## 哈密市市场监督管理局

## 承接委托事项

**办**

**事**

**指**

**南**

## 目 录

医疗器械网络交易服务第三方平台提供者备案 3

第二类医疗器械生产许可证核发 5

第二类医疗器械生产许可证变更（核减生产地址，核减经营范围，变更企业名称，变更法定代表

人，变更企业负责人，变更住所，生产地址文字性变更等事项）事项 7

第二类医疗器械生产许可证变更（变更生产地址，增加经营范围）事项 9

第二类医疗器械生产许可证延续事项 11

第二类医疗器械生产许可证补发事项 13

第二类医疗器械生产许可证注销事项 15

药品批发企业许可核发 17

药品批发企业许可变更（增加经营范围，增加经营方式，增加仓库，变更仓库地址等）事项 19

药品批发企业许可变更（核减经营范围，核减经营方式，变更企业名称、法定代表人、质量负责

人、仓库地址名称等事项）事项 21

药品批发企业许可换发事项 23

药品批发企业许可补发事项 25

药品批发企业许可注销事项 27

化妆品生产许可证核发 29

化妆品生产许可证许可事项变更 32

化妆品生产许可证登记事项变更 34

化妆品生产许可证延续 36

化妆品生产许可证补发 38

化妆品生产许可证注销 40

境内第二类医疗器械（含体外诊断试剂）注册证补办 42

自行注销医疗器械（含体外诊断试剂）注册证 44

许可事项流程图 46

医疗器械网络交易服务第三方

平台提供者备案

一、窗口名称：哈密市市场监督管理局行政审批科

二、事项名称：医疗器械网络交易服务第三方平台提供者备案

三、法定依据：《医疗器械网络销售监督管理办法》第十六条医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当向所在地省级食品药品监督管理部门备案，填写医疗器械网络交易服务第三方平台备案表，并提交以下材料： （一）营业执照原件、复印件； （二）法定代表人或者主要负责人、医疗器械质量安全管理人身份证明原件、复印件； （三）组织机构与部门设置说明； （四）办公场所地理位置图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）原件、复印件； （五）电信业务经营许可证原件、复印件或者非经营性互联网信息服务备案说明； （六）《互联网药品信息服务资格证书》原件、复印件；（七）医疗器械网络交易服务质量管理制度等文件目录； （八）网站或者网络客户端应用程序基本情况介绍和功能说明； （九）其他相关证明材料。

四、受理条件 ：已取得《增值电信业务经营许可证》，且在有效期内的医疗器械网络交易服务第三方平台提供者。

五、申报材料：

1.办公场所地理位置图、房屋产权文件或者租赁协议（附房屋产权文件）；2.电信业务经营许可证原件、复印件或者非经营性互联网信息服务备案说明；3.法定代表人或者主要负责人、医疗器械质量安全管理人身份证明；4.法人授权委托书；5.网站或者网络客户端应用程序基本情况介绍和功能说明；6.医疗器械网络交易服务第三方平台备案表；7.医疗器械网络交易服务质量管理制度；8.营业执照；9.组织机构与部门设置说明；10. 《互联网药品信息服务资格证书》

六、法定时限： 1个工作日；承诺时限：1个工作日。

七、收费依据：不收费

八、收费标准：无

九、办理地点：哈密市伊州区伊州大道167号（哈密市融媒体中心西侧）哈密市政务服务中心1层市场服务区30号

办理网址：http://zwfw.xinjiang.gov.cn

十、窗口咨询电话：0902-2250297

十一、市政务服务和公共资源交易中心监督投诉电话0902-2257902

十二、办事流程：提交材料→受理审核→制证→办结

第二类医疗器械生产许可证核发

一、窗口名称：哈密市市场监督管理局行政审批科

二、事项名称：第二类医疗器械生产许可证核发

三、法定依据：《医疗器械监督管理条例》第三十二条 从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。

四、受理条件 ：（一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员； （二）有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备； （三）有保证医疗器械质量的管理制度； （四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力； （五）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

五、申报材料：

1. 法定代表人或企业负责人的中华人民共和国居民身份证；2. 经办人的授权文件；3. 生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称材料复印件；4. 生产场地的文件复印件，有特殊生产环境要求的，还应当提交设施、环境的文件复印件；5. 生产工艺流程图；6. 生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表；7. 所生产的医疗器械注册证以及产品技术要求复印件；8. 医疗器械生产许可申请表；9. 证明售后服务能力的材料；10. 质量手册和程序文件目录；11. 主要生产设备和检验设备目录。

六、法定时限：20个工作日；承诺时限：20个工作日。

七、收费依据：不收费

八、收费标准：无

九、办理地点：哈密市伊州区伊州大道167号（哈密市融媒体中心西侧）哈密市政务服务中心1层市场服务区30号

办理网址：http://zwfw.xinjiang.gov.cn

十、窗口咨询电话：0902-2250297

十一、市政务服务和公共资源交易中心监督投诉电话0902-2257902

十二、办事流程：提交材料→受理审核→现场核查→制证→办结

第二类医疗器械生产许可证变更（核减生产地址，核减生产范围，变更企业名称，变更法定代表人，变更企业负责人，变更住所，生产地址文字性变更等事项）事项

一、窗口名称：哈密市市场监督管理局行政审批科

二、事项名称：第二类医疗器械生产许可证变更（核减生产地址，核减生产范围，变更企业名称，变更法定代表人，变更企业负责人，变更住所，生产地址文字性变更等事项）事项

三、法定依据：《医疗器械监督管理条例》第三十二条 从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。

四、受理条件 ：企业名称、法定代表人（企业负责人）、住所变更或者生产地址文字性变更，以及生产范围核减的，应当在变更后30个工作日内，向原发证部门申请登记事项变更，并提交相关材料。原发证部门应当在5个工作日内完成登记事项变更。

五、申报材料：

1. 拟变更事项资料；2. 经办人的授权文件；3. 申请材料真实性的自我保证声明；4. 医疗器械生产许可变更申请表。

六、法定时限：5个工作日；承诺时限：1个工作日。

七、收费依据：不收费

八、收费标准：无

九、办理地点：哈密市伊州区伊州大道167号（哈密市融媒体中心西侧）哈密市政务服务中心1层市场服务区30号

办理网址：http://zwfw.xinjiang.gov.cn

十、窗口咨询电话：0902-2250297

十一、市政务服务和公共资源交易中心监督投诉电话0902-2257902

十二、办事流程：提交材料→受理审核→制证→办结

第二类医疗器械生产许可证变更（变更生产地址，增加生产范围）事项

一、窗口名称：哈密市市场监督管理局行政审批科

二、事项名称：第二类医疗器械生产许可证变更（变更生产地址，增加生产范围）事项

三、法定依据：《医疗器械监督管理条例》第三十二条 从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。

四、受理条件 ：（1）申请对象：新疆维吾尔自治区行政区域内已经依法取得《营业执照》、《医疗器械生产许可证》（第二、三类）的生产企业； （2）生产地址变更或者生产范围增加的，应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更。

五、申报材料：

1. 所生产的医疗器械注册证以及产品技术要求；2. 经办人的授权文件；3. 拟变更事项涉及材料；4. 申请材料真实性的自我保证声明；5. 医疗器械生产许可变更申请表。

六、法定时限：20个工作日；承诺时限：20个工作日。

七、收费依据：不收费

八、收费标准：无

九、办理地点：哈密市伊州区伊州大道167号（哈密市融媒体中心西侧）哈密市政务服务中心1层市场服务区30号

办理网址：http://zwfw.xinjiang.gov.cn

十、窗口咨询电话：0902-2250297

十一、市政务服务和公共资源交易中心监督投诉电话0902-2257902

 十二、办事流程：提交材料→受理审核→现场核查→制证→办结

第二类医疗器械生产许可证延续事项

一、窗口名称：哈密市市场监督管理局行政审批科

二、事项名称：第二类医疗器械生产许可证延续事项

三、法定依据：《医疗器械监督管理条例》第三十二条 从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。

四、受理条件 ：1.申请对象：新疆维吾尔自治区行政区域内已经依法取得《营业执照》、《医疗器械生产许可证》（第二、三类）的生产企业； 2.医疗器械生产许可证有效期届满延续的，应当在有效期届满前90个工作日至30个工作日期间提出延续申请。逾期未提出延续申请的，不再受理其延续申请。

五、申报材料：

1. 《医疗器械生产许可证》（第二、三类）(含医疗器械生产产品登记表)；2. 经办人的授权文件；3. 所生产的医疗器械注册证以及产品技术要求；4. 申请材料真实性的自我保证声明；5. 医疗器械生产许可延续申请表。

六、法定时限：20个工作日；承诺时限：20个工作日。

七、收费依据：不收费

八、收费标准：无

九、办理地点：哈密市伊州区伊州大道167号（哈密市融媒体中心西侧）哈密市政务服务中心1层市场服务区30号

办理网址：http://zwfw.xinjiang.gov.cn

十、窗口咨询电话：0902-2250297

十一、市政务服务和公共资源交易中心监督投诉电话0902-2257902

 十二、办事流程：提交材料→受理审核→现场核查→制证→办结

第二类医疗器械生产许可证补发事项

一、窗口名称：哈密市市场监督管理局行政审批科

二、事项名称：第二类医疗器械生产许可证补发事项

三、法定依据：《医疗器械监督管理条例》第三十二条 从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。

四、受理条件 ：医疗器械生产许可证遗失的，应当向原发证部门申请补发。原发证部门应当及时补发医疗器械生产许可证，补发的医疗器械生产许可证编号和有效期限与原许可证一致。

五、申报材料：

1. 补发申请；2. 经办人的授权文件。

六、法定时限：20个工作日；承诺时限：1个工作日。

七、收费依据：不收费

八、收费标准：无

九、办理地点：哈密市伊州区伊州大道167号（哈密市融媒体中心西侧）哈密市政务服务中心1层市场服务区30号

办理网址：http://zwfw.xinjiang.gov.cn

十、窗口咨询电话：0902-2250297

十一、市政务服务和公共资源交易中心监督投诉电话0902-2257902

十二、办事流程：提交材料→受理审核→制证→办结

第二类医疗器械生产许可证注销事项

一、窗口名称：哈密市市场监督管理局行政审批科

二、事项名称：第二类医疗器械生产许可证注销事项

三、法定依据：《医疗器械监督管理条例》第三十二条 从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。

四、受理条件 ：企业主动注销或许可证到期。

五、申报材料：

1. 企业无违法违规行为承诺书扫描件；2. 企业注销《医疗器械生产许可证》申请报告扫描件；3. 申报材料时，申请人不是法定代表人或企业负责人本人的，应当提交由法定代表人签署的《授权委托书》扫描件。有董事会的，应提交由董事会决议签名同意注销的文件扫描件。

六、法定时限：20个工作日；承诺时限：1个工作日。

七、收费依据：不收费

八、收费标准：无

九、办理地点：哈密市伊州区伊州大道167号（哈密市融媒体中心西侧）哈密市政务服务中心1层市场服务区30号

办理网址：http://zwfw.xinjiang.gov.cn

十、窗口咨询电话：0902-2250297

十一、市政务服务和公共资源交易中心监督投诉电话0902-2257902

十二、办事流程：提交材料→受理审核→制证→办结

药品批发企业许可核发

一、窗口名称：哈密市市场监督管理局行政审批科

二、事项名称：药品批发企业许可核发事项

三、法定依据：《中华人民共和国药品管理法》第五十一条 从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。

四、受理条件 ：（一）有与其经营范围相适应的质量管理机构和人员；企业法定代表人、主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人等符合规定的条件； （二）有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员； （三）有与其经营品种和规模相适应的自营仓库、营业场所和设施设备，仓库具备实现药品入库、传送、分拣、上架、出库等操作的现代物流设施设备； （四）有保证药品质量的质量管理制度以及覆盖药品经营、质量控制和追溯全过程的信息管理系统，并符合药品经营质量管理规范要求。 (五) 从事药品零售连锁经营活动的，应当设立药品零售连锁总部，对零售门店进行统一管理。药品零售连锁总部应当具备本办法第八条第一项、第二项、第四项规定的条件，并具备能够保证药品质量、与其经营品种和规模相适应的仓库、配送场所和设施设备。

五、申报材料：

1. 法定代表人授权委托书及委托双方身份证明；2. 经营药品的方式和范围材料；3. 药品经营许可证申请表；4. 申报材料真实性自我保证声明；5. 药品质量管理规章制度以及陈列、仓储等关键设施设备清单；6. 药师、药学技术人员资格证书和任职文件；7. 营业场所、设备、仓储设施及周边卫生环境等情况，营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或者使用权材料；8. 质量管理机构情况，主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人学历、工作经历材料。

六、法定时限：20个工作日；承诺时限：20个工作日。

七、收费依据：不收费

八、收费标准：无

九、办理地点：哈密市伊州区伊州大道167号（哈密市融媒体中心西侧）哈密市政务服务中心1层市场服务区30号

办理网址：http://zwfw.xinjiang.gov.cn

十、窗口咨询电话：0902-2250297

十一、市政务服务和公共资源交易中心监督投诉电话0902-2257902

十二、办事流程：提交材料→受理审核→现场核查→制证→办结

药品批发企业许可变更（核减经营范围，核减经营方式，变更企业名称、法定代表人、质量负责人、仓库地址名称等事项）事项

一、窗口名称：哈密市市场监督管理局行政审批科

二、事项名称：药品批发企业许可核发变更（核减经营范围，核减经营方式，变更企业名称、法定代表人、质量负责人、仓库地址名称等事项）事项

三、法定依据：《中华人民共和国药品管理法》第五十一条 从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。

四、受理条件 ：1.取得药品经营许可证且在有效期内。2.登记事项是指企业名称、统一社会信用代码、法定代表人、主要负责人、质量负责人等。3.药品经营许可证载明的登记事项发生变化的，应当在发生变化起三十日内，向发证机关申请办理药品经营许可证变更登记。发证机关应当在十日内完成变更登记。

五、申报材料：

1. 变更申请审批表；2. 法定代表人授权委托书及委托双方身份证明；3. 经营药品的方式和范围材料，质量管理机构情况，主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人学历、工作经历材料，药品质量管理规章制度以及陈列、仓储等关键设施设备清单；（变更经营范围、经营方式提供）；4. 申报材料真实性自我保证声明；5. 营业场所、设备、仓储设施及周边卫生环境等情况，营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或者使用权材料，药品质量管理规章制度以及陈列、仓储等关键设施设备清单（变更经营地址、仓库地址提供）。

六、法定时限：20个工作日；承诺时限：10个工作日。

七、收费依据：不收费

八、收费标准：无

九、办理地点：哈密市伊州区伊州大道167号（哈密市融媒体中心西侧）哈密市政务服务中心1层市场服务区30号

办理网址：http://zwfw.xinjiang.gov.cn

十、窗口咨询电话：0902-2250297

十一、市政务服务和公共资源交易中心监督投诉电话0902-2257902

十二、办事流程：提交材料→受理审核→制证→办结

药品批发企业许可变更（增加经营范围，增加经营方式，增加仓库，变更仓库地址等事项）事项

一、窗口名称：哈密市市场监督管理局行政审批科

二、事项名称：药品批发企业许可核发变更（增加经营范围，增加经营方式，增加仓库，变更仓库地址等事项）事项

三、法定依据：《中华人民共和国药品管理法》第五十一条 从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。

四、受理条件 ：1.取得药品经营许可证且在有效期内。2.许可事项是指经营地址、经营范围、经营方式、仓库地址。3.变更药品经营许可证载明的许可事项的，应当向发证机关提出药品经营许可证变更申请。未经批准，不得擅自变更许可事项。

五、申报材料：

1. 变更申请审批表；2. 法定代表人授权委托书及委托双方身份证明；3. 经营药品的方式和范围材料，质量管理机构情况，主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人学历、工作经历材料，药品质量管理规章制度以及陈列、仓储等关键设施设备清单；（变更经营范围、经营方式提供）；4. 申报材料真实性自我保证声明；5. 营业场所、设备、仓储设施及周边卫生环境等情况，营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或者使用权材料，药品质量管理规章制度以及陈列、仓储等关键设施设备清单（变更经营地址、仓库地址提供）。

六、法定时限：20个工作日；承诺时限：20个工作日。

七、收费依据：不收费

八、收费标准：无

九、办理地点：哈密市伊州区伊州大道167号（哈密市融媒体中心西侧）哈密市政务服务中心1层市场服务区30号

办理网址：http://zwfw.xinjiang.gov.cn

十、窗口咨询电话：0902-2250297

十一、市政务服务和公共资源交易中心监督投诉电话0902-2257902

十二、办事流程：提交材料→受理审核→现场核查→制证→办结

药品批发企业许可换发事项

一、窗口名称：哈密市市场监督管理局行政审批科

二、事项名称：药品批发企业许可换发事项

三、法定依据：《中华人民共和国药品管理法》第五十一条 从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。

四、受理条件 ：（一）有与其经营范围相适应的质量管理机构和人员；企业法定代表人、主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人等符合规定的条件； （二）有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员； （三）有与其经营品种和规模相适应的自营仓库、营业场所和设施设备，仓库具备实现药品入库、传送、分拣、上架、出库等操作的现代物流设施设备； （四）有保证药品质量的质量管理制度以及覆盖药品经营、质量控制和追溯全过程的信息管理系统，并符合药品经营质量管理规范要求。 (五) 从事药品零售连锁经营活动的，应当设立药品零售连锁总部，对零售门店进行统一管理。药品零售连锁总部应当具备本办法第八条第一项、第二项、第四项规定的条件，并具备能够保证药品质量、与其经营品种和规模相适应的仓库、配送场所和设施设备。

五、申报材料：

1. 药品经营许可证申请表；2. 法定代表人授权委托书及委托双方身份证明；3. 经营药品的方式和范围材料；4. 申报材料真实性自我保证声明；5. 药品质量管理规章制度以及陈列、仓储等关键设施设备清单；6. 药师、药学技术人员资格证书和任职文件；7. 营业场所、设备、仓储设施及周边卫生环境等情况，营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或者使用权材料；8. 质量管理机构情况，主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人学历、工作经历材料。

六、法定时限：20个工作日；承诺时限：20个工作日。

七、收费依据：不收费

八、收费标准：无

九、办理地点：哈密市伊州区伊州大道167号（哈密市融媒体中心西侧）哈密市政务服务中心1层市场服务区30号

办理网址：http://zwfw.xinjiang.gov.cn

十、窗口咨询电话：0902-2250297

十一、市政务服务和公共资源交易中心监督投诉电话0902-2257902

十二、办事流程：提交材料→受理审核→现场核查→制证→办结

药品批发企业许可补发事项

一、窗口名称：哈密市市场监督管理局行政审批科

二、事项名称：药品批发企业许可补发事项

三、法定依据：《中华人民共和国药品管理法》第五十一条 从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。

四、受理条件 ：1.取得药品经营许可证且在有效期内。2.药品经营许可证遗失的，应当向原发证机关申请补发。原发证机关应当及时补发药品经营许可证，补发的药品经营许可证编号和有效期限与原许可证一致。审批结果可在新疆维吾尔自治区药品监督管理局官网（网址：https://mpa.xinjiang.gov.cn/）“证照公示”栏目、自治区药品行政审批系统2.0或自治区药品智慧监管平台企业服务门户自行下载。

五、申报材料： 1. 说明遗失原因的补证申请。

六、法定时限：20个工作日；承诺时限：1个工作日。

七、收费依据：不收费

八、收费标准：无

九、办理地点：哈密市伊州区伊州大道167号（哈密市融媒体中心西侧）哈密市政务服务中心1层市场服务区30号

办理网址：http://zwfw.xinjiang.gov.cn

十、窗口咨询电话：0902-2250297

十一、市政务服务和公共资源交易中心监督投诉电话0902-2257902

十二、办事流程：提交材料→受理审核→制证→办结

药品批发企业许可注销事项

一、窗口名称：哈密市市场监督管理局行政审批科

二、事项名称：药品批发企业许可注销事项

三、法定依据：《中华人民共和国药品管理法》第五十一条 从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。

四、受理条件 ：1.在新疆维吾尔自治区行政区域内持有药品经营许可证的企业。2.符合《药品经营和使用质量监督管理办法》规定。

五、申报材料： 1. 材料真实性的保证申明；2. 法人授权委托书；3. 企业注销药品经营许可证申请报告；4. 由企业提交无违法违规承诺书；5. 注销《药品经营许可证》申请。

六、法定时限：20个工作日；承诺时限：1个工作日。

七、收费依据：不收费

八、收费标准：无

九、办理地点：哈密市伊州区伊州大道167号（哈密市融媒体中心西侧）哈密市政务服务中心1层市场服务区30号

办理网址：http://zwfw.xinjiang.gov.cn

十、窗口咨询电话：0902-2250297

十一、市政务服务和公共资源交易中心监督投诉电话0902-2257902

十二、办事流程：提交材料→受理审核→制证→办结

化妆品生产许可证核发

一、窗口名称：哈密市市场监督管理局行政审批科

二、事项名称：化妆品生产许可证核发事项

三、法定依据：《化妆品监督管理条例》第二十七条 从事化妆品生产活动，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请，提交其符合本条例第二十六条规定条件的证明资料，并对资料的真实性负责。 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，对申请人的生产场所进行现场核查，并自受理化妆品生产许可申请之日起30个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给化妆品生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

四、受理条件 ：（一）是依法设立的企业； （二）有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产场地，且与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离； （三）有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产设施设备且布局合理，空气净化、水处理等设施设备符合规定要求； （四）有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的技术人员； （五）有与生产的化妆品品种、数量相适应，能对生产的化妆品进行检验的检验人员和检验设备； （六）有保证化妆品质量安全的管理制度。

五、申报材料： 1. 厂区总平面图(包括厂区周围30米范围内环境卫生情况)及生产车间（含各功能车间布局）、检验部门、仓库的建筑平面图；2. 法定代表人、负责人身份证明复印件；3. 工艺流程简述及简图（不同类别的产品需分别列出）；4. 企业按照《化妆品生产质量管理规范》开展自查并撰写的自查报告；5. 企业关于申请资料真实性的承诺书；6. 企业质量管理文件目录；7. 生产场所合法使用的佐证材料（土地所有权证书、房产证书或租赁协议复印件）；8. 生产环境条件和生产用水符合《化妆品生产质量管理规范》要求的检测报告（检测报告应当是由经过国家部门认可的检验机构出具的1年内的报告）；9. 生产设备配置图；10. 施工装修说明（包括装修材料、通风、消毒设施）；11. 质量安全负责人简历；12. 委托代理人办理的，须递交申请企业法定代表人、委托代理人身份证明复印件和签订的授权委托书。

六、法定时限：30个工作日；承诺时限：30个工作日。

七、收费依据：不收费

八、收费标准：无

九、办理地点：哈密市伊州区伊州大道167号（哈密市融媒体中心西侧）哈密市政务服务中心1层市场服务区30号

办理网址：http://zwfw.xinjiang.gov.cn

十、窗口咨询电话：0902-2250297

十一、市政务服务和公共资源交易中心监督投诉电话0902-2257902

十二、办事流程：提交材料→受理审核→现场核查→制证→办结

化妆品生产许可证许可事项变更

一、窗口名称：哈密市市场监督管理局行政审批科

二、事项名称：化妆品生产许可证许可事项变更事项

三、法定依据：《化妆品监督管理条例》第二十七条 从事化妆品生产活动，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请，提交其符合本条例第二十六条规定条件的证明资料，并对资料的真实性负责。 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，对申请人的生产场所进行现场核查，并自受理化妆品生产许可申请之日起30个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给化妆品生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

四、受理条件 ：应符合以下条件： （一）有与生产的化妆品品种相适应的生产场地、环境条件、生产设施设备； （二）有与化妆品生产相适应的技术人员； （三）有对生产的化妆品进行质量检验的检验人员和检验设备； （四）有保证化妆品质量安全的管理制度； （五）符合国家产业政策的相关规定。

五、申报材料： 1. 厂区总平面图(包括厂区周围30米范围内环境卫生情况)及生产车间（含各功能车间布局）、检验部门、仓库的建筑平面图；2. 法定代表人、负责人身份证明复印件；3. 工艺流程简述及简图（不同类别的产品需分别列出）；4. 企业按照《化妆品生产质量管理规范》开展自查并撰写的自查报告；5. 企业关于申请资料真实性的承诺书；6. 企业质量管理文件目录；7. 生产场所合法使用的佐证材料（土地所有权证书、房产证书或租赁协议复印件）；8. 生产环境条件和生产用水符合《化妆品生产质量管理规范》要求的检测报告（检测报告应当是由经过国家部门认可的检验机构出具的1年内的报告）；9. 生产设备配置图；10. 施工装修说明（包括装修材料、通风、消毒设施）；11. 质量安全负责人简历；12. 委托代理人办理的，须递交申请企业法定代表人、委托代理人身份证明复印件和签订的授权委托书。

六、法定时限：30个工作日；承诺时限：30个工作日。

七、收费依据：不收费

八、收费标准：无

九、办理地点：哈密市伊州区伊州大道167号（哈密市融媒体中心西侧）哈密市政务服务中心1层市场服务区30号

办理网址：http://zwfw.xinjiang.gov.cn

十、窗口咨询电话：0902-2250297

十一、市政务服务和公共资源交易中心监督投诉电话0902-2257902

十二、办事流程：提交材料→受理审核→现场核查→制证→办结

化妆品生产许可证登记事项变更

一、窗口名称：哈密市市场监督管理局行政审批科

二、事项名称：化妆品生产许可证登记事项变更事项

三、法定依据：《化妆品监督管理条例》第二十七条 从事化妆品生产活动，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请，提交其符合本条例第二十六条规定条件的证明资料，并对资料的真实性负责。 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，对申请人的生产场所进行现场核查，并自受理化妆品生产许可申请之日起30个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给化妆品生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

四、受理条件 ：（一）是依法设立的企业； （二）有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产场地，且与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离； （三）有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产设施设备且布局合理，空气净化、水处理等设施设备符合规定要求； （四）有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的技术人员； （五）有与生产的化妆品品种、数量相适应，能对生产的化妆品进行检验的检验人员和检验设备； （六）有保证化妆品质量安全的管理制度。

五、申报材料： 1. 法人授权委托书；2. 化妆品生产许可申请表；3. 企业关于申请资料真实性的承诺书；4. 变更法定代表人或负责人的需提交变更后法定代表人或负责人身份证复印件；5. 生产地址发生文字性变更的，需提供生产地址发生文字性变化的材料（如当地路名委员会、公安部门或工业园区管委会出具的证明性材料）。

六、法定时限：30个工作日；承诺时限：3个工作日。

七、收费依据：不收费

八、收费标准：无

九、办理地点：哈密市伊州区伊州大道167号（哈密市融媒体中心西侧）哈密市政务服务中心1层市场服务区30号

办理网址：http://zwfw.xinjiang.gov.cn

十、窗口咨询电话：0902-2250297

十一、市政务服务和公共资源交易中心监督投诉电话0902-2257902

十二、办事流程：提交材料→受理审核→制证→办结

化妆品生产许可证延续

一、窗口名称：哈密市市场监督管理局行政审批科

二、事项名称：化妆品生产许可证延续事项

三、法定依据：《化妆品监督管理条例》第二十七条 从事化妆品生产活动，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请，提交其符合本条例第二十六条规定条件的证明资料，并对资料的真实性负责。 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，对申请人的生产场所进行现场核查，并自受理化妆品生产许可申请之日起30个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给化妆品生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

四、受理条件 ：（一）是依法设立的企业； （二）有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产场地，且与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离； （三）有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产设施设备且布局合理，空气净化、水处理等设施设备符合规定要求； （四）有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的技术人员； （五）有与生产的化妆品品种、数量相适应，能对生产的化妆品进行检验的检验人员和检验设备； （六）有保证化妆品质量安全的管理制度。

五、申报材料： 1. 法定代表人或负责人身份证明；2. 法人授权委托书；3. 化妆品生产许可申请表；4. 企业按照《化妆品生产质量管理规范》开展自查并撰写的自查报告；5. 延续申请自查承诺书；6. 委托代理人办理的，须递交申请企业法定代表人、委托代理人身份证明复印件和签订的授权委托书。

六、法定时限：30个工作日；承诺时限：10个工作日。

七、收费依据：不收费

八、收费标准：无

九、办理地点：哈密市伊州区伊州大道167号（哈密市融媒体中心西侧）哈密市政务服务中心1层市场服务区30号

办理网址：http://zwfw.xinjiang.gov.cn

十、窗口咨询电话：0902-2250297

十一、市政务服务和公共资源交易中心监督投诉电话0902-2257902

十二、办事流程：提交材料→受理审核→现场核查→制证→办结

化妆品生产许可证补发

一、窗口名称：哈密市市场监督管理局行政审批科

二、事项名称：化妆品生产许可证补发事项

三、法定依据：《化妆品监督管理条例》第二十七条 从事化妆品生产活动，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请，提交其符合本条例第二十六条规定条件的证明资料，并对资料的真实性负责。 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，对申请人的生产场所进行现场核查，并自受理化妆品生产许可申请之日起30个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给化妆品生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

四、受理条件 ：在《化妆品生产许可证》有效期内，企业化妆品生产许可证遗失、毁损、无法辨认的，应当向原许可机关作出书面说明，并在媒体或许可机构官网声明作废满15日后，向原许可机关提出补发申请。许可机关应对申请企业提交资料进行审核，符合要求的，予以补发。

五、申报材料： 1. 补发申请；2. 法人授权委托书；3. 化妆品生产许可申请表；4. 证照遗失或破损声明；5. 委托代理人办理的，须递交申请企业法定代表人、委托代理人身份证明复印件和签订的授权委托书。

六、法定时限：30个工作日；承诺时限：1个工作日。

七、收费依据：不收费

八、收费标准：无

九、办理地点：哈密市伊州区伊州大道167号（哈密市融媒体中心西侧）哈密市政务服务中心1层市场服务区30号

办理网址：http://zwfw.xinjiang.gov.cn

十、窗口咨询电话：0902-2250297

十一、市政务服务和公共资源交易中心监督投诉电话0902-2257902

十二、办事流程：提交材料→受理审核→制证→办结

化妆品生产许可证注销

一、窗口名称：哈密市市场监督管理局行政审批科

二、事项名称：化妆品生产许可证注销事项

三、法定依据：《化妆品监督管理条例》第二十七条 从事化妆品生产活动，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请，提交其符合本条例第二十六条规定条件的证明资料，并对资料的真实性负责。 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，对申请人的生产场所进行现场核查，并自受理化妆品生产许可申请之日起30个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给化妆品生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

四、受理条件 ：1、在自治区行政区域内取得《化妆品生产许可证》的企业；2、化妆品生产企业申请注销生产许可时，原发证部门发现注销可能影响案件查处的，可以暂停办理注销手续。审批结果可在新疆维吾尔自治区药品监督管理局官网（网址：https://mpa.xinjiang.gov.cn/）“证照公示”栏目、自治区药品行政审批系统2.0或自治区药品智慧监管平台企业服务门户自行下载。

五、申报材料： 1.股东会（董事会或单位法定代表人）同意注销的文件；2. 法人授权委托书；3. 化妆品生产许可申请表；4.委托代理人办理的，须递交申请企业法定代表人、委托代理人身份证明复印件和签订的授权委托书。

六、法定时限：30个工作日；承诺时限：1个工作日。

七、收费依据：不收费

八、收费标准：无

九、办理地点：哈密市伊州区伊州大道167号（哈密市融媒体中心西侧）哈密市政务服务中心1层市场服务区30号

办理网址：http://zwfw.xinjiang.gov.cn

十、窗口咨询电话：0902-2250297

十一、市政务服务和公共资源交易中心监督投诉电话0902-2257902

十二、办事流程：提交材料→受理审核→制证→办结

境内第二类医疗器械（含体外诊断试剂）

注册证补办

一、窗口名称：哈密市市场监督管理局行政审批科

二、事项名称：境内第二类医疗器械（含体外诊断试剂）注册证补办

三、法定依据：《医疗器械注册与备案管理办法》第六十六条医疗器械注册证及其附件遗失、损毁的，注册人应当向原发证机关申请补发，原发证机关核实后予以补发。

《体外诊断试剂注册与备案管理办法》医疗器械注册证及其附件遗失、损毁的，注册人应当向原发证机关申请补发，原发证机关核实后予以补发。

四、受理条件 ：申请事项属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合形式审核要求。

五、申报材料： 1. 境内第二类医疗器械（含体外诊断试剂）注册证补办申请表；2. 具体办理人应提交注册人法定代表人授权书及双方身份证复印件；3. 医疗器械注册证及其附件的复印件（如有）；4. 注册人在《新疆日报》上登载遗失声明的报刊原件（遗失声明登载时间应至少在递交申请日前1个月）。

六、法定时限：14个工作日；承诺时限：1个工作日。

七、收费依据：不收费

八、收费标准：无

九、办理地点：哈密市伊州区伊州大道167号（哈密市融媒体中心西侧）哈密市政务服务中心1层市场服务区30号

办理网址：http://zwfw.xinjiang.gov.cn

十、窗口咨询电话：0902-2250297

十一、市政务服务和公共资源交易中心监督投诉电话0902-2257902

十二、办事流程：提交材料→受理审核→制证→办结

自行注销医疗器械（含体外诊断试剂）注册证

一、窗口名称：哈密市市场监督管理局行政审批科

二、事项名称：自行注销医疗器械（含体外诊断试剂）注册证

三、法定依据：《医疗器械监督管理条例》第六十六条 再评价结果表明已上市医疗器械不能保证安全、有效的，医疗器械注册人、备案人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消备案。

四、受理条件 ：申请事项属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合形式审核要求。

五、申报材料： 1. 第二类医疗器械注册证及其附件原件；2. 具体办理人应提交注册人法定代表人授权书及双方身份证复印件；3. 自行注销医疗器械（含体外诊断试剂）注册证申请表。

六、法定时限：20个工作日；承诺时限：1个工作日。

七、收费依据：不收费

八、收费标准：无

九、办理地点：哈密市伊州区伊州大道167号（哈密市融媒体中心西侧）哈密市政务服务中心1层市场服务区30号

办理网址：http://zwfw.xinjiang.gov.cn

十、窗口咨询电话：0902-2250297

十一、市政务服务和公共资源交易中心监督投诉电话0902-2257902

十二、办事流程：提交材料→受理审核→制证→办结

