

# 连云港市市场监督管理局文件

连市监〔2024〕206号

---

## 关于印发《连云港市药品、医疗器械、化妆品行政审批事权划分清单》的通知

各县（区）市场监管局、市开发区、徐圩新区市场监管局,市局各处室:

根据《中华人民共和国药品管理法》及实施条例、《药品经营和使用质量监督管理办法》、《省政府办公厅关于公布江苏省行政许可事项清单的通知》（苏政办发〔2022〕57号）、《省市场监管局关于明确省药品监管局与各设区市市场监管局部分药品行政审批及监管事项分工的批复》（苏市监复〔2020〕1号）等法律法规规章及文件精神,为了进一步明确市级与县区级审批事权,提升审批服务效能,现将《连云港市药品、医疗器械、化妆品行政审批事权划分清单》印发给你们,请遵照执行。

本清单自2025年1月1日起施行;本清单与之前的通知或文件存在不一致之处,以本清单为准;国家或省药监部门有新规

定，以新规定为准。

连云港市市场监督管理局

2024年12月30日



（此件公开发布）

# 连云港市药品、医疗器械、化妆品 行政审批事权划分清单

## 一、事权划分依据的法律法规

### （一）法律

《中华人民共和国药品管理法》

### （二）法规

1. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》

2. 《医疗器械监督管理条例》

3. 《化妆品监督管理条例》

4. 《麻醉药品和精神药品管理条例》

5. 《反兴奋剂条例》

6. 《医疗用毒性药品管理办法》

7. 《江苏省药品监督管理条例》

8. 《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》（2004 年国务院令 第 412 号）

9.《国务院关于第五批取消和调整行政审批项目的决定》（国发〔2010〕21 号）

10.《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）

### （三）规章

1. 《药品经营和使用质量监督管理办法》

- 2.《医疗器械经营监督管理办法》
- 3.《医疗器械生产监督管理办法》
- 4.《医疗器械网络销售监督管理办法》
- 5.《医疗机构制剂注册管理办法》
- 6.《省政府关于取消和调整一批行政审批项目等事项的决定》（苏政发〔2016〕117号）
- 7.《省政府关于公布国家级开发区全链审批赋权清单的决定》（苏政发〔2017〕86号）
- 8.《省政府关于公布企业投资项目省级部门不再审批事项清单（第二批）的决定》（苏政发〔2018〕33号）
- 9.《江苏省人民政府关于取消和下放一批行政权力事项的决定》（苏政发〔2020〕104号）
- 10.《省政府关于赋予中国（江苏）自由贸易试验区第一批省级管理事项的决定》（苏政发〔2020〕56号）
- 11.《省政府关于赋予中国（江苏）自由贸易试验区第二批省级管理事项和开发区（自由贸易试验区联动创新发展区）省级管理事项的决定》（苏政发〔2021〕57号）

#### （四）规范性文件

- 1.《省政府关于取消和下放 126 项行政审批项目的通知》（苏政发〔2013〕149号）
- 2.《省政府关于取消下放行政审批等权力事项和清理规范中介服务事项的通知》（苏政发〔2016〕1号）

3.《省政府办公厅关于公布江苏省行政许可事项清单的通知》（苏政办发〔2022〕57号）

4.《接受境外制药厂商委托加工药品备案管理规定》（国食药监安〔2005〕541号）

5.《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）

6.《省市场监管局关于明确省药品监管局与各设区市市场监管局部分药品行政审批及监管事项分工的批复》（苏市监复〔2020〕1号）

7.《省市场监管局关于“三品一械”广告审查行政许可委托实施的意见》（苏市监行审〔2020〕278号）

8.《关于明确省药品监督管理局与各设区市市场监督管理局部分药品行政审批事项分工的通知》（苏药监办法科〔2020〕51号）

9.《关于做好药品监管“证照分离”改革有关工作的通知（苏药监审批〔2021〕82号）

10.《关于试点在省内自贸试验区办理有关药品行政许可工作的通知》（苏药监审批函〔2022〕42号）

11.《江苏省市场监督管理局关于委托实施行政许可事项的公告》（2023年第31号）

12.《关于调整药品零售连锁总部许可事项的通告》（苏药监规〔2024〕5号）

13.《市政府关于公布连云港市国家级开发区全链审批赋权清单的通知》（连政发〔2018〕47号）

## 二、市本级事权

### （一）法定事权

1.科研教学单位购买麻醉药品和精神药品审批

2.麻醉药品和精神药品的标准品、对照品购买审批

3.麻醉药品、第一类精神药品运输许可

4.麻醉药品、精神药品邮寄许可

5.第二类精神药品经营企业的审批

6.医疗用毒性药品生产、经营、购用审批（医疗用毒性药品零售及罂粟壳定点零售资格审批）

7.医疗用毒性药品零售企业许可

8.对经营乙类非处方药的药品零售企业从业人员资格认定

9.接受境外制药厂商委托加工药品备案

10.第一类医疗器械产品备案

11.医疗器械网络销售备案

12.第一类医疗器械生产备案

13.第一类医疗器械生产企业委托生产备案

14.科研和教学单位所需医疗用毒性药品购用审批

## 15.对进口产品的收货人实施备案管理

### （二）受委托行使事权

1.蛋白同化制剂、肽类激素进口准许证核发

2.实施除新开办之外的化妆品企业生产许可

3.医疗机构制剂调剂审批

4.“三品一械”广告审批

5.发放携带麻醉药品和精神药品证明

6.区域性批发企业之间因医疗急需、运输困难等特殊情况调剂麻醉药品和第一类精神药品的备案

7.普通化妆品备案

8.执业药师注册

## 三、县（区）级事权

### （一）法定事权

1.药品零售经营许可

2.科研和教学用毒性药品购买审批

### （二）受市级委托事权

1.第三类医疗器械经营许可

2.第二类医疗器械经营备案

## 四、国家级开发区、徐圩新区事权

### （一）省级赋权

1.第三类医疗器械经营许可

- 2.药品零售经营许可
- 3.化妆品生产许可
- 4.医疗机构制剂注册许可（直报）
- 5.医疗机构制剂调剂使用许可（直报）

## （二）受市级委托事权

第二类医疗器械经营备案

## 五、自贸试验区连云港片区事权

### （一）省级下放事权

- 1.医疗机构委托配制中药制剂的备案
- 2.医疗器械临床试验备案
- 3.对“药品销售证明书”的出具

### （二）受省级委托事权

- 1.医疗机构配制麻醉药品和精神药品制剂审批
- 2.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审批
- 3.区域性批发企业从定点生产企业购买麻醉药品和第一类精神药品审批
- 4.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
- 5.医疗单位使用放射性药品许可



- 6.药品、医疗器械信息服务审批
  - 7.携带少量麻醉药品和精神药品出入境证明
  - 8.区域性批发企业之间因医疗急需、运输困难等特殊情况调剂麻醉药品和第一类精神药品的备案
  - 9.“三品一械”广告审批
  - 10.药品生产企业质量负责人、生产负责人发生变更的备案
- （三）省级试点事权
- 1.一次性进口研究用对照药品审批
  - 2.药品生产许可证换发
  - 3.药品经营许可证换发（药品批发）
  - 4.药品零售连锁总部经营许可证核发