

附件

## 江苏省药品监督管理局审评核查无锡分中心 增项赋权事项清单

### 一、三类审评赋权事项

#### (一) 无源医疗器械

序号	业务事项	业务子项
1	第二类医疗器械拟上市产品注册	
2	第二类医疗器械许可事项 变更	产品技术要求变更
3		型号、规格变更（产品名称为敷料或导管的器械除外）
4		结构及组成变更
5		适用范围变更

具体产品类别：

序号	分类目录	分类子目录
1	无源手术器械	手术器械-吻（缝）合器械及材料
2	注输、护理和防护器械	创面敷料
3		造口、疤痕护理用品
4	口腔科器械	口腔义齿制作材料

#### (二) 体外诊断试剂

序号	业务事项	业务子项
----	------	------

6	第二类体外诊断试剂拟上市产品注册	
7	第二类体外诊断试剂许可事项变更注册	阳性判断值或参考区间变化
8		产品技术要求、说明书变化
9		适用的样本类型变化
10		适用人群变化
11		临床适应证变化
12		其他可能改变产品安全有效性的变更

具体产品类别：

序号	分类目录
1	用于蛋白质检测的试剂
2	用于糖类检测的试剂
3	用于激素检测的试剂
4	用于酶类检测的试剂
5	用于酯类检测的试剂
6	用于维生素检测的试剂
7	用于无机离子检测的试剂
8	用于药物及药物代谢物检测的试剂
9	用于自身抗体检测的试剂
10	用于其他生理、生化或者免疫功能指标检测的试剂

## 二、三类核查事项

序号	业务事项	业务子项	业务子项细分
1	药品上市后 场地变更管 理	国内药品生产企业改 变药品生产场地	中高风险类药品场地变更 审评(口服固体制剂、口服 液、外用制剂等非无菌制 剂、 无菌制剂、无菌原料 药、 疫苗和生物制品)
2		药品恢复生产	疫苗和生物制品
3	药品注册联合核查		
4	CDE 委托检查及抽样		
5	药品生产许 可证 变更	增加生产地址、生产 范围(药品 上市许可 持有人自行生产或药 品生产企业受托生产 的情形)	中药饮片(与 GMP 合并检 查)
6	出具出口欧盟原料药证明文件		无菌原料药
7	GMP 符合性 检查(依申 请检查)	B 证持有人 GMP 符合 性检查	药品
8		新建、改扩建车间/生产线(原料药、中药饮片、 中药前处理、医用氧气)、 新增原料药品种	
9	GMP 符合性	创新药、改良型新药上市前 GMP 符合性检查	

序号	业务事项	业务子项	业务子项细分
10	检查（依申请检查）	新建、改扩建车间/生产线、新增剂型（无菌药品包括无菌原料药）	
11		新建、改扩建车间/生产线、新增剂型（口服固体制剂、口服溶液、外用制剂等剂型）	
12		疫苗和生物制品	
13	GMP 符合性检查（监督检查）	低风险剂型和品种（医用氧、中药饮片、原料药、外用制剂、风险低的口服制剂）	
14		高风险剂型和品种（无菌制剂含无菌原料药、复杂工艺或其他风险较高的制剂或品种）	
15		疫苗和生物制品	
16	药品经营许可证（批发）核发		
17	第二类医疗器械拟上市	委托有资质的检验机构进行注册检验并且采用注册人委托生产方式的企业	跨省
18	产品注册	自行进行注册检验并且采用注册人委托生产方式的企业	跨市、跨省

序号	业务事项	业务子项	业务子项细分
19	第二类体外诊断试剂拟上市产品注册	委托有资质的检验机构进行注册检验并且采用注册人委托生产方式的企业	跨省
20		自行进行注册检验并且采用注册人委托生产方式的企业	跨市、跨省
21	第二类医疗器械优先注册程序审查认定及注册	委托有资质的检验机构进行注册检验并且采用注册人委托生产方式的企业	跨省
22		自行进行注册检验并且采用注册人委托生产方式的企业	跨市、跨省
23	第二类医疗器械应急注册程序审查认定及注册	委托有资质的检验机构进行注册检验并且采用注册人委托生产方式的企业	跨省
24		自行进行注册检验并且采用注册人委托生产方式的企业	跨市、跨省

序号	业务事项	业务子项	业务子项细分
25	开办第二、三类医疗器械生产企业	二类产品注册人制度 新开办（注册人生产 地址第一次检查、受 托企业新开办）	跨省（受托企业接受委托）
26		三类产品注册人制度 新开办（注册人生产 地址第一次检查、受 托企业新开办）	跨省（受托企业接受委托）
27	第二、三类 医疗器械生	增加生产范围（增加 受托二类产品）	跨省
28	产许可证许 可事项变更	增加生产范围（增加 受托三类产品）	跨省