

附件

江苏省药品监督管理局审评核查南京分中心 增项赋权事项清单

一、二类审评赋权事项

序号	业务事项	业务子项
1	药品上市后场地变更管理	低风险类药品场地变更审评（包括中药饮片、医用氧气等）
2	医疗机构制剂补充申请	改变影响制剂质量的配制工艺
3	医疗机构运用传统工艺配制中药制剂备案	
4	第二类医疗器械许可事项变更	产品名称变更
5		产品名称为敷料或导管的器械型号、规格变更
6	第二类体外诊断试剂许可事项变更注册	产品名称变化

序号	业务事项	业务子项
7	册	包装规格变化
8		产品储存条件及有效期变化
9		适用仪器变化

二、二类核查赋权事项

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	低风险类药品场地变更 (包括原料药、中药饮 片、医用氧气等)
2		药品恢复生产	药品
3	药品生产许可证核发	药品生产许可证 核发(药品上市许 可持有人自行生 产的情形)	药品
4		药品生产许可证 核发(药品生产 企业接受委托生 产的情形)	药品

序号	业务事项	业务子项	业务子项细分
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）	新增无菌原料药、无菌制剂、疫苗的生产范围
6		B证持有人增加委托生产事项	新增委托生产事项（受托方未接受GMP符合性检查）
7	出具出口欧盟原料药证明文件		原料药(除无菌原料药)
8	药品经营许可证变更	变更仓库地址、经营范围	
9	第二类医疗器械拟上市产品注册	自行进行注册检验的企业	
10		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	省内
11		自行进行注册检验并且采用注册人委托生产方式的企业	同城

序号	业务事项	业务子项	业务子项细分
12	第二类医疗器械变更注册（可能影响产品有效性的事项）		
13	第二类体外诊断试剂 拟上市产品注册	自行进行注册检验的企业	
14		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	省内
15		自行进行注册检验并且采用注册人委托生产方式的企业	同城
16	第二类体外诊断试剂许可事项变更注册（可能影响产品有效性的事项）		
17	第二类医疗器械优先注册程序审查认定及注册	自行生产的企业	
18		委托有资质的检验机构进行注册	省内

序号	业务事项	业务子项	业务子项细分
		检验并且采用注册人委托生产方式的企业	
19		自行进行注册检验并且采用注册人委托生产方式的企业	同城
20		自行生产的企业	
21	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	省内
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	同城
23	开办第二、三类医疗器械生产企业	三类产品自行生产新开办	
24		二类产品注册人制度新开办（注册	跨市

序号	业务事项	业务子项	业务子项细分
		人生产地址第一次检查、受托企业新开办)	
25		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)	省内
26		增加生产范围(增加受托二类产品)	跨市
27		增加生产范围(增加受托三类产品)	省内
28	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	跨市
29		三类产品生产地址迁移或增加	同城、跨市

序号	业务事项	业务子项	业务子项细分
30		二三类产品生产地址减少	影响生产流程
31	第二、三类医疗器械生产许可证延续	三类生产许可延续	