律、法规、规章对注销行政许可的条件只作原则性规定的，应当列出注销许可的具体条件。

**第八条** 行政机关在规范行政检查自由裁量权时，应当遵守下列规定：

（一）法律、法规、规章对行政检查只作原则性规定的，应当列出行政检查的具体条件。

（二）法律、法规、规章规定的行政检查条件存在一定幅度的，应当列出各种幅度对应的具体情形。

（三）法律、法规、规章对行政检查没有明确规定或者规定可以选择的，应当列出检查的具体方式。

**第九条** 行政机关在规范行政强制自由裁量权时，应当遵守下列规定：

（一）法律、法规、规章对行政强制的条件只有原则性规定的，应当列出实施或者不予行政强制的具体情形。

（二）法律、法规、规章对行政强制的范围只有原则性规定的，应当列出实施行政强制的具体范围。

（三）法律、法规、规章对行政强制的程序和办理时限只有原则性规定的，应当列出实施强制的详细程序和实施的具体期限。

**第十条** 法律、法规、规章对行政机关作出具体行政行为前，应当听取行政管理相对人或者利害关系人意见只作原则性规定的，应当明确听取意见的程序和方式。

**第十一条** 行政机关行使自由裁量权作出具体行政行为时，要在行政执法决定书中对行政裁量权的适用情况予以明确，并认真听取行政管理相对人的陈述和申辩。对提出的事实、理由或证据成立的应当予以采纳。行政执法主体不得因行政管理相对人的申辩而加重处理。

**第十二条** 适用本行政机关制定的行政裁量权基准可能出现明显不当、显失公平，或者行政裁量权基准适用的客观情况发生变化的，经本行政机关主要负责人批准或者集体讨论通过后可以调整适用，批准材料或者集体讨论记录应作为执法案卷的一部分归档保存。适用上级行政机关制定的行政裁量权基准可能出现明显不当、显失公平，或者行政裁量权基准适用的客观情况发生变化的，报请该基准制定机关批准后，可以调整适用。对调整适用的行政裁量权基准，制定机关要及时修改。

**第十三条** 各级药品监管部门应当通过行政执法检查、行政执法案卷评查等形式对行政机关行使行政权力自由裁量权情况进行监督检查。

**第十四条** 本规则由自治区药品监督管理局负责解释，自2023年10月25日起实施。

# 广西壮族自治区药品监管行政许可自由裁量基准

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
1	药品上市注册审批	<p>《中华人民共和国药品管理法实施条例》第四十一条 国务院药品监督管理部门核发的药品批准文号、《进口药品注册证》、《医药产品注册证》的有效期为 5 年。有效期届满，需要继续生产或者进口的，应当在有效期届满前 6 个月申请再注册。药品再注册时，应当按照国务院药品监督管理部门的规定报送相关资料。有效期届满，未申请再注册或者经审查不符合国务院药品监督管理部门关于再注册的规定的，注销其药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》。</p> <p>药品批准文号的再注册由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审批，并报国务院药品监督管理部门备案；《进口药品注册证》、《医药产品注册证》的再注册由国务院药品监督管理部门审批。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.有效期届满提出再注册申请；</li> <li>2.药品注册证书有效期内持有人履行持续考察药品质量、疗效和不良反应责任；</li> <li>3.在规定时限内完成药品批准证明文件和药品监督管理部门要求的研究工作；</li> <li>4.经上市后评价,不属于疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的；</li> <li>5.无法律、行政法规规定的其他不予再注册情形。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.《国产药品注册-（再注册）申请表》；</li> <li>2.证明性文件：药品批准证明文件及其附件；</li> <li>3.有效期中五年内生产、销售、抽验情况总结，对产品质量不合格情况的说明；</li> <li>4.有效期中五年内药品临床使用情况及不良反应情况总结；</li> <li>5.药品处方、生产工艺、药品标准；</li> <li>6.生产药品制剂所用原料药的来源；</li> <li>7.国家药品监督管理局要求提交的其他资料。</li> </ol>	线上受理	法定办结时限 120 日	发给药品再注册批件	自治区政务服务中心 监督投诉电话： 0771—5595845

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
2	药品生产企业许可	1.《中华人民共和国药品管理法》第四十二条 从事药品生产活动，应当具备以下条件：（一）有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；（二）有与药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；（三）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备；（四）有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品生产质量管理规范要求。2.《中华人民共和国药品管理法》第四十一条 从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。	1.具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人，应满足《药品生产质量管理规范》第三章的要求；2.具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境； 3.具有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员以及必要的仪器设备；4.具有保证药品质量的规章制度；5.新增生产范围应符合国家制定的药品行业发展规划和产业政策；6.药品生产企业新建、改建、扩建生产车间的必须验收合格；7.企业名称、法定代表人、注册地址、社会信用代码等项目应当与工商行政管理部门核发的营业执照中载明的相关内容一致。	1.《药品生产许可证登记表》；2.申办人的基本情况及其相关证明文件；3.拟办企业的基本情况，包括拟办企业名称、生产品种、剂型、设备、工艺及生产能力；拟办企业的场地、周围环境、基础设施等条件说明及投资规模等情况说明；4.拟办企业的组织机构图；5.拟办企业的法定代表人、企业负责人、部门负责人简历，学历和职称证书；依法经过资格认定的药学及相关专业技术人员、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、初级技术人员比例情况表；6.拟办企业的周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图；7.拟办企业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，工艺设备平面布置图；8.生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据；9.空气净化系统制水系统主要设备验证概况；生产检验仪器仪表衡器校验情况；10.拟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；11.主要生产设备及检验仪器目录；12.拟办企业生产管理、质量管理文件目录。申办人应当对申请材料全部内容和真实性负责；13.法人授权委托书；14.其他材料；15.企业申请材料和许可证(或批件)	线上受理	法定办结时限30个工作日	发放药品生产许可证	广西壮族自治区药品监督管理局（投诉电话：0771-5511163）

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
3	药品批发企业筹建	<p>1.【法律】《中华人民共和国药品管理法》第五十一条 从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。</p> <p>2.【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（中华人民共和国国务院令 第360号，自2002年9月15日起施行。根据2019年3月2日《国务院关于修订部分行政法规的决定》修订）第十一条 开办药品批发企业，申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日起30个工作日内，依据国务院药品监督管理部门规定的设置标准作出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批部门申请验收。原审批部门应当自收到申请之日起30个工作日内，依据《中华人民共和国药品管理法》第五十二条规定的开办条件组织验收；符合条件的，发给《药品经营许可证》。</p>	<p>根据《中华人民共和国药品管理法》第十五条的规定，开办药品经营企业必须具备以下条件：</p> <p>（一）具有依法经过资格认定的药学技术人员；</p> <p>（二）具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施、卫生环境；</p> <p>（三）具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；</p> <p>（四）具有保证所经营药品质量的规章制度。</p> <p>国家有关法律、法规对经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等另有规定的，依照其规定。</p> <p>根据《药品经营许可证管理办法》（2004年2月4日国家食品药品监督管理局令 第6号公布，自2004年4月1日起施行）第四条规定，按照《药品管理法》第14条规定，开办药品批发企业，应符合省、自治区、直辖市药品批发企业合理布局的要求，并符合以下设置标准：</p> <p>（一）具有保证所经营药品质量的规章制度；</p> <p>（二）企业、企业法定代表人或企业负责人、质量管理负责人无《药品管理法》第76条、第83</p>	<p>（一）新建许可：</p> <p>1.药品经营许可证申请审查表</p> <p>2.拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人学历证明原件、复印件及个人简历</p> <p>3.执业药师执业证书(核验原件)</p> <p>4.拟经营药品的范围</p> <p>5.拟设营业场所、设备、仓储设施及周边卫生环境情况</p> <p>（二）变更：</p> <p>1.药品经营许可证变更申请表</p> <p>2.企业拟变更事项的情况说明</p>	线上/线下办理	法定办结时限30个工作日	准予行政许可决定书	自治区政务服务中心监督投诉电话：0771—5595845

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
			<p>条规定的情形；</p> <p>（三）具有与经营规模相适应的一定数量的执业药师。质量管理负责人具有大学以上学历，且必须是执业药师；</p> <p>（四）具有能够保证药品储存质量要求的、与其经营品种和规模相适应的常温库、阴凉库、冷库。仓库中具有适合药品储存的专用货架和实现药品入库、传送、分检、上架、出库现代物流系统的装置和设备；</p> <p>（五）具有独立的计算机管理信息系统，能覆盖企业内药品的购进、储存、销售以及经营和质量控制的全过程；能全面记录企业经营管理及实施《药品经营质量管理规范》方面的信息；符合《药品经营质量管理规范》对药品经营各环节的要求，并具有可以实现接受当地（食品）药品监管部门（机构）监管的条件；</p> <p>（六）具有符合《药品经营质量管理规范》对药品营业场所及辅助、办公用房以及仓库管理、仓库内药品质量安全保障和进出库、在库储存与养护方面的条件。国家对经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、预防性生物制品另有规定的，从其规定。</p>					

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
4	药品批发企业经营许可	1.【法律】《中华人民共和国药品管理法》第五十一条 从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。	<p>一、药品经营许可证核发</p> <p>根据《中华人民共和国药品管理法》第五十二条 从事药品经营活动应当具备以下条件：</p> <p>（一）有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；</p> <p>（二）有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境；</p> <p>（三）有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；</p> <p>（四）有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。</p> <p>国家对经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、预防性生物制品另有规定的，从其规定。</p> <p>二、药品经营许可证事项变更审批</p> <p>根据《药品经营许可证管理办法》（2004年2月4日国家食品药品监督管理局令第6号公布，自2004年4月1日起施行。）第十三条规定，许可事项变更的条件如下：（一）持有《药品经营许</p>	<p>（一）新证核发：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.药品经营许可证申请表</li> <li>2.营业执照（核验原件）</li> <li>3.拟办企业组织机构情况</li> <li>4.营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明</li> <li>5.依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书（核验原件）及聘书</li> <li>6.拟办企业质量管理文件及仓储设施、设备目录</li> </ol> <p>（二）事项变更：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.药品经营许可证变更申请表</li> <li>2.变更后营业执照（核验原件）</li> <li>3.工商行政管理部门出具的企业名称变更核准通知书</li> <li>4.企业上级主管部门同意变更企业名称文件或股东会(董事会)关于同意变更企业名称的决议</li> <li>5.新地址房屋的建筑面积、原使用情况、周边环境、周边单位情况及拟使用情况的说明</li> <li>6.新地址的租赁协议或产权证明，以及布局平面示意图(应标明办公场所、经营场所及仓库的面积、功能区域划分的情况)</li> <li>7.由于城市规划,调整街道门牌号的,出具辖区派出所的证明</li> <li>8.新增办公营业场所或仓库的租赁合同（或协议）或产权证明，以及布局平面示意图（应标明办公营业场</li> </ol>	线上/线下办理	法定办结时限30个工作日	准予核发药品经营许可证	自治区政务服务中心监督投诉电话：0771—5595845

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
			<p>可证》的药品经营企业；（二）企业法定代表人或企业负责人、质量管理负责人无《药品管理法》第七十六条、第八十三条规定的情形；（三）变更企业名称的，应当在工商行政管理部门核准变更后30日内，申请办理《药品经营许可证》变更登记；（四）变更企业法定代表人或负责人、质量管理负责人的，应当在原许可事项发生变更30日前，申请办理《药品经营许可证》变更；（五）企业有因违法经营被食品药品监督管理部门立案调查，尚未结案；或已作出行政处罚决定，尚未履行处罚的不予受理，待结案后方可受理。</p> <p>三、药品经营许可证换发</p> <p>根据《中华人民共和国药品管理法》（1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过 根据2015年4月24日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议《关于修改〈中华人民共和国药品管理法〉的决定》第二次修正）第十五条的规定，开办药品经营企业必</p>	<p>所、仓库的面积、功能区域划分的情况）</p> <p>9.新增办公营业场所或仓库的建筑面积、原使用情况、周边环境、周边单位及拟使用情况的说明</p> <p>10.与变更经营范围相关的药学专业技术人员的职称证书、学历证书复印件</p> <p>11.经营场所总平面图、仓库总平面图、库内分布平面图</p> <p>12.与变更经营范围相适应的规章制度</p> <p>13.专业技术人员的学历证书和职称证书（原件及复印件）</p> <p>（三）换发：</p> <p>1.药品经营许可证申请表</p> <p>2.营业执照（核验原件）</p> <p>3.企业组织机构情况</p> <p>4.营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明</p> <p>5.依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书（核验原件）及聘书</p> <p>6.企业质量管理文件及仓储设施、设备目录</p> <p>7.《药品经营许可证》正、副本</p>				

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
			<p>须具备以下条件：（一）具有依法经过资格认定的药学技术人员；（二）具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施、卫生环境；（三）具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；（四）具有保证所经营药品质量的规章制度。国家有关法律、法规对经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等另有规定的，依照其规定。根据《药品经营许可证管理办法》（2004年2月4日国家食品药品监督管理局令第6号公布，自2004年4月1日起施行。）第四条规定，按照《药品管理法》第14条规定，开办药品批发企业，应符合省、自治区、直辖市药品批发企业合理布局的要求，并符合以下设置标准：（一）具有保证所经营药品质量的规章制度；（二）企业、企业法定代表人或企业负责人、质量管理负责人无《药品管理法》第76条、第83条规定</p>					

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
5	药品零售企业筹建审批	<p>1.【法律】《中华人民共和国药品管理法》第五十一条 从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。</p> <p>2.【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（中华人民共和国国务院令 第360号，自2002年9月15日起施行。根据2019年3月2日《国务院关于修订部分行政法规的决定》修订）第十二条 开办药品零售企业，申办人应当向拟办企业所在地设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构提出申请。受理申请的药品监督管理机构应当自收到申请之日起30个工作日内，依据国务院药品监督管理部门的规定，结合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要进行审核，作出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批机构申请验收。原审批机构应当自收到申请之日起15个工作日内，依据《药品管理法》第十五条规定的开办条件组织验收；符合条件的，发给《药品经营许可证》。</p>	<p>根据《中华人民共和国药品管理法》第五十二条的规定，从事药品经营活动应当具备以下条件：</p> <p>（一）有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；</p> <p>（二）有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境；</p> <p>（三）有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；</p> <p>（四）有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。</p> <p>根据《药品经营许可证管理办法》（2004年2月4日国家食品药品监督管理局令第6号公布 根据2017年11月7日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正）第五条规定，开办药品零售企业，应符合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要的要求，符合方便群众购药的原则，并符合以下设置规定：</p> <p>（一）具有保证所经营药品质量的规章制度；</p> <p>（二）具有依法经过资格认定的药学技术人员；</p> <p>经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，必须配有执业</p>	<p>（一）新建许可：</p> <p>1.药品经营许可证申请审查表</p> <p>2.拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人的学历、执业资格或职称证明原件、复印件及个人简历及专业技术人员资格证书、聘书</p> <p>3.拟经营药品的范围</p> <p>4.拟设营业场所、仓储设施、设备情况</p> <p>（二）变更：</p> <p>1.药品经营许可证变更申请表</p> <p>2.企业拟变更事项的情况</p>	线上/线下办理	法定办结时限30个工作日	下达准予药品零售连锁总部筹建的决定	自治区政务服务中心监督投诉电话：0771—5595845

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
			<p>药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。质量负责人应有一年以上（含一年）药品经营质量管理工作经验。</p> <p>经营乙类非处方药的药品零售企业，以及农村乡镇以下地区设立药品零售企业的，应当按照《药品管理法实施条例》第 15 条的规定配备业务人员，有条件的应当配备执业药师。企业营业时间，以上人员应当在岗。</p> <p>（三）企业、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第 75 条、第 82 条规定情形的；</p> <p>（四）具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施以及卫生环境。在超市等其他商业企业内设立零售药店的，必须具有独立的区域；</p> <p>（五）具有能够配备满足当地消费者所需药品的能力，并能保证 24 小时供应。药品零售企业应备有的国家基本药物品种数量由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门结合当地具体情况确定。</p> <p>国家对经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、预防性生物制品另有规定的，从其规定。</p>					

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
6	药品零售企业经营许可	1.【法律】《中华人民共和国药品管理法》第五十一条 从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。	一、药品经营许可证核发：根据《中华人民共和国药品管理法》第五十二条的规定，从事药品经营活动应当具备以下条件： （一）有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员； （二）有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境； （三）有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员； （四）有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。 根据《药品经营许可证管理办法》（2004年2月4日国家食品药品监督管理局令第6号公布 根据2017年11月7日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正）第五条规定，开办药品零售企业，应符合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要的要求，符	（一）药品经营许可证核发： 1.药品经营许可证申请表 2.营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明 3.营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明 4.拟办企业质量管理文件及仓储设施、设备目录 （二）事项变更： 1.药品经营许可证变更申请表 2.工商行政管理部门出具的企业核准证明文件 3.企业拟变更事项的情况 （三）换发： 1.药品经营许可证申请表 2.营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明 3.依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书（核验原件）及聘书 4.企业质量管理文件及仓储设施、设备目录 5.《药品经营许可证》正、副本	线上/线下办理	法定办结时限30个工作日，承诺办结时限12个工作日	发放药品经营许可证	自治区政务服务中心监督投诉电话：0771—5595845

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
			<p>合方便群众购药的原则，并符合以下设置规定：</p> <p>（一）具有保证所经营药品质量的规章制度；</p> <p>（二）具有依法经过资格认定的药学技术人员；</p> <p>经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，必须配有执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。质量负责人应有一年以上（含一年）药品经营质量管理工作经验。</p> <p>经营乙类非处方药的药品零售企业，以及农村乡镇以下地区设立药品零售企业的，应当按照《药品管理法实施条例》第15条的规定配备业务人员，有条件的应当配备执业药师。企业营业时间，以上人员应当在岗。</p> <p>（三）企业、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第75条、第82条规定情形的；</p> <p>（四）具有与所经营药品相</p>					

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
			<p>适应的营业场所、设备、仓储设施以及卫生环境。在超市等其他商业企业内设立零售药店的，必须具有独立的区域；</p> <p>（五）具有能够配备满足当地消费者所需药品的能力，并能保证 24 小时供应。药品零售企业应备有的国家基本药物品种数量由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门结合当地具体情况确定。</p> <p>国家对经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、预防性生物制品另有规定的，从其规定。</p> <p>事项变更：根据《药品经营许可证管理办法》（2004 年 2 月 4 日国家食品药品监督管理局令第 6 号公布 根据 2017 年 11 月 7 日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正）第十三条规定，许可事项变更的条件如下：</p> <p>（一）持有《药品经营许可证》的药品经营企业；</p>					

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
			<p>(二) 企业法定代表人或企业负责人、质量管理负责人无《药品管理法》第七十六条、第八十三条规定的情形;</p> <p>(三) 变更企业名称的, 应当在工商行政管理部门核准变更后 30 日内, 申请办理《药品经营许可证》变更登记;</p> <p>(四) 变更企业法定代表人或负责人、质量管理负责人的, 应当在原许可事项发生变更 30 日前, 申请办理《药品经营许可证》变更;</p> <p>(五) 企业有因违法经营被食品药品监督管理局立案调查, 尚未结案; 或已作出行政处罚决定, 尚未履行处罚的不予受理, 待结案后方可受理。</p> <p>换证: 根据《中华人民共和国药品管理法》(1984 年 9 月 20 日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过 2001 年 2 月 28 日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议第一次修</p>					

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
			<p>订 根据 2013 年 12 月 28 日第十二届全国人民代表大会常务委 会第六次会议《关于修改〈中华 人民共和国海洋环境保护法〉等 七部法律的决定》第一次修正 根据 2015 年 4 月 24 日第十二 届全国人民代表大会常务委 会第十四次会议《关于修改〈中华 人民共和国药品管理法〉的决定》 第二次修正 2019 年 8 月 26 日第 十三届全国人民代表大会常务 委员会第十二次会议第二次修订） 第五十二条 从事药品经营活动 应当具备以下条件：</p> <p>（一）有依法经过资格认定的药 师或者其他药学技术人员；</p> <p>（二）有与所经营药品相适应的 营业场所、设备、仓储设施和卫 生环境；</p> <p>（三）有与所经营药品相适应的 质量管理机构或者人员；</p> <p>（四）有保证药品质量的规章制 度，并符合国务院药品监督管理 部门依据本法制定的药品经营质</p>					

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
			<p>量管理规范要求。</p> <p>根据《药品经营许可证管理办法》（2004年2月4日国家食品药品监督管理局令第6号公布 根据2017年11月7日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正）第五条规定，开办药品零售企业，应符合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要的要求，符合方便群众购药的原则，并符合以下设置规定：（一）具有保证所经营药品质量的规章制度；（二）具有依法经过资格认定的药学技术人员；</p> <p>经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，必须配有执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。质量负责人应有一年以上（含一年）药品经营质量管理工作经验。</p> <p>经营乙类非处方药的药品零售企业，以及农村乡镇以下地区设立药品零售企业的，应当按照《药</p>					

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
			<p>品管理法实施条例》第 15 条的规定配备业务人员，有条件的应当配备执业药师。企业营业时间，以上人员应当在岗。（三）企业、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第 75 条、第 82 条规定情形的；（四）具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施以及卫生环境。在超市等其他商业企业内设立零售药店的，必须具有独立的区域；（五）具有能够配备满足当地消费者所需药品的能力，并能保证 24 小时供应。药品零售企业应备有的国家基本药物品种数量由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门结合当地具体情况确定。国家对经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、预防性生物制品另有规定的，从其规定。</p>					

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
7	医疗机构配制制剂许可	《中华人民共和国药品管理法》第七十四条 医疗机构配制制剂，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得医疗机构制剂许可证。无医疗机构制剂许可证的，不得配制制剂。	具有能够保证制剂质量的人员、设施、检验仪器、卫生条件和管理制度。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.《医疗机构制剂许可证申请表》；</li> <li>2.实施《医疗机构制剂配制质量管理规范》自查报告；</li> <li>3.医疗机构的基本情况及其《医疗机构执业许可证》副本复印件；</li> <li>4.所在地省、自治区、直辖市卫生行政部门的审核同意意见；</li> <li>5.拟办制剂室的基本情况,包括制剂室的投资规模、占地面积、周围环境、基础设施等条件说明,并提供医疗机构总平面布局图、制剂室总平面布局图(标明空气洁净度等级)；</li> <li>6.制剂室负责人、药检室负责人、制剂质量管理组织负责人简历(包括姓名、年龄、性别、学历、所学专业、职务、职称、原从事药学工作年限等)及专业技术人员占制剂室工作人员的比例；</li> <li>7.拟配制剂型、配制能力、品种、规格；</li> <li>8.配制剂型的工艺流程图、质量标准(或草案)；</li> <li>9.主要配制设备、检测仪器目录；</li> <li>10.制剂配制管理、质量管理文件目录。</li> </ol>	线上受理	法定办结时限 25个工作日	发给医疗机构制剂许可证	自治区政务服务中心 监督投诉电话： 0771—5595845

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
8	医疗机构配制制剂品种注册审批	<p>《中华人民共和国药品管理法》第七十六条 医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准；但是，法律对配制中药制剂另有规定的除外。</p> <p>医疗机构配制的制剂应当按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本单位使用。经国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。</p> <p>医疗机构配制的制剂不得在市场上销售。</p>	<p>1. 医疗机构配制的制剂，应当是市场上没有供应的品种；</p> <p>2. 医疗机构制剂的申请人，应当是持有《医疗机构执业许可证》并取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构；未取得《医疗机构制剂许可证》或者《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的“医院”类别的医疗机构可以申请医疗机构中药制剂，但是必须同时提出委托配制制剂的申请。接受委托配制的单位应当是取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构或者取得《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。委托配制的制剂剂型应当与受托方持有的《医疗机构制剂许可证》或者《药品生产质量管理规范》认证证书所载明的范围一致；</p> <p>3. 医疗机构制剂只能在本医疗机构内凭执业医师或者执业助理医师的处方使用，并与《医疗机构执业许可证》所载明的诊疗范围一致；</p> <p>4. 申请医疗机构制剂，应当进行相应的临床前研究，包括处方筛选、配制工艺、质量指标、药理、毒理学研究等；</p> <p>5. 申请制剂所用的化学原料药及实施批准文号管理的中药材、中药饮片必须具有药品批准文号，并符合法定的药品标准；</p>	<p>1. 医疗机构制剂注册申请表</p> <p>2. 制剂名称及命名依据。</p> <p>3. 立题目的以及该品种的市场供应情况。</p> <p>4. 证明性文件。</p> <p>5. 标签及说明书设计样稿。</p> <p>6. 处方组成、来源、理论依据以及使用背景情况。</p> <p>7. 配制工艺的研究资料及文献资料。</p> <p>8. 质量研究的试验资料及文献资料。</p> <p>9. 制剂的质量标准草案及起草说明。</p> <p>10. 制剂的稳定性试验资料。</p> <p>11. 样品的自检报告书。</p> <p>12. 辅料的来源及质量标准。</p> <p>13. 直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准。</p> <p>14. 主要药效学试验资料及文献资料。</p> <p>15. 急性毒性试验资料及文献资料。</p> <p>16. 长期毒性试验资料及文献资料。</p> <p>17. 临床研究方案。</p> <p>18. 临床研究总结。</p>	线上受理	法定办结时限 20个工作日	发给医疗机构制剂注册批件	自治区政务服务中心 监督投诉电话： 0771—5595845

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
			<p>6. 申请人应当对其申请注册的制剂或者使用的处方、工艺、用途等，提供申请人或者他人在中国的专利及其权属状态说明；他人在中国存在专利的，申请人应当提交对他人的专利不构成侵权的声明；</p> <p>7. 医疗机构制剂的名称，应当按照国家食品药品监督管理局颁布的药品命名原则命名，不得使用商品名称；</p> <p>8. 医疗机构配制制剂使用的辅料和直接接触制剂的包装材料、容器等，应当符合国家食品药品监督管理局有关辅料、直接接触药品的包装材料和容器的管理规定。</p> <p>9. 医疗机构制剂的说明书和包装标签由省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门根据申请人申报的资料，在批准制剂申请时一并予以核准。医疗机构制剂的说明书和包装标签应当按照国家食品药品监督管理局有关药品说明书和包装标签的管理规定印制，其文字、图案不得超出核准的内容，并需标注“本制剂仅限本医疗机构使用”字样；</p> <p>10. 申请医疗机构制剂注册所报送的资料应当真实、完整、规范。</p>					

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
9	医疗机构配制制剂调剂审批	<p>《中华人民共和国药品管理法》第七十六条 医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准；但是，法律对配制中药制剂另有规定的除外。</p> <p>医疗机构配制的制剂应当按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本单位使用。经国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。</p> <p>医疗机构配制的制剂不得在市场上销售。</p>	<p>1.医疗机构中药民族药制剂调剂使用的调出方应具有《医疗机构执业许可证》，具备开展制剂全项检验所必需的药学技术人员、设施、检验仪器等；配制制剂所需的场地、设施设备及生产技术人员、质量管理等必须符合《医疗机构制剂配制管理规范》要求，配制规模应满足本机构及调出制剂数量的需要，且一年内未出现制剂质量事故，无食品药品监督管理部门抽样检验不合格情况；</p> <p>2.调出方如未取得《医疗机构制剂许可证》或者《医疗机构制剂许可证》无相应制剂的剂型，在制剂调剂时应同时出具自治区食品药品监督管理局同意委托配制的批准证明文件；</p> <p>3.调剂使用的医疗机构中药民族药制剂必须是安全有效、质量可控并取得制剂批准文号的品种，调入制剂只能在本医疗机构内凭医师的处方使用，并与《医疗机构执业许可证》所载明的诊疗范围相适应。</p>	<p>1. 制剂调出和调入双方的《医疗机构执业许可证》复印件、调出方《医疗机构制剂许可证》复印件。经批准委托配制的医疗机构中药制剂应当提供制剂配制单位的《医疗机构制剂许可证》或《药品生产质量管理规范》认证证书复印件；</p> <p>2. 拟调出制剂的《医疗机构制剂注册批件》复印件；</p> <p>3. 调剂双方签署的合同；</p> <p>4. 拟调出制剂的理由、期限、数量和范围；</p> <p>5. 拟调出制剂的质量标准、说明书和标签；</p> <p>6. 调出方出具的拟调出制剂样品的自检报告；</p>	线上受理	法定办结时限5个工作日	发给医疗机构制剂调剂使用批件	自治区政务服务中心 监督投诉电话： 0771—5595845

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
10	中药保护品种审批	《中药品种保护条例》第八条国务院药品监督管理部门批准的新药，按照国务院药品监督管理部门规定的保护期给予保护；其中，符合本条例第六条、第七条规定的，在国务院药品监督管理部门批准的保护期限届满前六个月，可以重新依照本条例的规定申请保护。	<p>1.中国境内生产制造的中药品种，包括中成药、天然药物的提取物及其制剂和中药人工制成品，申请专利的中药品种除外；</p> <p>2.符合下列条件之一的中药品种，可以申请一级保护：</p> <p>（1）对特定疾病有特殊疗效的；</p> <p>（2）相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品；</p> <p>（3）用于预防和治疗特殊疾病的。</p> <p>3.符合下列条件之一的中药品种，可以申请二级保护：</p> <p>（1）符合本条例第六条规定的品种或者已经解除一级保护的品种；</p> <p>（2）对特定疾病有显著疗效的；</p> <p>（3）从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂。</p>	<p>1.中药品种保护申请表；</p> <p>2.申请保护依据与理由综述；</p> <p>3.医学研究资料（批准上市前研究资料、批准上市后研究资料）；</p> <p>4.药学研究资料（批准上市前研究资料、批准上市后研究资料）；</p> <p>5.药理毒理研究资料（批准上市前研究资料、批准上市后研究资料）；</p> <p>6.拟改进提高计划与实施方案。</p>	线上受理	法定办结时限5个工作日	出具初审意见表	自治区政务服务中心 监督投诉电话： 0771—5595845

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
11	麻醉药品、精神药品生产企业许可	《麻醉药品和精神药品管理条例》第十六条从事麻醉药品、第一类精神药品生产以及第二类精神药品原料药生产的企业，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门初步审查，由国务院药品监督管理部门批准；从事第二类精神药品制剂生产的企业，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。第三十四条药品生产企业需要以麻醉药品和第一类精神药品为原料生产普通药品的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报送年度需求计划，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门汇总报国务院药品监督管理部门批准后，向定点生产企业购买。药品生产企业需要以第二类精神药品为原料生产普通药品的，应当将年度需求计划报所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门，并向定点批发企业或者定点生产企业购买。	1.有药品生产许可证；2.有麻醉药品和精神药品实验研究批准文件；3.有符合规定的麻醉药品和精神药品生产设施、储存条件和相应的安全管理设施；4.有通过网络实施企业安全生产管理和向药品监督管理部门报告生产信息的能力；5.有保证麻醉药品和精神药品安全生产的管理制度；6.有与麻醉药品和精神药品安全生产要求相适应的管理水平和经营规模；7.麻醉药品和精神药品生产管理、质量管理部门的人员应当熟悉麻醉药品和精神药品管理以及有关禁毒的法律、行政法规；8.没有生产、销售假药、劣药或者违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为；9.符合国务院药品监督管理部门公布的麻醉药品和精神药品定点生产企业数量和布局的要求。	1.申请报告；2.加盖企业公章的《药品生产许可证》复印件；3.加盖企业公章的《企业法人营业执照》复印件、经办人身份证复印件、法人委托书；4.加盖企业公章的药品注册批件（非药品生产企业提交产品证明文件）以及相应剂型 GMP 证书（非药品生产企业除外）复印件；5.企业麻醉药品和精神药品管理的组织机构图（注明各部门职责以及相互关系、部门负责人）；6.麻醉药品和精神药品生产工艺布局平面图、工艺设备平面布置图并注明相应安全管理设施（非药品生产企业除外）；7.麻醉药品和精神药品安全管理制度文件目录；8.《麻醉药品和精神药品生产（需用）计划申请表》；9.其他材料；10.企业申请材料和许可证(或批件)	线上受理	法定办结时限 30 个工作日	登记备案	广西壮族自治区药品监督管理局 (投诉电话： 0771-5 511163 )

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
12	麻醉药品、精神药品批发企业审批	<p>1. 《中华人民共和国禁毒法》第二十一条 国家对麻醉药品和精神药品实行管制，对麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输实行许可和查验制度。</p> <p>国家对易制毒化学品的生产、经营、购买、运输实行许可制度。</p> <p>禁止非法生产、买卖、运输、储存、提供、持有、使用麻醉药品、精神药品和易制毒化学品。</p> <p>2. 《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日国务院令 第442号，2016年2月6日第二次修订）第十六条 从事麻醉药品、精神药品生产的企业，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。</p>	<p>根据《麻醉药品和精神药品管理条例》第十五条规定，麻醉药品和精神药品的批发企业应当具备下列条件：</p> <p>(一)有药品经营许可证；(二)有麻醉药品和精神药品实验研究批准文件；(三)有符合规定的麻醉药品和精神药品经营设施、储存条件和相应的安全管理设施；(四)有通过网络实施企业安全经营管理和向药品监督管理部门报告经营信息的能力；(五)有保证麻醉药品和精神药品安全经营的管理制度；(六)有与麻醉药品和精神药品安全经营要求相适应的管理水平和经营规模；(七)麻醉药品和精神药品经营管理、质量管理部门的人员应当熟悉麻醉药品和精神药品管理以及有关禁毒的法律、行政法规；(八)没有、销售假药、劣药或者违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为；(九)符合国务院药品监督管理部门公布的麻醉药品和精神药品定点生经营企业数量和布局的要求。</p>	<p>1、药品经营企业申报麻醉药品、精神药品定点经营申请表</p> <p>2、加盖企业公章的麻醉药品和精神药品实验研究立项成果转让批件复印</p> <p>3、加盖企业公章的药品注册申请受理通知单复印件</p> <p>4、企业麻醉药品和精神药品管理的组织机构图（注明各部门职责以及相互关系、部门负责人）</p> <p>5、企业场所平面布置图</p> <p>6、麻醉药品和精神药品生产经营工艺布局设备平面布置图（注明相应安全管理措施）</p> <p>7、麻醉药品和精神药品安全管理制度文件目录</p> <p>8、法人授权委托书材料</p>	线上受理	法定办结时限40个工作日	药品经营许可证，同时在《药品经营许可证》正本上标注类别、副本上在类别后括号内标注药品名称	自治区政务服务中心 监督投诉电话： 0771—5595845

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
13	第二类精神药品零售业务审批	<p>1. 【法律】《中华人民共和国禁毒法》第二十一条 国家对麻醉药品和精神药品实行管制，对麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输实行许可和查验制度。</p> <p>国家对易制毒化学品的生产、经营、购买、运输实行许可制度。</p> <p>禁止非法生产、买卖、运输、储存、提供、持有、使用麻醉药品、精神药品和易制毒化学品。</p> <p>2. 【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》(2005年8月3日国务院令442号，2016年2月6日第二次修订)第三十一条 经所在地设区的市级药品监督管理部门批准，实行统一进货、统一配送、统一管理的药品零售连锁企业可以从事第二类精神药品零售业务。</p>	<p>根据《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十三条规定，除应当具备药品管理法第十五条规定的药品经营企业的开办条件外，还应当具备下列条件：</p> <p>(一) 有符合本条例规定的麻醉药品和精神药品储存条件；</p> <p>(二) 有通过网络实施企业安全管理和向药品监督管理部门报告经营信息的能力；</p> <p>(三) 单位及其工作人员2年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为；</p> <p>(四) 符合国务院药品监督管理部门公布的定点零售企业布局。</p> <p>麻醉药品和第二类精神药品的零售企业，还应当具有第二类精神药品安全经营的管理制度。</p>	<p>药品经营许可证</p> <p>企业法人营业执照</p> <p>药品经营质量管理规范认证证书</p> <p>4、具有药品配送能力，普通药品的销售已经形成(本地区)经营网络的说明材料</p> <p>5、储存设施、设备目录，安全设施明细，安全运输设备明细</p> <p>6、企业以及其工作人员最近2年内没有违反禁毒法律、行政法规规定行为的情况说明</p> <p>7、第二类精神药品经营独立机构负责人情况</p> <p>8、第二类精神药品经营安全的管理制度</p> <p>9、经营药品的范围</p> <p>10、拟设营业场所、设备、仓储设施及周边卫生环境情况</p> <p>11、零售企业安全管理和向药品监督管理部门或其指定机构报送经营信息的网络说明材料和操作手册</p>	线上受理	法定办结时限 30个工作日	第二类精神药品零售业务审批	自治区 政务服务 中心 监督投 诉电 话： 0771— 559584 5

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
14	全国性批发企业向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品、区域性批发企业跨省级行政区域向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品许可	<p>1.《中华人民共和国禁毒法》第二十一条 国家对麻醉药品和精神药品实行管制,对麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输实行许可和查验制度。</p> <p>国家对易制毒化学品的生产、经营、购买、运输实行许可制度。</p> <p>禁止非法生产、买卖、运输、储存、提供、持有、使用麻醉药品、精神药品和易制毒化学品。</p> <p>2.《麻醉药品和精神药品管理条例》(2005年7月26日国务院第100次常务会议通过,自2005年11月1日起施行。根据2013年12月4日国务院第32次常务会议通过《国务院关于修改部分行政法规的决定》(中华人民共和国国务院令 第645号)、2016年1月13日国务院第119次常务会议通过的《国务院关于修改部分行政法规的决定》(中华人民共和国国务院令 第666号)修订)第二十五条 全国性批发企业可以向区域性批发企业,或者经批准可以向取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构以及依照本条例规定批准的其他单位销售麻醉药品和第一类精神药品。</p> <p>全国性批发企业向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,应当经医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。</p> <p>国务院药品监督管理部门在批准全国性批发企业时,应当明确其所承担供药责任的区域。</p>	<p>《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十三条 麻醉药品和精神药品定点批发企业除应当具备药品管理法第十五条(开办药品经营企业必须具备以下条件:(一)具有依法经过资格认定的药学技术人员;(二)具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施、卫生环境;(三)具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员;(四)具有保证所经营药品质量的规章制度)规定的药品经营企业的开办条件外,还应当具备下列条件:</p> <p>(一)有符合本条例规定的麻醉药品和精神药品储存条件;</p> <p>(二)有通过网络实施企业安全管理和向药品监督管理部门报告经营信息的能力;</p> <p>(三)单位及其工作人员2年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为;</p> <p>(四)符合国务院药品监督管理部门公布的定点批发企业布局。</p> <p>麻醉药品和第一类精神药品的定点批发企业,还应当具有保证供应责任区域内医疗机构所需麻醉药品和第一类精神药品的能力,并具有保证麻醉药品和第一类精神药品安全经营的管理制度。</p>	<p>1、全国性批发企业向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品申请表</p> <p>2、加盖单位公章的《药品经营许可证》、《企业法人营业执照》复印件,如为分支机构的,应当出具法人委托书</p> <p>3、国家食品药品监督管理总局定点经营批件</p> <p>4、国家食品药品监督管理总局定点经营批件</p>	线上受理	法定办结时限 30个工作日	全国性批发企业向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	自治区政务服务中心 监督投诉电话: 0771—5595845

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
15	区域性批发企业从定点生产企业购买麻醉药品、第一类精神药品审批	<p>1.【法律】《中华人民共和国禁毒法》第二十一条 国家对麻醉药品和精神药品实行管制，对麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输实行许可和查验制度。</p> <p>国家对易制毒化学品的生产、经营、购买、运输实行许可制度。</p> <p>禁止非法生产、买卖、运输、储存、提供、持有、使用麻醉药品、精神药品和易制毒化学品。</p> <p>2.【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年7月26日国务院第100次常务会议通过，自2005年11月1日起施行。根据2016年1月13日国务院第119次常务会议通过的《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订）第二十七条 全国性批发企业应当从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品。区域性批发企业可以从全国性批发企业购进麻醉药品和第一类精神药品；经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，也可以从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品。</p>	<p>根据《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十三条的规定，麻醉药品和精神药品定点批发企业除应当具备药品管理法第十五条规定的药品经营企业的开办条件外，还应当具备下列条件：</p> <p>（一）有符合本条例规定的麻醉药品和精神药品储存条件；</p> <p>（二）有通过网络实施企业安全管理和向药品监督管理部门报告经营信息的能力；</p> <p>（三）单位及其工作人员2年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为；</p> <p>（四）符合国务院药品监督管理部门公布的定点批发企业布局。</p> <p>麻醉药品和第一类精神药品的定点批发企业，还应当具有保证供应责任区域内医疗机构所需麻醉药品和第一类精神药品的能力，并具有保证麻醉药品和第一类精神药品安全经营的管理制度。</p>	<p>1、申报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申请表</p> <p>2、与定点生产企业签订的意向合同</p> <p>3、从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品的品种和理由</p> <p>4、运输方式、运输安全管理措施</p>	线上受理	法定办结时限30个工作日	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	自治区政务服务中心 监督投诉电话： 0771—5595845

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
16	麻醉药品、精神药品购买审批	<p>1.【法律】《中华人民共和国禁毒法》第二十一条 国家对麻醉药品和精神药品实行管制，对麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输实行许可和查验制度。</p> <p>国家对易制毒化学品的生产、经营、购买、运输实行许可制度。</p> <p>禁止非法生产、买卖、运输、储存、提供、持有、使用麻醉药品、精神药品和易制毒化学品。</p> <p>2.【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年7月26日国务院第100次常务会议通过，自2005年11月1日起施行。根据2016年1月13日国务院第119次常务会议通过的《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订）第三十五条 食品、食品添加剂、化妆品、油漆等非药品生产企业需要使用咖啡因作为原料的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。</p> <p>科学研究、教学单位需要使用麻醉药品和精神药品开展实验、教学活动的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。</p> <p>需要使用麻醉药品和精神药品的标准品、对照品的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向国务院药品监督管理部门批准的单位购买。</p>	<p>根据《麻醉药品和精神药品管理条例》第十条 开展麻醉药品和精神药品实验研究活动应当具备下列条件，并经国务院药品监督管理部门批准：</p> <p>（一）以医疗、科学研究或者教学为目的；</p> <p>（二）有保证实验所需麻醉药品和精神药品安全的措施和管理制度；</p> <p>（三）单位及其工作人员2年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定</p>	<p>1、企业和单位资质证明文件复印件</p> <p>2、用途证明材料</p> <p>3、具有麻醉药品和精神药品及标准品对照品储存条件和措施证明材料</p>	线上受理	法定办结时限 30个工作日	麻醉药品、精神药品购买审批	<p>自治区政务服务中心 监督投诉电话： 0771—5595845</p>

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
17	医疗用毒性药品收购企业许可	<p>《医疗用毒性药品管理办法》</p> <p>(1988年11月15日国务院第25次常务会议通过,1988年12月27日中华人民共和国国务院令 第23号发布施行) 第三条 毒性药品年度生产、收购、供应和配制计划,由省、自治区、直辖市医药管理部门根据医疗需要制定,经省、自治区、直辖市卫生行政部门审核后,由医药管理部门下达给指定的毒性药品生产、收购、供应单位,并抄报卫生部、国家医药管理局和国家中医药管理局。生产单位不得擅自改变生产计划自行销售。</p>	<p>(一) 经营企业具有《药品经营许可证》;</p> <p>(二) 无违法收购、经营假药、劣药或者违反医疗用毒性药品管理的法律、行政法规规定的行为;</p> <p>(三) 具有保证有效管理医疗用毒性药品的人员、设施及规章制度;</p> <p>(四) 医疗用毒性药品经营管理、质量管理部门的人员应当熟悉医疗用毒性药品特性及相关法律、行政法规;</p> <p>(五) 有通过网络实施企业安全管理和向药品监督管理部门报告经营信息的能力;</p> <p>(六) 有与医疗用毒性药品安全经营等要求相适应的管理水平和经营规模;</p> <p>(七) 符合国务院药品监督管理部门公布的医疗用毒性药品定点生产企业数量和布局的要求。</p> <p>国家有关法律、法规对医疗用毒性药品等另有规定的,依照其规定。</p>	<p>1、《医疗用毒性药品收购企业许可申请表》</p> <p>2、书面申请报告(包括申请单位的基本情况,人员、场地、设施、设备、仓储及经营医疗用毒性药品必要性说明)</p> <p>3、《药品经营许可证》(正本、副本)(核验原件)</p> <p>4、营业执照》(正本、副本)(核验原件)</p> <p>5、购买医疗用毒性药品仓储设施发票(包括摄像监控系统与公安联网的报警系统)及其布局图</p> <p>6、完善的收购医疗用毒性药品管理制度(包括采购、销售、保管、养护、销毁、监督)</p> <p>7、医疗用毒性药品管理人员名册、学历、职称评定书、职称聘任书证书及培训资料;(核验原件)</p> <p>8、企业自查报告</p> <p>9、重点区域设置电视监控设施的说明以及与公安机关联网报警的证明</p> <p>10、加强安全管理的承诺书</p> <p>11、申请材料真实性的自我保证声明</p> <p>12、凡申请企业申报材料时,申请人不是法定代表人本人,企业应当提交《法定代表人授权委托书》。</p>	线上受理	法定办结时限 20个工作日	医疗用毒性药品收购企业许可	自治区政务服务中心 监督投诉电话: 0771—5595845

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
18	医疗用毒性药品批发企业许可	<p>《医疗用毒性药品管理办法》</p> <p>(1988年11月15日国务院第25次常务会议通过,1988年12月27日中华人民共和国国务院令第23号发布施行)第三条 毒性药品年度生产、收购、供应和配制计划,由省、自治区、直辖市医药管理部门根据医疗需要制定,经省、自治区、直辖市卫生行政部门审核后,由医药管理部门下达给指定的毒性药品生产、收购、供应单位,并抄报卫生部、国家医药管理局和国家中医药管理局。生产单位不得擅自改变生产计划自行销售。</p>	<p>(一) 经营企业具有《药品经营许可证》;</p> <p>(二) 无违法收购、经营假药、劣药或者违反医疗用毒性药品管理的法律、行政法规规定的行为;</p> <p>(三) 具有保证有效管理医疗用毒性药品的人员、设施及规章制度;</p> <p>(四) 医疗用毒性药品经营管理、质量管理部门的人员应当熟悉医疗用毒性药品特性及相关法律、行政法规;</p> <p>(五) 有通过网络实施企业安全管理和向药品监督管理部门报告经营信息的能力;</p> <p>(六) 有与医疗用毒性药品安全经营等要求相适应的管理水平和经营规模;</p> <p>(七) 符合国务院药品监督管理部门公布的医疗用毒性药品定点生产企业数量和布局的要求。</p> <p>国家有关法律、法规对医疗用毒性药品等另有规定的,依照其规定。</p>	<p>1、《医疗用毒性药品批发企业许可申请表》</p> <p>2、书面申请报告(包括申请单位的基本情况,人员、场地、设施、设备、仓储及经营医疗用毒性药品必要性说明)</p> <p>3、《药品经营许可证》(正本、副本)(核验原件)</p> <p>4、《营业执照》(正本、副本)(核验原件)</p> <p>5、拟经营的毒性药品品种目录及关于进货渠道的说明</p> <p>6、购买医疗用毒性药品仓储设施发票(包括摄像监控系统及与公安联网的报警系统)及其布局图</p> <p>7、完善的经营医疗用毒性药品管理制度(包括采购、销售、保管、养护、销毁、监督)</p> <p>8、质量管理情况及医疗用毒性药品管理人员名册、学历、职称评定书、职称聘任书证书及培训资料;(核验原件)</p> <p>9、企业自查报告</p> <p>10、重点区域设置电视监控设施的说明以及与公安机关联网报警的证明</p> <p>11、加强安全管理的承诺书</p> <p>12、申请材料真实性的自我保证声明</p> <p>13、凡申请企业申报材料时,申请人不是法定代表人本人,企业应当提交《法定代表人授权委托书》</p>	线上受理	法定办结时限20个工作日	医疗用毒性药品批发企业许可	自治区政务服务中心 监督投诉电话: 0771—5595845

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
19	科研和教学用毒性药品购买审批	《医疗用毒性药品管理办法》（1988年12月27日国务院令第23号）第十条 科研和教学单位所需的毒性药品，必须持本单位的证明信，经单位所在地县以上卫生行政部门批准后，供应部门方能发售。	根据《医疗用毒性药品管理办法》第六条规定，收购、经营、加工、使用毒性药品的单位必须建立健全保管、验收、领发、核对等制度；严防收假、发错，严禁与其他药品混杂，做到划定仓间或仓位，专柜加锁并由专人保管。毒性药品的包装容器上必须印有毒药标志，在运输毒性药品的过程中，应当采取有效措施，防止发生事故。	1、购用申请报告 2、《科研和教学所需毒性药品购用凭证》 3、用途证明材料 4、法人委托文件	线上受理	法定办结时限 20个工作日	科研和教学用毒性药品购买审批	自治区政务服务中心 监督投诉电话： 0771—5595845
20	生产第一类中的药品类易制毒化学品审批	《易制毒化学品管理条例》第八条 申请生产第一类中的药品类易制毒化学品的，由国务院食品药品监督管理部门审批；申请生产第一类中的非药品类易制毒化学品的，由省、自治区、直辖市人民政府安全生产监督管理部门审批。前款规定的行政主管部门应当自收到申请之日起60日内，对申请人提交的申请材料进行审查。对符合规定的，发给生产许可证，或者在企业已经取得的有关生产许可证件上标注；不予许可的，应当书面说明理由。审查第一类易制毒化学品生产许可申请材料时，根据需要，可以进行实地核查和专家评审。	1.属依法登记的化工产品生产企业或者药品生产企业； 2.有符合国家标准的生产设备、仓储设施和污染物处理设施；3.有严格的安全生产管理制度和环境突发事件应急预案； 4.企业法定代表人和技术、管理人员具有安全生产和易制毒化学品的有关知识，无毒品犯罪记录； 5.法律、法规、规章规定的其他条件。 6.申请生产第一类中的药品类易制毒化学品，还应当在仓储场所等重点区域设置电视监控设施以及与公安机关联网的报警装置。	1.药品类易制毒化学品生产申请表； 2.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）； 3.企业场所平面布置图； 4.药品类易制毒化学品安全管理制度文件目录； 5.重点区域设置电视监控设施的说明以及与公安机关联网报警的证明； 6.企业人员具有药品类易制毒化学品知识的说明材料； 7.无毒品犯罪证明； 8.申请生产仅能作为药品中间体使用的药品类易制毒化学品的用途说明； 9.药品类易制毒化学品注册批件； 10.法人授权委托书材料。	线上受理	法定办结时限 44个工作日	发放药品生产许可证	广西壮族自治区药品监督管理局 （投诉电话： 0771-5511163）

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
21	第一类中的药品类易制毒化学品经营许可	<p>《易制毒化学品管理条例》（2005年8月17日国务院第102次常务会议通过，自2005年11月1日起施行。根据2016年1月13日国务院第119次常务会议通过的《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订）第十条 申请经营第一类中的药品类易制毒化学品的，由省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审批；申请经营第一类中的非药品类易制毒化学品的，由省、自治区、直辖市安全生产监督管理部门审批。</p> <p>前款规定的行政主管部门应当自收到申请之日起30日内，对申请人提交的申请材料进行审查。对符合规定的，发给经营许可证，或者在企业已经取得的有关经营许可证件上标注；不予许可的，应当书面说明理由。</p> <p>审查第一类易制毒化学品经营许可申请材料时，根据需要，可以进行实地核查。</p>	<p>根据《易制毒化学品管理条例》第九条 申请经营第一类易制毒化学品，应当具备下列条件，并经本条例第十条规定的行政主管部门审批，取得经营许可证后，方可进行经营：</p> <p>（一）属依法登记的化工产品经营企业或者药品经营企业；</p> <p>（二）有符合国家规定的经营场所，需要储存、保管易制毒化学品的，还应当有符合国家技术标准的仓储设施；</p> <p>（三）有易制毒化学品的经营管理制度和健全的销售网络；</p> <p>（四）企业法定代表人和销售、管理人员具有易制毒化学品的有关知识，无毒品犯罪记录；</p> <p>（五）法律、法规、规章规定的其他条件。</p> <p>根据《药品类易制毒化学品管理办法》（2010年3月18日卫生部令第72号公布，自2010年5月1日起施行）第十四条 药品经营企业申请经营药品类易制毒化学品原料药，应当符合《条例》第九条规定的条件，向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、《药品经营质量管理规范》认证证书(核验原件)</li> <li>2、药品类易制毒化学品原料药经营申请表</li> <li>3、具有麻醉药品和第一类精神药品定点经营资格或者第二类精神药品定点经营资格的《药品经营许可证》、《药品经营质量管理规范》认证证书和企业营业执照复印件</li> <li>4、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）</li> <li>5、反映企业现有状况的周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图(注明药品类易制毒化学品相应安全管理设施)</li> <li>6、药品类易制毒化学品安全管理制度文件目录</li> <li>7、重点区域设置电视监控设施的说明以及与公安机关联网报警的证明</li> <li>8、企业法定代表人、企业负责人和销售、管理人员具有药品类易制毒化学品有关知识的说明材料</li> <li>9、企业法定代表人及相关工作人员无毒品犯罪记录的证明</li> </ol>	线上受理	法定办结时限22个工作日	发放《药品经营许可证》	自治区政务服务中心 监督投诉电话： 0771—5595845

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
			<p>理部门提出申请，报送以下资料：</p> <p>（一）药品类易制毒化学品原料药经营申请表（见附件4）；</p> <p>（二）具有麻醉药品和第一类精神药品定点经营资格或者第二类精神药品定点经营资格的《药品经营许可证》、《药品经营质量管理规范》认证证书和企业营业执照复印件；</p> <p>（三）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）；</p> <p>（四）反映企业现有状况的周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图（注明药品类易制毒化学品相应安全管理设施）；</p> <p>（五）药品类易制毒化学品安全管理制度文件目录；</p> <p>（六）重点区域设置电视监控设施的说明以及与公安机关联网报警的证明；</p> <p>（七）企业法定代表人、企业负责人和销售、管理人员具有药品类易制毒化学品有关知识的说明材料；</p> <p>（八）企业法定代表人及相关工作人员无毒品犯罪记录的证明。</p>					

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
22	第一类中的药品类易制毒化学品购买许可	《易制毒化学品管理条例》（2005年8月17日国务院第102次常务会议通过，自2005年11月1日起施行。根据2016年1月13日国务院第119次常务会议通过的《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订）第十五条第一款 申请购买第一类中的药品类易制毒化学品的，由所在地的省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审批；申请购买第一类中的非药品类易制毒化学品的，由所在地的省、自治区、直辖市人民政府公安机关审批。	<p>根据《易制毒化学品管理条例》第十四条 申请购买第一类易制毒化学品，应当提交下列证件，经本条例第十五条规定的行政主管部门审批，取得购买许可证：</p> <p>（一）经营企业提交企业营业执照和合法使用需要证明；</p> <p>（二）其他组织提交登记证书（成立批准文件）和合法使用需要证明。</p> <p>根据《药品类易制毒化学品管理办法》（2010年3月18日卫生部令第72号公布，自2010年5月1日起施行。）第十七条 《购用证明》申请范围：</p> <p>（一）经批准使用药品类易制毒化学品用于药品生产的药品生产企业；</p> <p>（二）使用药品类易制毒化学品的教学、科研单位；</p> <p>（三）具有药品类易制毒化学品经营资格的药品经营企业；</p> <p>（四）取得药品类易制毒化学品出口许可的外贸出口企业；</p> <p>（五）经农业部会同国家食品药品监督管理局下达兽用盐酸麻黄素注射液生产计划的兽药生产企业。</p> <p>药品类易制毒化学品生产企业自用药品类易制毒化学品原料药用于药品生产的，也应当按照本办法规定办理《购用证明》。</p>	<p>购买药品类易制毒化学品申请表</p> <p>企业营业执照</p> <p>《药品生产许可证》</p> <p>《药品经营许可证》、其它资质证明文件</p> <p>、《药品生产质量管理规范》</p> <p>认证证书</p> <p>6、《药品经营质量管理规范》</p> <p>7、药品批准证明文件</p> <p>8、国内购货合同</p> <p>9、上次购买的增值税发票(首次购买的除外)</p> <p>10、上次购买的使用、销售或出口情况(首次购买的除外)</p> <p>11、用途证明材料</p> <p>12、确保将药品类易制毒化学品用于合法用途的保证函</p> <p>13、本单位安全保管制度及设施情况的说明材料</p> <p>加强安全管理的承诺书</p> <p>15、出口许可文件</p>	线上受理	法定办结时限8个工作日	核发《药品类易制毒化学品购用证明》	自治区政务服务中心 监督投诉电话： 0771—5595845

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
23	放射性药品生产企业审批	《放射性药品管理办法》第二十一条 医疗单位使用放射性药品，必须符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定。所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门，应当根据医疗单位核医疗技术人员的水平、设备条件，核发相应等级的《放射性药品使用许可证》，无许可证的医疗单位不得临床使用放射性药品。	1.使用放射性药品应当符合《中华人民共和国药品管理法》第七十一条医疗机构应当有与所使用药品相适应的场所、设备、仓储设施和卫生环境，制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。第七十四条医疗机构配制制剂，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得医疗机构制剂许可证。无医疗机构制剂许可证的，不得配制制剂。医疗机构制剂许可证应当标明有效期，到期重新审查发证。2.其他实施条例的相关规定。	1.放射性药品生产、经营许可证申请表；2.所在地省级国防科技工业部门的审查同意意见；3.《辐射安全许可证》正副本复印件；4.申请人的基本情况及相关证明文件；5.拟办企业的基本情况，企业名称、生产品种、剂型、设备、工艺及生产能力；企业的场地、周边环境、基础设施等条件说明及投资规模等情况说明；6.企业组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人）7.企业人员情况；8.企业的周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图；9.企业生产工艺布局平面图；10.生产范围、剂型、品种、质量标准及依据11.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；12.空气净化系统、治水系统、主要设备验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况；13.主要生产设备及检验仪器目录；14.企业生产管理、质量管理文件目录；15.其他材料	线上受理	法定办结时限 30个工作日	放射性药品生产许可证	广西壮族自治区药品监督管理局 (投诉电话： 0771-5511163)

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
24	放射性药品经营企业审批	《放射性药品管理办法》（1989年1月13日中华人民共和国国务院令第25号发布，根据2017年3月1日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）第十条 开办放射性药品生产、经营企业，必须具备《药品管理法》规定的条件，符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定与标准，并履行环境影响评价文件的审批手续；开办放射性药品生产企业，经所在省、自治区、直辖市国防科技工业主管部门审查同意，所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门审核批准后，由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给《放射性药品生产企业许可证》；开办放射性药品经营企业，经所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门审核并征求所在省、自治区、直辖市国防科技工业主管部门意见后批准的，由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给《放射性药品经营企业许可证》。无许可证的生产、经营企业，一律不准生产、销售放射性药品。	开办放射性药品生产、经营企业，必须具备《药品管理法》规定的条件，符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定与标准，并履行环境影响评价文件的审批手续。	放射性药品经营许可证申请表 《辐射安全许可证》正副本复印件 企业组织机构及人员情况 4、拟经营药品品种清单 5、经营场所设备仓储情况 6、药品质量管理制度目录	线上受理	法定办结时限 30个工作日	放射性药品经营企业审批	自治区政务服务中心 监督投诉电话： 0771—5595845

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
25	医疗单位使用放射性药品许可	《放射性药品管理办法》第二十一条医疗单位使用放射性药品，必须符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定。所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门，应当根据医疗单位核医疗技术人员的水平、设备条件，核发相应等级的《放射性药品使用许可证》，无许可证的医疗单位不得临床使用放射性药品。	1.使用放射性药品应当符合《中华人民共和国药品管理法》第七十一条医疗机构应当有与所使用药品相适应的场所、设备、仓储设施和卫生环境，制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。第七十四条医疗机构配制制剂，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得医疗机构制剂许可证。无医疗机构制剂许可证的，不得配制制剂。医疗机构制剂许可证应当标明有效期，到期重新审查发证。2.其他实施条例的相关规定。	1.《申请报告》和《放射性药品使用许可证申请表》； 2.《医疗机构执业许可证》和《医疗机构放射诊疗许可证》； 3.设区市级环境保护主管部门出具的辐射安全证明文件； 4.《医疗单位使用放射性药品许可（一、二类）（告知承诺制申办）承诺书》； 5.委托他人办理的，应提交法定代表人书面《授权委托书》及代理人的身份证件； 6.其他材料	线上受理	法定办结时限 30个工作日	放射性药品使用许可证	广西壮族自治区药品监督管理局 (投诉电话： 0771-5 511163 )

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
26	药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批	<p>《反兴奋剂条例》（2003年12月31日国务院第33次常务会议通过2004年1月13日中华人民共和国国务院令398号公布，2004年3月1日起施行。根据2014年7月9日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修正）第九条 依照药品管理法的规定取得《药品经营许可证》的药品批发企业，具备下列条件，并经省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门批准，方可经营蛋白同化制剂、肽类激素：</p> <p>（一）有专门的管理人员；</p> <p>（二）有专储仓库或者专储药柜；</p> <p>（三）有专门的验收、检查、保管、销售和出入库登记制度；</p> <p>（四）法律、行政法规规定的其他条件。蛋白同化制剂、肽类激素的验收、检查、保管、销售和出入库登记记录应当保存至超过蛋白同化制剂、肽类激素有效期2年。</p>	<p>根据《反兴奋剂条例》第九条的规定，依照药品管理法的规定取得《药品经营许可证》的药品批发企业，具备下列条件，并经省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门批准，方可经营蛋白同化制剂、肽类激素：</p> <p>（一）有专门的管理人员；</p> <p>（二）有专储仓库或者专储药柜；</p> <p>（三）有专门的验收、检查、保管、销售和出入库登记制度；</p> <p>（四）法律、行政法规规定的其他条件。蛋白同化制剂、肽类激素的验收、检查、保管、销售和出入库登记记录应当保存至超过蛋白同化制剂、肽类激素有效期2年。</p>	<p>1、申请报告</p> <p>2、《药品经营许可证》复印件</p> <p>3、《药品经营质量管理规范认证证书》复印件</p> <p>4、蛋白同化制剂、肽类激素管理制度</p>	线上受理	法定办结时限30个工作日	药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批	自治区政务服务中心 监督投诉电话： 0771—5595845

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
27	蛋白同化制剂、肽类激素进出口审批	<p>《反兴奋剂条例》（2003年12月31日国务院第33次常务会议通过 2004年1月13日中华人民共和国国务院令 第398号公布 自2004年3月1日起施行 根据2010年12月29日国务院第138次常务会议通过 2011年1月8日中华人民共和国国务院令 第588号公布 自公布之日起施行的《国务院关于废止和修改部分行政法规的决定》第一次修正 根据2014年7月9日国务院第54次常务会议通过 2014年7月29日中华人民共和国国务院令 第653号公布 自公布之日起施行的《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修正）第十一条 进口蛋白同化制剂、肽类激素，除依照药品管理法及其实施条例的规定取得国务院食品药品监督管理部门发给的进口药品注册证书外，还应当取得省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门颁发的进口准许证。申请进口蛋白同化制剂、肽类激素，应当说明其用途。省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门应当自收到申请之日起15个工作日内作出决定；对用途合法的，应当予以批准，发给进口准许证。海关凭进口准许证放行。</p> <p>第十二条 申请出口蛋白同化制剂、肽类激</p>	<p>根据《蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法》（2014年9月28日国家食品药品监督管理总局海关总署 国家体育总局令 第9号发布，自2014年12月1日起施行）第四条规定，进口供医疗使用的蛋白同化制剂、肽类激素，进口单位应当报送以下资料：</p> <p>（一）药品进口申请表。</p> <p>（二）购货合同或者订单复印件。</p> <p>（三）《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）（正本或者副本）复印件。</p> <p>（四）进口单位的《药品经营许可证》、《企业法人营业执照》、《进出口企业资格证书》（或者《对外贸易经营者备案登记表》）、《组织机构代码证书》复印件；药品生产企业进口本企业所需原料药和制剂中间体（包括境内分包装用制剂），应当报送《药品生产许可证》、《企业法人营业执照》、《组织机构代码证书》复印件。</p> <p>（五）《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）持有者如委托其他公司代理出口其药品的，需提供委托出口函。</p> <p>上述各类复印件应当加盖进口单位公章。</p> <p>第五条规定，因教学、科研需要而进口蛋白同化制剂、肽类激素的，进口单位应当报送以下资料：</p> <p>（一）药品进口申请表；</p> <p>（二）购货合同或者订单复印件；</p> <p>（三）国内使用单位合法资质的证明文件、药品使用数量的测算依据以及使用单位出具的合法使</p>	<p>进口</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、进口单位的《企业法人营业执照》</li> <li>2、《医药产品注册证》复印件</li> <li>3、药品生产企业进口，应当报送《药品生产许可证》</li> <li>4、《进口药品注册证》复印件</li> <li>5、进口单位的《药品经营许可证》（核验原件）</li> <li>6、《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）持有者如委托代理公司代理出口其药品的，需提供委托出口材料。</li> <li>7、药品生产企业进口，应当报送《营业执照》</li> <li>8、进口单位的《进出口企业资格证书》</li> <li>9、国内使用单位合法资质的证明文件、药品使用数量的测算依据以及使用单位出具的合法使用和管理该药品保证函</li> <li>10、科研项目的批准文件或者主管部门的批准文件</li> <li>11、购货合同或者订单</li> <li>12、药品进口申请表</li> <li>13、购货合同或者订单复印件</li> </ol> <p>出口</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、药品出口申请表</li> <li>2、进口国家或者地区的药品管理机构提供的进口准许证正本（或者复印件及公证文本）</li> <li>3、无需核发进口准许证的说明文件</li> <li>4、购货合同或者订单复印件（自营产品出口的生产</li> </ol>	线上受理	法定办结时限 15个工作日	蛋白同化制剂、肽类激素进口审批许可  蛋白同化制剂、肽类激素出口审批许可	自治区政务服务中心 监督投诉电话： 0771—5595845

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
		<p>素，应当说明供应对象并提交进口国政府主管部门的相关证明文件等资料。省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门应当自收到申请之日起15个工作日内作出决定；提交进口国政府主管部门的相关证明文件等资料的，应当予以批准，发给出口准许证。海关凭出口准许证放行。</p>	<p>用和管理该药品保证函；            (四)相应科研项目的批准文件或者相应主管部门的批准文件；            (五)接受使用单位委托代理进口的，还需提供委托代理协议复印件和进口单位的《企业法人营业执照》、《进出口企业资格证书》(或者《对外贸易经营者备案登记表》)、《组织机构代码证书》复印件。            上述各类复印件应当加盖进口单位公章。            第六条规定，境内企业因接受境外企业委托生产而需要进口蛋白同化制剂、肽类激素的，报送本办法第五条第一款第(一)项、第(三)项、第(五)项规定的资料。            上述各类复印件应当加盖进口单位公章。</p> <p>根据《蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法》(2014年9月28日国家食品药品监督管理总局海关总署 国家体育总局令9号发布，自2014年12月1日起施行。)第十五条规定，出口蛋白同化制剂、肽类激素，出口单位应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请，报送下列资料：            (一)药品出口申请表。            (二)进口国家或者地区的药品管理机构提供的进口准许证正本(或者复印件及公证文本)。            如进口国家或者地区对蛋白同化制剂、肽类激素进口尚未实行许可证管理制度，需提供进口国家的药品管理机构提供的该类药品</p>	<p>企业除外</p> <p>5、外销合同或者订单</p> <p>6、出口药品如为经批准生产的品种，须提供生产企业的《药品生产许可证》</p> <p>7、出口药品如为经批准生产的品种，须提供生产企业的《企业法人营业执照》</p> <p>8、出口药品如为经批准生产的品种，须提供该药品的批准证明文件复印件。</p> <p>9、出口药物如为境内企业接受境外企业委托生产的品种，须提供与境外委托企业签订的委托生产合同。</p> <p>10、出口企业的《企业法人营业执照》</p> <p>11、出口企业的对外贸易经营者资质</p> <p>12、出口国原出口单位申请退货的说明</p> <p>13、药品《进口准许证》</p> <p>14 出口企业的《进出口企业资格证书》</p>				

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
			<p>进口无需核发进口准许证的证明文件（正本）以及以下文件之一：            1.进口国家或者地区的药品管理机构提供的同意进口该药品的证明文件正本（或者复印件及公证文本）；            2.进口单位合法资质的证明文件和该药品用途合法的证明文件正本（或者复印件及公证文本）。            （三）购货合同或者订单复印件（自营产品出口的生产企业除外）。            （四）外销合同或者订单复印件。            （五）出口药品如为国内药品生产企业经批准生产的品种，须提供该药品生产企业的《药品生产许可证》、《企业法人营业执照》及药品的批准证明文件复印件。出口药物如为境内企业接受境外企业委托生产的品种，须提供与境外委托企业签订的委托生产合同。委托生产合同应当明确规定双方的权利和义务、法律责任等，产品质量由委托方负责。            （六）出口企业的《企业法人营业执照》、《进出口企业资格证书》（或者《对外贸易经营者备案登记表》）、《组织机构代码证书》复印件。            上述各类复印件应当加盖出口单位公章。</p> <p>第十六条 按照本办法第十二条、第十三条规定复运出境的，申请药品《出口准许证》时，应当提供下列资料：            （一）出口国原出口单位申请退货的证明材料；            （二）药品《进口准许证》。</p>					

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
28	执业药师注册	《国务院对确需保留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。	1.取得《执业药师职业资格证书》; 2.遵纪守法,遵守执业药师职业道德; 3.身体健康,能坚持在执业药师岗位工作; 4.经执业单位同意; 5.按规定参加继续教育学习; 6.无国家药品监督管理局规定不予注册的情形。	1.执业药师首次注册申请表; 2.执业药师职业资格证书; 3.身份证明; 4.执业单位开业证明; 5.继续教育学分证明。 6.申请人委托他人办理注册申请的,代理人应当提交授权委托书以及代理人的身份证明文件。	线上受理	法定办结时限 20 个工作日	发给执业药师注册证	自治区政务服务中心 监督投诉电话: 0771—5595845
29	医疗器械注册审批	《医疗器械监督管理条例》第十六条 申请第二类医疗器械产品注册,注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请资料。	1.医疗器械注册、备案应当遵守相关法律、法规、规章、强制性标准,遵循医疗器械安全和性能基本原则,参照相关技术指导原则,证明注册、备案的医疗器械安全、有效、质量可控,保证; 2.申请人、备案人应当为能够承担相应法律责任的企业或者研制机构。境外申请人、备案人应当指定中国境内的企业法人作为代理人,办理相关医疗器械注册、备案事项。代理人应当依法协助注册人、备案人履行《医疗器械监督管理条例》第二十条第一款规定的义务,并协助境外注册人、备案人落实相应法律责任; 3.申请人、备案人应当建立与产品相适应的质量管理体系,并保持有效运行; 4.办理医疗器械注册、备案事项的人员应当具有相应的专业知识,熟悉医疗器械注册、备案管理的法律、法规、规章和注册管理相关规定。	1.申请表; 2.产品风险分析资料; 3.产品技术要求; 4.产品检验报告; 5.临床评价资料; 6.产品说明书以及标签样稿; 7.与产品研制、生产有关的质量管理体系文件; 8.证明产品安全、有效所需的其他资料。	线上受理	法定办结时限 20 个工作日	发给医疗器械注册证	自治区政务服务中心 监督投诉电话: 0771—5595845

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
30	第二类、第三类医疗器械生产许可	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令 第276号公布 2014年2月12日国务院第39次常务会议修订通过 根据2017年5月4日《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》修订 2020年12月21日国务院第119次常务会议修订通过）第三十二条 从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。</p> <p>受理生产许可申请的药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国务院药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查，并自受理申请之日起20个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。</p> <p>医疗器械生产许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。</p>	<p>第九条 从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：</p> <p>（一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；</p> <p>（二）有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；</p> <p>（三）有保证医疗器械质量的管理制度；</p> <p>（四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；</p> <p>（五）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。</p>	<p>第十条 在境内从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请生产许可，并提交下列材料：</p> <p>（一）所生产的医疗器械注册证以及产品技术要求复印件；</p> <p>（二）法定代表人（企业负责人）身份证明复印件；</p> <p>（三）生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称相关材料复印件；</p> <p>（四）生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表；</p> <p>（五）生产场地的相关文件复印件，有特殊生产环境要求的，还应当提交设施、环境的相关文件复印件；</p> <p>（六）主要生产设备和检验设备目录；</p> <p>（七）质量手册和程序文件目录；</p> <p>（八）生产工艺流程图；</p> <p>（九）证明售后服务能力的相关材料；</p> <p>（十）经办人的授权文件。</p> <p>申请人应当确保所提交的材料合法、真实、准确、完整和可追溯。</p> <p>相关材料可以通过联网核查的，无需申请人提供。</p>	线上线下	法定办结时限30个工作日	发放医疗器械生产许可证	自治区政务服务中心 监督投诉电话： 0771—559584 5

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
31	药品、医疗器械互联网信息服务审批	《互联网信息服务管理办法》（2000年9月25日中华人民共和国国务院令第292号公布，根据2011年1月8日国务院令第588号《国务院关于废止和修改部分行政法规的决定》修订）第五条 从事新闻、出版、教育、医疗保健、药品和医疗器械等互联网信息服务，依照法律、行政法规以及国家有关规定须经有关主管部门审核同意的，在申请经营许可或者履行备案手续前，应当依法经有关主管部门审核同意。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.对历史发布信息进行备份和查阅的管理制度的网站</li> <li>2.具有药品及医疗器械相关专业技术人员</li> <li>3.具有健全的网络与信息安全保障措施的企业</li> <li>4.具有合法、真实、安全的药品信息管理措施</li> <li>5.企业名称、法定代表人、注册地址、社会信用代码等项目应当与工商行政管理部门核发的营业执照中载明的相关内容一致。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.企业营业执照</li> <li>2.网站域名注册的证书或者证明文件</li> <li>3.网站栏目设置说明</li> <li>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</li> <li>5.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</li> <li>6.药品及医疗器械相关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</li> <li>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的</li> <li>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</li> <li>9.互联网药品信息服务项目申请表</li> </ol>	线上受理	法定办结时限15个工作日	发放《互联网药品信息服务资格证书》	自治区政务服务中心 监督投诉电话： 0771—5595845

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
32	化妆品生产许可	<p>1.《化妆品生产经营监督管理办法》第九条 申请化妆品生产许可，应当符合下列条件： （一）是依法设立的企业；（二）有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产场地，且与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离；（三）有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产设施设备且布局合理，空气净化、水处理等设施设备符合规定要求；（四）有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的技术人员；（五）有与生产的化妆品品种、数量相适应，能对生产的化妆品进行检验的检验人员和检验设备；（六）有保证化妆品质量安全的管理制度。</p> <p>2.《化妆品生产经营监督管理办法》第十条 化妆品生产许可申请人应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请，提交其符合本办法第九条规定条件的证明资料，并对资料的真实性负责。</p> <p>3.《化妆品生产经营监督管理办法》第十一条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门对申请人提出的化妆品生产许可申请，应当根据下列情况分别作出处理：（一）</p>	<p>1.是依法设立的企业；</p> <p>2.有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产场地，且与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离；</p> <p>3.有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产设施设备且布局合理，空气净化、水处理等设施设备符合规定要求；</p> <p>4.有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的技术人员；</p> <p>5.有与生产的化妆品品种、数量相适应，能对生产的化妆品进行检验的检验人员和检验设备；</p> <p>6.有保证化妆品质量安全的管理制度。</p>	<p>1.化妆品生产许可申请表（统一模板）；</p> <p>2.法定代表人、负责人身份证明复印件；</p> <p>3.质量安全负责人简历（统一模板）；质量安全负责人应当具备化妆品、化学、化工、生物、医学、药学、食品、公共卫生或者法学等化妆品质量安全相关专业知识和法律知识，熟悉相关法律、法规、规章、强制性国家标准、技术规范，并具有5年以上化妆品、药品、医疗器械、特殊食品生产或者质量管理经验。 提供质量安全负责人学历证书及职称证书复印件。</p> <p>4.生产场所合法使用的佐证材料（土地所有权证书、房产证书或租赁协议复印件）；</p> <p>5.厂区总平面图（包括厂区周围30米范围内环境卫生情况）及生产车间（含各功能车间布局）、检验部门、仓库的建筑平面图； （1）生产车间（功能车间布局）和微生物实验室（含阳性对照实验室）设计参照GB 50457《医药工业洁净厂房设计标准》。每条生产车间作业线的称量、配制、半成品贮存、灌装、包装间、清洁容器与器具贮存总面积不得小于100平方米； （2）生产车间、实验室总平面图应包含生产车间工艺平面布置图、生产车间洁净区布置图、生产车间设备平面布置图、生产车间人流物流图、生产车间紫外线灯（采用臭氧消毒可不提供）和照明灯分布图、生产车间送风回风分布图（含风管、风口布置图）、生产车间送风回风分布图（含风管、风口布置图）、生产车间空气压差方向图、生产车间给排水与地漏设置图、实验室设备平面布置图、微生物实验室送风回风分布图（含风管、风口布置图）、微生物实验室空气压差方向图等； （3）厂区总平面图、生产车间、检验部门、仓库的建筑平面图应采用计算机绘图软件进行设计和制图，平面图应采用公制单位标注尺寸和面积，相关功能车间应标清尺寸和面积。</p> <p>6.生产设备配置图；企业应当配备与生产的化妆品品种、数量、生产许可项目、生产工艺流程相适应的设备。</p> <p>7.施工装修说明（包括装修材料、通风、消毒设施）；</p> <p>8.生产环境条件和生产用水符合《化妆品生产质量管理规范》要求的检测报告（检测报告应当是由经过国</p>	线上受理	法定办结时限30个工作日	发放化妆品生产许可证	自治区政务服务中心 监督投诉电话： 0771—5595845

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
		<p>申请事项依法不需要取得许可的，应当作出不予受理的决定，出具不予受理通知书；</p> <p>（二）申请事项依法不属于药品监督管理部门职权范围的，应当作出不予受理的决定，出具不予受理通知书，并告知申请人向有关行政机关申请；（三）申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正，由申请人在更正处签名或者盖章，注明更正日期；（四）申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容以及提交补正资料的时限。逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；</p> <p>（五）申请资料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正资料的，应当受理化妆品生产许可申请。</p> <p>省、自治区、直辖市药品监督管理部门受理或者不予受理化妆品生产许可申请的，应当出具受理或者不予受理通知书。决定不予受理的，应当说明不予受理的理由，并告知申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。</p> <p>4.《化妆品生产经营监督管理办法》第十二条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门</p>		<p>家相关部门认可的检验机构出具的1年内的报告）；生产车间（包括不限于二次更衣、缓冲、洁净走廊、物料暂存、称量、配制、半成品贮存、内包材暂存、填充灌装、中检室、清洁容器与器具贮存等功能车间）和微生物实验室（含阳性对照实验室）应提供满足以下生产环境条件检测报告和生产用水检测报告：</p> <p>（1）空气检测报告。</p> <p>①悬浮粒子：<math>\geq 0.5\mu\text{m}</math>的粒子数<math>\leq 10500000</math>个/<math>\text{m}^3</math>；<math>\geq 5\mu\text{m}</math>的粒子数<math>\leq 60000</math>个/<math>\text{m}^3</math>。 检测方法参照 GB/T 16292《医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法》。</p> <p>②浮游菌：<math>\leq 500\text{cfu}/\text{m}^3</math>。 检测方法参照 GB/T 16293《医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法》。</p> <p>③沉降菌：<math>\leq 15\text{cfu}/30\text{min}</math>。 检测方法参照 GB/T 16294《医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法》。</p> <p>④空气中细菌菌落总数：<math>\leq 1000\text{cfu}/\text{m}^3</math>。 检测方法参照 GB 15979《一次性使用卫生用品卫生标准》。</p> <p>⑤灌装间工作台表面细菌菌落总数：<math>\leq 20\text{cfu}/\text{m}^2</math>。 检测方法参照 GB 15979《一次性使用卫生用品卫生标准》。</p> <p>（2）静压差检测报告。 洁净区相对一般生产区保持一定的正压差，静压差<math>\geq 10\text{Pa}</math>。检测方法参照 GB 50591《洁净室施工及验收规范》。</p> <p>（3）温度、相对湿度检测报告。 应当保持适宜的温度、相对湿度，满足生产工艺要求。检测方法参照 GB 50591《洁净室施工及验收规范》。</p> <p>（4）生产车间、检验场所工作面混合照度的检测报告。 应当配备合适的照明，主要工作室一般照明的照度值不得小于300lx。检测方法参照 GB 50591《洁净室施工及验收规范》。</p> <p>（5）紫外线灯（使用紫外线消毒的）的辐照强度检测报告。 使用中紫外线灯的辐照强度不小于70微瓦/平方厘米，并按照30瓦/10平方米设置。检测方法参照 GB</p>				

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
		<p>应当对申请人提交的申请资料进行审核，对申请人的生产场所进行现场核查，并自受理化妆品生产许可申请之日起 30 个工作日内作出决定。</p> <p>5.第十三条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当根据申请资料审核和现场核查等情况，对符合规定条件的，作出准予许可的决定，并自作出决定之日起 5 个工作日内向申请人颁发化妆品生产许可证；对不符合规定条件的，及时作出不予许可的书面决定并说明理由，同时告知申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。</p> <p>化妆品生产许可证发证日期为许可决定作出的日期，有效期为 5 年。</p> <p>6.《化妆品生产经营监督管理办法》 第十四条 化妆品生产许可证分为正本、副本。正本、副本具有同等法律效力。</p> <p>国家药品监督管理局负责制定化妆品生产许可证式样。省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责化妆品生产许可证的印制、发放等管理工作。</p> <p>药品监督管理部门制作的化妆品生产许可电子证书与印制的化妆品生产许可证书具有同等法律效力。</p>		<p>15982《医院消毒卫生标准》。</p> <p>(6) 生产用水检测报告。 水质至少达到 GB 5749《生活饮用水卫生标准》的要求（pH 值除外）。</p> <p>9.企业质量管理相关文件目录；</p> <p>10.工艺流程简述及简图（不同类别的产品需分别列出）；</p> <p>有工艺相同但单元类别不同的产品共线生产行为的，需提供确保产品安全的管理制度和风险分析报告。</p> <p>11.企业按照《化妆品生产质量管理规范》开展自查并撰写的自查报告；</p> <p>12.委托代理人办理的，须递交申请企业法定代表人、委托代理人身份证明复印件和签订的授权委托书；</p> <p>13.企业关于申请资料真实性的承诺书（统一模板）；</p> <p>14.其他资料：</p> <p>(1) 营业执照复印件（系统自动获取，如数据不全则需申请者提交复印件）；</p> <p>(2) 至少 2 名产品检验员有效培训证明复印件；应在化妆品注册备案检验机构进行化妆品出厂检验业务培训。</p> <p>(3) 从事化妆品生产活动人员 1 年内的健康档案汇总表；</p> <p>依据《化妆品监督管理条例》规定，由国务院卫生主管部门规定有碍化妆品质量安全疾病的范围。在国务院卫生主管部门出台有关规定之前，目前执行原法规《化妆品卫生监督条例》规定的有碍化妆品质量安全疾病的范围，包括：痢疾、伤寒、病毒性肝炎、活动性肺结核、手部皮肤病（手癣、指甲癣、手部湿疹、发生于手部的银屑病或者鳞屑）和渗出性皮肤病等疾病。患有这些疾病的人员，不能直接从事化妆品生产活动。</p> <p>(4) 涉及生产许可单元典型产品的型式检验报告复印件；</p> <p>检验依据参照 GB/T 37625《化妆品检验规则》，检测报告应当是由化妆品注册备案检验机构出具的 1 年内的报告。</p>				

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
33	药品广告审查	<p>1.【法律】《中华人民共和国广告法》第四十六条 发布医疗、药品、医疗器械、农药、兽药和保健食品广告，以及法律、行政法规规定应当进行审查的其他广告，应当在发布前由有关部门（以下称广告审查机关）对广告内容进行审查；未经审查，不得发布。</p> <p>2.【法律】《中华人民共和国药品管理法》第八十九条 药品广告应当经广告主所在地省、自治区、直辖市人民政府确定的广告审查机关批准；未经批准的，不得发布。</p> <p>3.【部门规章】《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》（2019年12月24日国家市场监督管理总局令第21号公布，自2020年3月1日起施行）第四条 国家市场监督管理总局负责组织指导药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告审查工作。各省、自治区、直辖市市场监督管理部门、药品监督管理部门（以下称广告审查机关）负责药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告审查，依法可以委托其他行政机关具体实施广告审查。</p>	<p>根据《中华人民共和国药品广告法》第四十七条规定，广告主申请广告审查，应当依照法律、行政法规向广告审查机关提交有关证明文件。</p> <p>根据《药品广告审查办法》（2007年3月13日国家食品药品监督管理局令第27号公布，自2007年5月1日起施行。）第八条规定，申请药品广告批准文号，应当提交《药品广告审查表》（附表1），并附与发布内容相一致的样稿（样片、样带）和药品广告申请的电子文件，同时提交以下真实、合法、有效的证明文件：</p> <p>（一）申请人的《营业执照》复印件；</p> <p>（二）申请人的《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》复印件；</p> <p>（三）申请人是药品经营企业的，应当提交药品生产企业同意其作为申请人的证明文件原件；</p> <p>（四）代办人代为申办药品广告批准文号的，应当提交申请人的委托书原件和代办人的营业执照复印件等主体资格证明文件；</p> <p>（五）药品批准证明文件（含《进口药品注册证》、《医药产品注册证》）复印件、批准的说明书复印件和实际使用的标签及说明书；</p> <p>（六）非处方药品广告需提交非处方药品审核登记证书复印件或相关证明文件的复印件；</p> <p>（七）申请进口药品广告批准文号的，应当提供进口药品代理机构的相关资格证明文件的复印件；</p> <p>（八）广告中涉及药品商品名称、注册商标、专利等内容的，应当提交相关有效证明文件的复印件以及其他确认广告内容真实性的证明文件。</p> <p>提供本条规定的证明文件的复印件，需加盖证件持有单位的印章。</p>	<p>《广告审查表》</p> <p>申请人的《营业执照》</p> <p>3、申请人的《药品生产许可证》(核验原件)或者《药品经营许可证》(核验原件)</p> <p>4、药品生产企业同意其作为申请人的证明文件</p> <p>5、申请人的委托文件和代办人的主体资格证明文</p> <p>6、批准证明文件（含《进口药品注册证》《医药产品注册证》）、批准的说明书和实际使用的标签及说明书</p> <p>7、非处方药品广告需提交非处方药品审核登记证书</p> <p>8、进口药品代理机构的相关资格证明文件</p> <p>9、确认广告内容真实性的证明文件</p>	窗口办理/网上办理	法定办结时限 10个工作日	药品广告审批	自治区政务服务中心 监督投诉电话： 0771—5595845

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
34	医疗器械广告审批	<p>1.【法律】《中华人民共和国广告法》（1994年10月27日主席令第三十四号，2015年4月24日予以修改）第四十六条 发布医疗、药品、医疗器械、农药、兽药和保健食品广告，以及法律、行政法规规定应当进行审查的其他广告，应当在发布前由有关部门（以下称广告审查机关）对广告内容进行审查；未经审查，不得发布。</p> <p>2.【行政法规】《医疗器械监督管理条例》《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令 第276号公布 2014年2月12日国务院第39次常务会议修订通过 根据2017年5月4日《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》修订 2020年12月21日国务院第119次常务会议修订通过）第六十条 医疗器械广告的内容应当真实合法，以负责药品监督管理的部门注册或者备案的医疗器械说明书为准，不得含有虚假、夸大、误导性的内容。发布医疗器械广告的，应当在发布前由省、自治区、直辖市人民政府确定的广告审查机关对广告内容进行审查，并取得医疗器械广告批准文件；未经审查，不得发布。省级以上人民政府药品监督管理部门责令暂停生产、进口、经营和使用的医疗器械，在暂停期间不得发布涉及该医疗器械的广告。医疗器械广告的审查办法由国务院市场监督管理部门制定。</p> <p>3.【部门规章】《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》（2019年12月24日国家市场监督管理总局令 第21号公布，自2020年3月1日起施行）第四条 国家市场监督管理总局负责组织指导药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告审查工作。各省、自治区、直辖市市场监督管理部门、药品监督管理部门（以下称广告审查机关）负责药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告审查，依法可以委托其他行政机关具体实施广告审查。</p>	<p>《医疗器械监督管理条例》《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令 第276号公布 2014年2月12日国务院第39次常务会议修订通过 根据2017年5月4日《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》修订 2020年12月21日国务院第119次常务会议修订通过）第六十条 医疗器械广告的内容应当真实合法，以负责药品监督管理的部门注册或者备案的医疗器械说明书为准，不得含有虚假、夸大、误导性的内容。发布医疗器械广告的，应当在发布前由省、自治区、直辖市人民政府确定的广告审查机关对广告内容进行审查，并取得医疗器械广告批准文件；未经审查，不得发布。</p>	<p>第十四条 申请药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查，应当依法提交《广告审查表》、与发布内容一致的广告样件，以及下列合法有效的材料：</p> <p>（一）申请人的主体资格相关材料，或者合法有效的登记文件；</p> <p>（二）产品注册证明文件或者备案凭证、注册或者备案的产品标签和说明书，以及生产许可文件；</p> <p>（三）广告中涉及的知识产权相关有效证明材料。</p> <p>经授权同意作为申请人的生产、经营企业，还应当提交合法的授权文件；委托代理人进行申请的，还应当提交委托书和代理人的主体资格相关材料。</p>	线上 线下	法定办结时限 10个工作日	发放广告批准文号	自治区 政务服务 中心 监督投 诉电 话： 0771— 559584 5

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
35	医疗机构因临床急需进口少量药品审批	《中华人民共和国药品管理法》第六十五条 医疗机构因临床急需进口少量药品的，经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准，可以进口。进口的药品应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。 个人自用携带入境少量药品，按照国家有关规定办理。	1. 申请人应为取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构； 2. 进口的药品应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的； 3. 进口药品应为国内无注册上市、无企业生产或短时期内无法恢复生产的境外已上市临床急需少量药品； 4. 临床急需少量药品应为符合下列情形之一的药品：（1）用于治疗罕见病的药品；（2）用于防治严重危及生命疾病，且尚无有效治疗或预防手段的药品；（3）用于防治严重危及生命疾病，且具有明显临床优势的药品。 5. 进口药品若属于麻醉药品和国家规定范围内的精神药品，还需要向国家药监局申请进口准许证。	1. 医疗机构执业许可证复印件； 2. 申请报告及承诺书； 3. 拟进口药品清单。内容应包括：药品名称、剂型、规格、进口数量、境外持有人名称地址、生产企业名称地址、药品产地、拟申报通关的口岸名称。	线上受理	法定办结时限3个工作日	同意医疗机构进口临床急需少量药品批复	自治区政务服务中心 监督投诉电话： 0771—5595845

序号	行政许可事项	设定依据	行政许可条件	申请材料	受理方式	许可时限	许可结果	监督投诉
36	医疗机构因临床急需进口少量第二、三类医疗器械审批	<p>《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令 第276号公布 2014年2月12日国务院第39次常务会议修订通过 根据2017年5月4日《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》修订 2020年12月21日国务院第119次常务会议修订通过）第五十七条 进口的医疗器械应当是依照本条例第二章的规定已注册或者已备案的医疗器械。</p> <p>进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签。说明书、标签应当符合本条例规定以及相关强制性标准的要求，并在说明书中载明医疗器械的原产地以及境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人的名称、地址、联系方式。没有中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合本条规定的，不得进口。</p> <p>医疗机构因临床急需进口少量第二类、第三类医疗器械的，经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准，可以进口。进口的医疗器械应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。</p> <p>禁止进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。</p>	<p>1. 申请人应为持有《医疗机构执业许可证》的医疗机构；</p> <p>2. 申请临床急需进口的医疗器械为在境外已批准上市，且在境内尚无同品种产品获准注册的医疗器械。</p>	<p>1. 医疗机构执业许可证复印件；</p> <p>2. 申请报告及承诺书；</p> <p>3. 拟进口医疗器械清单。内容应包括：产品名称、型号规格、管理类别、进口数量、境外注册人名称地址、生产企业名称地址、产品产地、拟申报通关的口岸名称；</p> <p>4. 拟进口医疗器械注册地或者生产地所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。</p>	线上受理	法定办结时限7个工作日	同意医疗机构进口临床急需医疗器械批复	自治区政务服务中心 监督投诉电话： 0771—5595845

# 广西壮族自治区药品监管行政检查自由裁量基准

序号	名称	实施依据	检查范围及对象	检查方式	检查周期、频次	检查处理标准
1	药物临床试验监督检查	<p>1.《中华人民共和国药品管理法》(1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过 2001年2月28日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议第一次修订 根据2013年12月28日第十二届全国人民代表大会常务委员会第六次会议《关于修改〈中华人民共和国海洋环境保护法〉等七部法律的决定》第一次修正 根据2015年4月24日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议《关于修改〈中华人民共和国药品管理法〉的决定》第二次修正 《中华人民共和国药品管理法》(以下称药品管理法)已由第十三届全国人大常委会第十二次会议于2019年8月26日修订通过,自2019年12月1日起施行。) 第一百零三条 药品监督管理部门应当对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等情况进行检查,监督其持续符合法定要求。第六十五条 国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门应当定期公告药品质量抽查检验的结果;公告不当的,必须在原公告范围内予以更正。</p> <p>2.药物临床试验机构管理规(2019年第101号)                      第四条 药品监督管理部门、卫生健康主管部门根据各自职责负责药物临床试验机构的监督管理工作。                      第十九条 省级药品监督管理部门、省级卫生健康主管部门根据药物临床试验机构自我评估情况、开展药物临床试验情况、既往监督检查情况等,依据职责组织对本行政区域内药物临床试验机构开展日常监督检查。对于新备案的药物临床试验机构或者增加临床试验专业、地址变更的,应当在60个工作日内开展首次监督检查。</p>	辖区内已备案的药物临床试验机构。	<p>根据药物临床试验机构自我评估情况、开展药物临床试验情况、既往监督检查情况等,依据职责组织对辖区内药物临床试验机构开展日常监督检查。</p> <p>对于新备案的药物临床试验机构或者增加临床试验专业、地址变更的,在60个工作日内开展首次监督检查。</p>	根据日常监管的需要,对已备案药物临床试验机构进行抽查,新备案的药物临床试验机构或者增加临床试验专业、地址变更的开展首次监督检查。	检查结论和查处情况在国家药物临床试验数据公示平台中进行公示

序号	名称	实施依据	检查范围及对象	检查方式	检查周期、频次	检查处理标准
2	对药品生产环节的监督检查	<p>1.【法律】《中华人民共和国药品管理法》第九十九条 药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。</p> <p>药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。</p> <p>第一百条 药品监督管理部门根据监督管理的需要，可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样，并不得收取任何费用；抽样应当购买样品。所需费用按照国务院规定列支。</p> <p>对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料，药品监督管理部门可以查封、扣押，并在七日内作出行政处理决定；药品需要检验的，应当自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定。</p> <p>2.【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（中华人民共和国国务院令 第360号，自2002年9月15日起施行。根据2016年1月13日国务院第119次常务会议通过的《国务院关于修改部分行政法规的决定》（中华人民共和国国务院令 第666号）修订）第五十一条 药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。</p> <p>3.【部门规章】《药品生产监督管理办法》（2004年8月5日国家食品药品监督管理局令 第14号公布 根据2017年11月7日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正）第二条 药品生产监督管理是指食品药品监督管理部门依法对药品生产条件和生产过程进行审查、许可、监督检查等管理活动。</p>	区内药品生产企业。	对区内的药品生产经营企业进行定期或不定期监督检查。	根据《药品生产监督管理办法》规定，每年抽取一定比例开展监督检查，但应当在三年内对本行政区域内企业全部进行检查。监督管理部门可以结合本行政区域内药品生产监管工作实际情况，调整检查频次。对有不良信用记录的，增加监督检查频次。	根据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产监督管理办法》相关规定对违法行为进行查处。

序号	名称	实施依据	检查范围及对象	检查方式	检查周期、频次	检查处理标准
3	对医疗机构配制制剂的监督检查	<p>1.【法律】《中华人民共和国药品管理法》第九十九条 药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。</p> <p>药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。</p> <p>第一百条 药品监督管理部门根据监督管理的需要，可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样，并不得收取任何费用；抽样应当购买样品。所需费用按照国务院规定列支。</p> <p>对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料，药品监督管理部门可以查封、扣押，并在七日内作出行政处理决定；药品需要检验的，应当自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定。</p> <p>2.【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（中华人民共和国国务院令 第360号，自2002年9月15日起施行。根据2016年1月13日国务院第119次常务会议通过的《国务院关于修改部分行政法规的决定》（中华人民共和国国务院令 第666号）修订）第五十一条 药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。</p> <p>3.【部门规章】《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（2005年原国家食品药品监督管理局令 第18号公布）第四条 国家食品药品监督管理局负责全国医疗机构制剂配制的监督管理工作。</p> <p>省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本辖区医疗机构制剂配制的监督管理工作。</p>	区内医疗机构。	定期或不定期监督检查。	根据《药品生产监督管理办法》规定，每年抽取一定比例开展监督检查，但应当在三年内对本行政区域内企业全部进行检查。监督管理部门可以结合本行政区域内药品生产监管工作实际，调整检查频次。对有不良信用记录的，增加监督检查频次。	根据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产监督管理办法》相关规定对违法行为进行查处。

序号	名称	实施依据	检查范围及对象	检查方式	检查周期、频次	检查处理标准
4	对医疗机构使用放射性药品的监督检查	<p>1.【法律】《中华人民共和国药品管理法》 第一百一十二条 国务院对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等有其他特殊管理规定的，依照其规定。</p> <p>2.【行政法规】《放射性药品管理办法》（1989年1月13日中华人民共和国国务院令 第25号发布，根据2017年3月1日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）第四条 国务院药品监督管理部门负责全国放射性药品监督管理工作。国务院国防科技工业主管部门依据职责负责与放射性药品有关的管理工作。国务院环境保护主管部门负责与放射性药品有关的辐射安全与防护的监督管理工作。</p> <p>第二十二条 医疗单位配制、使用放射性制剂，应当符合《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例的相关规定。</p> <p>3.【国务院文件】《国务院关于在全国推开“证照分离”改革的通知》（国发〔2018〕35号）附件：第一批全国推开“证照分离”改革的具体事项表</p> <p>医疗机构放射性药品使用许可（一、二类）</p> <p>改革方式：实行告知承诺</p> <p>改革举措：2.申请人达到法定条件前，不得从事相关经营活动。</p> <p>3.加强事中事后监管，实行全覆盖例行检查，发现实际情况与承诺内容不符的，依法撤销审批并予以从重处罚。</p> <p>医疗机构放射性药品使用许可（三、四类）改革方式：优化准入服务</p> <p>改革举措：3.推进部门间信息共享应用，加强事中事后监管。</p>	区内使用放射性药品的医疗机构。	定期或不定期监督检查。	根据《药品生产监督管理办法》规定，每年不少于一次，对有不良信用记录的，增加监督检查频次。	根据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产监督管理办法》相关规定对违法行为进行查处。

序号	名称	实施依据	检查范围及对象	检查方式	检查周期、频次	检查处理标准
5	对药品类易制毒化学品生产的监督检查	<p>1.【法律】《中华人民共和国药品管理法》第一百一十二条 国务院对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等有其他特殊管理规定的，依照其规定。</p> <p>2.【行政法规】《易制毒化学品管理条例》（2005年8月26日中华人民共和国国务院令 第445号发布，根据2018年9月18日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第三次修订）第三十二条 县级以上人民政府公安机关、负责药品监督管理的部门、安全生产监督管理部门、商务主管部门、卫生主管部门、价格主管部门、铁路主管部门、交通主管部门、市场监督管理部门、生态环境主管部门和海关，应当依照本条例和有关法律、行政法规的规定，在各自的职责范围内，加强对易制毒化学品生产、经营、购买、运输、价格以及进口、出口的监督检查；对非法生产、经营、购买、运输易制毒化学品，或者走私易制毒化学品的行为，依法予以查处。</p> <p>前款规定的行政主管部门在进行易制毒化学品监督检查时，可以依法查看现场、查阅和复制有关资料、记录有关情况、扣押相关的证据材料和违法物品；必要时，可以临时查封有关场所。</p> <p>被检查的单位或者个人应当如实提供有关情况和材料、物品，不得拒绝或者隐匿。</p> <p>3.【部门规章】《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号）第三十四条 县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域内药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业和教学科研单位的监督检查。</p>	区内药品类易制毒化学品的生产企业。	定期或不定期监督检查。	根据《药品生产监督管理办法》规定，每季度检查不少于一次。对有不良信用记录的，增加监督检查频次。	根据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产监督管理办法》相关规定对违法行为进行查处。

序号	名称	实施依据	检查范围及对象	检查方式	检查周期、频次	检查处理标准
6	对麻醉药品和精神药品生产的监督检查	<p>1.【法律】《中华人民共和国药品管理法》第一百一十二条 国务院对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等有其他特殊管理规定的，依照其规定。</p> <p>2.【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日国务院令 第442号，2016年2月6日予以修改）第五十七条 药品监督管理部门应当根据规定的职责权限，对麻醉药品药用原植物的种植以及麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输活动进行监督检查。</p>	区内麻醉药品和精神药品的生产企业。	定期或不定期监督检查。	根据《药品生产监督管理办法》规定，每季度检查不少于一次。对有不良信用记录的，增加监督检查频次。	根据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产监督管理办法》相关规定对违法行为进行查处。
7	对药品经营环节的监督检查	<p>1.《中华人民共和国药品管理法》第九十九条 药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。</p> <p>2.《中华人民共和国药品管理法实施条例》（中华人民共和国国务院令 第360号，自2002年9月15日起施行。根据2019年3月2日《国务院关于修订部分行政法规的决定》（中华人民共和国国务院令 第709号）修订）第五十一条 药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。</p>	<p>1.检查范围：企业名称、经营地址、仓库地址、企业法定代表人（企业负责人）、质量负责人、经营方式、经营范围、分支机构等重要事项的履行和变动情况；企业经营设施设备及仓储条件变动情况；企业实施《药品经营质量管理范围》情况；发证机关需要审查的其他有关事项。</p> <p>2.检查对象：获得药品经营许可证的批发、零售企业</p>	书面检查、现场检查或书面与现场检查相结合方式	常规监督检查每年1次，有因检查、其他检查不规定检查周期，视具体情况开展。	<p>1.检查中发现被检查单位可能存在药品质量安全风险的，执法人员应当立即固定相关证据，检查组应当将发现的问题和处理建议立即通报负责该被检查单位监管工作的药品监督管理部门和派出检查单位，负责该被检查单位监管工作的药品监督管理部门应当在三日内进行风险评估，并根据评估结果作出是否暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施的决定，同时责令被检查单位对已上市药品的风险进行全面回顾分析，并依法依规采取召回等措施。现场检查结束后，向被检查单位通报现场检查情况。现场检查结论和综合评定结论标准按照《药品检查管理办法（试行）》第二十六至二十八条标准认定。</p> <p>2.检查发现违法疫苗管理法规定，构成犯罪的，依法移送公安机关追究刑事责任</p>

序号	名称	实施依据	检查范围及对象	检查方式	检查周期、频次	检查处理标准
8	对药品经营环节的抽查检验	<p>1.《中华人民共和国药品管理法》第一百条 药品监督管理部门根据监督管理的需要,可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样,并不得收取任何费用;抽样应当购买样品。所需费用按照国务院规定列支。对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料,药品监督管理部门可以查封、扣押,并在七日内作出行政处理决定;药品需要检验的,应当自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定。</p> <p>第一百零一条 国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门应当定期公告药品质量抽查检验结果;公告不当的,应当在原公告范围内予以更正。</p> <p>2.《中华人民共和国药品管理法实施条例》(中华人民共和国国务院令 第360号,自2002年9月15日起施行。根据2019年3月2日《国务院关于修订部分行政法规的决定》修订)第五十二条 药品抽样必须由两名以上药品监督检查人员实施,并按照国务院药品监督管理部门的规定进行抽样;被抽检方应当提供抽检样品,不得拒绝。</p> <p>药品被抽检单位没有正当理由,拒绝抽查检验的,国务院药品监督管理部门和被抽检单位所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门可以宣布停止该单位拒绝抽检的药品上市销售和使用。</p> <p>第五十三条 对有掺杂、掺假嫌疑的药品,在国家药品标准规定的检验方法和检验项目不能检验时,药品检验机构可以补充检验方法和检验项目进行药品检验;经国务院药品监督管理部门批准后,使用补充检验方法和检验项目所得出的检验结果,可以作为药品监督管理部门认定药品质量的依据。</p> <p>第五十四条 国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门应当根据药品质量抽查检验结果,定期发布药品质量公告。药品质量公告应当包括抽验药品的品名、检品来源、生产企业、生产批号、药品规格、检验机构、检验依据、检验结果、不合格项目等内容。药品质量公告不当的,发布部门应当自确认公告不当之日起5日内,在原公告范围内予以更正。</p> <p>当事人对药品检验机构的检验结果有异议,申请复验的,应当向负责复验的药品检验机构提交书面申请、原药品检验报告书。复验的样品从原药品检验机构留样中抽取。</p>	区内药品批发、零售企业,药品使用单位。	根据监督检查的需要,对区内的药品生产经营企业进行定期或不定期检查抽检,检查所抽的药品应当以满足检查的需要数量为准,并予以购买。	根据监督检查的需要,可以对药品质量进行抽查检验。	1.根据《中华人民共和国药品管理法》对抽检结论不合格的企业进行后处置; 2.对抽检结论不合格的企业定期在局官方网站进行公告。

序号	名称	实施依据	检查范围及对象	检查方式	检查周期、频次	检查处理标准
9	对经营麻醉药品、精神药品药品批发企业、药品零售连锁总部监督检查	<p>1.【法律】《中华人民共和国药品管理法》第九十九条 药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。</p> <p>药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。</p> <p>第一百条 药品监督管理部门根据监督管理的需要，可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样，并不得收取任何费用；抽样应当购买样品。所需费用按照国务院规定列支。</p> <p>对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料，药品监督管理部门可以查封、扣押，并在七日内作出行政处理决定；药品需要检验的，应当自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定。</p> <p>2.【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（中华人民共和国国务院令 第 360 号，自 2002 年 9 月 15 日起施行。根据 2019 年 3 月 2 日《国务院关于修订部分行政法规的决定》修订）第五十一条 药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对</p>	对取得《麻醉药品、精神药品》经营资格证书的批发企业。对取得《药品零售连锁总部》资格证的零售连锁总部。	药品监督管理部门依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。	药品监督管理部门应当根据规定的职责权限，结合日常监管定期或不定期对麻醉药品和精神药品以及药品零售连锁总部的经营、使用、储存、运输活动进行监督检查	未发现违法行为。制作检查笔录，说明检查结论。发现违法行为的，按程序处理。

序号	名称	实施依据	检查范围及对象	检查方式	检查周期、频次	检查处理标准
		<p>药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。</p> <p>3.【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年7月26日国务院第100次常务会议通过，自2005年11月1日起施行。根据2016年1月13日国务院第119次常务会议通过的《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订）第五十七条 药品监督管理部门应当根据规定的职责权限，对麻醉药品药用原植物的种植以及麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输活动进行监督检查。</p> <p>4.【规范性文件】《中共中央办公厅 国务院办公厅关于印发&lt;国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定&gt;的通知》（厅字〔2018〕53号）第三条第（十二）款第1项与国家市场监督管理总局的有关职责分工。国家药品监督管理局负责制定药品、医疗器械和化妆品监管制度，并负责药品、医疗器械和化妆品研制环节的许可、检查和处罚。省级药品监督管理部门负责药品、医疗器械和化妆品生产环节的许可、检查和处罚，以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案及检查和处罚。市县两级市场监管部门负责药品零售、医疗器械经营的许可、检查和处罚，以及化妆品经营和药品、医疗器械使用环节质量的检查和处罚。</p>				

序号	名称	实施依据	检查范围及对象	检查方式	检查周期、频次	检查处理标准
10	对疫苗质量监督检 查	<p>1.《中华人民共和国疫苗管理法》第七十条 药品监督管理部门、卫生健康主管部门按照各自职责对疫苗研制、生产、流通和预防接种全过程进行监督管理，监督疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、接种单位等依法履行义务。药品监督管理部门依法对疫苗研制、生产、储存、运输以及预防接种中的疫苗质量进行监督检查。卫生健康主管部门依法对免疫规划制度的实施、预防接种活动进行监督检查。药品监督管理部门应当加强对疫苗上市许可持有人的现场检查；必要时，可以对为疫苗研制、生产、流通等活动提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查；有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。</p> <p>2.《中华人民共和国药品管理法实施条例》（中华人民共和国国务院令 第360号，自2002年9月15日起施行。根据2019年3月2日《国务院关于修订部分行政法规的决定》修订）第五十一条 药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。</p> <p>3.《互联网信息服务管理办法》（（2000年9月25日中华人民共和国国务院令 第292号公布 根据2011年1月8日《国务院关于废止和修改部分行政法规的决定》修订））第十八条 国务院信息产业主管部门和省、自治区、直辖市电信管理机构，依法对互联网信息服务实施监督管理。新闻、出版、教育、卫生、药品监督管理、工商行政管理和公安、国家安全等有关主管部门，在各自职责范围内依法对互联网信息内容实施监督管理。</p> <p>4.《互联网药品信息服务管理办法》（2004年7月8日国家食品药品监督管理局令 第9号公布，根据2017年11月7日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正）第二十七条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应当对提供互联网药品信息服务的网站进行监督检查，并将检查情况向社会公告。</p>	<p>1.检查范围：按照职责对疫苗研制、生产、流通和预防接种全过程进行监督管理；具体来说，是依法对疫苗研制、生产、储存、运输以及预防接种中与疫苗质量有关的行为进行监督检查；必要时，可以对为疫苗研制、生产、流通等活动提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查。</p> <p>2.检查对象：从事疫苗研制、生产、流通和预防接种活动的单位和个人，以及为疫苗研制、生产、流通等活动提供产品或者服务的单位和个人。</p>	<p>检查方式包括许可检查、常规检查、有因检查、其他检查。</p> <p>1.许可检查是对申请人是否具备从事药品生产经营活动条件开展的检查。</p> <p>2.常规检查是根据年度检查计划，对药品（疫苗）上市许可持有人、药品（疫苗）生产企业、药品（疫苗）经营和储运配送企业及预防接种单位遵守有关法律、法规、规章，执行相关质量管理规范以及有关标准情况开展的监督检查。</p> <p>3.有因检查是对药品（疫苗）上市许可持有人、药品（疫苗）生产企业、药品（疫苗）经营和储运配送企业及预防接种单位可能存在的具体问题或者投诉举报等开展的针对性检查。</p> <p>4.其他检查是除许可检查、常规检查、有因检查外的检查。</p>	<p>许可检查为依许可申请，视具体情况开展；常规检查每年1次、有因检查、其他检查不规定检查周期，视具体情况开展。</p>	<p>1.检查中发现被检查单位可能存在药品质量安全风险的，执法人员应当立即固定相关证据，检查组应当将发现的问题和处理建议立即通报负责该被检查单位监管工作的药品监督管理部门和派出检查单位，负责该被检查单位监管工作的药品监督管理部门应当在三日内进行风险评估，并根据评估结果作出是否暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施的决定，同时责令被检查单位对已上市药品的风险进行全面回顾分析，并依法依规采取召回等措施。现场检查结束后，向被检查单位通报现场检查情况。现场检查结论和综合评定结论标准按照《药品检查管理办法（试行）》第二十六至二十八条标准认定。</p> <p>2.检查发现违法疫苗管理法规定，构成犯罪的，依法移送公安机关追究刑事责任 3.检查发现其他违反疫苗管理法行为的，依照《疫苗管理法》第八十至九十六条处理。</p>

序号	名称	实施依据	检查范围及对象	检查方式	检查周期、频次	检查处理标准
11	对易制毒化学品经营、购买、运输环节监督检查	<p>1.【法律】《中华人民共和国药品管理法》第九十九条 药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查,必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查,有关单位和个人应当予以配合,不得拒绝和隐瞒。</p> <p>药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。</p> <p>对有证据证明可能存在安全隐患的,药品监督管理部门根据监督检查情况,应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施,并及时公布检查处理结果。</p> <p>药品监督管理部门进行监督检查时,应当出示证明文件,对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。</p> <p>第一百条 药品监督管理部门根据监督管理的需要,可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样,并不得收取任何费用;抽样应当购买样品。所需费用按照国务院规定列支。</p> <p>对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料,药品监督管理部门可以查封、扣押,并在七日内作出行政处理决定;药品需要检验的,应当自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定。</p> <p>2.【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》(中华人民共和国国务院令 第360号,自2002年9月15日起施行。根据2019年3月2日《国务院关于修订部分行政法规的决定》修订)第五十一条 药品监督管理部门(含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构,下同)依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。</p> <p>3.【行政法规】《易制毒化学品管理条例》(2005年8月17日国务院第102次常务会议通过,自2005年11月1日起施行。根据2016年1月13日国务院第119次常务会议通过的《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订)</p> <p>第三十二条 县级以上人民政府公安机关、药品监督管理部门、安全生产监督管理部门、商务主管部门、卫生主管部门、价格主管部门、铁路主管部门、交通主管部门、市场监督管理部门、生态环境主管部门和海关,应当依照本条例和有关法律、行政法规的规定,在各自的职责范围内,加强对易制毒化学品生产、经营、购买、运输、价格以及进口、出口的监督检查;对非法生产、经营、购买、运输易制毒化学品,或者走私易制毒化学品的行为,依法予以查处。前款规定的行政主管部门在进行易制毒化学品监督检查时,可以依法查看现场、查阅和复制有关资料、记录有关情况、扣押相关的证据材料和违法物品;必要时,可以临时查封有关场所。</p> <p>被检查的单位或者个人应当如实提供有关情况和材料、物品,不得拒绝或者隐匿。</p>	<p>县级以上人民政府公安机关、药品监督管理部门、安全生产监督管理部门、商务主管部门、卫生主管部门、价格主管部门、铁路主管部门、交通主管部门、市场监督管理部门、生态环境主管部门和海关,应当依照本条例和有关法律、行政法规的规定,在各自的职责范围内,加强对易制毒化学品生产、经营、购买、运输、价格以及进口、出口的监督检查;对非法生产、经营、购买、运输易制毒化学品,或者走私易制毒化学品的行为,依法予以查处。</p> <p>前款规定的行政主管部门在进行易制毒化学品监督检查时,可以依法查看现场、查阅和复制有关资料、记录有关情况、扣押相关的证据材料和违法物品;必要时,可以临时查封有关场所。被检查的单位或者个人应当如实提供有关情况和材料、物品,不得拒绝或者隐匿。</p>	<p>药品监督管理部门日常监管检查,必要时会同相关部门联合检查,</p>	<p>药品监督管理部门应当根据规定的职责权限,结合日常监管定期或不定期对易制毒化学品经营、购买、运输环节进行监督检查</p>	<p>未发现违法行为。制作检查笔录,说明检查结论。发现违法行为的,按程序处理。</p>

序号	名称	实施依据	检查范围及对象	检查方式	检查周期、频次	检查处理标准
12	对经营血液制品药品批发、零售连锁总部监督检查	<p>1.【法律】《中华人民共和国药品管理法》第九十九条 药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查,必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查,有关单位和个人应当予以配合,不得拒绝和隐瞒。</p> <p>药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。对有证据证明可能存在安全隐患的,药品监督管理部门根据监督检查情况,应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施,并及时公布检查处理结果。药品监督管理部门进行监督检查时,应当出示证明文件,对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。第一百条 药品监督管理部门根据监督管理的需要,可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样,并不得收取任何费用;抽样应当购买样品。所需费用按照国务院规定列支。对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料,药品监督管理部门可以查封、扣押,并在七日内作出行政处理决定;药品需要检验的,应当自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定。</p> <p>2.【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》(中华人民共和国国务院令 第360号,自2002年9月15日起施行。根据2019年3月2日《国务院关于修订部分行政法规的决定》修订)第五十一条 药品监督管理部门(含管理部门依法设立的药品监督管理机构,下同)依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。</p> <p>3.【行政法规】《血液制品管理条例》(1996年12月6日国务院第52次常务会议通过,1996年12月30日施行。根据2016年1月13日国务院第119次常务会议通过的《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订)第三十条 县级以上地方各级人民政府卫生行政部门依照本条例的规定负责本行政区域内的单采血浆站、供血浆者、原料血浆的采集及血液制品经营单位的监督管理。省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门依照本条例的规定负责本行政区域内的血液制品生产单位的监督管理。县级以上地方各级人民政府卫生行政部门的监督人员执行职务时,可以按照国家有关规定抽取样品和索取有关资料,有关单位不得拒绝和隐瞒。</p> <p>4.【规范性文件】《中共中央办公厅 国务院办公厅关于印发&lt;国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定&gt;的通知》(厅字〔2018〕53号)第三条第(十二)款第1项与国家市场监督管理总局的有关职责分工。国家药品监督管理局负责制定药品、医疗器械和化妆品监管制度,并负责药品、医疗器械和化妆品研制环节的许可、检查和处罚。省级药品监督管理部门负责药品、医疗器械和化妆品生产环节的许可、检查和处罚,以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案及检查和处罚。市县两级市场监管部门负责药品零售、医疗器械经营的许可、检查和处罚,以及化妆品经营和药品、医疗器械使用环节质量的检查和处罚。</p>	<p>药品监督管理部门(含管理部门依法设立的药品监督管理机构,)依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。</p> <p>县级以上地方各级人民政府卫生行政部门依照监管条例的规定负责本行政区域内的单采血浆站、供血浆者、原料血浆的采集及血液制品经营单位的监督管理。省、自治区、直辖市、直辖市人民政府卫生行政部门依照本条例的规定负责本行政区域内的血液制品生产单位的监督管理。县级以上地方各级人民政府卫生行政部门的监督人员执行职务时,可以按照国家有关规定抽取样品和索取有关资料,有关单位不得拒绝和隐瞒。</p>	<p>药品监督管理部门日常监督检查,必要时会同相关部门联合检查,</p>	<p>药品监督管理部门应当按照规定,依据《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》,对其认证合格的药品生产企业、药品经营企业认证后的跟踪检查</p>	<p>未发现违法行为。制作检查笔录,说明检查结论。发现违法行为的,按程序依法依规处理。</p>

序号	名称	实施依据	检查范围及对象	检查方式	检查周期、频次	检查处理标准
13	对提供互联网药品信息服务的网站进行监督检查	<p>1.《中华人民共和国药品管理法》第九十九条 药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。</p> <p>药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。</p> <p>药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。</p> <p>第一百条 药品监督管理部门根据监督管理的需要，可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样，并不得收取任何费用；抽样应当购买样品。所需费用按照国务院规定列支。</p> <p>对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料，药品监督管理部门可以查封、扣押，并在七日内作出行政处理决定；药品需要检验的，应当自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定。</p> <p>《中华人民共和国药品管理法实施条例》(中华人民共和国国务院令 第360号，自2002年9月15日起施行。根据2019年3月2日《国务院关于修订部分行政法规的决定》修订)第五十一条 药品监督管理部门(含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同)依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。</p> <p>3.《互联网信息服务管理办法》((2000年9月25日中华人民共和国国务院令 第292号公布 根据2011年1月8日《国务院关于废止和修改部分行政法规的决定》修订))第十八条 国务院信息产业主管部门和省、自治区、直辖市电信管理机构，依法对互联网信息服务实施监督管理。新闻、出版、教育、卫生、药品监督管理、工商行政管理和公安、国家安全等有关主管部门，在各自职责范围内依法对互联网信息服务内容实施监督管理。</p> <p>4.《互联网药品信息服务管理办法》(2004年7月8日国家食品药品监督管理局令 第9号公布，根据2017年11月7日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正)第二十七条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对提供互联网药品信息服务的网站进行监督检查，并将检查情况向社会公告。</p>	取得《互联网药品信息服务资格证书》的网站。	监督检查	根据监督检查的需要，对提供互联网药品信息服务的网站进行监督检查	对检查不合格的定期在局官方网站进行公告。

序号	名称	实施依据	检查范围及对象	检查方式	检查周期、频次	检查处理标准
14	境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查	1、《医疗器械监督管理条例》(2000年1月4日中华人民共和国国务院令 第276号公布 2014年2月12日国务院第39次常务会议修订通过 根据2017年5月4日《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》修订 2020年12月21日国务院第119次常务会议修订通过)第十七条第三款 受理注册申请的药品监督管理部门在组织对医疗器械的技术审评时认为有必要对质量管理体系进行核查的,应当组织开展质量管理体系核查。 2、《国家药监局综合司关于印发境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序的通知》(药监综械注〔2022〕13号)附件1《境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序》第三条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作,国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心(以下简称国家局器械审评中心)必要时参与核查。	辖区内申请第三类医疗器械注册的产品。	省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照医疗器械生产质量管理规范以及相关附录、注册质量管理体系核查指南的要求开展与产品研制、生产有关的质量管理体系核查。	受理注册申请的药品监督管理部门在组织对医疗器械的技术审评时认为有必要对质量管理体系进行核查的,启动质量管理体系核查。	现场检组将核查结果送自治区食品药品审评查验中心。
15	境内第二类医疗器械注册质量管理体系核查	1、《医疗器械监督管理条例》(2000年1月4日中华人民共和国国务院令 第276号公布 2014年2月12日国务院第39次常务会议修订通过 根据2017年5月4日《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》修订 2020年12月21日国务院第119次常务会议修订通过)第十七条第三款 受理注册申请的药品监督管理部门在组织对医疗器械的技术审评时认为有必要对质量管理体系进行核查的,应当组织开展质量管理体系核查。 2、《医疗器械注册与备案管理办法》(2021年8月26日国家市场监督管理总局令 第47号公布 自2021年10月1日起施行)第四十八条第二款 境内第二类医疗器械质量管理体系核查,由申请人所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门组织开展。 3、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》(2021年8月26日国家市场监督管理总局令 第48号公布 自2021年10月1日起施行)第四十七条第二款 境内第二类体外诊断试剂质量管理体系核查,由申请人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门组织开展。	辖区内申请第二类医疗器械注册的产品。	省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照医疗器械生产质量管理规范以及相关附录、注册质量管理体系核查指南的要求开展与产品研制、生产有关的质量管理体系核查。		

序号	名称	实施依据	检查范围及对象	检查方式	检查周期、频次	检查处理标准
16	对医疗器械临床试验的行政检查	<p>1、《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令 第276号公布 2014年2月12日国务院第39次常务会议修订通过 根据2017年5月4日《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》修订 2020年12月21日国务院第119次常务会议修订通过）第二十六条 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件的临床试验机构进行，并向临床试验申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。</p> <p>2、《医疗器械注册与备案管理办法》（2021年8月26日国家市场监督管理总局令 第47号公布 自2021年10月1日起施行）第一百零四条 药品监督管理部门认为有必要的，可以对临床试验的真实性、准确性、完整性、规范性和可追溯性进行现场检查。</p> <p>3、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（2021年8月26日国家市场监督管理总局令 第48号公布 自2021年10月1日起施行）第一百零四条 药品监督管理部门认为有必要的，可以对临床试验的真实性、准确性、完整性、规范性和可追溯性进行现场检查。</p>	辖区内已备案的医疗器械临床试验项目。	根据医疗器械注册申请审查情况，既往监督检查情况等，依据职责组织对辖区内医疗器械临床试验开展日常监督检查。	根据日常监管的需要，对已备案医疗器械临床试验进行抽查。	督促医疗器械临床试验机构整改。
17	对医疗器械临床试验机构的行政检查	<p>1、《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令 第276号公布 2014年2月12日国务院第39次常务会议修订通过 根据2017年5月4日《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》修订 2020年12月21日国务院第119次常务会议修订通过）第二十六条第二款 医疗器械临床试验机构实行备案管理。医疗器械临床试验机构应当具备的条件以及备案管理办法和临床试验质量管理规范，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定并公布。</p> <p>2、《医疗器械注册与备案管理办法》（2021年8月26日国家市场监督管理总局令 第47号公布 自2021年10月1日起施行）第一百零三条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据医疗器械临床试验机构备案情况，组织对本行政区域内已经备案的临床试验机构开展备案后监督检查。对于新备案的医疗器械临床试验机构，应当在备案后60日内开展监督检查。</p> <p>3、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（2021年8月26日国家市场监督管理总局令 第48号公布 自2021年10月1日起施行）第一百零三条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据医疗器械临床试验机构备案情况，组织对本行政区域内已经备案的临床试验机构开展备案后监督检查。对于新备案的医疗器械临床试验机构，应当在备案后60日内开展监督检查。</p>	辖区内已备案的医疗器械临床试验机构。	省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据医疗器械临床试验机构备案情况，组织对本行政区域内已经备案的临床试验机构开展备案后监督检查。对于新备案的医疗器械临床试验机构，应当在备案后60日内开展监督检查。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当组织对本行政区域内医疗器械临床试验机构遵守医疗器械临床试验质量管理规范的情况进行日常监督检查，监督其持续符合规定要求。	根据日常监管的需要，对已备案医疗器械临床试验机构进行抽查，新备案的医疗器械临床试验机构开展首次监督检查。	督促医疗器械临床试验机构整改。

序号	名称	实施依据	检查范围及对象	检查方式	检查周期、频次	检查处理标准
18	对化妆品生产企业的行政检查	<p>《化妆品生产经营监督管理办法》（2020年6月16日中华人民共和国国务院令 第727号公布，第四十六条 负责药品监督管理的部门对化妆品生产经营进行监督检查时，有权采取下列措施：</p> <p>（一）进入生产经营场所实施现场检查；</p> <p>（二）对生产经营的化妆品进行抽样检验；</p> <p>（三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；</p> <p>（四）查封、扣押不符合强制性国家标准、技术规范或者有证据证明可能危害人体健康的化妆品及其原料、直接接触化妆品的包装材料，以及有证据证明用于违法生产经营的工具、设备；</p> <p>（五）查封违法从事生产经营活动的场所。</p> <p>第四十七条 负责药品监督管理的部门对化妆品生产经营进行监督检查时，监督检查人员不得少于2人，并应当出示执法证件。监督检查人员对监督检查中知悉的被检查单位的商业秘密，应当依法予以保密。被检查单位对监督检查应当予以配合，不得隐瞒有关情况。</p> <p>负责药品监督管理的部门应当对监督检查情况和处理结果予以记录，由监督检查人员和被检查单位负责人签字；被检查单位负责人拒绝签字的，应当予以注明。</p>	取得《化妆品生产许可证》的化妆品生产企业	监督检查	视具体情况开展；常规检查每年1次、有因检查、其他检查不规定检查周期，视具体情况开展。	未发现违法行为，制作检查笔录，说明检查结论。发现违法行为的，按程序依法依规处理。

序号	名称	实施依据	检查范围及对象	检查方式	检查周期、频次	检查处理标准
19	对医疗器械生产的行政检查	<p><b>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》(2000年1月4日中华人民共和国国务院令 第276号公布 2014年2月12日国务院第39次常务会议修订通过 根据2017年5月4日《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》修订 2020年12月21日国务院第119次常务会议修订通过)第三条</b> 国务院药品监督管理部门负责全国医疗器械监督管理工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。</p> <p><b>第四条</b> 县级以上地方人民政府应当加强对本行政区域的医疗器械监督管理工作的领导,组织协调本行政区域内的医疗器械监督管理工作以及突发事件应对工作,加强医疗器械监督管理能力建设,为医疗器械安全工作提供保障。县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门负责本行政区域的医疗器械监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。</p> <p><b>第六十九条</b> 负责药品监督管理的部门应当对医疗器械的研制、生产、经营活动以及使用环节的医疗器械质量加强监督检查,并对下列事项进行重点监督检查:</p> <p>(一) 是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产;</p> <p>(二) 质量管理体系是否保持有效运行;</p> <p>(三) 生产经营条件是否持续符合法定要求。</p> <p>必要时,负责药品监督管理的部门可以对为医疗器械研制、生产、经营、使用等活动提供产品或者服务的其他相关单位和个人进行延伸检查。</p>	<p><b>第四十六条</b> 药品监督管理部门依法按照职责开展对医疗器械注册人、备案人和受托生产企业生产活动的监督检查。</p> <p>必要时,药品监督管理部门可以对为医疗器械生产活动提供产品或者服务的其他单位和个人开展延伸检查。</p>	<p><b>第四十九条</b> 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当制定年度医疗器械生产监督检查计划,确定医疗器械监督管理的重点,明确检查频次和覆盖范围,综合运用监督检查、重点检查、跟踪检查、有因检查和专项检查等多种形式强化监督管理。</p>	<p>对生产重点监管产品目录品种的企业每年至少检查一次。根据监管需要适时安排监督检查。</p>	<p>法律、法规、规章、强制性标准和医疗器械生产质量管理规范</p>
20	对医疗器械网络交易服务第三方平台的行政检查	<p><b>【部门规章】《医疗器械网络销售监督管理办法》(2017年12月20日国家食品药品监督管理总局令 第38号公布)第三条</b> 国家食品药品监督管理总局负责指导全国医疗器械网络销售、医疗器械网络交易服务的监督管理,并组织开展全国医疗器械网络销售和 network 交易服务监测。省级食品药品监督管理部门负责医疗器械网络交易服务的监督管理。</p> <p><b>第二十五条</b> 食品药品监督管理部门依照法律、法规、规章的规定,依职权对从事医疗器械网络销售的企业和医疗器械网络交易服务第三方平台实施监督检查和抽样检验。</p>	<p><b>第二十五条</b> 食品药品监督管理部门依照法律、法规、规章的规定,依职权对从事医疗器械网络销售的企业和医疗器械网络交易服务第三方平台实施监督检查和抽样检验。</p>	<p>综合运用监督检查、重点检查、跟踪检查、有因检查和专项检查等多种形式强化监督管理。</p>	<p>根据监管需要适时安排监督检查。</p>	<p>法律、法规、规章、医疗器械经营质量管理规范</p>

# 广西壮族自治区药品监管行政强制自由裁量基准

序号	行政强制事项名称	法定依据	裁量阶次	适用条件	实施权限	实施行政强制措施程序	实施行政强制措施后的处理	备注
1	查封、扣押有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料的行政强制	《中华人民共和国药品管理法》(2019年08月26日修订)第一百条第二款 对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料,药品监督管理部门可以查封、扣押,并在七日内作出行政处理决定;药品需要检验的,应当自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定。	予以实施行政强制措施	<p>1.对因不符合要求而不予抽样的进口药品(药材),依据《药品管理法》第一百条第二款、《药品进口管理办法》第三十条、《进口药材管理办法》第二十六条、《蛋白同化制剂、肽类激素进出口管理办法》第十二条第二款的规定应予以查封、扣押;</p> <p>2.发现药品生产、经营企业未按要求低温、冷藏储存的药品的,依据《药品管理法》第一百条第二款、《药品流通监督管理办法》第十九条第二款的规定对所涉药品应予以查封、扣押;</p> <p>3.对经检验不符合标准规定的进口药品(药材),依据《药品管理法》第一百条第二款、《药品进口管理办法》第三十一条第二款、《进口药材管理办法》第二十七条、《蛋白同化制剂、肽类激素进出口管理办法》第十三条第二款的规定应予以查封、扣押。</p>	自治区、市、县	<p>实施查封、扣押的行政强制措施应当遵守下列程序:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.实施前须向部门负责人报告并经批准;</li> <li>2.由两名以上行政执法人员实施;</li> <li>3.出示执法身份证件;</li> <li>4.通知当事人到场;</li> <li>5.当场告知当事人采取查封、扣押的理由、依据以及当事人依法享有的权利、救济途径;</li> <li>6.听取当事人的陈述和申辩;</li> <li>7.制作现场笔录;</li> <li>8.现场笔录由当事人和行政执法人员签名或者盖章,当事人拒绝的,在笔录中予以注明;</li> <li>9.当事人不到场的,邀请见证人到场,由见证人和行政执法人员在现场笔录上签名或者盖章。</li> </ol> <p>情况紧急,需要当场采取查封、扣押强制措施的,行政执法人员应当在二十四小时内向部门负责人报告,并补办批准手续。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料,可以查封、扣押,并应当自采取行政强制措施之日起7日内作出是否立案的决定。药品需要检验的,应当自检验报告书发出之日起15日内作出是否立案的决定。</li> <li>2.有下列情形之一的,应当及时作出解除查封、扣押决定: <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)当事人没有违法行为;</li> <li>(2)查封、扣押的物品或材料与违法行为无关;</li> <li>(3)行政机关对违法行为已经作出处理决定,不再需要查封、扣押;</li> <li>(4)查封、扣押期限已经届满;</li> <li>(5)其他不再需要采取查封、扣押措施的情形。</li> </ol> </li> <li>3.情况紧急,当场采取查封、扣押强制措施,行政执法人员二十四小时内向部门负责人报告并补办批准手续,部门负责人认为不应当查封、扣押的,应当立即解除。</li> <li>4.违法行为涉嫌犯罪应当移送司法机关的,应当将查封、扣押的物品或资料一并移送,并书面告知当事人。</li> </ol>	查封、扣押的行政强制措施期限不得超过三十日;情况复杂的,经部门负责人批准,可以延长查封、扣押期限,但是延长期限不得超过三十日。对物品需要进行检测、检验、检疫、鉴定的,查封、扣押的期间不包括检测、检验、检疫、鉴定的期间。检测、检验、检疫、鉴定的期间应当明确,并书面告知当事人。
			不予实施行政强制措施	违法行为情节显著轻微或者没有明显社会危害的,可以不予查封、扣押。				

序号	行政强制事项名称	法定依据	裁量阶次	适用条件	实施权限	实施行政强制措施程序	实施行政强制措施后的处理	备注
2	查封、扣押存在或者疑似存在质量问题的疫苗的行政强制	《中华人民共和国疫苗管理法》(2019年06月29日通过)第七十三条第一款 疫苗存在或者疑似存在质量问题的,疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、接种单位应当立即停止销售、配送、使用,必要时立即停止生产,按照规定向县级以上人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门报告。卫生健康主管部门应当立即组织疾病预防控制机构和接种单位采取必要的应急处置措施,同时向上级人民政府卫生健康主管部门报告。药品监督管理部门应当依法采取查封、扣押等措施。对已经销售的疫苗,疫苗上市许可持有人应当及时通知相关疾病预防控制机构、疫苗配送单位、接种单位,按照规定召回,如实记录召回和通知情况,疾病预防控制机构、疫苗配送单位、接种单位应当予以配合。	予以实施行政强制措施	疫苗存在或者疑似存在质量问题的,应当依法予以查封、扣押。	自治区、市、县	实施查封、扣押的行政强制措施应当遵守下列程序: 1.实施前须向部门负责人报告并经批准; 2.由两名以上行政执法人员实施; 3.出示执法身份证件; 4.通知当事人到场; 5.当场告知当事人采取查封、扣押的理由、依据以及当事人依法享有的权利、救济途径; 6.听取当事人的陈述和申辩; 7.制作现场笔录; 8.现场笔录由当事人和行政执法人员签名或者盖章,当事人拒绝的,在笔录中予以注明; 9.当事人不到场的,邀请见证人到场,由见证人和行政执法人员在现场笔录上签名或者盖章。 情况紧急,需要当场采取查封、扣押强制措施的,行政执法人员应当在二十四小时内向部门负责人报告,并补办批准手续。	1.有下列情形之一的,应当及时作出解除查封、扣押决定: (1)当事人没有违法行为; (2)查封、扣押的物品或资料与违法行为无关; (3)行政机关对违法行为已经作出处理决定,不再需要查封、扣押; (4)查封、扣押期限已经届满; (5)其他不再需要采取查封、扣押措施的情形。 2.情况紧急,当场采取查封、扣押强制措施,行政执法人员二十四小时内向部门负责人报告并补办批准手续,部门负责人认为不应当查封、扣押的,应当立即解除。 3.违法行为涉嫌犯罪应当移送司法机关的,应当将查封、扣押的物品或资料一并移送,并书面告知当事人。	查封、扣押的行政强制措施期限不得超过三十日;情况复杂的,经部门负责人批准,可以延长查封、扣押期限,但是延长期限不得超过三十日。对物品需要进行检测、检验、检疫、鉴定的,查封、扣押的期间不包括检测、检验、检疫、鉴定的期间。检测、检验、检疫、鉴定的期间应当明确,并书面告知当事人。
			不予实施行政强制措施	违法行为情节显著轻微或者没有明显社会危害的,可以不予查封、扣押。				

序号	行政强制措施名称	法定依据	裁量阶次	适用条件	实施权限	实施行政强制措施程序	实施行政强制措施后的处理	备注
3	查封、扣押有证据证明可能流入非法渠道的麻醉药品和精神药品的行政强制	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年02月06日修订）第六十条第二款 药品监督管理部门、卫生主管部门发现生产、经营企业和使用单位的麻醉药品和精神药品管理存在安全隐患时，应当责令其立即排除或者限期排除；对有证据证明可能流入非法渠道的，应当及时采取查封、扣押的行政强制措施，在7日内作出行政处理决定，并通报同级公安机关。	予以实施行政强制措施	对有证据证明可能流入非法渠道的麻醉药品和精神药品，应当及时予以查封、扣押，在7日内作出行政处理决定。	自治区、市、县	实施查封、扣押的行政强制措施应当遵守下列程序： 1.实施前须向部门负责人报告并经批准； 2.由两名以上行政执法人员实施； 3.出示执法身份证件； 4.通知当事人到场； 5.当场告知当事人采取查封、扣押的理由、依据以及当事人依法享有的权利、救济途径； 6.听取当事人的陈述和申辩； 7.制作现场笔录； 8.现场笔录由当事人和行政执法人员签名或者盖章，当事人拒绝的，在笔录中予以注明； 9.当事人不到场的，邀请见证人到场，由见证人和行政执法人员在现场笔录上签名或者盖章。 情况紧急，需要当场采取查封、扣押强制措施的，行政执法人员应当在二十四小时内向部门负责人报告，并补办批准手续。	1.有下列情形之一的，应当及时作出解除查封、扣押决定： （1）当事人没有违法行为； （2）查封、扣押的物品或资料与违法行为无关； （3）行政机关对违法行为已经作出处理决定，不再需要查封、扣押； （4）查封、扣押期限已经届满； （5）其他不再需要采取查封、扣押措施的情形。 2.情况紧急，当场采取查封、扣押强制措施，行政执法人员二十四小时内向部门负责人报告并补办批准手续，部门负责人认为不应当查封、扣押的，应当立即解除。 3.违法行为涉嫌犯罪应当移送司法机关的，应当将查封、扣押的物品或资料一并移送，并书面告知当事人。	查封、扣押的行政强制措施期限不得超过三十日；情况复杂的，经部门负责人批准，可以延长查封、扣押期限，但是延长期限不得超过三十日。 对物品需要进行检测、检验、检疫、鉴定的，查封、扣押的期间不包括检测、检验、检疫、鉴定的期间。检测、检验、检疫、鉴定的期间应当明确，并书面告知当事人。
			不予实施行政强制措施	违法行为情节显著轻微或者没有明显社会危害的，可以不予查封、扣押。				

序号	行政强制事项名称	法定依据	裁量阶次	适用条件	实施权限	实施行政强制措施程序	实施行政强制措施后的处理	备注
4	查封、扣押非法生产、经营、购买、运输、走私的易制毒化学品及其证据材料、有关场所的行政强制	<p>《易制毒化学品管理条例》(2018年9月18日修订)第三十二条 县级以上人民政府公安机关、负责药品监督管理的部门、安全生产监督管理部门、商务主管部门、卫生主管部门、价格主管部门、铁路主管部门、交通主管部门、市场监督管理部门、生态环境主管部门和海关,应当依照本条例和有关法律、行政法规的规定,在各自的职责范围内,加强对易制毒化学品生产、经营、购买、运输、价格以及进口、出口的监督检查;对非法生产、经营、购买、运输易制毒化学品,或者走私易制毒化学品的行为,依法予以查处。</p> <p>前款规定的行政主管部门在进行易制毒化学品监督检查时,可以依法查看现场、查阅和复制有关资料、记录有关情况、扣押相关的证据材料和违法物品;必要时,可以临时查封有关场所。</p> <p>被检查的单位或者个人应当如实提供有关情况 and 材料、物品,不得拒绝或者隐匿。</p>	予以实施行政强制措施	对非法生产、经营、购买、运输、走私的易制毒化学品及其证据材料,可以依法扣押相关的证据材料和违法物品,并在7日内作出处理决定。必要时,可以临时查封有关场所。	自治区、市、县	<p>实施查封、扣押的行政强制措施应当遵守下列程序:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.实施前须向部门负责人报告并经批准;</li> <li>2.由两名以上行政执法人员实施;</li> <li>3.出示执法身份证件;</li> <li>4.通知当事人到场;</li> <li>5.当场告知当事人采取查封、扣押的理由、依据以及当事人依法享有的权利、救济途径;</li> <li>6.听取当事人的陈述和申辩;</li> <li>7.制作现场笔录;</li> <li>8.现场笔录由当事人和行政执法人员签名或者盖章,当事人拒绝的,在笔录中予以注明;</li> <li>9.当事人不到场的,邀请见证人到场,由见证人和行政执法人员在现场笔录上签名或者盖章。</li> </ol> <p>情况紧急,需要当场采取查封、扣押强制措施的,行政执法人员应当在二十四小时内向部门负责人报告,并补办批准手续。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.有下列情形之一的,应当及时作出解除查封、扣押决定: <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)当事人没有违法行为;</li> <li>(2)查封、扣押的物品或资料与违法行为无关;</li> <li>(3)行政机关对违法行为已经作出处理决定,不再需要查封、扣押;</li> <li>(4)查封、扣押期限已经届满;</li> <li>(5)其他不再需要采取查封、扣押措施的情形。</li> </ol> </li> <li>2.情况紧急,当场采取查封、扣押强制措施,行政执法人员二十四小时内向部门负责人报告并补办批准手续,部门负责人认为不应当查封、扣押的,应当立即解除。</li> <li>3.违法行为涉嫌犯罪应当移送司法机关的,应当将查封、扣押的物品或资料一并移送,并书面告知当事人。</li> </ol>	查封、扣押的行政强制措施期限不得超过三十日;情况复杂的,经部门负责人批准,可以延长查封、扣押期限,但是延长期限不得超过三十日。对物品需要进行检测、检验、检疫、鉴定的,查封、扣押的期间不包括检测、检验、检疫、鉴定的期间。检测、检验、检疫、鉴定的期间应当明确,并书面告知当事人。
			不予实施行政强制措施	违法行为情节显著轻微或者没有明显社会危害的,可以不予查封、扣押。				

序号	行政强制事项名称	法定依据	裁量阶次	适用条件	实施权限	实施行政强制措施程序	实施行政强制措施后的处理	备注
5	查封、扣押与医疗器械有关合同、票据、账簿、有关资料和医疗器械、零配件、原材料、工具、设备以及查封医疗器械生产经营场所的行政强制	<p>《医疗器械监督管理条例》（国务院令 739号，2021年6月1日起施行）第七十条第一款 负责药品监督管理的部门在监督检查中有下列职权：</p> <p>（一）进入现场实施检查、抽取样品；</p> <p>（二）查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；</p> <p>（三）查封、扣押不符合法定要求的医疗器械，违法使用的零配件、原材料以及用于违法生产经营医疗器械的工具、设备；</p> <p>（四）查封违反本条例规定从事医疗器械生产经营活动的场所。</p>	予以实施行政强制措施	<p>在医疗器械监督检查中，可以依法采取以下相应的行政强制措施：</p> <p>（1）查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；</p> <p>（2）查封、扣押不符合法定要求的医疗器械，违法使用的零配件、原材料以及用于违法生产经营医疗器械的工具、设备；</p> <p>（3）查封违反《医疗器械监督管理条例》规定从事医疗器械生产经营活动的场所。</p>	自治区、市、县	<p>实施查封、扣押的行政强制措施应当遵守下列程序：</p> <p>1.实施前须向部门负责人报告并经批准；</p> <p>2.由两名以上行政执法人员实施；</p> <p>3.出示执法身份证件；</p> <p>4.通知当事人到场；</p> <p>5.当场告知当事人采取查封、扣押的理由、依据以及当事人依法享有的权利、救济途径；</p> <p>6.听取当事人的陈述和申辩；</p> <p>7.制作现场笔录；</p> <p>8.现场笔录由当事人和行政执法人员签名或者盖章，当事人拒绝的，在笔录中予以注明；</p> <p>9.当事人不到场的，邀请见证人到场，由见证人和行政执法人员在现场笔录上签名或者盖章。</p> <p>情况紧急，需要当场采取查封、扣押强制措施的，行政执法人员应当在二十四小时内向部门负责人报告，并补办批准手续。</p>	<p>1.有下列情形之一的，应当及时作出解除查封、扣押决定：</p> <p>（1）当事人没有违法行为；</p> <p>（2）查封、扣押的物品或资料与违法行为无关；</p> <p>（3）行政机关对违法行为已经作出处理决定，不再需要查封、扣押；</p> <p>（4）查封、扣押期限已经届满；</p> <p>（5）其他不再需要采取查封、扣押措施的情形。</p> <p>2.情况紧急，当场采取查封、扣押强制措施，行政执法人员二十四小时内向部门负责人报告并补办批准手续，部门负责人认为不应当查封、扣押的，应当立即解除。</p> <p>3.违法行为涉嫌犯罪应当移送司法机关的，应当将查封、扣押的物品或资料一并移送，并书面告知当事人。</p>	查封、扣押的行政强制措施期限不得超过三十日；情况复杂的，经部门负责人批准，可以延长查封、扣押期限，但是延长期限不得超过三十日。对物品需要进行检测、检验、检疫、鉴定的，查封、扣押的期间不包括检测、检验、检疫、鉴定的期间。检测、检验、检疫、鉴定的期间应当明确，并书面告知当事人。
			不予实施行政强制措施	违法行为情节显著轻微或者没有明显社会危害的，可以不予查封、扣押。				

序号	行政强制事项名称	法定依据	裁量阶次	适用条件	实施权限	实施行政强制措施程序	实施行政强制措施后的处理	备注
6	查封、扣押化妆品及其原料、包装材料、工具、设备以及查封违法场所的行政强制	<p>《化妆品监督管理条例》(国务院令 第727号, 2021年1月1日起施行) 第四十六条负责药品监督管理的部门对化妆品生产经营进行监督检查时, 有权采取下列措施:</p> <p>(一)进入生产经营场所实施现场检查;</p> <p>(二)对生产经营的化妆品进行抽样检验;</p> <p>(三)查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料;</p> <p>(四)查封、扣押不符合强制性国家标准、技术规范或者有证据证明可能危害人体健康的化妆品及其原料、直接接触化妆品的包装材料, 以及有证据证明用于违法生产经营的工具、设备;</p> <p>(五)查封违法从事生产经营活动的场所。</p>	予以实施行政强制措施	<p>在化妆品生产经营监督检查中, 可以依法采取以下相应的行政强制措施:</p> <p>(一)查封、扣押不符合强制性国家标准、技术规范或者有证据证明可能危害人体健康的化妆品及其原料、直接接触化妆品的包装材料, 以及有证据证明用于违法生产经营的工具、设备;</p> <p>(二)查封违法从事生产经营活动的场所。</p>	自治区、市、县	<p>实施查封、扣押的行政强制措施应当遵守下列程序:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.实施前须向部门负责人报告并经批准;</li> <li>2.由两名以上行政执法人员实施;</li> <li>3.出示执法身份证件;</li> <li>4.通知当事人到场;</li> <li>5.当场告知当事人采取查封、扣押的理由、依据以及当事人依法享有的权利、救济途径;</li> <li>6.听取当事人的陈述和申辩;</li> <li>7.制作现场笔录;</li> <li>8.现场笔录由当事人和行政执法人员签名或者盖章, 当事人拒绝的, 在笔录中予以注明;</li> <li>9.当事人不到场的, 邀请见证人到场, 由见证人和行政执法人员在现场笔录上签名或者盖章。</li> </ol> <p>情况紧急, 需要当场采取查封、扣押强制措施的, 行政执法人员应当在二十四小时内向部门负责人报告, 并补办批准手续。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.有下列情形之一的, 应当及时作出解除查封、扣押决定: <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)当事人没有违法行为;</li> <li>(2)查封、扣押的物品或资料与违法行为无关;</li> <li>(3)行政机关对违法行为已经作出处理决定, 不再需要查封、扣押;</li> <li>(4)查封、扣押期限已经届满;</li> <li>(5)其他不再需要采取查封、扣押措施的情形。</li> </ol> </li> <li>2.情况紧急, 当场采取查封、扣押强制措施, 行政执法人员二十四小时内向部门负责人报告并补办批准手续, 部门负责人认为不应当查封、扣押的, 应当立即解除。</li> <li>3.违法行为涉嫌犯罪应当移送司法机关的, 应当将查封、扣押的物品或资料一并移送, 并书面告知当事人。</li> </ol>	查封、扣押的行政强制措施期限不得超过三十日; 情况复杂的, 经部门负责人批准, 可以延长查封、扣押期限, 但是延长期限不得超过三十日。对物品需要进行检测、检验、检疫、鉴定的, 查封、扣押的期间不包括检测、检验、检疫、鉴定的期间。检测、检验、检疫、鉴定的期间应当明确, 并书面告知当事人。
			不予实施行政强制措施	违法行为情节显著轻微或者没有明显社会危害的, 可以不予查封、扣押。				

