

## 附件1

# 青岛分中心承担办理事项清单

## 一、审评类事项

序号	业务事项	业务子项
1	药品、医疗器械互联网信息服务资格证核准	药品、医疗器械互联网信息服务核准
2		药品、医疗器械互联网信息服务资格证书变更核准
3		药品、医疗器械互联网信息服务资格证书换发核准
4	医疗机构制剂再注册	
5		变更直接接触制剂的包装材料或者容器
6		变更制剂处方中原料药产地
7		变更制剂有效期
8		变更医疗机构名称或者地址名称
9		变更制剂包装规格（规格）
10		增加说明书安全性内容
11		其他：变更制剂处方中已有药用要求的辅料
12	国产普通化妆品备案资料整理和备案后技术核查	
13	同意	
14	医疗器械广告审批	

## 二、核查类事项

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)
4	药品经营(批发)许可证变更	变更仓库面积	
5		变更经营范围	增加中药饮片、中成药、化学药、生物制品、体外诊断试剂(药品)、冷藏冷冻药品
6	药品经营许可证(零售连锁总部)许可	药品经营许可证(零售连锁总部)核发	
7		药品经营许可证(零售连锁总部)变更	
8		药品经营许可证(零售连锁总部)换发	
9	第二类医疗器械拟上市产品注册和变更注册(可能影响产品有效性的事项)	委托有资质的检验机构进行注册检验且自行生产的企业	
10	第二类体外诊断试剂拟上市产品注册和变更注册(可能影响产品有效性的事项)	委托有资质的检验机构进行注册检验且自行生产的企业	
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		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		增加生产范围(增加受托二类产品)	同城
15		二类产品生产地址	同城

		迁移或增加	
16		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	
18	化妆品生产许可换发		
19	化妆品生产许可事项变更	化妆品生产许可变更现场核查	可能影响产品质量安全的生产设施设备变更

## 淄博分中心承担办理事项清单

### 一、审评类事项

序号	业务事项	业务子项
1	药品、医疗器械互联网信息服务资格 证核准	药品、医疗器械互联网信息服务核准
2		药品、医疗器械互联网信息服务资格 证书变更核准
3		药品、医疗器械互联网信息服务资格 证书换发核准
4	医疗机构制剂再注册	
5	医疗机构制剂补充申请	改变可能影响制剂质量的工艺和处方
6		变更配制场地
7		修改制剂质量标准
8		变更直接接触制剂的包装材料或者容 器
9		变更制剂处方中原料药产地
10		变更被委托配制单位或者委托配制地 址
11		变更制剂有效期
12		变更医疗机构名称或者地址名称
13		变更制剂包装规格（规格）
14		增加说明书安全性内容
15		其他：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
16	其他：变更制剂处方中已有药用要求 的辅料	
17	国产普通化妆品备案资料整理和备案后技术核查	
18	药品广告审批	
19	医疗器械广告审批	

## 二、核查类事项

序号	业务事项	业务子项	
1	医疗机构制剂配制许可证核发		
2	药品经营许可证（零售连锁总部）许可	药品经营许可证（零售连锁总部）核发	
3		药品经营许可证（零售连锁总部）变更	
4		药品经营许可证（零售连锁总部）换发	
5	第二类医疗器械拟上市产品注册和变更注册（可能影响产品有效性的事项）	委托有资质的检验机构进行注册检验且自行生产的企业	
6	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	
7	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
8		增加生产范围（增加受托二类产品）	同城
9		二三类产品生产地址减少	不影响生产流程
10	第二、三类医疗器械生产许可证延续	二类生产许可延续	

## 临沂分中心承担办理事项清单

### 一、审评类事项

序号	业务事项	业务子项
1	药品、医疗器械	药品、医疗器械互联网信息服务核准
2	互联网信息服务	药品、医疗器械互联网信息服务资格证书变更核准
3	务资格证核准	药品、医疗器械互联网信息服务资格证书换发核准
4	医疗机构制剂再注册	
5		修改制剂质量标准
6		变更直接接触制剂的包装材料或者容器
7		变更被委托配制单位或者委托配制地址
8		变更制剂有效期
9		变更医疗机构名称或者地址名称
10		变更制剂包装规格（规格）
11		增加说明书安全性内容
12		其他：变更制剂处方中已有药用要求的辅料
13	医疗器械广告审批	

## 二、核查类事项

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）
3		变更仓库面积	
4	药品经营（批发）许可证变更	变更经营范围	增加中药饮片、中成药、化学药、生物制品、体外诊断试剂（药品）、冷藏冷冻药品
5	药品经营许可证（零售连锁总部）许可	药品经营许可证（零售连锁总部）变更	
6		药品经营许可证（零售连锁总部）换发	
7	第二类医疗器械拟上市产品注册和变更注册（可能影响产品有效性的事项）	委托有资质的检验机构进行注册检验且自行生产的企业	
8		自行生产增加生产范围	增加新产品
9	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（增加受托二类产品）	同城
10		二三类产品生产地址减少	不影响生产流程
11	第二、三类医疗器械生产许可证延续	二类生产许可延续	