

附件

取消的证明事项清单

| 序号 | 证明文件 | 用途 | 依据 | 取消后的 办理方式 |
|----|--|------------------------|--|------------------|
| 1 | 当地工商行政管理部门出具的国产特殊用途化妆品生产产品生产企业名称或地址变更的证明文件 | 国产特殊用途化妆品生产企业地址、名称变更申请 | 《化妆品行政许可申报受理规定》（国食药监许〔2009〕856号）附件第十条（四）2（1） | 不再要求申请人提交，改为网络核查 |
| 2 | 当地工商行政管理部门出具的在华申报责任单位名称或地址变更的证明文件 | 进口特殊用途化妆品在华申报责任单位变更申请 | 《化妆品行政许可申报受理规定》（国食药监许〔2009〕856号）附件第十条（四）4（3） | 不再要求申请人提交，改为网络核查 |
| 3 | 当地工商行政管理部门出具的在华申报责任单位名称或地址变更的证明文件 | 进口非特殊用途化妆品在华申报责任单位变更申请 | 《化妆品行政许可申报受理规定》（国食药监许〔2009〕856号）附件第十条（四）4（3） | 不再要求申请人提交，改为网络核查 |
| 4 | 药品批准证明文件 | 中药品种保护申请 | 《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）附件2《中药品种保护申报资料项目》第二条第一项 | 不再要求申请人提交，改为内部核查 |
| 5 | 药品生产许可证 | 中药品种保护申请 | 《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）附件3《中药品种保护申报资料项目》第二条第二项 | 不再要求申请人提交，改为内部核查 |

| 序号 | 证明文件 | 用途 | 依据 | 取消后的 办理方式 |
|----|-----------|----------------------------------|---|------------------|
| 6 | 药品 GMP 证书 | 中药品种保护申请 | 《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)附件4《中药品种保护申报资料项目》第二条第二项 | 不再要求申请人提交,改为内部核查 |
| 7 | 再注册受理通知单 | 药品临时进口申请 | 《关于进口药品再注册有关事项的公告》(国食药监注〔2009〕18号)附件2第三条 | 不再要求申请人提交,改为内部核查 |
| 8 | 补充申请受理通知单 | 进口药品再注册申请前已申报补充申请,尚未完成审评审批工作的 | 《关于进口药品再注册有关事项的公告》(国食药监注〔2009〕18号)第三条第(四)款 | 不再要求申请人提交,改为内部核查 |
| 9 | 再注册受理通知单 | 进口药品再注册申请尚未完成审批程序前申报补充申请的 | 《关于进口药品再注册有关事项的公告》(国食药监注〔2009〕18号)第三条第(五)款 | 不再要求申请人提交,改为内部核查 |
| 10 | 再注册受理通知单 | 港澳台医药产品临时进口申请 | 《关于进口药品再注册有关事项的公告》(国食药监注〔2009〕18号)附件2第三条 | 不再要求申请人提交,改为内部核查 |
| 11 | 补充申请受理通知单 | 港澳台医药产品再注册申请前已申报补充申请,尚未完成审评审批工作的 | 《关于进口药品再注册有关事项的公告》(国食药监注〔2009〕18号)第三条第(四)款 | 不再要求申请人提交,改为内部核查 |
| 12 | 再注册受理通知单 | 港澳台医药产品再注册申请尚未完成审批程序前申报补充申请的 | 《关于进口药品再注册有关事项的公告》(国食药监注〔2009〕18号)第三条第(五)款 | 不再要求申请人提交,改为内部核查 |
| 13 | 组织机构代码证 | 国产第三类医疗器械注册申请(首次) | 《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)附件4第二款 | 不再要求申请人提交 |

| 序号 | 证明文件 | 用途 | 依据 | 取消后的 办理方式 |
|----|---------|----------------------------|---|--------------|
| 14 | 组织机构代码证 | 国产第三类医疗器械注册申请（延续） | 《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） 附件5第二款 | 不再要求申请人提交 |
| 15 | 组织机构代码证 | 国产第三类医疗器械注册申请（许可事项和登记事项变更） | 《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） 附件6第二款 | 不再要求申请人提交 |
| 16 | 组织机构代码证 | 国产第三类高风险医疗器械临床试验审批申请 | 《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） 附件7第二款 | 不再要求申请人提交 |