

个人登录

法人登录

账号密码登录

法人账号、授权账号都是从“法人登录”



请输入法定代表人/管理员/经办人账号



请输入密码



请输入验证码

> 1 9 7

登录

注册

忘记账号 | 忘记密码

其他快捷登录



国家政务服务
平台账号登录



电子营业执照



卡式营业执照

法人服务

热门导航

按主题

按部门

按生命周期

按群体

全部部门

省发改委

省教育厅

省科技厅

省工信厅

省民族宗教委

省公安厅

省安全厅

省民政厅

省司法厅

省财政厅

省人社厅

显示全部分类

显示全部分类后点击“省药监局”

全部部门

全部类型



事项：1255 办事指南：2011



仅显示可以在线办理事项

输入查找关键字



事项名称

操作

固定资产投资项目节能审查



· 固定资产投资项目节能承诺表

在线办理

办事指南

· 固定资产投资项目节能审查

在线办理

办事指南



全国一体化在线政务服务平台

江苏政务服务
www.jszwfw.gov.cn

江苏省

切换区域



国家政务服务平台

新手指南



您好

退出

首页

个人服务

法人服务

主题集成

好差评

综合旗舰店

效能监督



请输入关键字

法人服务

热门导航

按主题

按部门

按生命周期

按群体

全部部门

省发改委

省教育厅

省科技厅

省工信厅

省民族宗教委

省公安厅

省安全厅

省民政厅

省司法厅

省财政厅

省人社厅

省自然资源厅

省生态环境厅

省住建厅

省交通运输厅

省水利厅

省农业农村厅

省商务厅

省文化和旅游厅

省卫健委

省应急管理厅

省外办

省市场监管局

省广电局

省体育局

省统计局

省医保局

省粮食和物资储备局

省人防办

省地方金融监督管理局

省机关事务管理局

省事业单位登记管理...

省保密局

省委办公厅（档案局）

省新闻出版局

省电影局

省能源局

省国防科工办

省林业局

省药监局

省知识产权局

点击后，省局所有类型业务事项在页面下方展示，把页面下拉即可看到。



事项名称	操作
麻醉药品和精神药品生产企业审批	
生产第一类中的药品类易制毒化学品审批	
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	
医疗单位使用放射性药品许可	
药品批发企业许可	
第二类、第三类医疗器械生产许可	
<ul style="list-style-type: none">· 医疗器械生产许可证注销· 医疗器械生产企业许可证补发· 医疗器械生产许可延续· 医疗器械生产许可证登记事项变更· 医疗器械生产许可证许可事项变更· 开办第二、三类医疗器械生产企业	<div>点击“办事指南”跳转到该事项详细介绍页面，了解事项介绍，下载填报材料模板等。若跳转为其他业务，改从省局旗舰店—智慧政务服务平台进入，再选择事项的“办事指南”跳转到正确页面。</div> <div>点击“在线办理”直接进入审批系统材料填报页面，若再次回到登录页面，则需要法人账号或授权账号从法人登录进入。若点击后跳转失败，尝试更换chrome内核浏览器；若跳转为其他业务，改从省局旗舰店—智慧政务服务平台进入办理。</div> <div><div>在线办理</div><div>办事指南</div><div>在线办理</div><div>办事指南</div><div>在线办理</div><div>办事指南</div><div>在线办理</div><div>办事指南</div><div>在线办理</div><div>办事指南</div><div>在线办理</div><div>办事指南</div><div>在线办理</div><div>办事指南</div></div>
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	
<ul style="list-style-type: none">· 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的审批	<div>在线办理</div> <div>办事指南</div>
药品、医疗器械信息服务审批	

开办第二、三类医疗器械生产企业

在线办理

网上咨询

0 次

45 工作日

40 工作日

到现场次数

法定办结时限

承诺办结时限

办件评价 ★★★★★ 5.0分

办事指南 ★★★★★ 5.0分

选择查看各类介绍内容

基本信息

承诺件

不收费

查看简版指南

事项类型	行政许可	基本编码	000172027000
业务办理项编码	11320000014000394R200017202700001		
行使层级	省级	办理形式	网上办理
到办事现场次数	0次	必须到现场办理说明	无
特别程序	无	中介服务	此事项无中介服务机构

部门信息

实施主体	江苏省药品监督管理局	实施主体编码	11320000014000394R
实施主体性质	法定机关	权力来源	法定本级行使

办理地点

南京市建邺区汉中门大街145号江苏省政务服务中心省药监局窗口

咨询方式

电话：12315

监督投诉

业务主管部门监督投诉方式:投诉电话：025-83273687投诉信件邮寄地址：江苏省南京市鼓楼区鼓楼街5号...

显示全部

点击收藏

- 基本信息
- 部门信息
- 窗口办理
- 受理标准
- 办理材料
- 办理流程
- 办理时限
- 收费情况
- 审批结果
- 法律依据
- 常见问题
- 咨询投诉
- 权利义务
- 法律救济

办理材料

序号	材料名称	表格下载	来源渠道	纸质材料	材料必要性	填报须知	详情
1	医疗器械生产许可申请表	空白表格  示例样表 	申请人自备	暂无	必要		查看更多
2	营业执照、组织机构代码证复印件	示例样表 	政府部门核发	暂无	必要		查看更多
3	申请企业持有的所生产医疗器械的注册证及产品技术要求（或注册产品标准）复印件	示例样表 	政府部门核发	暂无	必要		查看更多
4	法定代表人身份证明文件	示例样表 	政府部门核发	暂无	必要		查看更多
5	企业负责人、生产、质量和技术部门负责人的身份、学历、职称证明复印件、工作经历		申请人自备	暂无	必要		查看更多
6	生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表	示例样表 	申请人自备	暂无	必要		查看更多
7	生产场地的证明文件（产权证明或租赁合同复印件、生产地址地理位置图、厂区平面布局等），有特殊生产环境要求的还应当提交设施、环境的证明文件复印件（如净化车间平面布局图、净化车间环境检验报告、辐射防护证明文件等）	示例样表 	申请人自备	暂无	必要	7.1 产权证明、租赁合同复印件 7.2 生产地理位置图、厂区平面布局等 7.3 净化车间环境检验报告、辐射防护证明等（有特殊生产环境要求的提供）	查看更多
8	主要生产设备器具和进货、过程、成品检验设备目录及进货、过程、成品检验规程	示例样表 	申请人自备	暂无	必要	8.1 主要生产设备器具目录 8.2 进货、过程、成品检验设备目录 8.3 进货、过程、成品检验规程	查看更多

办理地点


南京市建邺区汉中门大街145号江苏省政务服务中心省药监局窗口

咨询方式

电话：12315

监督投诉

业务主管部门监督投诉方式:投诉电话：025-83273687投诉信件邮寄地址：江苏省南京市鼓楼区鼓楼街5号... [显示全部](#)

 点击收藏

办理材料

序号	材料名称	表格下载	来源渠道	纸质材料	材料必要性	填报须知	详情
----	------	------	------	------	-------	------	----

1	医						
2	营						
3	申						
4	医						
5	品						
6	法						
7	件						
8	企						
9	量						
10	身						
11	复						
12	生						
13	位						
14	一						
15	生						
16	(
17	复						
18	位						
19	等						
20	要						
21	施						
22	印						
23	布						
24	检						
25	明						

办理材料详情

材料名称	医疗器械生产许可申请表	材料类型	原件
材料形式	电子	材料必要性	必要
表格下载	空白表格	示例样表	示例样表
来源渠道	申请人自备	来源渠道说明	申请人自备
纸质材料份数	0	纸质材料规格	无规格
填报须知	暂无		
受理标准	暂无		
要求提供材料的依据	医疗器械监督管理条例		
备注	暂无		

8	主要生产设备器具和进货、过程、成品检验设备目录及进货、过程、成品检验规程	示例样表	申请人自备	暂无	必要	8.1 主要生产设备器具目录 8.2进货、过程、成品检验设备目录 8.3进货、过程、成品检验规程	查看更多
	医疗器械质量管理规范等现场检查申请表、自查报告（覆盖所有拟申请生产的产品）						

办理地点

南京市建邺区汉中门大街145号江苏省

投诉电话：
地址：江
... 显示