

附件

药品监管系统现有证明事项拟保留目录（征求意见稿）

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
1	营业执照、外国企业常驻中国代表机构登记证、事业单位法人证明、居民身份证、授权书（包括公证文书、中文译本）等		药品监管部门规章规范性文件中明确规定行政相对人在办理行政许可、行政确认和行政给付等事项过程中需要出具相关材料的。	当地市场监管部门、公安部门、事业单位登记管理部门等、公证机构、境外相关机构等	国家药品监管部门
2	有效期内的注册证、批件或登记状态证明	国产药品注册审批	《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布〈M4:人用药物注册申请通用技术文档（CTD）〉模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发〈药品注册形式审查一般要求〉（试行）和〈药品注册现场核查及抽样程序与要求〉（试行）的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号）	国家药品监管部门、省级药品监管部门	国家药品监管部门、省级药品监管部门

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
2	有效期内的注册证、批件或登记状态证明	进口药品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批	《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事项的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号）	国家药品监管部门、省级药品监管部门	国家药品监管部门、省级药品监管部门
		港澳台医药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批			
		医疗机构配制的制剂注册	《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（局令第 20 号）；《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（局令第 18 号）		
		中药品种保护初审	《中药品种保护条例》；《国家食品药品监督管理局关于印发中药品种保护指导原则的通知》（国食药监注〔2009〕57 号）		
		中药保护品种证书核发			
		药品生产质量管理规范（GMP）认证	《药品生产质量管理规范认证管理办法》（国食药监安〔2011〕365 号）		
药品委托生产审批	《药品管理法》；《药品生产监督管理办法》（局令第 14 号）				

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
2	有效期内的注册证、批件或登记状态证明	疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国务院药品监督管理部门规定的其他生物制品销售前或进口时检验或审批	《药品管理法》；《生物制品批签发管理办法》（总局令第39号）	国家药品监管部门、省级药品监管部门	国家药品监管部门、省级药品监管部门
		蛋白同化制剂、肽类激素进出口审批	《蛋白同化制剂、肽类激素进出口管理办法（暂行）》（局令第25号）		
		购买第一类中的药品类易制毒化学品审批	《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号）		
		申请出具药品出口证明	《药品出口销售证明管理规定》（国药监药管〔2018〕43号）		

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
3	药品生产许可证	国产药品注册审批	《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号）	省级药品监管部门	国家药品监管部门、省级药品监管部门、市级市场监管部门
		进口药品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批	《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事宜的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号）		
		港澳台医药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批			

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
3	药品生产许可证	医疗机构配制的制剂注册	《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（局令第20号）；《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（局令第18号）	省级药品监管部门	国家药品监管部门、省级药品监管部门、市级市场监管部门
		中药品种保护初审	《中药品种保护条例》；《国家食品药品监督管理局关于印发中药品种保护指导原则的通知》（国食药监注〔2009〕57号）		
		中药保护品种证书核发			
		药品委托生产审批	《药品生产监督管理办法》（局令第14号）		
		药品生产质量管理规范(GMP)认证	《药品生产质量管理规范认证管理办法》（国食药监安〔2011〕365号）		
疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国务院药品监督管理部门规定的其他生物制品销售前或进口时检验或审批	《药品管理法》；《生物制品批签发管理办法》（总局令第39号）				

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
3	药品生产许可证	蛋白同化制剂、肽类激素进出口审批	《蛋白同化制剂、肽类激素进出口管理办法（暂行）》（局令第25号）	省级药品监管部门	国家药品监管部门、省级药品监管部门、市级市场监管部门
		麻醉药品和精神药品生产企业审批	《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》（国食药监安〔2005〕528号）		
		生产第一类中的药品类易制毒化学品审批	《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号）		
		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运输管理办法》（国食药监安〔2005〕660号）		
		麻醉药品和精神药品邮寄证明核发	《麻醉药品和精神药品邮寄管理办法》（国食药监安〔2005〕498号）		
		购买第一类中的药品类易制毒化学品审批	《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号）		
		申请出具药品出口证明	《药品出口销售证明管理规定》（国药监药管〔2018〕43号）		

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
4	药品生产质量管理规范认证证书	国产药品注册审批	《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号）	省级药品监管部门	国家药品监管部门、省级药品监管部门、市级市场监管部门
		进口药品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批	《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事宜的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号）		
		港澳台医药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批			

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
4	药品生产质量管理规范认证证书	医疗机构配制的制剂注册	《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（局令第20号）；《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（局令第18号）	省级药品监管部门	国家药品监管部门、省级药品监管部门、市级市场监管部门
		医疗机构制剂调剂审批			
		中药品种保护初审	《中药品种保护条例》；《国家食品药品监督管理局关于印发中药品种保护指导原则的通知》（国食药监注〔2009〕57号）		
		中药保护品种证书核发			
		药品委托生产审批	《中华人民共和国药品管理法》；《药品生产监督管理办法》（局令第14号）		
疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国务院药品监督管理部门规定的其他生物制品销售前或进口时检验或审批	《药品管理法》；《生物制品批签发管理办法》（食药总局令第39号）				

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
4	药品生产质量管理规范认证证书	生产第一类中的药品类易制毒化学品审批	《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号）	省级药品监管部门	国家药品监管部门、省级药品监管部门、市级市场监管部门
		购买第一类中的药品类易制毒化学品审批	《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号）		
5	符合药品生产质量管理规范的证明文件	进口药品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批 港澳台医药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批	《药品注册管理办法》（局令第28号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第22号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009年第16号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016年第80号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》（2017年第146号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017年第134号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017年第194号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018年第50号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及CTD中文版的通告》（2019年第17号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019年第28号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注〔2005〕385号）；《关于进口药品再注册有关事宜的公告》（国食药监注〔2009〕18号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告2019年第56号）	其它国家或者地区的药品管理机构	国家药品监管部门

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
6	药品经营许可证	国产药品注册审批	《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注（2005）385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注（2009）518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管（2015）122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发（2016）41 号）	省级药品监管部门、市级市场监管部门	国家药品监管部门、省级药品监管部门、市级市场监管部门
		进口药品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批	《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注（2005）385 号）；《关于进口药品再注册有关事宜的公告》（国食药监注（2009）18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管（2015）122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号）		
		港澳台医药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批			

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
6	药品经营许可证	药品经营许可证换发、变更、核销、缴销	《药品经营许可证管理办法》（局令第6号）	省级药品监管部门、市级市场监管部门	国家药品监管部门、省级药品监管部门、市级市场监管部门
		药品经营质量管理规范(GSP)认证	《药品经营质量管理规范认证管理办法》(国食药监市〔2003〕25号)		
		疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国务院药品监督管理部门规定的其他生物制品销售前或进口时检验或审批	《药品管理法》；《生物制品批签发管理办法》（食药总局令第39号）		
		蛋白同化制剂、肽类激素进出口审批	《蛋白同化制剂、肽类激素进出口管理办法（暂行）》（局令第25号）		
		麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业审批	《麻醉药品和精神药品管理条例》；《麻醉药品和精神药品经营管理办法（试行）》（国食药监安〔2005〕527号）		

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
6	药品经营许可证	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》；《麻醉药品和精神药品经营管理办法》（国食药监安〔2005〕527号）	省级药品监管部门、市级市场监管部门	国家药品监管部门、省级药品监管部门、市级市场监管部门
		第二类精神药品零售业务审批	《麻醉药品和精神药品经营管理办法（试行）》（国食药监安〔2005〕527号）		
		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运输管理办法》（国食药监安〔2005〕660号）		
		麻醉药品和精神药品邮寄证明核发	《麻醉药品和精神药品邮寄管理办法》（国食药监安〔2005〕498号）		
		购买第一类中的药品类易制毒化学品审批	《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号）		
		执业药师注册	《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》（国药监人〔2019〕12号）；《关于修订印发〈执业药师注册管理暂行办法〉》（国药管人字〔2000〕156号）；《关于执业药师注册管理暂行办法的补充意见》（国食药监人〔2004〕342号）；《关于执业药师注册管理暂行办法的补充意见》（食药监人函〔2008〕1号）		

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
7	药品经营质量管理规范认证证书	麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业审批	《麻醉药品和精神药品管理条例》；《麻醉药品和精神药品经营管理办法（试行）》（国食药监安〔2005〕527号）	省级药品监管部门、市级市场监管部门	国家药品监管部门、省级药品监管部门、市级市场监管部门
		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》；《麻醉药品和精神药品经营管理办法》（国食药监安〔2005〕527号）		
		第二类精神药品零售业务审批	《麻醉药品和精神药品经营管理办法（试行）》（国食药监安〔2005〕527号）		
		购买第一类中的药品类易制毒化学品审批	《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号）		

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
8	药物临床试验批件或临床试验通知书	国产药品注册审批	<p>《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布〈M4:人用药物注册申请通用技术文档（CTD）〉模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发〈药品注册形式审查一般要求〉（试行）和〈药品注册现场核查及抽样程序与要求〉（试行）的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号）</p>	国家药品监管部门	国家药品监管部门

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
8	药物临床试验批件或临床试验通知书	进口药品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批	《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事项的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号）	国家药品监管部门	国家药品监管部门
		港澳台医药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批			
		一次性疫苗临床试验机构资格认定	《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》（国食药监安〔2004〕44 号）；《一次性疫苗临床试验机构资格认定管理规定》（食药监药化管〔2013〕248 号）		

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
9	GLP 资质证明	国产药品注册审批	《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号）	其他国家或地区的药品管理机构	国家药品监管部门
		进口药品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批	《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事宜的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号）		
		港澳台医药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批			

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
10	GCP 资质证明 或符合 GCP 要求 相关材料	国产药品注册审批	《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注（2005）385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注（2009）518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管（2015）122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发（2016）41 号）	国家药品监管部门	国家药品监管部门
		进口药品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批	《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注（2005）385 号）；《关于进口药品再注册有关事宜的公告》（国食药监注（2009）18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管（2015）122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号）		
		港澳台医药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批	《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注（2005）385 号）；《关于进口药品再注册有关事宜的公告》（国食药监注（2009）18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管（2015）122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号）		

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
11	个人信用报告	国产药品注册审批	《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注（2005）385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注（2009）518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管（2015）122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发（2016）41 号）	银行	国家药品监管部门
		进口药品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批	《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注（2005）385 号）；《关于进口药品再注册有关事宜的公告》（国食药监注（2009）18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管（2015）122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号）		
		港澳台医药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批			

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
12	商标注册证	国产药品注册审批	《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注（2005）385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注（2009）518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管（2015）122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发（2016）41 号）	商标局	国家药品监管部门
		进口药品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批	《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注（2005）385 号）；《关于进口药品再注册有关事宜的公告》（国食药监注（2009）18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管（2015）122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号）		
		港澳台医药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批			

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
13	药品通用名核名文件	国产药品注册审批	《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号）	药典委员会	国家药品监管部门
		进口药品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批	《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事宜的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号）		
		港澳台医药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批			

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
14	伦理委员会批准件、伦理审查意见	国产药品注册审批	<p>《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布〈M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）〉模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发〈药品注册形式审查一般要求〉（试行）和〈药品注册现场核查及抽样程序与要求〉（试行）的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号）</p>	申请机构的伦理委员会	国家药品监管部门

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
14	伦理委员会批准件、伦理审查意见	进口药品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批	《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事项的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号）	申请机构的伦理委员会	国家药品监管部门
		港澳台医药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批			
		一次性疫苗临床试验机构资格认定	《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》（国食药监安〔2004〕44 号）；《一次性疫苗临床试验机构资格认定管理规定》（食药监药化管〔2013〕248 号）		

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
15	麻醉药品和精神药品研制立项批件	国产药品注册审批	<p>《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布〈M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）〉模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发〈药品注册形式审查一般要求〉（试行）和〈药品注册现场核查及抽样程序与要求〉（试行）的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号）</p>	国家药品监管部门	国家药品监管部门、省级药品监管部门

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
15	麻醉药品和精神药品研制立项批件	进口药品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批	《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事宜的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号）	国家药品监管部门	国家药品监管部门、省级药品监管部门
		港澳台医药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批			
		麻醉药品和精神药品生产企业审批	《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》（国食药监安〔2005〕528 号）		

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
16	药械组合产品属性界定证明	国产药品注册审批	《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号）	国家药品监管部门	国家药品监管部门
		进口药品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批	《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事宜的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号）		
		港澳台医药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批			

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
17	有关毒性药材、处于濒危状态药材的证明文件或有关部门要求进行替代、减去的文件、证明	国产药品注册审批	《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注（2005）385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注（2009）518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管（2015）122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发（2016）41 号）	国家药品监管部门或有关部门	国家药品监管部门
		进口中药、天然药物注册审批	《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注（2005）385 号）；《关于进口药品再注册有关事宜的公告》（国食药监注（2009）18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管（2015）122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号）		

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
18	控股关系查询证明	国产药品注册审批	<p>《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布〈M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）〉模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发〈药品注册形式审查一般要求〉（试行）和〈药品注册现场核查及抽样程序与要求〉（试行）的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号）</p>	市场监管部门	国家药品监管部门、省级药品监管部门

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
19	新药证书	国产药品注册审批	<p>《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布〈M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）〉模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发〈药品注册形式审查一般要求〉(试行)和〈药品注册现场核查及抽样程序与要求〉(试行)的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号）</p>	国家药品监管部门	国家药品监管部门、省级药品监管部门
		中药品种保护初审	<p>《中药品种保护条例》；《国家食品药品监督管理总局关于印发中药品种保护指导原则的通知》（国食药监注〔2009〕57 号）</p>		
		中药保护品种证书核发			

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
20	原料药/原材料 动物来源非疫 区证明	国产药品注 册审批	《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注（2005）385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注（2009）518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管（2015）122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年 第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发（2016）41 号）	其他国家或者地 区的有关机构	国家药品监 管部门、省 级药品监管 部门
		进口药品（包 括进口药品、 进口药材、临 时进口药品） 注册审批	《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注（2005）385 号）；《关于进口药品再注册有关事宜的公告》（国食药监注（2009）18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管（2015）122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号）		
		港澳台医药 产品（包括进 口药品、进口 药材、临时进 口药品）注册 审批	《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年 第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注（2005）385 号）；《关于进口药品再注册有关事宜的公告》（国食药监注（2009）18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管（2015）122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号）		

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
21	审批意见通知件	国产药品注册审批	《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注（2005）385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注（2009）518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管（2015）122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发（2016）41 号）	国家药品监管部门、省级药品监管部门	国家药品监管部门、省级药品监管部门
		进口药品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批	《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注（2005）385 号）；《关于进口药品再注册有关事宜的公告》（国食药监注（2009）18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管（2015）122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号）		
		港澳台医药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批	《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注（2005）385 号）；《关于进口药品再注册有关事宜的公告》（国食药监注（2009）18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管（2015）122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号）		

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
22	暂停临床试验通知书	国产药品注册审批	《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的公告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号）	国家药品监管部门、省级药品监管部门	国家药品监管部门、省级药品监管部门
		进口药品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批	《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的公告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事宜的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号）		
		港澳台医药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批	《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的公告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事宜的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号）		

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
23	注销委托生产的证明	国产药品注册审批	<p>《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布〈M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）〉模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发〈药品注册形式审查一般要求〉（试行）和〈药品注册现场核查及抽样程序与要求〉（试行）的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号）</p>	省级药品监管部门	国家药品监管部门、省级药品监管部门

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
24	注销上市许可 批准证明文件	国产药品注册审批	《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号）	国家药品监管部门、省级药品监管部门	国家药品监管部门、省级药品监管部门
		进口药品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批	《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事宜的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号）		
		港澳台医药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批	《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事宜的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号）		

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
25	有关机构同意药品生产企业变更生产场地的证明	国产药品注册审批	《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布〈M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）〉模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发〈药品注册形式审查一般要求〉（试行）和〈药品注册现场核查及抽样程序与要求〉（试行）的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号）	省级药品监管部门	国家药品监管部门、省级药品监管部门
26	上一年度企业所得税纳税申报表	国产药品注册审批	《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布〈M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）〉模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发〈药品注册形式审查一般要求〉（试行）和〈药品注册现场核查及抽样程序与要求〉（试行）的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号）	税务部门	国家药品监管部门

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
27	上一年度有效统计表	国产药品注册审批	《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号）	统计部门	国家药品监管部门
28	转让方所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出的审核意见	国产药品注册审批	《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号）	省级药品监管部门	国家药品监管部门

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
29	获准变更企业名称项目的证明	<p>进口药品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批</p> <p>港澳台医药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批</p>	<p>《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事宜的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号）</p>	省级药品监管部门或当地市场监管部门	国家药品监管部门
30	国家药品标准或者要求修改说明书的文件	<p>进口药品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批</p> <p>港澳台医药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批</p>	<p>《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事宜的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号）</p>	国家或省级药品监管部门	国家药品监管部门

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
31	包装标签修订依据的文件	<p>进口药品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批</p> <p>港澳台医药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批</p>	<p>《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事宜的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号）</p>	国家或省级药品监管部门	国家药品监管部门
32	出口国物种主管当局同意的证明	进口中药、天然药物注册审批	<p>《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事宜的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号）</p>	出口国物种主管当局	国家药品监管部门

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
33	药材基源研究证明	<p>进口药品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批</p> <p>港澳台医药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批</p>	<p>《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事宜的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号）</p>	中国境内具有动植物基源鉴定资质的机构	国家药品监管部门
34	符合 ISO9000 质量管理体系的证明文件	<p>进口药品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批</p> <p>港澳台医药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批</p>	<p>《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事宜的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号）</p>	其他国家或者地区有关机构	国家药品监管部门

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
35	欧洲药典适用性证明文件 (CEP)与附件	<p>进口药品 (包括进口药品、进口药材、临时进口药品) 注册审批</p> <p>港澳台医药产品 (包括进口药品、进口药材、临时进口药品) 注册审批</p>	<p>《药品注册管理办法》(局令第 28 号);《进口药材管理办法 (试行)》(局令第 22 号);《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》(2009 年第 16 号);《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求 (试行) 的通告》(2016 年第 80 号);《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》(2017 年第 146 号);《总局关于调整药品注册受理工作的公告》(2017 年第 134 号);《总局关于发布药品注册受理审查指南 (试行) 的通告》(2017 年第 194 号);《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》(2018 年第 50 号);《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档 (CTD)>模块一文件及 CTD 中文版的通告》(2019 年第 17 号通告);《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》(2019 年第 28 号);《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》(国食药监注(2005)385 号);《关于进口药品再注册有关事宜的公告》(国食药监注(2009)18 号);《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》(食药监药化管(2015)122 号);《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》(药监局公告 2019 年第 56 号)</p>	其他国家或者地区的药品管理机构	国家药品监管部门
36	原料药主控系统文件 (DMF)	<p>进口药品 (包括进口药品、进口药材、临时进口药品) 注册审批</p> <p>港澳台医药产品 (包括进口药品、进口药材、临时进口药品) 注册审批</p>	<p>《药品注册管理办法》(局令第 28 号);《进口药材管理办法 (试行)》(局令第 22 号);《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》(2009 年第 16 号);《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求 (试行) 的通告》(2016 年第 80 号);《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》(2017 年第 146 号);《总局关于调整药品注册受理工作的公告》(2017 年第 134 号);《总局关于发布药品注册受理审查指南 (试行) 的通告》(2017 年第 194 号);《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》(2018 年第 50 号);《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档 (CTD)>模块一文件及 CTD 中文版的通告》(2019 年第 17 号通告);《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》(2019 年第 28 号);《关于印发<药品注册形式审查一般要求>(试行)和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>(试行)的通知》(国食药监注(2005)385 号);《关于进口药品再注册有关事宜的公告》(国食药监注(2009)18 号);《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》(食药监药化管(2015)122 号);《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》(药监局公告 2019 年第 56 号)</p>	其他国家或者地区的药品管理机构	国家药品监管部门

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
37	允许变更的证明文件	<p>进口药品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批</p> <p>港澳台医药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批</p>	<p>《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的公告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的公告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的公告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的公告》（2019 年第 17 号公告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的公告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事宜的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号）</p>	其他国家或者地区的药品管理机构	国家药品监管部门
38	允许药品上市销售的证明（包括公证书及中文译本）	<p>进口药品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批</p> <p>港澳台医药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批</p>	<p>《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的公告》（2009 年第 16 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的公告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的公告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用该技术文档（CTD）>模块一文件及 CTD 中文版的公告》（2019 年第 17 号公告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的公告》（2019 年第 28 号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场核查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于进口药品再注册有关事宜的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批的和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告 2019 年第 56 号）</p>	其他国家或者地区的药品管理机构	国家药品监管部门

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
39	医疗机构制剂许可证	医疗机构配制的制剂注册	《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（局令第20号）；《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（局令第18号）	省级药品监管部门	省级药品监管部门
		医疗机构制剂调剂审批			
		医疗机构配制制剂许可	《医疗机构制剂配制监督管理办法》（试行）（局令第18号）		
40	医疗机构制剂注册批件	医疗机构制剂调剂审批	《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（局令第20号）；《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（局令第18号）	省级药品监管部门	省级药品监管部门
		医疗机构配制的制剂注册			
		医疗机构配制制剂许可	《医疗机构制剂配制监督管理办法》（试行）（国家食品药品监督管理局令第18号）		
41	与前次《医疗机构中药制剂委托配制批件》发生变化的证明文件	医疗机构配制制剂许可	《医疗机构制剂配制监督管理办法》（试行）（国家食品药品监督管理局令第18号）	省级药品监管部门	省级药品监管部门
42	医疗机构制剂临床研究批件	医疗机构配制的制剂注册	《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（局令第20号）；《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（局令第18号）	省级药品监管部门	省级药品监管部门
43	调出方省级监督管理部门意见	医疗机构制剂调剂审批	《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（局令第20号）；《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（局令第18号）	省级药品监管部门	国家药品监管部门

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
44	省、自治区、直辖市卫生行政部门的审核同意意见	医疗机构配制制剂许可	《医疗机构制剂配制监督管理办法》（试行）（国家食品药品监督管理局令第18号）	省级卫生行政部门	省级药品监管部门
45	专利权属证明	中药品种保护初审 中药保护品种证书核发	《中药品种保护条例》；《国家食品药品监督管理局关于印发中药品种保护指导原则的通知》（国食药监注〔2009〕57号）	知识产权局	省级药品监管部门
46	不良反应监测报告	中药保护品种证书核发	《中药品种保护条例》；《国家食品药品监督管理局关于印发中药品种保护指导原则的通知》（国食药监注〔2009〕57号）	省级不良反应监测机构	国家药品监管部门
47	药品委托生产批件	药品委托生产审批	《药品管理法》；《药品生产监督管理办法》（局令第14号）	省级药品监管部门	省级药品监管部门
48	受托方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局的审查意见	药品委托生产审批	《药品管理法》；《药品生产监督管理办法》（局令第14号）	省级药品监管部门	省级药品监管部门
49	生产企业所在国家或者地区的原产地证明（允许药品上市销售的证明等，包含中文译本）	疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国务院药品监督管理部门规定的其他生物制品销售前或进口时检验或审批	《药品管理法》；《生物制品批签发管理办法》（总局令第39号）	其他国家和地区药品管理部门	国家药品监管部门

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
50	批签发或免于批签发的证明文件（包含中文译本）	疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国务院药品监督管理部门规定的其他生物制品销售前或进口时检验或审批（进口预防用疫苗类生物制品常规申请生物制品批签发）	《药品管理法》；《生物制品批签发管理办法》（总局令第39号）	其他国家和地区药品管理部门	国家药品监管部门
51	对外贸易经营者备案登记表	蛋白同化制剂、肽类激素进出口审批	《蛋白同化制剂、肽类激素进出口管理办法（暂行）》（局令第25号）	商务部门	国家药品监管部门、省级药品监管部门
52	进口许可证明	蛋白同化制剂、肽类激素进出口审批	《蛋白同化制剂、肽类激素进出口管理办法（暂行）》（局令第25号）	其他国家和地区相关部门	省级药品监管部门
53	相应科研项目的批准文件或者相应主管部门的批准文件	蛋白同化制剂、肽类激素进出口审批	《蛋白同化制剂、肽类激素进出口管理办法（暂行）》（局令第25号）	科研立项的相应主管部门	省级药品监管部门

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
54	连续三年在全国（本地区）药品经营行业中，经营规模、销售额、利税率、资产负债率等综合指标位居前列的证明资料	麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业审批	《麻醉药品和精神药品管理条例》；《麻醉药品和精神药品经营管理办法（试行）》（国食药监安〔2005〕527号）	税务等部门或会计师事务所	国家药品监管部门、省级药品监管部门
		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》；《麻醉药品和精神药品经营管理办法》（国食药监安〔2005〕527号）		
55	药品注册申请受理通知单	麻醉药品和精神药品生产企业审批	《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》（国食药监安〔2005〕528号）	国家药品监管部门	省级药品监管部门
56	麻醉药品和精神药品研究成果转让批件	麻醉药品和精神药品生产企业审批	《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》（国食药监安〔2005〕528号）	国家药品监管部门	省级药品监管部门
57	出口许可文件	购买第一类中的药品类易制毒化学品审批	《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号）	商务部门	省级药品监管部门、市级市场监管部门
58	合法用途证明	购买第一类中的药品类易制毒化学品审批	《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号）	相关主管部门	省级药品监管部门、市级市场监管部门
59	产品证明文件	非药品生产企业咖啡因购用审批	《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》（国食药监安〔2005〕528号）	相关主管部门	省级药品监管部门

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
60	与我国有相关协议的国际组织提供的相关品种证明文件	申请出具药品出口证明	《药品出口销售证明管理规定》（国药监药管〔2018〕43号）	与我国有相关协议的国际组织	省级药品监管部门
61	境内监管机构近三年内最近一次相关品种接受监督检查的相关资料	申请出具药品出口证明	《药品出口销售证明管理规定》（国药监药管〔2018〕43号）	药品监管部门	省级药品监管部门
62	药品上市许可持有人证明文件	申请出具药品出口证明	《药品出口销售证明管理规定》（国药监药管〔2018〕43号）	国家药品监管部门、省级药品监管部门	省级药品监管部门
63	生物制品批签发合格证	申请出具药品出口证明	《药品出口销售证明管理规定》（国药监药管〔2018〕43号）	国家药品监管部门	省级药品监管部门
64	网站域名注册的相关证书或者证明文件	药品、医疗器械互联网信息服务审批	《互联网药品信息服务管理办法》（局令第9号）	工信部门	省级药品监管部门
65	医疗器械注册证及产品技术要求	第二类、第三类医疗器械生产许可	《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第7号）	国家药品监管部门、省级药品监管部门、市级市场监管部门	省级药品监管部门
		医疗器械受托生产	《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第7号）		
		申请出具医疗器械产品出口销售证明	《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械产品出口销售证明管理规定的通告》（2015年第18号）		

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
66	医疗器械注册证、历次变更文件	第三类国产医疗器械注册审批	《医疗器械监督管理条例》；《国家食品药品监督管理总局关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014年第43号）	药品监管部门	国家药品监管部门、省级药品监管部门
		第二类医疗器械产品注册审批	《医疗器械监督管理条例》；《国家食品药品监督管理总局关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014年第43号）		
		第二类、第三类进口医疗器械注册审批（变更、延续）	《医疗器械监督管理条例》；《国家食品药品监督管理总局关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014年第43号）；《食品药品监管总局关于执行医疗器械和体外诊断试剂注册管理办法有关问题的通知》（食药监械管〔2015〕247号）		
67	有关国家（地区）医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售的证明文件和企业资质证明文件	第二类、第三类进口医疗器械注册审批	《医疗器械监督管理条例》；《国家食品药品监督管理总局关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014年第43号）；《食品药品监管总局关于执行医疗器械和体外诊断试剂注册管理办法有关问题的通知》（食药监械管〔2015〕247号）	境外医疗器械主管部门	国家药品监管部门
68	注册地或者生产地址所在国家（地区）准许产品（未作为医疗器械管理）上市销售的证明文件	第二类、第三类进口医疗器械注册审批	《医疗器械监督管理条例》；《国家食品药品监督管理总局关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014年第43号）；《食品药品监管总局关于执行医疗器械和体外诊断试剂注册管理办法有关问题的通知》（食药监械管〔2015〕247号）	境外医疗器械主管部门	国家药品监管部门

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
69	境外注册人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的新的允许产品上市销售证明文件或企业资格证明文件	第二类、第三类进口医疗器械注册审批	《医疗器械监督管理条例》；《国家食品药品监督管理总局关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014年第43号）；《食品药品监管总局关于执行医疗器械和体外诊断试剂注册管理办法有关问题的通知》（食药监械管〔2015〕247号）	境外相关主管部门	国家药品监管部门
70	境外申请人符合生产国家或地区《生产质量管理规范》或者通过其他质量管理体系认证的证明文件	第二类、第三类进口医疗器械注册审批	《医疗器械监督管理条例》；《国家食品药品监督管理总局关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014年第43号）；《食品药品监管总局关于执行医疗器械和体外诊断试剂注册管理办法有关问题的通知》（食药监械管〔2015〕247号）	境外有关部门	国家药品监管部门
71	已获得批准的部件或配合使用的附件批准文号和批准文件	第三类国产医疗器械注册审批	《医疗器械监督管理条例》；《国家食品药品监督管理总局关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014年第43号）	药品监管部门	国家药品监管部门
72	创新医疗器械特别审批申请审查通知单	第三类国产医疗器械注册审批	《医疗器械监督管理条例》；《国家食品药品监督管理总局关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014年第43号）	国家药品监管部门	国家药品监管部门

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
73	注册人住所变更证明文件	第三类国产医疗器械注册审批	《医疗器械监督管理条例》；《国家食品药品监督管理总局关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014年第43号）	市场监管部门	国家药品监管部门、省级药品监管部门
		第二类医疗器械产品注册审批	《医疗器械监督管理条例》；《国家食品药品监督管理总局关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014年第43号）		
		第二类、第三类进口医疗器械注册审批（医疗器械变更）	《医疗器械监督管理条例》；《国家食品药品监督管理总局关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014年第43号）；《食品药品监管总局关于执行医疗器械和体外诊断试剂注册管理办法有关问题的通知》（食药监械管〔2015〕247号）		
74	医疗器械生产许可证	第二类、第三类医疗器械生产许可	《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第7号）	药品监管部门、市级市场监管部门	省级药品监管部门、市级市场监管部门
		第二类医疗器械产品注册审批	《医疗器械监督管理条例》；《国家食品药品监督管理总局关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014年第43号）		
		第三类国产医疗器械注册审批	《医疗器械监督管理条例》；《国家食品药品监督管理总局关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014年第43号）		
		医疗器械受托生产	《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第7号）		
		申请出具医疗器械产品出口销售证明	《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械产品出口销售证明管理规定的通告》（2015年第18号）		

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
75	伦理委员会同意临床试验开展的书面意见	第三类高风险医疗器械临床试验审批	《医疗器械监督管理条例》；《国家食品药品监督管理总局关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014年第43号）	伦理委员会	国家药品监管部门
76	国外实验室出具的生物学试验报告，应附有国外实验室表明其符合GLP实验室要求的质量保证文件	第二类、第三类进口医疗器械注册审批	《医疗器械监督管理条例》；《国家食品药品监督管理总局关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014年第43号）；《食品药品监督管理总局关于执行医疗器械和体外诊断试剂注册管理办法有关问题的通知》（食药监械管〔2015〕247号）	境外有关部门	国家药品监管部门
77	医疗器械生产产品登记表	医疗器械受托生产	《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第7号）	药品监管部门	省级药品监管部门
		第二类、第三类医疗器械生产许可	《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第7号）		
78	医疗器械委托生产备案凭证	医疗器械受托生产	《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第7号）	药品监管部门	省级药品监管部门、市级市场监管部门
79	医疗器械生产备案凭证	医疗器械受托生产	《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第7号）	省级药品监管部门、市级市场监管部门	省级药品监管部门、市级市场监管部门
		申请出具医疗器械产品出口销售证明	《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械产品出口销售证明管理规定的通告》（2015年第18号）		

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
80	第一类医疗器械产品备案凭证及产品技术要求	医疗器械受托生产	《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第7号）	市级市场监督管理部门	省级药品监管部门、市级市场监管部门
81	设施、环境的证明文件复印件（有特殊生产环境要求的）	第二类、第三类医疗器械生产许可	《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第7号）	相关部门	省级药品监管部门
		医疗器械受托生产	《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第7号）		
82	属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，应当提交创新医疗器械特别审批证明资料	医疗器械受托生产	《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第7号）	药品监管部门	省级药品监管部门
83	其他证明材料，依据企业实际生产产品所提供，如原材料供应商合法性证明材料等（人体组织来源的合法性证明材料、动物检疫合格证明材料）	第二类、第三类医疗器械生产许可	《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第7号）	相关部门	省级药品监管部门
		医疗器械受托生产	《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第7号）		

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
84	无未结案证明文件	第二类、第三类医疗器械生产许可	《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第7号）	药品监管部门、 市级医疗器械监管部门	省级药品监管部门、 市级市场监管部门
		第三类医疗器械经营许可	《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械经营监督管理办法》（总局令第8号）		
85	医疗器械经营许可证	第三类医疗器械经营许可	《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械经营监督管理办法》（总局令第8号）	市级医疗器械监管部门	市级市场监管部门
86	医疗器械产品备案凭证	申请出具医疗器械产品出口销售证明	《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械产品出口销售证明管理规定的通告》（2015年第18号）	国家药品监管部门、 省级药品监管部门、 市级市场监管部门	省级药品监管部门
87	境外实验室资格认证证书或遵循相关规范证明	国产特殊用途化妆品审批	《国家药监局关于实施特殊用途化妆品行政许可延续承诺制审批有关事宜的公告》（2019年第45号）；《化妆品行政许可申报受理规定》（国食药监许〔2009〕856号）	境外实验室认可机构、 境外实验室所在地监管部门或行业协会	国家药品监管部门
		进口特殊用途化妆品的审批	《关于进一步明确化妆品行政许可申报受理有关事项的通知》（国食药监许〔2010〕397号）；《化妆品行政许可申报受理规定》（国食药监许〔2009〕856号）		
		化妆品新原料审批	《化妆品行政许可申报受理规定》（国食药监许〔2009〕856号）		
88	原料来源、质量规格和原料生产国允许使用的证明（含有动物脏器组织及血液制品提取物的）	国产特殊用途化妆品审批	《国家药监局关于实施特殊用途化妆品行政许可延续承诺制审批有关事宜的公告》（2019年第45号）；《化妆品行政许可申报受理规定》（国食药监许〔2009〕856号）	生产国（地区） 或原产国（地区） 监管机构或行业协会	国家药品监管部门
		进口特殊用途化妆品审批	《关于进一步明确化妆品行政许可申报受理有关事项的通知》（国食药监许〔2010〕397号）；《化妆品行政许可申报受理规定》（国食药监许〔2009〕856号）		

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
89	原料质量规格证明	国产特殊用途化妆品审批	《国家药监局关于实施特殊用途化妆品行政许可延续承诺制审批有关事宜的公告》(2019年第45号);《化妆品行政许可申报受理规定》(国食药监许(2009)856号)	化妆品原料生产商	国家药品监管部门
		进口特殊用途化妆品审批	《关于进一步明确化妆品行政许可申报受理有关事项的通知》(国食药监许(2010)397号);《化妆品行政许可申报受理规定》(国食药监许(2009)856号)		
90	香精所含全部香料组分种类及含量的证明文件(同时申报香精及香精中香料组分种类和含量的)	国产特殊用途化妆品审批	《化妆品行政许可申报受理规定》(国食药监许(2009)856号);《关于化妆品配方中香精原料申报有关问题的通知》(国食药监许(2010)258号);《国家药监局关于实施特殊用途化妆品行政许可延续承诺制审批有关事宜的公告》(2019年第45号)	香精原料生产商	国家药品监管部门
		进口特殊用途化妆品审批	《关于进一步明确化妆品行政许可申报受理有关事项的通知》(国食药监许(2010)397号);《化妆品行政许可申报受理规定》(国食药监许(2009)856号);《关于化妆品配方中香精原料申报有关问题的通知》(国食药监许(2010)258号)		
91	化妆品生产许可证	国产特殊用途化妆品审批	《国家药监局关于实施特殊用途化妆品行政许可延续承诺制审批有关事宜的公告》(2019年第45号);《化妆品行政许可申报受理规定》(国食药监许(2009)856号)	省级药品监管部门	国家药品监管部门
92	外商投资企业批准证书或台港澳侨投资企业批准证书	国产特殊用途化妆品审批	《国家药监局关于实施特殊用途化妆品行政许可延续承诺制审批有关事宜的公告》(2019年第45号);《化妆品行政许可申报受理规定》(国食药监许(2009)856号)	商务部门	国家药品监管部门
93	生产企业或被委托的实际生产企业质量管理体系或良好生产规范证明文件或生产资质证明文件	进口特殊用途化妆品审批	《关于进一步明确化妆品行政许可申报受理有关事项的通知》(国食药监许(2010)397号);《化妆品行政许可申报受理规定》(国食药监许(2009)856号)	原产国(地区)监管机构或行业协会	国家药品监管部门

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
94	进口化妆品在生产或原产国(地区)生产和销售的证明文件	进口特殊用途化妆品审批	《关于进一步明确化妆品行政许可申报受理有关事项的通知》(国食药监许〔2010〕397号);《化妆品行政许可申报受理规定》(国食药监许〔2009〕856号)	生产国(地区)或原产国(地区)监管机构或行业协会	国家药品监管部门
95	有关国家(地区)批准的化妆品新原料批准证明及相关资料(需要豁免相关毒理试验的)	化妆品新原料审批	《化妆品新原料申报与审评指南》(国食药监许〔2011〕207号);《化妆品行政许可申报受理规定》(国食药监许〔2009〕856号)	有关国家(地区)监管部门	国家药品监管部门
96	健康证明或健康体检表	执业药师注册	《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》(国药监人〔2019〕12号);《关于修订印发《执业药师注册管理暂行办法》(国药管人字〔2000〕156号);《关于执业药师注册管理暂行办法的补充意见》(国食药监人〔2004〕342号);《关于执业药师注册管理暂行办法的补充意见》(食药监人函〔2008〕1号)	县级以上(含县)疾病预防控制机构或县级以上(含县)医院	省级药品监管部门
97	执业药师职业资格证书	执业药师注册	《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》(国药监人〔2019〕12号);《关于修订印发《执业药师注册管理暂行办法》(国药管人字〔2000〕156号);《关于执业药师注册管理暂行办法的补充意见》(国食药监人〔2004〕342号);《关于执业药师注册管理暂行办法的补充意见》(食药监人函〔2008〕1号)	人社部门、药品监管部门	省级药品监管部门
98	执业药师继续教育学分证明	执业药师注册	《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》(国药监人〔2019〕12号);《关于修订印发《执业药师注册管理暂行办法》(国药管人字〔2000〕156号);《关于执业药师注册管理暂行办法的补充意见》(国食药监人〔2004〕342号);《关于执业药师注册管理暂行办法的补充意见》(食药监人函〔2008〕1号)	继续教育管理机构	省级药品监管部门

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
99	学历证书	麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业审批	《麻醉药品和精神药品管理条例》；《麻醉药品和精神药品经营管理办法（试行）》（国食药监安[2005]527号）	教育部门	国家药品监管部门、省级药品监管部门、市级市场监管部门
		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》；《麻醉药品和精神药品经营管理办法》（国食药监安〔2005〕527号）		
		第三类医疗器械经营许可	《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械经营监督管理办法》（总局令第8号）		
		药品生产企业许可	《药品管理法》；《药品生产监督管理办法》（局令第14号）		
		药品批发企业许可	《药品经营许可证管理办法》（局令第6号）		
		药品零售企业许可	《药品经营许可证管理办法》（局令第6号）		

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
		开展（涉及）麻醉药品和精神药品实验研究活动及成果转让审批	《关于麻醉药品和精神药品实验研究管理规定的通知》（国食药监安〔2005〕529号）		
		药品、医疗器械互联网信息服务审批	《互联网药品信息服务管理办法》（局令第9号）		
		第二类、第三类医疗器械生产许可	《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第7号）		
100	职称证明	药品生产企业许可	《药品管理法》；《药品生产监督管理办法》（局令第14号）	人力资源和社会保障保障等部门	市级市场监管部门
		第二类、第三类医疗器械生产许可	《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第7号）		
		第三类医疗器械经营许可	《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械经营监督管理办法》（总局令第8号）		

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
101	专业技术人员 资格证书	麻醉药品和 第一类精神 药品全国性 批发企业审 批	《麻醉药品和精神药品管理条例》；《麻醉药品和精神药品经营管理办法（试行）》 （国食药监安〔2005〕527号）	卫生行政部门、 人设部门、教育 部门、药监部门 等部门	国家药品监 管部门、省 级药品监管 部门、市级 市场监管部 门
		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》；《麻醉药品和精神药品经营管理办法》（国 食药监安〔2005〕527号）		
		开展（涉及） 麻醉药品和 精神药品实 验研究活动 及成果转让 审批	《关于麻醉药品和精神药品实验研究管理规定的通知》（国食药监安〔2005〕 529号）		
		药品生产企 业许可	《药品管理法》；《药品生产监督管理办法》（局令第14号）		
		药品批发企 业许可	《药品经营许可证管理办法》（局令第6号）		
		药品零售企 业许可	《药品经营许可证管理办法》（局令第6号）		
		药品、医疗器 械互联网信 息服务审批	《互联网药品信息服务管理办法》（局令第9号）		

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
102	房屋产权证	药品生产企业许可	《药品管理法》；《药品生产监督管理办法》（局令第14号）	房地产行政主管部门	国家药品监管部门、省级药品监管部门、市级市场监管部门
		药品批发企业许可	《药品经营许可证管理办法》（局令第6号）		
		药品零售企业许可	《药品经营许可证管理办法》（局令第6号）		
		麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业审批	《麻醉药品和精神药品管理条例》；《麻醉药品和精神药品经营管理办法（试行）》（国食药监安〔2005〕527号）		
		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》；《麻醉药品和精神药品经营管理办法》（国食药监安〔2005〕527号）		
		第二类、第三类医疗器械生产许可	《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第7号）		

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
102	房屋产权证	医疗器械受托生产	《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第7号）	房地产行政主管部门	国家药品监管部门、省级药品监管部门、市级市场监管部门
		第三类医疗器械经营许可	《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械经营监督管理办法》（总局令第8号）		
		化妆品生产许可	《化妆品卫生监督条例》；《关于化妆品生产许可有关事项的公告》（2015年第265号）		
103	执业药师注册证	药品批发企业许可	《药品经营许可证管理办法》（局令第6号）	省级药品监管部门	省级药品监管部门、市级市场监管部门
		药品零售企业许可	《药品经营许可证管理办法》（局令第6号）		
		执业药师注册（延续、变更、注销）	《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》（国药监人〔2019〕12号）；《关于修订印发《执业药师注册管理暂行办法》（国药管人字〔2000〕156号）；《关于执业药师注册管理暂行办法的补充意见》（国食药监人〔2004〕342号）；《关于执业药师注册管理暂行办法的补充意见》（食药监人函〔2008〕1号）		

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
104	医疗机构执业许可证	医疗机构配制的制剂注册	《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（局令第20号）；《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（局令第18号）	卫生行政部门	国家药品监管部门、省级药品监管部门
		医疗机构制剂调剂审批			
		药物临床试验机构资格认定	《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》（国食药监安〔2004〕44号）		
		一次性疫苗临床试验机构资格认定	《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》（国食药监安〔2004〕44号）；《一次性疫苗临床试验机构资格认定管理规定》（食药监药化管〔2013〕248号）		
		医疗机构配制制剂许可	《医疗机构制剂配制监督管理办法》（试行）（国家食品药品监督管理局令第18号）		
		执业药师注册	《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》（国药监人〔2019〕12号）；《关于修订印发《执业药师注册管理暂行办法》（国药管人字〔2000〕156号）；《关于执业药师注册管理暂行办法的补充意见》（国食药监人〔2004〕342号）；《关于执业药师注册管理暂行办法的补充意见》（食药监人函〔2008〕1号）		
		化妆品新原料审批	《化妆品新原料申报与审评指南》（国食药监许〔2011〕207号）；《化妆品行政许可申报受理规定》（国食药监许〔2009〕856号）		

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
105	检验报告	国产药品注册审批	<p>《药品注册管理办法》（局令第 28 号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号）；《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材 审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017 年第 194 号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）；《关于发布〈M4:人用药物注册申请通用技术文档（CTD）〉模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019 年第 28 号）；《关于印发〈药品注册形式审查一般要求〉（试行）和〈药品注册现场核查及抽样程序与要求〉（试行）的通知》（国食药监注〔2005〕385 号）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122 号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019 年第 56 号）；《血液制品管理条例》；《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号）</p>	药品监管部门、口岸药品检验所、省级药品检验机构、中国食品药品检定研究院、医疗器械检验机构、化妆品注册和备案检验检测机构	国家药品监管部门、省级药品监管部门

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位	
105	检验报告	进口药品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批	《药品注册管理办法》（局令第28号）；《进口药材管理办法（试行）》（局令第22号）；《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009年第16号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016年第80号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》（2017年第146号）；《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017年第134号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017年第194号）；《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018年第50号）；《关于发布<M4:人用药物注册申请通用技术文档（CTD）>模块一文件及CTD中文版的通告》（2019年第17号通告）；《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019年第28号）；《关于印发<药品注册形式审查一般要求>（试行）和<药品注册现场检查及抽样程序与要求>（试行）的通知》（国食药监注〔2005〕385号）；《关于进口药品再注册有关事宜的公告》（国食药监注〔2009〕18号）；《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（药监局公告2019年第56号）	药品监管部门、口岸药品检验所、省级药品检验机构、中国食品药品检定研究院、医疗器械检验机构、化妆品注册和备案检验检测机构	国家药品监管部门、省级药品监管部门	
		港澳台医药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批				
		药品委托生产审批				《药品管理法》；《药品生产监督管理办法》（局令第14号）
		第三类高风险医疗器械临床试验审批				《医疗器械监督管理条例》；《国家食品药品监督管理总局关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014年第43号）
		第三类国产医疗器械注册审批	《医疗器械监督管理条例》；《国家食品药品监督管理总局关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014年第43号）			

序号	证明事项	证明用途	设定依据	开具单位	索取单位
105	检验报告	第二类医疗器械产品注册审批	《医疗器械监督管理条例》；《国家食品药品监督管理总局关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014年第43号）	药品监管部门、口岸药品检验所、省级药品检验机构、中国食品药品检定研究院、医疗器械检验机构、化妆品注册和备案检验检测机构	国家药品监管部门、省级药品监管部门
		第二类、第三类进口医疗器械注册审批	《医疗器械监督管理条例》；《国家食品药品监督管理总局关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014年第43号）；《食品药品监管总局关于执行医疗器械和体外诊断试剂注册管理办法有关问题的通知》（食药监械管〔2015〕247号）		
		国产特殊用途化妆品审批	《国家药监局关于实施特殊用途化妆品行政许可延续承诺制审批有关事宜的公告》（2019年第45号）；《化妆品行政许可申报受理规定》（国食药监许〔2009〕856号）		
		进口特殊用途化妆品审批	《关于进一步明确化妆品行政许可申报受理有关事项的通知》（国食药监许〔2010〕397号）；《化妆品行政许可申报受理规定》（国食药监许〔2009〕856号）		