

重庆市药品监督管理局

关于印发重庆市药品监管行政裁量权 相关基准的通知

渝药监〔2025〕5号

各区县（自治县）市场监管局，两江新区、重庆高新区、万盛经开区、重庆经开区市场监管局，市市场监管综合行政执法总队执法二支队，局属各检查局、各事业单位，局机关各处室：

现将《重庆市药品监管行政许可裁量权基准》《重庆市药品监管行政检查裁量权基准》《重庆市药品监管行政强制措施裁量权基准》印发，请结合实际认真贯彻落实。

各单位、部门在贯彻执行过程中遇到的问题，请及时向市药监局政策法规处反馈。

- 附件：1.重庆市药品监管行政许可裁量权基准
2.重庆市药品监管行政检查裁量权基准
3.重庆市药品监管行政强制措施裁量权基准

重庆市药品监督管理局

2025年3月31日

(此件主动公开)

附件 1

重庆市药品监管行政许可裁量权基准

序号	主项名称	序号	子项名称	行使层级	市级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	法律依据	办件类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
1	化妆品生产许可	1	《化妆品生产许可证》新办	市级	重庆市药品监督管理局	30	45	《化妆品监督管理条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第 727 号 条款号：第二十七条 条款内容：从事化妆品生产活动，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出申请，提交其符合本条例第二十六条规定条件的证明资料，并对资料的真实性负责。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，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。对符合规定条件的，准予许可并颁发化妆品生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。化妆品生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照《中华人民共和国行政许可法》的规定办理。	承诺件	化妆品生产许可证	1 质量安全负责人简历 2 土地所有权证书 3 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 4 检验部门建筑平面图 5 仓库建筑平面图 6 企业质量管理相关文件目录 7 房产证书 8 施工装修说明（包括装修材料、通风、消毒设施）9 生产眼部用护肤类、婴儿和儿童用护肤类化妆品的，其生产车间的灌装间、清洁容器储存间空气洁净度应达到 30 万级要求，并提供空气净化系统竣工验收文件 10 生产车间建筑平面图（含各功能车间布局） 11 生产设备配置图 12 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家相关部门认可的检验机构出具的 1 年内的报告） 13 工艺流程简述（不同类别的产品需分别列出） 14 厂区总平面图（包括厂区周围 30 米范围内环境卫生情况） 15 化妆品生产许可申请表 16 检验场所工作面混合照度的检测报告《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家相关部门认可的检验机构出具的 1 年内的报告） 17 车间空气细菌总数检测报告《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家相关部门认可的检验机构出具的 1 年内的报告） 18 法定代表人（负责人）身份证明 19 委托人身份证明 20 租赁协议 21 生产车间工作面混合照度的检测报告《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家相关部门认可的检验机构出具的 1 年内的报告） 22 工艺流程简图（不同类别的产品需分别列出）	1. 申请人申请； 2. 补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起 30 日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3. 审查； 4. 决定； 5. 制证与送达许可文书。
		2	《化妆品生产许可证》延续	市级	重庆市药品监督管理局	10	25	《化妆品监督管理条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第 727 号 条款号：第二十七条 条款内容：从事化妆品生产活动，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出申请，提交其符合本条例第二十六条规定条件的证明资料，并对资料的真实性负责。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，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。对符合规定条件的，准予许可并颁发化妆品生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。化妆品生产许可证有效期为 6 年。有效期届满需要延续的，依照《中华人民共和国行政许可法》的规定办理。	承诺件	化妆品生产许可证	1 委托人身份证明 2 授权委托书 3 化妆品生产许可申请表 4 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 5 法定代表人（负责人）身份证明 6 延续申请自查承诺书	1. 申请人申请； 2. 补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起 30 日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3. 审查； 4. 决定； 5. 制证与送达许可文书。
		3	《化妆品生产许可证》补发	市级	重庆市药品监督管理局	30	45	《化妆品监督管理条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第 727 号 条款号：第二十七条 条款内容：从事化妆品生产活动，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出申请，提交其符合本条例第二十六条规定条件的证明资料，并对资料的真实性负责。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，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。对符合规定条件的，准予许可并颁发化妆品生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。化妆品生产许可证有效期为 7 年。有效期届满需要延续的，依照《中华人民共和国行政许可法》的规定办理。	承诺件	化妆品生产许可证	1 委托人身份证明 2 证照破损声明 3 法定代表人（负责人）身份证明 4 证照遗失声明 5 化妆品生产许可申请表	1. 申请人申请； 2. 补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起 30 日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3. 审查； 4. 决定； 5. 制证与送达许可文书。

序号	主项名称	序号	子项名称	行使层级	市级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	法律依据	办件类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
		4	《化妆品生产许可证》注销	市级	重庆市药品监督管理局	30	45	《化妆品监督管理条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第727号 条款号：第二十七条 条款内容：从事化妆品生产活动，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出申请，提交其符合本条例第二十六条规定条件的证明资料，并对资料的真实性负责。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，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。对符合规定条件的，准予许可并发给化妆品生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。化妆品生产许可证有效期为8年。有效期届满需要延续的，依照《中华人民共和国行政许可法》的规定办理。	承诺件	注销行政许可决定书	1 单位法定代表人同意注销的文件2 董事会同意注销的文件3 委托人身份证明4 化妆品生产许可申请表5 股东会同意注销的文件6 法定代表人(负责人)身份证明	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
		5	《化妆品生产许可证》许可事项变更	市级	重庆市药品监督管理局	30	45	《化妆品监督管理条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第727号 条款号：第二十七条 条款内容：从事化妆品生产活动，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出申请，提交其符合本条例第二十六条规定条件的证明资料，并对资料的真实性负责。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，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。对符合规定条件的，准予许可并发给化妆品生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。化妆品生产许可证有效期为9年。有效期届满需要延续的，依照《中华人民共和国行政许可法》的规定办理。	承诺件	化妆品生产许可证	一、在化妆品生产场地原址新建、改建、扩建车间，材料目录：1 仓库建筑平面图2 法定代表人(负责人)身份证明3 生产车间建筑平面图(含各功能车间布局)4 施工装修说明(包括装修材料、通风、消毒施)5 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6 化妆品生产许可申请表7 检验部门建筑平面图8 厂区总平面图(包括厂区周围30米范围内环境卫生情况)9 企业质量管理相关文件目录10 委托人身份证明。 二、生产许可项目发生变化，材料目录：1 法定代表人(负责人)身份证明2 生产车间建筑平面图(含各功能车间布局)3 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4 工艺流程简述(不同类别的产品需分别列出)5 化妆品生产许可申请表6 检验部门建筑平面图7 厂区总平面图(包括厂区周围30米范围内环境卫生情况)8 企业质量管理相关文件目录9 委托人身份证明10 工艺流程简图(不同类别的产品需分别列出)。 三、质量安全负责人简历发生变化，材料目录：1 法定代表人(负责人)身份证明2 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3 化妆品生产许可申请表4 质量安全负责人简历5 企业质量管理相关文件目录6 委托人身份证明。 四、变更化妆品生产地址。材料目录：1 仓库建筑平面图2 法定代表人(负责人)身份证明3 生产车间建筑平面图(含各功能车间布局)4 施工装修说明(包括装修材料、通风、消毒设施)5 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6 化妆品生产许可申请表7 检验部门建筑平面图8 厂区总平面图(包括厂区周围30米范围内环境卫生情况)9 企业质量管理相关文件目录9 委托人身份证明10 租赁协议。 五、可能影响产品质量安全的生产设施设备发生变化，材料目录：1 仓库建筑平面图2 法定代表人(负责人)身份证明3 生产车间建筑平面图(含各功能车间布局)4 施工装修说明(包括装修材料、通风、消毒设施)5 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6 化妆品生产许可申请表7 检验部门建筑平面图8 厂区总平面图(包括厂区周围30米范围内环境卫生情况)9 企业质量管理相关文件目录10 委托人身份证明11 生产设备配置图。 六、生产眼部用护肤类、婴儿和儿童用护肤类化妆品，材料目录：1 法定代表人(负责人)身份证明2 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3 化妆品生产许可申请表4 企业质量管理相关文件目录5 委托人身份证明6 生产眼部用护肤类、婴儿和儿童用护肤类化妆品的，其生产车间的灌装间、清洁容器储存间空气洁净度应达到30万级要求，并提供空气净化系统竣工验收文件。 七、主要检验设备发生变化，材料目录：1 法定代表人(负责人)身份证明2 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3 化妆	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。

序号	主项名称	序号	子项名称	行使层级	市级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	法律依据	办件类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
											<p>品生产许可申请表 4 企业质量管理相关文件目录 5 委托人身份证明。</p> <p>八、车间空气细菌总数变化，材料目录：1 法定代表人（负责人）身份证明 2 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 3 化妆品生产许可申请表 4 企业质量管理相关文件目录 5 委托人身份证明 6 车间空气细菌总数检测报告《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家相关部门认可的检验机构出具的 1 年内的报告）。</p> <p>九、生产车间工作面混合照度变化，材料目录：1 法定代表人（负责人）身份证明 2 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 3 化妆品生产许可申请表 4 企业质量管理相关文件目录 5 委托人身份证明 6 生产车间工作面混合照度的检测报告《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家相关部门认可的检验机构出具的 1 年内的报告）。</p> <p>十、生产用水变化，材料目录：1 法定代表人（负责人）身份证明 2 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 3 化妆品生产许可申请表 4 企业质量管理相关文件目录 5 委托人身份证明 6 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家相关部门认可的检验机构出具的 1 年内的报告）。</p> <p>十一、检验场所工作面混合照度变化，材料目录：1 法定代表人（负责人）身份证明 2 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 3 化妆品生产许可申请表 4 企业质量管理相关文件目录 5 委托人身份证明 6 检验场所工作面混合照度的检测报告《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家相关部门认可的检验机构出具的 1 年内的报告）。</p>	
		6	《化妆品生产许可证》登记事项变更	市级	重庆市药品监督管理局	3	18	《化妆品监督管理条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第 727 号 条款号：第二十七条 条款内容：从事化妆品生产活动，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出申请，提交其符合本条例第二十六条规定条件的证明资料，并对资料的真实性负责。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，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。对符合规定条件的，准予许可并颁发化妆品生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。化妆品生产许可证有效期为 10 年。有效期届满需要延续的，依照《中华人民共和国行政许可法》的规定办理。	承诺件	化妆品生产许可证	<p>一、住所变更，材料目录：1 委托人身份证明 2 化妆品生产许可申请表 3 营业执照。</p> <p>二、生产地址发生文字性变更，材料目录：1 生产地址发生文字性变化的相关材料 2 委托人身份证明 3 化妆品生产许可申请表。</p> <p>三、法定代表人变更，材料目录：1 法定代表人（负责人）身份证明 2 委托人身份证明 3 化妆品生产许可申请表 4 营业执照。</p> <p>四、生产企业名称变更，材料目录：1 委托人身份证明 2 化妆品生产许可申请表 3 营业执照。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 申请人申请； 2. 补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起 30 日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3. 审查； 4. 决定； 5. 制证与送达许可文书。
		7	《化妆品生产许可证》延续（重庆自贸试验区）	市级	重庆市药品监督管理局	10	25	《化妆品监督管理条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第 727 号 条款号：第二十七条 条款内容：从事化妆品生产活动，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出申请，提交其符合本条例第二十六条规定条件的证明资料，并对资料的真实性负责。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，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。对符合规定条件的，准予许可并颁发化妆品生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。化妆品生产许可证有效期为 11 年。有效期届满需要延续的，依照《中华人民共和国行政许可法》的规定办理。	承诺件	化妆品生产许可证	<p>1 授权委托书 2 延续申请自查承诺书 3 委托人身份证明 4 法定代表人（负责人）身份证明 5 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 6 化妆品生产许可申请表</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 申请人申请； 2. 补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起 30 日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3. 审查； 4. 决定； 5. 制证与送达许可文书。

序号	主项名称	序号	子项名称	行使层级	市级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	法律依据	办件类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
2	医疗机构配制的制剂品种和制剂调剂审批	8	医疗机构制剂注册	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《中华人民共和国药品管理法》 依据文号：中华人民共和国主席令第三十号 条款号：第七十六条 条款内容：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。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。 医疗机构配制的制剂不得在市场上销售。	承诺件	医疗机构制剂注册批件、医疗机构制剂注册临床研究批件	1 临床研究方案 2 制剂名称及命名依据 3 原、辅料的来源及质量标准 4 直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准 5 样品的自检报告书 6 长期毒性试验资料及文献资料 7 临床研究总结 8 质量研究的试验资料及文献资料 9 急性毒性试验资料及文献资料 10 立题目的以及该品种的市场供应情况 11 证明性文件 12 标签及说明书设计样稿 13 配制工艺的研究资料及文献资料 14 主要药效学试验资料及文献资料 15 制剂的质量标准草案及起草说明 16 医疗机构制剂注册申请表 17 制剂的稳定性试验资料 18 处方组成、来源、理论依据以及使用背景情况 19 申报资料真实性承诺书	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
		9	医疗机构制剂再注册	市级	重庆市药品监督管理局	30	45	《中华人民共和国药品管理法》 依据文号：中华人民共和国主席令第三十号 条款号：第七十六条 条款内容：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。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。 医疗机构配制的制剂不得在市场上销售。	承诺件	医疗机构制剂再注册批件	1 配制制剂所用原辅料的来源 2 医疗机构制剂再注册申请表 3 上次批准再注册以来制剂临床使用情况及不良反应情况总结 4 工艺、处方和质量标准 5 申报资料真实性承诺书 6 证明性文件 7 现行说明书、标签实样一份	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
		10	医疗机构制剂补充申请	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《中华人民共和国药品管理法》 依据文号：中华人民共和国主席令第三十号 条款号：第七十六条 条款内容：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。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。 医疗机构配制的制剂不得在市场上销售。	承诺件	医疗机构制剂补充申请批件	1 申报资料真实性承诺书 2 证明性文件 3 药学研究资料 4 药理毒理研究资料 5 临床研究资料 6 产品安全性相关资料综述 7 修订的制剂质量标准、说明书、标签样稿，并附详细修订说明 8 医疗机构制剂批准证明文件及其附件的复印件 9 医疗机构制剂补充申请表	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
		11	医疗机构制剂调剂使用	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《中华人民共和国药品管理法》 依据文号：中华人民共和国主席令第三十号 条款号：第七十六条 条款内容：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。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。 医疗机构配制的制剂不得在市场上销售。	承诺件	医疗机构制剂调剂使用批件	1 调出双方签署的合同 2 拟调出制剂的理由、期限、数量和范围 3 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 4 拟调出制剂的批准证明性文件及其附件复印件 5 医疗机构制剂调剂使用申请表 6 申报资料真实性承诺书 7 调出方出具的制剂样品自检报告书 8 拟调出制剂的质量标准、说明书和标签	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。

序号	主项名称	序号	子项名称	行使层级	市级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	法律依据	办件类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
3	药品生产企业许可	12	《药品生产许可证》核发	市级	重庆市药品监督管理局	30	45	《中华人民共和国药品管理法》 依据文号：中华人民共和国主席令第三十号 条款号：第四十一条 条款内容：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。	承诺件	药品生产许可证	1 企业的场地、周边环境、基础设施、设备等条件说明以及投资规模等情况说明 2 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 3 拟生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据 4 药品上市放行规程 5 组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人） 6 药品出厂放行规程 7 药品出厂、上市放行规程 8 企业人员情况 9 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 10 生产管理、质量管理主要文件目录 11 受托方空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况 12 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、拟共线生产情况 13 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 14 委托协议和质量协议 15 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） 16 营业执照 17 药品生产许可证申请表 18 受托方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 19 主要生产设备及检验仪器目录 20 受托方药品生产许可证正副本复印件 21 受托方所在地省级药品监管部门出具的通过药品 GMP 符合性检查告知书以及同意受托生产的意见 22 受托方主要生产设备及检验仪器目录 23 受托方药品出厂放行规程 24 受托方药品生产企业的场地、周边环境、基础设施、设备等情况说明 25 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 26 受托方周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图 27 药品 GMP 符合性检查材料 28 法人授权委托书	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
		13	《药品生产许可证》变更	市级	重庆市药品监督管理局	15	30	《中华人民共和国药品管理法》 依据文号：中华人民共和国主席令第三十号 条款号：第四十一条 条款内容：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。	承诺件	药品生产许可证	一、《药品生产许可证》（原料药）变更，材料目录：1 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） 2 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 3 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 4 生产管理、质量管理主要文件目录 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 6 药品出厂、上市放行规程 7 组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人） 8 主要生产设备及检验仪器目录 9 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、拟共线生产情况 10 拟生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据 11 企业人员情况 12 企业的场地、周边环境、基础设施、设备等条件说明以及投资规模等情况说明 13 药品生产许可证变更申请表 14 药品生产许可证正副本 15 法人授权委托书。 二、品种变更生产场地，材料目录：1 药品变更生产场地材料 2 药品生产许可证变更申请表 3 药品生产许可证正副本 4 法人授权委托书。 三、《药品生产许可证》（接受委托生产）变更，材料目录：1 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） 2 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 3 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 4 生产管理、质量管理主要文件目录 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 6 组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人）	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。

序号	主项名称	序号	子项名称	行使层级	市级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	法律依据	办件类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
											<p>人)7 委托协议和质量协议 8 主要生产设备及检验仪器目录 9 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、拟共线生产情况 10 拟生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据 11 药品出厂放行规程 12 企业人员情况 13 企业的场地、周边环境、基础设施、设备等条件说明以及投资规模等情况说明 14 药品生产许可证变更申请表 15 药品生产许可证正副本 16 法人授权委托书。</p> <p>四、《药品生产许可证》(自行生产)变更,材料目录:1 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)2 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 3 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 4 生产管理、质量管理主要文件目录 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 6 药品出厂、上市放行规程 7 组织机构图(注明各部门的职责及相互关系、部门负责人) 8 主要生产设备及检验仪器目录 9 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、拟共线生产情况 10 拟生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据 11 企业人员情况 12 企业的场地、周边环境、基础设施、设备等条件说明以及投资规模等情况说明 13 药品生产许可证变更申请表 14 药品生产许可证正副本 15 法人授权委托书。</p> <p>五、《药品生产许可证》(委托他人生产)变更,材料目录:1 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) 2 受托方周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图 3 受托方主要生产设备及检验仪器目录 4 受托方所在地省级药品监管部门出具的通过药品 GMP 符合性检查告知书以及同意受托生产的意见 5 生产管理、质量管理主要文件目录 6 受托方药品生产企业的场地、周边环境、基础设施、设备等情况说明 7 药品上市放行规程 8 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 9 组织机构图(注明各部门的职责及相互关系、部门负责人) 10 委托协议和质量协议 11 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、拟共线生产情况 12 拟生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据 13 受托方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 14 受托方空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况;生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况 15 企业人员情况 16 受托方药品生产许可证正副本复印件 17 受托方药品出厂放行规程 18 药品生产许可证变更申请表 19 药品生产许可证正副本 20 法人授权委托书。</p> <p>六、药品生产质量管理规范符合性检查并登记变更,材料目录:1 药品 GMP 符合性检查材料 2 药品生产许可证变更申请表 3 药品生产许可证正副本 4 法人授权委托书。</p> <p>七、其他变更,材料目录:1 其他变更材料 2 药品生产许可证变更申请表 3 药品生产许可证正副本 4 法人授权委托书。</p>	

序号	主项名称	序号	子项名称	行使层级	市级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	法律依据	办件类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
		14	《药品生产许可证》注销	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《中华人民共和国药品管理法》 依据文号：中华人民共和国主席令 第 31 号 条款号：第四十一条 条款内容：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。	承诺件	注销行政许可决定书	1 药品生产许可证注销申请表 2 遗失情况说明 3 法人授权委托书 4 药品生产许可证正副本	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起 30 日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
		15	《药品生产许可证》登记事项变更	市级	重庆市药品监督管理局	10	25	《中华人民共和国药品管理法》 依据文号：中华人民共和国主席令 第 31 号 条款号：第四十一条 条款内容：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。	承诺件	药品生产许可证	一、变更生产负责人、质量负责人、法定代表人、企业负责人质量授权人，材料目录：1 药品生产许可证正副本 2 组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人） 3《药品生产许可证》变更申请表 4 法人授权委托书 5 拟变更人员情况。 二、变更企业名称、住所（经营场所），材料目录：1 药品生产许可证正副本 2《药品生产许可证》变更申请表 3 法人授权委托书 4 营业执照。	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起 30 日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
		16	《药品生产许可证》补发	市级	重庆市药品监督管理局	10	25	《中华人民共和国药品管理法》 依据文号：中华人民共和国主席令 第 31 号 条款号：第四十一条 条款内容：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。	承诺件	药品生产许可证	1 营业执照 2 法人授权委托书 3《药品生产许可证》补发	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起 30 日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。

序号	主项名称	序号	子项名称	行使层级	市级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	法律依据	办件类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
		17	《药品生产许可证》重新发证	市级	重庆市药品监督管理局	30	45	《中华人民共和国药品管理法》 依据文号：中华人民共和国主席令第三十号 条款号：第四十一条 条款内容：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。	承诺件	药品生产许可证	1 受托方空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况 2 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 3 企业人员情况 4 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 5 药品生产许可证变更申请表 6 主要生产设备及检验仪器目录 7 企业营业执照 8 生产管理、质量管理主要文件目录 9 拟生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据 10 药品变更生产场地材料 11 委托协议和质量协议 12 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、拟共线生产情况 13 受托方周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图 14 企业的场地、周边环境、基础设施、设备等条件说明以及投资规模等情况说明 15 法人授权委托书 16 受托方所在地省级药品监管部门出具的通过药品 GMP 符合性检查告知单以及同意受托生产的意见 17 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） 18 药品生产许可证正副本 19 受托方药品出厂放行规程 20 药品生产许可证申请表 21 药品出厂放行规程 22 其他变更材料 23 受托方主要生产设备及检验仪器目录 24 药品出厂、上市放行规程 25 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 26 受托方药品生产企业的场地、周边环境、基础设施、设备等情况说明 27 受托方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 28 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 29 组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人） 30 企业自查报告 31 药品 GMP 符合性检查材料 32 受托方药品生产许可证正副本复印件 33 药品上市放行规程	1. 申请人申请； 2. 补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起 30 日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3. 审查； 4. 决定； 5. 制证与送达许可文书。
4	药品批发企业许可	18	《药品经营许可证》(批发)核发	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《中华人民共和国药品管理法》 依据文号：中华人民共和国主席令第三十号 条款号：第五十一条 条款内容：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。	承诺件	药品经营许可证	1 门店管理员执业药师资格证书 2 主要负责人简历 3 仓库地址房屋产权 4 经营地址告知承诺书 5 药品质量保证协议 6 质量机构负责人简历 7 经办人身份证明 8 质量负责人执业药师资格证书 9 委托药品储存协议 10 法人授权文件 11 与经营范围相适应的药学技术人员学历证书 12 经营地址租赁合同 13 零售连锁门店名册 14 质量机构负责人工作经历证明 15 经营地址平面布置图 16 经营地址产权证明 17 零售连锁门店实行统一管理的自查报告 18 质量负责人简历 19 仓库地址平面布置图 20 企业质量管理机构设置职责人员任命文件 21 与经营范围相适应的药学技术人员执业药师资格证书 22 质量机构负责人执业药师资格证书 23 对受托方药品储存审计报告 24 门店管理员工作经历证明 25 受托方药品经营许可证 26 药品经营许可申请表 27 企业设施设备情况表 28 质量负责人工作经历证明 29 主要负责人学历证书 30 与经营范围相适应的药学技术人员职称证书 31 质量管理体系文件目录 32 仓库地址租赁合同 33 质量负责人学历证书 34 法定代表人简历	1. 申请人申请； 2. 补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起 30 日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3. 审查； 4. 决定； 5. 制证与送达许可文书。

序号	主项名称	序号	子项名称	行使层级	市级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	法律依据	办件类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
		19	《药品经营许可证》(批发)换发	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《中华人民共和国药品管理法》 依据文号：中华人民共和国主席令 第 31 号 条款号：第五十一条 条款内容：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。	承诺件	药品经营许可证	1 零售连锁门店实行统一管理的自查报告 2 经办人身份证明 3 药品许可证正副本 4 质量负责人执业药师资格证书 5 经营地址产权证明 6 经营地址告知承诺书 7 法定代表人简历 8 质量机构负责人简历 9 仓库房屋产权 10 经营地址租赁合同 11 质量负责人学历证书 12 质量负责人简历 13 对受托方药品储存配送能力审计报告 14 药品委托储存配送协议 15 受托方药品经营许可证 16 仓库地址租赁合同 17 与经营范围相适应药学技术人员执业药师资格证书 18 经营地址平面布置图 19 质量机构负责人学历证书 20 门店管理员工作经历证明 21 质量机构负责人执业药师资格证 22 质量管理体系文件目录 23 企业设施设备情况表 24 药品质量保证协议 25 与经营范围相适应药学技术人员学历 26 主要负责人简历 27 质量负责人工作经历证明 28 仓库平面布置图 29 门店管理员执业药师资格证 30 法人授权文件 31 质量机构负责人工作经历证明 32 申请表 33 与经营范围相适应药学技术人员职称 34 企业质量管理机构设置职责人员任命文件 35 主要负责人学历证书 36 零售连锁门店名册	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起 30 日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
		20	《药品经营许可证》(零售连锁)核发	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《中华人民共和国药品管理法》 依据文号：中华人民共和国主席令 第 31 号 条款号：第五十一条 条款内容：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。	承诺件	药品经营许可证	1 经营地址平面布置图 2 质量负责人学历证书 3 《药品经营许可证》（零售连锁）核发申请表 4 零售连锁门店实行统一管理的自查报告 5 企业质量管理机构设置职责人员任命文件 6 质量管理体系文件目录 7 法人授权文件 8 药品质量保证协议 9 与经营范围相适应的药学技术人员职称证书 10 质量机构负责人执业药师资格证 11 对受托方药品储存审计报告 12 与经营范围相适应的药学技术人员学历证书 13 委托药品储存协议 14 零售连锁门店名册 15 仓库地址平面布置图 16 经营地址租赁合同 17 质量负责人药品经营质量管理工作经历证明 18 仓库地址房屋产权 19 门店管理员工作经历证明 20 仓库地址租赁合同 21 与经营范围相适应的药学技术人员执业药师资格证书 22 经营地址产权证明 23 经办人身份证明 24 法定代表人简历 25 受托方药品经营许可证 26 质量负责人执业药师资格证书 27 质量机构负责人简历 28 质量负责人简历 29 企业设施设备情况表 30 质量机构负责人工作经历证明 31 主要负责人简历 32 门店管理员执业药师资格证 33 主要负责人学历证书 34 经营地址告知承诺书	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起 30 日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。

序号	主项名称	序号	子项名称	行使层级	市级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	法律依据	办件类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
		21	《药品经营许可证》(零售连锁)登记事项变更	市级	重庆市药品监督管理局	10	25	《中华人民共和国药品管理法》 依据文号：中华人民共和国主席令第31号 条款号：第五十一条 条款内容：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。	承诺件	药品经营许可证	一、变更法定代表人，材料目录：1 变更申请表 2 法定代表人简历 3 经办人身份证明 4 药品许可证正副本 5 法人授权文件。 二、变更企业名称，材料目录：1 变更申请表 2 经办人身份证明 3 药品许可证正副本 4 法人授权文件。 三、变更主要负责人，材料目录：1 变更申请表 2 主要负责人简历 3 主要负责人学历证书 4 经办人身份证明 5 药品许可证正副本 6 法人授权文件。 四、变更质量负责人，材料目录：1 变更申请表 2 质量负责人执业药师资格证书 3 质量负责人简历 4 质量负责人学历证书 5 质量负责人工作经历证明 6 企业质量管理机构设置职责人员任命文件 7 经办人身份证明 8 药品许可证正副本 9 法人授权文件。	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
		22	《药品经营许可证》(零售连锁)换发	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《中华人民共和国药品管理法》 依据文号：中华人民共和国主席令第31号 条款号：第五十一条 条款内容：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。	承诺件	药品经营许可证	1 经营地址租赁合同 2 门店管理员执业药师资格证 3 法定代表人简历 4 质量负责人药品生产、使用质量管理工作经历证明 5 主要负责人简历 6 质量负责人执业药师资格证书 7 药品许可证正副本 8 与经营范围相适应的药学技术人员学历证书 9 主要负责人学历证书 10 企业质量管理机构设置职责人员任命文件 11 质量负责人学历证书 12 质量机构负责人简历 13 经办人身份证明 14 经营地址平面布置图 15 与经营范围相适应的药学技术人员执业药师资格证书 16 零售连锁门店实行统一管理的自查报告 17 仓库地址租赁合同 18 受托方药品经营许可证 19 与经营范围相适应的药学技术人员职称证书 20 药品经营许可证重新审查发证申请表 21 门店管理员工作经历证明 22 质量管理体系文件目录 23 经营地址告知承诺书 24 仓库地址平面布置图 25 法人授权文件 26 质量机构负责人执业药师资格证 27 对受托方药品储存审计报告 28 经营地址产权证明 29 质量负责人简历 30 企业设施设备情况表 31 委托药品储存协议 32 药品质量保证协议 33 仓库地址房屋产权 34 质量机构负责人工作经历证明 35 零售连锁门店名册	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
		23	《药品经营许可证》(批发)登记事项变更	市级	重庆市药品监督管理局	10	25	《中华人民共和国药品管理法》 依据文号：中华人民共和国主席令第31号 条款号：第五十一条 条款内容：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。	承诺件	药品经营许可证	一、变更法定代表人，材料目录：1 变更申请表 2 法定代表人简历 3 经办人身份证明 4 药品许可证正副本 5 法人授权文件。 二、变更企业名称，材料目录：1 变更申请表 2 经办人身份证明 3 药品许可证正副本 4 法人授权文件。 三、变更质量负责人，材料目录：1 变更申请表 2 质量负责人执业药师资格证书 3 质量负责人简历 4 质量负责人学历证书 5 质量负责人工作经历证明 6 企业质量管理机构设置职责人员任命文件 7 经办人身份证明 8 药品许可证正副本 9 法人授权文件。 四、变更主要负责人，材料目录：1 变更申请表 2 主要负责人学历证书 3 主要负责人简历 4 经办人身份证明 5 药品许可证正副本 6 法人授权文件。	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。

序号	主项名称	序号	子项名称	行使层级	市级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	法律依据	办件类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
		24	《药品经营许可证》(批发)许可事项变更	市级	重庆市药品监督管理局	15	30	《中华人民共和国药品管理法》 依据文号：中华人民共和国主席令第三十号 条款号：第五十一条 条款内容：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。	承诺件	药品经营许可证	一、变更仓库地址，材料目录：1 药品经营许可证变更申请表 2 药品质量保证协议 3 药品许可证正副本 4 药品委托储存配送协议 5 受托方药品经营许可证 6 对受托方药品储存配送能力审计报告 7 仓库房屋产权 8 仓库平面布置图 9 仓库地址租赁合同 10 经办人身份证明 11 法人授权文件。 二、变更经营地址，材料目录：1 药品经营许可证变更申请表 2 经营地址告知承诺书 3 经营地址产权证明 4 经营地址租赁合同 5 药品许可证正副本 6 经办人身份证明 7 法人授权文件。 三、变更经营方式，材料目录：1 与经营范围相适应的质量管理制度文件目录 2 零售连锁门店实行统一管理的自查报告 3 受托方药品经营许可证 4 与经营范围相适应药学技术人员职称 5 药品许可证正副本 6 经营地址产权证明 7 经营地址的设施设备清单 8 经营地址平面布置图 9 质量负责人简历 10 对受托方药品储存配送能力审计报告 11 仓库地址租赁合同 12 门店管理员工作经历证明 13 质量机构负责人执业药师资格证 14 仓库房屋产权 15 经营地址租赁合同 16 经办人身份证明 17 与经营范围相适应仓库设施设备清单 18 质量负责人工作经历证明 19 法人授权文件 20 与经营范围相适应药学技术人员执业药师资格证书 21 企业质量管理机构设置职责人员任命文件 22 药品经营许可证变更申请表 23 经营地址告知承诺书 24 质量负责人执业药师资格证书 25 质量负责人学历证书 26 仓库平面布置图 27 质量机构负责人学历证书 28 药品委托储存配送协议 29 药品质量保证协议 30 质量机构负责人简历 31 零售连锁门店名册 32 主要负责人简历 33 门店管理员执业药师资格证 34 主要负责人学历证书 35 法定代表人简历 36 与经营范围相适应药学技术人员学历。 四、变更经营范围，材料目录：1 药品经营许可证变更申请表 2 仓库平面布置图 3 仓库房屋产权 4 经营地址产权证明 5 经营地址平面布置图 6 经营地址租赁合同 7 经营地址告知承诺书 8 药品委托储存配送协议 9 受托方药品经营许可证 10 对受托方药品储存配送能力审计报告 11 药品许可证正副本 7 与经营范围相适应的质量管理制度文件目录 12 与经营范围相适应仓库设施设备清单 13 与经营范围相适应药学技术人员职称 14 企业质量管理机构设置职责人员任命文件 15 经办人身份证明 12 法人授权文件。	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
		25	《药品经营许可证》(零售连锁)许可事项变更	市级	重庆市药品监督管理局	15	30	《中华人民共和国药品管理法》 依据文号：中华人民共和国主席令第三十号 条款号：第五十一条 条款内容：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。	承诺件	药品经营许可证	一、变更仓库地址，材料目录：1 药品经营许可证变更申请表 2 药品许可证正副本 3 受托方药品经营许可证 4 对受托方药品储存配送能力审计报告 药品委托储存配送协议 5 药品委托储存配送协议 6 药品质量保证协议 7 法人授权文件 8 经办人身份证明 9 仓库房屋产权 10 仓库平面布置图 11 仓库地址租赁合同。 二、变更经营方式，材料目录：1 药品委托储存配送协议 2 零售连锁门店名册 3 质量负责人工作经历证明 4 经办人身份证明 5 质量负责人学历证书 6 法定代表人简历 7 质量机构负责人简历 8 与经营范围相适应药学技术人员学历 9 主要负责人学历证书 10 与经营范围相适应药学技术人员执业药师资格证书 11 经营地址产权证明 12 仓库平面布置图 13 经营地址的设施设备清单 14 药品质量保证协议 15 主要负责人简历 16 药品经营许可证变更申请表 17 与经营范围相适应的质量管理制度文件目录 18 经营地址平面布置图 19 法人授权文件 20 经营地址告知承诺书 21 对受托方药品储存配送能力审计报告 22 与经营范围相适应药学技术人员职称 23 门店管理员工作经历证明 24 与经营范围相适应仓库设施设备清单 25 质量负责人执业药师资格证书 26 质量机构负责人学历证书 27 企业质量管理机构设置职责人员任命文件 28 受托方药品经营许可证 29 仓库地址租赁合同 30 零售连锁门店实行统一管理的自查报告 31 质量机构负责人执业药师资格证 32 门店管理员执业药师资格证 33 仓库房屋产权 34 质量负责人简历 35 药品许可证正副本 36 经营地址租赁合同。 三、变更经营范围，材料目录：1 药品经营许可证变更申请表 2 药品许可证正副本 3 仓库平面布置图 4 与经营范围相适应药学技术人员职称 5 与经营范围相适应的质量管理制度文件目录 6 与经营范围相适应仓库设施设备清单 7 企业质量管理机构设置职责人员任命文件 8 法人授权文件 9 经办人身份证明。 四、变更经营地址，材料目录：1 药品经营许可证变更申请表 2 药品许可证正副本 3 经营地址租赁合同 3 经营地址平面布置 4 经营地址产权证明 5 经营地址告知承诺书 6 法人授权文件 7 经办人身份证明。	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。

序号	主项名称	序号	子项名称	行使层级	市级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	法律依据	办件类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
		26	《药品经营许可证》注销	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《中华人民共和国药品管理法》 依据文号：中华人民共和国主席令第31号 条款号：第五十一条 条款内容：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。	承诺件	注销行政许可决定书	1 药品经营许可证注销申请表 2 企业股东会决议 3 药品许可证正副本 4 经办人身份证明 5 法人授权文件	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
5	医疗机构制剂许可	27	《医疗机构制剂许可证》换发	市级	重庆市药品监督管理局	30	45	《中华人民共和国药品管理法》 依据文号：中华人民共和国主席令第31号 条款号：第七十四条 条款内容：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。	承诺件	医疗机构制剂许可证	1 实施《医疗机构制剂配制质量管理规范》自查报告 2 拟办制剂室的基本情况 3 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） 4 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 5 主要配制设备、检测仪器目录 6 医疗机构制剂许可证正副本 7 配制剂型的工艺流程图、质量标准（或草案） 8 医疗机构制剂许可证内容变更申请表 9 拟配制剂型、配制能力、品种、规格 10 医疗机构制剂许可证申请表 11 制剂配制管理、质量管理文件目录 12 法人授权委托书 13 医疗机构执业许可证副本 14 医疗机构的基本情况	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
		28	《医疗机构制剂许可证》注销	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《中华人民共和国药品管理法》 依据文号：中华人民共和国主席令第31号 条款号：第七十四条 条款内容：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。	承诺件	注销行政许可决定书	1 医疗机构制剂许可证注销申请表 2 法人授权委托书 3 医疗机构制剂许可证正副本 4 遗失情况说明	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
		29	《医疗机构制剂许可证》补发	市级	重庆市药品监督管理局	10	25	《中华人民共和国药品管理法》 依据文号：中华人民共和国主席令第31号 条款号：第七十四条 条款内容：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。	承诺件	医疗机构制剂许可证	1 医疗机构制剂许可证补发申请表 2 遗失声明 3 法人授权委托书 4 医疗机构执业许可证副本	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。

序号	主项名称	序号	子项名称	行使层级	市级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	法律依据	办件类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
		30	《医疗机构制剂许可证》核发	市级	重庆市药品监督管理局	30	45	《中华人民共和国药品管理法》 依据文号：中华人民共和国主席令第三十号 条款号：第七十四条 条款内容：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。	承诺件	医疗机构制剂许可证	1 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）2 拟办制剂室的基本情况3 医疗机构执业许可证副本4 医疗机构的基本情况5 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6 拟配制剂型、配制能力、品种、规格7 实施《医疗机构制剂配制质量管理规范》自查报告8 制剂配制管理、质量管理文件目录9 配制剂型的工艺流程图、质量标准（或草案）10 主要配制设备、检测仪器目录11 法人授权委托书12 医疗机构制剂许可证申请表	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐修正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
		31	《医疗机构制剂许可证》变更	市级	重庆市药品监督管理局	15	30	《中华人民共和国药品管理法》 依据文号：中华人民共和国主席令第三十号 条款号：第七十四条 条款内容：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。	承诺件	医疗机构制剂许可证	1 医疗机构的基本情况2 医疗机构执业许可证副本3 法人授权委托书4 医疗机构制剂许可证内容变更申请表5 主要配制设备、检测仪器目录6 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）7 制剂配制管理、质量管理文件目录8 配制剂型的工艺流程图、质量标准（或草案）9 医疗机构制剂许可证正副本10 拟配制剂型、配制能力、品种、规格11 实施《医疗机构制剂配制质量管理规范》自查报告12 拟办制剂室的基本情况13 制剂室负责人、质量管理负责人简历	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐修正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
6	生产第一类中的药品类易制毒化学品审批	32	生产第一类中的药品类易制毒化学品审批	市级	重庆市药品监督管理局	60	75	《中华人民共和国药品管理法》 依据文号：中华人民共和国主席令第三十号 条款号：第七十四条 条款内容：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。	承诺件	药品生产许可证	1 药品GMP符合性检查结果2 企业法定代表人及关键工作人员无毒品犯罪记录的证明3 重点区域设置电视监控设施的说明与公安机关联网报警的证明4 法人授权委托书5 企业法定代表人、企业负责人和技术、管理人员具有药品类易制毒化学品有关知识的说明材料6 药品类易制毒化学品安全管理制度文件目录7 《药品生产许可证》8 企业周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所、药品类易制毒化学品生产场所平面布置图9 企业药品类易制毒化学品管理的组织机构图10 生产仅能作为药品中间体使用的药品类易制毒化学品合法用途说明11 药品类易制毒化学品生产申请表	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐修正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
7	经营第一类中的药品类易制毒化学品审批	33	经营第一类中的药品类易制毒化学品审批	市级	重庆市药品监督管理局	30	45	《中华人民共和国药品管理法》 依据文号：中华人民共和国主席令第三十号 条款号：第七十四条 条款内容：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。	承诺件	药品经营许可证	1 主要负责人具有药品类易制毒化学品知识的说明材料2 销售人员具有药品类易制毒化学品知识的说明材料3 仓库租赁协议4 工作人员无毒品犯罪记录的证明5 企业法定代表人无毒品犯罪记录的证明6 企业法定代表人具有药品类易制毒化学品知识的说明材料7 电视监控设施与公安机关联网报警的证明8 仓库产权证明9 仓库平面图10 法人授权书11 管理人员具有药品类易制毒化学品知识的说明材料12 重庆市药品批发企业变更申请表（仅用于增加经营第一类中的药品类易制毒化学品）13 药品类易制毒化学品原料药经营申请表14 企业药品类易制毒化学品管理的组织机构图	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐修正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。

序号	主项名称	序号	子项名称	行使层级	市级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	法律依据	办件类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
8	购买一类中的药品类易制毒化学品审批	34	购买一类中的药品类易制毒化学品审批	市级	重庆市药品监督管理局	30	45	《中华人民共和国药品管理法》 依据文号：中华人民共和国主席令第31号 条款号：第七十四条 条款内容：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。	承诺件	药品类易制毒化学品购用证明	1 法人授权委托书 2 购买药品类易制毒化学品申请表 3 国内购货合同复印件 4 出口许可文件 5 用途证明材料 6 上次购买的增值税发票复印件 7 确保将药品类易制毒化学品用于合法用途保证函及加强安全管理的承诺书 8 安全保管制度及设施情况的说明 9 上次购买的使用、销售或出口情况 10 药品批准证明文件 11 监控设施安装情况	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
9	科研和教学用毒性药品购买审批	35	科研和教学用毒性药品购买审批	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《中华人民共和国药品管理法》 依据文号：中华人民共和国主席令第31号 条款号：第七十四条 条款内容：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。	承诺件	科研和教学用毒性药品购用证明	1 详细核算 2 特殊药品合法用途证明文件 3 科研和教学所需毒性药品购用申请表 4 购用数量的依据 5 法人授权委托书 6 书面申请报告	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
10	麻醉药品和精神药品生产企业审批	36	麻醉药品和精神药品生产企业审批	市级	重庆市药品监督管理局	40	55	《中华人民共和国药品管理法》 依据文号：中华人民共和国主席令第31号 条款号：第七十四条 条款内容：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。	承诺件	药品生产许可证	1 企业麻醉药品和精神药品管理的组织机构图 2 研究成果转让批件 3 药品注册申请受理通知书 4 麻醉药品和精神药品安全管理制度文件目录 5 企业周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图 6 工艺设备平面布置图 7 药品生产企业申报麻醉药品、精神药品定点生产申请表 8 麻醉药品和精神药品生产工艺布局平面图 9 麻醉药品和精神药品实验研究立项批件 10 法人授权委托书	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。

序号	主项名称	序号	子项名称	行使层级	市级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	法律依据	办件类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
11	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	37	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	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《麻醉药品和精神药品管理条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第442号 条款号：第二十六条 条款内容：区域性批发企业可以向本省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品；由于特殊地理位置的原因，需要就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售的，应当经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。审批情况由负责审批的药品监督管理部门在批准后5日内通报医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。	承诺件	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	1 区域性批发企业运输方式和运输安全管理措施以及能够保证麻醉药品和第一类精神药品供应的材料 2 区域性批发企业申报跨省销售麻醉药品和第一类精神药品申请表 3 合作方医疗机构执业许可证 4 区域性批发企业与医疗机构签订的意向合同（后附医疗机构资质） 5 经办人授权文件 6 药品经营许可证	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
12	麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业经营审批、专	38	麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业经营审批	市级	重庆市药品监督管理局	35	50	《麻醉药品和精神药品管理条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第442号 条款号：第二十四条 条款内容：跨省、自治区、直辖市从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业（以下称全国性批发企业），应当经国务院药品监督管理部门批准；在本省、自治区、直辖市行政区域内从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业（以下称区域性批发企业），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。专门从事第二类精神药品批发业务的企业，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。全国性批发企业和区域性批发企业可以从事第二类精神药品批发业务。	承诺件	药品经营许可证	1 工作人员最近2年内没有违反禁毒、行政规定行为的情况说明 2 储存设施设备、安全设施、安全运输设备明细 3 仓储平面布置图需注明麻醉药品和精神药品所在位置 4 麻醉药品和第一类精神药品经营独立机构（专人）花名册 5 麻醉药品和第一类精神药品经营安全的管理制度 6 具有药品配送能力，已建立现代物流体系，普通药品的销售已经形成重庆市经营网络的说明材料 7 企业负责人、质量负责人、麻醉药品和第一类精神药品经营管理负责人花名册 8 财务资产负债表 9 企业安全管理和向药品监督管理部门报送经营信息的网络说明材料和操作手册 10 法人授权书 11 委托销售的决定 12 申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表 13 总平面布置图需注明麻醉药品和精神药品所在位置 14 重庆市药品批发企业变更申请表（仅用于增加麻醉药品和第一类精神药品经营范围） 15 企业的储存仓库产权 16 经营场所平面布置图需注明麻醉药品和精神药品所在位置 17 企业的储存仓库租赁文件 18《药品经营	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。

序号	主项名称	序号	子项名称	行使层级	市级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	法律依据	办件类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
		39	专门从事第二类精神药品批发企业经营审批	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《麻醉药品和精神药品管理条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第442号 条款号：第二十四条 条款内容：跨省、自治区、直辖市从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业（以下称全国性批发企业），应当经国务院药品监督管理部门批准；在本省、自治区、直辖市行政区域内从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业（以下称区域性批发企业），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。专门从事第二类精神药品批发业务的企业，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。全国性批发企业和区域性批发企业可以从事第二类精神药品批发业务。	承诺件	药品经营许可证	1 仓库产权证明 2 仓库租赁协议 3 已初步建立现代物流体系和配送能力，普通药品的销售已经基本形成区域性经营网络的证明材料 4 经营规模、效益等综合指标评价在本地区药品经营行业中位居前列的证明材料 5 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 6 仓库平面图 7 第二类精神药品经营安全的管理制度、安全设施明细 8 法人授权文件 9 重庆市药品批发企业变更申请表（仅用于增加第二类精神药品经营范围） 10 企业安全管理和向药品监督管理部门报送经营信息的网络说明材料和操作手册 11 《药品经营许可证》 12 企业负责人、质量负责人、第二类精神药品经营管理专门人员情况花名册 13 申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
	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审批	40	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审批	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	1.《麻醉药品和精神药品管理条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第442号 条款号：第二十五条 条款内容：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。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。 2.《麻醉药品和精神药品管理条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第442号 条款号：第二十六条 条款内容：区域性批发企业可以向本省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品；由	承诺件	药品经营许可证	1 经办人授权文件 2 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的申请表 3 药品经营许可证	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。

序号	主项名称	序号	子项名称	行使层级	市级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	法律依据	办件类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
13	区域性批发企业定点生产企业购买麻醉药品和第一类精神药品审批	41	区域性批发企业定点生产企业购买麻醉药品和第一类精神药品审批	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《麻醉药品和精神药品管理条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第442号 条款号：第二十七条 条款内容：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。	承诺件	同意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的批复	1 运输方式、运输安全管理措施 2 法人授权书 3 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申请表 4 与定点生产企业签订的意向合同	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
14	第二类精神药品零售业务审批	42	第二类精神药品零售业务审批	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《麻醉药品和精神药品管理条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第442号 条款号：第三十一条 条款内容：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。	承诺件	药品经营许可证	1 企业安全管理和向药品监督管理部门报送经营信息的网络说明材料和操作手册 2 变更申请书 3 申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表 4 拟从事第二类精神药品零售的门店名单，加盖公章的门店《药品经营许可证》 5 经办人授权文件 6 《药品经营许可证》 7 企业实行统一进货、统一配送、统一管理的情况说明 8 企业和门店负责人、质量负责人、专门管理第二类精神药品经营人员花名册 9 企业、门店经营第二类精神药品的安全的管理制度 10 仓库产权证明 11 仓库租赁协议 12 仓库平面图	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
15	麻醉药品和第一类精神药品运输证明出具	43		市级	重庆市药品监督管理局	10	25	《麻醉药品和精神药品管理条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第442号 条款号：第五十二条 条款内容：托运或者自行运输麻醉药品和第一类精神药品的单位，应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门申请领取运输证明。	承诺件	麻醉药品和第一类精神药品运输证明（正本）	1 法人授权委托书 2 申请运输药品的情况说明 3 麻醉药品、第一类精神药品运输证明申请表	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
16	麻醉药品和精神药品购买审批	44	《咖啡因购用证明》（非药品生产用）核发	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《麻醉药品和精神药品管理条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第442号 条款号：第三十五条 条款内容：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。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。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。	承诺件	咖啡因购用证明	1 产品证明文件 2 法人授权委托书 3 仓储平面布置图 4 书面情况报告 5 企业精神药品管理的组织机构图 6 企业总平面布置图 7 前次购买的《咖啡因购用证明》增值税发票 8 精神药品安全管理制度 9 非药品生产购用咖啡因申请表	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。

序号	主项名称	序号	子项名称	行使层级	市级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	法律依据	办件类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
		45	《检验用特殊药品类对照品、标准品购用证明》核发	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《麻醉药品和精神药品管理条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第442号 条款号：第三十五条 条款内容：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。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。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。	承诺件	检验用特殊药品类对照品、标准品购用证明	1 详细核算 2 法人授权委托书 3 购用数量的依据 4 检验用特殊药品类对照品、标准品购用申请表 5 特殊药品合法用途证明文件 6 书面申请报告	1. 申请人申请； 2. 补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3. 审查； 4. 决定； 5. 制证与送达许可文书。
		46	《科研教学用特殊药品购用证明》核发	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《麻醉药品和精神药品管理条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第442号 条款号：第三十五条 条款内容：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。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。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。	承诺件	科研教学用特殊药品购用证明	1 详细核算 2 科研教学用特殊药品购用申请表 3 特殊药品合法用途证明文件 4 法人授权委托书 5 书面申请报告 6 购用数量的依据	1. 申请人申请； 2. 补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3. 审查； 4. 决定； 5. 制证与送达许可文书。
17	麻醉药品和精神药品邮寄证明核发	47	麻醉药品和精神药品邮寄证明核发	市级	重庆市药品监督管理局	1	16	《麻醉药品和精神药品管理条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第442号 条款号：第五十四条 条款内容：邮寄麻醉药品和精神药品，寄件人应当提交所在地设区的市级药品监督管理部门出具的准予邮寄证明。邮政营业机构应当查验、收存准予邮寄证明；没有准予邮寄证明的，邮政营业机构不得收寄。	承诺件	麻醉药品和第一类精神药品邮寄证明	1 法人授权委托书 2 麻醉药品、精神药品邮寄证明申请表	1. 申请人申请； 2. 补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3. 审查； 4. 决定； 5. 制证与送达许可文书。

序号	主项名称	序号	子项名称	行使层级	市级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	法律依据	办件类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
18	医疗单位使用放射性药品许可	48	《放射性药品使用许可证》变更	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《放射性药品管理办法》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第 25 号 条款号：第二十一条 条款内容：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。	承诺件	放射性药品使用许可证	1 拟变更科室负责人的履历 2 拟变更科室负责人的任命文件或证明材料 3 拟变更科室的诊治项目、使用放射性药品类别及品种 4 拟变更科室的房屋设施含仪器设备情况 5《放射性药品使用许可证》正副本原件 6 拟变更科室的质量管理自查报告 7 拟变更科室的放射性药品使用规章制度 8 拟变更法定代表人的履历 9《放药诊疗许可证》10《辐射安全许可证》11《药品使用许可证》变更申请表 12《医疗机构执业许可证》13 法人授权委托书	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起 30 日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
		49	《放射性药品使用许可证》注销	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《放射性药品管理办法》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第 25 号 条款号：第二十一条 条款内容：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。	承诺件	重庆市药品监督管理局注销行政许可决定书	1《放射性药品使用许可证》注销申请书 2 法人授权文件 3《放射性药品使用许可证》正副本原件	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起 30 日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
		50	《放射性药品使用许可证》核换发	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《放射性药品管理办法》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第 25 号 条款号：第二十一条 条款内容：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。	承诺件	放射性药品使用许可证	1 各类人员工作经历 2 辐射安全许可证 3 放射诊疗许可证 4 放射性药品使用许可证一、二类告知承诺书 5《医疗机构执业许可证》6 各类人员技术职称证明 7 各类人员学历学位证书 8 各类人员上岗资历证明 9 诊治项目、使用放射性药品类别及品种 10 放射性药品使用规章制度 11《放射性药品使用许可证》正副本原件 12 仪器、设备和房屋设施情况 13 放射性药品使用许可质量管理情况的自查报告 14 法人授权委托书 15《放射性药品使用许可证》核换发	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起 30 日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。

序号	主项名称	序号	子项名称	行使层级	市级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	法律依据	办件类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
19	蛋白同化制剂、肽类激素进出口审批	51	蛋白同化制剂、肽类激素《出口准许证》核发	市级	重庆市药品监督管理局	15	30	<p>《反兴奋剂条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第398号 条款号：第十一条 条款内容：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>法律法规名称：《反兴奋剂条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第398号 条款号：第十二条 条款内容：申请出口蛋白同化制剂、肽类激素，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。</p>	承诺件	药品进口准许证	1 出口企业的进出口企业资格证书（或对外贸易经营者备案表）2 进口国家或者地区的药品管理机构提供的进口准许 3 与境外委托企业签订的委托生产合同 4 药品出口申请表 5 购货合同或者订单 6 法人授权委托书 7 药品的批准证明文件 8 外销合同或者订单	<ol style="list-style-type: none"> 1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
		52	蛋白同化制剂、肽类激素《进口准许证》核发	市级	重庆市药品监督管理局	15	30	<p>《反兴奋剂条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第398号 条款号：第十一条 条款内容：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>法律法规名称：《反兴奋剂条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第398号 条款号：第十二条 条款内容：申请出口蛋白同化制剂、肽类激素，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。</p>	承诺件	药品出口准许证	1 购货合同或者订单 2 药品进口申请表 3 委托生产协议 4 法人授权委托书 5 使用单位出具的合法使用和管理该药品保证函 6 药品使用数量的测算依据 7 委托出口函 8 对外贸易经营者备案登记表 9 进出口企业资格证书 10 委托代理协议 11 进口药品注册证 12 医药产品注册证 13 国内使用单位合法资质的证明文件 14 相应科研项目的批准文件或者相应主管部门的批准文件	<ol style="list-style-type: none"> 1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
20	药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批	53	药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	<p>《反兴奋剂条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第398号 条款号：第九条 条款内容：“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。</p> <p>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>	承诺件	药品经营许可证	1 仓库产权证明 2 药品批发企业变更申请表（仅用于增加蛋白同化制剂、肽类激素经营范围） 3 药品经营许可证 4 授权委托书 5 与蛋白同化制剂、肽类激素经营相关的质量管理制度清单 6 仓库平面图 7 与蛋白同化制剂、肽类激素经营相关的人员资质证明性资料 8 仓库租赁协议	<ol style="list-style-type: none"> 1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。

序号	主项名称	序号	子项名称	行使层级	市级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	法律依据	办件类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
21	第二类医疗器械产品注册审批	54	第二类体外诊断试剂产品首次注册	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《医疗器械监督管理条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第739号 条款号：第十六条 条款内容：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。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。	承诺件	中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）	1 质量管理体系文件 2 非临床资料 3 产品最小销售单元 UDI 码 4 体外诊断试剂注册申请表 5 产品说明书和标签样稿 6 综述资料 7 监管信息 8 临床评价资料	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐修正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
		55	第二类医疗器械注册证（包括体外诊断试剂）注销	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《医疗器械监督管理条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第739号 条款号：第十六条 条款内容：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。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。	承诺件	重庆市药品监督管理局关于注销医疗器械注册证书的公告	1 第二类医疗器械注册证注销申请表 2 医疗器械注册证	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐修正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
		56	第二类医疗器械产品变更注册	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《医疗器械监督管理条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第739号 条款号：第十六条 条款内容：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。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。	承诺件	中华人民共和国医疗器械变更注册（备案）文件	1 产品最小销售单元 UDI 码 2 质量管理体系文件 3 综述资料 4 产品说明书和标签样稿 5 非临床资料 6 临床评价资料 7 第二类医疗器械变更注册申请表 8 监管信息	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐修正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
		57	第二类体外诊断试剂产品变更注册	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《医疗器械监督管理条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第739号 条款号：第十六条 条款内容：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。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。	承诺件	中华人民共和国医疗器械变更注册文件（体外诊断试剂）	1 体外诊断试剂变更注册申请表 2 监管信息 3 综述资料 4 临床评价资料 5 产品最小销售单元 UDI 码 6 质量管理体系文件 7 产品说明书和标签样稿 8 非临床资料	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐修正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。

序号	主项名称	序号	子项名称	行使层级	市级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	法律依据	办件类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
		58	第二类医疗器械注册证（包括体外诊断试剂）补办	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《医疗器械监督管理条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第739号 条款号：第十六条 条款内容：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。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。	承诺件	中华人民共和国医疗器械注册证	1 第二类医疗器械注册证补办申请表 2 营业执照	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
		59	第二类体外诊断试剂产品延续注册	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《医疗器械监督管理条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第739号 条款号：第十六条 条款内容：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。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。	承诺件	中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）	1 非临床资料 2 第二类体外诊断试剂产品延续注册申请表 3 临床评价资料 4 产品最小销售单元UDI码 5 监管信息	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
		60	第二类医疗器械产品变更备案	市级	重庆市药品监督管理局	10	25	《医疗器械监督管理条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第739号 条款号：第十六条 条款内容：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。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。	承诺件	中华人民共和国医疗器械变更注册（备案）文件	1 综述资料 2 监管信息 3 第二类医疗器械变更备案申请表	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
		61	第二类医疗器械产品延续注册	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《医疗器械监督管理条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第739号 条款号：第十六条 条款内容：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。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。	承诺件	中华人民共和国医疗器械注册证	1 产品最小销售单元UDI码 2 监管信息 3 非临床资料 4 临床评价资料 5 第二类医疗器械产品延续注册申请表	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。

序号	主项名称	序号	子项名称	行使层级	市级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	法律依据	办件类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
		62	第二类医疗器械(包括体外诊断试剂)说明书更改告知	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《医疗器械监督管理条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第739号 条款号：第十六条 条款内容：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。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。	承诺件	说明书变更对比表及说明	1 经注册审查的说明书 2 授权书 3 说明书变更对比表及说明 4 医疗器械说明书更改告知表 5 医疗器械产品注册证复印件 6 生产许可证复印件	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
		63	第二类医疗器械产品首次注册	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《医疗器械监督管理条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第739号 条款号：第十六条 条款内容：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。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。	承诺件	中华人民共和国医疗器械注册证	1 综述资料 2 临床评价资料 3 监管信息 4 产品说明书和标签样稿 5 质量管理体系文件 6 产品最小销售单元UDI码 7 医疗器械注册申请表 8 非临床资料	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
		64	第二类体外诊断试剂产品变更备案	市级	重庆市药品监督管理局	10	25	《医疗器械监督管理条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第739号 条款号：第十六条 条款内容：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。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。	承诺件	中华人民共和国医疗器械变更注册(备案)文件(体外诊断试剂)	1 第二类医疗器械变更备案申请表 2 综述资料 3 监管信息	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
22	第二类、第三类医疗器械生产许可	65	《医疗器械生产许可证》许可事项变更	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《医疗器械监督管理条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第739号 条款号：第三十二条 条款内容：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。	承诺件	医疗器械生产许可证	一、生产地址(含车间或者生产改造导致生产条件发生变化、可能影响医疗器械安全有效)，材料目录：1 医疗器械生产许可变更申请表 2 医疗器械生产许可证 3 生产地址车间布局图(标明车间功能) 4 生产场地租赁合同 5 生产场地房产证 6 有特殊生产环境要求的提交生产环境符合法规要求的承诺 7 经办人授权文件。 二、生产范围增加，材料目录：1 医疗器械生产许可变更申请表 2 医疗器械生产许可证 3 所生产的医疗器械产品技术要求复印件 4 所生产的医疗器械注册证 5 生产工艺流程图 6 经办人授权文件。	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。

序号	主项名称	序号	子项名称	行使层级	市级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	法律依据	办件类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
		66	《医疗器械生产许可证》登记事项变更	市级	重庆市药品监督管理局	5	20	《医疗器械监督管理条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第739号 条款号：第三十二条 条款内容：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。	承诺件	医疗器械生产许可证	一、变更生产地址（文字性变更），材料目录：1 医疗器械生产许可变更申请表 2 变更生产地址文字性需：辖区派出所、管委会或街道办事处等生产地址文字性变更证明 3 经办人授权文件 4 医疗器械生产许可证。 二、变更名称，材料目录：1 医疗器械生产许可变更申请表 2 经办人授权文件 3 医疗器械生产许可证。 三、变更住所，材料目录：1 医疗器械生产许可变更申请表 2 经办人授权文件 3 医疗器械生产许可证。 四、变更企业负责人，材料目录：1 医疗器械生产许可变更申请表 2 变更企业负责人需：企业负责人信息一览表 3 经办人授权文件 4 医疗器械生产许可证。 五、生产范围核减，材料目录：1 医疗器械生产许可变更申请表 2 经办人授权文件 3 医疗器械生产许可证。 六、变更法定代表人，材料目录：1 医疗器械生产许可变更申请表 2 经办人授权文件 3 医疗器械生产许可证。	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐修正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
		67	《医疗器械生产许可证》注销	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《医疗器械监督管理条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第739号 条款号：第三十二条 条款内容：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。	承诺件	注销行政许可决定书	1 经办人授权文件 2 医疗器械生产许可证 3 医疗器械生产许可注销申请表	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐修正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
		68	《医疗器械生产许可证》补发	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《医疗器械监督管理条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第739号 条款号：第三十二条 条款内容：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。	承诺件	《医疗器械生产许可证》	1 医疗器械生产许可补发申请表 2 经办人授权文件	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐修正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
		69	《医疗器械生产许可证》延续	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《医疗器械监督管理条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第739号 条款号：第三十二条 条款内容：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。	承诺件	医疗器械生产许可证	1 生产地址车间布局图（标明车间功能） 2 变更企业负责人需：企业负责人信息一览表 3 生产场地房产证 4 所生产的医疗器械产品技术要求复印件 5 有特殊生产环境要求的提交生产环境符合法规要求的承诺 6 医疗器械生产许可证 7 变更生产地址文字性需：辖区派出所、管委会或街道办事处等生产地址文字性变更证明 8 所生产的医疗器械注册证 9《生产工艺流程图》 10 医疗器械生产许可延续申请表 11 经办人授权文件 12 生产场地租赁合同	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐修正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。

序号	主项名称	序号	子项名称	行使层级	市级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	法律依据	办件类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
		70	《医疗器械生产许可证》新办	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《医疗器械监督管理条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第739号 条款号：第三十二条 条款内容：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。	承诺件	《医疗器械生产许可证》	1 所生产的医疗器械注册证复印件 2 有特殊生产环境要求的,提交生产环境符合法规要求的承诺 3 所生产的医疗器械产品技术要求复印件 4 生产地址车间布局图(标明车间功能) 5 生产场地房产证 6 法人、企业负责人、生产质量技术负责人以及生产管理、质量检验岗位从业人员一览表 7 证明售后服务能力的材料 8 生产场地租赁合同 9 生产工艺流程图 10 质量手册程序文件目录 11 经办人授权文件 12 主要生产设备检验设备目录 13 医疗器械生产许可申请表	1.申请人申请; 2.补正补齐/受理/不予受理(自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料,且申请人无正当理由逾期不予补正的,视为放弃申请,不再作出不予受理决定); 3.审查; 4.决定; 5.制证与送达许可文书。
23	执业药师注册	71	执业药师首次注册	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《执业药师注册管理办法》 依据文号：国药监人〔2021〕36号 条款号：第四条 条款内容：国家药品监督管理局负责执业药师注册的政策制定和组织实施，指导监督全国执业药师注册管理工作。国家药品监督管理局执业药师资格认证中心承担全国执业药师注册管理工作。各省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内的执业药师注册及其相关监督管理工作。	承诺件	执业药师注册证	1 执业单位开业证明 2 执业药师首次注册申请表 3 继续教育学分证明 4 执业药师职业资格证书 5 身份证明 6 授权委托书	1.申请人申请; 2.补正补齐/受理/不予受理(自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料,且申请人无正当理由逾期不予补正的,视为放弃申请,不再作出不予受理决定); 3.审查; 4.决定; 5.制证与送达许可文书。
		72	执业药师注销注册	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《执业药师注册管理办法》 依据文号：国药监人〔2021〕36号 条款号：第四条 条款内容：国家药品监督管理局负责执业药师注册的政策制定和组织实施，指导监督全国执业药师注册管理工作。国家药品监督管理局执业药师资格认证中心承担全国执业药师注册管理工作。各省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内的执业药师注册及其相关监督管理工作。	承诺件	对“执业药师注销注册申请表”批复	1 授权委托书 2 执业药师注销注册申请表	1.申请人申请; 2.补正补齐/受理/不予受理(自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料,且申请人无正当理由逾期不予补正的,视为放弃申请,不再作出不予受理决定); 3.审查; 4.决定; 5.制证与送达许可文书。
		73	执业药师变更注册	市级	重庆市药品监督管理局	7	22	《执业药师注册管理办法》 依据文号：国药监人〔2021〕36号 条款号：第四条 条款内容：国家药品监督管理局负责执业药师注册的政策制定和组织实施，指导监督全国执业药师注册管理工作。国家药品监督管理局执业药师资格认证中心承担全国执业药师注册管理工作。各省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内的执业药师注册及其相关监督管理工作。	承诺件	执业药师注册证	1 执业单位开业证明 2 继续教育学分证明 3 授权委托书 4 执业药师变更注册申请表	1.申请人申请; 2.补正补齐/受理/不予受理(自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料,且申请人无正当理由逾期不予补正的,视为放弃申请,不再作出不予受理决定); 3.审查; 4.决定; 5.制证与送达许可文书。

序号	主项名称	序号	子项名称	行使层级	市级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	法律依据	办件类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
		74	执业药师延续注册	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《执业药师注册管理办法》 依据文号：国药监人〔2021〕36号 条款号：第四条 条款内容：国家药品监督管理局负责执业药师注册的政策制定和组织实施，指导监督全国执业药师注册管理工作。国家药品监督管理局执业药师资格认证中心承担全国执业药师注册管理工作。各省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内的执业药师注册及其相关监督管理工作。	承诺件	执业药师注册证	1 执业药师延续注册申请表 2 继续教育学分证明 3 授权委托书 4 执业单位开业证明	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
24	药品、医疗器械互联网信息服务审批	75	《互联网药品信息服务资格证》备案	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《互联网药品信息服务管理办法》 依据文号：国家药品监督管理局令第37号 条款号：第五条 条款内容：拟提供互联网药品信息服务的网站，应当在向国务院信息产业主管部门或者省级电信管理机构申请办理经营许可证或者办理备案手续之前，按照属地监督管理的原则，向该网站主办单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请，经审核同意后取得提供互联网药品信息服务的资格。	承诺件	互联网药品信息服务资格证书	1 药品及医疗器械专业技术人员专业技术资格证书 2 保证药品信息来源合法真实安全的管理措施 3 网站栏目设置说明 4 网络与信息安全保障措施 5 网站对历史信息备份和查阅的管理制度 6 网站对历史信息备份和查阅的管理制度执行情况说明 7 网站负责人简历 8 保证药品信息来源合法真实安全的管理情况说明 9 互联网药品信息服务申请表 10 药品监督管理部门在线浏览网站上所有栏目操作说明 11 经营性互联网药品信息服务的网站需提供收费栏目及收费方式的说明 12 工商局营业执照 13 药品及医疗器械专业技术人员学历证明 14 网站负责人身份证复印件 15 网站域名注册证书 16 经办人授权文件	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
		76	《互联网药品信息服务资格证》备案变更	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《互联网药品信息服务管理办法》 依据文号：国家药品监督管理局令第37号 条款号：第五条 条款内容：拟提供互联网药品信息服务的网站，应当在向国务院信息产业主管部门或者省级电信管理机构申请办理经营许可证或者办理备案手续之前，按照属地监督管理的原则，向该网站主办单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请，经审核同意后取得提供互联网药品信息服务的资格。	承诺件	互联网药品信息服务资格证书	1 互联网药品信息服务资格证书 2 经办人授权文件 3 互联网药品信息服务变更申请表 4 网站负责人简历 5 营业执照 6 网站域名注册证书 7 网站负责人身份证复印件	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
25	国产药品再注册审批	77	药品再注册	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	1.《中华人民共和国药品管理法实施条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令第360号 条款号：第四十一条 条款内容：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。 2.《药品注册管理办法》 依据文号：国家市场监督管理总局令第27号 条款号：第八十二条 条款内容：持有人应当在药品注册证书有效期届满前六个月申请再注册。境内生产药品再注册申请由持有人向其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出，境外生产药品再注册申请由持有人向药品审评中心提出。	承诺件	药品再注册批准通知书	1 境内生产药品再注册申请表 2 证明性文件及相关资料 3 药品上市后评价和不良反应监测情况总结和分析评估情况 4 按照药品批准证明文件和药品监督管理部门要求开展相关工作的情况说明 5 药品批准证明文件及其附件载明信息变化情况 6 药品生产、销售、抽验情况总结 7 申请人年度报告建立和实施情况 8 相关信息汇总表	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。

序号	主项名称	序号	子项名称	行使层级	市级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	法律依据	办件类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
26	放射性药品生产、经营企业审批	78	《放射性药品经营许可证》注销	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《放射性药品管理办法》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第25号 条款号：第十条 条款内容：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，经国务院国防科技工业主管部门审查同意，国务院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，经国务院药品监督管理部门审核并征求国务院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。	承诺件	《放射性药品经营许可证》注销行政许可决定书	1 放射性药品经营许可证注销申请表 2 放射性药品经营许可证（正副本） 3 经办人授权文件 4 遗失情况说明	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
		79	《放射性药品生产许可证》补发	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《放射性药品管理办法》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第25号 条款号：第十条 条款内容：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，经国务院国防科技工业主管部门审查同意，国务院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，经国务院药品监督管理部门审核并征求国务院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。	承诺件	放射性药品生产许可证	1 法人授权委托书 2 放射性药品生产许可证补发申请表	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
		80	《放射性药品经营许可证》换发	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《放射性药品管理办法》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第25号 条款号：第十条 条款内容：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，经国务院国防科技工业主管部门审查同意，国务院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，经国务院药品监督管理部门审核并征求国务院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。	承诺件	放射性药品经营企业许可证	1 经办人授权文件 2 辐射安全许可证（正副本复印件） 3 《放射性药品经营许可证》正副本原件 4 企业药品经营质量管理机构设置，质量管理、辐射安全管理部门人员配备及质量管理负责人花名册 5 放射性药品经营许可证申请表 6 经营场所、设备、仓储设施、卫生环境情况 7 拟经营药品品种清单 8 药品质量管理制度目录	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
		81	《放射性药品生产许可证》登记事项变更	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《放射性药品管理办法》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第25号 条款号：第十条 条款内容：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，经国务院国防科技工业主管部门审查同意，国务院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，经国务院药品监督管理部门审核并征求国务院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。	承诺件	放射性药品生产许可证	一、变更企业负责人、质量负责人、法定代表人、质量授权人、生产负责人、辐射安全负责人，材料目录：1 拟变更人员情况 2 企业组织机构图（企业药品生产质量管理机构设置及各部门职责，生产管理、质量管理、质量检验、辐射安全管理部门人员配备情况） 3 法人授权委托书 4 放射性药品生产许可证正副本 5 放射性药品生产许可证内容变更申请表。 二、变更住所（经营场所）、企业名称，材料目录：1 营业执照 2 法人授权委托书 3 放射性药品生产许可证正副本 4 放射性药品生产许可证内容变更申请表。	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。

序号	主项名称	序号	子项名称	行使层级	市级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	法律依据	办件类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
		82	《放射性药品生产许可证》核发	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《放射性药品管理办法》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第25号 条款号：第十条 条款内容：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，经国务院国防科技工业主管部门审查同意，国务院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，经国务院药品监督管理部门审核并征求国务院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。	承诺件	放射性药品生产许可证	1 受托方所在地省级药品监管部门出具的通过药品GMP符合性检查告知书以及同意受托生产的意见2 拟生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据3 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、拟共线生产情况4 委托协议和质量协议5 药品GMP符合性检查材料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7 药品上市放行规程8 药品出厂、上市放行规程9 药品出厂放行规程10 企业人员情况11 受托方空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况12 受托方药品出厂放行规程13 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14 辐射安全许可证正副本复印件15 组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人）16 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17 受托方周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图18 法人授权委托书19 放射性药品生产许可证申请表20 企业的场地、周边环境、基础设施、设备等条件说明以及投资规模等情况说明21 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22 主要生产设备及检验仪器目录23 企业营业执照24 生产管理、质量管理主要文件目录25 受托方放射性药品生产许可证正副本复印件26 受托方放射性药品生产企业的场地、周边环境、基础设施、设备等情况说明27 受托方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28 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）29 受托方主要生产设备及检验仪器目录	1. 申请人申请； 2. 补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3. 审查； 4. 决定； 5. 制证与送达许可文书。
		83	《放射性药品生产许可证》变更	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《放射性药品管理办法》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第25号 条款号：第十条 条款内容：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，经国务院国防科技工业主管部门审查同意，国务院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，经国务院药品监督管理部门审核并征求国务院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。	承诺件	放射性药品生产许可证	一、《放射性药品生产许可证》变更（原料药），材料目录：1 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）2 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3 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、拟共线生产情况4 药品出厂放行规程5 辐射安全许可证正副本复印件6 组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人）7 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（若是B证企业，则提供受托企业资料）8 拟生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据9 企业人员情况10 生产管理、质量管理主要文件目录11 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12 主要生产设备及检验仪器目录13 放射性药品生产许可证正副本14 放射性药品生产许可证内容变更申请表15 企业的场地、周边环境、基础设施、设备等条件说明以及投资规模等情况说明。 二、《放射性药品生产许可证》变更（委托他人生产），材料目录：1 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）2 委托协议和质量协议3 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、拟共线生产情况4 组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人）5 拟生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据6 企业人员情况7 受托方主要生产设备及检验仪器目录8 生产管理、质量管理主要文件目录9 受托方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10 受托方空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况11 受托方放射性药品生产许可证正副本复印件12 受托方放射	1. 申请人申请； 2. 补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3. 审查； 4. 决定； 5. 制证与送达许可文书。

序号	主项名称	序号	子项名称	行使层级	市级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	法律依据	办件类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
											<p>性药品生产企业的场地、周边环境、基础设施、设备等情况说明 13 受托方药品出厂放行规程 14 放射性药品生产许可证正副本 15 放射性药品生产许可证内容变更申请表 16 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 17 受托方周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图 18 药品上市放行规程 19 受托方所在地省级药品监管部门出具的通过药品 GMP 符合性检查告知书以及同意受托生产的意见。</p> <p>三、品种变更生产场地，材料目录：1 药品变更生产场地材料 2 放射性药品生产许可证正副本 3 放射性药品生产许可证内容变更申请表。</p> <p>四、药品生产质量管理规范符合性检查并登记变更，材料目录：1 药品 GMP 符合性检查材料 2 放射性药品生产许可证正副本 3 放射性药品生产许可证内容变更申请表。</p> <p>五、《放射性药品生产许可证》变更（自行生产），材料目录：1 辐射安全许可证正副本复印件 2 辐射安全许可证正副本复印件 3 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 4 企业的场地、周边环境、基础设施、设备等条件说明以及投资规模等情况说明 5 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）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 7 组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人）8 生产管理、质量管理主要文件目录 9 拟生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据 10 药品出厂、上市放行规程 11 主要生产设备及检验仪器目录 12 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（若是 B 证企业，则提供受托企业资料）13 放射性药品生产许可证正副本 14 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、拟共线生产情况 5 企业人员情况。</p> <p>六、《放射性药品生产许可证》变更（接受委托生产），材料目录：1 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）2 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 3 委托协议和质量协议 4 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、拟共线生产情况 5 药品出厂放行规程 6 辐射安全许可证正副本复印件 7 组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人）8 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（若是 B 证企业，则提供受托企业资料）9 拟生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据 10 企业人员情况 11 生产管理、质量管理主要文件目录 12 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 13 主要生产设备及检验仪器目录 14 放射性药品生产许可证正副本 15 放射性药品生产许可证内容变更申请表 16 企业的场地、周边环境、基础设施、设备等条件说明以及投资规模等情况说明。</p> <p>七、其他变更，材料目录：1 放射性药品生产许可证正副本 2 其他变更材料 3 放射性药品生产许可证内容变更申请表。</p>	

序号	主项名称	序号	子项名称	行使层级	市级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	法律依据	办件类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
		84	《放射性药品经营许可证》核发	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《放射性药品管理办法》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第25号 条款号：第十条 条款内容：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，经国务院国防科技工业主管部门审查同意，国务院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，经国务院药品监督管理部门审核并征求国务院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。	承诺件	放射性药品经营企业许可证	1 企业药品经营质量管理组织设置，质量管理、辐射安全管理部门人员配备及质量管理负责人花名册2放射性药品经营许可证申请表3药品质量管理体系目录4经营场所、设备、仓储设施、卫生环境情况5经办人授权文件6辐射安全许可证（正副本复印件）7拟经营药品品种清单	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
		85	《放射性药品经营许可证》变更	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《放射性药品管理办法》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第25号 条款号：第十条 条款内容：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，经国务院国防科技工业主管部门审查同意，国务院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，经国务院药品监督管理部门审核并征求国务院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。	承诺件	放射性药品经营企业许可证	1 营业执照2学历证书3质量负责人药品经营质量管理工作经历证明4辐射安全许可证（正副本复印件）5经营场所设施设备、卫生环境情况说明6药品质量管理体系目录7经办人授权文件8专业技术职称证书9经营地址产权证明10教育部学历证书11质量负责人药品生产、使用质量管理工作经历证明12放射性药品经营许可证变更申请表13执业药师资格证书14拟经营药品品种清单15经营地址租赁协议	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
		86	《放射性药品生产许可证》注销	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《放射性药品管理办法》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第25号 条款号：第十条 条款内容：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，经国务院国防科技工业主管部门审查同意，国务院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，经国务院药品监督管理部门审核并征求国务院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。	承诺件	注销行政许可决定书	1 法人授权委托书2放射性药品生产许可证注销申请表3放射性药品生产许可证正副本4遗失情况说明	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。

序号	主项名称	序号	子项名称	行使层级	市级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	法律依据	办件类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
		87	《放射性药品生产许可证》重新发证	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	《放射性药品管理办法》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第25号 条款号：第十条 条款内容：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，经国务院国防科技工业主管部门审查同意，国务院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，经国务院药品监督管理部门审核并征求国务院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。	承诺件	放射性药品生产许可证	1 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 2 其他变更材料 3 受托方主要生产设备及检验仪器目录 4 主要生产设备及检验仪器目录 5 药品 GMP 符合性检查材料 6 生产管理、质量管理主要文件目录 7 法人授权委托书 8 拟生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据 9 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 10 企业人员情况 11 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） 12 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 13 药品上市放行规程 14 受托方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 15 受托方空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况 16 企业营业执照 17 受托方放射性药品生产许可证正副本复印件 18 组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人） 19 辐射安全许可证正副本复印件 20 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、拟共线生产情况 21 药品出厂、上市放行规程 22 企业自查报告 23 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 24 药品变更生产场地材料 25 放射性药品生产许可证内容变更申请表 26 委托协议和质量协议 27 受托方药品出厂放行规程 28 受托方所在地省级药品监管部门出具的通过药品 GMP 符合性检查告知书以及同意受托生产的意见 29 放射性药品生产许可证申请表 30 受托方放射性药品生产企业的场地、周边环境、基础设施、设备等情况说明 31 药品出厂放行规程 32 受托方周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图 33 企业的场地、周边环境、基础设施、设备等条件说明以及投资规模等情况说明 34 放射性药品生产许可证正副本	1. 申请人申请； 2. 补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3. 审查； 4. 决定； 5. 制证与送达许可文书。
27	医疗用毒性药品收购审批	88	医疗用毒性药品收购审批	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	1. 《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》 依据文号：国发〔2010〕21号 条款号：附件2 条款内容：国务院决定下放管理层级的行政审批项目目录(71项)第69项 医疗用毒性药品收购企业批准，下放管理实施机关：省级人民政府食品药品监督管理部门。 2. 《医疗用毒性药品管理办法》 依据文号：国务院令 第23号 条款号：第五条 条款内容：毒性药品的收购、经营，由各级医药管理部门指定的药品经营单位负责；配方用药由国营药店、医疗单位负责。其他任何单位或者个人均不得从事毒性药品的收购、经营和配方业务。	承诺件	药品经营许可证	1 安全保卫设施布局图 2 仓库产权证明 3 仓库平面图 4 申报医疗用毒性药品收购、供应单位定点经营申请表 5 仓库租赁协议 6 质量管理体系制度清单 7 收购医疗用毒性药品必要性说明 8 运输设施清单 9 法人授权文件 10 仓储设施清单 11 重庆市药品批发企业变更申请表（仅用于增加医疗用毒性药品经营范围） 12 《药品经营许可证》	1. 申请人申请； 2. 补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3. 审查； 4. 决定； 5. 制证与送达许可文书。
28	医疗用毒性药品批发审批	89	医疗用毒性药品批发审批	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	1. 《医疗用毒性药品管理办法》 依据文号：国务院令 第23号 条款号：第五条 条款内容：毒性药品的收购、经营，由各级医药管理部门指定的药品经营单位负责；配方用药由国营药店、医疗单位负责。其他任何单位或者个人均不得从事毒性药品的收购、经营和配方业务。 2. 《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》 依据文号：国发〔2010〕21号 条款号：附件2 条款内容：国务院决定下放管理层级的行政审批项目目录(71项)第69项 医疗用毒性药品收购企业批准，下放管理实施机关：省级人民政府食品药品监督管理部门。	承诺件	药品经营许可证	1 仓储设施清单 2 运输设施清单 3 法人授权书 4 仓库租赁协议 5 安全保卫设施布局图 6 仓库产权证明 7 仓库平面图 8 收购医疗用毒性药品必要性说明 9 质量管理体系制度清单 10 申报医疗用毒性药品收购、供应单位定点经营申请表 11 重庆市药品批发企业变更申请表（仅用于增加医疗用毒性药品经营范围） 12 药品经营许可证	1. 申请人申请； 2. 补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3. 审查； 4. 决定； 5. 制证与送达许可文书。

序号	主项名称	序号	子项名称	行使层级	市级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	法律依据	办件类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
29	医疗毒性药品零售审批	90	医疗毒性药品零售审批	市级	重庆市药品监督管理局	20	35	1.《医疗用毒性药品管理办法》 依据文号： 条款号：第五条 条款内容：毒性药品的收购、经营，由各级医药管理部门指定的药品经营单位负责；配方用药由国营药店、医疗单位负责。其他任何单位或者个人均不得从事毒性药品的收购、经营和配方业务。 2.《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》 依据文号：（国发〔2010〕21号） 条款号：附件2 条款内容：国务院决定下放管理层级的行政审批项目目录（71项）第69项 医疗用毒性药品收购企业批准，下放管理实施机关：省级人民政府食品药品监督管理部门。	承诺件	药品经营许可证	1 仓库产权证明 2 仓库平面图 3 仓储设施清单 4 仓库租赁协议 5 重庆市药品零售连锁总部变更申请表（仅用于增加医疗用毒性药品经营范围） 6 药品经营许可证 7 法人授权书 8 收购医疗毒性药品必要性说明 9 安全保卫设施布局图 10 质量管理体系制度清单 11 申报医疗用毒性药品收购、供应单位定点经营申请表 12 运输设施清单	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
30	药品零售企业许可	91	《药品经营许可证》(零售)核发	区县级	重庆市药品监督管理局	20	35	《中华人民共和国药品管理法》 依据文号：中华人民共和国主席令第31号 条款号：第五十一条 条款内容：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。	承诺件	药品经营许可证	1《药品经营许可证》（零售）核发申请表 2 经办人身份证明 3 药品零售连锁总部设立药品零售门店的证明文件 4 企业质量管理机构设置职责人员任命文件 5 法定代表人执业药师资格证书 6 主要负责人执业药师资格证书 7 质量负责人执业药师资格证书 8 与经营范围相适应质量管理人员学历 9 与经营范围相适应质量管理人员药学专业技术职称 10 与经营范围相适应验收人员学历 11 与经营范围相适应验收人员药学专业技术职称 12 与经营范围相适应采购人员学历 13 与经营范围相适应采购人员药学专业技术职称 14 经营地址平面布置图 15 经营地址产权证明 16 经营地址租赁合同 17 经营地址告知承诺书 18 仓库地址平面布置图 19 仓库地址房屋产权 20 仓库地址租赁合同 21 委托药品储存协议 22 药品质量保证协议 23 对受托方药品储存审计报告 24 受托方药品经营许可证 25 药品经营企业（仅经营乙类非处方药）行政审批事项告知承诺书 26 企业设施设备情况表 27 质量管理体系文件目录	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
		92	《药品经营许可证》(零售)事项变更	区县级	重庆市药品监督管理局	15	30	《中华人民共和国药品管理法》 依据文号：中华人民共和国主席令第31号 条款号：第五十一条 条款内容：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。	承诺件	药品经营许可证	1 药品经营许可证变更申请表 2 与经营范围相适应质量管理人员学历 3 与经营范围相适应质量管理人员药学专业技术职称 4 与经营范围相适应验收人员学历 5 与经营范围相适应验收人员药学专业技术职称 6 与经营范围相适应采购人员学历 7 与经营范围相适应采购人员药学专业技术职称 8 经营地址平面布置图 9 经营地址产权证明 10 经营地址租赁合同 11 经营地址告知承诺书 12 经营地址的设施设备清单 13 仓库平面布置图 14 仓库房屋产权 15 仓库租赁合同 16 仓库的设施设备清单 17 药品委托储存配送协议 18 药品质量保证协议 19 对受托方药品储存配送能力审计报告 20 受托方药品经营许可证 21 法定代表人执业药师资格证书 22 法定代表人的任职文件 23 主要负责人执业药师资格证书 24 主要负责人的任职文件 25 质量负责人执业药师资格证书 26 质量负责人的任职文件 27 与经营范围相适应的质量管理制度文件目录 28 药品许可证正副本 29 法人授权文件 30 经办人身份证明 31 药品零售连锁总部设立或者取消药品零售门店的公司股东会决议	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
		93	《药品经营许可证》(零售)注销	区县级	重庆市药品监督管理局	20	35	《中华人民共和国药品管理法》 依据文号：中华人民共和国主席令第31号 条款号：第五十一条 条款内容：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。	承诺件	药品经营许可证	1《药品经营许可证》（零售）注销申请表 2 药品经营许可证 3 药品零售连锁总部注销药品零售门店的证明文件 4 法人授权文件 5 经办人身份证明	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。

序号	主项名称	序号	子项名称	行使层级	市级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	法律依据	办件类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
		94	《药品经营许可证》(零售)换发	区县级	重庆市药品监督管理局	20	35	《中华人民共和国药品管理法》 依据文号：中华人民共和国主席令第三十号 条款号：第五十一条 条款内容：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。	承诺件	药品经营许可证	1《药品经营许可证》(零售)重新审查发证申请表2《药品经营许可证》(零售)变更申请表3经办人身份证明4企业质量管理机构设置职责人员任命文件5法定代表人执业药师资格证书6主要负责人执业药师资格证书7质量负责人执业药师资格证书8与经营范围相适应质量管理人员学历9与经营范围相适应质量管理人员药学专业技术职称10与经营范围相适应验收人员学历11与经营范围相适应验收人员药学专业技术职称12与经营范围相适应采购人员学历13与经营范围相适应采购人员药学专业技术职称14经营地址平面布置图15经营地址产权证明16经营地址租赁合同17经营地址告知承诺书18仓库地址平面布置图19仓库地址房屋产权20仓库地址租赁合同21委托药品储存协议22药品质量保证协议23对受托方药品储存审计报告24受托方药品经营许可证26药品经营许可证正副本27企业设施设备情况表28质量管理体系文件目录 29药品零售连锁总部设立或者取消药品零售门店的公司股东会决议	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
31	第三类医疗器械经营许可	95	第三类医疗器械经营许可证新办	区县级	重庆市药品监督管理局	20	35	《医疗器械监督管理条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令第七39号 条款号：第四十二条 条款内容：从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。	承诺件	医疗器械经营许可证	1 医疗器械经营许可申请表2 经办人授权文件3 法定代表人身份证明4 法定代表人学历5 法定代表人职称6 企业负责人身份证明7 企业负责人学历8 企业负责人职称9 质量负责人身份证明10 质量负责人学历11 质量负责人职称12 经营场所位置平面图13 经营场所产权证明14 经营场所租赁协议15 库房位置平面图16 库房产权证明17 库房租赁协议18 主要经营设施设备目录19 经营质量管理制度工作程序文件目录20 信息管理系统基本情况21 组织机构与部门设置说明	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
		96	第三类医疗器械经营许可证变更	区县级	重庆市药品监督管理局	20	35	《医疗器械监督管理条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令第七39号 条款号：第四十二条 条款内容：从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。	承诺件	医疗器械经营许可证	1 医疗器械经营许可变更申请表2 医疗器械经营许可证3 经办人授权文件4 经营场所位置平面图5 经营场所产权证明6 经营场所租赁协议7 库房位置平面图8 库房产权证明9 库房租赁协议10 主要经营设施设备目录11 医疗器械经营许可变更（变更地址和经营冷藏冷冻产品除外）告知承诺书12 法定代表人身份证明13 法定代表人学历14 法定代表人职称15 企业负责人身份证明16 企业负责人学历17 企业负责人职称18 质量负责人身份证明19 质量负责人学历20 质量负责人职称	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
		97	第三类医疗器械经营许可证延续	区县级	重庆市药品监督管理局	20	35	《医疗器械监督管理条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令第七39号 条款号：第四十二条 条款内容：从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。	承诺件	医疗器械经营许可证	1 医疗器械经营许可延续申请表2 医疗器械经营许可证3 经办人授权文件4 经营场所位置平面图5 经营场所产权证明6 经营场所租赁协议7 库房位置平面图8 库房产权证明9 库房租赁协议10 主要经营设施设备目录11 医疗器械经营许可变更（变更地址和经营冷藏冷冻产品除外）告知承诺书12 法定代表人身份证明13 法定代表人学历14 法定代表人职称15 企业负责人身份证明16 企业负责人学历17 企业负责人职称18 质量负责人身份证明19 质量负责人学历20 质量负责人职称	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。

序号	主项名称	序号	子项名称	行使层级	市级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	法律依据	办件类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
		98	第三类医疗器械经营许可证注销	区县级	重庆市药品监督管理局	20	35	《医疗器械监督管理条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第739号 条款号：第四十二条 条款内容：从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。	承诺件	医疗器械经营许可证	医疗器械经营许可注销申请表 2 经办人授权文件 3 医疗器械经营许可证	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。
		99	第三类医疗器械经营许可证补发	区县级	重庆市药品监督管理局	20	35	《医疗器械监督管理条例》 依据文号：中华人民共和国国务院令 第739号 条款号：第四十二条 条款内容：从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。	承诺件	医疗器械经营许可证	医疗器械经营许可补发申请表 2 经办人授权文件	1.申请人申请； 2.补正补齐/受理/不予受理（自《补正资料通知书》或系统“补齐补正修改意见”送达之日起30日内未收到补正资料，且申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，不再作出不予受理决定）； 3.审查； 4.决定； 5.制证与送达许可文书。

附件 2

重庆市药品监管行政检查裁量权基准

总 则

第一条 为严格规范本市各级药品监督管理部门行政检查裁量权行使，坚决遏制乱检查，更好保护公民、法人和其他组织的合法权益，根据相关法律、法规、规章和《国务院办公厅关于进一步规范行政裁量权基准制定和管理工作的意见》（国办发〔2022〕27号）、《国务院办公厅关于严格规范涉企行政检查的意见》（国办发〔2024〕54号）等规定，结合本市药品监督管理工作实际，制定本基准。

第二条 本市各级药品监督管理部门实施或者组织实施行政检查，适用本基准。法律、法规、规章或者上级规范性文件另有规定的，按有关规定执行。

本基准分为总则和分则。总则除适用于分则外，也适用于分则未列明的其他行政检查事项的裁量。

第三条 本基准所称行政检查裁量权，是指各级药品监督管理部门根据法律、法规、规章和相关文件的规定，结合风险管理分级分类等实际情况，决定是否对监管对象实施行政许可检查、日常监督检查、专项检查、有因检查等，以及确定实施检查的检

查主体、检查对象、检查频次、检查程序、检查方式、检查标准和检查结果应用等的活动。

第四条 实施行政检查裁量权应当以“保障高水平安全、促进高质量发展”为目标，并坚持以下原则：

（一）合法性原则。依据法定权限，符合法律、法规、规章规定的检查要求，遵守法定程序。

（二）合理性原则。根据风险管理等实际情况，合理确定对同一企业实施行政检查的年度频次上限，防止重复检查、多头检查。能合并实施行政检查的，不得重复检查；能联合实施行政检查的，不得多头检查。

（三）公平公正原则。对风险管理等级等基本相同的同类检查对象确定相同的检查频次、检查程序、检查方式、检查标准和检查结果应用等。

（四）监督和服务相结合原则。兼顾监督检查控制风险和服务提高检查对象质量管理水平，以监督促进发展。

第五条 市级药品监督管理部门负责全市药品上市许可持有人、药品生产企业、药物非临床试验机构、药物临床试验机构、药品生产原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等供应商、药品批发企业、零售连锁总部互联网销售第三方平台、医疗器械注册人、医疗器械生产企业、医疗器械临床试验机构、化妆品注册人、化妆品备案人、化妆品生产企业等以及法律、法规、规章

规定的其他主体的检查。

各区县（自治县）药品监督管理部门负责本行政区域内药品零售药房、医疗器械经营单位、化妆品经营单位、药品、医疗器械使用单位等以及法律、法规、规章规定的其他主体的检查。

对同时生产第一类、第二类、第三类医疗器械的生产企业，开展合并检查。

第六条 各级药品监督管理部门必须在法定职责范围内实施行政检查。

行政检查的检查事项，由市药品监督管理局制定并公布，没有公布的，不得实施。

第七条 各级药品监督管理部门应按照我市行政检查管理相关规定开展检查。应当统筹优化本级行政检查计划和方案，最大限度减少入企检查频次。

同一检查对象，涉及日常监督检查、有因检查、专项检查且可以合并的，应当合并检查。除有法定依据外，不得将入企检查作为行政许可的前提条件。

第八条 各级药品监督管理部门实施行政检查裁量权应当注重提升检查质效。应科学制定方案，合理确定检查内容。日常监督检查一般包含以下内容：

- （一）遵守药品监督管理法律法规的合法性；
- （二）执行相关质量管理规范和技术标准的规范性；

(三) 生产、经营、使用资料和数据真实性、完整性；

(四) 药品上市许可持有人以及医疗器械、化妆品注册人、备案人质量管理、风险防控能力；

(五) 药品监督管理部门认为需要检查的其他内容。

第九条 各区县（自治县）药品监督管理部门根据需要可以对本基准的行政检查事由、程序、方式、标准、时限等予以细化量化，但不得与本基准相抵触。

第十条 市、区县（自治县）药品监督管理部门应当对本部门和下级部门（机构）行政检查裁量权的情况实行常态化监督和引导。

发现不当实施行政检查裁量权的，应当依法主动、及时予以纠正。

第十一条 药品监督管理部门应当自觉接受人大监督、政协监督、纪检监察监督、司法监督和舆论监督，并对监督意见认真调查、核实，依法及时处理。

第十二条 本基准自发布之日起实施，由重庆市药品监督管理局负责解释。

重庆市药品监管行政检查裁量权基准（分则）

序号	检查事项	法定依据	检查对象	检查主体	检查类别	检查标准	检查频次	检查结果
1	对药品(疫苗)生产的行政检查	1.《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令第三十一号)第九十九条、第一百零三条、第一百零五条。 2.《中华人民共和国疫苗管理法》(中华人民共和国主席令第三十号)第七十条。 3.《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三十六号公布,2019年3月18日修订)第五十一条。 4.《药品生产监督管理办法》(国家市场监督管理总局令第28号)第五条、第四十九条、第五十五条。 5.《药品检查管理办法(试行)》第四十一条。	药品(疫苗)上市许可持有人、药品(疫苗)生产企业	市药监局	许可检查	依据药品管理相关许可的法律、法规、规章,按照行政许可法定的相应权限、范围、程序、方式和标准	一次许可行为,不得超过2次现场检查频次(现场检查和整改后复查),可以采用书面核查、信息共享、智慧监管等非现场方式的,应采取非现场检查方式。	1.符合条件的,准予许可,并颁发许可证书。2.不符合条件的,作出不予许可的书面决定,并说明理由。3.准予许可的结果予以公开。
					日常检查	依据药品管理相关法律、法规、规章,按照年度检查计划规定的检查范围、内容、方式、重点、要求和时限进行。	法定频次:1.对麻醉药品、第一类精神药品、药品类易制毒化学品生产企业每季度检查不少于一次。 2.对疫苗、血液制品、第二类精神药品、放射性药品、医疗用毒性药品、无菌药品等高风险药品生产企业,每年不少于一次药品生产质量管理规范符合性检查。 3.第二类精神药品生产企业每半年检查不少于一次。 4.对上述产品之外的药品生产企业,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。 5.对原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等供应商、生产企业每年抽取一定比例开展监督检查,五年内对本行政区域内企业全部进行检查。 备注:检查频次按法定最低频次实施,情况特殊经单位负责人批准增加频次。	1.现场检查时发现缺陷有一定质量风险,经整改后综合评定结论为符合要求的,必要时依据风险采取控制措施。 2.综合评定结论为不符合要求的,应当依法采取暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施,消除安全隐患。 3.发现涉嫌违法的,立案查处,涉嫌犯罪的移送公安机关。 4.检查结果告知检查对象。

序号	检查事项	法定依据	检查对象	检查主体	检查类别	检查标准	检查频次	检查结果
					专项检查	依据药品管理相关法律、法规、规章，按照专项检查计划规定的检查范围、内容、方式、重点、要求和时限进行。	如涉及：同一专项同一检查对象进行一次检查。	结果处理参照日常检查结果处理方式。
					有因检查	依据药品管理相关法律、法规、规章，按照事情原因开展调查，查清事实。	如涉及：同一事由同一检查对象进行一次检查，情况特殊的，经负责人批准，增加检查频次。	结果处理参照日常检查结果处理方式。
2	对药品批发企业、药品零售连锁总部的行政检查	1.《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令第三十号)第九十九条、第一百条、第一百零三条、第一百零五条。 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三十六号公布，2019年3月18日修订)第五十一条。 3.《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十九条、第六十条。 4.《药品检查管理办法(试行)》第四十一条。	药品经营企业(批发、零售连锁总部)	市药监局	许可检查	依据药品管理相关许可的法律、法规、规章，按照行政许可法定的相应权限、范围、程序、方式和标准。	同一次许可行为，不得超过2次现场检查频次(现场检查和整改后复查)，可以采用书面核查、信息共享、智慧监管等非现场方式的，应采取非现场检查方式。	1.符合条件的，准予许可，并颁发许可证书；2.不符合条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。3.准予许可的结果予以公开。
					日常检查	依据药品管理相关法律、法规、规章，按照年度检查计划规定的检查范围、内容、方式、重点、要求和时限进行。	法定频次：1.对麻醉药品和第一类精神药品、药品类易制毒化学品经营企业检查，每半年不少于一次。 2.对冷藏冷冻药品、血液制品、细胞治疗类生物制品、第二类精神药品、医疗用毒性药品经营企业检查，每年不少于一次。 3.对第一项、第二项以外的药品经营企业，每年确定一定比例开展药品经营质量管理规范符合性检查，三年内对本行政区域内药品经营企业全部进行检查。 4.对接收、储存疫苗的疾病预防控制机构、接种单位执行疫苗储存和运输管理规范情况进行检查，	1.现场检查时发现缺陷有一定质量风险，经整改后综合评定结论为符合要求的，必要时依据风险采取控制措施。 2.综合评定结论为不符合要求的，应当依法采取暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施，消除安全隐患。 3.发现涉嫌违法的，立案查处，涉嫌犯罪的移送公安机关。 4.检查结果告知检查对象。

序号	检查事项	法定依据	检查对象	检查主体	检查类别	检查标准	检查频次	检查结果
							原则上每年不少于一次。 5.药品监督管理部门应当将上一年度新开办的药品经营企业纳入本年度的监督检查计划，对其实施药品经营质量管理规范符合性检查。 6.麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业、麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业以及药品类易制毒化学品原料药批发企业每半年检查不少于一次。 检查涉及三方物流的，能合并检查的应合并检查。备注：检查频次按法定最低频次实施，情况特殊经单位负责人批准增加频次。	
					专项检查	依据药品管理相关法律、法规、规章，按照专项检查计划规定的检查范围、内容、方式、重点、要求和时限进行。	如涉及：同一专项同一检查对象进行一次检查。	结果处理参照日常检查结果处理方式。
					有因检查	依据药品管理相关法律、法规、规章，按照事情原因开展调查，查清事实。	如涉及：同一事由同一检查对象进行一次检查，情况特殊的，经负责人批准，增加检查频次。	结果处理参照日常检查结果处理方式。

序号	检查事项	法定依据	检查对象	检查主体	检查类别	检查标准	检查频次	检查结果
3	对本行政区域疫苗配送企业、境外疫苗持有人指定的境内销售其疫苗的药品批发企业、同级疾病预防控制机构的行政检查	《中华人民共和国疫苗管理法》(中华人民共和国主席令第三十号)第八条、第七十条。	疫苗配送企业、境外疫苗持有人指定的境内销售其疫苗的药品批发企业、同级疾病预防控制机构	市药监局	日常检查	依据药品管理相关法律、法规、规章，按照年度检查计划规定的检查范围、内容、方式、重点、要求和时限进行。	根据风险管理在年度检查计划中确定检查频次。 对接收、储存疫苗的疾病预防控制机构、接种单位执行疫苗储存和运输管理规范情况进行检查，原则上每年不少于一次。 备注：检查频次按法定最低频次实施，情况特殊经单位负责人批准增加频次。	1.现场检查时发现缺陷有一定质量风险，经整改后综合评定结论为符合要求的，必要时依据风险采取控制措施。 2.综合评定结论为不符合要求的，应当依法采取暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施，消除安全隐患。 3.发现涉嫌违法的，立案查处，涉嫌犯罪的移送公安机关。 4.检查结果告知检查对象。
					专项检查	依据药品管理相关法律、法规、规章，按照专项检查计划规定的检查范围、内容、方式、重点、要求和时限进行。	如涉及：同一专项同一检查对象进行一次检查。	结果处理参照日常检查结果处理方式。
					有因检查	依据药品管理相关法律、法规、规章，按照事情原因开展调查，查清事实。	如涉及：同一事由同一检查对象进行一次检查，情况特殊的，经负责人批准，增加检查频次。	结果处理参照日常检查结果处理方式。

 重庆市药品监督管理局规范性文件

序号	检查事项	法定依据	检查对象	检查主体	检查类别	检查标准	检查频次	检查结果
4	对医疗机构制剂室的行政检查	1.《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令第三十号)第九十九条、第一百零三条、第一百零五条。 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三十六号公布,2019年3月18日修订)第五十一条。 3.《医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)》(国家药品监督管理局令第二十七号)第四条。 4.《医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)》(国家食品药品监督管理局令第十八号)第四条、第三十八条、第三十九条。 5.《药品检查管理办法(试行)》第四十一条。	医疗机构制剂室	市药监局	许可检查	依据药品管理相关许可的法律、法规、规章,按照行政许可法定的相应权限、范围、程序、方式和标准	同一次许可行为,不得超过2次现场检查频次(现场检查和整改后复查),可以采用书面核查、信息共享、智慧监管等非现场方式的,应采取非现场检查方式。	1.符合条件的,准予许可,并颁发许可证书。2.不符合条件的,作出不予许可的书面决定,并说明理由。3.准予许可的结果予以公开。
					日常检查	依据药品管理相关法律、法规、规章,按照年度检查计划规定的检查范围、内容、方式、重点、要求和时限进行。	根据风险管理在年度检查计划中确定检查频次。	1.现场检查时发现缺陷有一定质量风险,经整改后综合评定结论为符合要求的,必要时依据风险采取控制措施。 2.综合评定结论为不符合要求的,应当依法采取暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施,消除安全隐患。 3.发现涉嫌违法的,立案查处,涉嫌犯罪的移送公安机关。 4.检查结果告知检查对象。
					专项检查	依据药品管理相关法律、法规、规章,按照专项检查计划规定的检查范围、内容、方式、重点、要求和时限进行。	如涉及:同一专项同一检查对象进行一次检查。	结果处理参照日常检查结果处理方式。
					有因检查	依据药品管理相关法律、法规、规章,按照事情原因开展调查,查清事实。	如涉及:同一事由同一检查对象进行一次检查,情况特殊的,经负责人批准,增加检查频次。	结果处理参照日常检查结果处理方式。

序号	检查事项	法定依据	检查对象	检查主体	检查类别	检查标准	检查频次	检查结果
5	对非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构的行政检查	《药品注册管理办法》(国家市场监督管理总局令第27号)第一百零七条,《药物临床试验机构管理规定》(2019年第101号)第四条。	非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构	市药监局	日常检查	依据《药物非临床研究质量管理规范》、《药物临床试验机构管理规定》、《药物临床试验质量管理规范》《药物临床试验机构监督检查办法(试行)》的通告(2023年第56号)等,按照年度检查计划,对试验机构遵守有关法律法规、执行GCP情况、既往检查发现问题的整改情况等开展的监督检查。	根据风险管理在年度检查计划中确定检查频次。	1.现场检查时发现缺陷有一定质量风险,经整改后综合评定结论为符合要求的,必要时依据风险采取控制措施。 2.综合评定结论为不符合要求的,应当依法采取暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施,消除安全隐患。 3.发现涉嫌违法的,立案查处,涉嫌犯罪的移送公安机关。 4.检查结果告知检查对象。
					专项检查	依据药品管理相关法律、法规、规章,按照专项检查计划规定的检查范围、内容、方式、重点、要求和时限进行。	如涉及:同一专项同一检查对象进行一次检查。	结果处理参照日常检查结果处理方式。
					有因检查	依据药品管理相关法律、法规、规章,按照事情原因开展调查,查清事实。	如涉及:同一事由同一检查对象进行一次检查,情况特殊的,经负责人批准,增加检查频次。	结果处理参照日常检查结果处理方式。

序号	检查事项	法定依据	检查对象	检查主体	检查类别	检查标准	检查频次	检查结果
6	对从事药品网络交易第三方平台及通过网络销售药品批发的行政检查	《药品网络销售监督管理办法》(国家市场监督管理总局令第58号)第三条、第二十六条、第二十七条。	从事药品网络的第三方通过网络销售药品批发的企业	市药监局	日常检查	依据药品管理相关法律、法规、规章，按照年度检查计划规定的检查范围、内容、方式、重点、要求和时限进行。	根据风险管理在年度检查计划中确定检查频次。	1.现场检查时发现缺陷有一定质量风险，经整改后综合评定结论为符合要求的，必要时依据风险采取控制措施。 2.综合评定结论为不符合要求的，应当依法采取暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施，消除安全隐患。 3.发现涉嫌违法的，立案查处，涉嫌犯罪的移送公安机关。 4.检查结果告知检查对象。
					专项检查	依据药品管理相关法律、法规、规章，按照专项检查计划规定的检查范围、内容、方式、重点、要求和时限进行。	如涉及：同一专项同一检查对象进行一次检查。	结果处理参照日常检查结果处理方式。
					有因检查	依据药品管理相关法律、法规、规章，按照事情原因开展调查，查清事实。	如涉及：同一事由同一检查对象进行一次检查，情况特殊的，经负责人批准，增加检查频次。	结果处理参照日常检查结果处理方式。

序号	检查事项	法定依据	检查对象	检查主体	检查类别	检查标准	检查频次	检查结果
7	对医疗器械生产的行政检查	1.《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令 第739号)第四条、第六十九条、第七十条、第七十二条、第七十三条。 2.《医疗器械生产监督管理办法》(国家市场监督管理总局令 第53号)第五条、第四十六条、第四十九条。	医疗器械注册人、备案人,医疗器械生产企业	市药监局	许可检查	依据医疗器械管理相关许可的法律、法规、规章,按照行政许可法定的相应权限、范围、程序、方式和标准。	同一次许可行为,不得超过2次现场检查频次(现场检查和整改后复查),可以采用书面核查、信息共享、智慧监管等非现场方式的,应采取非现场检查方式。	1.符合条件的,准予许可,并颁发许可证书。2.不符合条件的,作出不予许可的书面决定,并说明理由。3.准予许可的结果予以公开。
					日常检查	依据医疗器械管理相关法律、法规、规章,按照年度检查计划规定的检查范围、内容、方式、重点、要求和时限进行。	法定频次:对生产重点监管产品目录品种的企业每年至少检查一次。 其他企业,根据风险管理,制定年度检查计划,确定检查频次和覆盖范围。 备注:检查频次按法定最低频次实施,情况特殊经单位负责人批准增加频次。	1.现场检查时发现缺陷有一定质量风险,经整改后综合评定结论为符合要求的,必要时依据风险采取控制措施。 2.综合评定结论为不符合要求的,应当依法采取暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施,消除安全隐患。 3.发现涉嫌违法的,立案查处,涉嫌犯罪的移送公安机关。 4.检查结果告知检查对象。
					专项检查	依据医疗器械管理相关法律、法规、规章,按照专项检查计划规定的检查范围、内容、方式、重点、要求和时限进行。	如涉及:同一专项同一检查对象进行一次检查。	结果处理参照日常检查结果处理方式。
					有因检查	依据医疗器械管理相关法律、法规、规章,按照事情原因开展调查,查清事实。	如涉及:同一事由同一检查对象进行一次检查,情况特殊的,经负责人批准,增加检查频次。	结果处理参照日常检查结果处理方式。

序号	检查事项	法定依据	检查对象	检查主体	检查类别	检查标准	检查频次	检查结果
8	对医疗器械临床检验机构的行政检查	1.《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令 第739号)第六十九条。 2.《医疗器械注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令 第47号)第六条、第一百零三条、第一百零四条。 3.《体外诊断试剂注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令 第48号)第七条、第一百零三条、第一百零四条。	开展医疗器械临床检验的医疗机构	市药监局	日常检查	依据医疗器械管理相关法律、法规、规章、《医疗器械临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验机构监督检查办法(试行)》等,按照日常检查计划规定的检查范围、内容、方式、重点、要求和时限进行。	法定频次:新备案的医疗器械临床试验机构,在备案后60日内开展监督检查。 其他情况,按照年度检查计划确定的频次检查。	1.现场检查时发现缺陷有一定质量风险,经整改后综合评定结论为符合要求的,必要时依据风险采取控制措施。 2.对综合评定结论为“不符合要求”的试验机构或者试验专业,要求其暂停新开展医疗器械临床试验。 3.检查发现试验机构隐瞒有关情况或者提供虚假材料办理试验机构备案的,或者存在缺陷、不适宜继续承担医疗器械临床试验的,报国家局取消其试验机构或相关试验专业的备案信息,通报国家卫生健康委并进行公告。 4.发现涉嫌违法的,立案查处,涉嫌犯罪的移送公安机关。 5.检查结果告知检查对象。
					专项检查	依据医疗器械管理相关法律、法规、规章,按照专项检查计划规定的检查范围、内容、方式、重点、要求和时限进行。	如涉及:同一专项同一检查对象进行一次检查。	结果处理参照日常检查结果处理方式。
					有因检查	依据医疗器械管理相关法律、法规、规章,按照事情原因开展调查,查清事实。	如涉及:同一事由同一检查对象进行一次检查,情况特殊的,经负责人批准,增加检查频次。	结果处理参照日常检查结果处理方式。

序号	检查事项	法定依据	检查对象	检查主体	检查类别	检查标准	检查频次	检查结果
9	对医疗器械网络交易第三方平台实施行政检查和抽样检验	《医疗器械网络销售监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第38号)第二十五条、第二十六条。	医疗器械网络交易第三方平台	市药监局	日常检查	依据医疗器械管理相关法律、法规、规章,按照年度检查计划规定的检查范围、内容、方式、重点、要求和时限进行。	根据风险管理在制定年度检查计划中确定检查频次。	1.现场检查时发现缺陷有一定质量风险,经整改后综合评定结论为符合要求的,必要时依据风险采取控制措施。 2.综合评定结论为不符合要求的,应当依法采取暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施,消除安全隐患。 3.发现涉嫌违法的,立案查处,涉嫌犯罪的移送公安机关。 4.检查结果告知检查对象。
					专项检查	依据医疗器械管理相关法律、法规、规章,按照专项检查计划规定的检查范围、内容、方式、重点、要求和时限进行。	如涉及:同一专项同一检查对象进行一次检查。	结果处理参照日常检查结果处理方式。
					有因检查	依据医疗器械管理相关法律、法规、规章,按照事情原因开展调查,查清事实。	如涉及:同一事由同一检查对象进行一次检查,情况特殊的,经负责人批准,增加检查频次。	结果处理参照日常检查结果处理方式。
10	对化妆品生产的行政检查	1.《化妆品监督管理条例》(中华人民共和国国务院令第727号)第五条、第四十六条、第四十七条、第四十八条。 2.《化妆品生产经营监督管理办法》(国家市场监督管理总局令第46号)第三条、第五十条 3.《化妆品注册备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第	化妆品注册人、备案人、生产企业	市药监局	许可检查	依据化妆品管理相关法律、法规、规章,按照行政许可法定的相应权限、范围、程序、方式和标准。	同一次许可行为,不得超过2次现场检查频次(现场检查和整改后复查),可以采用书面核查、信息共享、智慧监管等非现场方式的,应采取非现场检查方式。	1.符合条件的,准予许可,并颁发许可证书。2.不符合条件的,作出不予许可的书面决定,并说明理由。3.准予许可的结果予以公开。
					日常检查	依据化妆品管理相关法律、法规、规章,按照年度检查计划规定的检查范围、内容、方式、重点、要求和时	根据风险管理在制定年度检查计划中确定检查频次。	1.现场检查时发现缺陷有一定质量风险,经整改后综合评定结论为符合要求的,必要时依据风险采取控制措

序号	检查事项	法定依据	检查对象	检查主体	检查类别	检查标准	检查频次	检查结果
		35号)第四十六条。				限进行。		施。 2.综合评定结论为不符合要求的，应当依法采取暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施，消除安全隐患。 3.发现涉嫌违法的，立案查处，涉嫌犯罪的移送公安机关。 4.检查结果告知检查对象。
					专项检查	依据化妆品管理相关法律、法规、规章，按照专项检查计划规定的检查范围、内容、方式、重点、要求和时限进行。	如涉及：同一专项同一检查对象进行一次检查。	结果处理参照日常检查结果处理方式。
					有因检查	依据化妆品管理相关法律、法规、规章，按照事情原因开展调查，查清事实。	如涉及：同一事由同一检查对象进行一次检查，情况特殊的，经负责人批准，增加检查频次。	结果处理参照日常检查结果处理方式。
11	对国产普通化妆品备案审核、复核及备案后行政检查	1.《化妆品监督管理条例》(中华人民共和国国务院令 第727号)第十七条、第四十六条、第四十八条。 2.《化妆品注册备案管理办法》(国家市场监督管理总局令 第35号)第六条、第四十六条、第四十七条，第五十三条。	普通化妆品备案人	市药监局	日常检查	依据化妆品管理相关法律、法规、规章，按照年度检查计划规定的检查范围、内容、方式、重点、要求和时限进行。	根据风险管理在制定年度检查计划中确定检查频次。	1.现场检查时发现缺陷有一定质量风险，经整改后综合评定结论为符合要求的，必要时依据风险采取控制措施。 2.综合评定结论为不符合要求的，应当依法采取暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施，消除安全隐患。 3.发现涉嫌违法的，立案查处，涉嫌犯罪的移送公安机关。 4.检查结果告知检查对象。

序号	检查事项	法定依据	检查对象	检查主体	检查类别	检查标准	检查频次	检查结果
					专项检查	依据化妆品管理相关法律、法规、规章，按照专项检查计划规定的检查范围、内容、方式、重点、要求和时限进行。	如涉及：同一专项同一检查对象进行一次检查。	结果处理参照日常检查结果处理方式。
					有因检查	依据化妆品管理相关法律、法规、规章，按照事情原因开展调查，查清事实。	如涉及：同一事由同一检查对象进行一次检查，情况特殊的，经负责人批准，增加检查频次。	结果处理参照日常检查结果处理方式。
12	对药品零售企业的行政检查	1.《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令第三十号)第九十九条、第一百条、第一百零三条、第一百零五条。 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三十六号公布，2019年3月18日修订)第五十一条。 3.《药品检查管理办法(试行)》第四十一条。 4.《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十九条、第六十条。	药品零售企业	区市场监管局	许可检查	依据药品管理相关法律、法规、规章，按照行政许可法定的相应权限、范围、程序、方式和标准。	同一次许可行为，不得超过2次现场检查频次(现场检查和整改后复查)，可以采用书面核查、信息共享、智慧监管等非现场方式的，应采取非现场检查方式。	1.符合条件的，准予许可，并颁发许可证书；2.不符合条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。3.准予许可的结果予以公开。
					日常检查	依据药品管理相关法律、法规、规章，按照年度检查计划规定的检查范围、内容、方式、重点、要求和时限进行。	1.对冷藏冷冻药品、血液制品、细胞治疗类生物制品、第二类精神药品、医疗用毒性药品经营企业检查，每年不少于一次。 2.对第一项以外的药品经营企业，每年确定一定比例开展药品经营质量管理规范符合性检查，三年内对本行政区域内药品经营企业全部进行检查。 3.药品监督管理部门应当将上一年度新开办的药品经营企业纳入本年度的监督检查计划，对其实施药品经营质量管理规范符合性检查。 备注：检查频次按法定最低频次实施，情况特殊经单位负责人批准增加频次。	1.现场检查时发现缺陷有一定质量风险，经整改后综合评定结论为符合要求的，必要时依据风险采取控制措施。 2.综合评定结论为不符合要求的，应当依法采取暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施，消除安全隐患。 3.发现涉嫌违法的，立案查处，涉嫌犯罪的移送公安机关。 4.检查结果告知检查对象。

序号	检查事项	法定依据	检查对象	检查主体	检查类别	检查标准	检查频次	检查结果
					专项检查	依据药品管理相关法律、法规、规章，按照专项检查计划规定的检查范围、内容、方式、重点、要求和时限进行。	如涉及：同一专项同一检查对象进行一次检查。	结果处理参照日常检查结果处理方式。
					有因检查	依据药品管理相关法律、法规、规章，按照事情原因开展调查，查清事实。	如涉及：同一事由同一检查对象进行一次检查，情况特殊的，经负责人批准，增加检查频次。	结果处理参照日常检查结果处理方式。
13	对一类备案医疗器械生产企业以及医疗器械经营企业的行政检查	1.《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令 第739号)第四条、第六十九条、第七十条、第七十二条、七十三条。 2.《医疗器械经营监督管理办法》第四十八条、第四十九条、第五十条、第五十一条、第五十二条、第五十三条、第五十四条、第五十五条、第五十六条。	医疗器械经营企业、一类医疗器械备案人、一类医疗器械生产企业	区市场监管局	许可检查	依据医疗器械管理相关许可的法律、法规、规章，按照行政许可法定的相应权限、范围、程序、方式和标准。	同一次许可行为，不得超过2次现场检查频次(现场检查和整改后复查)，可以采用书面核查、信息共享、智慧监管等非现场方式的，应采取非现场检查方式。	1.符合条件的，准予许可，并颁发许可证书。2.不符合条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。3.准予许可的结果予以公开。
					日常检查	依据医疗器械管理相关法律、法规、规章，按照年度检查计划规定的检查范围、内容、方式、重点、要求和时限进行。	根据风险管理在制定年度检查计划中确定检查频次和覆盖范围。	1.现场检查时发现缺陷有一定质量风险，经整改后综合评定结论为符合要求的，必要时依据风险采取控制措施。2.综合评定结论为不符合要求的，应当依法采取暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施，消除安全隐患。3.发现涉嫌违法的，立案查处，涉嫌犯罪的移送公安机关。4.检查结果告知检查对象。

序号	检查事项	法定依据	检查对象	检查主体	检查类别	检查标准	检查频次	检查结果
					专项检查	依据医疗器械管理相关法律、法规、规章，按照专项检查计划规定的检查范围、内容、方式、重点、要求和时限进行。	如涉及：同一专项同一检查对象进行一次检查。	结果处理参照日常检查结果处理方式。
					有因检查	依据医疗器械管理相关法律、法规、规章，按照事情原因开展调查，查清事实。	如涉及：同一事由同一检查对象进行一次检查，情况特殊的，经负责人批准，增加检查频次。	结果处理参照日常检查结果处理方式。
14	对药品、医疗器械使用单位的行政检查	1.《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令第31号)第九十九条、第一百零五条。 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号公布，2019年3月18日修订)第五十一条 3.《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令 第739号)第四条、第六十九条、第七十条、第七十三条。 4.《医疗器械使用质量监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令 第18号)第二十二条、第二十三条。 《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十条。	药品、医疗器械使用单位	区市场监管局	日常检查	依据药品、医疗器械管理相关法律、法规、规章，按照年度检查计划规定的检查范围、内容、方式、重点、要求和时限进行。	每年确定一定比例药品、医疗器械使用单位，对其购进、验收、储存药品、医疗器械管理情况进行检查，三年内对行政区域内使用单位全部进行检查。 对接收、储存疫苗的疾病预防控制中心、接种单位执行疫苗储存和运输管理规范情况进行检查，原则上每年不少于一次。 备注：检查频次按法定最低频次实施，情况特殊经单位负责人批准增加频次。	1.现场检查时发现缺陷有一定质量风险，经整改后综合评定结论为符合要求的，必要时依据风险采取控制措施。 2.综合评定结论为不符合要求的，应当依法采取暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施，消除安全隐患。 3.发现涉嫌违法的，立案查处，涉嫌犯罪的移送公安机关。 4.检查结果告知检查对象。
					专项检查	依据药品、医疗器械管理相关法律、法规、规章，按照专项检查计划规定的检查范围、内容、方式、重点、要求和时限进行。	如涉及：同一专项同一检查对象进行一次检查。	结果处理参照日常检查结果处理方式。

序号	检查事项	法定依据	检查对象	检查主体	检查类别	检查标准	检查频次	检查结果
					有因检查	依据药品、医疗器械管理相关法律、法规、规章，按照事情原因开展调查，查清事实。	如涉及：同一事由同一检查对象进行一次检查，情况特殊的，经负责人批准，增加检查频次。	结果处理参照日常检查结果处理方式。
15	对化妆品经营者的行政检查	1.《化妆品监督管理条例》(中华人民共和国国务院令 第727号)第十七条、第四十六条、第四十七条、第四十八条。 2.《化妆品生产经营监督管理办法》(国家市场监督管理总局令 第46号)第五十条、第五十二条。	化妆品经营者	区市场监管局	日常检查	依据化妆品管理相关法律、法规、规章，按照年度检查计划规定的检查范围、内容、方式、重点、要求和时限进行。	根据风险管理，制定年度检查计划，确定检查频次。	1.现场检查时发现缺陷有一定质量风险，经整改后综合评定结论为符合要求的，必要时依据风险采取控制措施。 2.综合评定结论为不符合要求的，应当依法采取暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施，消除安全隐患。 3.发现涉嫌违法的，立案查处，涉嫌犯罪的移送公安机关。 4.检查结果告知检查对象。
					专项检查	依据化妆品管理相关法律、法规、规章，按照专项检查计划规定的检查范围、内容、方式、重点、要求和时限进行。	如涉及：同一专项同一检查对象进行一次检查。	结果处理参照日常检查结果处理方式。
					有因检查	依据化妆品管理相关法律、法规、规章，按照事情原因开展调查，查清事实。	如涉及：同一事由同一检查对象进行一次检查，情况特殊的，经负责人批准，增加检查频次。	结果处理参照日常检查结果处理方式。

附件 3

重庆市药品监管行政强制措施裁量权基准

总 则

第一条 为规范和监督本市各级药品监督管理部门行政强制措施裁量权的行使，保护公民、法人和其他组织的合法权益，根据《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国行政强制法》《市场监督管理行政处罚程序规定》等法律、法规、规章，按照《国务院办公厅关于进一步规范行政裁量权基准制定和管理工作的意见》要求，结合本市药品监管执法实际，制定本基准制度。

第二条 本市各级药品监督管理部门依法实施行政强制措施，适用本基准。法律、法规另有规定的，按有关规定执行。

本基准分为总则和分则。

第三条 本基准所称行政强制措施裁量权，是指各级药品监督管理部门在行政管理过程中，根据法律、法规的规定，为制止违法行为，防止证据损毁、避免危害发生、控制危险扩大等情形，决定是否对公民、法人、其他组织的场所、设施、物品或者有关资料实施行政强制措施的裁量行为。

第四条 实施行政强制措施必须依据法律、法规规定并按照法定程序实施，遵循必要性、适当性原则。实施行政强制措施，

应当坚持教育与强制相结合,不得利用行政强制为单位或者个人谋取利益。

采用其他方式可以达到行政管理目的的,药品监督管理部门不得采用实施行政强制措施的方式。

第五条 药品监督管理部门实施行政强制措施种类包括:查封场所、设施、物品或者有关资料,扣押物品或者有关资料。

第六条 属于下列情形之一的,不得实施行政强制措施:

(一)没有法律、法规依据的,不得实施行政强制措施;
(二)不具有行政执法资格的人员,不得实施行政强制措施;
(三)受委托实施行政处罚的行政机关,不得代为实施行政强制措施;

(四)超出法律、法规规定可以实施强制措施范围、种类的,不得实施相应的行政强制措施;

(五)与当事人违法行为无关的场所、设施或者财物,不得实施查封、扣押的强制措施;

(六)公民个人及其所扶养家属的生活必需品,不得实施查封、扣押的强制措施;

(七)已被其他国家机关依法查封的场所、设施或者财物,不得重复实施查封的强制措施。

第七条 下列药品监管领域违法行为,情节显著轻微或者没有明显社会危害,且自行纠正或在责令期限内改正的,可以不予

实施相应行政强制措施：

（一）涉嫌违反《医疗器械监督管理条例》第四十一条，经营二类医疗器械未按要求备案，且未造成危害后果；

（二）涉嫌违反《医疗器械监督管理条例》第四十五条第一款，医疗器械经营企业、使用单位购销医疗器械，没有及时登记查验或记录，记录有一般性的失误，个别项目记录不全，且未造成危害后果；

（三）涉嫌违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第八条，从事医疗器械网络销售的企业，未按规定办理相关信息备案，或者相关信息发生变化，未及时变更备案，且未造成危害后果；

（四）涉嫌违反《化妆品监督管理条例》第三十八条第一款，化妆品经营者没有及时登记进货查验记录，记录有一般性的失误，个别项目记录不全，且未造成危害后果；

上述情形，同时又存在其他违法情形时，应当结合各种情形综合判断。发现不属于情节显著轻微或者没有明显社会危害的，应当依法采取行政强制措施。

第八条 药品监督管理部门实施行政强制措施应当依照《中华人民共和国行政强制法》、《市场监督管理行政处罚程序规定》规定的程序进行，当场交付实施行政强制措施决定书和清单，并进行全过程音像记录和文字记录。

第九条 实施行政强制措施，应当出具《实施行政强制措施

决定书》并告知采取行政强制措施的理由、依据以及当事人依法享有的陈述权、申辩权、依法申请行政复议或者提起行政诉讼的救济途径等情况。

第十条 符合药品管理相关法律、法规规定的情形，不实施行政强制措施违法物品会流入市场危害公众生命健康安全的，或者会被当事人隐匿、转移、销毁的，或者会造成证据灭失、影响取证的，应当依法及时实施行政强制措施。

第十一条 药品监督管理部门依据《中华人民共和国药品管理法》第一百条第二款实施的行政强制措施，应七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十五日内作出是否立案的决定。

其他情况实施查封、扣押的期限不得超过三十日；情况复杂的，经本级药品监督管理部门负责人批准，可以延长，但是延长期限不得超过三十日。法律、行政法规另有规定的除外。

延长查封、扣押的决定应当及时书面告知当事人，并说明理由。

对物品需要进行检测、检验、检疫或者技术鉴定的，查封、扣押的期间不包括检测、检验、检疫或者技术鉴定的期间。检测、检验、检疫、鉴定的期间应当明确，并书面告知当事人。

第十二条 有下列情形之一的，药品监督管理部门应当及时作出解除行政强制措施决定：

- (一) 当事人没有违法行为；

- (二) 查封、扣押的场所、设施或者财物与违法行为无关；
- (三) 对违法行为已经作出处理决定，不再需要查封、扣押；
- (四) 查封、扣押期限已经届满；
- (五) 其他不再需要采取查封、扣押措施的情形。

因查封、扣押发生的保管费用由实施行政强制措施的药品监督管理部门承担。

第十三条 本基准自发布之日起实施，由市药品监督管理局负责解释。

重庆市药品监管行政强制措施裁量权基准（分则）

序号	强制事项	法定依据	适用条件	强制方式	强制权限
1	对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措施	<p>《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）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。”</p> <p>备注：因《药品进口管理办法》第三十条、三十一条规定情形，需要采取行政强制措施的，应依据《药品管理法》法第一百条第二款。</p>	有证据证明可能危害人体健康	查封、扣押	县级以上药品监督管理部门
2	对存在或者疑似存在质量问题的疫苗及其有关材料的行政强制措施	<p>《中华人民共和国疫苗管理法》（中华人民共和国主席令第30号）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。”</p>	疫苗存在或者疑似存在质量问题的	查封、扣押	县级以上药品监督管理部门

序号	强制事项	法定依据	适用条件	强制方式	强制权限
3	对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措施	《麻醉药品和精神药品管理条例》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。	对麻醉药品和精神药品有证据证明可能流入非法渠道的	查封、扣押	县级以上药品监督管理部门
4	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行为的相关的证据材料和违法物品的扣押，必要时，可以临时查封有关场所。	《易制毒化学品管理条例》第三十二条 第一款、第二款 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。 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。	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行为	查封、扣押	县级以上药品监督管理部门
5	对不符合法定要求的医疗	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院	不符合法定要求	查封、扣押	县级以上药品

序号	强制事项	法定依据	适用条件	强制方式	强制权限
	器械、零配件、原材料及其有关材料、工具、设备、场所的行政强制措施	<p>令第 739 号)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> <p>备注：《医疗器械网络销售监督管理办法》第二十九条规定情形，需要采取行政强制措施的，应依据《医疗器械监督管理条例》第七十条第一款。</p>			监督管理部门
6	对不符合法定要求的化妆品、原料、直接接触化妆品的包装材料、工具、设备及其有关材料、场所的行政强制措施	<p>《化妆品监督管理条例》(中华人民共和国国务院令 727 号)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>	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	查封、扣押	县级以上药品监督管理部门
7	对不符合法定要求的产品，	《国务院关于加强食品等安全监督管理的特别	不符合法定要求的产品，	查封、扣押	县级以上药品

序号	强制事项	法定依据	适用条件	强制方式	强制权限
	违法使用的原料、辅料添加剂以及用于违法生产的工具、设备的行政强制措施；有关合同、票据、账簿以及其他有关资料的行政强制措施；存在危害人体健康和生命安全重大隐患的生产经营场地的行政强制措施。	规定》(国务院令 第 503 号)第十五条：“农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门履行各自产品安全监督管理职责，有下列职权： (一)进入生产经营场所实施现场检查； (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； (三)查封、扣押不符合法定要求的产品，违法使用的原料、辅料、添加剂、农业投入品以及用于违法生产的工具、设备； (四)查封存在危害人体健康和生命安全重大隐患的生产经营场所。”	违法使用的原料、辅料添加剂以及用于违法生产的工具、设备；有关合同、票据、账簿以及其他有关资料的查封、扣押；存在危害人体健康和生命安全重大隐患的生产经营场地。		监督管理部门