

云南省食品药品监督管理局文件

云食药监法〔2018〕25号

云南省食品药品监督管理局 转发云南省人民政府关于取消和保留 证明材料清单决定文件的通知

各州、市食品药品监督管理局，省局机关相关处室：

现将《云南省人民政府关于取消和保留证明材料清单的决定》（云政发〔2018〕23号）涉及食品药品监管部门内容及要求转发你们，请认真抓好落实。

一、请对涉及取消和保留的索要证明材料清单，在门户网站公开。省局由法制处集中公开。

二、请各州市食品药品监督管理局、省局各有关处室对取消索要证明材料的事项，认真梳理行政审批流程，及时修订对

应的许可事项办事指南和行政许可业务手册并自行挂网公开，确保行政审批办事指南和行政许可业务手册中索要证明材料与《云南省人民政府关于取消和保留证明材料清单的决定》相一致。

- 附件：1. 各行业系统取消的索要证明材料清单
2. 各行业系统保留的索要证明材料清单



（公开属性：主动公开）

附件 1

各行业系统取消的索要证明材料清单

（共 356 项，涉及食品药品监管部门 9 项）

序号	证明材料名称	索要部门	证明用途（办理事项）	处理方式
321	州、市食品药品监督管理局或省食品药品监督管理局稽查局出具的审核意见	食品药品监督管理部门(市场监督管理部门)	1.医疗机构制剂许可证核发 2.变更医疗机构名称、注册地址、机构类别、法定代表人 3.变更配制地址或配制范围 4.变更制剂室负责人 5.变更药检室负责人及质量管理组织负责人 6.药品生产许可证变更 7.药品生产许可证遗失补发 8.药品生产质量管理规范（GMP）认证 9.药品委托生产审批 10.生产第一类中的药品类易制毒化学品审批 11.第二类精神药品制剂定点生产审批 12.药品生产企业购用第二类精神药品原料备案 13.特殊药品购用证明（购壳壳） 14.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 15.医疗用毒性药品收购企业批准 16.医疗用毒性药品批发企业批准 17.药品批发企业许可 18.药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批 19.麻醉药品和第一类精神药品定点经营（区域性批发企业）审批 20.区域性批发企业需就近向其他省（区、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	不再索要

322	符合产业政策证明文件（仅产业政策限制、淘汰生产线企业变更时提交）	食品药品监督管理部门(市场监督管理部门)	食品生产许可	部门采取信息共享、实地调查等方式核实，加强事中事后监管
323	媒体上登载遗失	食品药品监督管理部门(市场监督管理部门)	1.食品（含保健食品）经营许可证遗失补办 2.第二类、第三类医疗器械生产、经营许可证补发 3.药品生产许可证遗失补发	不再索要
324	省、州市食品药品监督管理部门现场检查报告	食品药品监督管理部门(市场监督管理部门)	1.生产药品生产许可证 2.药品生产许可证变更 3.药品制剂委托生产 4.药品制剂委托生产（首次申请药品跨省委托生产）	不再索要
325	有关管理机构同意药品生产企业变更生产场地的证明文件	食品药品监督管理部门(市场监督管理部门)	国内药品生产企业内部改变药品生产场地	不再索要
326	违规经营过假劣药品，但符合《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条规定情形的，应提交情况说明和立案、结案的有效证明文件	食品药品监督管理部门(市场监督管理部门)	药品经营质量管理规范（GSP）认证	部门采取信息共享、实地调查等方式核实，加强事中事后监管
327	企业所在地食品药味监督管理部门出具的没有因违法经营被立案调查尚未结案的，或已作出行政处罚决定尚未履行处罚的有关证据	食品药品监督管理部门(市场监督管理部门)	药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批	部门采取信息共享、实地调查等方式核实，加强事中事后监管
328	受托方所在地食品药品监督管理部门出具的委托生产延期意见	食品药品监督管理部门(市场监督管理部门)	药品委托生产审批	不再索要
329	保健食品广告出现商标、专利等内容的必须提交有关证明文件	食品药品监督管理部门(市场监督管理部门)	保健食品广告审批	采取基本证明凭证证实

附件 2

各行业系统保留的索要证明材料清单

(共 116 项, 涉及食品药品监管部门 7 项)

序号	证明材料名称	设立依据	索要部门	证明用途 (办理事项)	开具部门
137	调出方省级食品药品监督管理部门	《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》 (国家食品药品监督管理局令第 20 号)	食品药品监督管理部门 (市场监督管理部门)	医疗机构制剂 调剂使用审批	食品药品监督管理部门
138	从事接触直接入口食品工作从业人员的健康证明	《中华人民共和国食品安全法》《餐饮服务食品安全操作规范》(国食药监食〔2011〕395 号)	食品药品监督管理部门 (市场监督管理部门)	食品(含保健食品)经营	省、州(市)卫生疾控部门
139	委托方研发机构或生产企业所在地省级食品药品监管部门出具的审查意见表	《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》(国家食品药品监督管理局 2016 年第 120 号)	食品药品监督管理部门 (市场监督管理部门)	研究用对照药品一次性进口	委托方研发机构或生产企业所在地省级食品药品监管部门
140	受托方所在地市区的市级食品药品监管部门考核的意见	《中华人民共和国药品管理法》《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)	食品药品监督管理部门 (市场监督管理部门)	药品委托生产审批	受托方所在地州、市食品药品监督管理部门
141	无犯罪纪录证明	《易制毒化学品管理条例》	食品药品监督管理部门 (市场监督管理部门)	生产第一类中的药品类易制毒化学品审批	公安行政主管部门
142	所在地省(区、市)卫生行政部门的审核同意意见	《中华人民共和国药品管理法》《药品管理法实施条例》 《医疗机构制剂配制监督办法(试行)》 (国家食品药品监督管理局令第 18 号)	食品药品监督管理部门 (市场监督管理部门)	1. 医疗机构配制制剂许可 2. 医疗机构制剂注册	卫生计生行政主管部门
143	改变生产药品制剂所用原料药来源的批准证明	《药品注册管理办法》(国家食品药品监督管理局令第 28 号)	食品药品监督管理部门 (市场监督管理部门)	国产药品再注册审批	国家食品药品监督管理部门

