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督管理部门考核的意见 | 《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 | 无犯罪记录证明 | 《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 |