

## 福建省省、市、县级食品药品监督管理行政审批和公共服务事项通用目录

事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
1	市场监管 (食品药品监督管理)	医疗机构制剂注册审批	医疗机构制剂新品种注册	行政许可	《药品管理法实施条例》(国务院令第360号, 2016年国务院第666号令修订) 第二十三条 医疗机构配制制剂, 必须按照国务院药品监督管理部门的规定报送有关资料和样品, 经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准, 并发给制剂批准文号后, 方可配制。	省级	
2	市场监管 (食品药品监督管理)	医疗机构制剂注册审批	医疗机构制剂注册批件变更	行政许可	《医疗机构制剂注册管理办法》(试行)(2005年国家食品药品监督管理局令第20号) 第三十条 医疗机构配制制剂, 应当严格执行经批准的质量标准, 并不得擅自变更工艺、处方、配制地点和委托配制单位。需要变更的, 申请人应当提出补充申请, 报送相关资料, 经批准后方可执行。	省级	
3	市场监管 (食品药品监督管理)	医疗机构制剂注册审批	医疗机构制剂再注册	行政许可	《医疗机构制剂注册管理办法》(试行)(2005年国家食品药品监督管理局令第20号) 第三十一条 医疗机构制剂批准文号的有效期为3年。有效期届满需要继续配制的, 申请人应当在有效期届满前3个月按照原申请配制程序提出再注册申请, 报送有关资料。	省级	
4	市场监管 (食品药品监督管理)	医疗机构制剂调剂使用审批	医疗机构制剂调剂使用审批	行政许可	《药品管理法》(2015年修订) 第二十五条 医疗机构配制的制剂, 应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种, 并须经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准后方可配制。配制的制剂必须按照规定进行质量检验; 合格的, 凭医师处方在本医疗机构使用。特殊情况下, 经国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门批准, 医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。医疗机构配制的制剂, 不得在市场销售。	省级	

事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
5	市场监管 (食品药品监督管理)	“医院”类别的医疗机构的中药制剂委托配制审批	“医院”类别的医疗机构的中药制剂委托配制审批	行政许可	《医疗机构制剂配置监督管理办法（试行）》（2005年国家食品药品监督管理局令第18号） 第二十八条 经省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门批准，具有《医疗机构制剂许可证》且取得制剂批准文号，并属于“医院”类别的医疗机构的中药制剂，可以委托本省、自治区、直辖市内取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构或者取得《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业配制制剂。委托配制的制剂剂型应当与受托方持有的《医疗机构制剂许可证》或者《药品生产质量管理规范》认证证书所载明的范围一致。未取得《医疗机构制剂许可证》的“医院”类别的医疗机构，在申请中药制剂批准文号时申请委托配制的，应当按照《医疗机构制剂注册管理办法》的相关规定办理。	省级	
6	市场监管 (食品药品监督管理)	医疗机构配制制剂许可	医疗机构制剂新开办许可	行政许可	《药品管理法》（2015年修订） 第二十三条 医疗机构配制制剂，须经所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门审核同意，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，发给《医疗机构制剂许可证》。无《医疗机构制剂许可证》的，不得配制制剂。《医疗机构制剂许可证》应当标明有效期，到期重新审查发证。	省级	
7	市场监管 (食品药品监督管理)	医疗机构配制制剂许可	医疗机构制剂许可证变更	行政许可	《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（2005年国家食品药品监督管理局令第18号） 第十八条 医疗机构变更《医疗机构制剂许可证》许可事项的，在许可事项发生变更前30日，向原审核、批准机关申请变更登记。原发证机关应当自收到变更申请之日起15个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。 第十九条 医疗机构变更登记事项的，应当在有关部门核准变更后30日内，向原发证机关申请《医疗机构制剂许可证》变更登记，原发证机关应当在收到变更申请之日起15个工作日内办理变更手续。	省级	
8	市场监管 (食品药品监督管理)	医疗机构配制制剂许可	医疗机构制剂许可证换发	行政许可	《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（2005年国家食品药品监督管理局令第18号） 第二十一条第一款 《医疗机构制剂许可证》有效期届满需要继续配制制剂的，医疗机构应当在有效期届满前6个月，向原发证机关申请换发《医疗机构制剂许可证》。	省级	
9	市场监管 (食品药品监督管理)	医疗机构配制制剂许可	医疗机构制剂许可证补办	行政许可	《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（2005年国家食品药品监督管理局令第18号） 第二十三条 遗失《医疗机构制剂许可证》的，持证单位应当在原发证机关指定的媒体上登载遗失声明并同时向原发证机关申请补办。遗失声明登载满1个月后原发证机关在10个工作日内补发《医疗机构制剂许可证》。	省级	

事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
10	市场监管 (食品药品监督管理)	医疗机构配制制剂许可	医疗机构制剂许可证注销	行政许可	《医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)》(2005年国家食品药品监督管理局令第18号) 第二十二條 医疗机构终止配制制剂或者关闭的,由原发证机关缴销《医疗机构制剂许可证》,同时报国家食品药品监督管理局备案。	省级	
11	市场监管 (食品药品监督管理)	药品生产许可	药品生产许可证核发	行政许可	《药品管理法》(2015年修订) 第七条 开办药品生产企业,须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》,凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。无《药品生产许可证》的,不得生产药品。 《药品生产许可证》应当标明有效期和生产范围,到期重新审查发证。 药品监督管理部门批准开办药品生产企业,除依据本法第八条规定的条件外,还应当符合国家制定的药品行业发展规划和产业政策,防止重复建设。	省级	仅委托厦门市市场监督管理局实施。
12	市场监管 (食品药品监督管理)	药品生产许可	药品生产许可证变更	行政许可	《药品管理法实施条例》(国务院令第360号,2016年国务院第666号令修订) 第四条 药品生产企业变更《药品生产许可证》许可事项的,应当在许可事项发生变更30日前,向原发证机关申请《药品生产许可证》变更登记;未经批准,不得变更许可事项。原发证机关应当自收到申请之日起15个工作日内作出决定。	省级	仅委托厦门市市场监督管理局实施。
13	市场监管 (食品药品监督管理)	药品生产许可	药品生产许可证换发	行政许可	《药品管理法实施条例》(国务院令第360号,2016年国务院第666号令修订) 第八条 《药品生产许可证》有效期为5年。有效期届满,需要继续生产药品的,持证企业应当在许可证有效期届满前6个月,按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品生产许可证》。 药品生产企业终止生产药品或者关闭的,《药品生产许可证》由原发证部门缴销。	省级	仅委托厦门市市场监督管理局实施。
14	市场监管 (食品药品监督管理)	药品生产许可	药品生产许可证补办	行政许可	《药品生产监督管理办法》(2004年国家食品药品监督管理局令第14号) 第二十一条 《药品生产许可证》遗失的,药品生产企业应当立即向原发证机关申请补发,并在原发证机关指定的媒体上登载遗失声明。原发证机关在企业登载遗失声明之日起满1个月后,按照原核准事项在10个工作日内补发《药品生产许可证》。	省级	仅委托厦门市市场监督管理局实施。

事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
15	市场监管 (食品药品监督管理)	药品生产许可	药品生产许可证注销	行政许可	《药品管理法实施条例》(国务院令第360号, 2016年国务院第666号令修订) 第八条 《药品生产许可证》有效期为5年。有效期届满, 需要继续生产药品的, 持证企业应当在许可证有效期届满前6个月, 按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品生产许可证》。 药品生产企业终止生产药品或者关闭的, 《药品生产许可证》由原发证部门缴销。	省级	仅委托厦门市市场监督管理局实施。
16	市场监管 (食品药品监督管理)	省级食品药品监督管理部门批准国家食品药品监督管理总局备案的药品注册补充申请事项	省级食品药品监督管理部门批准国家食品药品监督管理总局备案的药品注册补充申请事项	行政许可	1. 《国务院关于取消和下放50项行政审批项目等事项的决定》(国发〔2013〕27号)附件2第10项 药品再注册以及不改变药品内在质量的补充申请行政许可逐步下放省级食品药品监管部门。 2. 《药品注册管理办法》(2007年国家食品药品监管局令第28号) 第一百一十四条 改变国内药品生产企业名称、改变国内生产药品的有效期、国内药品生产企业内部改变药品生产场地等的补充申请, 由省、自治区、直辖市药品监督管理部门受理并审批, 符合规定的, 发给《药品补充申请批件》, 并报送国家食品药品监督管理局备案; 不符合规定的, 发给《审批意见通知件》, 并说明理由。	省级	
17	市场监管 (食品药品监督管理)	药品再注册	药品再注册	行政许可	1. 《国务院关于取消和下放50项行政审批项目等事项的决定》(国发〔2013〕27号)附件2第10项 药品再注册以及不改变药品内在质量的补充申请行政许可, 逐步下放省级食品药品监管部门。 2. 《药品注册管理办法》(2007年国家食品药品监管局令第28号) 第一百二十二条 药品再注册申请由药品批准文号的持有者向省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出, 按照规定填写《药品再注册申请表》, 并提供有关申报资料。 进口药品的再注册申请由申请人向国家食品药品监督管理局提出。	省级	
18	市场监管 (食品药品监督管理)	药品委托生产行政许可	药品委托生产行政许可	行政许可	1. 《药品管理法》(2015年修订) 第十三条 经国务院药品监督管理部门或者国务院药品监督管理部门授权的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准, 药品生产企业可以接受委托生产药品。 2. 《国务院关于取消和调整一批行政审批项目等事项的决定》(国发〔2014〕27号)附件1第36项 药品委托生产行政许可下放至省级人民政府食品药品监管部门。	省级	
19	市场监管 (食品药品监督管理)	药品经营质量管理规范认证	药品经营质量管理规范认证证书核发(批发企业)	行政许可	《药品管理法》(2015年修订) 第十六条 药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品经营质量管理规范》经营药品。药品监督管理部门按照规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行认证; 对认证合格的, 发给认证证书。《药品经营质量管理规范》的具体实施办法、实施步骤由国务院药品监督管理部门规定。	省级	

事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
20	市场监管 (食品药品监督管理)	药品经营质量管理规范认证	药品经营质量管理规范认证证书核发(零售连锁)	行政许可	《药品管理法》(2015年修订) 第十六条 药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品经营质量管理规范》经营药品。药品监督管理部门按照规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行认证;对认证合格的,发给认证证书。《药品经营质量管理规范》的具体实施办法、实施步骤由国务院药品监督管理部门规定。	省级	
21	市场监管 (食品药品监督管理)	药品经营质量管理规范认证	药品经营质量管理规范认证证书变更	行政许可	《药品管理法》(2015年修订) 第十六条 药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品经营质量管理规范》经营药品。药品监督管理部门按照规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行认证;对认证合格的,发给认证证书。《药品经营质量管理规范》的具体实施办法、实施步骤由国务院药品监督管理部门规定。	省级	
22	市场监管 (食品药品监督管理)	药品经营质量管理规范认证	药品经营质量管理规范认证证书补办	行政许可	《药品管理法》(2015年修订) 第十六条 药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品经营质量管理规范》经营药品。药品监督管理部门按照规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行认证;对认证合格的,发给认证证书。《药品经营质量管理规范》的具体实施办法、实施步骤由国务院药品监督管理部门规定。	省级	
23	市场监管 (食品药品监督管理)	药品经营质量管理规范认证	药品经营质量管理规范认证证书注销	行政许可	《药品管理法》(2015年修订) 第十六条 药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品经营质量管理规范》经营药品。药品监督管理部门按照规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行认证;对认证合格的,发给认证证书。《药品经营质量管理规范》的具体实施办法、实施步骤由国务院药品监督管理部门规定。	省级	
24	市场监管 (食品药品监督管理)	药品批发企业经营许可	药品批发企业经营许可证核发	行政许可	《药品管理法》(2015年修订) 第十四条 开办药品批发企业,须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》;开办药品零售企业,须经企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》,凭《药品经营许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。无《药品经营许可证》的,不得经营药品。《药品经营许可证》应当标明有效期和经营范围,到期重新审查发证。药品监督管理部门批准开办药品经营企业,除依据本法第十五条规定的条件外,还应当遵循合理布局和方便群众购药的原则。	省级	

事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
25	市场监管 (食品药品监督管理)	药品批发企业经营许可	药品批发企业经营许可证变更	行政许可	《药品管理法实施条例》(国务院令第360号, 2016年国务院第666号令修订) 第十六条 药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的, 应当在许可事项发生变更30日前, 向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记; 未经批准, 不得变更许可事项。原发证机关应当自收到企业申请之日起15个工作日内作出决定。	省级	
26	市场监管 (食品药品监督管理)	药品批发企业经营许可	药品批发企业经营许可证换发	行政许可	《药品管理法实施条例》(国务院令第360号, 2016年国务院第666号令修订) 第十七条 《药品经营许可证》有效期为5年。有效期届满, 需要继续经营药品的, 持证企业应当在许可证有效期届满前6个月, 按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品经营许可证》。 药品经营企业终止经营药品或者关闭的, 《药品经营许可证》由原发证机关缴销。	省级	
27	市场监管 (食品药品监督管理)	药品批发企业经营许可	药品批发企业经营许可证补办	行政许可	《药品经营许可证管理办法》(2004年国家食品药品监督管理局令第6号) 第二十九条 企业遗失《药品经营许可证》, 应立即向发证机关报告, 并在发证机关指定的媒体上登载遗失声明。发证机关在企业登载遗失声明之日起满1个月后, 按原核准事项补发《药品经营许可证》。	省级	
28	市场监管 (食品药品监督管理)	药品批发企业经营许可	药品批发企业经营许可证注销	行政许可	《药品管理法实施条例》(国务院令第360号, 2016年国务院第666号令修订) 第十七条 《药品经营许可证》有效期为5年。有效期届满, 需要继续经营药品的, 持证企业应当在许可证有效期届满前6个月, 按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品经营许可证》。 药品经营企业终止经营药品或者关闭的, 《药品经营许可证》由原发证机关缴销。	省级	
29	市场监管 (食品药品监督管理)	药品零售连锁企业经营许可	药品零售连锁企业经营许可证核发	行政许可	《药品管理法实施条例》(国务院令第360号, 2016年国务院第666号令修订) 第十二条 开办药品零售企业, 申办人应当向拟办企业所在地设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构提出申请。受理申请的药品监督管理机构应当自收到申请之日起30个工作日内, 依据国务院药品监督管理部门的规定, 结合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要进行审查, 作出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后, 应当向原审批机构申请验收。原审批机构应当自收到申请之日起15个工作日内, 依据《药品管理法》第十五条规定的开办条件组织验收; 符合条件的, 发给《药品经营许可证》	省级	

事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
30	市场监管 (食品药品监督管理)	药品零售连锁企业经营许可	药品零售连锁企业经营许可证变更	行政许可	《药品管理法实施条例》(国务院令第360号, 2016年国务院第666号令修订) 第十六条 药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的, 应当在许可事项发生变更30日前, 向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记; 未经批准, 不得变更许可事项。原发证机关应当自收到企业申请之日起15个工作日内作出决定。	省级	
31	市场监管 (食品药品监督管理)	药品零售连锁企业经营许可	药品零售连锁企业经营许可证换发	行政许可	《药品管理法实施条例》(国务院令第360号, 2016年国务院第666号令修订) 第十七条 《药品经营许可证》有效期为5年。有效期届满, 需要继续经营药品的, 持证企业应当在许可证有效期届满前6个月, 按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品经营许可证》。 药品经营企业终止经营药品或者关闭的, 《药品经营许可证》由原发证机关缴销。	省级	
32	市场监管 (食品药品监督管理)	药品零售连锁企业经营许可	药品零售连锁企业经营许可证补发	行政许可	《药品经营许可证管理办法》(2004年国家食品药品监督管理局令第6号) 第二十九条 企业遗失《药品经营许可证》, 应立即向发证机关报告, 并在发证机关指定的媒体上登载遗失声明。发证机关在企业登载遗失声明之日起满1个月后, 按原核准事项补发《药品经营许可证》。	省级	
33	市场监管 (食品药品监督管理)	药品零售连锁企业经营许可	药品零售连锁企业经营许可证注销	行政许可	《药品管理法实施条例》(国务院令第360号, 2016年国务院第666号令修订) 第十七条 《药品经营许可证》有效期为5年。有效期届满, 需要继续经营药品的, 持证企业应当在许可证有效期届满前6个月, 按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品经营许可证》。 药品经营企业终止经营药品或者关闭的, 《药品经营许可证》由原发证机关缴销。	省级	
34	市场监管 (食品药品监督管理)	药品生产质量管理规范认证	药品生产质量管理规范认证证书核发	行政许可	《药品管理法》(2015年修订) 第九条 药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证; 对认证合格的, 发给认证证书。 《药品生产质量管理规范》的具体实施办法、实施步骤由国务院药品监督管理部门规定。	省级	仅委托厦门市市场监督管理局实施。

事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
35	市场监管 (食品药品监督管理)	药品生产质量管理规范认证	药品生产质量管理规范认证证书变更	行政许可	《药品生产质量管理规范认证管理办法》(国食药监安〔2011〕365号) 第三十二条 《药品GMP证书》有效期内,与质量管理体系相关的组织结构、关键人员等如发生变化的,企业应自发生变化之日起30日内,按照有关规定向原发证机关进行备案。其变更后的组织结构和关键人员等应能够保证质量管理体系有效运行并符合要求。 原发证机关应对企业备案情况进行审查,必要时应进行现场核查。如经审查不符合要求的,原发证机关应要求企业限期改正。	省级	仅委托厦门市市场监督管理局实施。
36	市场监管 (食品药品监督管理)	药品生产质量管理规范认证	药品生产质量管理规范认证证书补办	行政许可	《药品生产质量管理规范认证管理办法》(国食药监安〔2011〕365号) 第三十七条 药品生产企业《药品GMP证书》遗失或损毁的,应在相关媒体上登载声明,并可向原发证机关申请补发。原发证机关受理补发《药品GMP证书》申请后,应在10个工作日内按照原核准事项补发,补发的《药品GMP证书》编号、有效期截止日与原《药品GMP证书》相同。	省级	仅委托厦门市市场监督管理局实施。
37	市场监管 (食品药品监督管理)	药品生产质量管理规范认证	药品生产质量管理规范认证证书注销	行政许可	《药品生产质量管理规范认证管理办法》(国食药监安〔2011〕365号) 第三十六条 应注销的《药品GMP证书》上同时注有其他药品认证范围的,药品监督管理部门可根据企业的申请,重新核发未被注销认证范围的《药品GMP证书》。核发的《药品GMP证书》重新编号,其有效期截止日与原《药品GMP证书》相同。	省级	仅委托厦门市市场监督管理局实施。
38	市场监管 (食品药品监督管理)	药品广告审批	药品广告审批	行政许可	《药品管理法》(2015年修订) 第六十条第一款 药品广告须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准,并发给药品广告批准文号;未取得药品广告批准文号的,不得发布。	省级	
39	市场监管 (食品药品监督管理)	互联网药品信息服务审批	互联网药品信息服务资格证书核发	行政许可	《互联网药品信息服务管理办法》(2004年国家食品药品监督管理局令第9号) 第六条 各省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理局对本辖区内申请提供互联网药品信息服务的互联网站进行审核,符合条件的核发《互联网药品信息服务资格证书》。	省级	仅委托厦门市市场监督管理局实施。



事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
40	市场监管 (食品药品监督管理)	互联网药品信息服务审批	互联网药品信息服务资格证书变更	行政许可	《互联网药品信息服务管理办法》(2004年国家食品药品监督管理局令第9号) 第二十条 省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门自受理变更申请之日起20个工作日内作出是否同意变更的审核决定。同意变更的,将变更结果予以公告并报国家食品药品监督管理局备案;不同意变更的,以书面形式通知申请人并说明理由。	省级	仅委托厦门市市场监督管理局实施。
41	市场监管 (食品药品监督管理)	互联网药品信息服务审批	互联网药品信息服务资格证书换发	行政许可	《互联网药品信息服务管理办法》(2004年国家食品药品监督管理局令第9号) 第十七条 《互联网药品信息服务资格证书》有效期为5年。有效期届满,需要继续提供互联网药品信息服务的,持证单位应当在有效期届满前6个月内,向原发证机关申请换发《互联网药品信息服务资格证书》。原发证机关进行审核后,认为符合条件的,予以换发新证;认为不符合条件的,发给不予换发新证的通知并说明理由,原《互联网药品信息服务资格证书》由原发证机关收回并公告注销。 省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门根据申请人的申请,应当在《互联网药品信息服务资格证书》有效期届满前作出是否准予其换证的决定。逾期未作出决定的,视为准予换证。	省级	仅委托厦门市市场监督管理局实施。
42	市场监管 (食品药品监督管理)	互联网药品信息服务审批	互联网药品信息服务资格证书注销	行政许可	《互联网药品信息服务管理办法》(2004年国家食品药品监督管理局令第9号) 第十八条 《互联网药品信息服务资格证书》可以根据互联网药品信息服务提供者的书面申请,由原发证机关收回,原发证机关应当报国家食品药品监督管理局备案并发布公告。被收回《互联网药品信息服务资格证书》的网站不得继续从事互联网药品信息服务。	省级	仅委托厦门市市场监督管理局实施。
43	市场监管 (食品药品监督管理)	第二类精神药品制剂生产企业审批	第二类精神药品制剂生产企业审批	行政许可	《麻醉药品和精神药品管理条例》(2005年国务院令第442号,2016年国务院令第666号修订) 第十六条 从事麻醉药品、精神药品生产的企业,应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。	省级	

事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
44	市场监管 (食品药品监督管理)	医疗用毒性药品收购及批发企业批准	医疗用毒性药品收购及批发企业批准	行政许可	《医疗用毒性药品管理办法》(国务院令第23号) 第五条 毒性药品的收购、经营,由各级医药管理部门指定的药品经营单位负责;配方用药由国营药店、医疗单位负责。其他任何单位或者个人均不得从事毒性药品的收购、经营和配方业务。	省级	
45	市场监管 (食品药品监督管理)	购买药品类易制毒化学品审批	购买药品类易制毒化学品审批	行政许可	《易制毒化学品管理条例》(国务院令第445号,2016年国务院令第666号修订) 第十五条 申请购买第一类中的药品类易制毒化学品的,由所在地的省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审批;申请购买第一类中的非药品类易制毒化学品的,由所在地的省、自治区、直辖市人民政府公安机关审批。前款规定的行政主管部门应当自收到申请之日起10日内,对申请人提交的申请材料 and 证件进行审查。对符合规定的,发给购买许可证;不予许可的,应当书面说明理由。审查第一类易制毒化学品购买许可申请材料时,根据需要,可以进行实地核查。	省级	
46	市场监管 (食品药品监督管理)	生产第一类中的药品类易制毒化学品审批	生产第一类中的药品类易制毒化学品审批	行政许可	1.《易制毒化学品管理条例》(国务院令第445号,2016年国务院令第666号修订) 第八条第一款 申请生产第一类中的药品类易制毒化学品的,由省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审批;申请生产第一类中的非药品类易制毒化学品的,由省、自治区、直辖市人民政府安全生产监督管理部门审批。 2.《国务院关于取消和调整一批行政审批项目等事项的决定》(国发〔2014〕50号) 附件1:第32项 生产第一类中的药品类易制毒化学品审批;下放至省级人民政府食品药品监管部门。	省级	
47	市场监管 (食品药品监督管理)	经营第一类中的药品类易制毒化学品审批	经营第一类中的药品类易制毒化学品审批	行政许可	1.《易制毒化学品管理条例》(国务院令第445号,2016年国务院令第666号修订) 第十条第一款 申请经营第一类中的药品类易制毒化学品的,由国务院食品药品监督管理部门审批;申请经营第一类中的非药品类易制毒化学品的,由省、自治区、直辖市人民政府安全生产监督管理部门审批。 2.《国务院关于取消和调整一批行政审批项目的决定》(国发〔2014〕5号) 附件第43项 经营第一类中的药品类易制毒化学品审批下放至省级人民政府食品药品监管部门。	省级	
48	市场监管 (食品药品监督管理)	麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品原料药定点生产审批	麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品原料药定点生产审批	行政许可	《国务院关于取消和调整一批行政审批项目等事项的决定》(国发〔2015〕11号) 附件1:第92项 麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品原料药定点生产审批;下放至省级人民政府食品药品监管部门。	省级	

事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
49	市场监管 (食品药品监督管理)	从事麻醉药品、第一类精神药品区域性批发企业审批	从事麻醉药品、第一类精神药品区域性批发企业审批	行政许可	《麻醉药品和精神药品管理条例》(2005年国务院令442号,2016年国务院令666号修订) 第二十四条第一款 跨省、自治区、直辖市从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业(以下称全国性批发企业),应当经国务院药品监督管理部门批准;在本省、自治区、直辖市行政区域内从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业(以下称区域性批发企业),应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。	省级	
50	市场监管 (食品药品监督管理)	从事第二类精神药品批发企业审批	从事第二类精神药品批发企业审批	行政许可	《麻醉药品和精神药品管理条例》(2005年国务院令442号,2016年国务院令666号修订) 第二十四条第二款 专门从事第二类精神药品批发业务的企业,应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。	省级	
51	市场监管 (食品药品监督管理)	全国性批发企业向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品的审批	全国性批发企业向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品的审批	行政许可	《麻醉药品和精神药品管理条例》(2005年国务院令442号,2016年国务院令666号修订) 第二十五条第二款 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,应当经医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。	省级	
52	市场监管 (食品药品监督管理)	区域性批发企业就近向其他省的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品的审批	区域性批发企业就近向其他省的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品的审批	行政许可	《国务院关于取消和下放一批行政审批项目的决定》(国发〔2013〕44号) 附件第82项 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下放至省级人民政府食品药品监管部门。	省级	
53	市场监管 (食品药品监督管理)	区域性批发企业从定点生产企业购进麻醉药品和精神药品审批	区域性批发企业从定点生产企业购进麻醉药品和精神药品审批	行政许可	《麻醉药品和精神药品管理条例》(2005年国务院令442号,2016年国务院令666号修订) 第二十七条第二款 区域性批发企业可以从全国性批发企业购进麻醉药品和第一类精神药品;经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准,也可以从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品。	省级	
54	市场监管 (食品药品监督管理)	携带少量麻醉药品和精神药品出入境证明	携带少量麻醉药品和精神药品出入境证明	行政许可	《麻醉药品和精神药品管理条例》(2005年国务院令442号,2016年国务院令666号修订) 第四十四条第二款 医务人员为了医疗需要携带少量麻醉药品和精神药品出入境的,应当持有省级以上人民政府药品监督管理部门发放的携带麻醉药品和精神药品证明。海关凭携带麻醉药品和精神药品证明放行。	省级	
55	市场监管 (食品药品监督管理)	蛋白同化制剂、肽类激素进口准许证核发	蛋白同化制剂、肽类激素进口准许证核发	行政许可	《国务院关于取消和下放一批行政审批项目的决定》(国发〔2014〕5号) 附件第44项 蛋白同化制剂、肽类激素进口准许证核发下放至省级人民政府食品药品监管部门。	省级	

事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
56	市场监管 (食品药品监督管理)	蛋白同化制剂、肽类激素出口准许证核发	蛋白同化制剂、肽类激素出口准许证核发	行政许可	《反兴奋剂条例》(国务院令第398号,2014年国务院令第653号修订) 第十二条 申请出口蛋白同化制剂、肽类激素,应当说明供应对象并提交进口国政府主管部门的相关证明文件等资料。省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门应当自收到申请之日起15个工作日内作出决定;提交进口国政府主管部门的相关证明文件等资料的,应当予以批准,发给出口准许证。海关凭出口准许证放行。	省级	
57	市场监管 (食品药品监督管理)	放射性药品使用许可	放射性药品使用许可证核发	行政许可	《放射性药品管理办法》(国务院令第25号,2017年国务院令第676号修订) 第二十一条第一款 医疗单位使用放射性药品,必须符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定。所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门,应当根据医疗单位核医疗技术人员的水平、设备条件,核发相应等级的《放射性药品使用许可证》,无许可证的医疗单位不得临床使用放射性药品。	省级	
58	市场监管 (食品药品监督管理)	放射性药品使用许可	放射性药品使用许可证变更	行政许可	《放射性药品管理办法》(国务院令第25号,2017年国务院令第676号修订) 第二十二条 医疗单位配制、使用放射性制剂,应当符合《药品管理法》及其实施条例的相关规定。	省级	
59	市场监管 (食品药品监督管理)	放射性药品使用许可	放射性药品使用许可证换发	行政许可	《放射性药品管理办法》(国务院令第25号,2017年国务院令第676号修订) 第二十一条第二款 《放射性药品使用许可证》有效期为五年,期满前六个月,医疗单位应当向原发证的行政部门重新提出申请,经审核批准后,换发新证。	省级	
60	市场监管 (食品药品监督管理)	第二类医疗器械产品注册	第二类医疗器械产品注册证书核发	行政许可	《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号,2017年国务院令第680号修订) 第十一条 申请第二类医疗器械产品注册,注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册,注册申请人应当向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料。	省级	

事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
61	市场监管 (食品药品监督管理)	第二类医疗器械产品注册	第二类医疗器械产品注册证书许可变更	行政许可	《医疗器械注册管理办法》(2014年国家食品药品监督管理总局令第4号) 第四十九条 已注册的第二类、第三类医疗器械,医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化,注册人应当向原注册部门申请注册变更,并按照相关要求提交申报资料。 产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械生产地址等发生变化的,注册人应当向原注册部门申请许可事项变更。 注册人名称和住所、代理人名称和住所发生变化的,注册人应当向原注册部门申请登记事项变更;境内医疗器械生产地址变更的,注册人应当在相应的生产许可变更后办理注册登记事项变更。	省级	
62	市场监管 (食品药品监督管理)	第二类医疗器械产品注册	第二类医疗器械产品注册证书登记变更	行政许可	《医疗器械注册管理办法》(2014年国家食品药品监督管理总局令第4号) 第四十九条 已注册的第二类、第三类医疗器械,医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化,注册人应当向原注册部门申请注册变更,并按照相关要求提交申报资料。 产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械生产地址等发生变化的,注册人应当向原注册部门申请许可事项变更。 注册人名称和住所、代理人名称和住所发生变化的,注册人应当向原注册部门申请登记事项变更;境内医疗器械生产地址变更的,注册人应当在相应的生产许可变更后办理注册登记事项变更。	省级	
63	市场监管 (食品药品监督管理)	第二类医疗器械产品注册	第二类医疗器械产品注册证书延续	行政许可	《医疗器械注册管理办法》(2014年国家食品药品监督管理总局令第4号) 第五十四条 医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的,注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前,向食品药品监督管理部门申请延续注册,并按照相关要求提交申报资料。 除有本办法第五十五条规定情形外,接到延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的,视为准予延续。	省级	
64	市场监管 (食品药品监督管理)	第二类医疗器械产品注册	第二类医疗器械产品注册证书补办	行政许可	《医疗器械注册管理办法》(2014年国家食品药品监督管理总局令第4号) 第四十五条 医疗器械注册证遗失的,注册人应当立即在原发证机关指定的媒体上登载遗失声明。自登载遗失声明之日起满1个月后,向原发证机关申请补发,原发证机关在20个工作日内予以补发。	省级	

事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
65	市场监管 (食品药品监督管理)	第二类医疗器械产品注册	第二类医疗器械产品注册证书注销	行政许可	《福建省食品药品监督管理局关于发布第二类医疗器械注册证补办程序等5个相关工作程序的通告》 附件4. 自行注销第二类医疗器械注册证程序 四、办理条件：由注册人提出申请。	省级	
66	市场监管 (食品药品监督管理)	第二类医疗器械产品注册(境内第二类体外诊断试剂注册)	第二类医疗器械产品注册证书核发(境内第二类体外诊断试剂注册)	行政许可	《体外诊断试剂注册管理办法》(2014年国家食品药品监督管理总局令第5号, 2017年国家食品药品监督管理总局令第30号修正) 第六条第三款 境内第二类体外诊断试剂由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查, 批准后发给医疗器械注册证。	省级	
67	市场监管 (食品药品监督管理)	第二类医疗器械产品注册(境内第二类体外诊断试剂注册)	第二类医疗器械产品注册证书许可变更(境内第二类体外诊断试剂注册)	行政许可	《体外诊断试剂注册管理办法》(2014年国家食品药品监督管理总局令第5号, 2017年国家食品药品监督管理总局令第30号修正) 第五十八条第一款 已注册的第二类、第三类体外诊断试剂, 医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化, 注册人应当向原注册部门申请注册变更, 并按照相关要求提交申报资料。	省级	
68	市场监管 (食品药品监督管理)	第二类医疗器械产品注册(境内第二类体外诊断试剂注册)	第二类医疗器械产品注册证书登记变更(境内第二类体外诊断试剂注册)	行政许可	《体外诊断试剂注册管理办法》(2014年国家食品药品监督管理总局令第5号, 2017年国家食品药品监督管理总局令第30号修正) 第五十八条第二款 注册人名称和住所、代理人名称和住所发生变化的, 注册人应当向原注册部门申请登记事项变更; 境内体外诊断试剂生产地址变更的, 注册人应当在相应的生产许可变更后办理注册登记事项变更。	省级	
69	市场监管 (食品药品监督管理)	第二类医疗器械产品注册(境内第二类体外诊断试剂注册)	第二类医疗器械产品注册证书延续(境内第二类体外诊断试剂注册)	行政许可	《体外诊断试剂注册管理办法》(2014年国家食品药品监督管理总局令第5号, 2017年国家食品药品监督管理总局令第30号修正) 第六十四条 医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的, 注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前, 向食品药品监督管理部门申请延续注册, 并按照相关要求提交申报资料。除有本办法第六十五条规定情形外, 接到延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的, 视为准予延续。	省级	

事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
70	市场监管 (食品药品监督管理)	第二类医疗器械产品注册(境内第二类体外诊断试剂注册)	第二类医疗器械产品注册证书补办(境内第二类体外诊断试剂注册)	行政许可	《体外诊断试剂注册管理办法》(2014年国家食品药品监督管理总局令第5号,2017年国家食品药品监督管理总局令第30号修正) 第五十四条 医疗器械注册证遗失的,注册人应当立即在原发证机关指定的媒体上登载遗失声明。自登载遗失声明之日起满1个月后,向原发证机关申请补发,原发证机关在20个工作日内予以补发。	省级	
71	市场监管 (食品药品监督管理)	第二类医疗器械产品注册(境内第二类体外诊断试剂注册)	第二类医疗器械产品注册证书注销(境内第二类体外诊断试剂注册)	行政许可	《福建省食品药品监督管理局关于发布第二类医疗器械注册证补办程序等5个相关工作程序的通告》 附件4.自行注销第二类医疗器械注册证程序 四、办理条件:由注册人提出申请。	省级	
72	市场监管 (食品药品监督管理)	第二类、第三类医疗器械生产许可	第二类、第三类医疗器械生产许可证核发	行政许可	《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号,2017年国务院令第680号修订) 第二十二条第二款 受理生产许可申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内对申请资料进行审核,按照国务院食品药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查。对符合条件条件的,准予许可并颁发给医疗器械生产许可证;对不符合规定条件的,不予许可并书面说明理由。	省级	仅委托厦门市市场监督管理局实施。
73	市场监管 (食品药品监督管理)	第二类、第三类医疗器械生产许可	第二类、第三类医疗器械生产许可证变更(增加生产产品)	行政许可	《医疗器械生产监督管理办法》(2014年国家食品药品监督管理总局令第7号) 第十四条第一款 增加生产产品的,医疗器械生产企业应当向原发证部门提交本办法第八条规定中涉及变更内容的有关资料。	省级	仅委托厦门市市场监督管理局实施。
74	市场监管 (食品药品监督管理)	第二类、第三类医疗器械生产许可	第二类、第三类医疗器械生产许可证变更(生产地址非文字性变更)	行政许可	《医疗器械生产监督管理办法》(2014年国家食品药品监督管理总局令第7号) 第十五条 生产地址非文字性变更的,应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更,并提交本办法第八条规定中涉及变更内容的有关资料。原发证部门应当依照本办法第十条的规定审核并开展现场核查,于30个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。医疗器械生产企业跨省、自治区、直辖市设立生产场地的,应当单独申请医疗器械生产许可。	省级	仅委托厦门市市场监督管理局实施。

事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
75	市场监管 (食品药品监督管理)	第二类、第三类医疗器械生产许可	第二类、第三类医疗器械生产许可证变更(登记事项变更)	行政许可	《医疗器械生产监督管理办法》(2014年国家食品药品监督管理总局令第7号) 第十六条 企业名称、法定代表人、企业负责人、住所变更或者生产地址文字性变更的,医疗器械生产企业应当在变更后30个工作日内,向原发证部门办理《医疗器械生产许可证》变更登记,并提交相关部门的证明资料。原发证部门应当及时办理变更。对变更资料不齐全或者不符合形式审查规定的,应当一次告知需要补正的全部内容。	省级	仅委托厦门市市场监督管理局实施。
76	市场监管 (食品药品监督管理)	第二类、第三类医疗器械生产许可	第二类、第三类医疗器械委托生产(受托方增加生产产品)	行政许可	《医疗器械生产监督管理办法》(2014年国家食品药品监督管理总局令第7号) 第三十一条第一款 受托生产第二类、第三类医疗器械的,受托方应当依照本办法第十四条的规定办理相关手续,在医疗器械生产产品登记表中登载受托生产产品信息。	省级	仅委托厦门市市场监督管理局实施。
77	市场监管 (食品药品监督管理)	第二类、第三类医疗器械生产许可	第二类、第三类医疗器械生产许可证延续	行政许可	《医疗器械生产监督管理办法》(2014年国家食品药品监督管理总局令第7号) 第十七条第一款 《医疗器械生产许可证》有效期届满延续的,医疗器械生产企业应当自有效期届满6个月前,向原发证部门提出《医疗器械生产许可证》延续申请。	省级	仅委托厦门市市场监督管理局实施。
78	市场监管 (食品药品监督管理)	第二类、第三类医疗器械生产许可	第二类、第三类医疗器械生产许可证补办	行政许可	《医疗器械生产监督管理办法》(2014年国家食品药品监督管理总局令第7号) 第十九条 《医疗器械生产许可证》遗失的,医疗器械生产企业应当立即在原发证部门指定的媒体上登载遗失声明。自登载遗失声明之日起满1个月后,向原发证部门申请补发。原发证部门及时补发《医疗器械生产许可证》。	省级	仅委托厦门市市场监督管理局实施。
79	市场监管 (食品药品监督管理)	第二类、第三类医疗器械生产许可	第二类、第三类医疗器械生产许可证注销	行政许可	《医疗器械生产监督管理办法》(2014年国家食品药品监督管理总局令第7号) 第二十三条 医疗器械生产企业有法律、法规规定应当注销的情形,或者有效期未满但企业主动提出注销的,省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当依法注销其《医疗器械生产许可证》,并在网站上予以公布。	省级	仅委托厦门市市场监督管理局实施。
80	市场监管 (食品药品监督管理)	医疗器械广告审批	医疗器械广告审批	行政许可	《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号,2017年国务院令第680号修订) 第四十五条第二款 医疗器械广告应当经医疗器械生产企业或者进口医疗器械代理人所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审查批准,并取得医疗器械广告批准文件。广告发布者发布医疗器械广告,应当事先核查广告批准文件及其真实性;不得发布未取得批准文件、批准文件的真实性未经核实或者广告内容与批准文件不一致的医疗器械广告。省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门应当公布并及时更新已经批准的医疗器械广告目录以及批准的广告内容。	省级	



事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
81	市场监管 (食品药品监督管理)	执业药师注册	医疗器械广告审批	行政许可	《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》(国务院令第412号, 2016年国务院令第671号修订) 第355项 执业药师注册实施机关省级人民政府食品药品监管部门。	省级	
82	市场监管 (食品药品监督管理)	化妆品生产许可	化妆品生产许可证核发	行政许可	《国家食品药品监督管理总局关于化妆品生产许可有关事项的公告》(2015年 第265号) 一、对化妆品生产企业实行生产许可制度。从事化妆品生产应当取得食品药品监管部门核发的《化妆品生产许可证》。《化妆品生产许可证》有效期为5年, 其式样由国家食品药品监督管理总局统一制定。 三、自2016年1月1日起, 凡新开办化妆品生产企业, 可向所在地省级食品药品监督管理部门提出申请。省级食品药品监督管理部门按照《化妆品生产许可工作规范》的要求, 组织对企业进行审核, 达到要求的核发《化妆品生产许可证》。	省级	仅委托厦门市市场监督管理局实施。
83	市场监管 (食品药品监督管理)	化妆品生产许可	化妆品生产许可证变更	行政许可	《国家食品药品监督管理总局关于化妆品生产许可有关事项的公告》(2015年第265号) 附件2《化妆品生产许可工作规范》 第十八条 企业变更许可事项内容应向原许可机关申请变更化妆品生产许可。许可机关应对申请变更内容进行相应核查。符合要求的, 换发《化妆品生产许可证》, 原编号、有效期不变。 申请变更生产场所时, 如新的生产场所不属于原省级食品药品监督管理部门管辖范围的, 申请人应当在原许可机关注销原许可证后, 凭注销证明向新许可机关重新申请化妆品生产许可。 第十九条 在《化妆品生产许可证》有效期内, 企业名称、法定代表人、生产地址文字性变化(地理位置等不变)或企业住所等登记事项发生变化, 而企业生产条件、检验能力、生产技术和工艺等未发生变化的, 应当在工商行政管理部门变更后30个工作日内, 向许可机关提出变更申请。许可机关应对申请企业提交资料进行审核, 符合要求的, 换发《化妆品生产许可证》, 原编号、有效期不变。	省级	仅委托厦门市市场监督管理局实施。
84	市场监管 (食品药品监督管理)	化妆品生产许可	化妆品生产许可证延续	行政许可	《国家食品药品监督管理总局关于化妆品生产许可有关事项的公告》(2015年第265号) 附件2《化妆品生产许可工作规范》 第二十一条 化妆品生产许可证有效期届满, 企业继续生产的, 应当在生产许可证有效期届满3个月前向原许可机关提出延续申请。许可机关应对申请企业核查。符合要求的, 颁发新的《化妆品生产许可证》, 许可证编号不变。 逾期提出延续申请或申请不予批准的, 《化妆品生产许可证》自有效期届满之日起失效。	省级	仅委托厦门市市场监督管理局实施。

事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
85	市场监管 (食品药品监督管理)	化妆品生产许可	化妆品生产许可证补办	行政许可	《国家食品药品监督管理总局关于化妆品生产许可有关事项的公告》(2015年第265号)附件2《化妆品生产许可工作规范》 第二十三条 在《化妆品生产许可证》有效期内,企业化妆品生产许可证遗失、毁损、无法辨认的,应当向原许可机关作出书面说明,并在媒体或许可机关官网声明作废满15日后,向原许可机关提出补发申请。许可机关应对申请企业提交资料进行审核,符合要求的,予以补发。	省级	仅委托厦门市市场监督管理局实施。
86	市场监管 (食品药品监督管理)	化妆品生产许可	化妆品生产许可证注销	行政许可	《国家食品药品监督管理总局关于化妆品生产许可有关事项的公告》(2015年第265号)附件2《化妆品生产许可工作规范》 第二十六条 因分立、合并或业务重组而存续的化妆品生产企业,如生产场所的生产条件、检验能力、生产技术和工艺等未发生变化的,可直接申请变更;因企业分立、合并或业务重组而解散或无生产能力的化妆品生产企业,应当申请注销《化妆品生产许可证》。	省级	仅委托厦门市市场监督管理局实施。
87	市场监管 (食品药品监督管理)	医疗机构制备正电子类放射性药品备案	医疗机构制备正电子类放射性药品备案	其他行政权力	《医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定》(国食药监安〔2006〕4号) 第六条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门在申请受理后,应组织有关专家在30日内完成技术审核,审核合格,在20日内发给《正电子类放射性药品备案批件》(附件4),不符合备案规定的应当书面说明理由。	省级	
88	市场监管 (食品药品监督管理)	中药品种保护初审	中药品种保护初审	其他行政权力	《中药品种保护条例》(国务院令106号) 第九条 申请办理中药品种保护的程序: (一)中药生产企业对其生产的符合本条例第五条、第六条、第七条、第八条规定的中药品种,可以向所在地省、自治区、直辖市中药生产经营主管部门提出申请,经中药生产经营主管部门签署意见后转送同级卫生行政部门,由省、自治区、直辖市卫生行政部门初审签署意见后,报国务院卫生行政部门。特殊情况下,中药生产企业也可以直接向国家中药生产经营主管部门提出申请,由国家中药生产经营主管部门签署意见后转送国务院卫生行政部门,或者直接向国务院卫生行政部门提出申请。	省级	
89	市场监管 (食品药品监督管理)	医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案	医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案	其他行政权力	《中华人民共和国中医药法》 第三十二条第一款 医疗机构配制的中药制剂品种,应当依法取得制剂批准文号。但是,仅应用传统工艺配制的中药制剂品种,向医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案后即可配制,不需要取得制剂批准文号。	省级	

事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
90	市场监管 (食品药品监督管理)	台湾地区产中药材输入的审批	台湾地区产中药材输入的审批	其他行政权力	《关于福建省涉台审评审批事项的批复》(食药监外函〔2015〕78号) 一、关于台湾地区产中药材,请你局严格按照拟定的实施方案,并参照《进口药材管理办法(试行)》(2005年国家食品药品监督管理局令第22号)配套文件的有关要求开展工作,经你局审批输入的台湾地区产中药材,核发《台湾地区产中药材输入批件》,由你省完成登记备案、口岸检验等后续工作。	省级	
91	市场监管 (食品药品监督管理)	中药提取物生产备案	中药提取物生产备案	其他行政权力	《食品药品监管总局关于加强中药生产中提取和提取物监督管理的通知》(食药监药化监〔2014〕135号) 附件《中药提取物备案管理实施细则》 第十二条 国家食品药品监督管理总局负责建立中药提取物备案信息平台。 各省(区、市)食品药品监督管理局负责本行政区域内中药提取物生产或使用备案工作,并负责本行政区域内中药提取物生产或使用的监督检查。	省级	
92	市场监管 (食品药品监督管理)	中药提取物使用备案	中药提取物使用备案	其他行政权力	《食品药品监管总局关于加强中药生产中提取和提取物监督管理的通知》(食药监药化监〔2014〕135号)。 附件《中药提取物备案管理实施细则》 第十二条 国家食品药品监督管理总局负责建立中药提取物备案信息平台。 各省(区、市)食品药品监督管理局负责本行政区域内中药提取物生产或使用备案工作,并负责本行政区域内中药提取物生产或使用的监督检查。	省级	
93	市场监管 (食品药品监督管理)	省级食品药品监督管理部门药品注册备案的补充申请事项	省级食品药品监督管理部门药品注册备案的补充申请事项	其他行政权力	《药品注册管理办法》(2007年国家食品药品监管局令第28号) 第一百一十五条 按规定变更药品包装标签、根据国家食品药品监督管理局的要求修改说明书等的补充申请,报省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。	省级	
94	市场监管 (食品药品监督管理)	研制过程中所需研究用对照药品一次性进口审批	研制过程中所需研究用对照药品一次性进口审批	其他行政权力	《国家食品药品监管总局关于研制过程中所需研究用对照药品一次性进口有关事宜的公告》(2016年第120号) 国家食品药品监督管理总局委托各省级食品药品监督管理部门负责办理研制过程中所需对照药品一次性进口的受理、审查及审批。	省级	

事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
95	市场监管 (食品药品监督管理)	药品生产企业接受境外制药厂商委托加工药品备案	药品生产企业接受境外制药厂商委托加工药品备案	其他行政权力	《药品管理法》(2015年修订) 第十三条 经国务院药品监督管理部门或者国务院药品监督管理部门授权的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准,药品生产企业可以接受委托生产药品。	省级	
96	市场监管 (食品药品监督管理)	药品生产企业接受境外制药厂商委托加工麻醉药品或精神药品以及含麻醉药品或精神药品复方制剂初审	药品生产企业接受境外制药厂商委托加工麻醉药品或精神药品以及含麻醉药品或精神药品复方制剂初审	其他行政权力	《关于印发麻醉药品和精神药品生产管理办法(试行)的通知》(国食药监安(2005)528号) 第八条 药品生产企业接受境外制药厂商的委托在中国境内加工麻醉药品或精神药品以及含麻醉药品或含精神药品复方制剂的,应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请,填写《药品生产企业申报麻醉药品、精神药品定点生产申请表》,并报送有关资料。	省级	
97	市场监管 (食品药品监督管理)	异地发布药品广告备案	异地发布药品广告备案	其他行政权力	《药品广告审查办法》(2007年国家食品药品监督管理局、国家工商行政管理总局令第27号) 第十二条 在药品生产企业所在地和进口药品代理机构所在地以外的省、自治区、直辖市发布药品广告的(以下简称异地发布药品广告),在发布前应当到发布地药品广告审查机关办理备案。	省级	
98	市场监管 (食品药品监督管理)	药品出口销售证明	药品出口销售证明	其他行政权力	1.《关于印发〈出具“药品销售证明书”若干管理规定〉的通知》(国药监安(2001)225号) 四、“药品销售证明书”原则上由各省、自治区、直辖市药品监督管理部门出具。 2.国家食品药品监督管理局《关于出口欧盟原料药证明文件有关事项的通知》(食药监(2013)10号) 三、证明文件的申请与核发程序 原料药生产企业申请出口欧盟原料药证明文件,应向企业所在地省级药品监督管理部门提交申请,填报《出口欧盟原料药证明文件申请书》,并附申报资料。《出口欧盟原料药证明文件申请书》格式及申报资料要求见附件2。	省级	

事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
99	市场监管 (食品药品监督管理)	罂粟壳经营业务指定初审	罂粟壳经营业务指定初审	其他行政权力	《罂粟壳管理暂行规定》(国药管安〔1998〕127号) 第八条 国家药品监督管理局指定各省、自治区、直辖市一个中药经营企业为罂粟壳定点经营单位, 承担本辖区罂粟壳的省级批发业务。 第九条 各省、自治区、直辖市罂粟壳定点经营单位于每年7月底以前汇总本辖区罂粟壳需求计划(生产中成药和饮片所需原料总和)报所在地省级药品监督管理部门, 由省级药品监督管理部门审核后报国家药品监督管理局。	省级	
100	市场监管 (食品药品监督管理)	省级以下罂粟壳的批发业务指定	省级以下罂粟壳的批发业务指定	其他行政权力	《罂粟壳管理暂行规定》(国药管安〔1998〕127号) 第十一条 省级以下罂粟壳的批发业务由所在地省级药品监督管理部门在地(市)、县(市)指定一个中药经营企业承担, 严禁跨辖区或向省外销售。	省级	
101	市场监管 (食品药品监督管理)	放射性药品生产经营企业换发许可证审批初审	放射性药品生产经营企业换发许可证审批初审	其他行政权力	食品药品监管总局 国家国防科技工业局《关于换发放射性药品生产经营许可证有关工作的通知》(食药监药化管〔2016〕132号) (二) 省局依申请对本行政区域内企业换发许可证的申请材料进行审查并组织现场检查。对符合换发许可证要求的, 由省局将企业申报材料、现场检查报告和初审意见上报国家食品药品监督管理总局(以下简称食品药品监管总局)。对尚不符合要求或存在生产质量隐患的, 应责令其限期整改, 整改完成经所在地省局现场检查确认符合要求后, 方可上报食品药品监管总局。	省级	
102	市场监管 (食品药品监督管理)	医疗器械临床试验备案	医疗器械临床试验备案	其他行政权力	《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016年国家食品药品监督管理总局 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第25号) 第十二条 临床试验前, 申办者应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。 接受备案的食品药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地的同级食品药品监督管理部门以及卫生计生主管部门。	省级	
103	市场监管 (食品药品监督管理)	台湾地区产第一类医疗器械备案	部分台湾地区产第一类医疗器械备案	其他行政权力	《关于福建省涉台审评审批事项的批复》(食药监外函〔2015〕78号) 二、关于台湾地区产第一类医疗器械, 请你局严格按照拟定的实施方案开展工作。	省级	
104	市场监管 (食品药品监督管理)	台湾地区产第一类医疗器械备案	经平潭口岸进口台湾地区产第一类医疗器械备案	其他行政权力	《国务院关于支持自由贸易试验区深化改革创新若干措施的通知》(国发〔2018〕38号) 第三十五条 将台湾地区生产且经平潭口岸进口的第一类医疗器械的备案管理权限下放至福建省药品监督管理部门(负责部门: 药监局, 适用范围: 福建自贸试验区)。	省级	

事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
105	市场监管 (食品药品监督管理)	第二类、第三类医疗器械委托生产备案 (委托方案)	第二类、第三类医疗器械委托生产备案 (委托方案)	其他行政权力	《医疗器械生产监督管理办法》(2014年国家食品药品监督管理总局令第7号) 第三十条 委托生产第二类、第三类医疗器械的,委托方应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门办理委托生产备案;委托生产第一类医疗器械的,委托方应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理委托生产备案。符合规定条件的,食品药品监督管理部门应当发给医疗器械委托生产备案凭证。	省级	
106	市场监管 (食品药品监督管理)	医疗器械产品出口销售证明	医疗器械产品出口销售证明	其他行政权力	《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) 附件《医疗器械产品出口销售证明管理规定》 第三条 企业所在地的省级食品药品监督管理部门负责本行政区域内《医疗器械产品出口销售证明》的管理工作。	省级	
107	市场监管 (食品药品监督管理)	医疗器械网络交易服务第三方平台备案	医疗器械网络交易服务第三方平台备案新办	其他行政权力	《医疗器械网络销售监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第38号) 第八条 从事医疗器械网络销售的企业,应当填写医疗器械网络销售信息表,将企业名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站IP地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号、医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证编号等信息事先向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。相关信息发生变化的,应当及时变更备案。	省级	
108	市场监管 (食品药品监督管理)	医疗器械网络交易服务第三方平台备案	医疗器械网络交易服务第三方平台备案变更	其他行政权力	《医疗器械网络销售监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第38号) 第十八条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站IP地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号等备案信息发生变化的,应当及时变更备案。	省级	
109	市场监管 (食品药品监督管理)	国产非特殊用途化妆品备案	国产非特殊用途化妆品备案	其他行政权力	《国产非特殊用途化妆品备案管理办法》(国食药监许(2011)181号) 第三条 省级食品药品监督管理部门负责本行政区域内生产的国产非特殊用途化妆品备案管理,应建立健全备案管理工作制度,并按相关规定要求开展国产非特殊用途化妆品备案工作。	省级	

事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
110	市场监管 (食品药品监督管理)	国产特殊用途化妆品生产企业卫生条件审核	国产特殊用途化妆品生产企业卫生条件审核	其他行政权力	<p>1. 《健康相关产品卫生行政许可程序》(卫监督发〔2006〕124号)            第三条第一款 国产健康相关产品经生产能力审核和产品检验后, 直接向卫生部申报卫生行政许可。            第三条第四款 省级卫生监督部门负责对国产健康相关产品进行生产能力审核。</p> <p>2. 《健康相关产品生产企业卫生条件审核规范》(卫监督发〔2006〕191号)            第三条 国产化妆品申请单位应当向该产品实际生产现场所在地省级卫生监督机构提出申请。省级卫生监督机构在接受申请后10个工作日内出具书面审核意见, 需要现场审核的, 应于接受申请后5个工作日内指派2名以上(包括2名)工作人员(至少2名为监督员)前往现场执行审核任务。</p>	省级	
111	市场监管 (食品药品监督管理)	国产特殊用途化妆品生产、上市监督初审	国产特殊用途化妆品生产、上市监督初审	其他行政权力	<p>《化妆品卫生监督条例实施细则》(1991年卫生部令第13号)            第十三条 特殊用途化妆品审查批准程序是:            (一) 生产企业到所在地地、市级以上卫生行政部门领取并填写《特殊用途化妆品卫生审查申请表》(附件2)式3份, 经企业主管部门同意后, 向省、自治区、直辖市卫生行政部门提出申请。申请时提供下列资料和样品。            1. 产品名称; 2. 产品成份、限用物质含量; 3. 制备工艺简述和简图; 4. 育发、健美、美乳产品主要成份使用依据及文献资料; 5. 产品卫生安全性评价资料; 6. 产品样品(5至10个小包装)及其检验报告书; 7. 产品使用说明书(或其草案)、标签及包装设计、包装材料。            (二) 省、自治区、直辖市卫生行政部门进行初审。经初审同意的产品, 报国务院卫生行政部门。            省、自治区、直辖市卫生行政部门应在接到全部申报材料次日起3个月以内完成初审, 并作出是否上报卫生部进行复审的函复。            (三) 国务院卫生行政部门在收到初审材料和人体试用或斑贴试验报告后, 应于6个月以内组织化妆品安全性评审组复审。国务院卫生行政部门应于复审后2个月以内作出是否批准的决定。对批准的产品, 发给特殊用途化妆品批准文号和特殊用途化妆品证书; 对未批准的产品, 给予函复。</p>	省级	
112	市场监管 (食品药品监督管理)	食品生产许可	食品生产许可证核发	行政许可	<p>《食品生产许可管理办法》(2015年国家食品药品监督管理总局令第16号)            第二条 在中华人民共和国境内, 从事食品生产活动, 应当依法取得食品生产许可。食品生产许可的申请、受理、审查、决定及其监督检查, 适用本办法。            第二十二条 县级以上地方食品药品监督管理部门应当根据申请材料审查和现场核查等情况, 对符合条件的, 作出准予生产许可的决定, 并自作出决定之日起10个工作日内向申请人颁发食品生产许可证; 对不符合条件的, 应当及时作出不予许可的书面决定并说明理由, 同时告知申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。</p>	省级, 市级, 县级	

事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
113	市场监管 (食品药品监督管理)	食品生产许可	食品生产许可证变更(一般变更)	行政许可	《食品生产许可管理办法》(2015年国家食品药品监督管理总局令第16号) 第三十二条 食品生产许可证有效期内, 现有工艺设备布局和工艺流程、主要生产设备设施、食品类别等事项发生变化, 需要变更食品生产许可证载明的许可事项的, 食品生产者应当在变化后10个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门提出变更申请。 生产场所迁出原发证的食品药品监督管理部门管辖范围的, 应当重新申请食品生产许可。 食品生产许可证副本载明的同一食品类别内的事项、外设仓库地址发生变化的, 食品生产者应当在变化后10个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门报告。	省级, 市级, 县级	
114	市场监管 (食品药品监督管理)	食品生产许可	食品生产许可证变更(简单变更)	行政许可	《食品生产许可管理办法》(2015年国家食品药品监督管理总局令第16号) 第三十二条 食品生产许可证有效期内, 现有工艺设备布局和工艺流程、主要生产设备设施、食品类别等事项发生变化, 需要变更食品生产许可证载明的许可事项的, 食品生产者应当在变化后10个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门提出变更申请。 生产场所迁出原发证的食品药品监督管理部门管辖范围的, 应当重新申请食品生产许可。 食品生产许可证副本载明的同一食品类别内的事项、外设仓库地址发生变化的, 食品生产者应当在变化后10个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门报告。	省级, 市级, 县级	
115	市场监管 (食品药品监督管理)	食品生产许可	食品生产许可证延续	行政许可	《食品生产许可管理办法》(2015年国家食品药品监督管理总局令第16号) 第三十四条 食品生产者需要延续依法取得的食品生产许可的有效期的, 应当在该食品生产许可有效期届满30个工作日前, 向原发证的食品药品监督管理部门提出申请。	省级, 市级, 县级	
116	市场监管 (食品药品监督管理)	食品生产许可	食品生产许可证补办	行政许可	《食品生产许可管理办法》(2015年国家食品药品监督管理总局令第16号) 第四十条 食品生产许可证遗失、损坏的, 应当向原发证的食品药品监督管理部门申请补办, 并提交下列材料: (一) 食品生产许可证补办申请书; (二) 食品生产许可证遗失的, 申请人应当提交在县级以上地方食品药品监督管理部门网站或者其他县级以上主要媒体上刊登遗失公告的材料; 食品生产许可证损坏的, 应当提交损坏的食品生产许可证原件。 材料符合要求的, 县级以上地方食品药品监督管理部门应当在受理后20个工作日内予以补发。 因遗失、损坏补发的食品生产许可证, 许可证编号不变, 发证日期和有效期与原证书保持一致。	省级, 市级, 县级	



事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
117	市场监管 (食品药品监督管理)	食品生产许可	食品生产许可证注销	行政许可	《食品生产许可管理办法》(2015年国家食品药品监督管理总局令第16号) 第四十一条第一款 食品生产者终止食品生产, 食品生产许可被撤回、撤销或者食品生产许可证被吊销的, 应当在30个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门申请办理注销手续。	省级, 市级, 县级	
118	市场监管 (食品药品监督管理)	食品添加剂生产许可	食品添加剂生产许可证核发	行政许可	1. 《食品安全法》(2015年修订) 第三十九条第一款 国家对食品添加剂生产实行许可制度。从事食品添加剂生产, 应当具有与所生产食品添加剂品种相适应的场所、生产设备或者设施、专业技术人员和管理制度, 并依照本法第三十五条第二款规定的程序, 取得食品添加剂生产许可。 2. 《食品生产许可管理办法》(2015年国家食品药品监督管理总局令第16号) 第二十三条 食品添加剂生产许可申请符合条件的, 由申请人所在地县级以上地方食品药品监督管理部门依法颁发食品生产许可证, 并标注食品添加剂。	省级, 市级, 县级	仅委托厦门市市场监督管理局实施。
119	市场监管 (食品药品监督管理)	食品添加剂生产许可	食品添加剂生产许可证变更(一般变更)	行政许可	《食品生产许可管理办法》(2015年国家食品药品监督管理总局令第16号) 第三十二条 食品生产许可证有效期内, 现有工艺设备布局和工艺流程、主要生产设备设施、食品类别等事项发生变化, 需要变更食品生产许可证载明的许可事项的, 食品生产者应当在变化后10个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门提出变更申请。 生产场所迁出原发证的食品药品监督管理部门管辖范围的, 应当重新申请食品生产许可。 食品生产许可证副本载明的同一食品类别内的事项、外设仓库地址发生变化的, 食品生产者应当在变化后10个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门报告。	省级, 市级, 县级	仅委托厦门市市场监督管理局实施。
120	市场监管 (食品药品监督管理)	食品添加剂生产许可	食品添加剂生产许可证变更(简单变更)	行政许可	《食品生产许可管理办法》(2015年国家食品药品监督管理总局令第16号) 第三十二条 食品生产许可证有效期内, 现有工艺设备布局和工艺流程、主要生产设备设施、食品类别等事项发生变化, 需要变更食品生产许可证载明的许可事项的, 食品生产者应当在变化后10个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门提出变更申请。 生产场所迁出原发证的食品药品监督管理部门管辖范围的, 应当重新申请食品生产许可。 食品生产许可证副本载明的同一食品类别内的事项、外设仓库地址发生变化的, 食品生产者应当在变化后10个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门报告。	省级, 市级, 县级	仅委托厦门市市场监督管理局实施。

事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
121	市场监管 (食品药品监督管理)	食品添加剂生产许可	食品添加剂生产许可证延续	行政许可	《食品生产许可管理办法》(2015年国家食品药品监督管理总局令第16号) 第三十四条 食品生产者需要延续依法取得的食品生产许可的有效期的,应当在该食品生产许可有效期届满30个工作日前,向原发证的食品药品监督管理部门提出申请。	省级, 市级, 县级	仅委托厦门市市场监督管理局实施。
122	市场监管 (食品药品监督管理)	食品添加剂生产许可	食品添加剂生产许可证补办	行政许可	《食品生产许可管理办法》(2015年国家食品药品监督管理总局令第16号) 第四十条 食品生产许可证遗失、损坏的,应当向原发证的食品药品监督管理部门申请补办,并提交下列材料: (一)食品生产许可证补办申请书; (二)食品生产许可证遗失的,申请人应当提交在县级以上地方食品药品监督管理部门网站或者其他县级以上主要媒体上刊登遗失公告的材料;食品生产许可证损坏的,应当提交损坏的食品生产许可证原件。 材料符合要求的,县级以上地方食品药品监督管理部门应当在受理后20个工作日内予以补发。 因遗失、损坏补发的食品生产许可证,许可证编号不变,发证日期和有效期与原证书保持一致。	省级, 市级, 县级	仅委托厦门市市场监督管理局实施。
123	市场监管 (食品药品监督管理)	食品添加剂生产许可	食品添加剂生产许可证注销	行政许可	《食品生产许可管理办法》(2015年国家食品药品监督管理总局令第16号) 第四十一条第一款 食品生产者终止食品生产,食品生产许可被撤回、撤销或者食品生产许可证被吊销的,应当在30个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门申请办理注销手续。	省级, 市级, 县级	仅委托厦门市市场监督管理局实施。
124	市场监管 (食品药品监督管理)	保健食品生产许可	保健食品生产许可(新办)	行政许可	《食品生产许可管理办法》(2015年国家食品药品监督管理总局令第16号) 第二条 在中华人民共和国境内,从事食品生产活动,应当依法取得食品生产许可。食品生产许可的申请、受理、审查、决定及其监督检查,适用本办法。 第七条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以根据食品类别和食品安全风险状况,确定市、县级食品药品监督管理部门的食品生产许可管理权限。 保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品的生产许可由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责。	省级	

事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
125	市场监管 (食品药品监督管理)	保健食品生产许可	保健食品生产许可(变更)	行政许可	<p>《保健食品生产许可审查细则》(食药监食监三〔2016〕151号)</p> <p>5.1变更</p> <p>5.1.1申请人在生产许可证有效期内,变更生产许可证载明事项的以及变更工艺设备布局、主要生产设施设备,影响保健食品产品质量安全的,应当在变化后10个工作日内,按照《保健食品生产许可申请材料目录》(附件1)的要求,向原发证的食品药品监督管理部门提出变更申请。</p> <p>5.1.4保健食品注册或者备案的生产工艺发生变化的,申请人应当办理注册或者备案变更手续后,申请变更保健食品生产许可。</p> <p>5.1.7申请人生产条件未发生变化,需要变更以下许可事项的,省级食品药品监督管理部门经书面审查合格,可以直接变更许可证件:</p> <p>(一)变更企业名称、法定代表人的;</p> <p>(二)申请减少保健食品品种的;</p> <p>(三)变更保健食品名称,产品的注册号或备案号未发生变化的;</p> <p>(四)变更住所或生产地址名称,实际地址未发生变化的;</p> <p>(五)委托生产的保健食品,变更委托生产企业名称或住所的。</p>	省级	
126	市场监管 (食品药品监督管理)	保健食品生产许可	保健食品生产许可(延续)	行政许可	<p>《保健食品生产许可审查细则》(食药监食监三〔2016〕151号)</p> <p>5.2延续</p> <p>5.2.1申请延续保健食品生产许可证有效期的,应在该生产许可有效期届满30个工作日前,按照《保健食品生产许可申请材料目录》(附件1)的要求,向原发证的食品药品监督管理部门提出延续申请。</p> <p>5.2.2申请人声明保健食品关键生产条件未发生变化,且不影响产品质量安全的,省级食品药品监督管理部门可以不再组织现场核查。</p> <p>5.2.3申请人的生产条件发生变化,可能影响保健食品安全的,省级食品药品监督管理部门应当组织审查组,进行现场核查。</p>	省级	
127	市场监管 (食品药品监督管理)	保健食品生产许可	保健食品生产许可(补办)	行政许可	<p>《保健食品生产许可审查细则》(食药监食监三〔2016〕151号)</p> <p>5.4补办</p> <p>保健食品生产许可证件遗失、损坏的,申请人应按照《食品生产许可管理办法》的相关要求,向原发证的食品药品监督管理部门申请补办。</p>	省级	

事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
128	市场监管 (食品药品监督管理)	保健食品生产许可	保健食品生产许可(注销)	行政许可	《保健食品生产许可审查细则》(食药监食监三〔2016〕151号) 5.3注销 申请注销保健食品生产许可的,申请人按照《保健食品生产许可申请材料目录》(附件1)的要求,向原发证食品药品监督管理部门提出注销申请。	省级	
129	市场监管 (食品药品监督管理)	保健食品广告审批	保健食品广告审批	行政许可	1.《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》(国务院令412号,2016年国务院令671号修订) 第357项 保健食品广告审查。实施机关地(市)级以上地方人民政府食品药品监督管理部门。 2.《保健食品广告审查暂行规定》(国食药监市〔2005〕211号) 第十二条 省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门应当自受理之日起对申请人提交的申请材料以及广告内容进行审查,并在20个工作日内作出是否核发保健食品广告批准文号的决定。	省级	
130	市场监管 (食品药品监督管理)	特殊医学用途配方食品广告审批	特殊医学用途配方食品广告审批	行政许可	1.《广告法》(2015年修订) 第四十六条 发布医疗、药品、医疗器械、农药、兽药和保健食品广告,以及法律、行政法规规定应当进行审查的其他广告,应当在发布前由有关部门(以下称广告审查机关)对广告内容进行审查;未经审查,不得发布。 2.《食品安全法》(2015年修订) 第八十条第二款 特殊医学用途配方食品广告适用《中华人民共和国广告法》和其他法律、行政法规关于药品广告管理的规定。	省级	
131	市场监管 (食品药品监督管理)	食盐定点生产企业审批	食盐定点生产企业审批	行政许可	《食盐专营办法》(国务院令197号发布,国务院令696号修订) 第八条 国家对食盐实行定点生产制度。非食盐定点生产企业不得生产食盐。 第九条 省、自治区、直辖市人民政府盐业主管部门按照统一规划、合理布局的要求审批确定食盐定点生产企业,颁发食盐定点生产企业证书,及时向社会公布食盐定点生产企业名单,并报国务院盐业主管部门备案。	省级	

事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
132	市场监管 (食品药品监督管理)	食盐定点批发许可	食盐定点批发许可	行政许可	<p>《食盐专营办法》(国务院令第197号发布,国务院令第696号修订)</p> <p>第十二条 国家实行食盐定点批发制度。非食盐定点批发企业不得经营食盐批发业务。</p> <p>第十三条 省、自治区、直辖市人民政府盐业主管部门按照统一规划、合理布局的要求审批确定食盐定点批发企业,颁发食盐定点批发企业证书,及时向社会公布食盐定点批发企业名单,并报国务院盐业主管部门备案。</p> <p>食盐定点生产企业申请经营食盐批发业务的,省、自治区、直辖市人民政府盐业主管部门应当确定其为食盐定点批发企业并颁发食盐定点批发企业证书。</p>	省级	
133	市场监管 (食品药品监督管理)	婴幼儿配方食品相关事项备案	婴幼儿配方食品相关事项备案	其他行政权力	<p>《食品安全法》(2015年修订)</p> <p>第八十一条第三款 婴幼儿配方食品生产企业应当将食品原料、食品添加剂、产品配方及标签等事项向省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案。</p>	省级	
134	市场监管 (食品药品监督管理)	保健食品备案	保健食品备案申请	其他行政权力	<p>1.《食品安全法》(2015年修订)</p> <p>第七十六条第一款 使用保健食品原料目录以外原料的保健食品和首次进口的保健食品应当经国务院食品药品监督管理部门注册。但是,首次进口的保健食品中属于补充维生素、矿物质等营养物质的,应当报国务院食品药品监督管理部门备案。其他保健食品应当报省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案。</p> <p>第七十七条第二款 依法应当备案的保健食品,备案时应当提交产品配方、生产工艺、标签、说明书以及表明产品安全性和保健功能的材料。</p> <p>2.《保健食品注册与备案管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第22号)</p> <p>第五条第二款 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本行政区域内保健食品备案管理,并配合国家食品药品监督管理总局开展保健食品注册现场核查等工作。</p>	省级	
135	市场监管 (食品药品监督管理)	保健食品备案	保健食品备案变更	其他行政权力	<p>《保健食品注册与备案管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第22号)</p> <p>第五十二条已经备案的保健食品,需要变更备案材料的,备案人应当向原备案机关提交变更说明及相关证明文件。备案材料符合要求的,食品药品监督管理部门应当将变更情况登载于变更信息中,将备案材料存档备查。</p>	省级	

事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
136	市场监管 (食品药品监督管理)	保健食品备案	保健食品备案取消	其他行政权力	《保健食品注册与备案管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第22号)第六十八条有下列情形之一的,食品药品监督管理部门取消保健食品备案: (一) 备案材料虚假的; (二) 备案产品生产工艺、产品配方等存在安全性问题的; (三) 保健食品生产企业的生产许可被依法吊销、注销的; (四) 备案人申请取消备案的; (五) 依法应当取消备案的其他情形。	省级	
137	市场监管 (食品药品监督管理)	网络食品交易主体信息备案	网络食品交易主体(第三方平台提供者)信息备案新办	其他行政权力	《网络食品安全违法行为查处办法》(2016年国家食品药品监督管理总局令第27号)第八条第一款 网络食品交易第三方平台提供者应当在通信主管部门批准后30个工作日内,向所在地省级食品药品监督管理部门备案,取得备案号。	省级	
138	市场监管 (食品药品监督管理)	网络食品交易主体信息备案	网络食品交易主体(第三方平台提供者)信息备案变更	其他行政权力	《福建省食品药品监督管理局办公室关于开展网络食品交易主体信息备案工作的通知》(闽食药监办科〔2016〕171号) (二) 信息变更备案需提交的材料 1. 网络食品交易主体信息变更备案登记表(附件2); 2. 涉及变更信息的有关证明文件复印件。	省级	
139	市场监管 (食品药品监督管理)	网络食品交易主体信息备案	网络食品交易主体(第三方平台提供者)信息备案注销	其他行政权力	《福建省食品药品监督管理局关于印发福建省网络食品交易主体信息备案暂行规定的通知》(闽食药监科〔2017〕41号) 第八条 第三方平台或自建网站停止提供食品交易服务的,应于停止交易服务之日起10个工作日内向原备案部门办理注销手续。注销需提交的材料包括: 1. 网络食品交易主体信息备案注销申请表(附件3); 2. 营业执照或其它主体资格证明文件复印件。	省级	
140	市场监管 (食品药品监督管理)	食品经营许可证	食品经营许可证核发	行政许可	《食品安全法》(2015年修订) 第三十五条第一款 国家对食品生产经营实行许可制度。从事食品生产、食品销售、餐饮服务,应当依法取得许可。但是,销售食用农产品,不需要取得许可。	市级, 县级	

事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
141	市场监管 (食品药品监督管理)	食品经营许可	食品经营许可证变更	行政许可	《食品经营许可管理办法》(2015年国家食品药品监督管理总局令第17号) 第二十七条 食品经营许可证载明的许可事项发生变化的,食品经营者应当在变化后10个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门申请变更经营许可。 经营场所发生变化的,应当重新申请食品经营许可。外设仓库地址发生变化的,食品经营者应当在变化后10个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门报告。	市级,县级	
142	市场监管 (食品药品监督管理)	食品经营许可	食品经营许可证延续	行政许可	《食品经营许可管理办法》(2015年国家食品药品监督管理总局令第17号) 第二十九条 食品经营者需要延续依法取得的食品经营许可的有效期的,应当在该食品经营许可有效期届满30个工作日前,向原发证的食品药品监督管理部门提出申请。	市级,县级	
143	市场监管 (食品药品监督管理)	食品经营许可	食品经营许可证补办	行政许可	《食品经营许可管理办法》(2015年国家食品药品监督管理总局令第17号) 第三十五条第一款 食品经营许可证遗失、损坏的,应当向原发证的食品药品监督管理部门申请补办,并提交下列材料: (一)食品经营许可证补办申请书; (二)食品经营许可证遗失的,申请人应当提交在县级以上地方食品药品监督管理部门网站或者其他县级以上主要媒体上刊登遗失公告的材料;食品经营许可证损坏的,应当提交损坏的食品经营许可证原件。	市级,县级	
144	市场监管 (食品药品监督管理)	食品经营许可	食品经营许可证注销	行政许可	《食品经营许可管理办法》(2015年国家食品药品监督管理总局令第17号) 第三十六条第一款 食品经营者终止食品经营,食品经营许可被撤回、撤销或者食品经营许可证被吊销的,应当在30个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门申请办理注销手续。	市级,县级	
145	市场监管 (食品药品监督管理)	药品零售企业经营质量管理规范认证	药品零售企业经营质量管理规范认证证书核发	行政许可	《药品管理法》(2015年修订) 第十六条 药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品经营质量管理规范》经营药品。药品监督管理部门按照规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行认证;对认证合格的,发给认证证书。《药品经营质量管理规范》的具体实施办法、实施步骤由国务院药品监督管理部门规定。	市级	

事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
146	市场监管 (食品药品监督管理)	药品零售企业经营质量管理规范认证	药品零售企业经营质量管理规范认证证书变更	行政许可	《药品管理法》(2015年修订) 第十六条 药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品经营质量管理规范》经营药品。药品监督管理部门按照规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行认证;对认证合格的,发给认证证书。《药品经营质量管理规范》的具体实施办法、实施步骤由国务院药品监督管理部门规定。	市级	
147	市场监管 (食品药品监督管理)	药品零售企业经营质量管理规范认证	药品零售企业经营质量管理规范认证证书补办	行政许可	《药品管理法》(2015年修订) 第十六条 药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品经营质量管理规范》经营药品。药品监督管理部门按照规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行认证;对认证合格的,发给认证证书。《药品经营质量管理规范》的具体实施办法、实施步骤由国务院药品监督管理部门规定。	市级	
148	市场监管 (食品药品监督管理)	药品零售企业经营质量管理规范认证	药品零售企业经营质量管理规范认证证书注销	行政许可	《药品管理法》(2015年修订) 第十六条 药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品经营质量管理规范》经营药品。药品监督管理部门按照规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行认证;对认证合格的,发给认证证书。《药品经营质量管理规范》的具体实施办法、实施步骤由国务院药品监督管理部门规定。	市级, 县级	
149	市场监管 (食品药品监督管理)	药品零售企业经营许可	药品零售企业经营许可证核发	行政许可	《药品管理法》(2015年修订) 第十四条 开办药品批发企业,须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并颁发《药品经营许可证》;开办药品零售企业,须经企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并颁发《药品经营许可证》,凭《药品经营许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。无《药品经营许可证》的,不得经营药品。《药品经营许可证》应当标明有效期和经营范围,到期重新审查发证。药品监督管理部门批准开办药品经营企业,除依据本法第十五条规定的条件外,还应当遵循合理布局和方便群众购药的原则。	市级, 县级	
150	市场监管 (食品药品监督管理)	药品零售企业经营许可	药品零售企业经营许可证变更	行政许可	《药品管理法实施条例》(国务院令第360号,2016年国务院第666号令修订) 第十六条 药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的,应当在许可事项发生变更30日前,向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记;未经批准,不得变更许可事项。原发证机关应当自收到企业申请之日起15个工作日内作出决定。	市级, 县级	



事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
151	市场监管 (食品药品监督管理)	药品零售企业经营许可	药品零售企业经营许可证换发	行政许可	《药品管理法实施条例》(国务院令第360号, 2016年国务院第666号令修订) 第十七条 《药品经营许可证》有效期为5年。有效期届满, 需要继续经营药品的, 持证企业应当在许可证有效期届满前6个月, 按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品经营许可证》。 药品经营企业终止经营药品或者关闭的, 《药品经营许可证》由原发证机关缴销。	市级, 县级	
152	市场监管 (食品药品监督管理)	药品零售企业经营许可	药品零售企业经营许可证补发	行政许可	《药品经营许可证管理办法》(2004年国家食品药品监督管理局令第6号) 第二十九条 企业遗失《药品经营许可证》, 应立即向发证机关报告, 并在发证机关指定的媒体上登载遗失声明。发证机关在企业登载遗失声明之日起满1个月后, 按原核准事项补发《药品经营许可证》。	市级, 县级	
153	市场监管 (食品药品监督管理)	药品零售企业经营许可	药品零售企业经营许可证注销	行政许可	《药品经营许可证管理办法》(2004年国家食品药品监督管理局令第6号) 第三十条 企业终止经营药品或者关闭的, 《药品经营许可证》由原发证机关缴销。发证机关吊销或者注销、缴销《药品经营许可证》的, 应当及时通知工商行政管理部门, 并向社会公布。	市级, 县级	
154	市场监管 (食品药品监督管理)	医疗用毒性药品零售企业审批	医疗用毒性药品零售企业审批	行政许可	《医疗用毒性药品管理办法》(国务院令第23号) 第五条 毒性药品的收购、经营, 由各级医药管理部门指定的药品经营单位负责; 配方用药由国营药店、医疗单位负责。其他任何单位或者个人均不得从事毒性药品的收购、经营和配方业务。	市级	
155	市场监管 (食品药品监督管理)	科研和教学购买医疗用毒性药品审批	科研和教学购买医疗用毒性药品审批	行政许可	1. 《医疗用毒性药品管理办法》(国务院令第23号) 第十条 科研和教学单位所需的毒性药品, 必须持本单位的证明信, 经单位所在地县级以上卫生行政部门批准后, 供应部门方能发售。 2. 《关于切实加强医疗用毒性药品监管的通知》(国药监安〔2002〕368号) 第二点 科研和教学单位所需的毒性药品, 必须持本单位的证明信, 经所在地县级以上药品监督管理部门批准后, 供应单位方能发售。	市级	
156	市场监管 (食品药品监督管理)	非药品生产企业使用咖啡因审批	非药品生产企业使用咖啡因审批	行政许可	《福建省人民政府关于取消、下放和调整一批省级行政许可项目的通知》(闽政文〔2015〕239号) 附件1取消、下放和调整省级行政许可项目表 第34项下放设区市和平潭综合实验区食药监(市场监管)部门实施。	市级	

事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
157	市场监管 (食品药品监督管理)	麻醉药品和第一类精神药品运输证明核发	麻醉药品和第一类精神药品运输证明核发	行政许可	《国务院关于第六批取消和调整行政审批项目的决定》(国发〔2012〕52号) 附件2国务院决定调整的行政审批项目目录第113项 麻醉药品和第一类精神药品运输证明核发下放后实施机关设区的市级人民政府食品药品监督管理部门。	市级	
158	市场监管 (食品药品监督管理)	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证明核发	行政许可	《国务院关于第六批取消和调整行政审批项目的决定》(国发〔2012〕52号) 附件2国务院决定调整的行政审批项目目录第114项 麻醉药品和精神药品邮寄证明核发下放后实施机关设区的市级人民政府食品药品监督管理部门。	市级	
159	市场监管 (食品药品监督管理)	科研和教学使用麻醉药品和精神药品审批	科研和教学使用麻醉药品和精神药品审批	行政许可	《福建省人民政府关于公布省级行政审批事项目录清单的通知》(闽政〔2014〕39号) 附件2调整的行政审批事项目录第58项 科研和教学使用麻醉药品和精神药品审批 处理意见下放至设区市和平潭综合实验区食品药品监管部门审批。	市级	
160	市场监管 (食品药品监督管理)	使用麻醉药品、精神药品标准品、对照品审批	使用麻醉药品、精神药品标准品、对照品审批	行政许可	《福建省人民政府关于公布省级行政审批事项目录清单的通知》(闽政〔2014〕39号) 附件2调整的行政审批事项目录第59项调整实施机关为设区市食品药品监督管理局。	市级	
161	市场监管 (食品药品监督管理)	第二类精神药品零售资格审批	第二类精神药品零售资格审批	行政许可	《麻醉药品和精神药品管理条例》(2005年国务院令442号,2016年国务院令666号修订) 第三十一条 经所在地设区的市级药品监督管理部门批准,实行统一进货、统一配送、统一管理的药品零售连锁企业可以从事第二类精神药品零售业务。	市级	
162	市场监管 (食品药品监督管理)	经营蛋白同化制剂、肽类激素审批	经营蛋白同化制剂、肽类激素审批	行政许可	《福建省人民政府关于取消、下放和调整一批省级行政许可项目的通知》(闽政文〔2015〕239号) 附件1取消、下放和调整的省级行政许可项目表第35项经营蛋白同化制剂、肽类激素审批下放设区市和平潭综合实验区食药监(市场监管)部门实施。	市级	
163	市场监管 (食品药品监督管理)	第三类医疗器械经营许可	第三类医疗器械经营许可证核发	行政许可	《医疗器械监督管理条例》(国务院令650号,2017年国务院令680号修订) 第三十一条 从事第三类医疗器械经营的,经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。 受理经营许可申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内进行审查,必要时组织核查。对符合规定条件的,准予许可并颁发医疗器械经营许可证;对不符合规定条件的,不予许可并书面说明理由。 医疗器械经营许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的,依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。	市级	

事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
164	市场监管 (食品药品监督管理)	第三类医疗器械经营许可	第三类医疗器械经营许可证变更	行政许可	《医疗器械经营监督管理办法》(2014年国家食品药品监督管理总局令第8号) 第十六条 《医疗器械经营许可证》事项的变更分为许可事项变更和登记事项变更。 许可事项变更包括经营场所、经营方式、经营范围、库房地址的变更。 登记事项变更是指上述事项以外其他事项的变更。 第十七条第一款 许可事项变更的,应当向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》变更申请,并提交本办法第八条规定中涉及变更内容的有关资料。 第十九条 登记事项变更的,医疗器械经营企业应当及时向设区的市级食品药品监督管理部门办理变更手续。	市级	
165	市场监管 (食品药品监督管理)	第三类医疗器械经营许可	第三类医疗器械经营许可证延续	行政许可	《医疗器械经营监督管理办法》(2014年国家食品药品监督管理总局令第8号) 第二十二第一款 《医疗器械经营许可证》有效期届满需要延续的,医疗器械经营企业应当在有效期届满6个月前,向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》延续申请。	市级	
166	市场监管 (食品药品监督管理)	第三类医疗器械经营许可	第三类医疗器械经营许可证补办	行政许可	《医疗器械经营监督管理办法》(2014年国家食品药品监督管理总局令第8号) 第二十四条 《医疗器械经营许可证》遗失的,医疗器械经营企业应当立即在原发证部门指定的媒体上登载遗失声明。自登载遗失声明之日起满1个月后,向原发证部门申请补发。原发证部门及时补发《医疗器械经营许可证》。 补发的《医疗器械经营许可证》编号和有效期限与原证一致。	市级	
167	市场监管 (食品药品监督管理)	第三类医疗器械经营许可	第三类医疗器械经营许可证注销	行政许可	《医疗器械经营监督管理办法》(2014年国家食品药品监督管理总局令第8号) 第二十条 因分立、合并而存续的医疗器械经营企业,应当依照本办法规定申请变更许可;因企业分立、合并而解散的,应当申请注销《医疗器械经营许可证》;因企业分立、合并而新设立的,应当申请办理《医疗器械经营许可证》。	市级	
168	市场监管 (食品药品监督管理)	麻醉药品、第一类精神药品区域性批发企业初审	麻醉药品、第一类精神药品区域性批发企业初审	行政许可	《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) 第六条 申请成为区域性批发企业的,应当向所在地设区的市级药品监督管理机构提出申请,填报《申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表》,报送相应资料。 设区的市级药品监督管理机构应当在5日内对资料进行审查,决定是否受理。受理的,5日内将审查意见连同企业申报材料报省、自治区、直辖市药品监督管理部门。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在35日内进行审查和现场检查,做出是否批准的决定。批准的,下达批准文件(有效期应当与《药品经营许可证》一致),并在《药品经营许可证》经营范围中予以注明。	市级	

事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
169	市场监管 (食品药品监督管理)	专门从事第二类精神药品批发企业初审	专门从事第二类精神药品批发企业初审	行政许可	《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) 第九条 申请成为专门从事第二类精神药品批发企业,应当向所在地设区的市级药品监督管理机构提出申请,填报《申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表》,报送相应资料。药品监督管理部门应当按照第六条规定的程序、时限办理。	市级	
170	市场监管 (食品药品监督管理)	网络食品交易主体信息备案	网络食品交易主体(自建网站)信息备案新办	其他行政权力	《网络食品安全违法行为查处办法》(2016年国家食品药品监督管理总局令第27号) 第八条第二款 通过自建网站交易的生产经营者应当在通信主管部门批准后30个工作日内,向所在地市、县级食品药品监督管理部门备案,取得备案号。	市级, 县级	由当地设区市食品药品监管部门根据工作实际确定实施部门。
171	市场监管 (食品药品监督管理)	网络食品交易主体信息备案	网络食品交易主体(自建网站)信息备案变更	其他行政权力	《福建省食品药品监督管理局办公室关于开展网络食品交易主体信息备案工作的通知》(闽食药监办科〔2016〕171号) (二) 信息变更备案需提交的材料 1. 网络食品交易主体信息变更备案登记表(附件2); 2. 涉及变更信息的有关证明文件复印件。	市级, 县级	由当地设区市食品药品监管部门根据工作实际确定实施部门。
172	市场监管 (食品药品监督管理)	网络食品交易主体信息备案	网络食品交易主体(自建网站)信息备案注销	其他行政权力	《福建省食品药品监督管理局关于印发福建省网络食品交易主体信息备案暂行规定的通知》(闽食药监科〔2017〕41号) 第八条 第三方平台或自建网站停止提供食品交易服务的,应于停止交易服务之日起10个工作日内向原备案部门办理注销手续。注销需提交的材料包括: 1. 网络食品交易主体信息备案注销申请表(附件3); 2. 营业执照或其它主体资格证明文件复印件。	市级, 县级	由当地设区市食品药品监管部门根据工作实际确定实施部门。
173	市场监管 (食品药品监督管理)	药品进口备案	药品进口备案	其他行政权力	《药品管理法》(2015年修订) 第四十条 药品必须从允许药品进口的口岸进口,并由进口药品的企业向口岸所在地药品监督管理部门登记备案。海关凭药品监督管理部门出具的《进口药品通关单》放行。无《进口药品通关单》的,海关不得放行。 口岸所在地药品监督管理部门应当通知药品检验机构按照国务院药品监督管理部门的规定对进口药品进行抽查检验,并依照本法第四十一条第二款的规定收取检验费。 允许药品进口的口岸由国务院药品监督管理部门会同海关总署提出,报国务院批准。	市级	

事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
174	市场监管 (食品药品监督管理)	第一类医疗器械产品备案	第一类医疗器械产品备案新办	其他行政权力	《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号, 2017年国务院令第680号修订) 第八条 第一类医疗器械实行产品备案管理, 第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。 第十条第一款 第一类医疗器械产品备案, 由备案人向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交备案资料。其中, 产品检验报告可以是备案人的自检报告; 临床评价资料不包括临床试验报告, 可以通过文献、同类产品临床使用获得的数据证明该医疗器械安全、有效的资料。	市级	
175	市场监管 (食品药品监督管理)	第一类医疗器械产品备案	第一类医疗器械产品备案变更	其他行政权力	《国家食品药品监督管理总局关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》(2014年第26号) (一) 医疗器械备案是指食品药品监督管理部门对医疗器械备案人(以下简称备案人)提交的第一类医疗器械备案资料存档备查。 (九) 已备案的医疗器械, 备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化, 备案人应当提交变化情况的说明及相关证明文件, 向原备案部门提出变更备案信息。食品药品监督管理部门对备案资料符合形式要求的, 应在变更情况栏中载明变化情况, 将备案资料存档。	市级	
176	市场监管 (食品药品监督管理)	第一类医疗器械生产备案	第一类医疗器械生产备案新办	其他行政权力	《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号, 2017年国务院令第680号修订) 第二十一条 从事第一类医疗器械生产的, 由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料。	市级	
177	市场监管 (食品药品监督管理)	第一类医疗器械生产备案	第一类医疗器械生产备案变更	其他行政权力	《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号, 2017年国务院令第680号修订) 第二十一条 第一类医疗器械生产备案凭证内容发生变化的, 应当变更备案。备案凭证遗失的, 医疗器械生产企业应当及时向原备案部门办理补发手续。	市级	
178	市场监管 (食品药品监督管理)	第一类医疗器械生产备案	第一类医疗器械生产备案补发	其他行政权力	《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号, 2017年国务院令第680号修订) 第二十一条 第一类医疗器械生产备案凭证内容发生变化的, 应当变更备案。备案凭证遗失的, 医疗器械生产企业应当及时向原备案部门办理补发手续。	市级	
179	市场监管 (食品药品监督管理)	委托生产第一类医疗器械备案	委托生产第一类医疗器械备案	其他行政权力	《医疗器械生产监督管理办法》(2014年国家食品药品监督管理总局令第7号) 第三十条 委托生产第二类、第三类医疗器械的, 委托方应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门办理委托生产备案; 委托生产第一类医疗器械的, 委托方应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理委托生产备案。符合规定条件的, 食品药品监督管理部门应当发给医疗器械委托生产备案凭证。	市级	

事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
180	市场监管 (食品药品监督管理)	外地医疗器械经营企业 在本市设置库房备案	外地医疗器械经营企业 在本市设置库房备案	其他行政 权力	《医疗器械经营监督管理办法》(2014年国家食品药品监督管理总局令第8号) 第十七条第二款 跨行政区域设置库房的,应当向库房所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理备案。	市级	
181	市场监管 (食品药品监督管理)	第二类医疗器械经营 备案	第二类医疗器械 经营备案新办	其他行政 权力	《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号,2017年国务院令第680号修订) 第三十条 从事第二类医疗器械经营的,由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。	市级	
182	市场监管 (食品药品监督管理)	第二类医疗器械经营 备案	第二类医疗器械 经营备案变更	其他行政 权力	《医疗器械经营监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第8号) 第二十三条 医疗器械经营备案凭证中企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等备案事项发生变化的,应当及时变更备案。	市级	
183	市场监管 (食品药品监督管理)	第二类医疗器械经营 备案	第二类医疗器械 经营备案补发	其他行政 权力	《医疗器械经营监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第8号) 第二十五条 医疗器械经营备案凭证遗失的,医疗器械经营企业应当及时向原备案部门办理补发手续。	市级	
184	市场监管 (食品药品监督管理)	医疗器械网络销售信 息备案	医疗器械网络销 售信息备案新办	其他行政 权力	《医疗器械网络销售监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第38号) 第八条 从事医疗器械网络销售的企业,应当填写医疗器械网络销售信息表,将企业名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站IP地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号、医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证编号等信息事先向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。相关信息发生变化的,应当及时变更备案。	市级, 县级	由当地设区市食品药品监管部门根据工作实际确定实施部门。
185	市场监管 (食品药品监督管理)	医疗器械网络销售信 息备案	医疗器械网络销 售信息备案变更	其他行政 权力	《医疗器械网络销售监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第38号) 第十八条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站IP地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号等备案信息发生变化的,应当及时变更备案。	市级, 县级	由当地设区市食品药品监管部门根据工作实际确定实施部门。

事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
186	市场监管 (食品药品监督管理)	医疗机构制剂室药检室负责人或质量管理负责人变更备案	医疗机构制剂室药检室负责人或质量管理负责人变更备案	其他行政权力	《福建省食品药品监督管理局关于下放药品生产企业质量受权人备案及委托检验备案等有关事项的通知》(闽食药监药生(2015)28号) 第三条 医疗机构制剂室的药检室负责人或质量管理组织负责人发生变更的应在变更之日起30日内,报所在地设区市局备案。	市级	
187	市场监管 (食品药品监督管理)	药品生产企业生产质量管理负责人或生产管理负责人变更备案	药品生产企业生产质量管理负责人或生产管理负责人变更备案	其他行政权力	《福建省食品药品监督管理局关于下放药品生产企业质量受权人备案及委托检验备案等有关事项的通知》(闽食药监药生(2015)28号) 二、药品生产企业质量管理负责人或生产管理负责人发生变更的,应在变更之日起15日内,报所在地市设区局备案。	市级	
188	市场监管 (食品药品监督管理)	药品生产企业委托检验备案	药品生产企业委托检验备案	其他行政权力	《福建省行政审批制度改革工作小组办公室关于公布省直部门公共服务事项清单的通知》(闽审改办(2014)152号) 第621项 药品生产企业委托检验备案,下放设区市。	市级	
189	市场监管 (食品药品监督管理)	药品生产企业质量受权人备案	药品生产企业质量受权人备案	其他行政权力	1.《福建省行政审批制度改革工作小组办公室关于公布省直部门公共服务事项清单的通知》(闽审改办(2014)152号) 第620项 药品生产企业质量受权人备案 下放设区市。 2.《福建省药品生产企业质量受权人管理办法(暂行)》(闽食药监安(2009)366号) 第二条 药品生产企业质量管理负责人或生产管理负责人发生变更的,应在变更之日起15日内,报所在地市设区局备案。	市级	
190	市场监管 (食品药品监督管理)	麻醉药品和第一类精神药品紧急借用情况报备	麻醉药品和第一类精神药品紧急借用情况报备	其他行政权力	《麻醉药品和精神药品管理条例》第四十二条 医疗机构抢救病人急需麻醉药品和第一类精神药品而本医疗机构无法提供时,可以从其他医疗机构或者定点批发企业紧急借用;抢救工作结束后,应当及时将借用情况报所在地设区的市级药品监督管理部门和卫生主管部门备案。	市级	
191	市场监管 (食品药品监督管理)	生产出口医疗器械信息备案	生产出口医疗器械信息备案	其他行政权力	《医疗器械生产监督管理办法》(2014年国家食品药品监督管理总局令第7号) 第七十条 生产出口医疗器械的,应当保证其生产的医疗器械符合进口国(地区)的要求,并将产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。	市级	

事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
192	市场监管 (食品药品监督管理)	医疗机构制剂注册初审	医疗机构制剂注册申请的受理、审查	行政许可	《福建省食品药品监督管理局关于部分行政审批和公共服务事项委托设区市食品药品监督管理局实施的通知》(闽食药监法〔2015〕161号) 委托设区市食品药品监督管理局实施的具体事项:医疗机构制剂注册申请的受理和形式审查,对申报资料的真实性、完整性和规范性进行审核,并组织对医疗机构制剂试制现场进行核查、抽样。	省级, 市级	委托设区市食品药品监督管理局实施。
193	市场监管 (食品药品监督管理)	医疗机构制剂注册初审	医疗机构制剂补充申请事项(1-8项)的受理、审查	行政许可	《福建省食品药品监督管理局关于部分行政审批和公共服务事项委托设区市食品药品监督管理局实施的通知》(闽食药监法〔2015〕161号) 下列医疗机构制剂补充申请事项的受理、审查:1.改变直接影响制剂质量的配制工艺(需现场检查);2.修改制剂质量标准;3.变更制剂规格;4.变更委托配制单位(不需技术审评);5.增加制剂的功能主治或适应症;6.改变服用剂量或适用人群范围;7.变更制剂处方中原料药厂家(不需技术审评)剂处方中已有药用要求的辅料;8.变更直接接触制剂的包装材料或者容器。	省级, 市级	委托设区市食品药品监督管理局实施。
194	市场监管 (食品药品监督管理)	医疗机构制剂注册初审	医疗机构制剂补充申请事项(9-13项)的受理、审查、审批	行政许可	《福建省食品药品监督管理局关于部分行政审批和公共服务事项委托设区市食品药品监督管理局实施的通知》(闽食药监法〔2015〕161号) 下列医疗机构制剂补充申请事项的受理、审批:1.医疗机构制剂变更配制场地;2.变更制剂有效期;3.变更医疗机构名称;4.变更制剂包装规格或者变更包装标签;5.补充完善医疗机构制剂说明书的安全性内容或修改医疗机构制剂说明书。	省级, 市级	委托设区市食品药品监督管理局实施。
195	市场监管 (食品药品监督管理)	医疗机构制剂注册初审	医疗机构制剂再注册的受理、审查	行政许可	《福建省食品药品监督管理局关于部分行政审批和公共服务事项委托设区市食品药品监督管理局实施的通知》(闽食药监法〔2015〕161号) 医疗机构制剂再注册由设区市食品药品监督管理局受理、审查后报省局行政服务中心审批。	省级, 市级	委托设区市食品药品监督管理局实施。
196	市场监管 (食品药品监督管理)	医疗机构制剂调剂使用审批的受理和形式审查	医疗机构制剂调剂使用审批的受理和形式审查	行政许可	《福建省医疗机构制剂注册管理实施细则(试行)》(闽食药监注〔2006〕595号) 第三条 福建省食品药品监督管理局(以下简称省局)负责全省医疗机构制剂的审批和监督管理工作。 各设区市食品药品监督管理局(以下简称市局)、县(市)食品药品监督管理局(以下简称县局)负责本辖区医疗机构制剂的监督管理工作。市局工作职能由安监科(处)负责。 省局委托市局实施医疗机构制剂注册申请的受理和形式审查,对申报资料的真实性、完整性和规范性进行审核,并组织对医疗机构制剂试制现场进行核查、抽样等许可行为,同时对其受委托实施的上述许可行为承担法律责任。 受省局委托,有法定资质的药品检验所承担医疗机构制剂检验工作。	省级, 市级	委托设区市食品药品监督管理局实施。



事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
197	市场监管 (食品药品监督管理)	医疗机构配制制剂许可初审	医疗机构制剂许可证核发的受理、现场检查	行政许可	《福建省食品药品监督管理局关于部分行政审批和公共服务事项委托设区市食品药品监管部门实施的通知》(闽食药监法〔2015〕161号) 医疗机构制剂许可证核发(含变更、换发)的受理、现场检查,委托设区市食品药品监管部门实施。	省级, 市级	委托设区市食品药品监管部门实施。
198	市场监管 (食品药品监督管理)	医疗机构配制制剂许可初审	医疗机构制剂许可证变更的受理、现场检查	行政许可	《福建省食品药品监督管理局关于部分行政审批和公共服务事项委托设区市食品药品监管部门实施的通知》(闽食药监法〔2015〕161号) 医疗机构制剂许可证核发(含变更、换发)的受理、现场检查,委托设区市食品药品监管部门实施。	省级, 市级	委托设区市食品药品监管部门实施。
199	市场监管 (食品药品监督管理)	医疗机构配制制剂许可初审	医疗机构制剂许可证换发的受理、现场检查	行政许可	《福建省食品药品监督管理局关于部分行政审批和公共服务事项委托设区市食品药品监管部门实施的通知》(闽食药监法〔2015〕161号) 医疗机构制剂许可证核发(含变更、换发)的受理、现场检查,委托设区市食品药品监管部门实施。	省级, 市级	委托设区市食品药品监管部门实施。
200	市场监管 (食品药品监督管理)	药品生产许可初审	药品生产许可证核发的受理、现场检查	行政许可	《福建省食品药品监督管理局关于部分行政审批和公共服务事项委托设区市食品药品监管部门实施的通知》(闽食药监法〔2015〕161号) 药品生产许可证核发(含变更、换发)的受理、现场检查,委托设区市食品药品监管部门实施。	省级, 市级	委托设区市食品药品监管部门实施;厦门除外。
201	市场监管 (食品药品监督管理)	药品生产许可初审	药品生产许可证变更的受理、现场检查	行政许可	《福建省食品药品监督管理局关于部分行政审批和公共服务事项委托设区市食品药品监管部门实施的通知》(闽食药监法〔2015〕161号) 药品生产许可证核发(含变更、换发)的受理、现场检查,委托设区市食品药品监管部门实施。	省级, 市级	委托设区市食品药品监管部门实施;厦门除外。
202	市场监管 (食品药品监督管理)	药品生产许可初审	药品生产许可证换发的受理、现场检查	行政许可	《福建省食品药品监督管理局关于部分行政审批和公共服务事项委托设区市食品药品监管部门实施的通知》(闽食药监法〔2015〕161号) 药品生产许可证核发(含变更、换发)的受理、现场检查,委托设区市食品药品监管部门实施。	省级, 市级	委托设区市食品药品监管部门实施;厦门除外。
203	市场监管 (食品药品监督管理)	委托方和受托方都在本省的药品委托生产行政许可的受理、现场检查	委托方和受托方都在本省的药品委托生产行政许可的受理、现场检查	行政许可	《福建省食品药品监督管理局关于部分行政审批和公共服务事项委托设区市食品药品监管部门实施的通知》(闽食药监法〔2015〕161号) 委托方和受托方都在本省的药品委托生产行政许可的受理、现场检查,委托设区市食品药品监管部门实施。	省级, 市级	委托设区市食品药品监管部门实施。

事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
204	市场监管 (食品药品监督管理)	药品批发企业实施药品经营质量管理规范认证初审	药品批发企业实施药品经营质量管理规范认证初审	行政许可	<p>《关于印发〈药品经营质量管理规范认证管理办法〉的通知》(国食药监市〔2003〕25号)</p> <p>第十九条 药品经营企业将认证申请书及资料报所在地设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构(以下简称初审部门)进行初审。</p> <p>第二十一条 初审部门应在收到认证申请书及资料起10个工作日内完成初审,初审合格的将其认证申请书和资料移送省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查。省、自治区、直辖市药品监督管理部门在收到认证申请书及资料之日起25个工作日内完成审查,并将是否受理的意见填入认证申请书,在3个工作日内以书面形式通知初审部门和申请认证企业。不同意受理的,应说明原因。</p>	省级, 市级	委托设区市食品药品监管部门实施。
205	市场监管 (食品药品监督管理)	药品零售连锁企业总部实施药品经营质量管理规范认证初审	药品零售连锁企业总部实施药品经营质量管理规范认证初审	行政许可	<p>《关于印发〈药品经营质量管理规范认证管理办法〉的通知》(国食药监市〔2003〕25号)</p> <p>第十九条 药品经营企业将认证申请书及资料报所在地设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构(以下简称初审部门)进行初审。</p> <p>第二十一条 初审部门应在收到认证申请书及资料起10个工作日内完成初审,初审合格的将其认证申请书和资料移送省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查。省、自治区、直辖市药品监督管理部门在收到认证申请书及资料之日起25个工作日内完成审查,并将是否受理的意见填入认证申请书,在3个工作日内以书面形式通知初审部门和申请认证企业。不同意受理的,应说明原因。</p>	省级, 市级	委托设区市食品药品监管部门实施。
206	市场监管 (食品药品监督管理)	药品批发企业经营许可初审	药品批发企业经营许可核发的受理、审查、现场检查	行政许可	<p>1. 《福建省食品药品监督管理局关于部分行政审批和公共服务事项委托设区市食品药品监管部门实施的通知》(闽食药监法〔2015〕161号)</p> <p>药品批发企业许可、登记事项变更的受理、审查、现场检查,委托设区市食品药品监管部门实施。</p> <p>2. 《福建省食品药品监督管理局关于简化新办药品经营企业审批有关事项的通知》(闽食药监药通〔2015〕209号)</p> <p>(一) 新开办药品批发企业</p> <p>1. 提交材料: 申请人向所在地设区市食品药品监管部门提出药品经营许可和GSP认证申请, 按要求提交申报材料。</p> <p>2. 初审: 设区市食品药品监管部门对申报资料进行初审, 对企业申报资料有疑问的可进行现场核实, 初审在10个工作日内完成。初审合格的, 应在企业申请表相应栏目签署意见、加盖局章, 并将材料报省局行政服务中心。</p>	省级, 市级	委托设区市食品药品监管部门实施。

事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
207	市场监管 (食品药品监督管理)	药品批发企业经营许可初审	药品批发企业经营许可证变更的受理、审查、现场检查	行政许可	<p>1.《福建省食品药品监督管理局关于部分行政审批和公共服务事项委托设区市食品药品监管部门实施的通知》(闽食药监法〔2015〕161号) 药品批发企业许可、登记事项变更的受理、审查、现场检查,委托设区市食品药品监管部门实施。</p> <p>2.《福建省食品药品监督管理局关于简化新办药品经营企业审批有关事项的通知》(闽食药监药通〔2015〕209号) (一)新开办药品批发企业</p> <p>1.提交材料:申请人向所在地设区市食品药品监督管理部门提出药品经营许可和GSP认证申请,按要求提交申报材料。</p> <p>2.初审:设区市食品药品监督管理部门对申报资料进行初审,对企业申报资料有疑问的可进行现场核实,初审在10个工作日内完成。初审合格的,应在企业申请表相应栏目签署意见、加盖局章,并将材料报省局行政服务中心。</p>	省级, 市级	委托设区市食品药品监管部门实施。
208	市场监管 (食品药品监督管理)	药品零售连锁企业经营许可初审	药品零售连锁企业经营许可证核发的受理、审查、现场检查	行政许可	<p>《福建省食品药品监督管理局关于部分行政审批和公共服务事项委托设区市食品药品监管部门实施的通知》(闽食药监法〔2015〕161号) 新开办药品零售连锁企业经营许可证核发的受理、审查、现场检查;药品零售连锁企业经营许可证许可、登记事项变更的受理、审查、现场检查,委托设区市食品药品监管部门实施。</p>	省级, 市级	委托设区市食品药品监管部门实施。
209	市场监管 (食品药品监督管理)	药品零售连锁企业经营许可初审	药品零售连锁企业经营许可证变更的受理、审查、现场检查	行政许可	<p>《福建省食品药品监督管理局关于部分行政审批和公共服务事项委托设区市食品药品监管部门实施的通知》(闽食药监法〔2015〕161号) 新开办药品零售连锁企业经营许可证核发的受理、审查、现场检查;药品零售连锁企业经营许可证许可、登记事项变更的受理、审查、现场检查,委托设区市食品药品监管部门实施。</p>	省级, 市级	委托设区市食品药品监管部门实施。
210	市场监管 (食品药品监督管理)	保健食品生产许可初审	保健食品生产许可(新办)的受理、现场检查	行政许可	<p>《福建省食品药品监督管理局关于部分行政审批和公共服务事项委托设区市食品药品监管部门实施的通知》(闽食药监法〔2015〕161号) 厦门市辖区保健食品生产许可的受理、现场检查委托厦门市食品药品监管部门办理。</p>	省级, 市级	仅委托厦门市市场监督管理局实施。
211	市场监管 (食品药品监督管理)	保健食品生产许可初审	保健食品生产许可(变更)的受理、现场检查	行政许可	<p>《福建省食品药品监督管理局关于部分行政审批和公共服务事项委托设区市食品药品监管部门实施的通知》(闽食药监法〔2015〕161号) 厦门市辖区保健食品生产许可的受理、现场检查委托厦门市食品药品监管部门办理。</p>	省级, 市级	仅委托厦门市市场监督管理局实施。

事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
212	市场监管 (食品药品监督管理)	保健食品生产许可初审	保健食品生产许可(延续)的受理、现场检查	行政许可	《福建省食品药品监督管理局关于部分行政审批和公共服务事项委托设区市食品药品监管部门实施的通知》(闽食药监法〔2015〕161号) 厦门市辖区保健食品生产许可的受理、现场检查委托厦门市食品药品监管部门办理。	省级, 市级	仅委托厦门市市场监督管理局实施。
213	市场监管 (食品药品监督管理)	国产非特殊用途化妆品备案(初审、复核)	国产非特殊用途化妆品备案(初审、复核)	行政许可	《国产非特殊用途化妆品备案管理办法》(国食药监许〔2011〕181号) 第三条 省级食品药品监督管理部门负责本行政区域内生产的国产非特殊用途化妆品备案管理, 应建立健全备案管理工作制度, 并按相关规定要求开展国产非特殊用途化妆品备案工作。	省级, 市级	委托设区市食品药品监管部门实施。
214	市场监管 (食品药品监督管理)	食品生产加工小作坊核准	食品生产加工小作坊核准证书核发	行政许可	《福建省食品安全条例》(2017年7月21日福建省第十二届人民代表大会常务委员会第三十次会议通过) 第五十四条第一款 食品生产加工小作坊实行核准制。申请食品生产加工小作坊核准证书的, 所在地县级人民政府食品药品监督管理部门应当进行现场核查, 对符合本条例规定条件的, 自收到申请之日起二十日内颁发核准证书; 对不符合条件的, 不予核准并书面告知理由。实施核准不得收取费用。	县级	
215	市场监管 (食品药品监督管理)	食品生产加工小作坊核准	食品生产加工小作坊核准证书变更	行政许可	《福建省食品药品监督管理局关于印发<福建省食品生产加工小作坊 核准管理办法(试行)>的通知》(闽食药监食生〔2017〕48号) 第二十三条 申请变更食品生产加工小作坊核准证, 应当提交下列材料, 并对材料的真实性负责。 (一) 变更申请书; (二) 食品生产加工小作坊核准证; (三) 与变更事项有关的证明材料。	县级	
216	市场监管 (食品药品监督管理)	食品生产加工小作坊核准	食品生产加工小作坊核准证书延续	行政许可	《福建省食品药品监督管理局关于印发<福建省食品生产加工小作坊 核准管理办法(试行)>的通知》(闽食药监食生〔2017〕48号) 第二十四条 食品生产加工小作坊需要延续依法取得的核准证的, 应当在核准证有效期届满30个工作日前向原发证机关申请延续。期满未换证的, 视为无证生产。	县级	

事项序号	行业分类	主项名称	子项名称	事项类型	设定依据	行使层级	备注
217	市场监管 (食品药品监督管理)	食品生产加工小作坊核准	食品生产加工小作坊核准证书补办	行政许可	<p>《福建省食品药品监督管理局关于印发〈福建省食品生产加工小作坊 核准管理办法（试行）〉的通知》（闽食药监食生〔2017〕48号）</p> <p>第二十七条 食品生产加工小作坊核准证遗失、损坏的，应当向原发证机关申请补办，并提交下列材料：</p> <p>（一）食品生产加工小作坊核准证补办申请书；</p> <p>（二）食品生产加工小作坊核准证遗失的，申请人应当提交在县级以上地方食品药品监督管理部门网站或者其他县级以上主要媒体上刊登遗失公告的材料；食品生产加工小作坊核准证损坏的，应当提交损坏的原件。</p>	县级	
218	市场监管 (食品药品监督管理)	食品生产加工小作坊核准	食品生产加工小作坊核准证书注销	行政许可	<p>《福建省食品药品监督管理局关于印发〈福建省食品生产加工小作坊 核准管理办法（试行）〉的通知》（闽食药监食生〔2017〕48号）</p> <p>第二十八条 申请注销食品生产加工小作坊核准证的，应当向原发证机关提交注销申请书和食品生产加工小作坊核准证原件；食品生产加工小作坊核准证原件遗失的，应当提交加盖食品生产加工小作坊公章的遗失说明。</p>	县级	