

附件 1

## 江苏省药品监督管理局审评核查南京分中心 首次赋权事项清单

### (一) 便民办理事项

序号	业务事项	业务子项
1	研制过程中所需研究用对照药品一次性进口	
2	互联网药品信息服务资格审批	
3	互联网药品信息服务资格审 批（变更）	变更单位名称
4		变更网站名称
5		变更服务器所在地地址
6		变更域名
7		变更 IP 地址
8		变更法定代表人
9		变更网站负责人
10		变更单位地址（邮编）
11	互联网药品信息服务资格审批（收回）	
12	第二类医疗器械变更备案	企业名称
13		注册地址

14	第二类体外诊断试剂变更备案	企业名称
15		注册地址
16	医疗器械生产许可证登记事项变更	企业名称变更
17		住所地址变更
18		法定代表人变更
19		企业负责人变更
20		生产地址文字性变更
21		生产范围核减

## (二) 便民受理事项

序号	事项
1	药品上市后场地变更
2	药品生产企业许可
3	蛋白同化制剂、肽类激素出口准许证审批
4	药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批
5	医疗机构配制麻醉药品和精神药品制剂审批
6	麻醉药品和精神药品生产审批（第二类精神药品制剂生产审批）
7	麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业经营审批、专门从事第二类精神药品批发企业经营审批
8	麻醉药品和精神药品购买审批（非药品生产企业购买咖啡因审批）

序号	事项
9	生产第一类中的药品类易制毒化学品审批
10	经营第一类中的药品类易制毒化学品审批
11	购买第一类中的药品类易制毒化学品审批
12	医疗单位使用放射性药品许可
13	第二类精神药品制剂生产计划和第二类精神药品原料药需用计划备案
14	医疗用毒性药品经营单位审批
15	药品批发企业许可
16	第二类医疗器械产品注册审批
17	二、三类医疗器械生产许可
18	互联网药品信息服务资格审批
19	出具医疗器械出口销售证明
20	医疗器械临床试验备案
21	三类医疗器械产品注册核查
22	医疗器械网络交易服务第三方平台备案

### (三) 一类审评赋权事项

序号	业务事项	业务子项
1	医疗机构制剂补充申请	变更制剂规格

2		变更制剂处方中已有药用要求的辅料
3		修改制剂注册标准
4		替代或减去制剂标准处方中的毒性药材或处于濒危状态的药材
5		变更直接接触制剂的包装材料或者容器
6		变更制剂的有效期
7		第二类医疗器械延续注册
8	第二类体外诊断试剂延续注册	
9	第二类医疗器械（含体外诊断试剂）注册资料立卷审查	

#### （四）一类核查赋权事项

序号	业务事项	业务子项	业务子项细分
1	医疗机构制剂配制许可证核发		

2	药品生产许可证核发	药品生产许可证核发(药品上市许可持有人委托他人生产的情形)	药品
3	药品生产许可证核发	药品生产许可证核发(原料药生产企业的情形)	
4	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)	已有的生产范围新增生产地址
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)	新增原料药、非无菌制剂的生产范围
6	药品生产许可证变更	B证持有人增加委托生产事项	新增委托生产事项(受托方已接受GMP符合性检查)
7	药品生产许可证换发		
8	药品经营许可证变更	变更注册地址	

9	第二类医疗器械拟上市产品注册	委托有资质的检验机构进行注册检验的企业	
10	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的企业	
11	开办第二、三类医疗器械生产企业	二类产品自行生产新开办	
12	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)	同城
13	第二、三类医疗器械生产许可证许可事项变更	自行生产增加生产范围	增加新产品
14	第二、三类医疗器械生产许可证许可事项变更	增加生产范围	同城
15	第二、三类医疗器械生产许可证许可事项变更	二类产品生产地址迁移或增加	同城

16	第二、三类医疗器械 生产许可证许可事项 变更	二三类产品生产地址减 少	不影响生产流 程
17	第二、三类医疗器械 生产许可证延续	二类生产许可延续	