



## 国家药监局关于取消36项证明事项的公告（2019年第34号）



发布时间：2019-04-28

根据《国务院办公厅关于做好证明事项清理工作的通知》（国办发〔2018〕47号）要求，为进一步减证便民、优化服务，国家药品监督管理局决定取消36项证明事项（详见附件），现予以发布。自发布之日起，附件所列规范性文件设定的证明事项停止执行。附件所列部门规章设定的证明事项涉及修改部门规章的，按程序修改部门规章后再停止执行。

特此公告。

- 附件：1.取消的部门规章设定的证明事项目录  
2.取消的规范性文件设定的证明事项目录

国家药监局

2019年4月22日

国家药品监督管理局2019年第34号公告附件1.doc

国家药品监督管理局2019年第34号公告附件2.doc



## 附件 1

# 取消的部门规章设定的证明事项目录

序号	证明文件	用途	依据	取消后的办理方式
1	药品生产许可证	药品补充申请： 1. 申请变更直接接触药品的包装材料或者容器 2. 申请改变国内生产药品的有效期 3. 申请改变国内生产药品制剂的原料药产地 4. 申请改变国内药品生产企业名称 5. 申请内部改变药品生产场地 6. 申请变更国内生产药品的包装规格 7. 申请变更国内生产药品包装标签 8. 申请补充完善国内生产药品说明书安全性内容 9. 申请修改国内生产药品说明书 10. 申请变更国内生产药品外观，但不改变药品标准 11. 申请修改国内生产药品说明书	《药品注册管理办法》第一百一十四条、第一百一十五条、附件 4：二、申报资料项目及其说明	不再要求申请人提交此事项，改为网络核查
2	药品生产质量管理规范认证证书			不再要求申请人提交此事项，改为网络核查

序号	证明文件	用途	依据	取消后的 办理方式
3	药品生产许可证	国产药品再注册审批	《药品注册管理办法》第一百二十二条、附件5：一、境内生产药品	不再要求申请人提交此事项，改为网络核查
4	药品生产质量管理规范认证证书			不再要求申请人提交此事项，改为网络核查
5	药品生产许可证	药品委托生产审批	《药品生产监督管理办法》第三十三条	不再要求申请人提交此事项，改为网络核查
6	执业药师注册证书	药品批发、零售企业许可	《药品经营许可证管理办法》第八条、第九条	不再要求申请人提交此事项，改为网络核查
7	无未结案件证明	申请药品经营许可证变更	《药品经营许可证管理办法》第十六条	不再要求申请人提交此事项，改为告知承诺
8	无《药品管理法》第75条、第82条规定的情形证明	药品批发企业申请药品经营许可证	《药品经营许可证管理办法》第四条	不再要求申请人提交此事项，改为告知承诺
9	无《药品管理法》第75条、第82条规定的情形证明	药品零售企业申请药品经营许可证	《药品经营许可证管理办法》第五条	不再要求申请人提交此事项，改为告知承诺
10	药品生产许可证	药品生产企业生产所需原料药和制剂中间体的进口备案	《药品进口管理办法》第十三条	不再要求申请人提交此事项，改为网络核查
11	药品生产许可证	蛋白同化制剂、肽类激素出口审批	《蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法》第十五条	不再要求申请人提交此事项，改为网络核查
12	药品生产许可证	生产第一类中的药品类易制毒化学品审批	《药品类易制毒化学品管理办法》第六条	不再要求申请人提交此事项，改为网络核查
13	药品生产质量管理规范认证证书			不再要求申请人提交此事项，改为网络核查

序号	证明文件	用途	依据	取消后的 办理方式
14	药品生产许可证	购买第一类中的药品类易制毒化学品审批	《药品类易制毒化学品管理办法》第十八条、附件 7	不再要求申请人提交此事项，改为网络核查
15	药品生产质量管理规范认证证书			不再要求申请人提交此事项，改为网络核查
16	药品生产质量管理规范认证证书	医疗机构制剂调剂使用申报	《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》附件 2	不再要求申请人提交此事项，改为网络核查
17	药品生产质量管理规范认证证书	医疗机构制剂补充申请（委托药品生产企业配制）	《医疗机构制剂注册管理办法》第三十条、附件目录：二、说明	不再要求申请人提交此事项，改为网络核查
18	药品生产许可证	医疗机构配制制剂许可（委托药品生产企业配制）	《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》第三十三条	不再要求申请人提交此事项，改为网络核查
19	药品生产质量管理规范认证证书			不再要求申请人提交此事项，改为网络核查
20	前次批准的医疗机构中药制剂委托配制批件	医疗机构配制制剂许可（委托配制申请续展）	《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》第三十三条	不再要求申请人提交此事项，改为内部核查
21	互联网药品信息服务资格证书	医疗器械网络销售信息备案	《医疗器械网络销售监督管理办法》第八条、第九条	不再要求申请人提交此事项，改为网络核查
22	遗失声明	申请药品生产许可证遗失补发	《药品生产监督管理办法》第二十一条	不再要求申请人提交此事项，改为告知承诺
		申请境内第二、三类医疗器械生产许可证遗失补发	《医疗器械生产监督管理办法》第十九条	
		申请医疗器械经营许可证遗失补发	《医疗器械经营监督管理办法》第二十四条	

## 附件 2

# 取消的规范性文件设定的证明事项目录

序号	证明文件	用途	依据	取消后的 办理方式
1	药品生产许可证	进口药品注册审批（药品研发机构或药品生产企业申请一次性进口）	《关于研制过程中所需研究用对照药品一次性进口有关事宜的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2016 年第 120 号） 一、适用范围，三、申报资料要求	不再要求申请人提交此事项，改为网络核查
2	药品生产许可证	中药提取物生产、使用备案	《食品药品监管总局关于加强中药生产中提取和提取物监督管理的通知》（食药监药化监〔2014〕135 号）第四条、第五条	不再要求申请人提交此事项，改为网络核查
3	药品生产质量管理规范认证证书			不再要求申请人提交此事项，改为网络核查
4	药品生产许可证	药品委托生产备案（接受境外制药厂商委托）	《接受境外制药厂商委托加工药品备案管理规定》（国食药监安〔2005〕541 号）第七条	不再要求申请人提交此事项，改为网络核查
5	药品生产质量管理规范认证证书			
6	无非违规经销假劣药品证明	药品经营企业申请药品经营质量管理规范认证	《药品经营质量管理规范认证管理办法》（国食药监市〔2003〕25 号）第十八条	不再要求申请人提交此事项，改为告知承诺

序号	证明文件	用途	依据	取消后的办理方式
7	药品生产许可证	麻醉药品和精神药品邮寄证明核发	《麻醉药品和精神药品邮寄管理办法》（国食药监安〔2005〕498号）第五条	不再要求申请人提交此事项，改为网络核查
8	药品生产质量管理规范认证证书			
9	药品生产许可证	麻醉药品和第一类精神药品运输证明核发	《麻醉药品和精神药品运输管理办法》（国食药监安〔2005〕660号）第四条	不再要求申请人提交此事项，改为网络核查
10	药品生产质量管理规范认证证书			
11	国产特殊用途化妆品生产卫生条件审核意见	国产特殊用途化妆品审批	《化妆品行政许可申报受理规定》（国食药监许〔2009〕856号）附件：《化妆品行政许可申报资料要求》第二条	不再要求申请人提交此事项
12	国产特殊用途化妆品生产、上市、监督意见书或产品未上市的审核意见	国产特殊用途化妆品审批	《化妆品行政许可申报受理规定》（国食药监许〔2009〕856号）附件：《化妆品行政许可申报资料要求》第九条	不再要求申请人提交此事项

序号	证明文件	用途	依据	取消后的办理方式
13	遗失声明	申请化妆品生产许可证遗失补发	《关于化妆品生产许可有关事项的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2015 年 第 265 号）第二十四条	不再要求申请人提交此事项，改为告知承诺
14	药品生产许可证	在药品生产企业执业的执业药师注册（首次、变更注册）	《执业药师注册管理暂行办法》（国药管人（2000）156 号）第九条、第十六条	不再要求申请人提交此事项，改为网络核查