附件：

河北省药品监督管理系统行政许可审批权限层级划分目录

（共34项）

| 序号 | 事项名称 | 行使层级 | 分级审批权限 | 层级权限划分依据 | 终审机关 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 化妆品生产许可 | 省级 | 负责化妆品生产许可。 | 《化妆品监督管理条例》第二十七条。 | 省药品监管局 |  |
| 2 | 医疗机构配制的制剂品种和制剂调剂审批 | 省级、市级 | 省级负责医疗机构配制品种注册审批。 | 1.《中华人民共和国药品管理法》第七十六条；  2. 《河北省人民政府办公厅关于省政府部门下放一批行政权力事项的通知》附件。 | 省药品监管局 |  |
| 市级负责医疗机构制剂配制的制剂调剂（跨市、县）审批。 | 市级药品监管部门或行政审批局 |
| 3 | 药品生产企业许可 | 省级 | 负责药品生产企业许可。 | 《中华人民共和国药品管理法》第五十一条。 | 省药品监管局 |  |
| 4 | 药品批发企业许可 | 省级 | 负责药品批发企业许可。 | 《中华人民共和国药品管理法》第四十一条。 | 省药品监管局 |  |
| 5 | 药品零售企业许可 | 市级 | 负责药品零售企业许可。 | 1.《中华人民共和国药品管理法》第五十一条；  2.《药品经营许可证管理办法》第三条。 | 市级药品监管部门或行政审批局 |  |
| 6 | 医疗机构配制制剂许可 | 省级 | 负责医疗机构配制制剂许可。 | 《中华人民共和国药品管理法》第七十四条。 | 省药品监管局 |  |
| 7 | 生产第一类中的药品类易制毒化学品审批 | 省级 | 负责生产第一类中的药品类易制毒化学品审批。 | 《易制毒化学品管理条例》第八条。 | 省药品监管局 |  |
| 8 | 经营第一类中的药品类易制毒化学品审批 | 省级 | 负责经营第一类中的药品类易制毒化学品审批。 | 《易制毒化学品管理条例》第十条。 | 省药品监管局 |  |
| 9 | 购买第一类中的药品类易制毒化学品审批 | 省级 | 负责购买第一类中的药品类易制毒化学品审批。 | 《易制毒化学品管理条例》第十五条。 | 省药品监管局 |  |
| 10 | 科研和教学用毒性药品购买审批 | 省级、市级、县级 | 负责科研和教学用毒性药品购买审批（省市县同权）。 | 1.《医疗用毒性药品管理办法》第十条；  2.《国家药品监督管理局关于切实加强医疗用毒性药品监管的通知》。 | 省药品监管局 |  |
| 市级药品监管部门或行政审批局 |
| 县级药品监管部门或行政审批局 |
| 11 | 麻醉药品和精神药品生产企业审批 | 省级 | 负责麻醉药品和精神药品生产企业审批。 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》第十六条。 | 省药品监管局 |  |
| 12 | 区域性批发企业需就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内的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 | 省级 | 负责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。 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十六条。 | 省药品监管局 |  |
| 13 | 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 | 省级 | 负责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。 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十四条。 | 省药品监管局 |  |
| 14 | 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 | 省级 | 负责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。 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十五条。 | 省药品监管局 |  |
| 15 | 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 | 省级 | 负责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。 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十七条。 | 省药品监管局 |  |
| 16 | 第二类精神药品零售业务审批 | 市级 | 负责第二类精神药品零售业务审批。 | 1.《麻醉药品和精神药品经营管理办法(试行)》第十一条；  2.《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十一条。 | 市级药品监管部门或行政审批局 |  |
| 17 | 麻醉药品和第一类精神药品运输证明核发 | 市级 | 负责麻醉药品和第一类精神药品运输证明核发。 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》第五十二条。 | 市级药品监管部门或行政审批局 |  |
| 18 | 麻醉药品和精神药品购买审批 | 省级 | 负责麻醉药品和精神药品购买审批。 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十五条。 | 省药品监管局 |  |
| 19 | 麻醉药品和精神药品邮寄证明核发 | 市级 | 负责麻醉药品和精神药品邮寄证明核发。 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》第五十四条。 | 市级药品监管部门或行政审批局 |  |
| 20 | 医疗单位使用放射性药品许可 | 省级 | 负责医疗单位使用放射性药品许可。 | 《放射性药品管理办法》第二十一条。 | 省药品监管局 |  |
| 21 | 蛋白同化制剂、肽类激素进出口审批 | 省级 | 负责蛋白同化制剂、肽类激素进出口审批。 | 《反兴奋剂条例》第十一条。 | 省药品监管局 |  |
| 22 | 药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批 | 省级 | 负责药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批。 | 《反兴奋剂条例》第九条。 | 省药品监管局 |  |
| 23 | 第二类医疗器械产品注册审批 | 省级 | 负责第二类医疗器械产品注册审批。 | 《医疗器械监督管理条例》第十六条。 | 省药品监管局 |  |
| 24 | 第二类、第三类医疗器械生产许可 | 省级 | 负责第二类、第三类医疗器械生产许可。 | 《医疗器械监督管理条例》第三十二条。 | 省药品监管局 |  |
| 25 | 第三类医疗器械经营许可 | 市级 | 负责第三类医疗器械经营许可。 | 《医疗器械监督管理条例》第四十二条。 | 市级药品监管部门或行政审批局 |  |
| 26 | 执业药师注册 | 省级 | 负责执业药师注册。 | 1.《国家药监局人力资源社会保障部关于印发执业药师职业资格制度规定和执业药师职业资格考试实施办法的通知 》中《执业药师职业资格制度规定》第十一条；  2.《执业药师注册管理办法》第四条。 | 省药品监管局 |  |
| 27 | 药品、医疗器械互联网信息服务审批 | 省级 | 负责药品、医疗器械互联网信息服务审批。 | 1.《互联网药品信息服务管理办法》第二条；  2.《互联网药品信息服务管理办法》第十三条。 | 省药品监管局 |  |
| 28 | 国产药品再注册审批 | 省级 | 负责国产药品再注册审批。 | 《药品注册管理办法》第六条。 | 省药品监管局 |  |
| 29 | 放射性药品生产、经营企业审批 | 省级 | 负责放射性药品生产、经营企业审批。 | 《国务院关于深化“证照分离”改革 进一步激发市场主体发展活力的通知》附件1第496、497项。 | 省药品监管局 |  |
| 30 | 药品广告审查 | 省级 | 负责药品广告审查。 | 《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》第四条。 | 省药品监管局 |  |
| 31 | 医疗器械广告审查 | 省级 | 负责医疗器械广告审查。 | 《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》第四条。 | 省药品监管局 |  |
| 32 | 医疗用毒性药品收购、经营(批发)单位批准 | 省级 | 负责医疗用毒性药品收购、经营(批发)单位批准。 | 《国务院关于第五批取消和下放管理层级行政审批项目的决定（国发﹝2010﹞21号）附件2第69项、第70项。 | 省药品监管局 |  |
| 33 | 药品零售连锁总部行政许可 | 省级 | 负责药品零售连锁总部行政许可。 | 1.《国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》第三条；  2.《河北省人民政府关于同意将部分省级药品监管行政权力事项委托市级实施的批复》；  3.省市场监督管理局、省药品监督管理局《关于将部分省级药品监管行政权力事项委托市级实施的通知》附件2第1项。 | 省药品监管局 |  |
| 34 | 进口药材审批 | 省级 | 负责进口药材审批。 | 《进口药材管理办法》第四条。 | 省药品监管局 |  |