

附件

湖南省药品监督管理局审评核查 常德分中心首次赋权事项目录

业务类别	业务事项	业务子项	业务子项细分	赋权内容	
一、审评事项	(一) 国产普通化妆品、牙膏企业账号审核			根据省药审中心安排，分中心承担国产普通化妆品、牙膏企业账号开通并审核。	
	(二) 国产普通化妆品（牙膏）备案资料整理			根据省药审中心安排，分中心承担国产普通化妆品（牙膏）备案资料整理。	
	(三) 国产普通化妆品（牙膏）备案后技术核查			根据省药审中心安排，分中心通过增项赋权考核后，承担国产普通化妆品（牙膏）备案后技术核查。	
二、核查事项	(四) 药品注册检验抽样			根据省局药品注册处或者省核查中心安排，分中心所在地为药品生产场地的，由分中心抽样。	
	(五) 外省委托检查			根据检查分局或省核查中心安排，分中心人员（具备药品检查员资质）参与现场核查，由派出单位出具现场检查报告、检查结论，报省局相关处室。	
	(六) 医疗机构制剂配制许可证核发、重新发证、变更				
	(七) 放射性药品生产许可证核发、延续、变更				
	(八) 药品生产许可证核发				
	(九) 药品生产许可证重新发证				
	(十) 药品生产许可证变更	增加生产地址和生产范围、新改扩建车间生产线			根据检查分局或省核查中心安排，分中心人员（具备药品检查员资质）参与现场核查，由派出单位出具现场检查报告、检查结论，报省局相关处室。
		增加委托生产事项			
	(十一) GMP符合性检查(依申请检查)	药品上市前 GMP 符合性检查			
		B 证持有人 GMP 符合性检查			
新建、改扩建车间 / 生产线、新增生产范围					

业务类别	业务事项	业务子项	业务子项细分	赋权内容
二、核查事项	(十二) 药品经营许可证(批发、零售连锁总部)核发			根据检查分局安排,分中心检查人员参与药品经营许可证(批发、零售连锁总部)核发检查。
	(十三) 药品经营许可证(批发、零售连锁总部)换发			根据检查分局安排,分中心检查人员参与药品经营许可证(批发、零售连锁总部)换发检查。
	(十四) 药品经营(批发、零售连锁总部)许可证变更	变更仓库地址(除地址文字性变更外)	除异地设仓(省外和市外)	分中心组织检查人员开展现场检查,撰写检查报告,出具综合评定初步意见经检查分局审定后报省局药品流通处。
			异地设仓(省外和市外)	根据检查分局安排,分中心检查人员参与现场检查。
		变更仓库面积(除核减仓库面积除外)	分中心组织检查人员开展变更经营地址的现场检查,撰写检查报告,出具综合评定初步意见经检查分局审定后报省局药品流通处。	
		变更经营地址	分中心组织开展现场检查,撰写现场检查报告,出具综合评定意见报省局药品流通处。	
		变更经营范围	增加中药饮片、中成药、化学药、生物制品(不含细胞治疗类生物制品)、体外诊断试剂(药品)、冷藏冷冻药品	分中心组织检查人员开展现场检查,撰写检查报告,出具综合评定初步意见经检查分局审定后报省局药品流通处。
			麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、蛋白同化制剂、肽类激素、细胞治疗类生物制品	根据检查分局安排,分中心检查人员参与变更经营范围的现场检查。
	(十五) 国产第二类医疗器械首次注册质量管理体系核查的现场核查			根据省核查中心安排,分中心承担国产第二类医疗器械相关业务类别首次、变更注册质量管理体系核查的现场核查工作,出具现场检查报告和样品真实性核查记录表等相关文书,督促企业完成整改,拟定现场核查结果通知初稿,交省核查中心审核。省核查中心出具核查结果通知,报省局医疗器械处。
	(十六) 国产第二类医疗器械变更注册质量管理体系核查的现场核查			

业务类别	业务事项	业务子项	业务子项细分	赋权内容
二、核查事项	(十七) 国产第二、三类医疗器械生产首次许可的现场核查			根据省核查中心安排,分中心承担国产第二、三类医疗器械生产首次、延续、变更许可的现场核查工作,出具现场检查报告等相关文书,督促企业完成整改,拟定综合评定意见初稿,交省核查中心审核。省核查中心出具综合评定意见,报省局医疗器械处。
	(十八) 国产第二、三类医疗器械生产延续许可的现场核查			
	(十九) 第二、三类医疗器械生产许可事项变更许可的现场核查			
	(二十) 化妆品生产首次许可			
	(二十一) 化妆品生产变更许可	化妆品生产变更许可现场核查	生产许可项目变更	根据省核查中心安排,分中心人员承担化妆品生产首次许可、变更许可的现场检查,由分中心出具现场检查报告、检查结论及建议,报省核查中心。省核查中心出具综合评定意见,报省局化妆品处。
		生产场地原址新建、改建、扩建车间		
		可能影响产品质量安全的生产设施设备变更		
		生产地址变更(包括增加、减少、迁移)		
三、监督检查	(二十二) 对国产第二、三类医疗器械注册人、生产企业的监督检查	对国产第二、三类医疗器械注册人、生产企业的日常监督检查		根据省核查中心安排,分中心开展区域内国产第二、三类医疗器械注册人、生产企业的日常监督检查任务。分中心出具现场检查报告,并提出现场检查建议结论,督促企业进行缺陷整改,将现场检查结论及整改情况报省核查中心,省核查中心出具检查结论。
		有因检查(含投诉举报、信访、舆情、不良事件等)的现场检查		在省局医疗器械处组织下,分中心相关人员作为省级医疗器械检查员,承担辖区内投诉举报、信访、舆情、不良事件等有因检查的现场检查任务。分中心出具现场检查报告,并提出现场检查建议结论,交省局医疗器械处。省局器械处负责后续处理工作。

业务类别	业务事项	业务子项	业务子项细分	赋权内容
三、监督检查	(二十三) 化妆品境内责任人、注册人备案人、生产企业监督检查	化妆品境内责任人、注册人备案人、生产企业常规监督检查		根据省核查中心安排，分中心开展区域内化妆品境内责任人、注册人备案人、生产企业常规监督检查任务。分中心出具现场检查报告，并提出现场检查建议结论，督促企业进行缺陷整改，将现场检查结论及整改情况报省核查中心，省核查中心出具检查结论。
		有因检查(含投诉举报、信访、舆情、不良事件等)的现场检查及其他检查		在省局化妆品监管处组织下，分中心相关人员作为省级化妆品检查员，承担辖区内投诉、举报、信访、舆情、不良事件等有因检查及其他检查的现场检查任务。分中心出具现场检查报告，并提出现场检查建议结论，交省局化妆品处，省局化妆品处负责后续处理工作。