

云南省人民政府行政审批制度改革办公室文件

云审改办发〔2017〕2号

云南省人民政府行政审批制度改革办公室 关于调整省级部门行政许可事项的函

省级各有关部门：

为进一步规范各部门的行政许可事项，经省人民政府同意，现将调整后的行政许可事项目录印发，请遵照执行。

行政许可事项调整后，对取消的行政许可事项，要及时停止审批，切实加强事中事后监管。对保留的和新纳入的行政许可事项，要以《云南省行政许可事项办事指南（完整版）标准模板》和《云南省行政许可事项业务手册标准模板》为标准，编制办事指南（完整版）和业务手册。要进一步压缩审批环节，优化审批流程，简化审批条件，细化量化审批裁量标准，提高

审批效率。要创新监管模式，强化监管手段，通过推进“双随机、一公开”监管等方式，加快构建事中事后监管体系，切实提高事中事后监管的针对性和有效性，不断提升公共服务水平和群众满意度。

请根据调整后的行政许可事项目录，及时对进入省行政审批网上服务大厅的行政许可事项进行更新和调整。

附件：省卫生计生委行政许可事项目录

云南省人民政府行政审批制度改革办公室

2017年1月10日

云南省人民政府行政审批制度改革办公室 2017年1月22日印发

省卫生计生委行政许可事项目录

序号	实施机关	事项名称	子项名称	设定依据	审批涉 及领域	共同审 批部门	承诺 时限	备注
1	省卫生计生委	母婴保健技术服务机构执业许可	无	《中华人民共和国母婴保健法》（1994年10月27日主席令第三十三号，2009年8月27日予以修改）第三十二条：医疗保健机构依照本法规定开展婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断以及施行结扎手术和终止妊娠手术的，必须符合国务院卫生行政部门规定的条件和技术标准，并经县级以上地方人民政府卫生行政部门许可。 《计划生育技术服务管理条例》（2001年6月13日国务院令第三09号，2004年12月10日予以修改）第二十二条：从事计划生育技术服务的医疗、保健机构，由县级以上地方人民政府卫生行政部门审查批准，在其《医疗机构执业许可证》上注明获准开展的计划生育技术服务项目，并向同级计划生育行政部门通报。第二十四条：计划生育技术服务机构从事产前诊断的，应当经省、自治区、直辖市人民政府计划生育行政部门和国务院卫生行政部门审查批准，并报国务院计划生育行政部门备案。从事计划生育技术服务的机构使用辅助生育技术治疗的，由省级以上人民政府卫生行政部门审查批准，并向同级计划生育行政部门通报。使用辅助生育技术治疗不育症的具体管理办法，由国务院卫生行政部门会同国务院计划生育行政部门制定。使用辅助生育技术治疗不育症的技术规范，由国务院卫生行政部门征求国务院计划生育行政部门意见后制定。 《母婴保健法实施办法》（国务院令第三08号）第三十五条：从事遗传病诊断、产前诊断的医疗、保健机构和人员，须经省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门许可。从事婚前医学检查的医疗、保健机构和人员，须经设区的市级人民政府卫生行政部门许可。从事助产技术服务、结扎手术和终止妊娠手术的医疗、保健机构和人员以及从事家庭接生的人员，须经县级人民政府卫生行政部门许可，并取得相应的合格证书。 《国务院第六批取消和调整行政审批项目的决定》（国发〔2012〕52号）附件2（一）第50项：计划生育技术服务机构设立许可，下放至县级以上地方人民政府人口计生行政部门。	卫生	无	13个工作日	

序号	实施机关	事项名称	子项名称	设定依据	审批涉 及领域	共同审 批部门	承诺 时限	备注
2	省卫生计生委	母婴保健服务人员资格认定	无	《中华人民共和国母婴保健法》（1994年10月27日主席令第三十三号，2009年8月27日予以修改）第三十三条：从事本法规定的遗传病诊断、产前诊断的人员，必须经过省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门的考核，并取得相应的合格证书。从事本法规定的婚前医学检查、施行结扎手术和终止妊娠手术的人员以及从事家庭接生的人员，必须经过县级以上地方人民政府卫生行政部门的考核，并取得相应的合格证书。 《计划生育技术服务管理条例》（2001年6月13日国务院令第三09号，2004年12月10日予以修改）第二十九条：计划生育技术服务人员中依据本条例的规定从事与计划生育有关的临床服务人员，应当依照执业医师法和国家有关护士管理的规定，分别取得执业医师、执业助理医师、乡村医生或者护士的资格，并在依照本条例设立的机构中执业。在计划生育技术服务机构执业的执业医师和执业助理医师应当依照执业医师法的规定向所在地县级以上地方人民政府卫生行政部门申请注册。具体办法由国务院计划生育行政部门、卫生行政部门共同制定。 《云南省母婴保健条例》第二十五条 从事母婴保健技术服务的单位必须取得《母婴保健技术服务执业许可证》；个人必须取得《母婴保健技术考核合格证书》或《家庭接生员技术合格证书》方可执业。审批发证权限如下：（一）从事孕产期保健、婴幼儿保健、结扎手术、终止妊娠手术和助产、家庭接生的，由县级以上卫生行政部门审批。（二）从事婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断的，由省级卫生行政部门审批。（三）从事遗传病诊断、产前诊断的，由省级卫生行政部门审批。	卫生	无	13个工作日	
3	省卫生计生委	医疗机构设置审批（含港澳台，外商独资除外）	无	《医疗机构管理条例》（1994年2月26日国务院令第十五号）第九条：单位或者个人设置医疗机构，必须经县级以上地方人民政府卫生行政部门审查批准，并取得设置医疗机构批准书，方可向有关行政部门办理其他手续。第五十二条：外国人在中华人民共和国境内开设医疗机构及香港、澳门、台湾居民在内地开设医疗机构的管理办法，由国务院卫生行政部门另行制定。 《国务院关于印发取消和下放50项行政审批项目等事项的决定》（国发〔2013〕27号）附件1第1项：香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾地区投资者在内地设置独资医院审批，下放至省级卫生和计划生育部门实施。	卫生	无	20个工作日	
4	省卫生计生委	医疗机构执业登记（人体器官移植除外）	医疗机构执业登记 医疗机构变更登记 医疗机构注销登记	《医疗机构管理条例》（1994年2月26日国务院令第十五号）第十五条：医疗机构执业，必须进行登记，领取《医疗机构执业许可证》。第十七条：医疗机构执业登记，由批准其设置的人民政府卫生行政部门办理。……第二十条：医疗机构变更名称、场所、主要负责人、诊疗科目、床位，必须向原登记机关办理变更登记。第二十一条：医疗机构执业，必须向原登记机关办理注销登记。经登记机关核准后，收缴《医疗机构执业许可证》。……第二十三条：“床位不满100张的医疗机构，其《医疗机构执业许可证》每年校验1次；床位在100张以上的医疗机构，其《医疗机构执业许可证》每3年校验1次。校验由原登记机关办理。” 《云南省医疗机构管理条例》第二十条：“医疗机构应当按照国家有关规定	卫生	无	30个工作日	
					卫生	无	13个工作日	
					卫生	无	13个工作日	

序号	实施机关	事项名称	子项名称	设定依据	审批涉 及领域	共同审 批部门	承诺 时限	备注
			《医疗机构执业 许可证》校验	在校验期满前3个月向登记机关申请办理校验手续。登记机关应当在受理校 验申请之日起20日内进行校验审查，作出校验结论。校验结论分为校验合格 和暂缓校验。”	卫生	无	13个 工作日	
5	省卫生计生委	血站设立及执业 审批（脐带血造 血干细胞库设置 除外）	无	《中华人民共和国献血法》（1997年12月29日主席令第九十二号）第八 条：血站是采集、提供临床用血的机构，是不以营利为目的的公益性组织。 设立血站向公民采集血液，必须经国务院卫生行政部门或者省、自治区、直 辖市人民政府卫生行政部门批准。血站应当为献血者提供各种安全、卫生、 便利的条件。血站的设立条件和管理办法由国务院卫生行政部门制定。 《血站管理办法》（2005年11月17日卫生部令第44号，2016年1月19日 予以修改）第四十六条：申请设置脐带血造血干细胞库等特殊血站的，应当 按照卫生部规定的条件向所在地省级人民政府卫生行政部门申请。省级人民 政府卫生行政部门组织初审后报卫生部。卫生部对脐带血造血干细胞库等特 殊血站设置审批按照申请的先后次序进行。	卫生	无	13个 工作日	
6	省卫生计生委	单采血浆站设置 审批及许可证核 发	无	《血液制品管理条例》（1996年12月20日国务院令208号）第七条： 申请设置单采血浆站的，由县级人民政府卫生行政部门初审，经设区的市、 自治州人民政府卫生行政部门或者省、自治区人民政府设立的派出机关的卫 生行政机构审查同意，报省、自治区、直辖市市人民政府卫生行政部门核发 《单采血浆许可证》，并报国务院卫生行政部门备案。	卫生	无	13个 工作日	
7	省卫生计生委	医疗机构开展人 类辅助生殖技术 许可	申请开展丈夫精 液人工授精技术 审批	《计划生育技术服务管理条例》（2001年6月13日国务院令309号， 2004年12月10日予以修改）第二十四条：从事计划生育技术服务的机构使用 辅助生育技术治疗不育症的，由省级以上人民政府卫生行政部门审查批准， 并向同级计划生育行政部门通报。使用辅助生育技术治疗不育症的具体管理 办法，由国务院卫生行政部门会同国务院计划生育行政部门制定。使用辅助 生育技术治疗不育症的技术规范，由国务院卫生行政部门征求国务院计划生 育行政部门意见后制定。	卫生	无	20个 工作日	
	省卫生计生委		申请开展供精人 工授精和体外受 精—胚胎移植技 术及其衍生技术 审批	《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》（2004年6 月29日国务院令412号，2009年1月29日予以修改）附件第203项：医疗机 构开展人类辅助生殖技术许可，实施机关：卫生部、省级人民政府卫生行政 主管部门。 《国务院关于第四批取消和调整行政审批项目的决定》（国发〔2007〕 33号）附件第18项：医疗机构开展人类辅助生殖技术许可，下放至省、自 治区、直辖市卫生行政主管部门。	卫生	无	30个 工作日	
8	省卫生计生委	医疗机构设置人 类精子库审批	无	《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》（2004年6 月29日国务院令412号，2009年1月29日予以修改）附件第202项：医疗机 构设置人类精子库审批，实施机关：卫生部。 《国务院关于第四批取消和调整行政审批项目的决定》（国发〔2007〕 33号）附件第17项：医疗机构设置人类精子库审批，下放至各省、自治区 、直辖市卫生行政主管部门。	卫生	无	30个 工作日	

序号	实施机关	事项名称	子项名称	设定依据	审批涉 及领域	共同审 批部门	承诺 时限	备注
9	省卫生计生委	人体器官移植医师执业资格认定	无	《中华人民共和国执业医师法》（1998年6月26日主席令第五号，2009年8月27日予以修改）第八条：国家实行医师资格考试制度。……第十二条：医师资格考试成绩合格，取得执业医师资格或者执业助理医师资格。《国务院关于印发取消和调整一批行政审批项目等事项的决定》（国发〔2014〕27号）附件1第25项：人体器官移植医师执业资格认定，下放至省级卫生计生行政主管部门。	卫生	无	13个工作日	
10	省卫生计生委	医师执业注册	医师执业注册	《中华人民共和国执业医师法》（1998年6月26日主席令第五号，2009年8月27日予以修改）第二条：“依法取得执业医师资格或者执业助理医师资格，经注册在医疗、预防、保健机构中执业的专业医务人员，适用本法。”第十三条：“国家实行医师执业注册制度，取得医师资格的，可以向所在地县级以上人民政府卫生行政部门申请注册。”第十四条：“未经医师注册取得执业证书，不得从事医师执业活动。”第十六条：“医师注册后有下	卫生	无	13个工作日	
			医师执业注销注册	列情形之一的，其所在的医疗、预防、保健机构应当在三十日内报告准予注册	卫生	无	13个工作日	
			医师执业变更注册	册的卫生行政部门，卫生行政部门应当注销注册，收回医师执业证书。”第十七条：“医师变更执业地点、执业类别、执业范围等注册事项的，应当准予注册。”第十八条：“中止医师执业活动二年以上以及由本法第十五条规定情形消失的，中	卫生	无	13个工作日	
			医师执业重新注册	请重新执业，应当由本法第三十一条规定的机构考核合格，并依照本法第三十三条的规定重新注册。”	卫生	无	13个工作日	
11	省卫生计生委	护士执业注册	护士执业注册	《护士条例》（2008年1月31日国务院令517号）第七条第一款：“护士执业，应当经执业注册取得护士执业证书。”第八条：“申请护士执业注册	卫生	无	13个工作日	
			护士执业地点变更注册	的，应当向拟执业地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门提出申请。收到申请的卫生主管部门应当自收到申请之日起20个工作日内做出决定，对具备本条例规定条件的，准予注册，并发给护士执业证书；对不具备本条例规定条件的，不予注册，并书面说明理由。护士执业注册有效期为5年。”第九条：“护士在其执业注册有效期内变更执业地点的，应当向拟执业地	卫生	无	5个工作日	
			护士执业延续注册	省、自治区、直辖市、直辖市人民政府卫生主管部门报告。收到报告的卫生主管部门应当自收到报告之日起7个工作日内为其办理变更手续。”第十条第一款：“护士执业注册有效期届满需要继续执业的，应当在护士执业注册有效期届满前30日向执业地省、自治区、直辖市、直辖市人民政府卫生主管部门申请延续注册	卫生	无	13个工作日	
			护士执业注销注册	。收到申请的卫生主管部门对具备本条例规定条件的，准予延续，延续执业注册有效期为5年；对不具备本条例规定条件的，不予延续，并书面说明理由。”第十条第二款：“护士有行政许可法规定的应当予以注销执业注册情形的，原注册部门应当依照行政许可法的规定注销其执业注册。”	卫生	无	13个工作日	

序号	实施机关	事项名称	子项名称	设定依据	审批涉 及领域	共同审 批部门	承诺 时限	备注
12	省卫生计生委	医疗广告审查	无	《中华人民共和国广告法》（1994年10月27日主席令第三十四号，2015年4月24日予以修改）第四十六条：发布医疗、药品、医疗器械、农药、兽药和保健食品广告，以及法律、行政法规规定应当进行审查的其他广告，应当在发布前由有关部门（以下称广告审查机关）对广告内容进行审查；未经审查，不得发布。 《医疗广告管理办法》（卫生部第26号令）第四条第四条 工商行政管理部门负责医疗广告的监督管理。卫生行政部门、中医药管理部门负责医疗广告的审查，并对医疗机构进行监督管理。	卫生	无	13个 工作日	
13	省卫生计生委	除利用新材料、新工艺和新化学物质生产涉及饮用水卫生安全的产品卫生许可	无	《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》（2004年6月29日国务院令412号，2009年1月29日予以修改）附件第205项：涉及饮用水卫生安全的产品卫生许可，实施机关：卫生部、省级人民政府卫生行政主管部门。 《国务院关于取消和下放50项行政审批项目等事项的决定》（国发〔2013〕27号）附件2第3项：除利用新材料、新工艺和新化学物质生产的涉及饮用水卫生安全产品的审批。处理决定：下放省级卫生和计划生育部门。	卫生	无	13个 工作日	
14	省卫生计生委	生产用于传染病防治的消毒产品的单位审批	无	《中华人民共和国传染病防治法》（1989年2月21日主席令第十五号，2013年6月29日予以修改）第二十九条：生产用于传染病防治的消毒产品的单位和生产用于传染病防治的消毒产品，应当经省级以上人民政府卫生行政部门审批。	卫生	无	13个 工作日	
15	省卫生计生委	放射源诊疗技术和医用辐射机构许可	无	《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2005年9月14日国务院令449号，2014年7月29日予以修改）第八条：使用放射线同位素和射线装置进行放射诊疗的医疗卫生机构，还应当获得放射源诊疗技术和医用辐射机构许可。	卫生	无	13个 工作日	
16	省卫生计生委	职业病诊断机构审批	无	《中华人民共和国职业病防治法》（2001年10月27日主席令第六十号，2016年7月2日予以修改）第四十四条：医疗卫生机构承担职业病诊断，应当经省、自治区、直辖市、直辖市人民政府卫生行政部门批准。	卫生	无	13个 工作日	
17	省卫生计生委	职业健康检查机构审批	无	《中华人民共和国职业病防治法》（2001年10月27日主席令第六十号，2016年7月2日予以修改）第三十六条：……职业健康检查应当由省级以上人民政府卫生行政部门批准的医疗卫生机构承担。	卫生	无	13个 工作日	

序号	实施机关	事项名称	子项名称	设定依据	审批涉 及领域	共同审 批部门	承诺 时限	备注
18	省卫生计生委	高致病性病原微生物(毒)种或者样本运输审批	省内运输高致病性病原微生物(毒)种或者样本审批	《中华人民共和国传染病防治法》(1989年2月21日主席令第十五号, 2013年6月29日予以修改)第二十六条: 国家建立传染病菌种、毒种库。对传染病菌种、毒种和传染病检测样本的采集、保藏、携带、运输和使用实行分类管理, 建立健全严格的管理制度。对可能导致甲类传染病传播的以及国务院卫生行政部门规定的菌种、毒种和传染病检测样本, 确需采集、保藏、携带、运输和使用的, 须经省级以上人民政府卫生行政部门批准。具体办法由国务院制定。	卫生	无	5个 工作日	
	省卫生计生委		跨省运输高致病性病原微生物(毒)种或者样本初审(报国家卫生计生委审批)	《病原微生物实验室生物安全管理条例》(2004年11月12日国务院令第四24号)第十一条:运输高致病性病原微生物(毒)种或者样本, 应当经省级以上人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门批准。在省、自治区、直辖市行政区域内运输的, 由省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门批准; 需要跨省、自治区、直辖市运输或者运往国外的, 由出发地的省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门进行初审后, 分别报国务院卫生主管部门或者兽医主管部门批准。	卫生	无	3个 工作日	
19	省卫生计生委	个人剂量监测、放射防护器材和含放射性产品检测、医疗机构放射线危害评价等技术服务机构认定	无	《中华人民共和国职业病防治法》(2001年10月27日主席令第六十号, 2016年7月2日予以修改)第二十六条:职业病危害因素检测、评价由依法设立的取得国务院安全生产监督管理部门或者设区的市级以上地方人民政府安全生产监督管理部门按照职责分工给予资质认可的职业卫生技术服务机构进行。第八十九条: 对医疗机构放射性职业病危害控制的监督管理, 由卫生行政部门依照本法的规定实施。 《中央编办发(2010)104号》卫生部:(四)负责化学产品毒性鉴定、个人剂量监测、放射防护器材和含放射性产品检测等技术服务机构资质认定和监督管理。 《国务院关于取消和调整一批行政审批项目等事项的决定》(国发(2015)11号)附件1第74项: 放射防护器材和含放射性产品检测机构、医疗机构放射性危害评价(甲级)机构认定, 下放至省级人民政府卫生计生行政主管部门。	卫生	无	13个 工作日	
20	省卫生计生委	职业病诊断资格证书核发	无	《中华人民共和国职业病防治法》(2001年10月27日主席令第六十号, 2016年7月2日予以修改)第四十七条: 承担职业病诊断的医疗卫生机构在进行职业病诊断时, 应当组织三名以上取得职业病诊断资格的执业医师集体诊断。 《职业病诊断与鉴定管理办法》(2013年2月19日卫生部令第91号)第三十六条: 从事职业病诊断的医师应当具备下列条件, 并取得省级卫生行政部门颁发的职业病诊断资格证书。	卫生	无	13个 工作日	
	省卫生计生委	设置戒毒医疗机构或者医疗机构从事戒毒治疗业务许可	无	《中华人民共和国禁毒法》(2007年12月29日主席令第七十九号)第三十六条: 设置戒毒医疗机构或者医疗机构从事戒毒治疗业务的, 应当符合国务院卫生行政部门规定的条件, 报所在地的省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门批准, 并报同级公安机关备案。	卫生	无	13个 工作日	

序号	实施机关	事项名称	子项名称	设定依据	审批涉 及领域	共同审 批部门	承诺 时限	备注
22	省卫生计生委	医师资格准入	无	《中华人民共和国执业医师法》（1998年6月26日主席令第五号，2009年8月27日予以修改）第八条：国家实行医师资格考试制度。……医师资格统一考试的办法，由国务院卫生行政部门制定。医师资格考试由省级以上人民政府卫生行政部门组织实施。第十二条：医师资格考试成绩合格，取得执业医师资格或者执业助理医师资格。	卫生	无	13个 工作日	
23	省卫生计生委	医疗机构放射性职业危害建设项目预评价报告审核	无	《中华人民共和国职业病防治法》（2001年10月27日主席令第六十号，2016年7月2日予以修改）第十七条：新建、改建、扩建建设项目和技术改造、技术引进项目（以下统称建设项目）可能产生职业病危害的，建设单位在可行性论证阶段应当进行职业病危害预评价。医疗机构建设项目可能产生放射性职业病危害的，建设单位应当向卫生行政部门提交放射性职业病危害预评价报告。卫生行政部门应当自收到预评价报告之日起三十日内，作出审核决定并书面通知建设单位。未提交预评价报告或者预评价报告未经卫生行政部门审核同意的，不得开工建设。第八十九条：对医疗机构放射性职业病危害控制的监督管理，由卫生行政部门依照本法的规定实施。 《放射诊疗管理规定》（2006年1月24日卫生部令第46号，2016年1月19日予以修改）第十一条：医疗机构设置放射诊疗项目，应当按照其开展的放射诊疗工作的类别，分别向相应的卫生行政部门提出建设项目卫生审查、竣工验收和设置放射诊疗项目申请：（一）开展放射治疗、核医学工作的，向省级卫生行政部门申请；（二）开展介入放射学工作的，向设区的市级卫生行政部门申请；（三）开展X射线影像诊断工作的，向县级卫生行政部门申请。同时开展不同类别放射诊疗工作的，向具有类别审批权的卫生行政部门申请。	卫生	无	13个 工作日	
24	省卫生计生委	高致病性或疑似高致病性病原微生物实验活动审批（权限内）	无	《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2004年11月12日国务院令第四24号）第二十三条：取得从事高致病性病原微生物实验活动资格证书的实验室，需要从事某种高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物实验活动的，应当依照国务院卫生主管部门或者兽医主管部门的规定报省级以上人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门批准。 《人间传染的高致病性病原微生物实验室和实验活动生物安全审批管理办法》（2006年8月15日卫生部令第50号，2016年1月19日予以修改）第四条：国家卫生计生委和省级卫生计生行政部门负责高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物实验活动的审批工作。第十二条：……申请从事该实验室病原微生物名目范围和项目范围内且在三级生物安全实验室进行的实验活动，由省级卫生计生行政部门审批，并报国家卫生计生委备案。	卫生	无	13个 工作日	

序号	实施机关	事项名称	子项名称	设定依据	审批涉 及领域	共同审 批部门	承诺 时限	备注
25	省卫生计生委	医疗机构放射性 职业病危害建设 项目竣工验收	无	《中华人民共和国职业病防治法》（2001年10月27日主席令第六十号，2016年7月2日予以修改）第十八条：……建设项目在竣工验收前，建设单位应当进行职业病危害控制效果评价。医疗机构可能产生放射性职业病危害的建设项目竣工验收时，其放射性职业病防护设施经卫生行政部门验收合格后，方可投入使用；第八十九条：对医疗机构放射性职业病危害控制的监督管理，由卫生行政部门依照本法的规定实施。 《放射诊疗管理规定》（2006年1月24日卫生部令第46号，2016年1月19日予以修改）第十三条：医疗机构在放射诊疗建设项目竣工验收前，应当进行职业病危害控制效果评价；并向相应的卫生行政部门提交下列资料，申请进行卫生验收。	卫生	无	13个 工作日	
26	省卫生计生委	医疗机构配制制 剂审核	无	《中华人民共和国药品管理法》（1984年9月20日主席令第十八号，2015年4月24日予以修改）第二十三条：医疗机构配制制剂，须经所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门审核同意，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，发给《医疗机构制剂许可证》。无《医疗机构制剂许可证》的，不得配制制剂。《医疗机构制剂许可证》应当标明有效期，到期重新审查发证。	卫生	省食品药 品监管局	13个 工作日	
27	省卫生计生委	药物临床试验机 构资格认定初审	无	《中华人民共和国药品管理法》（1984年9月20日主席令第十八号，2015年4月24日予以修改）第二十九条：药物临床试验机构资格的认定办法，由国务院药品监督管理部门、国务院卫生行政部门共同制定。 《药物临床试验机构资格认定办法》（试行）（国食药监安〔2004〕44号）第二条：药物临床试验机构资格认定（以下简称“资格认定”）是指资格认定管理部门依照法定要求对申请承担药物临床试验的医疗机构所具备的药物临床试验条件、药物临床试验机构的组织管理、研究人员、设施设备、管理制度、标准操作规程等进行系统评价，作出其是否具有承担药物临床试验资格决定的过程。第四条：国家食品药品监督管理局主管全国资格认定管理工作。卫生部在其职责范围内负责资格认定管理的有关工作。第五条：省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）和卫生厅（局）负责本行政区域内资格认定的初审和形式审查及日常监督管理工作。	卫生	省食品药 品监管局	13个 工作日	