附件

取消的证明事项清单（第四批）

| 序号 | 证明文件 | 用途 | 依据 | 取消后的  办理方式 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 新药证书 | 放射性药品上市注册审批 | 《放射性药品管理办法》（国务院令第25号） | 不再要求申请人提交 |
| 2 | 企业营业执照 | 申请出具药品出口证明 | 《药品出口销售证明管理规定》（国药监药管〔2018〕43号）；《国家食品药品监督管理总局关于出口欧盟原料药证明文件有关事项的通知》（食药监〔2013〕10号） | 不再要求申请人提交，改为网络核验 |
| 3 | 药品生产许可证 | 申请出具药品出口证明 | 《药品出口销售证明管理规定》（国药监药管〔2018〕43号）；《国家食品药品监督管理总局关于出口欧盟原料药证明文件有关事项的通知》（食药监〔2013〕10号） | 不再要求申请人提交，改为内部核查 |
| 4 | 药品上市许可持有人证明文件 | 申请出具药品出口证明 | 《药品出口销售证明管理规定》（国药监药管〔2018〕43号） | 不再要求申请人提交，改为内部核查 |
| 5 | 生物制品批签发合格证 | 申请出具药品出口证明 | 《药品出口销售证明管理规定》（国药监药管〔2018〕43号） | 不再要求申请人提交，改为内部核查 |
| 6 | 企业营业执照 | 申请出具医疗器械产品出口销售证明 | 《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械产品出口销售证明管理规定的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2015年第18号） | 不再要求申请人提交，改为网络核验 |
| 7 | 医疗器械生产许可证 | 申请出具医疗器械产品出口销售证明 | 《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械产品出口销售证明管理规定的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2015年第18号） | 不再要求申请人提交，改为内部核查 |
| 8 | 医疗器械生产备案凭证 | 申请出具医疗器械产品出口销售证明 | 《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械产品出口销售证明管理规定的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2015年第18号） | 不再要求申请人提交，改为内部核查 |