

附件

取消的证明事项清单（第三批）

序号	证明文件	用途	依据	取消后的 办理方式
1	有效期内的注册证、批件或登记状态证明	国产药品注册审批	《药品注册管理办法》（局令第28号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的公告》（2016年第80号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》（2017年第146号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的公告》（2017年第194号）；《关于发布〈M4:人用药物注册申请通用技术文档（CTD）〉模块一文件及CTD中文版的通告》（2019年第17号通告）；《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518号）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019年第56号）	不再要求申请人提交，改为内部核查
2	有效期内的注册证、批件或登记状态证明	进口药品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批	《药品注册管理办法》（局令第28号）；《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的公告》（2016年第80号）；《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》（2017年第146号）；《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的公告》（2017年第194号）；《关于发布〈M4:人用药物注册申请通用技术文档（CTD）〉模块一文件及CTD中文版的通告》（2019年第17号通告）；《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》（2019年第56号）	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
3	有效期内的注册证、批件或登记状态证明	港澳台医药产品(包括进口药品、进口药材、临时进口药品)注册审批	《药品注册管理办法》(局令第28号);《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求(试行)的公告》(2016年第80号);《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》(2017年第146号);《总局关于发布药品注册受理审查指南(试行)的公告》(2017年第194号);《关于发布〈M4:人用药物注册申请通用技术文档(CTD)〉模块一文件及CTD中文版的通告》(2019年第17号通告);《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》(2019年第56号)	不再要求申请人提交,改为内部核查
4	有效期内的注册证、批件或登记状态证明	医疗机构配制的制剂注册	《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》(局令第20号);《医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)》(局令第18号)	不再要求申请人提交,改为内部核查
5	药品生产许可证	国产药品注册审批	《药品注册管理办法》(局令第28号);《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求(试行)的公告》(2016年第80号);《总局关于发布药品注册受理审查指南(试行)的公告》(2017年第194号);《关于发布〈M4:人用药物注册申请通用技术文档(CTD)〉模块一文件及CTD中文版的通告》(2019年第17号通告);《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》(国食药监注〔2009〕518号);《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》(2019年第56号)	不再要求申请人提交,改为内部核查
6	药品生产许可证	进口药品(包括进口药品、进口药材、临时进口药品)注册审批	《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》(2017年第146号);《总局关于发布药品注册受理审查指南(试行)的公告》(2017年第194号);《关于发布〈M4:人用药物注册申请通用技术文档(CTD)〉模块一文件及CTD中文版的通告》(2019年第17号通告);《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》(2019年第56号)	不再要求申请人提交,改为内部核查
7	药品生产许可证	港澳台医药产品(包括进口药品、进口药材、临时进口药品)注册审批	《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》(2017年第146号);《总局关于发布药品注册受理审查指南(试行)的公告》(2017年第194号);《关于发布〈M4:人用药物注册申请通用技术文档(CTD)〉模块一文件及CTD中文版的通告》(2019年第17号通告);《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管有关事宜的公告》(2019年第56号)	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
8	药品生产许可证	医疗机构配制的制剂注册	《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》(局令第20号);《医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)》(局令第18号)	不再要求申请人提交,改为内部核查
9	药品经营许可证	国产药品注册审批	《关于印发〈药品注册形式审查一般要求〉(试行)和〈药品注册现场检查及抽样程序与要求〉(试行)的通知》(国食药监注〔2005〕385号)	不再要求申请人提交,改为内部核查
10	药品经营许可证	进口药品(包括进口药品、进口药材、临时进口药品)注册审批	《进口药材管理办法(试行)》(局令第22号)	不再要求申请人提交,改为内部核查
11	药品经营许可证	港澳台医药产品(包括进口药品、进口药材、临时进口药品)注册审批	《进口药材管理办法(试行)》(局令第22号)	不再要求申请人提交,改为内部核查
12	药物临床试验批件或临床试验通知书	国产药品注册审批	《药品注册管理办法》(局令第28号);《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求(试行)的通告》(2016年第80号);《总局关于发布药品注册受理审查指南(试行)的通告》(2017年第194号);《关于发布〈M4:人用药物注册申请通用技术文档(CTD)〉模块一文件及CTD中文版的通告》(2019年第17号通告)	不再要求申请人提交,改为内部核查
13	药物临床试验批件或临床试验通知书	进口药品(包括进口药品、进口药材、临时进口药品)注册审批	《药品注册管理办法》(局令第28号);《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求(试行)的通告》(2016年第80号);《总局关于发布药品注册受理审查指南(试行)的通告》(2017年第194号);《关于发布〈M4:人用药物注册申请通用技术文档(CTD)〉模块一文件及CTD中文版的通告》(2019年第17号通告)	不再要求申请人提交,改为内部核查
14	药物临床试验批件或临床试验通知书	港澳台医药产品(包括进口药品、进口药材、临时进口药品)注册审批	《药品注册管理办法》(局令第28号);《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求(试行)的通告》(2016年第80号);《总局关于发布药品注册受理审查指南(试行)的通告》(2017年第194号);《关于发布〈M4:人用药物注册申请通用技术文档(CTD)〉模块一文件及CTD中文版的通告》(2019年第17号通告)	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
15	药物临床试验批件 或临床试验通知书	一次性疫苗临床 试验机构资格认 定	《药物临床试验机构资格认定办法(试行)》(国食药监安〔2004〕44号);《一次性疫苗临床试验机构资格认定管理规定》(食药监药化管〔2013〕248号)	不再要求申请人提交,改 为内部核查
16	国家药监局出具的 GLP资质证明	国产药品注册审 批	《药品注册管理办法》(局令第28号);《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求(试行)的公告》(2016年第80号);《总局关于发布药品注册受理审查指南(试行)的公告》(2017年第194号);《关于发布〈M4:人用药物注册申请通用技术文档(CTD)〉模块一文件及CTD中文版的通告》(2019年第17号通告)	不再要求申请人提交,改 为内部核查
17	国家药监局出具的 GLP资质证明	进口药品(包括进 口药品、进口药 材、临时进口药 品)注册审批	《药品注册管理办法》(局令第28号);《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求(试行)的公告》(2016年第80号);《总局关于发布药品注册受理审查指南(试行)的公告》(2017年第194号);《关于发布〈M4:人用药物注册申请通用技术文档(CTD)〉模块一文件及CTD中文版的通告》(2019年第17号通告)	不再要求申请人提交,改 为内部核查
18	国家药监局出具的 GLP资质证明	港澳台医药产品 (包括进口药品、 进口药材、临时进 口药品)注册审批	《药品注册管理办法》(局令第28号);《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求(试行)的公告》(2016年第80号);《总局关于发布药品注册受理审查指南(试行)的公告》(2017年第194号);《关于发布〈M4:人用药物注册申请通用技术文档(CTD)〉模块一文件及CTD中文版的通告》(2019年第17号通告)	不再要求申请人提交,改 为内部核查
19	国家药监局出具的 GCP资质证明或符 合GCP要求相关材 料	国产药品注册审 批	《药品注册管理办法》(局令第28号);《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求(试行)的公告》(2016年第80号);《总局关于发布药品注册受理审查指南(试行)的公告》(2017年第194号);《关于发布〈M4:人用药物注册申请通用技术文档(CTD)〉模块一文件及CTD中文版的通告》(2019年第17号通告)	不再要求申请人提交,改 为内部核查
20	国家药监局出具的 GCP资质证明或符 合GCP要求相关材 料	进口药品(包括进 口药品、进口药 材、临时进口药 品)注册审批	《药品注册管理办法》(局令第28号);《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求(试行)的公告》(2016年第80号);《总局关于发布药品注册受理审查指南(试行)的公告》(2017年第194号);《关于发布〈M4:人用药物注册申请通用技术文档(CTD)〉模块一文件及CTD中文版的通告》(2019年第17号通告)	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
21	国家药监局出具 GCP 资质证明或符 合 GCP 要求相关材 料	港澳台医药产品 (包括进口药品、 进口药材、临时进 口药品)注册审批	《药品注册管理办法》(局令第 28 号);《总局关于发布化学药品新注册分类申 报资料要求(试行)的公告》(2016 年第 80 号);《总局关于发布药品注册注 理审查指南(试行)的公告》(2017 年第 194 号);《关于发布〈M4:人用药物注 册申请通用技术文档(CTD)〉模块一文件及 CTD 中文版的通告》(2019 年第 17 号通告)	不再要求申请人提交,改 为内部核查
22	药械组合产品属性 界定证明	国产药品注册审 批	《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》(2009 年第 16 号);《关于发布〈M4: 人用药物注册申请通用技术文档(CTD)〉模块一文件及 CTD 中文版的通告》 (2019 年第 17 号通告);《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》(2019 年第 28 号)	不再要求申请人提交,改 为内部核查
23	药械组合产品属性 界定证明	进口药品(包括进 口药品、进口药 材、临时进口药 品)注册审批	《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》(2009 年第 16 号);《关于发布〈M4: 人用药物注册申请通用技术文档(CTD)〉模块一文件及 CTD 中文版的通告》 (2019 年第 17 号通告);《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》(2019 年第 28 号)	不再要求申请人提交,改 为内部核查
24	药械组合产品属性 界定证明	港澳台医药产品 (包括进口药品、 进口药材、临时进 口药品)注册审批	《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》(2009 年第 16 号);《关于发布〈M4: 人用药物注册申请通用技术文档(CTD)〉模块一文件及 CTD 中文版的通告》 (2019 年第 17 号通告);《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》(2019 年第 28 号)	不再要求申请人提交,改 为内部核查
25	审批意见通知件	国产药品注册审 批	《关于发布〈M4:人用药物注册申请通用技术文档(CTD)〉模块一文件及 CTD 中文版的通告》(2019 年第 17 号通告)	不再要求申请人提交,改 为内部核查
26	审批意见通知件	进口药品(包括进 口药品、进口药 材、临时进口药 品)注册审批	《关于发布〈M4:人用药物注册申请通用技术文档(CTD)〉模块一文件及 CTD 中文版的通告》(2019 年第 17 号通告)	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
27	审批意见通知件	港澳台医药产品 (包括进口药品、 进口药材、临时进 口药品)注册审批	《关于发布〈M4:人用药物注册申请通用该技术文档(CTD)〉模块一文件及CTD 中文版的通告》(2019年第17号通告)	不再要求申请人提交,改 为内部核查
28	暂停临床试验通知 书	国产药品注册审 批	《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》(2018年第 50号);《关于发布〈M4:人用药物注册申请通用该技术文档(CTD)〉模块一文件 及CTD中文版的通告》(2019年第17号通告)	不再要求申请人提交,改 为内部核查
29	暂停临床试验通知 书	进口药品(包括进 口药品、进口药 材、临时进口药 品)注册审批	《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》(2018年第 50号);《关于发布〈M4:人用药物注册申请通用该技术文档(CTD)〉模块一文件 及CTD中文版的通告》(2019年第17号通告)	不再要求申请人提交,改 为内部核查
30	暂停临床试验通知 书	港澳台医药产品 (包括进口药品、 进口药材、临时进 口药品)注册审批	《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》(2018年第 50号);《关于发布〈M4:人用药物注册申请通用该技术文档(CTD)〉模块一文件 及CTD中文版的通告》(2019年第17号通告)	不再要求申请人提交,改 为内部核查
31	注销上市许可批准 证明文件	国产药品注册审 批	《关于发布〈M4:人用药物注册申请通用该技术文档(CTD)〉模块一文件及CTD 中文版的通告》(2019年第17号通告)	不再要求申请人提交,改 为内部核查
32	注销上市许可批准 证明文件	进口药品(包括进 口药品、进口药 材、临时进口药 品)注册审批	《关于发布〈M4:人用药物注册申请通用该技术文档(CTD)〉模块一文件及CTD 中文版的通告》(2019年第17号通告)	不再要求申请人提交,改 为内部核查
33	注销上市许可批准 证明文件	港澳台医药产品 (包括进口药品、 进口药材、临时进 口药品)注册审批	《关于发布〈M4:人用药物注册申请通用该技术文档(CTD)〉模块一文件及CTD 中文版的通告》(2019年第17号通告)	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
34	医疗机构制剂许可 证	医疗机构配制的 制剂注册	《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（局令第20号）；《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（局令第18号）	不再要求申请人提交，改为内部核查
35	医疗机构制剂许可 证	医疗机构制剂调 剂审批	《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（局令第20号）；《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（局令第18号）	不再要求申请人提交，改为内部核查
36	医疗机构制剂许可 证	医疗机构配制制 剂许可（医疗机构 中药制剂委托配 制）	《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（局令第18号）	不再要求申请人提交，改为内部核查
37	医疗机构制剂注册 批件	医疗机构制剂调 剂审批	《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（局令第20号）；《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（局令第18号）	不再要求申请人提交，改为内部核查
38	医疗机构制剂注册 批件	医疗机构配制的 制剂注册	《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（局令第20号）；《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（局令第18号）	不再要求申请人提交，改为内部核查
39	医疗机构制剂注册 批件	医疗机构配制制 剂许可	《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）	不再要求申请人提交，改为内部核查
40	与前次《医疗机构 中药制剂委托配制 批件》发生变化的 证明文件	医疗机构配制制 剂许可	《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）	不再要求申请人提交，改为内部核查
41	医疗机构制剂临床 研究批件	医疗机构配制的 制剂注册	《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（局令第20号）；《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（局令第18号）	不再要求申请人提交，改为内部核查
42	无《药品管理法》 第75条、第82条 规定的情形证明	药品批发企业申 请药品经营许可 证变更、换发申请	《药品经营许可证管理办法》（局令第6号）	不再要求申请人提交，改为告知承诺

序号	证明文件	用途	依据	取消后的 办理方式
43	无《药品管理法》第75条、第82条规定的情形证明	药品零售企业申请药品经营许可证变更、换发申请	《药品经营许可证管理办法》(局令第6号)	不再要求申请人提交,改为告知承诺
44	境外实验室资格认证证书或遵循相关规范证明	国产特殊用途化妆品审批	《国家药监局关于实施特殊用途化妆品行政许可延续承诺制审批有关事宜的公告》(2019年第45号);《化妆品行政许可申报受理规定》(国食药监许〔2009〕856号)	不再要求申请人提交
45	境外实验室资格认证证书或遵循相关规范证明	进口特殊用途化妆品的审批	《关于进一步明确化妆品行政许可申报受理有关事项的通知》(国食药监许〔2010〕397号);《化妆品行政许可申报受理规定》(国食药监许〔2009〕856号)	不再要求申请人提交
46	营业执照	药品生产质量管理规范(GMP)认证	《药品生产质量管理规范认证管理办法》(国食药监安〔2011〕365号)	新修订的《药品管理法》已取消“药品生产质量管理规范(GMP)认证”行政许可事项
47	有效期内的注册证、批件或登记状态证明	药品生产质量管理规范(GMP)认证	《药品生产质量管理规范认证管理办法》(国食药监安〔2011〕365号)	新修订的《药品管理法》已取消“药品生产质量管理规范(GMP)认证”行政许可事项
48	药品生产许可证	药品生产质量管理规范(GMP)认证	《药品生产质量管理规范认证管理办法》(国食药监安〔2011〕365号)	新修订的《药品管理法》已取消“药品生产质量管理规范(GMP)认证”行政许可事项
49	药品生产质量管理规范认证证书	国产药品注册审批	《药品注册管理办法》(局令第28号);《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求(试行)的通告》(2016年第80号);《总局关于发布药品注册受理审查指南(试行)的通告》(2017年第194号);《关于发布〈M4:人用药物注册申请通用技术文档(CTD)〉模块一文件及CTD中文版的通告》(2019年第17号通告);《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》(国食药监注〔2009〕518号)	新修订的《药品管理法》已取消“药品生产质量管理规范(GMP)认证”行政许可事项

序号	证明文件	用途	依据	取消后的 办理方式
50	药品生产质量管理 规范认证证书	进口药品(包括进口 药品、进口药 材、临时进口药 品)注册审批(涉 及国产原料药生 产企业)	《药品注册管理办法》(局令第28号);《总局关于发布化学药品新注册分类申报 资料要求(试行)的公告》(2016年第80号);《总局关于发布药品注册受理审查 指南(试行)的公告》(2017年第194号);《关于发布〈M4:人用药物注册申请通 用技术文档(CTD)〉模块一文件及CTD中文版的通告》(2019年第17号通告); 《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》(国食药监注〔2009〕518号)	新修订的《药品管理法》 已取消“药品生产质量管 理规范(GMP)认证”行政 许可事项
51	药品生产质量管理 规范认证证书	港澳台医药产品 (包括进口药品、 进口药材、临时进 口药品)注册审批 (涉及国产原料药 生产企业)	《药品注册管理办法》(局令第28号);《总局关于发布化学药品新注册分类申报 资料要求(试行)的公告》(2016年第80号);《总局关于发布药品注册受理审查 指南(试行)的公告》(2017年第194号);《关于发布〈M4:人用药物注册申请通 用技术文档(CTD)〉模块一文件及CTD中文版的通告》(2019年第17号通告); 《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》(国食药监注〔2009〕518号)	新修订的《药品管理法》 已取消“药品生产质量管 理规范(GMP)认证”行政 许可事项
52	药品生产质量管理 规范认证证书	医疗机构配制的 制剂注册	《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》(局令第20号);《医疗机构制剂配制监督 管理办法(试行)》(局令第18号)	新修订的《药品管理法》 已取消“药品生产质量管 理规范(GMP)认证”行政 许可事项
53	药品生产质量管理 规范认证证书	医疗机构制剂调 剂审批	《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》(局令第20号);《医疗机构制剂配制监督 管理办法(试行)》(局令第18号)	新修订的《药品管理法》 已取消“药品生产质量管 理规范(GMP)认证”行政 许可事项
54	药品生产质量管理 规范认证证书	中药品种保护初 审	《国家食品药品监督管理局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)	新修订的《药品管理法》 已取消“药品生产质量管 理规范(GMP)认证”行政 许可事项

序号	证明文件	用途	依据	取消后的 办理方式
55	药品生产质量管理 规范认证证书	中药保护品种证 书核发	《国家食品药品监督管理局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)	新修订的《药品管理法》 已取消“药品生产质量管理 规范(GMP)认证”行政 许可事项
56	药品生产质量管理 规范认证证书	药品委托生产审 批	《药品生产监督管理办法》(局令第14号)	新修订的《药品管理法》 已取消“药品生产质量管理 规范(GMP)认证”行政 许可事项
57	药品生产质量管理 规范认证证书	疫苗类制品、血液 制品、用于血源筛 查的体外诊断试 剂以及国务院药 品监督管理部门 规定的其他生物 制品销售前或进 口时检验或审批	《生物制品批签发管理办法》(食药总局令第39号)	新修订的《药品管理法》 已取消“药品生产质量管理 规范(GMP)认证”行政 许可事项
58	药品生产质量管理 规范认证证书	生产第一类中的 药品类易制毒化 学品审批	《药品类易制毒化学品管理办法》(卫生部令第72号)	新修订的《药品管理法》 已取消“药品生产质量管理 规范(GMP)认证”行政 许可事项
59	药品生产质量管理 规范认证证书	购买第一类中的 药品类易制毒化 学品审批	《药品类易制毒化学品管理办法》(卫生部令第72号)	新修订的《药品管理法》 已取消“药品生产质量管理 规范(GMP)认证”行政 许可事项

序号	证明文件	用途	依据	取消后的 办理方式
60	营业执照	药品经营质量管理规范(GSP)认证	《药品经营质量管理规范认证管理办法》(国食药监市〔2003〕25号)	新修订的《药品管理法》已取消“药品经营质量管理规范(GSP)认证”行政许可事项
61	药品经营许可证	药品经营质量管理规范(GSP)认证	《药品经营质量管理规范认证管理办法》(国食药监市〔2003〕25号)	新修订的《药品管理法》已取消“药品经营质量管理规范(GSP)认证”行政许可事项
62	药品经营质量管理规范认证证书	麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业审批	《麻醉药品和精神药品管理条例》;《麻醉药品和精神药品经营管理办法(试行)》(国食药监安〔2005〕527号)	新修订的《药品管理法》已取消“药品经营质量管理规范(GSP)认证”行政许可事项
63	药品经营质量管理规范认证证书	麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业审批、专门从事第二类精神药品批发企业经营审批	《麻醉药品和精神药品管理条例》;《麻醉药品和精神药品经营管理办法》(国食药监安〔2005〕527号)	新修订的《药品管理法》已取消“药品经营质量管理规范(GSP)认证”行政许可事项
64	药品经营质量管理规范认证证书	第二类精神药品零售业务审批	《麻醉药品和精神药品经营管理办法(试行)》(国食药监安〔2005〕527号)	新修订的《药品管理法》已取消“药品经营质量管理规范(GSP)认证”行政许可事项
65	药品经营质量管理规范认证证书	购买第一类中的药品类易制毒化学品审批	《药品类易制毒化学品管理办法》(卫生部令第72号)	新修订的《药品管理法》已取消“药品经营质量管理规范(GSP)认证”行政许可事项

序号	证明文件	用途	依据	取消后的 办理方式
66	新药证书	国产药品注册 批	《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》(国食药监注〔2009〕518号)	新修订的《药品管理法》 已取消“新药证书核发”行 政许可事项
67	新药证书	中药品种保护初 审	《国家食品药品监督管理局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)	新修订的《药品管理法》 已取消“新药证书核发”行 政许可事项
68	新药证书	中药保护品种证 书核发	《国家食品药品监督管理局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)	新修订的《药品管理法》 已取消“新药证书核发”行 政许可事项