

## 食品药品总局行政审批事项公开目录

项目编码	审批部门	项目名称	子项	审批类别	设定依据	共同审批部门	审批对象	备注
30001	食品药品监管总局	国产特殊用途化妆品审批	无	行政许可	<p>《化妆品卫生监督条例》（1989年9月26日国务院批准，1989年11月13日卫生部令第3号发布）第十条：“生产特殊用途的化妆品，必须经国务院卫生行政部门批准，取得批准文号后方可生产。”</p> <p>《国家食品药品监督管理局主要职责内设机构和人员编制规定》（国办发〔2008〕100号）：“将卫生部化妆品卫生监督管理的职责划入国家食品药品监督管理局。”</p>	无	企业	
30002	食品药品监管总局	化妆品新原料审批	无	行政许可	<p>《化妆品卫生监督条例》（1989年9月26日国务院批准，1989年11月13日卫生部令第3号发布）第九条：“使用化妆品新原料生产化妆品，必须经国务院卫生行政部门批准。”</p> <p>《国家食品药品监督管理局主要职责内设机构和人员编制规定》（国办发〔2008〕100号）：“将卫生部化妆品卫生监督管理的职责划入国家食品药品监督管理局。”</p>	无	企业	
30003	食品药品监管总局	药用辅料注册（新药用辅料和进口药用辅料注册）审批	无	行政许可	<p>《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》（国务院令 第412号）附件第356项“药用辅料注册实施部门 国家食品药品监督管理局省级人民政府食品药品监督管理局。”</p>	无	企业	
30004	食品	直接接触药	无	行政	<p>《药品管理法》第五十二条：“直接接触药品的包装材料和容器，</p>	无	企业	

	药品 监管 总局	品的包装材 料和容器审 批		许可	必须符合药用要求，符合保障人体健康、安全的标准，并由药品监督管理部门在审批药品时一并审批。”			
30005	食品 药品 监管 总局	医疗机构配 制的制剂调 剂（跨省）审 批	无	行政 许可	《药品管理法》第二十五条：“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，并须经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准后方可配制。配制的制剂必须按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本医疗机构使用。特殊情况下，经国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的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。”	无	医疗机 构	
30006	食品 药品 监管 总局	中药保护品 种证书核发	无	行政 许可	《中药品种保护条例》第九条：“（三）根据国家中药品种保护审评委员会的审评结论，由国务院卫生行政部门征求国家中药生产经营主管部门的意见后决定是否给予保护。批准保护的中药品种，由国务院卫生行政部门发给《中药保护品种证书》。”第十八条：“已批准保护的中药品种如果在批准前是由多家企业生产的，其中未申请保护的企业应在规定的期限内申报，并依照本条例第十条的规定提供有关资料，由国务院卫生行政部门指定药品检验机构对该申报品种进行同品种的质量检验。国务院卫生行政部门根据检验结果，可以采取以下措施：（一）对达到国家药品标准的，经征求国家中药生产经营主管部门意见后，补发《中药保护品种证书》。（二）对未达到国家药品标准的，依照药品管理的法律、行政法规的规定撤销该中药品种的批准文号。”	无	企业	
30007	食品 药品 监管	药品生产质 量管理规范 （GMP）认证	药品生产 质量管理 规范（GMP）	行政 许可	《药品管理法》第九条：“药品生产企业必须按照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》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质	无	企业	国发 （2013） 27号文

	总局		认证（注射剂、放射性药品、生物制品等）		量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。” 《药品管理法实施条例》（国务院令第 360 号）第五条：“省级以上人民政府药品监督管理部门应当按照《药品生产质量管理规范》和国务院药品监督管理部门规定的实施办法和实施步骤，组织对药品生产企业的认证工作；符合《药品生产质量管理规范》的，发给认证证书。其中，生产注射剂、放射性药品和国务院药品监督管理部门规定的生物制品的药品生产企业的认证工作，由国务院药品监督管理部门负责。《药品生产质量管理规范》认证证书的格式由国务院药品监督管理部门统一规定。”			明确“逐步下放省级食品药品监管部门”
30008	食品药品监管总局	中药材生产质量管理规范（GAP）认证	无	行政许可	《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》（国务院令第 412 号）附件第 352 项“中药材生产质量管理规范（GAP）认证”，实施部门：国家食品药品监督管理局。	无	企业	
30009	食品药品监管总局	药物非临床研究质量管理规范（GLP）认证	无	行政许可	《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》（国务院令第 412 号）附件第 353 项“药物非临床研究质量管理规范（GLP）认证”，实施部门：国家食品药品监督管理局。	无	企业、事业单位	
30010	食品药品监管总局	药物临床试验机构资格认定	无	行政许可	《药品管理法》第二十九条：“……药物临床试验机构资格的认定办法，由国务院药品监督管理部门、国务院卫生行政部门共同制定。” 《药物临床试验机构资格认定办法》（试行）第四条：“国家食品药品监督管理局主管全国资格认定管理工作。卫生部在其职责范围内负责资格认定管理的有关工作。”	国家卫生和计划生育委员会	医疗机构	
30011	食品	疫苗类制品、	无	行政	《药品管理法实施条例》第三十九条：“疫苗类制品、血液制品、	无	企业	

	药品 监管 总局	血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国务院药品监督管理部门规定的其他生物制品销售前或进口时检验或审批		许可	用于血源筛查的体外诊断试剂以及国务院药品监督管理部门规定的其他生物制品销售前或进口时，应当按照国务院药品监督管理部门的规定进行检验或者审核批准；检验不合格或者未获批准的，不得销售或者进口。”			
30012	食品 药品 监管 总局	生产第一类中的药品类易制毒化学品审批	无	行政 许可	《易制毒化学品管理条例》（国务院令 第 445 号）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；……”	无	企业	易制毒化学品分为三类，第一类是可以用于制毒的主要原料，第二类、第三类是可以用于制毒的化学配剂
30013	食品 药品	开展（涉及）麻醉药品和	1. 开展麻醉药品和	行政 许可	《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令 第 442 号）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	无	企业	

	监管总局	精神药品实验研究活动及成果转让审批	精神药品实验研究活动审批		国务院药品监督管理部门批准……。”第十二条：“药品研究单位在普通药品的实验研究过程中，产生本条例规定的管制品种的，应当立即停止实验研究活动，并向国务院药品监督管理部门报告。国务院药品监督管理部门应当根据情况，及时作出是否同意其继续实验研究的决定。”			
			2. 涉及麻醉药品和精神药品实验研究成果转让审批	行政许可	《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令 442 号）第十一条：“麻醉药品和精神药品的实验研究单位申请相关药品批准证明文件，应当依照药品管理法的规定办理；需要转让研究成果的，应当经国务院药品监督管理部门批准。”	无	企业	
30014	食品药品监管总局	麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品原料药定点生产审批	无	行政许可	《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令 442 号）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……”	无	企业	
30015	食品药品监管总局	麻醉药品和精神药品进出口准许证核发	无	行政许可	《中华人民共和国药品管理法》第四十五条：“进口、出口麻醉药品和国家规定范围内的精神药品，必须持有国务院药品监督管理部门发给的《进口准许证》、《出口准许证》。”	无	事业单位、企业	
30016	食品药品监管	国产医疗器械注册审批	1. 国产第三类医疗器械首次	行政许可	《医疗器械监督管理条例》（国务院令 276 号）第八条：“国家对医疗器械实行产品生产注册制度。生产第一类医疗器械，由设区的市级人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给产品生产注	无	企业	

30017	总局		注册审批		册证书。生产第二类医疗器械，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给产品生产注册证书。生产第三类医疗器械，由国务院药品监督管理部门审查批准，并发给产品生产注册证书。”			
			2. 国产第三类医疗器械变更注册审批	行政许可	《医疗器械监督管理条例》(国务院令 276 号)第十三条：“医疗器械产品注册证书所列内容发生变化的，持证单位应当自发生变化之日起三十日内，申请办理变更手续或者重新注册。”	无	企业	
			3. 国产第三类医疗器械重新注册审批	行政许可	《医疗器械监督管理条例》(国务院令 276 号)第十四条：“医疗器械产品注册证书有效期四年。持证单位应当在产品注册证书有效期届满前 6 个月内，申请重新注册。”	无	企业	
	食品药品监管总局	进口医疗器械注册审批	1. 进口医疗器械首次注册审批	行政许可	《医疗器械监督管理条例》(国务院令 276 号)第十一条：“首次进口的医疗器械，进口单位应当提供该医疗器械的说明书、质量标准、检验方法等有关资料和样品以及出口国（地区）批准生产、销售的证明文件，经国务院药品监督管理部门审批注册，领取进口注册证书后，方可向海关申请办理进口手续。”	无	企业	
			2. 进口医疗器械变更注册审批	行政许可	《医疗器械监督管理条例》(国务院令 276 号)第十三条：“医疗器械产品注册证书所列内容发生变化的，持证单位应当自发生变化之日起三十日内，申请办理变更手续或者重新注册。”	无	企业	
			3. 进口医疗器械再注册审批	行政许可		无	企业	

30018	食品药品监管总局	第三类高风险医疗器械临床试验审批	无	行政许可	<p>《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第 276 号) 第九条:“国务院药品监督管理部门负责审批第三类医疗器械的临床试用或者临床验证。”</p> <p>《国务院关于第六批取消和调整行政审批项目的决定》(国发〔2012〕52 号) 附件 1《国务院决定取消的行政审批项目目录》第 149 项“第二类医疗器械临床试用、临床验证审批”, 150 项“第三类医疗器械中非高风险医疗器械临床试用、临床验证”。</p>	无	企业、事业单位	
30019	食品药品监管总局	医疗器械临床试验机构资格认定	无	行政许可	<p>《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第 276 号) 第九条:“进行临床试用或者临床验证的医疗机构的资格, 由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门认定”。</p>	国家卫生和计划生育委员会	医疗机构	
30020	食品药品监管总局	医疗器械检测机构资格认可	无	行政许可	<p>《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第 276 号) 第三十条:“国家对医疗器械检测机构实行资格认可制度。经国务院药品监督管理部门会同国务院质量技术监督部门认可的检测机构, 方可对医疗器械实施检测。”</p>	国家质量监督检验检疫总局	事业单位、企业	
30021	食品药品监管总局	互联网药品交易服务企业(第三方)审批	无	行政许可	<p>《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》(国务院令 第 412 号) 附件第 354 项“互联网药品交易服务企业审批 实施机关 国家食品药品监督管理局省级人民政府食品药品监督管理局”。</p>	无	提供互联网药品交易服务的企业	
30022	食品药品监管总局	首次进口的化妆品审批	1. 进口特殊用途化妆品的审批	行政许可	<p>《化妆品卫生监督条例》(1989 年 9 月 26 日国务院批准, 1989 年 11 月 13 日卫生部令 第 3 号发布) 第十五条:“首次进口的化妆品, 进口单位必须提供该化妆品的说明书、质量标准、检验方法等有关资料和样品以及出口国(地区)批准生产的证明文件, 经国务院卫</p>	无	企业	

					生行政部门批准，方可签订进口合同。” 《化妆品卫生监督条例》第十条：“特殊用途化妆品是指用于育发、染发、烫发、脱毛、美乳、健美、除臭、祛斑、防晒的化妆品。”			
			2. 进口非特殊用途化妆品的审批	行政许可	《化妆品卫生监督条例》(1989年9月26日国务院批准，1989年11月13日卫生部令第3号发布)第十五条：“首次进口的化妆品，进口单位必须提供该化妆品的说明书、质量标准、检验方法等有关资料和样品以及出口国(地区)批准生产的证明文件，经国务院卫生行政部门批准，方可签订进口合同。”	无	企业	国发(2013)27号文明确“逐步下放省级食品药品监管部门”
30023	食品药品监管总局	国产药品注册审批	1. 药物临床试验审批	行政许可	《中华人民共和国药品管理法》第二十九条：“研制新药，必须按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准后，方可进行临床试验”。	无	企业、事业单位	
			2. 新药证书核发	行政许可	《中华人民共和国药品管理法》第二十九条：“……完成临床试验并通过审批的新药，由国务院药品监督管理部门批准，发给新药证书。”	无	企业、事业单位	
			3. 新药或者已有国家标准的药品生产审批	行政许可	《中华人民共和国药品管理法》第三十一条：“生产新药或者已有国家标准的药品的，须经国务院药品监督管理部门批准，并发给药品批准文号……药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。”	无	企业	
			4. 国产药	行政	《药品管理法实施条例》第四十二条：“国务院药品监督管理部	无	企业	国发

			品再注册 审批	许可	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，应当在有效期满前 6 个月申请再注册。”			(2013) 27 号文 明确“逐 步下放省 级食品药 品监管部 门”
			5. 变更研 制新药、生 产药品已 获证明文件 及附件中 载明事项 补充申请 审批	行政 许可	《药品管理法实施条例》第三十三条：“变更研制新药、生产药品和进口药品已获批准证明文件及其附件中载明事项的，应当向国务院药品监督管理部门提出补充申请；国务院药品监督管理部门经审核符合规定的，应当批准。”	无	企业	“不改变 药品内在 质量的变 更的补充 申请”由 国发 (2013) 27 号文 明确“逐 步下放省 级食品药 品监管部 门”
30024	食品 药品 监管 总局	进口药品（包 括进口药品、 进口药材、临 时进口药品） 注册审批	1. 进口药 品注册证 书核发	行政 许可	《中华人民共和国药品管理法》第三十九条：“药品进口，须经国务院药品监督管理部门组织审查，经审查确认符合质量标准、安全有效的，方可批准进口，并发给进口药品注册证书。医疗单位临床继续或者个人自用进口的少量药品，按照国家有关规定办理进口手续。”第四十六条：“新发现和从国外引种的药材，经国务院药品	无	企业	

					监督管理部门审核批准后，方可销售。”			
			2. 进口药品有效期满后的再注册核准	行政许可	《药品管理法实施条例》第四十二条：“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，应当在有效期满前 6 个月申请再注册。”	无	企业	
			3. 变更进口药品已获证明文件及附件中载明事项补充申请审批	行政许可	《药品管理法实施条例》第三十三条：“变更研制新药、生产药品和进口药品已获批准证明文件及其附件中载明事项的，应当向国务院药品监督管理部门提出补充申请；国务院药品监督管理部门经审核符合规定的，应当批准。”	无	企业	
30025	食品药品监管总局	港澳台医药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批	1. 港澳台医药产品注册审批	行政许可	《中华人民共和国药品管理法》第三十九条：“药品进口，须经国务院药品监督管理部门组织审查，经审查确认符合质量标准、安全有效的，方可批准进口，并发给进口药品注册证书。医疗单位临床继续或者个人自用进口的少量药品，按照国家有关规定办理进口手续。”第四十六条：“新发现和从国外引种的药材，经国务院药品监督管理部门审核批准后，方可销售。” 《药品管理法实施条例》第三十六条：“……进口药品，应当按照国务院药品监督管理部门的规定申请注册。国外企业生产的药品取得《进口药品注册证》，中国香港、澳门和台湾地区企业生产的药品取得《医药产品注册证》后，方可进口。”	无	企业	
			2. 港澳台医药产品	行政许可	《药品管理法实施条例》第四十二条：“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	无	企业	

			再注册核准		有效期为 5 年。有效期届满，需要继续生产或者进口的，应当在有效期满前 6 个月申请再注册。”			
			3. 变更港澳台医药产品已获证明文件及附件中载明事项补充申请审批	行政许可	《药品管理法实施条例》第三十三条：“变更研制新药、生产药品和进口药品已获批准证明文件及其附件中载明事项的，应当向国务院药品监督管理部门提出补充申请；国务院药品监督管理部门经审核符合规定的，应当批准。”	无	企业	
30026	食品药品监管总局	麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业审批	无	行政许可	《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令 442 号）第二十四条：“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”	无	企业	
30027	食品药品监管总局	放射性药品生产、经营企业审批	无	行政许可	《放射性药品管理办法》（国务院令 25 号）第十二条：“开办放射性药品生产、经营企业，必须具备《药品管理法》第五条规定的条件，符合国家的放射卫生防护基本标准，并履行环境影响报告的审批手续，经能源部审查同意，卫生部审核批准后，由所在省、自治区、直辖市卫生行政部门发给《放射性药品生产企业许可证》、《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。” 《国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》（国办发〔1998〕35 号）：“卫生部将管理放射性药品职能移交国家药品监督管理局。”	国防科技工业局	企业	

30028	食品 药品 监管 总局	药品行政保 护证书核发	无	非行 政许 可审 批	《药品行政保护条例》（1992年12月12日国务院批准，1992年12月19日国家医药管理局令第12号发布）第四条：“国务院药品生产经营行政主管部门受理和审查药品行政保护的申请，对本条例规定的药品予以行政保护，对申请人颁发药品行政保护证书。”	无	企业	
30029	食品 药品 监管 总局	保健食品注 册审批	无	非行 政许 可审 批	《中华人民共和国食品安全法》第五十一条：“国家对声称具有特定保健功能的食品实行严格监管。有关监督管理部门应当依法履职，承担责任。具体管理办法由国务院规定。” 《保健食品注册管理办法（试行）》（国家食品药品监督管理局令第19号）第五条“国家食品药品监督管理局主管全国保健食品注册管理工作，负责对保健食品的审批。”	无	企业	