

HFDA

SY/XZSP

河南省食品药品监督管理局行政审批标准

HFDA/BZ65—2015

行政审批标准

(征求意见稿)

standards for administrative examination and approval

2015-11-00 发布

2015-11-00 实施

河南省食品药品监督管理局 发布

行政审批服务标准体系

服务品牌

依法依规，高效廉洁。

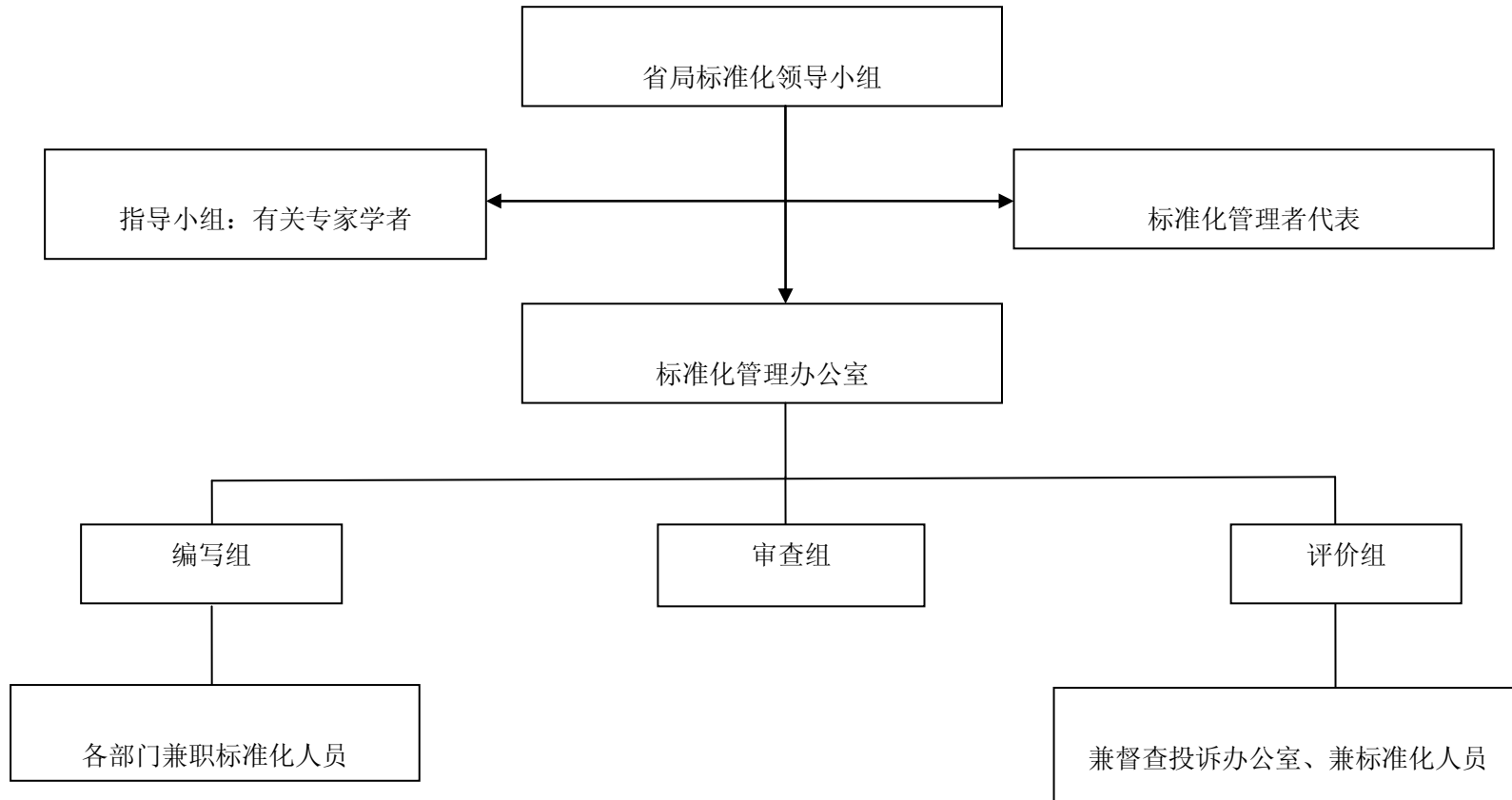
质量方针

规范服务，阳光审批，便民利民。

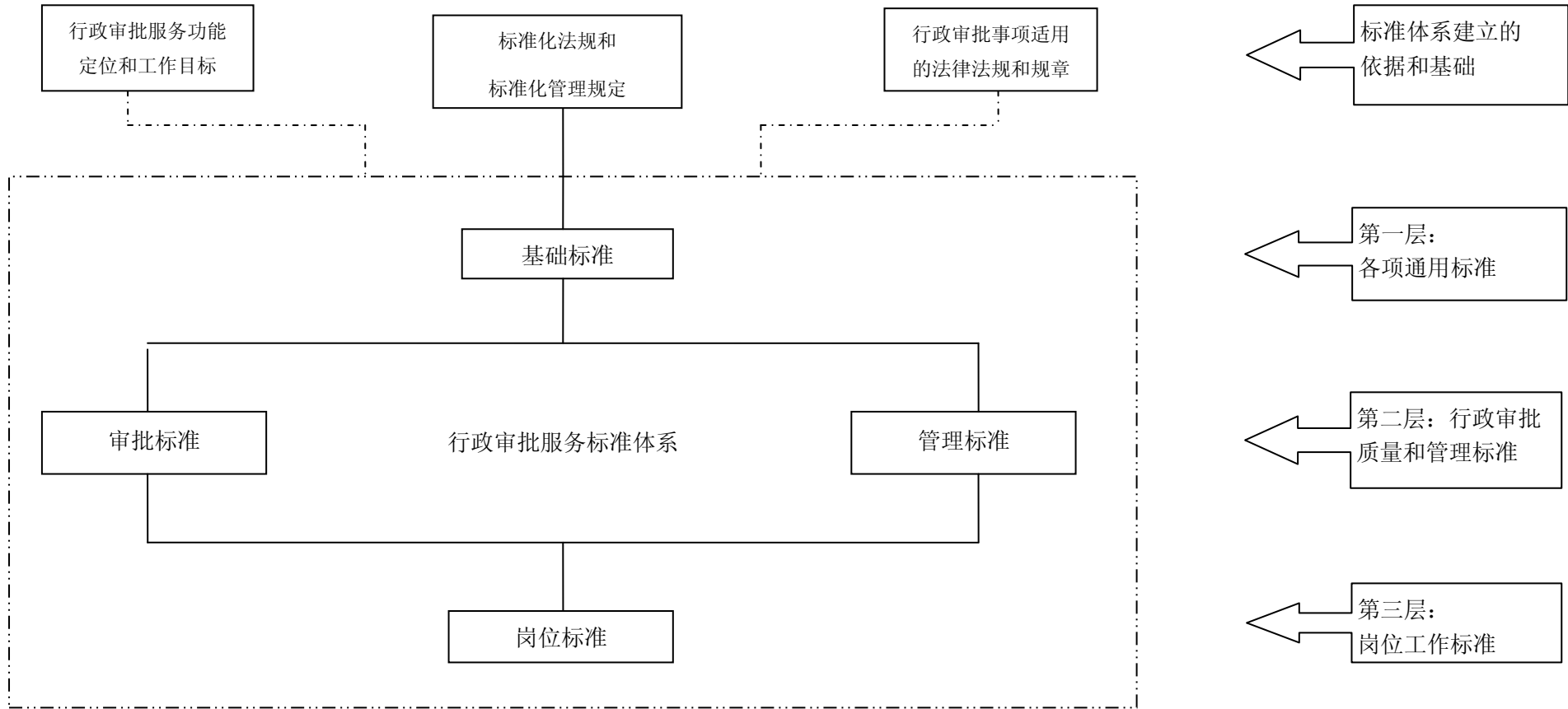
质量目标

窗口统一受理，一站式服务，一条龙审批，一张网办事，多方齐监督，让政府放心，让群众满意。

行政审批标准化组织结构图



行政审批服务标准体系框架图



注：虚线表示指导关系；实线表示相关关系；虚线方框表示完整的行政审批服务体系。

行政审批服务标准体系框架简介

一、标准体系建立的依据和基础

1、行政审批功能定位和工作目标：把省局行政审批办公室建设成以行政审批服务为主体，其他相关审批服务为补充的综合性政务服务平台，形成一套行为规范、运转协调、高效廉洁、监督有力的运行机制。

2、标准化法律法规和管理规定、其他法律法规和规章：包括《中华人民共和国标准化法》、《标准化法实施条例》等法律规范和相关规定。

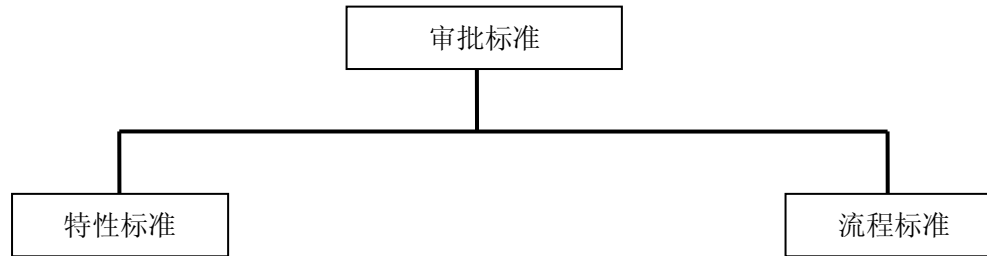
3、行政审批事项适用的法律法规和规章：包括《行政许可法》、《行政诉讼法》、《行政复议法》、食品、保健食品、药品、化妆品、医疗器械、执业药师等有关的法律法规及规章。

二、基础标准

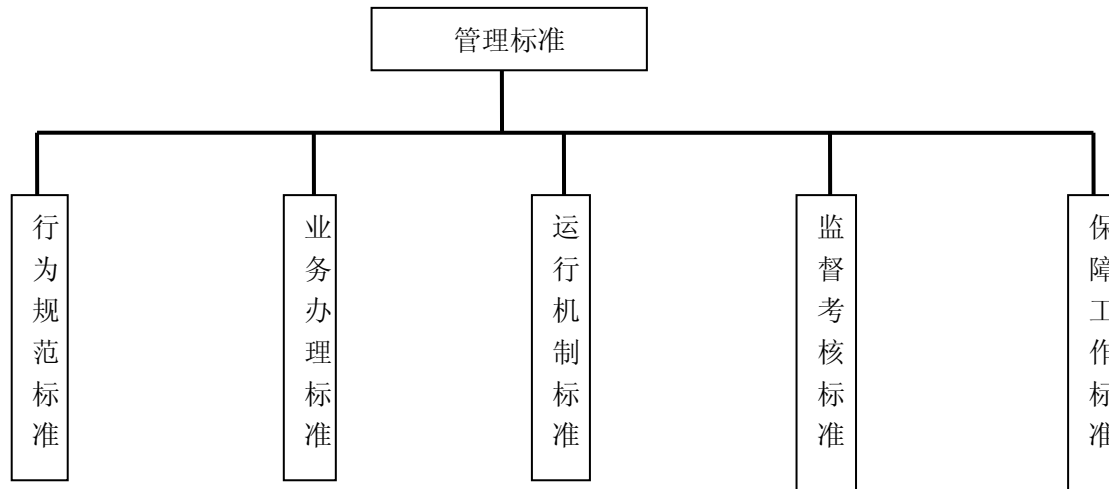
- 1、适合行政审批服务的通用标准
- 2、行政审批服务标准化办事指南和业务手册
- 3、服务术语标准等各项通用标准

三、质量和管理标准

质量标准体系层次结构图

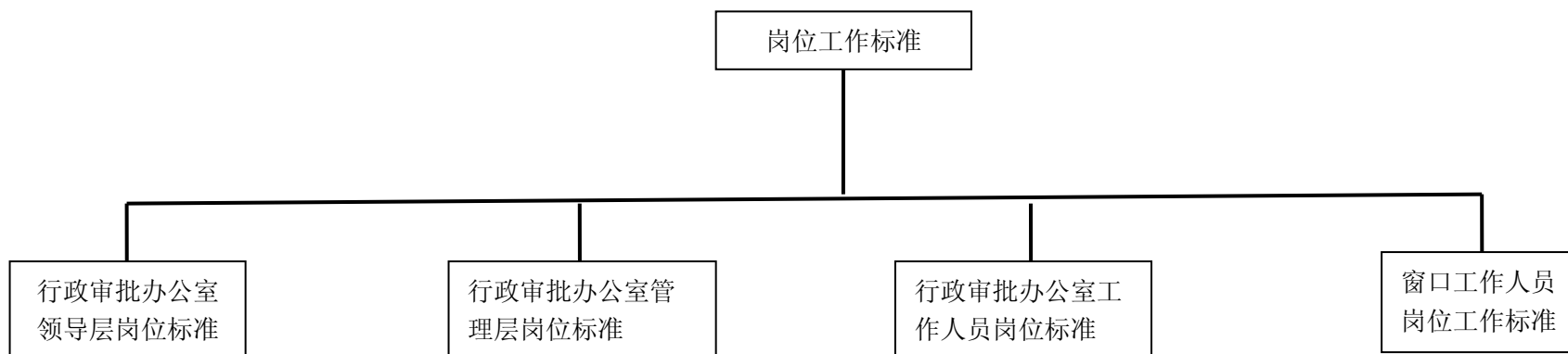


管理标准体系层次结构图

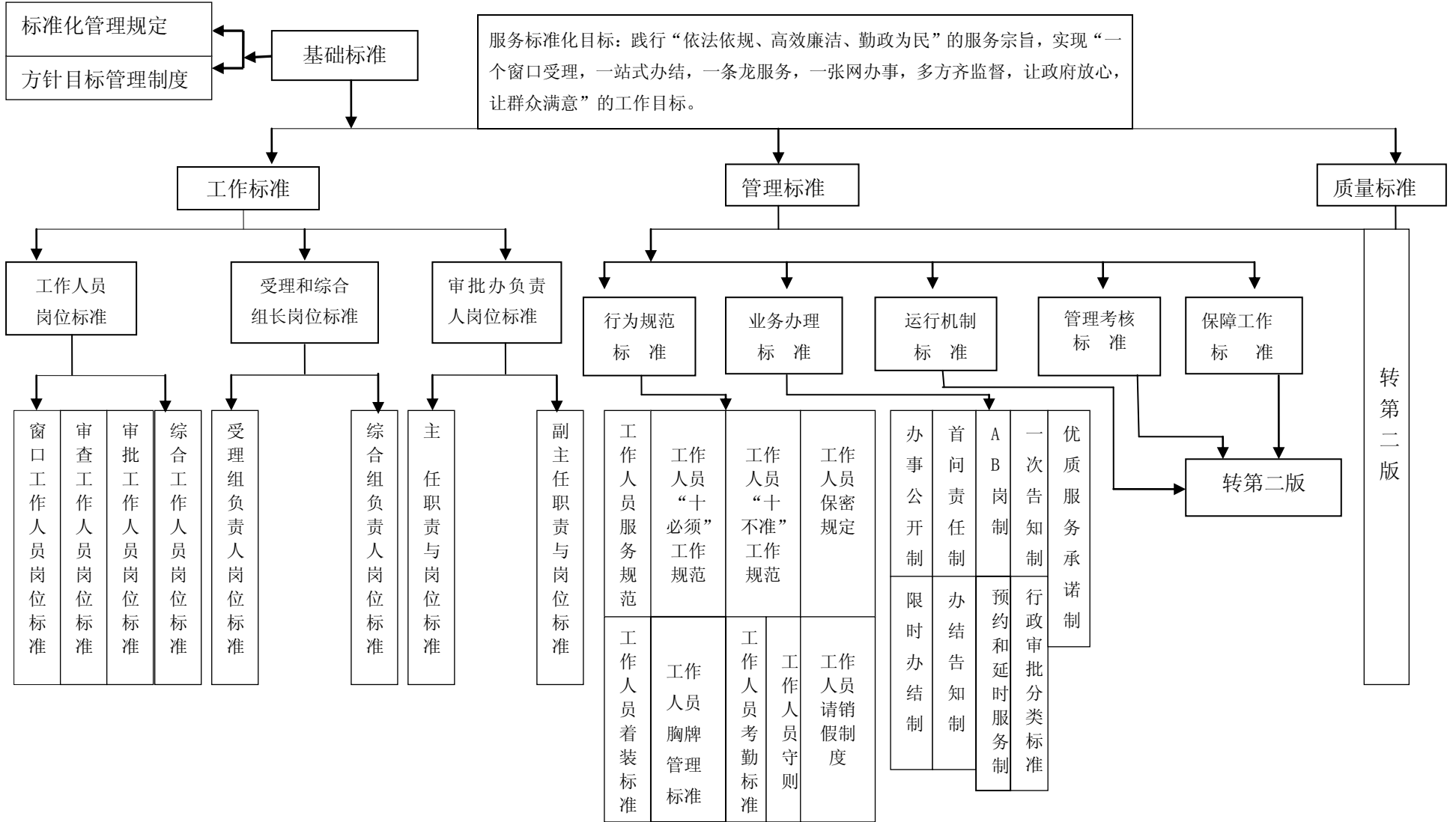


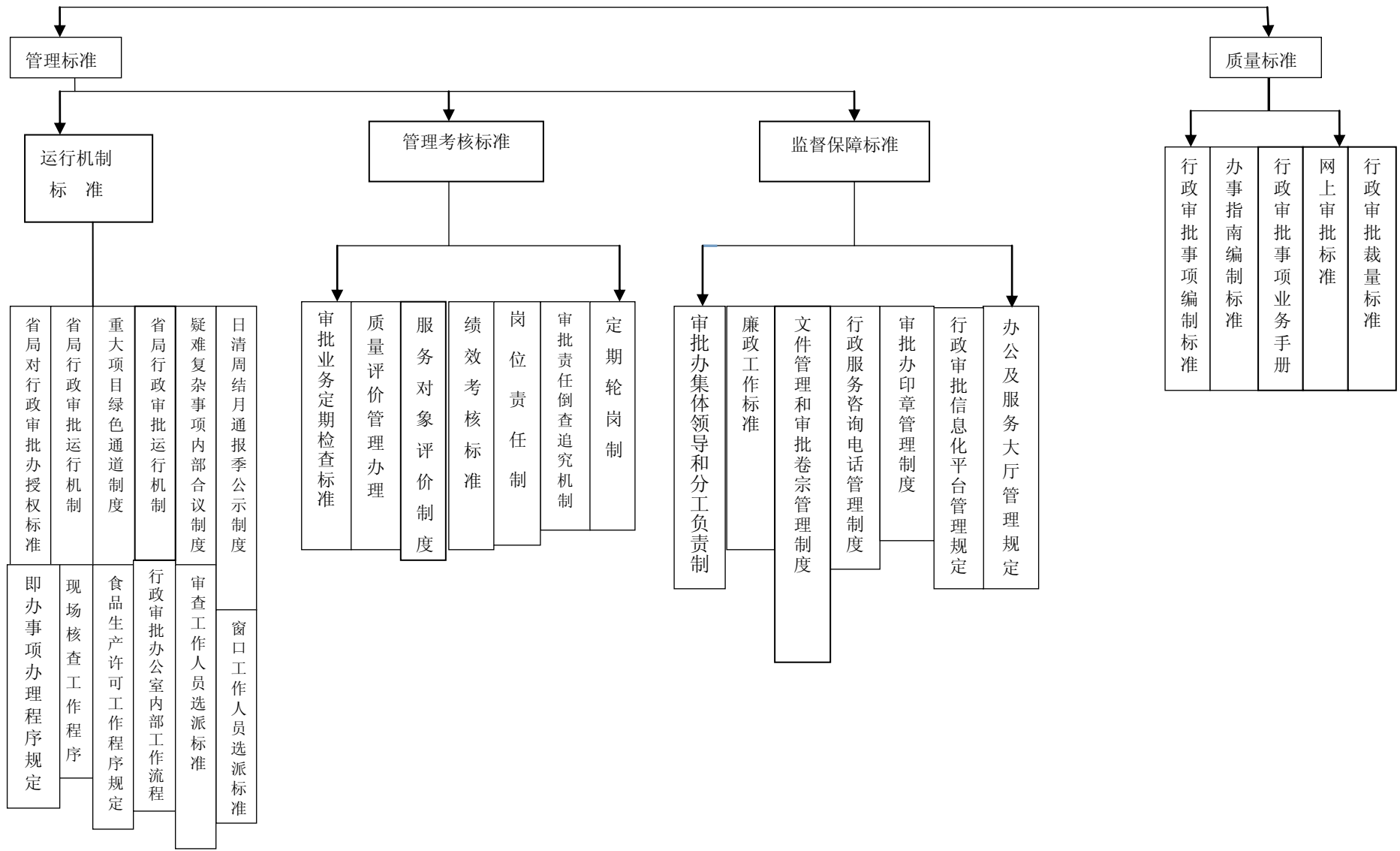
四、岗位工作标准

岗位工作标准体系层次结构图

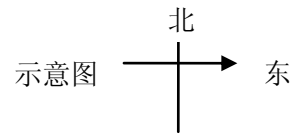


行政审批服务标准体系结构图





河南省食品药品行政审批服务大厅平面图



熊耳河路

农

省
政
府
大
楼

审批服务大厅

省食品药品监督管理
局行政办公大楼

业

省交通厅办公大楼

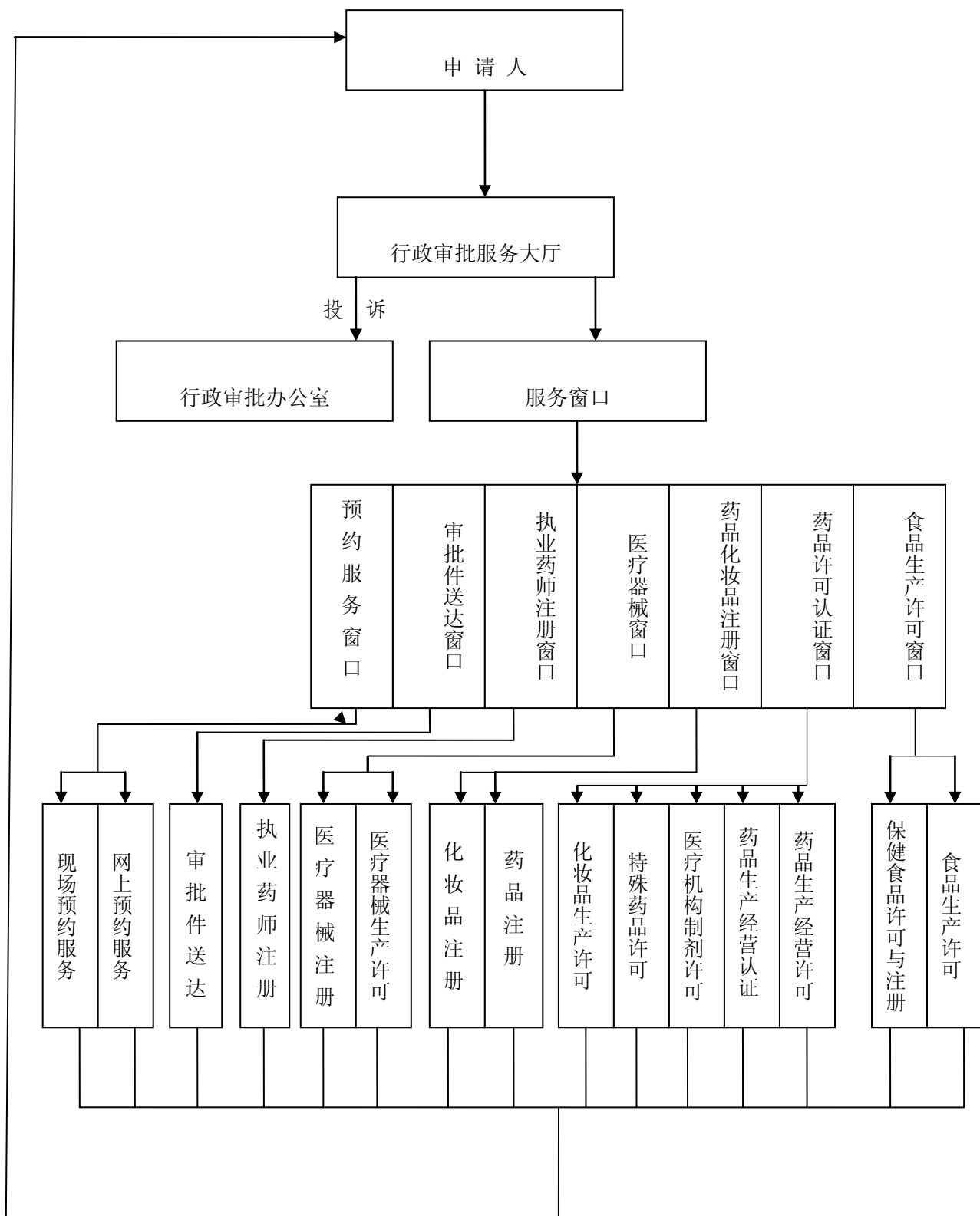
金水东路

南

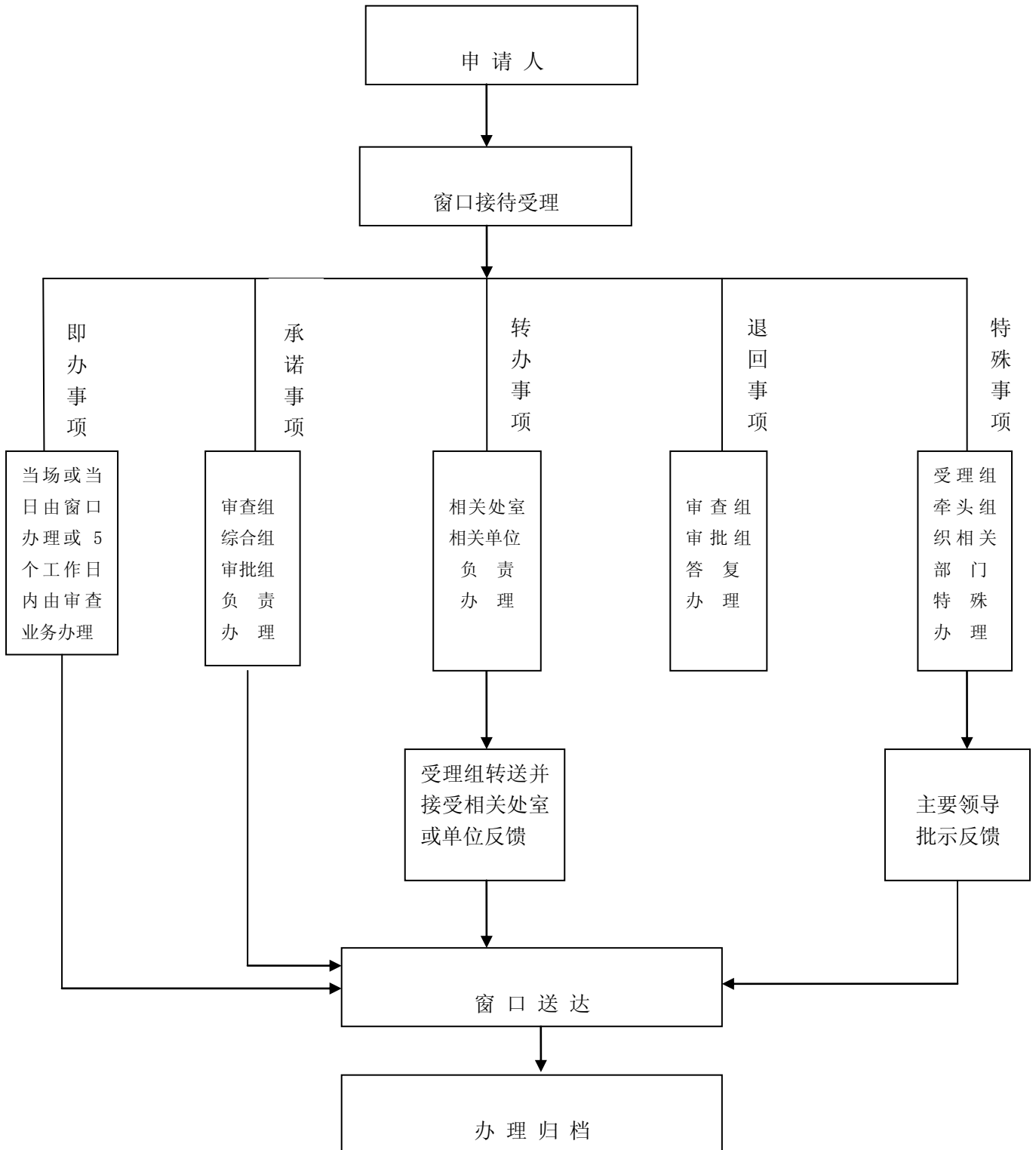
河南省出版集团大楼

路

河南省食品药品行政审批服务大厅功能示意图



河南省食品药品行政审批服务大厅办理流程图



基础标准

河南省食品药品监督管理局 编制

标准化管理规定

1. 范围

本标准规定了河南省食品药品监督管理局行政审批标准化管理机构设置、职权、标准体系、编写标准的一般规定。

本标准适用于河南省食品药品监督管理局行政审批标准化管理。

2. 总则

1) 标准化是组织社会化设计的重要手段、是实现科学化管理的基础。推行标准化，是国家的一项重要技术经济政策。为加强食品药品行政审批标准化管理，提高服务标准化水平，充分发挥标准化在行政审批和提高服务效能方面的作用，制定本管理规定。

2) 食品药品行政审批标准化管理工作的任务是紧紧围绕行政服务宗旨，进行有计划、有组织的制定修订和贯彻标准，使食品药品行政审批的管理、服务等各项职能逐步实现标准化、程序化、制度化、科学化。

3) 标准化工作规划纳入省食品药品监督管理局行政审批的日常工作规划。

4) 标准化工作涉及行政审批管理、服务的各个方面，行政审批的各服务窗口，各内设部门及全体工作人员要紧密配合，围绕合作，共同搞好行政审批的标准化工作。

5) 标准一经发布，即为行政审批的制度，各部门、个人无权更改，行政审批工作人员都要执行标准，标准化工作机构有权对不执行标准的窗口、部门和个人提出处理意见。

3. 标准化管理机构

1) 省食品药品监督管理局设立标准化管理机构。

2) 标准化领导小组是行政审批标准化的权利机关，负责行政审批标准的批准发布。

3) 标准化管理办公室负责行政审批标准化的工作归口管理，并对各部门实行业务指导。

4. 标准化权力机构

1) 贯彻执行国家的法律法规和行政审批的标准化规定。研究标准化的发展方向，了解行政审批标准化方面的现状及差距，拟定今后行政审批标准化的发展方向及目标。

2) 贯彻国家标准、行业标准、地方标准和企业标准，参与各项标准、制度的检查落实效果，总结经验，处理标准执行中的问题，并向标准化领导小组反映问题和提出意见。

3) 系统积累相关资料和数据, 调查有关服务对象意见, 国家有关法律法规的变化, 行政审批事项的调整, 有计划地组织制订、修订各项质量标准、管理标准和工作标准。

4) 负责组织标准化业务学习, 介绍有关标准内容, 讲授有关标准化知识。

5. 标准体系

1) 标准分类。根据情况, 行政审批标准按性质分为工作标准、管理标准和质量标准。

2) 质量标准是对行政审批事项所制定的办理标准。

3) 管理标准是为了保证日常业务的进行, 实现对质量标准的贯彻, 对各项业务、管理工作所制定的相应的协调统一的保证服务质量和效能的标准。

4) 工作标准是对行政审批每个工作岗位制定的工作职责及工作要求。

5) 行政审批现行的所有标准全部列入标准体系表和标准明细表中, 标准体系就是标准化领导小组进行标准化管理的纲, 各类标准形成各自的分体系。质量标准是实现行政审批服务工作的核心, 管理标准和工作标准是质量标准实现的保证。

6. 编制标准的一般规定

1) 凡需要在行政审批进行的一切有关管理方面的内容都应制定标准或规章制度, 经批准后实施。

2) 编制服务标准是为了更好的提高服务质量、提升行政效能和行政管理水平, 因此, 制修订服务标准均应考虑国家、法规政策和国家各级标准。

3) 根据情况, 对国家、行业和地方标准只需采用部分内容时, 应将国家标准进行简化, 补充或节选作为行政审批标准, 并按规定编写标准代号。

质量标准

1. 行政审批事项目录

根据《河南省人民政府关于取消调整行政审批项目和部门非行政许可审批事项的决定》（豫政（2015）56号）公布的内容，省食品药品监督管理局保留的行政审批项目共28项，具体为：行政审批办公室24项；药品化妆品注册管理处负责审批项目3项；医疗器械注册管理处负责审批1项。其他职权12项，具体为：行政审批办公室8项；药品化妆品注册管理处4项。行政审批项目和其他职权目录如下：

行政审批项目

- 1) 药品生产（委托生产）、经营许可
- 2) 国产第二类医疗器械产品注册
- 3) 第二、三类医疗器械生产企业许可
- 4) 医疗用毒性药品的收购、批发企业批准
- 5) 互联网药品、医疗器械信息服务资格审批
- 6) 执业药师注册
- 7) 药用辅料注册
- 8) 非药品生产企业需要使用咖啡因作为原料的批准
- 9) 科研、教学单位需要使用麻醉药品和精神药品开展试验、教学活动的批准
- 10) 使用麻醉药品和精神药品标准品、对照品的批准
- 11) 医务人员携带麻醉药品和精神药品出入境证明核发
- 12) 蛋白同化制剂、肽类激素批发、出口批准
- 13) 放射性药品生产、经营企业许可证核发
- 14) 化妆品生产企业卫生许可
- 15) 医疗单位使用放射性药品许可
- 16) 药品类易制毒化学品的购买审批
- 17) 互联网药品交易服务企业审批
- 18) 医疗机构制剂许可证核发
- 19) 麻醉药品和精神药品生产、经营审批
- 20) 药品、医疗器械、保健食品广告审查
- 21) 药品再注册以及不改变药品内在质量的补充申请许可
- 22) 首次进口非特殊用途化妆品许可
- 23) 区域性批发企业需就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内的取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品的审批
- 24) 经营第一类中的药品类易制毒化学品审批
- 25) 蛋白同化制剂、肽类激素进口准许证核发
- 26) 食品（含食品添加剂、保健食品）生产许可
- 27) 生产第一类中的药品类易制毒化学品审批
- 28) 麻醉药品、第一类精神药品和二类精神药品原料药定点生产审批

其他职权

- 1) 药品注册（注册申请、补充申请）审查
- 2) 药包材注册（注册申请、再注册、补充申请）审查
- 3) 申请中药品种保护初审
- 4) 药物临床试验机构资格认定形式审查
- 5) 药品生产企业质量负责人、生产负责人变更备案
- 6) 药品生产企业的关键生产设施等条件与现状变更备案
- 7) 第二类精神药品原料药购买计划备案
- 8) 药品广告备案
- 9) 国产保健食品注册初审
- 10) 国产保健食品技术转让产品注册审查
- 11) 国产保健食品再注册审查
- 12) 特殊最小包装药品电子监管码赋码审查确认
- 13) 出具药品销售证明书
- 14) 医疗器械出口销售证明
- 15) 中成药生产企业异地设立前处理或提取车间批准
- 16) 与集体内部具有控股关系的药品生产企业共用前处理和提取车间批准
- 17) 购用毒性药品类标准品、对照品许可证明
- 18) 药品生产企业委托检验备案
- 19) 注射剂和国家基本药物类药品处方工艺核查

2. 附录

根据以上行政审批事项标准和目录，依据食品、保健食品、药品、化妆品、医疗器械、执业药师注册等法律、法规、规章和规范性文件，编制行政审批事项办事指南和业务手册，为申请人申请、办理行政审批事项提供指引和规范本实施机关行政审批事项实施业务过程。

附录 A：行政审批事项办事指南（单行本）

B：行政审批事项业务手册（单行本）

行政审批事项办事指南编制标准

- 1 事项名称和编码:
- 2 事项性质
- 3 设定依据
- 4 适用区域、申请主体及受理范围
- 5 法定实施主体
- 6 实际实施主体
- 7 项目生效及失效时间
- 8 重要说明及注意事项
- 9 受理地点
- 10 办件类型
- 11 审批条件
 - 11.1 予以批准的条件:
 - 11.2 不予批准的情形:
- 12 申请材料及标准要求
 - a) 申请材料形式标准: 纸质与电子文件
 - b) 申请材料目录:

申请材料目录

序号	提交材料名称	原件/复印件	份数	纸质/电子文件	要求

13. 法定时限

14. 承诺时限

15. 审批收费

16. 申请人权利和义务

申请人依法享有以下权利：

- 1) 受理咨询的权利；
- 2) 办理流程的咨询；
- 3) 对申请过程的查询。

申请人依法履行以下义务：

- 1) 申报材料的真实有效；
- 2) 现场核查的配合；
- 3) 对申请过程中的各种配合。

17. 咨询

17.1 咨询途径

- a) 咨询窗口；
- b) 电话咨询；

17.2 咨询回复

咨询回复方式：

18. 审批流程

18.1 办理流程图

a) 取号及电话（网上）预约

- 1) 受理大厅取号机取号：

2) 网上预约网址:

b) 申请

18.1.1 提交方式:

1) 窗口提交:

18) 网上提交:

18.1.2 提交时间及相关要求:

1) 窗口提交时间:

2) 网上提交时间:

18.2 受理

18.3 办理进程查询

1) 查询电话:

2) 查询网址:

18.4 责任单位及责任人

18.5 联系电话:

18.6 监督电话:

18.7 获取办理结果

19 法律救济

19.1 投诉

地址:

举报投诉电话:

19.2 行政复议或行政诉讼

部门名称:

地点:

联系方式:

20 表单及其填写说明

规范性附录:

申请书下载请登录:

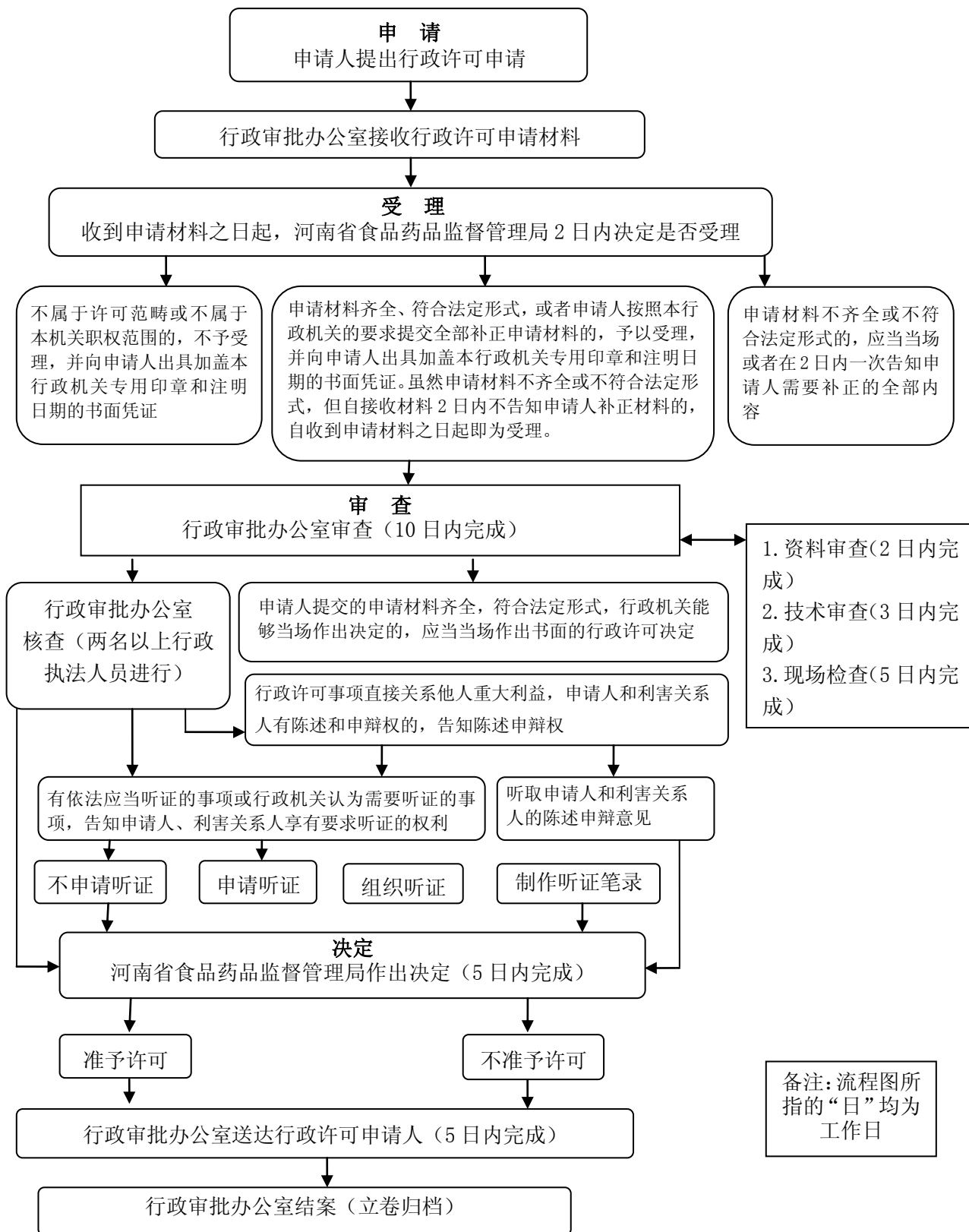
21 资料性附录

一、行政许可类

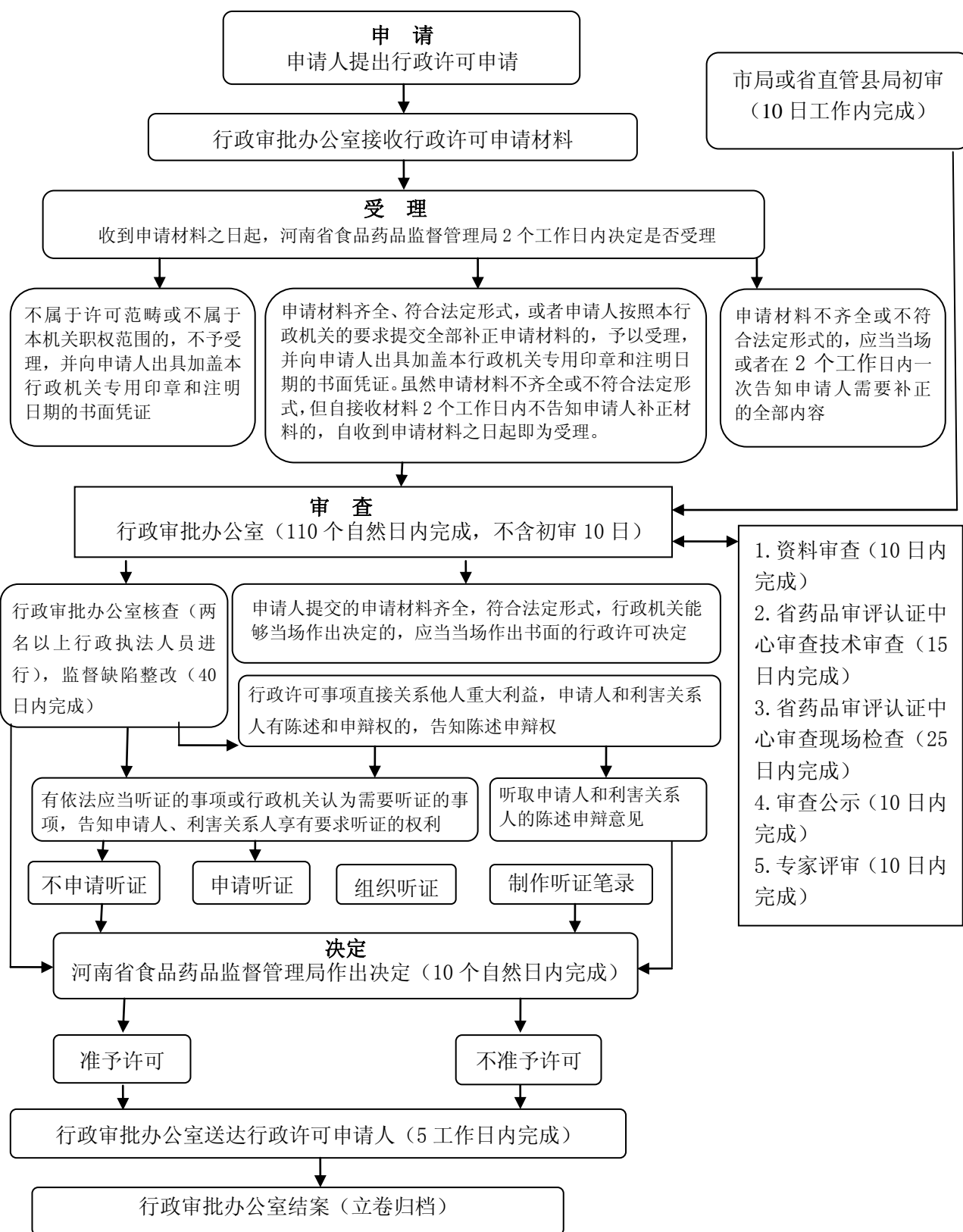
1. 药品生产（委托生产）、经营许可流程图

1.1 药品生产及质量管理规范认证许可流程图

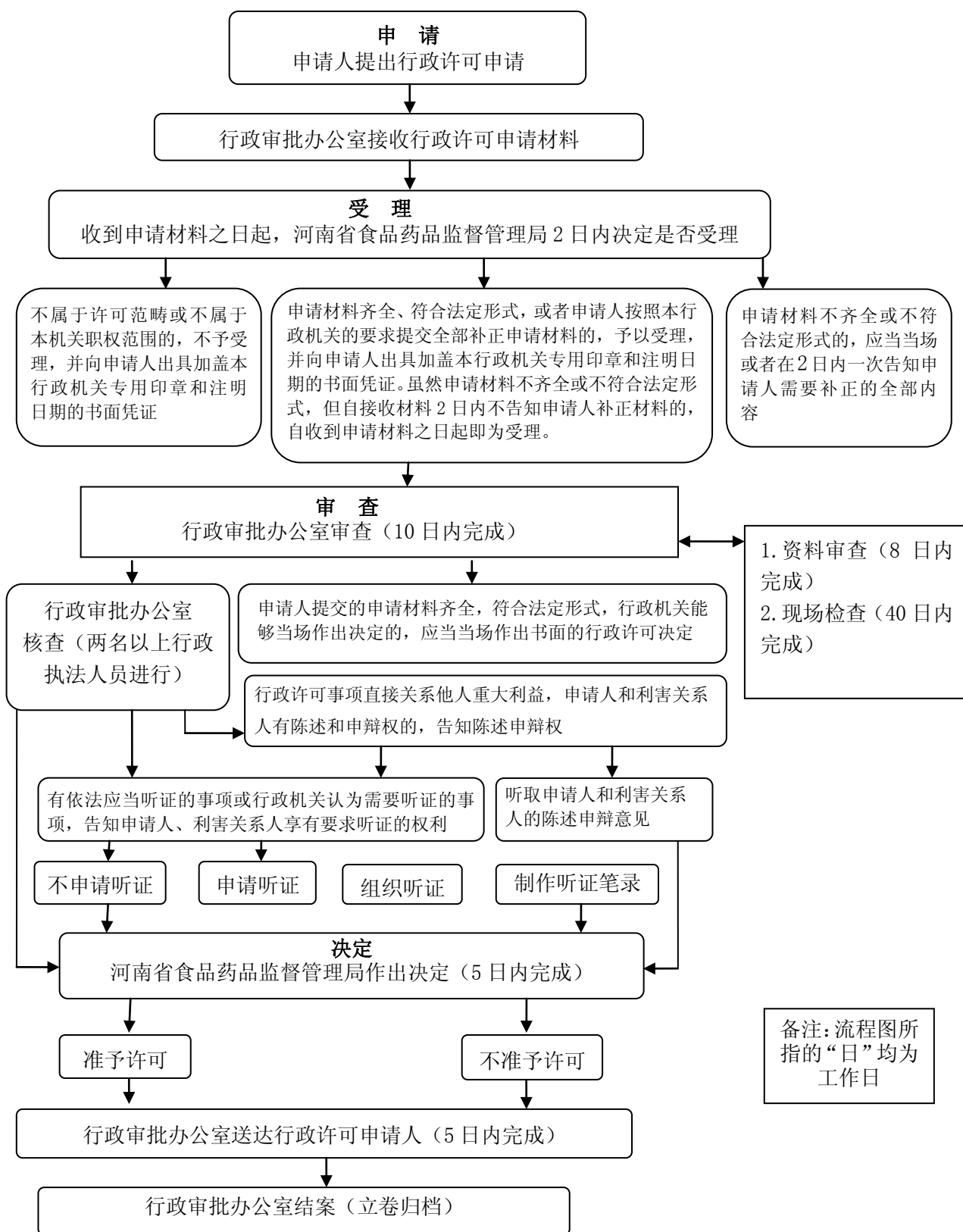
1.1.1 药品生产许可流程图



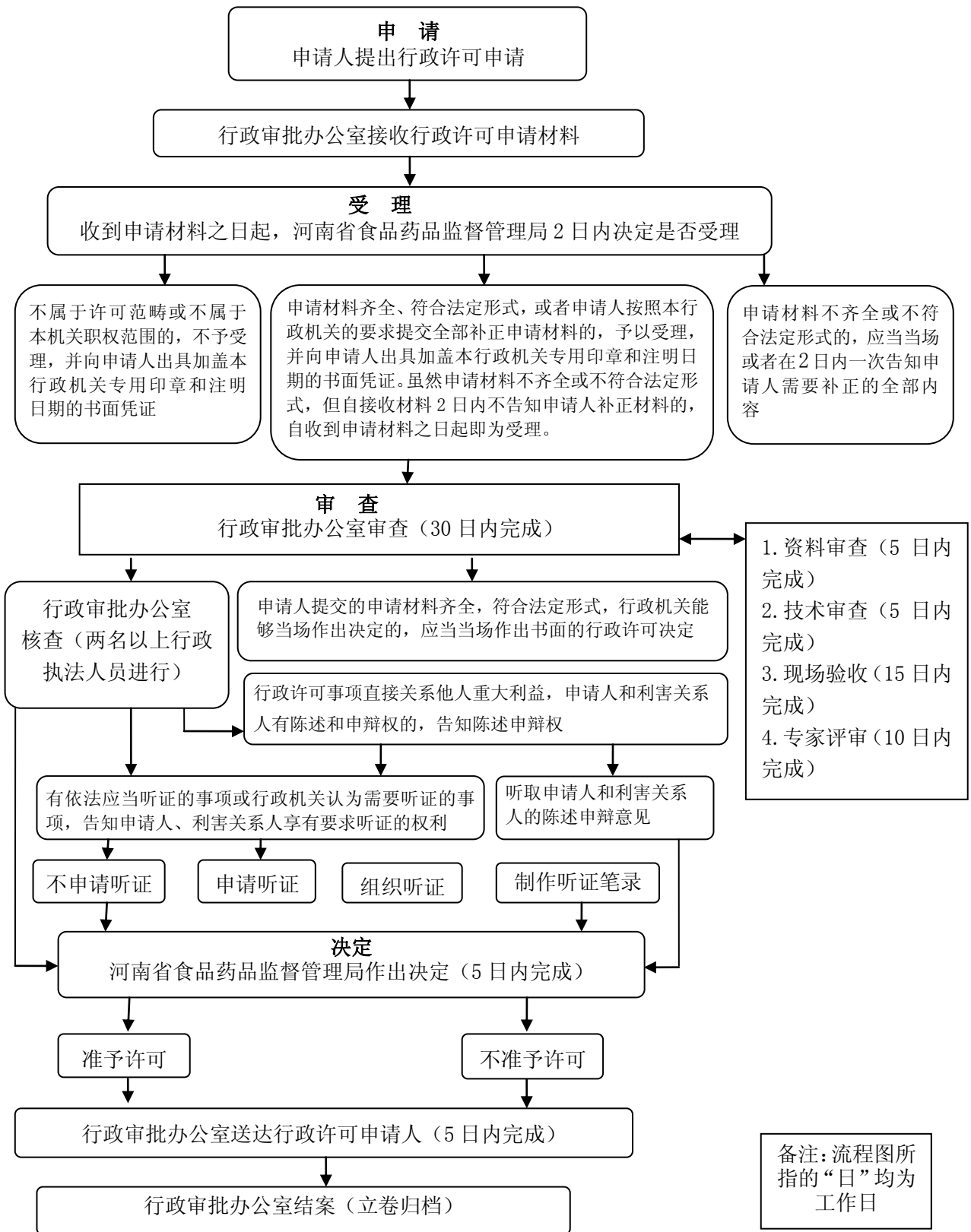
1.1.2 药品生产质量管理规范认证许可流程图



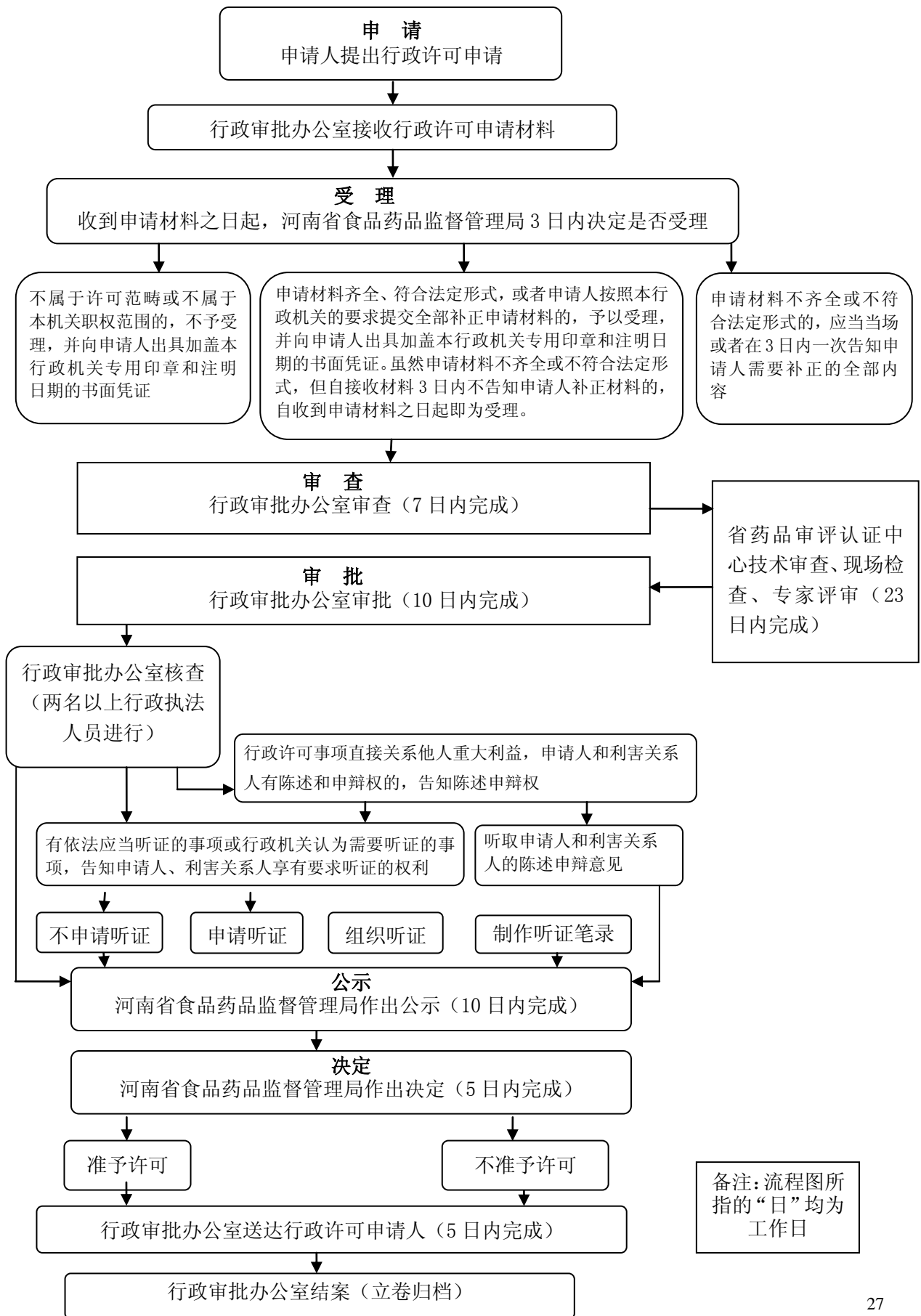
1.2. 药品委托生产批准流程图



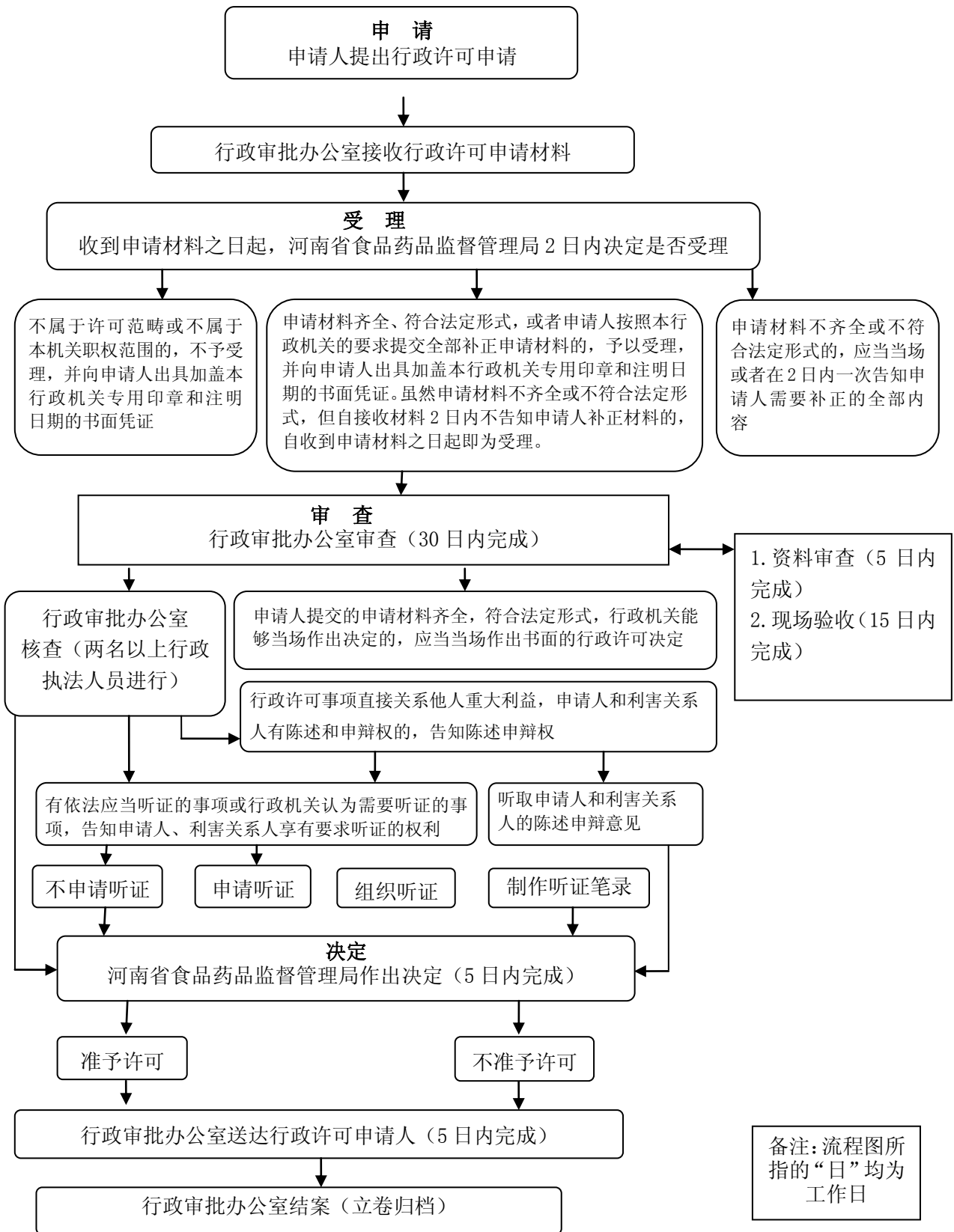
1.3.1 药品批发经营许可流程图



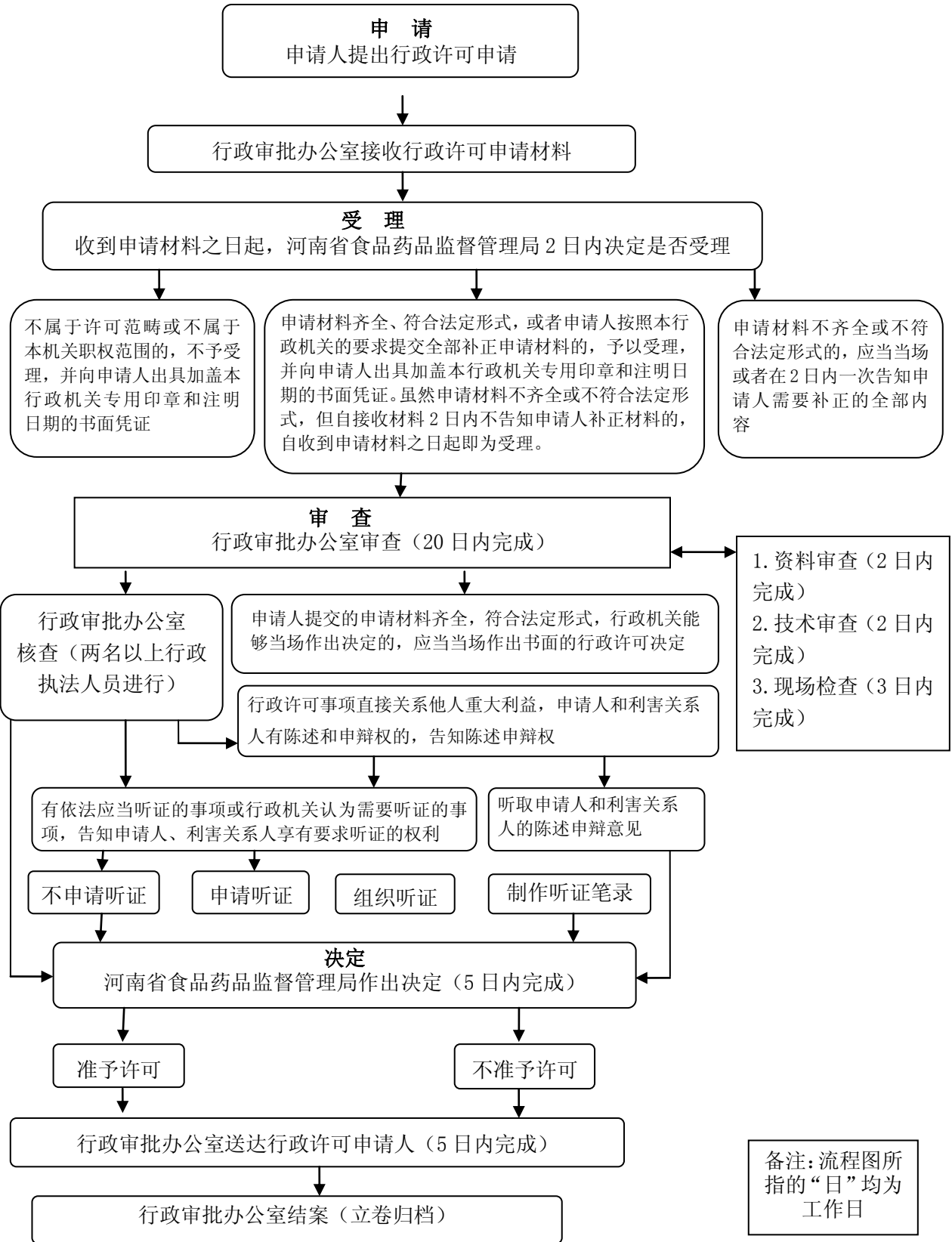
1.3.2 药品批发经营质量管理认证流程图



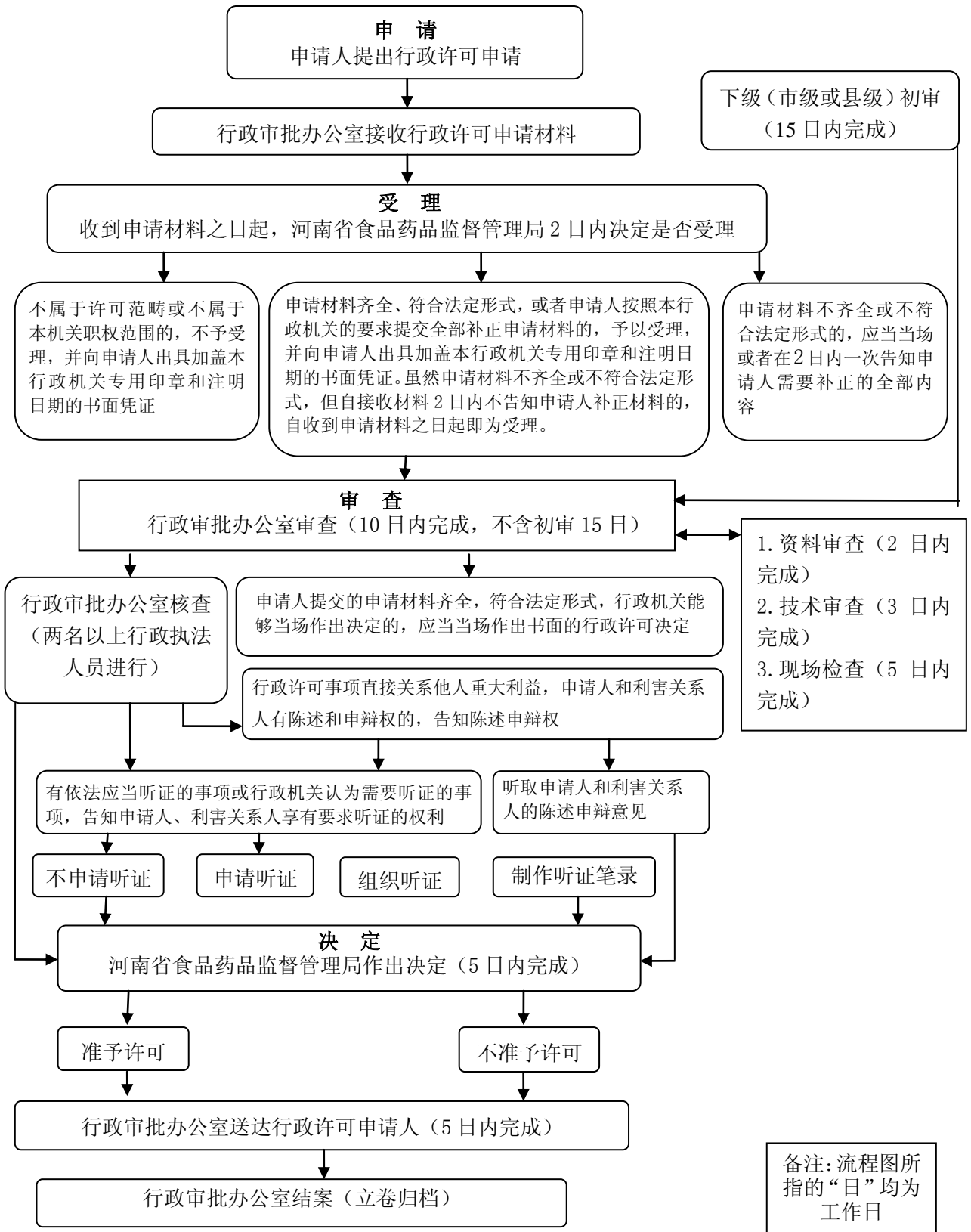
1.4 药品批发企业经营疫苗审批流程图



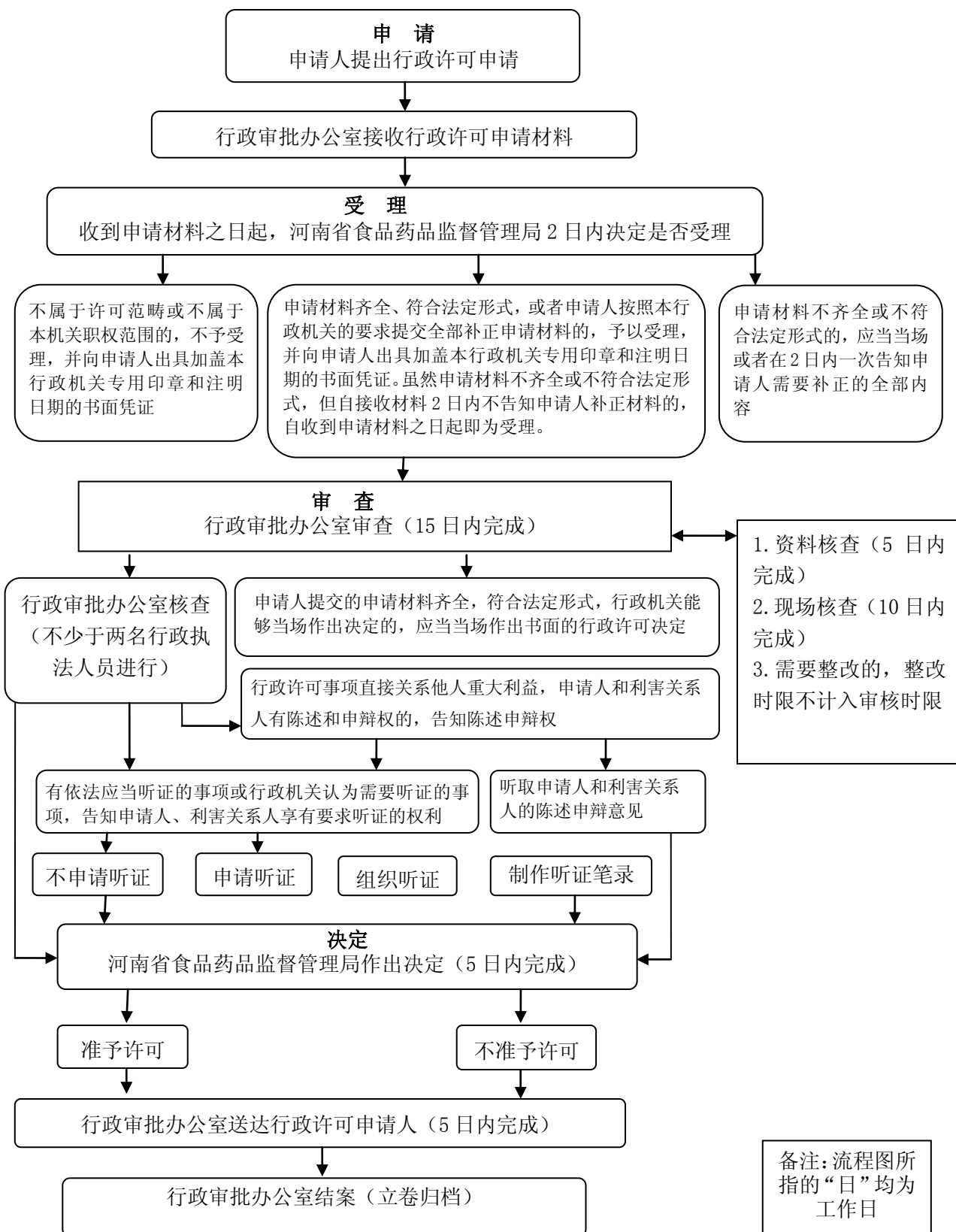
1.5 医疗机构制剂委托配置审批流程图



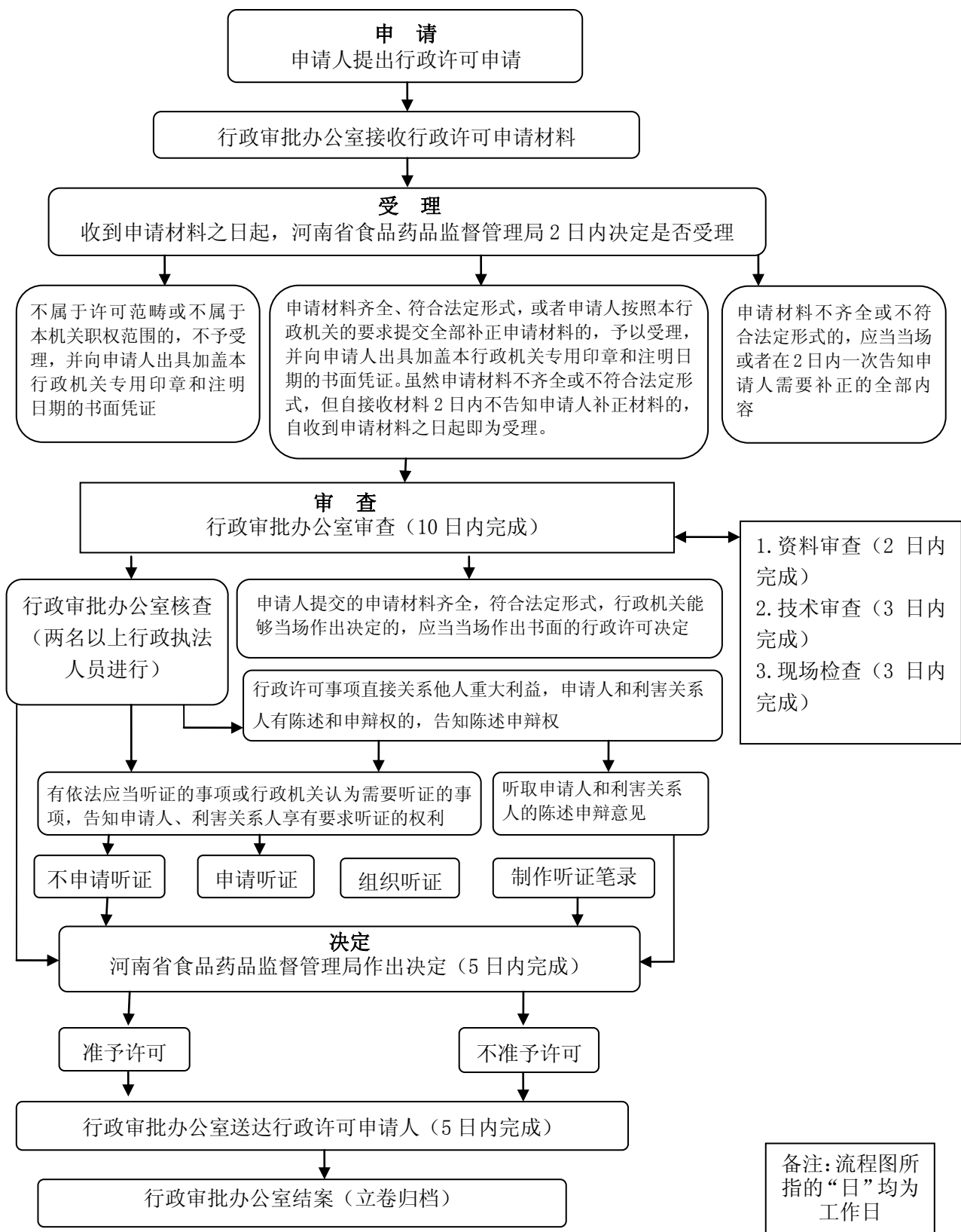
1.6 中药材生产质量管理规范认证流程图



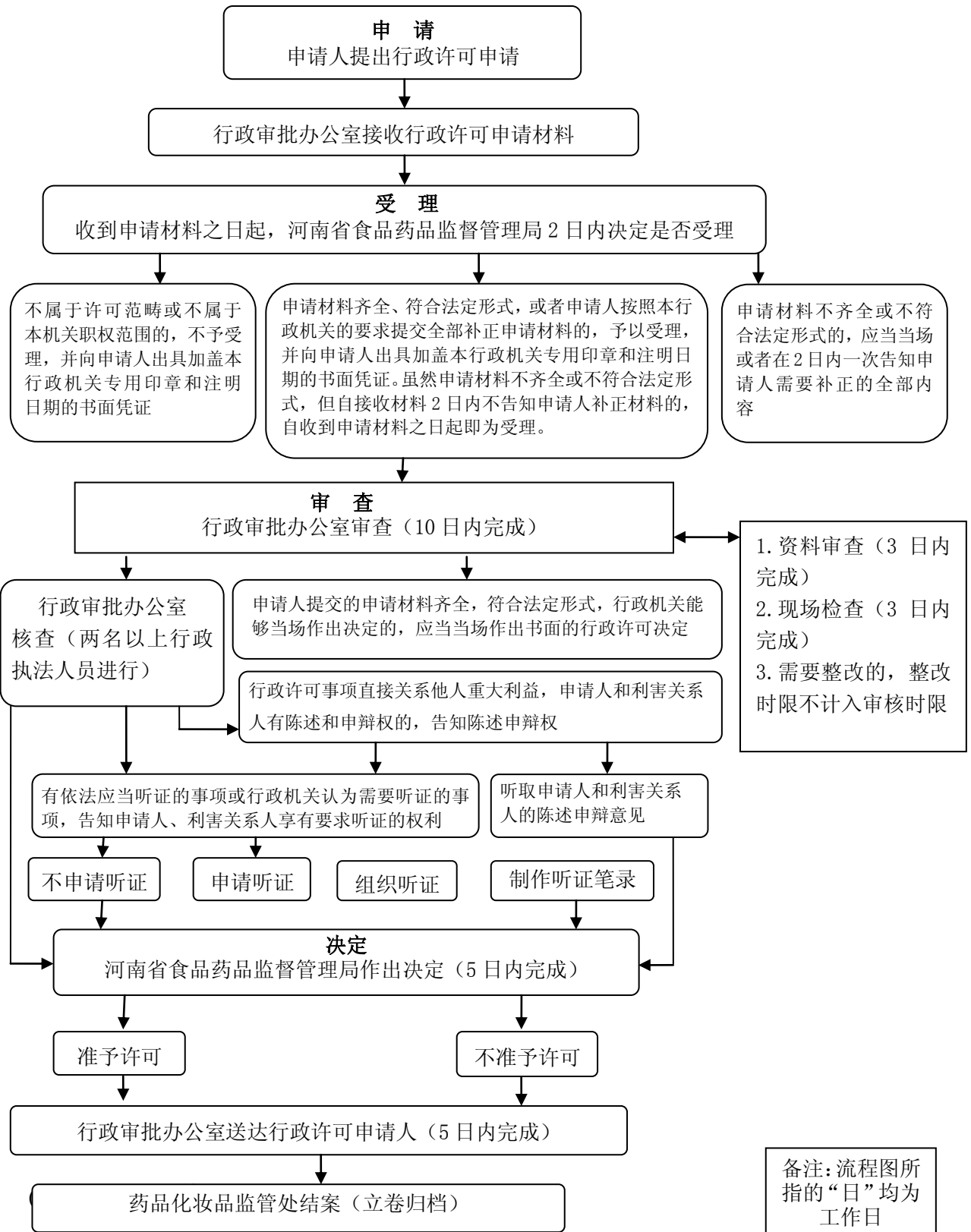
2. 第二、三类医疗器械生产企业许可流程图



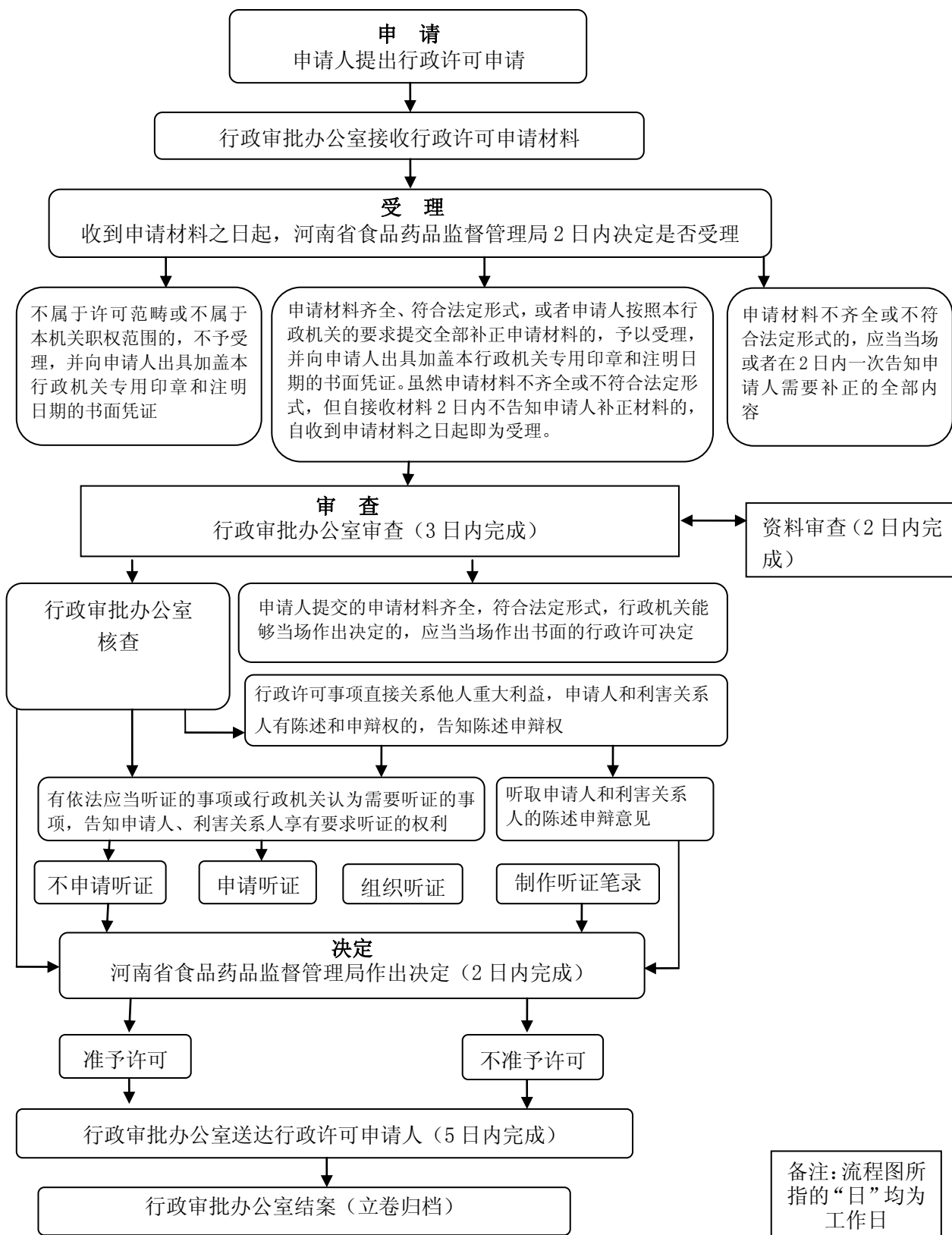
3. 医疗用毒性药品的收购、批发企业批准流程图



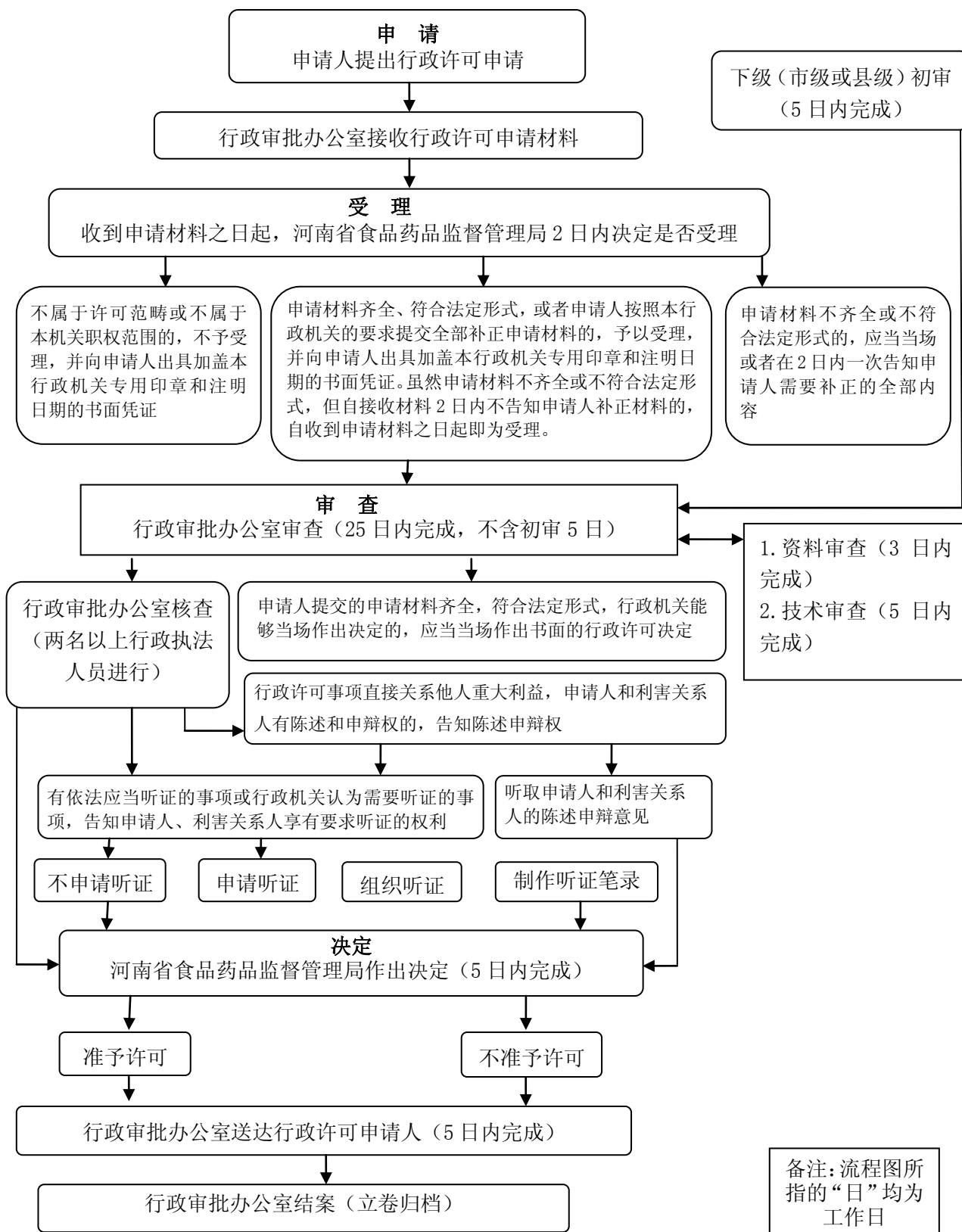
4. 互联网药品、医疗器械信息服务审核流程图



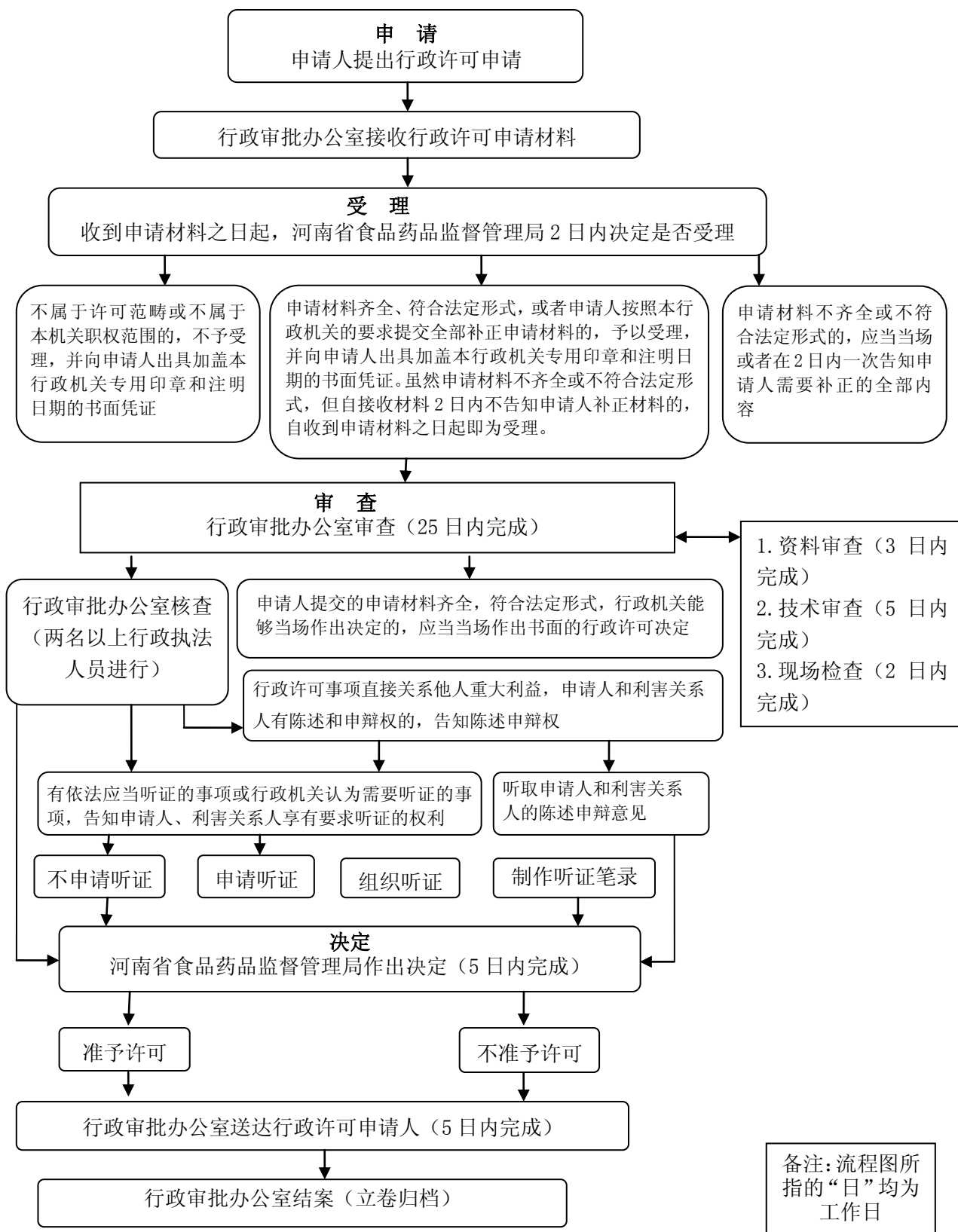
5. 执业药师注册流程图



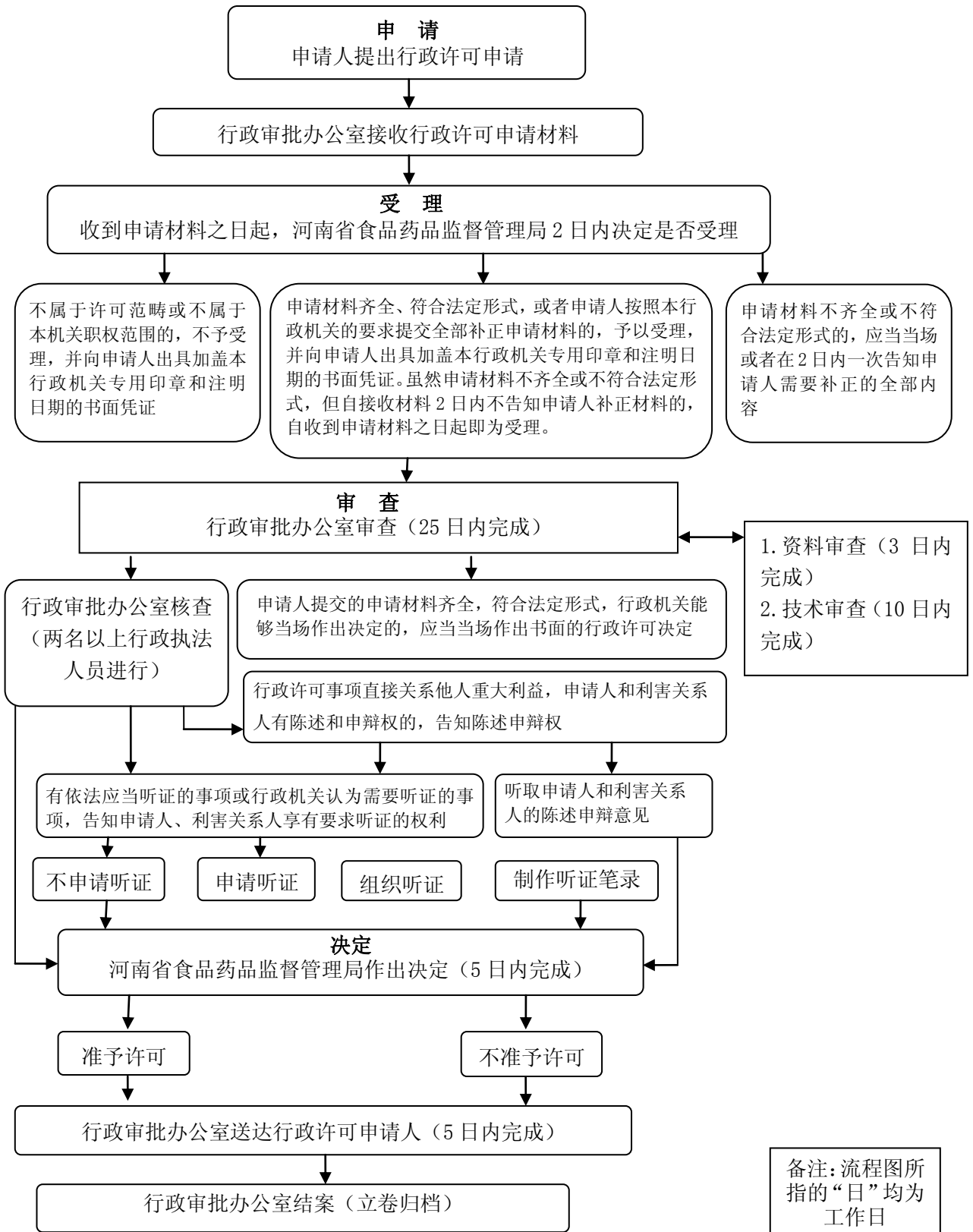
6. 非药品生产企业需要使用咖啡因作为原料的批准流程图



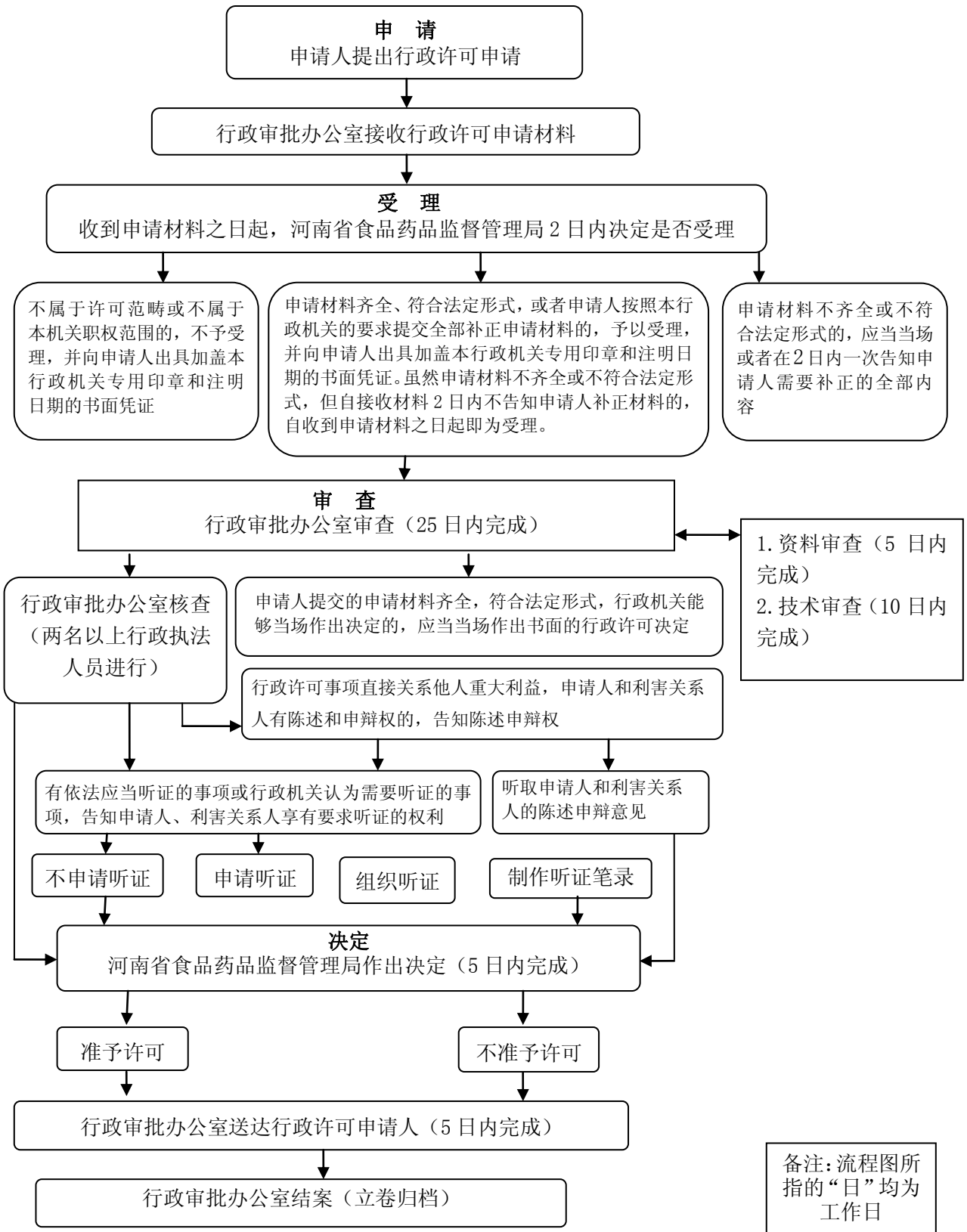
7. 科研、教学单位需要使用麻醉药品和精神药品开展试验、教学活动的批准流程图



8. 使用麻醉药品和精神药品标准品、对照品的批准流程图

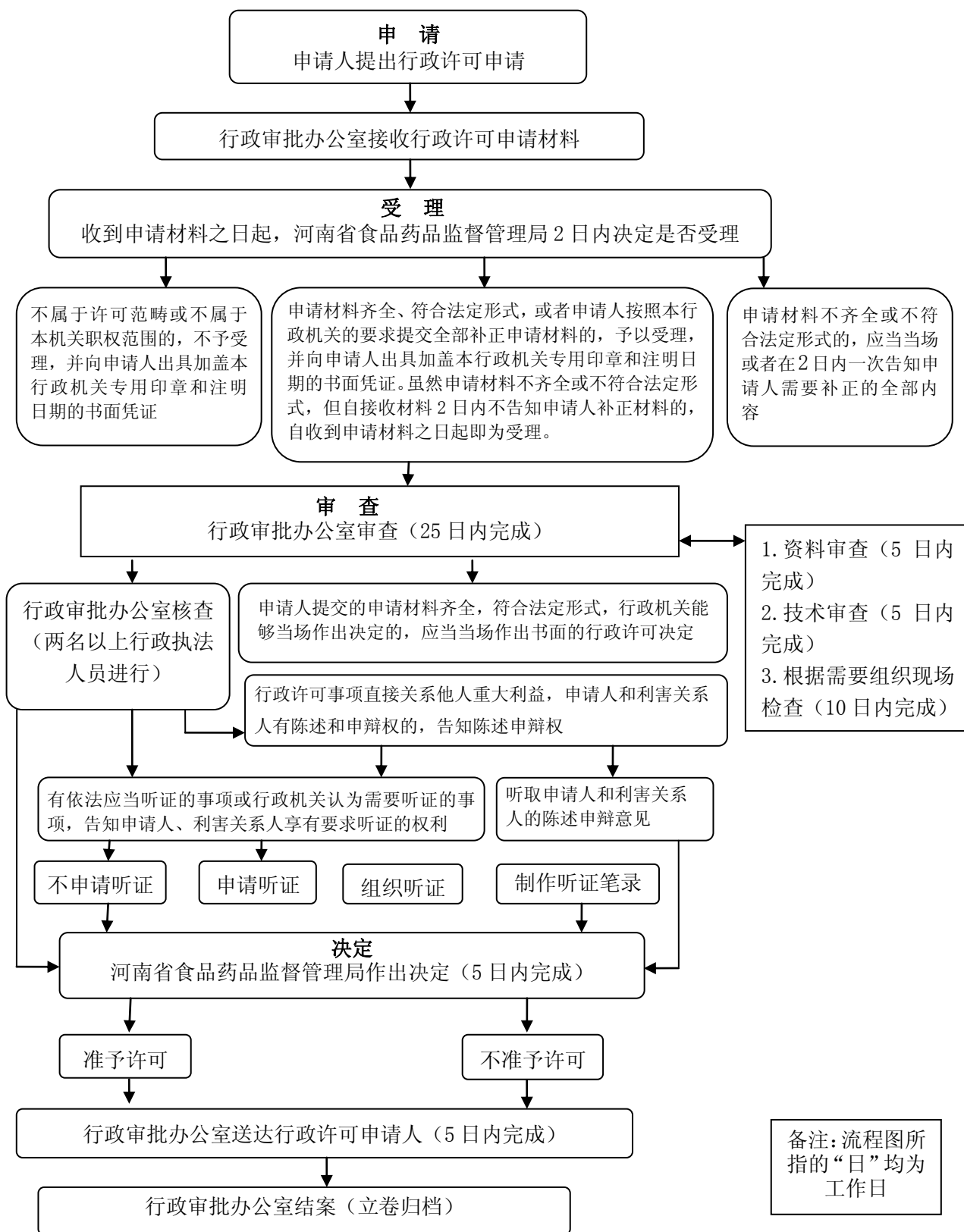


9. 医务人员携带麻醉药品和精神药品出入境证明核发流程图

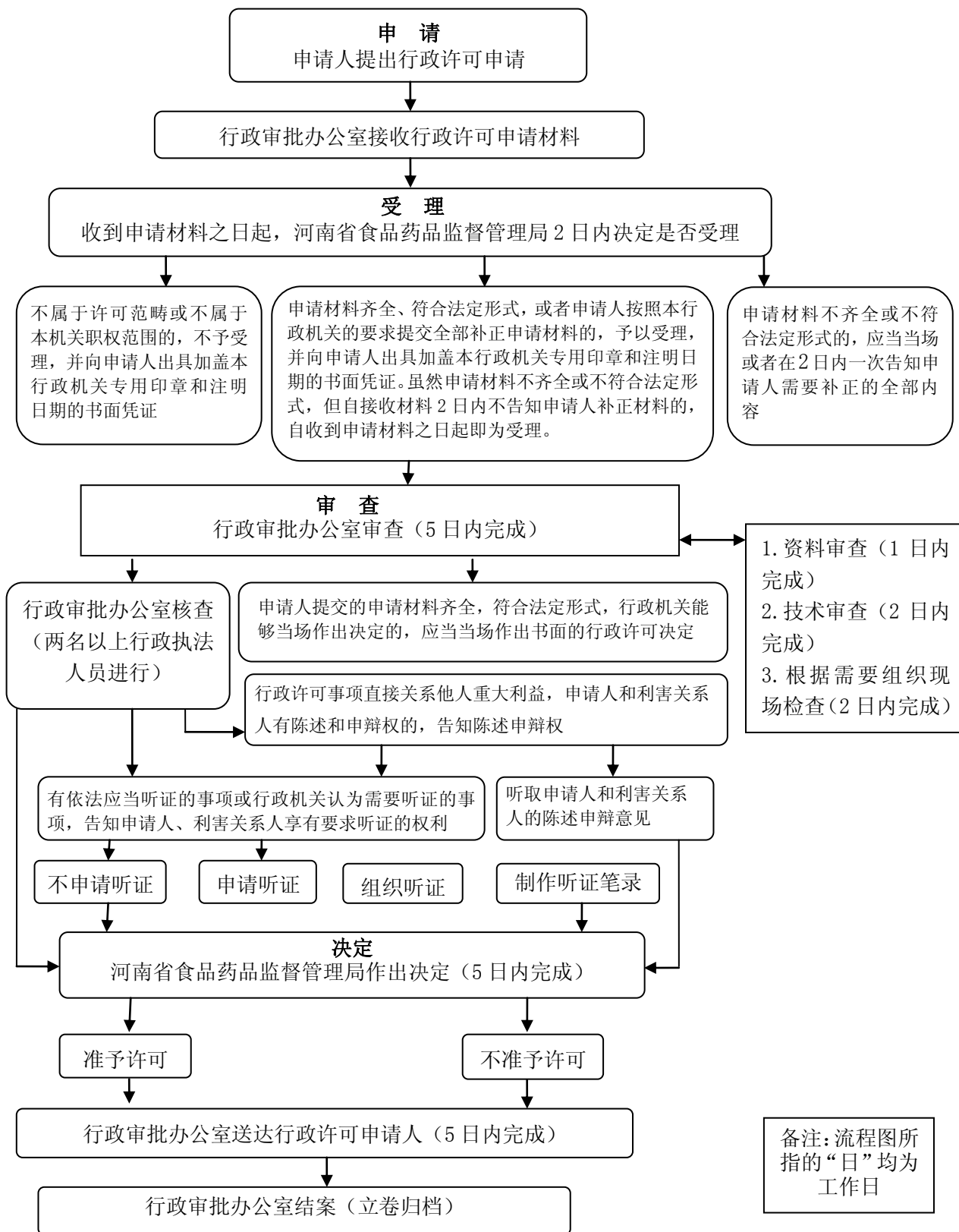


10. 蛋白同化制剂、肽类激素批发、出口批准流程图

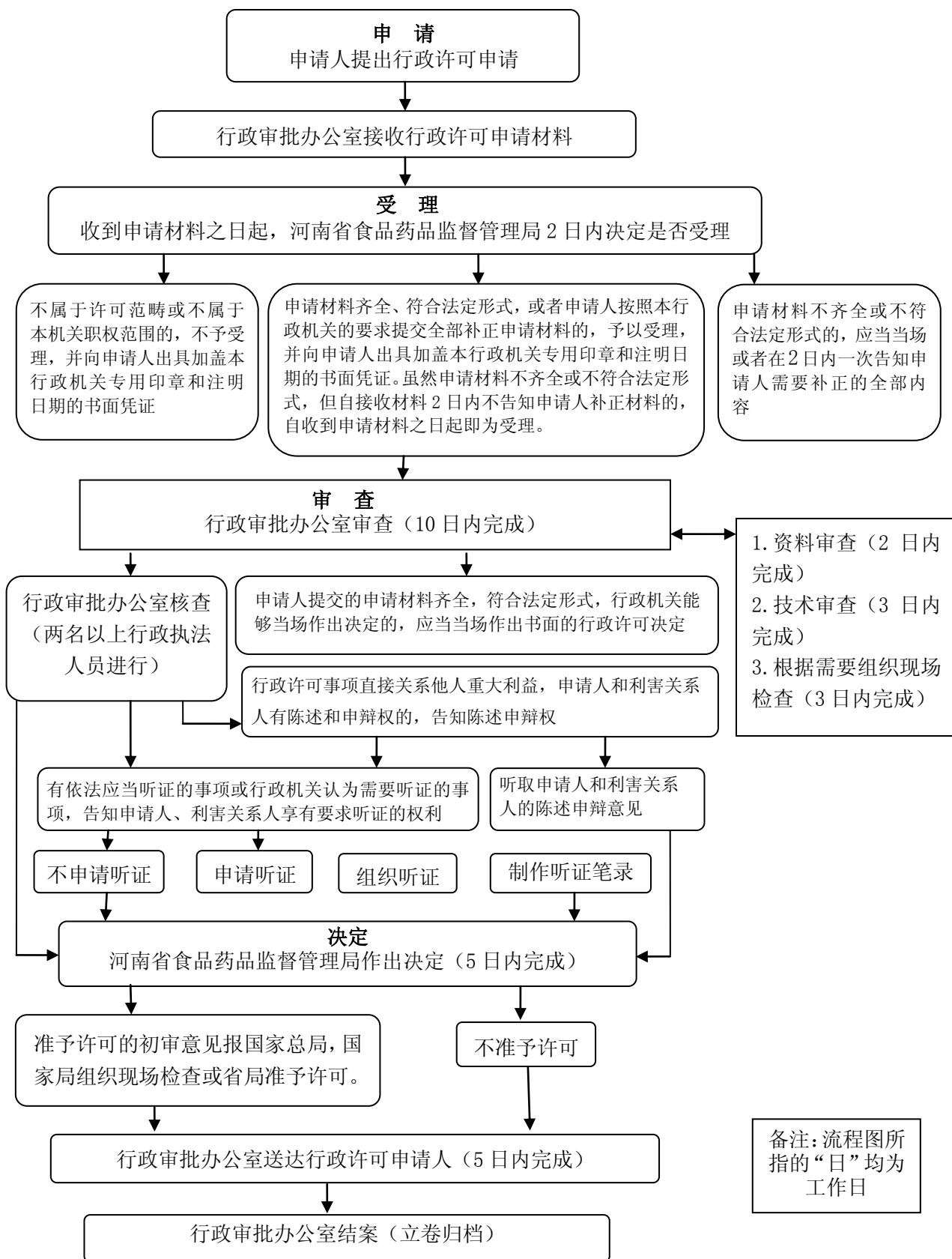
10.1 药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批流程图



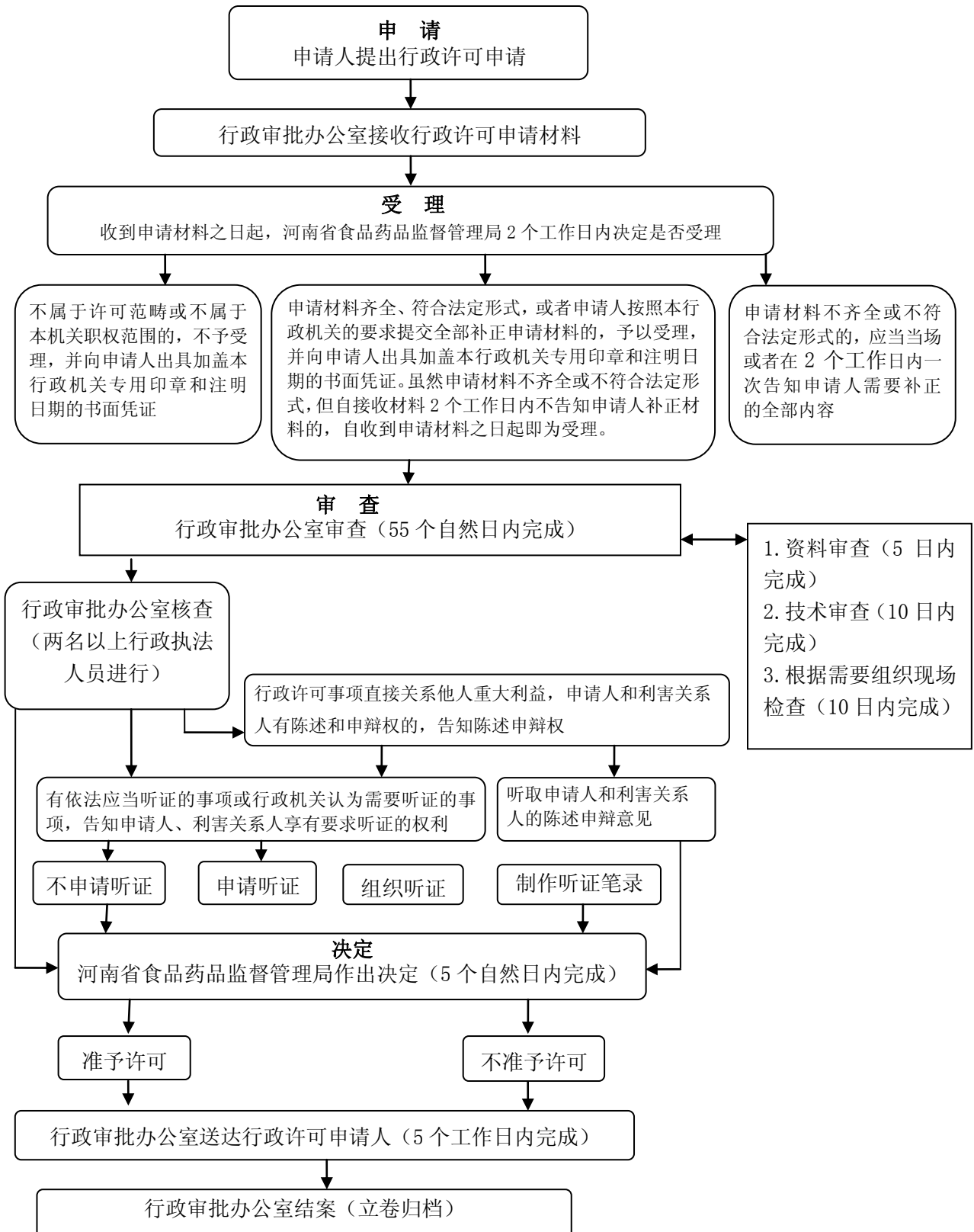
10.2 蛋白同化制剂、肽类激素出口批准流程图



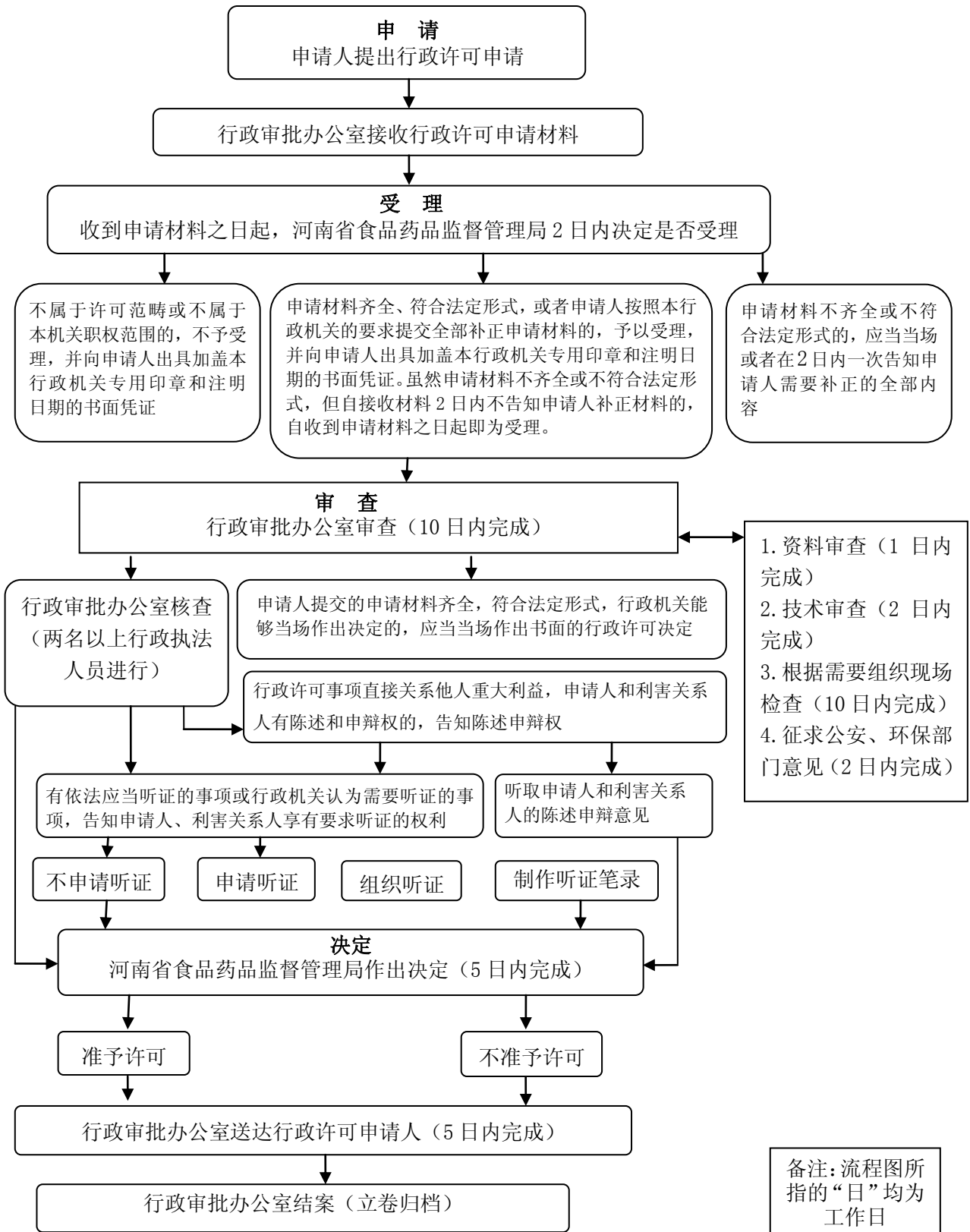
11. 放射性药品生产、经营企业许可证核发流程图



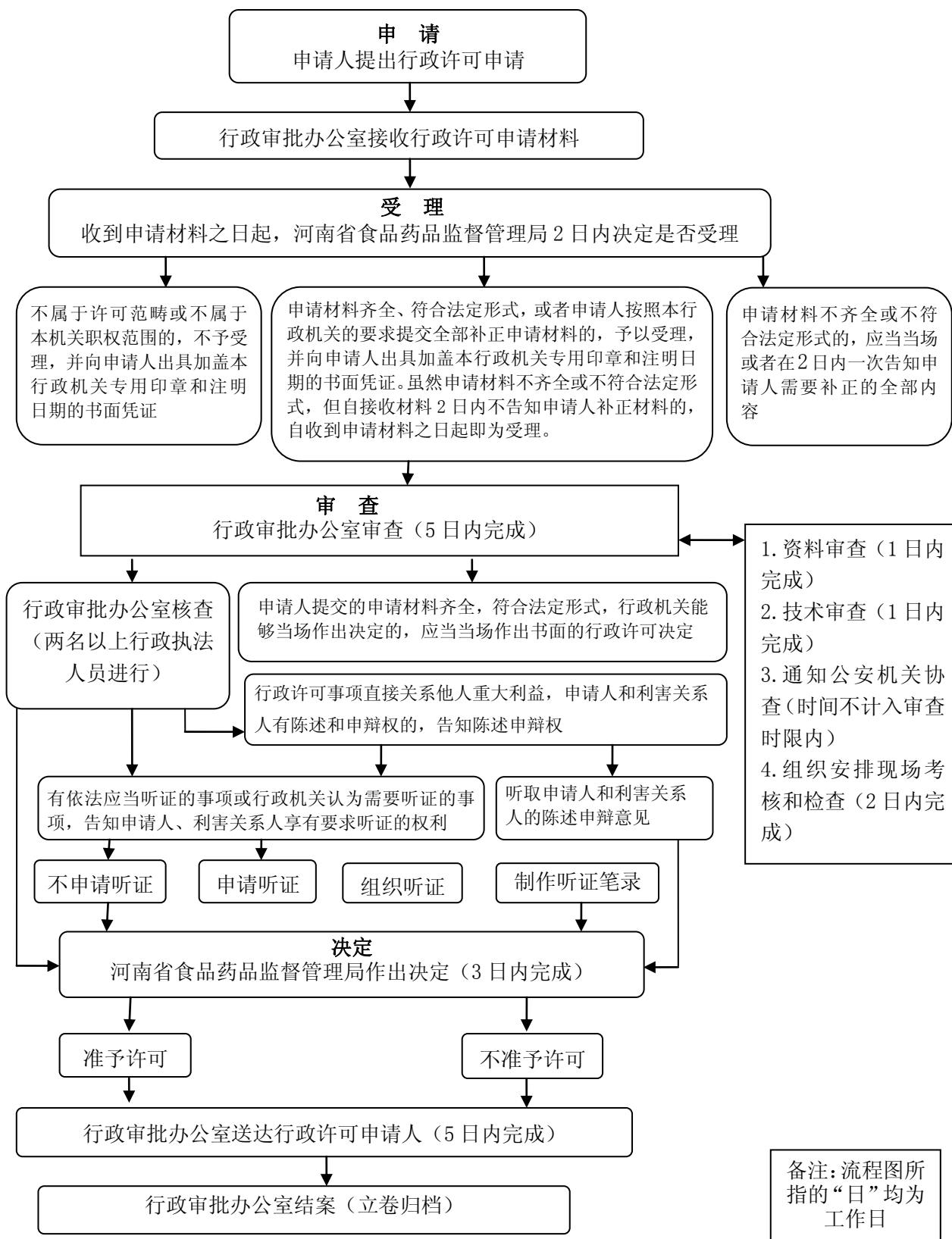
12. 化妆品生产及卫生许可流程图



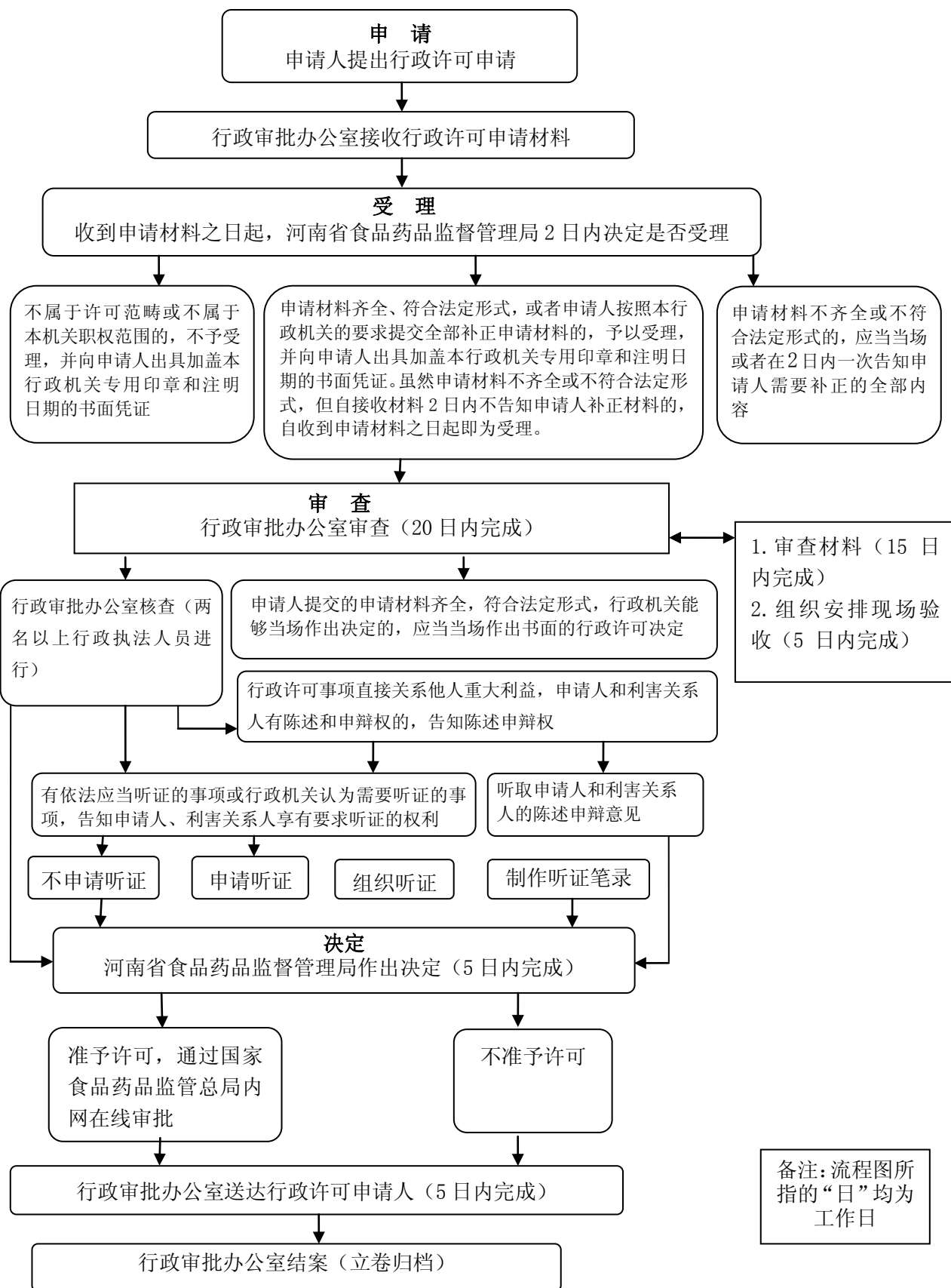
13. 医疗单位使用放射性药品许可流程图



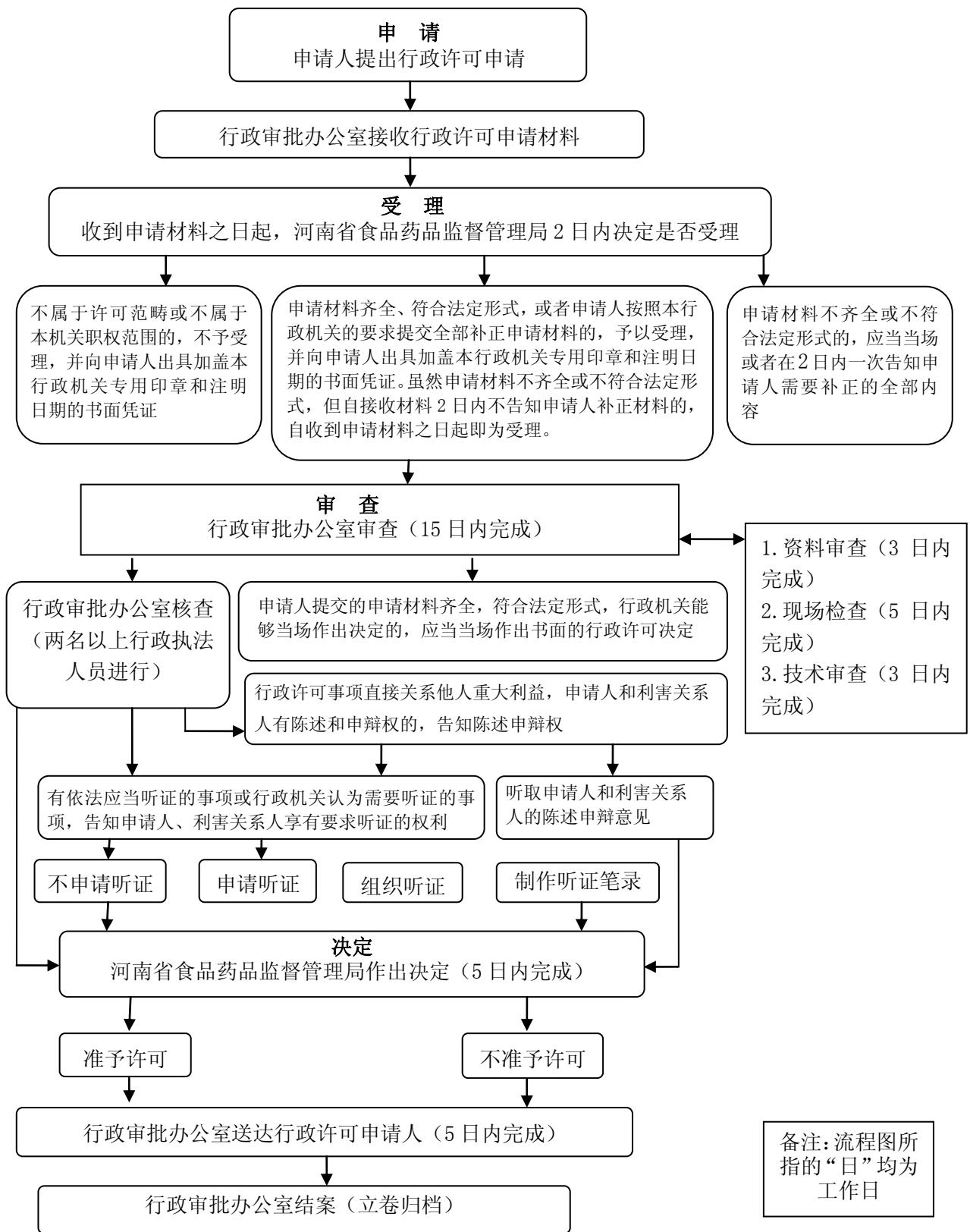
14. 药品类易制毒化学品的购买审批流程图



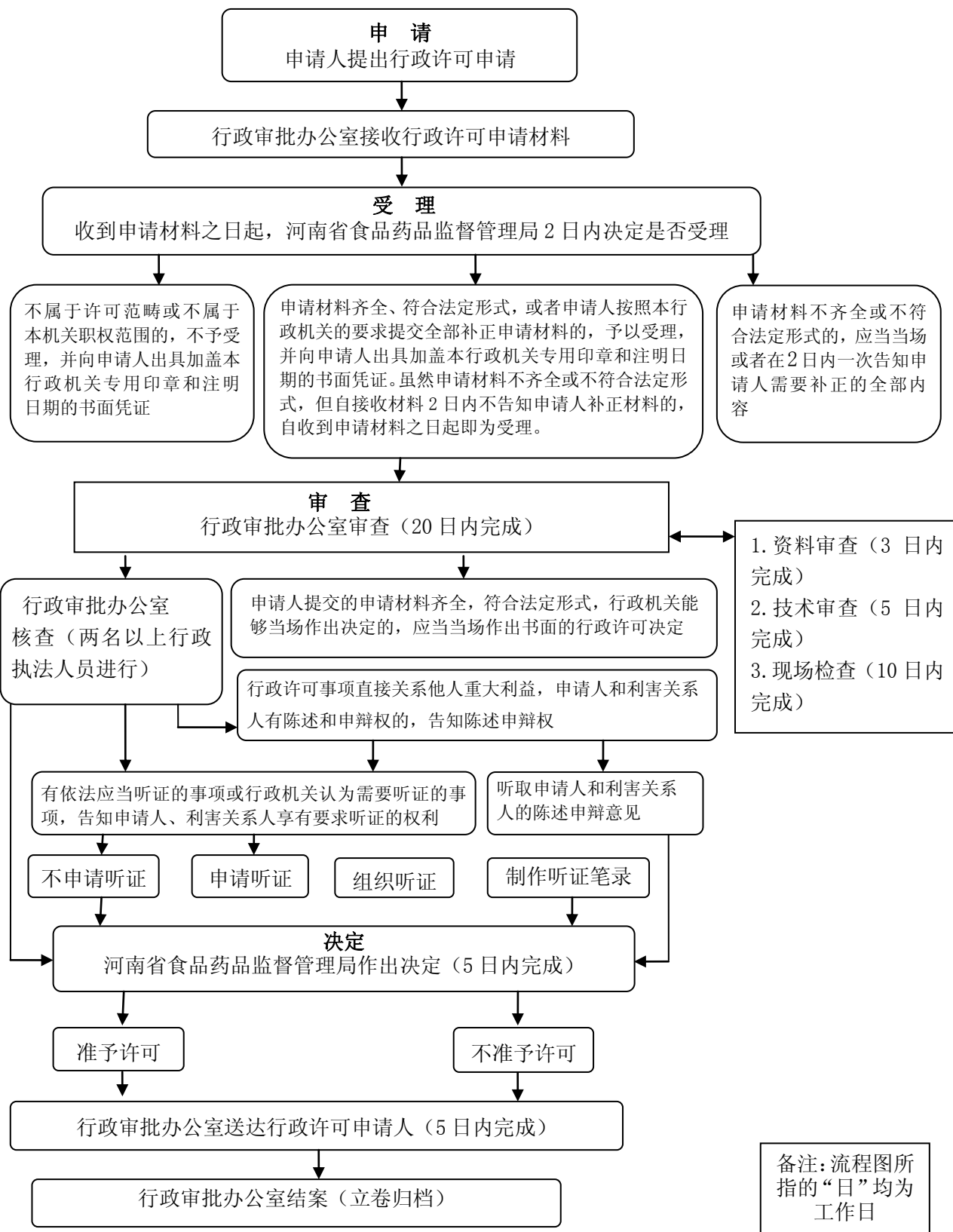
15. 互联网药品交易服务企业审批流程图



16. 医疗机构制剂许可证核发流程图

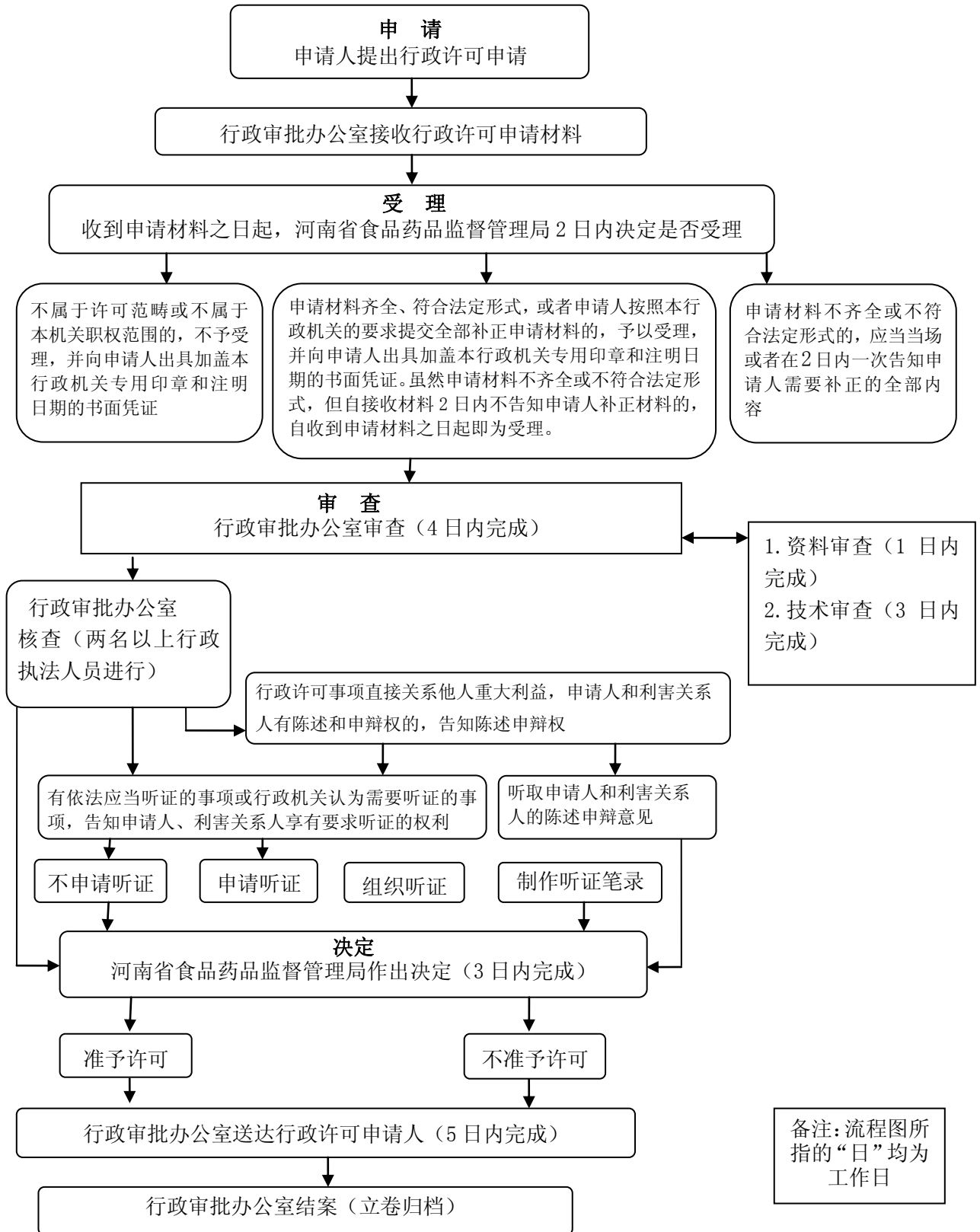


17. 麻醉药品和精神药品生产、经营审批流程图

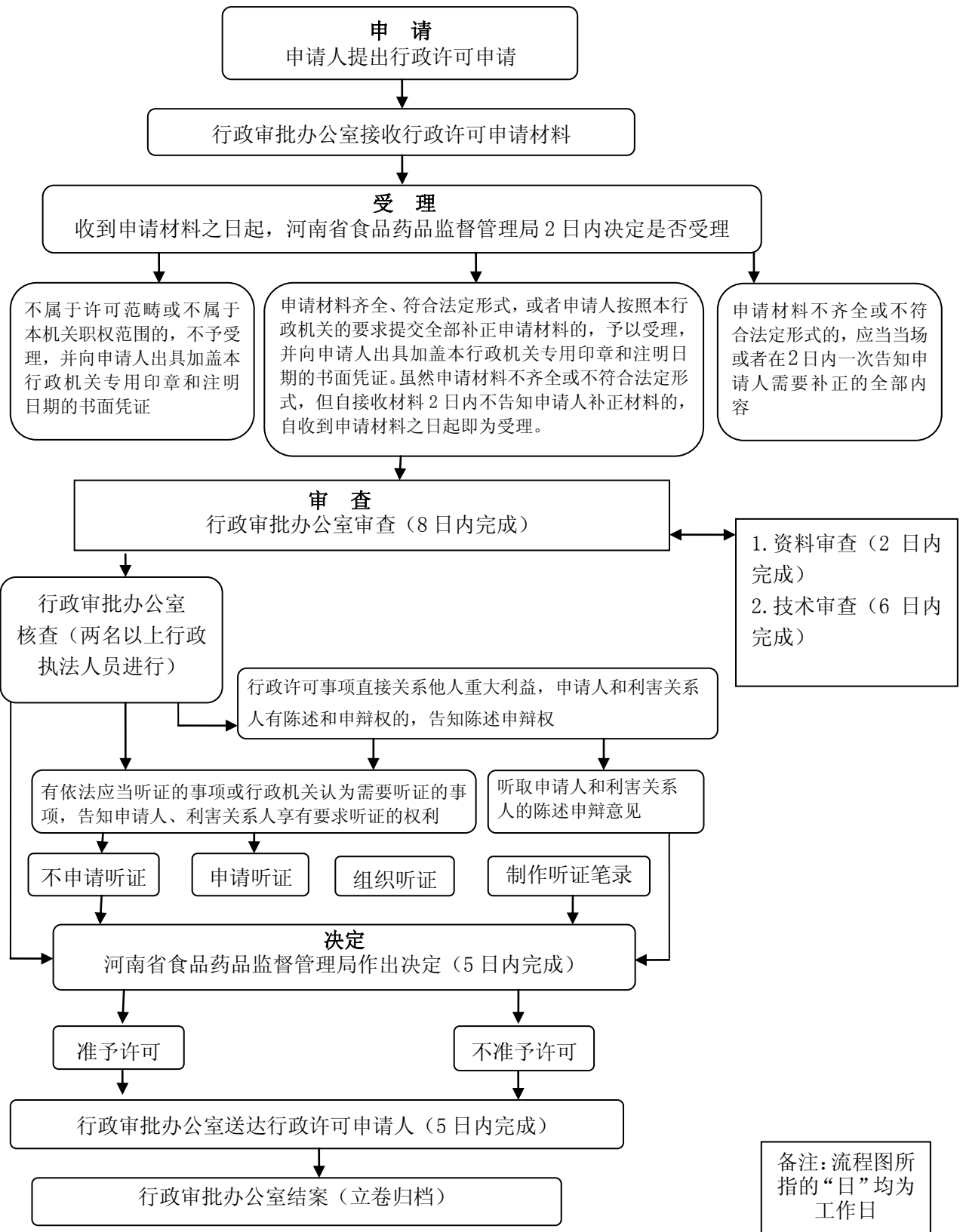


18. 药品、医疗器械、保健食品广告审查流程图

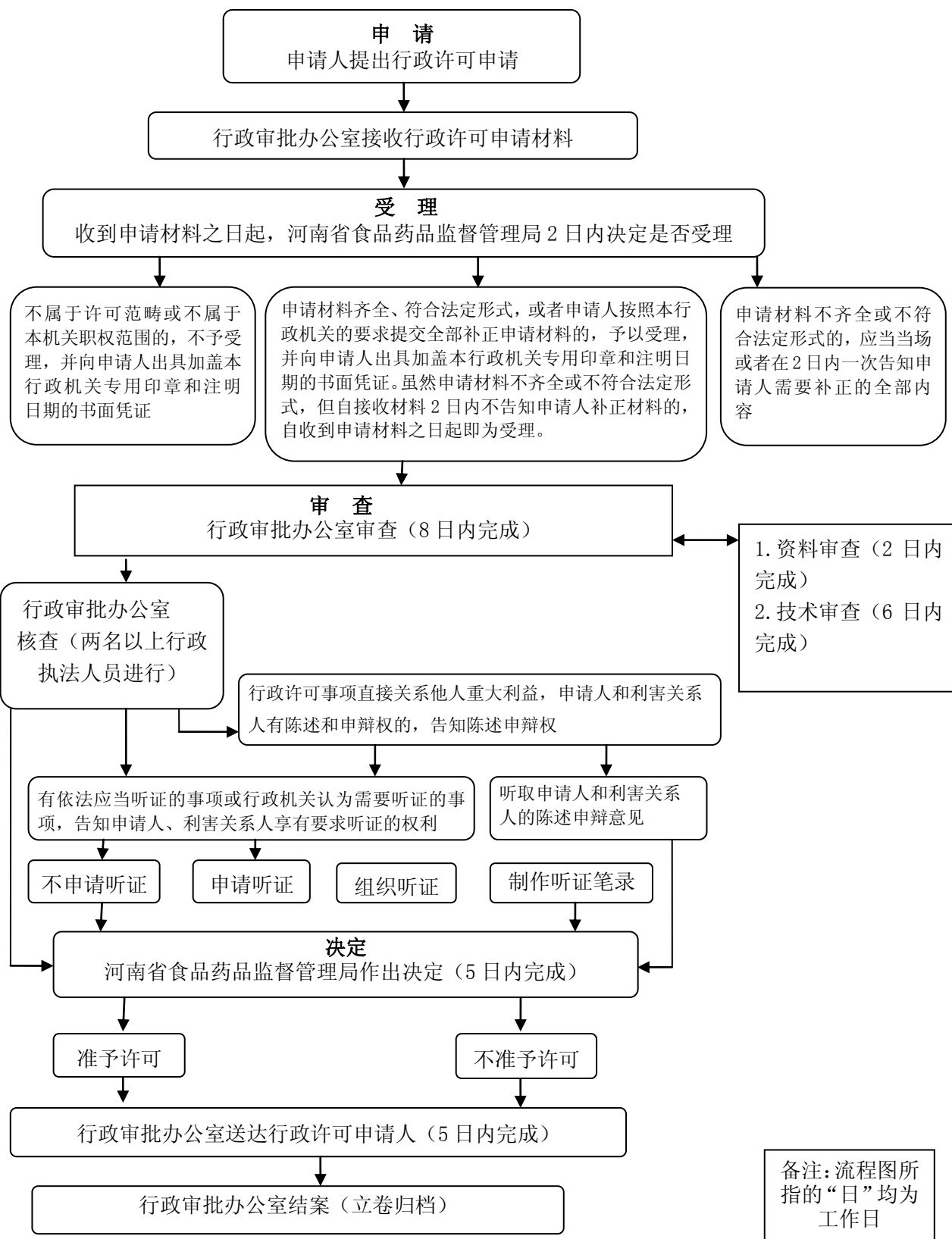
18.1 药品广告审查流程图



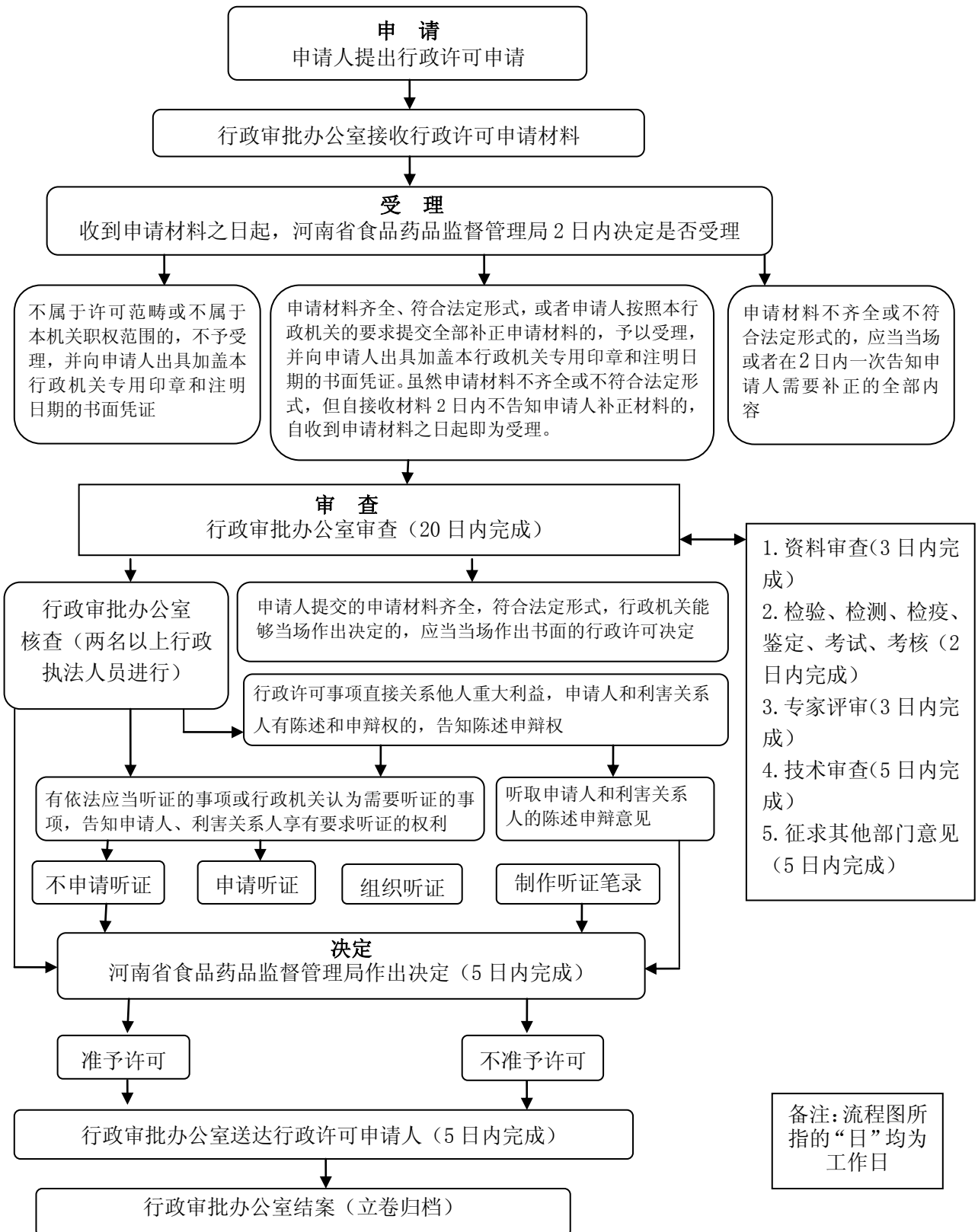
18.2 医疗器械广告审查流程图



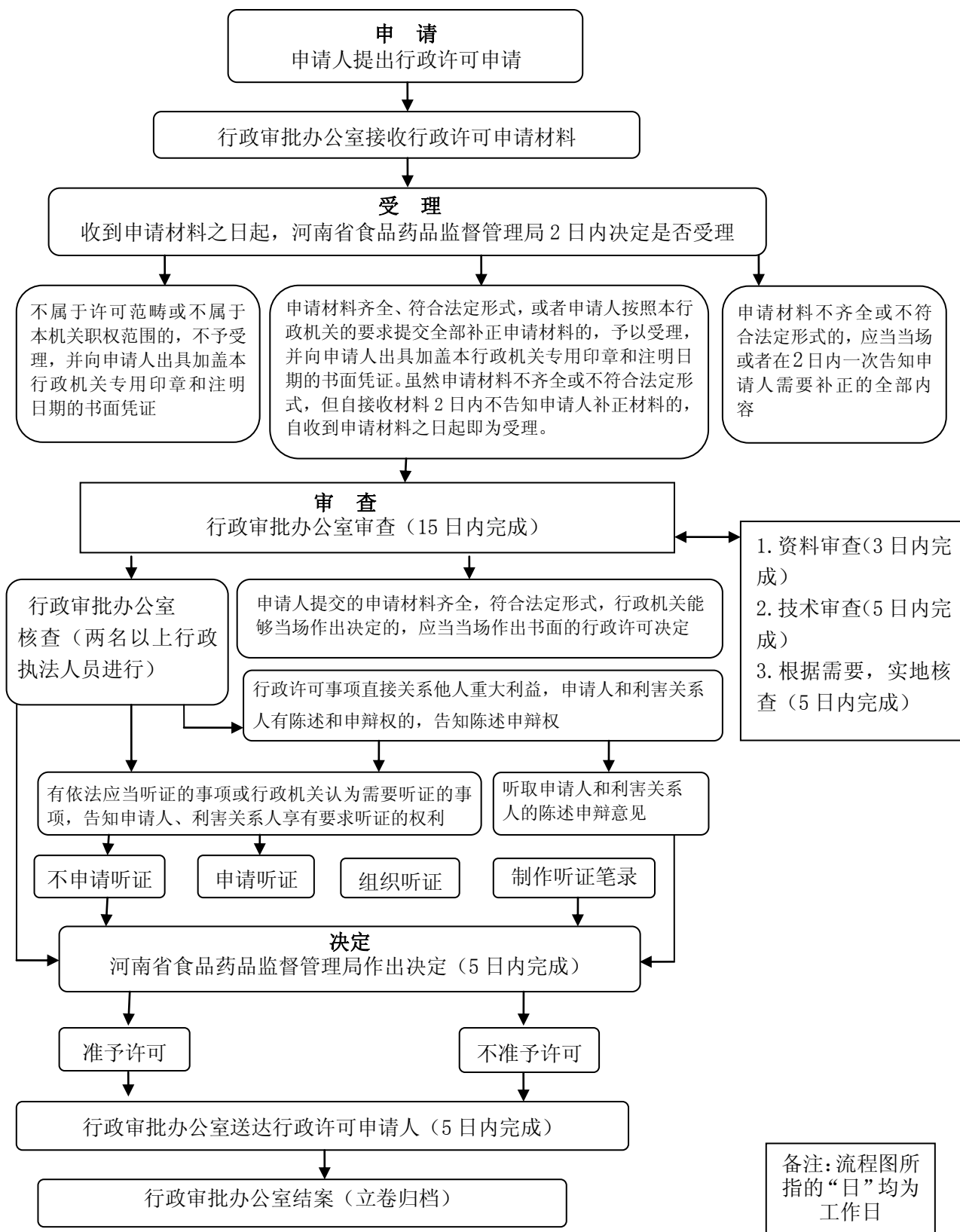
18.3 保健食品广告审查流程图



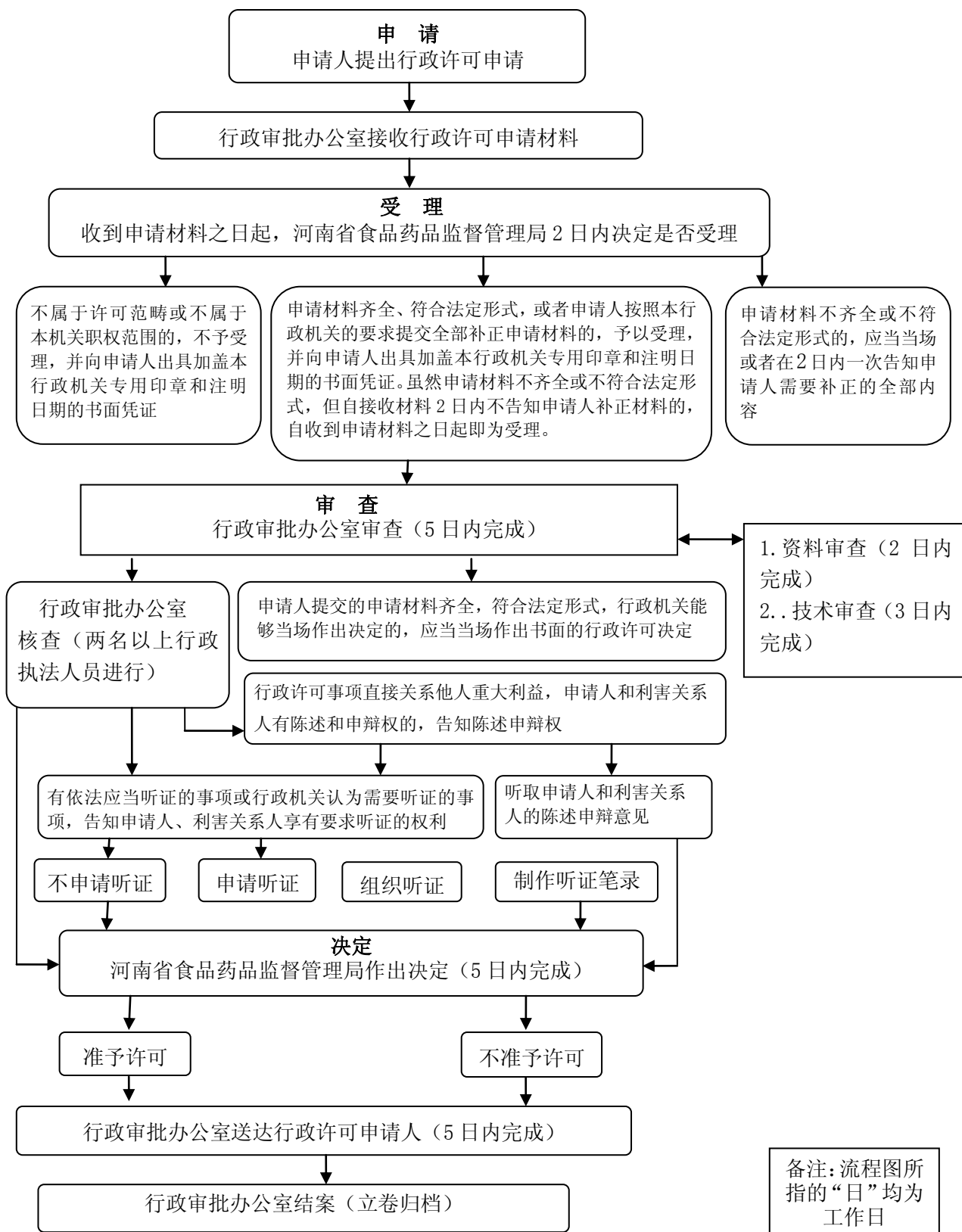
19. 区域性批发企业需就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内的取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品的审批流程图



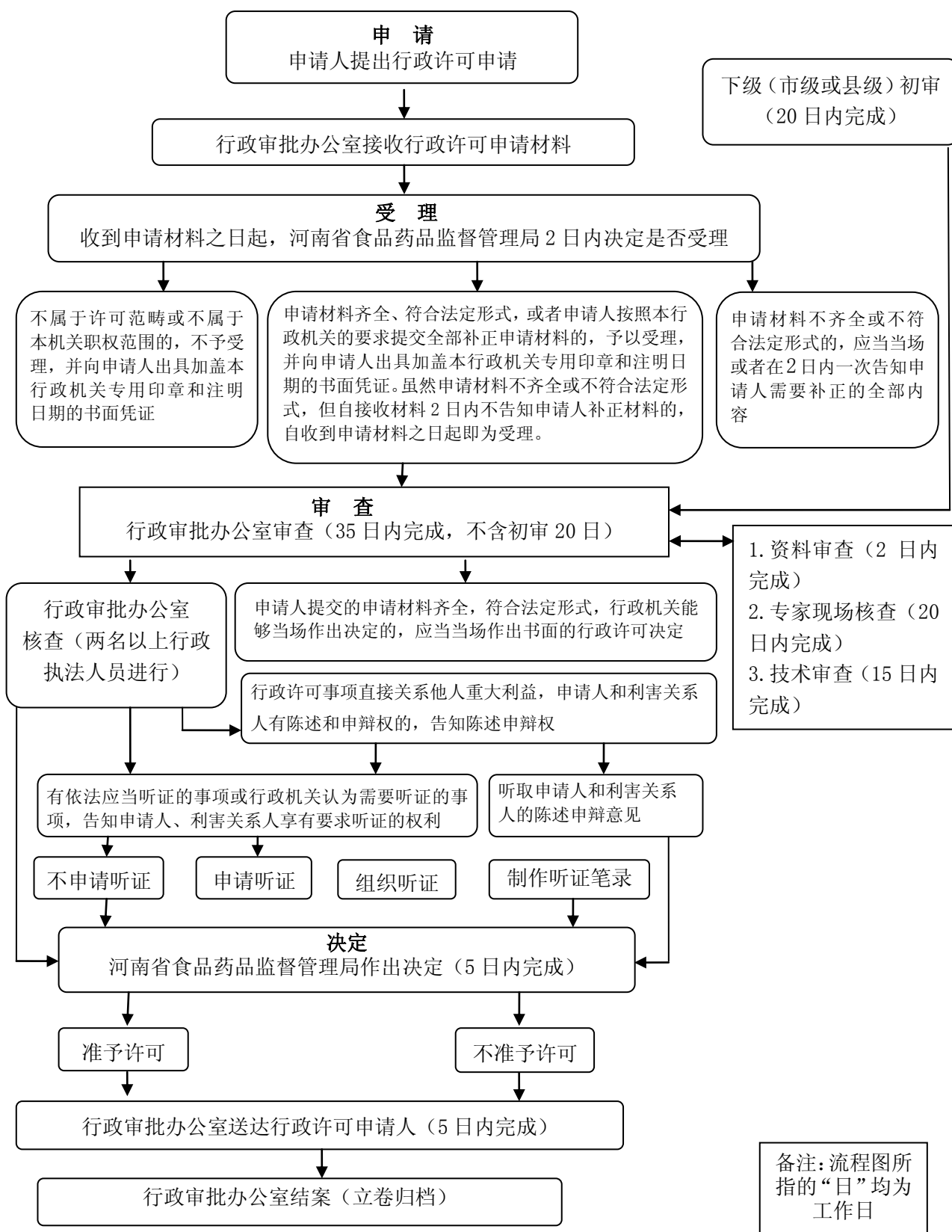
20. 经营第一类中的药品类易制毒化学品审批流程图



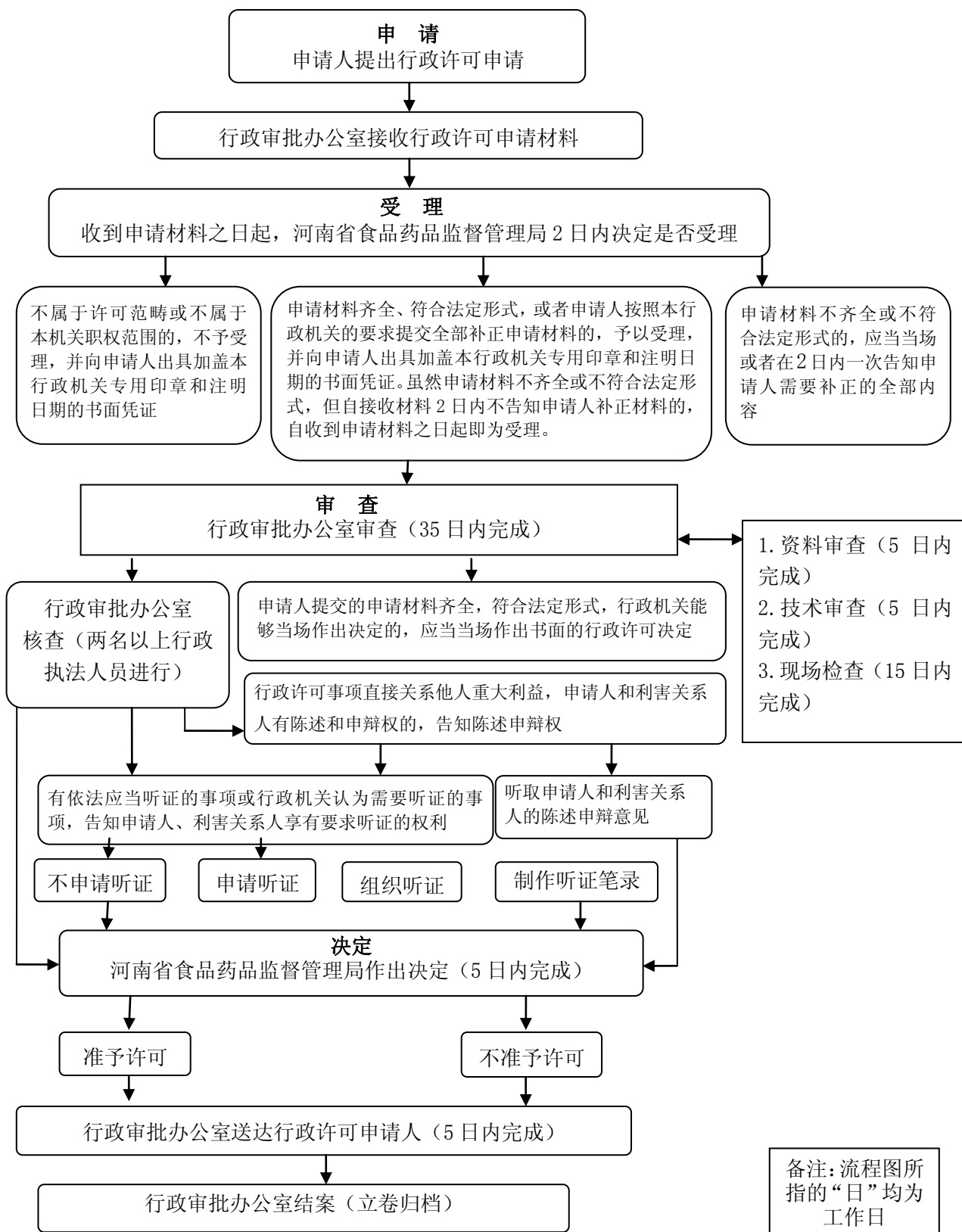
21. 蛋白同化制剂、肽类激素进口准许证核发流程图



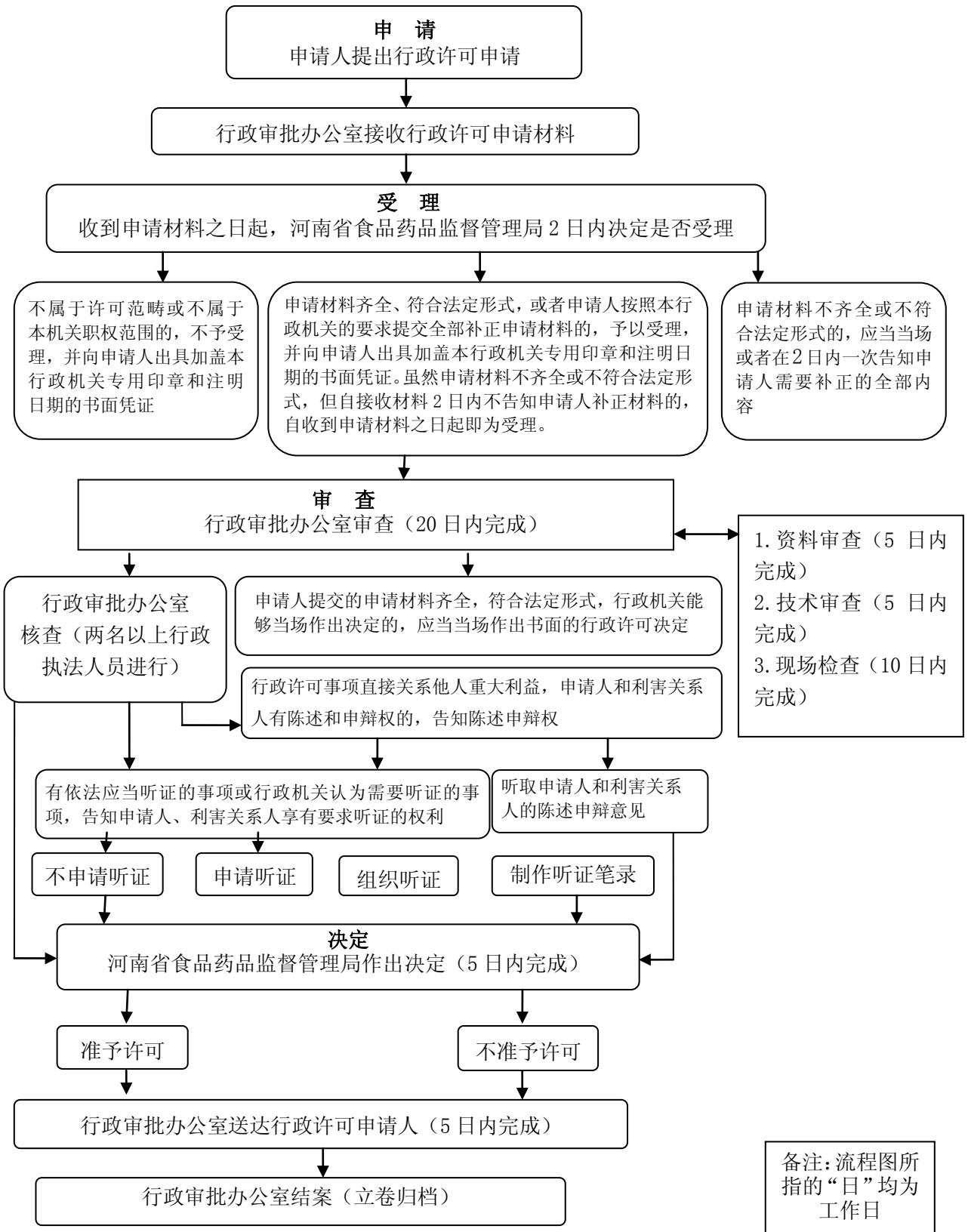
22. 食品(含食品添加剂、保健食品)生产许可流程图



23. 生产第一类中的药品类易制毒化学品审批流程图

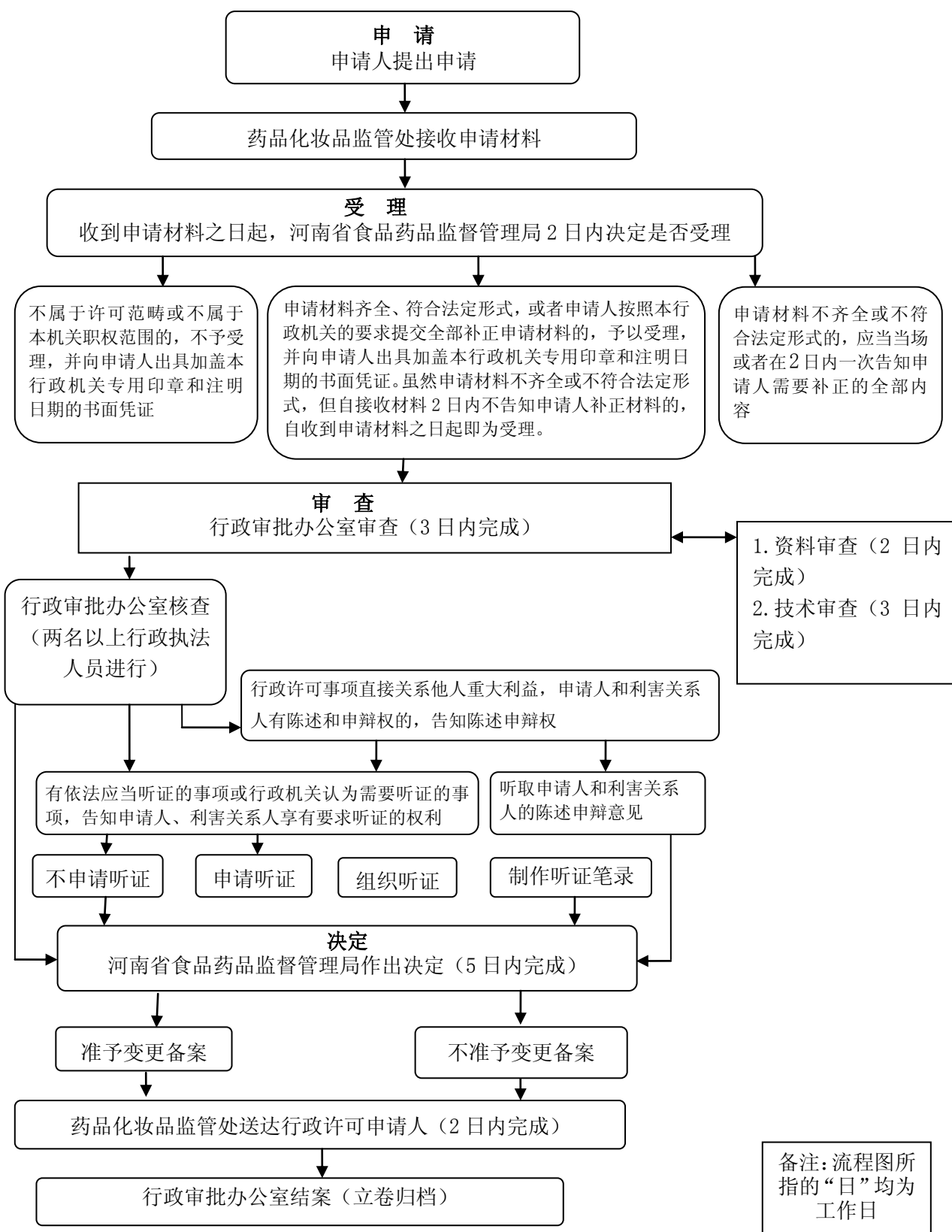


24. 麻醉药品、第一类精神药品和二类精神药品原料药定点生产审批流程图

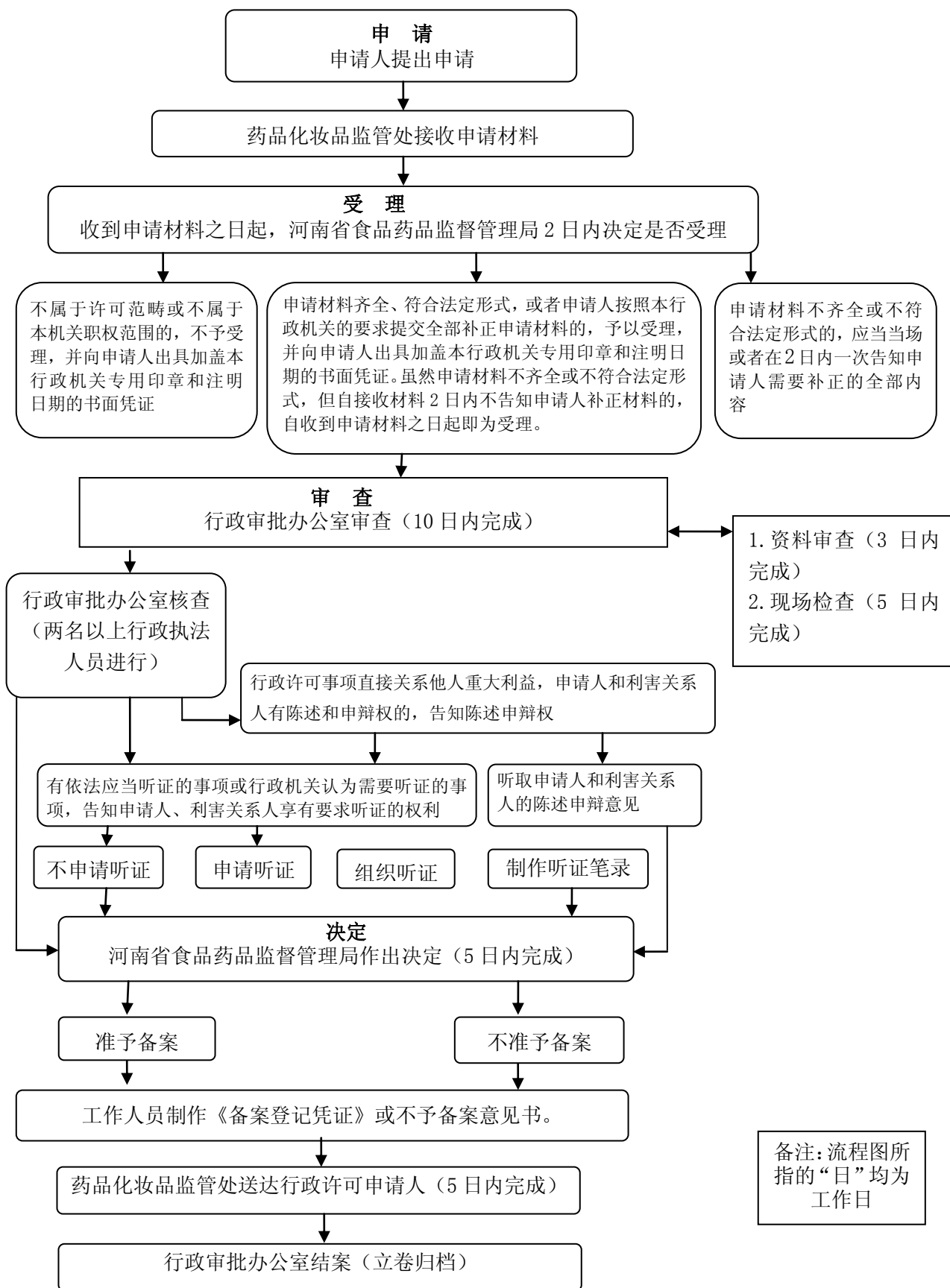


二、其他职权类

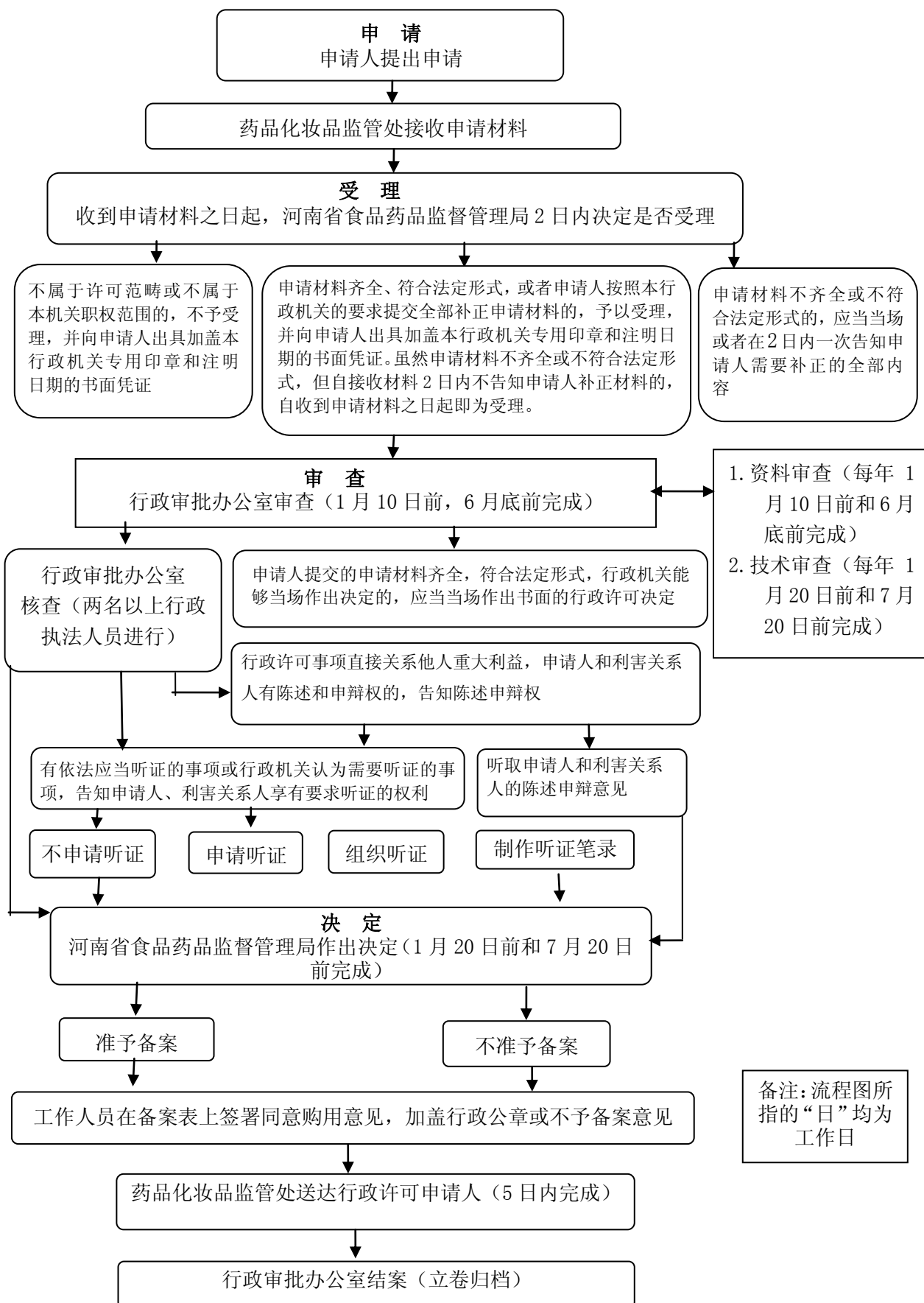
1. 药品生产企业质量负责人、生产负责人变更备案流程图



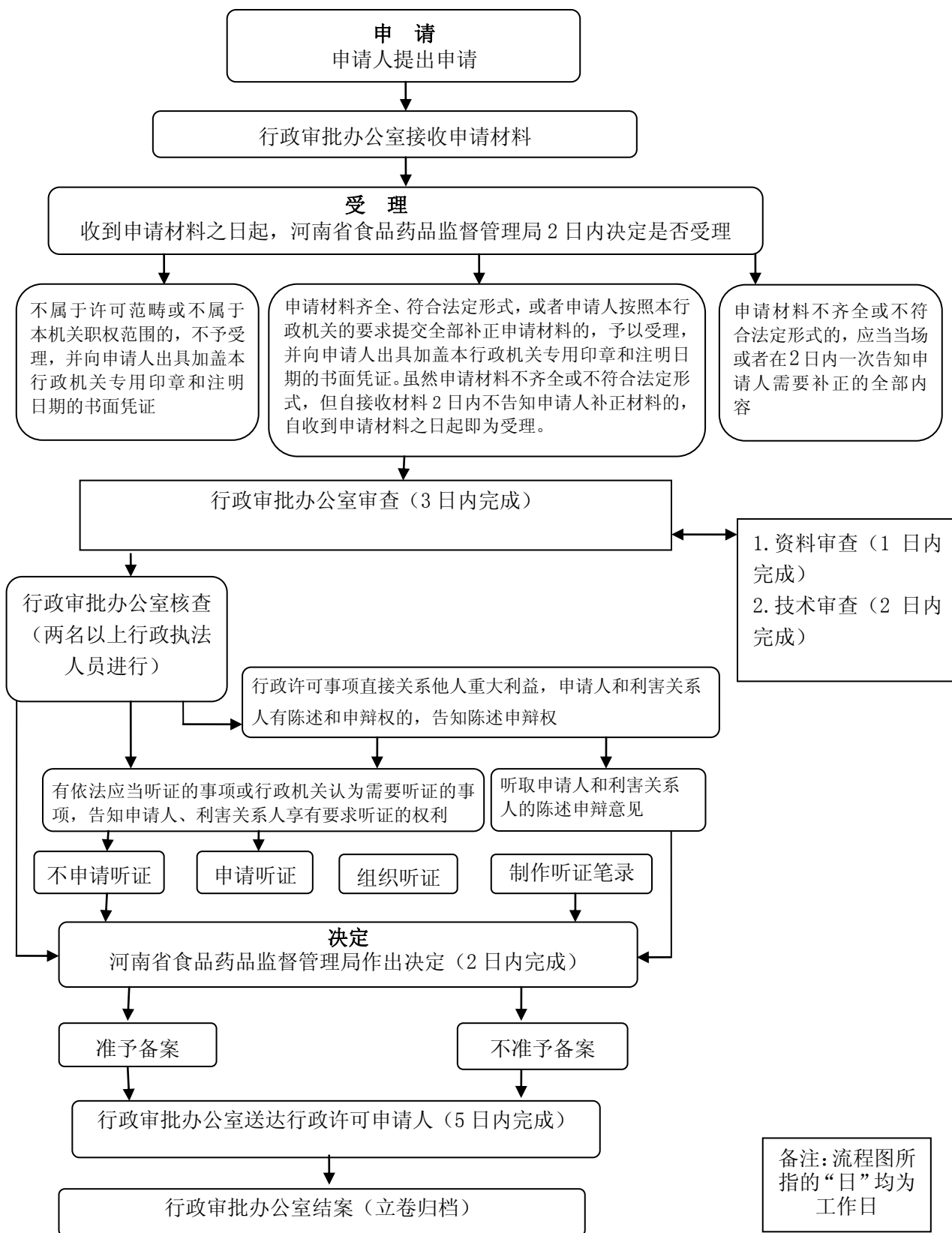
2. 药品生产企业的的生产设施等条件与现状变更备案流程图



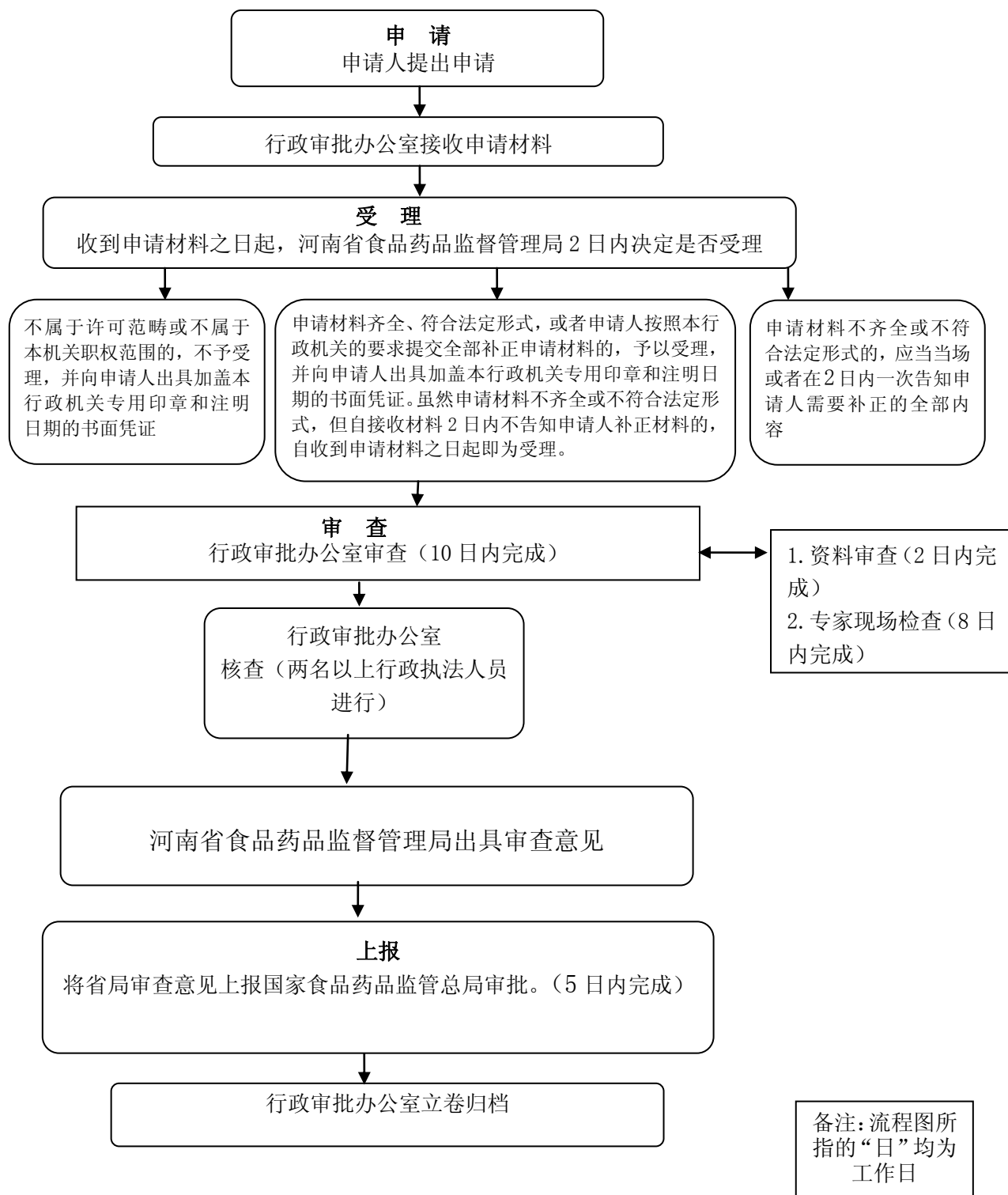
3. 第二类精神药品原料药购买计划备案流程图



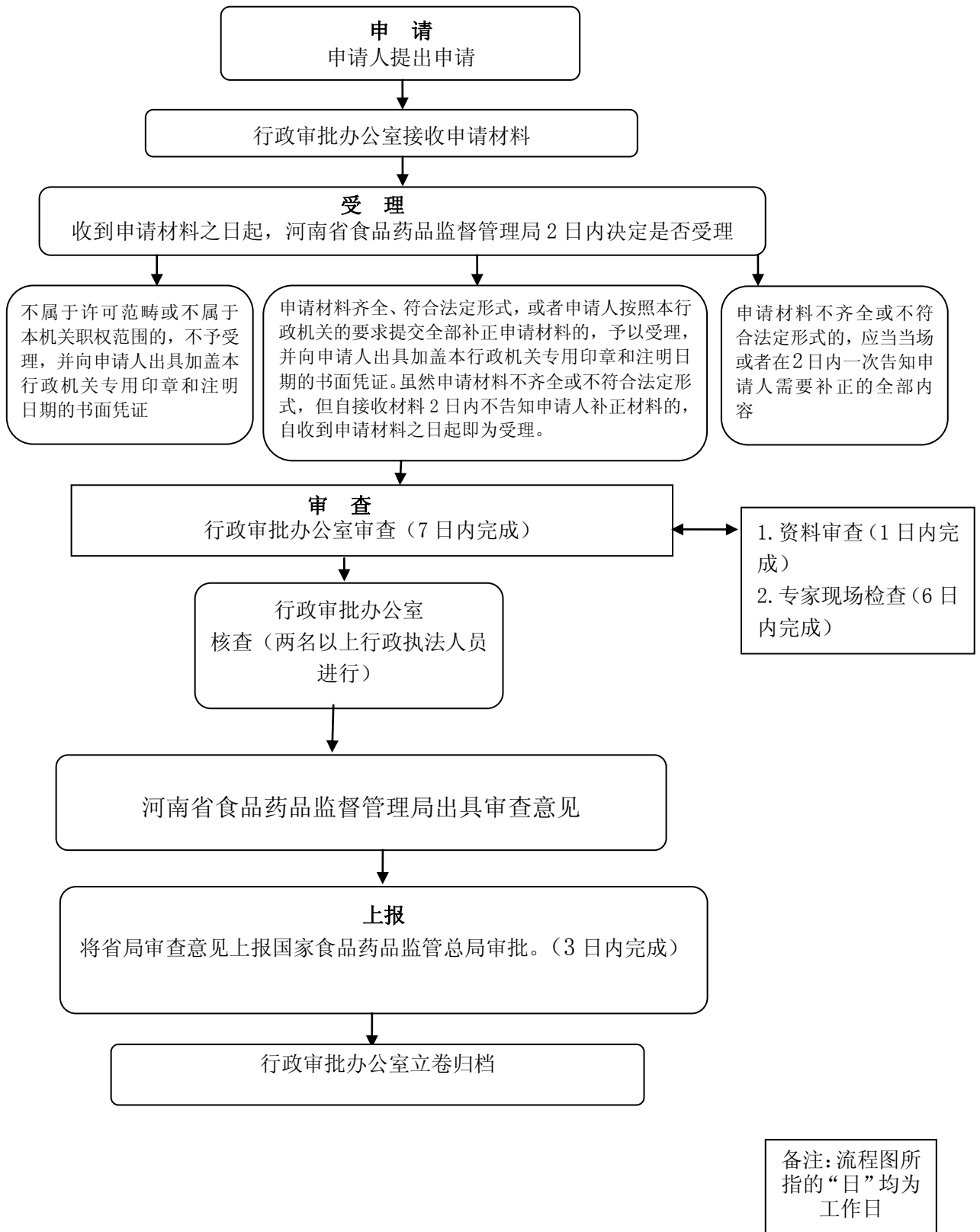
4. 药品广告备案流程图



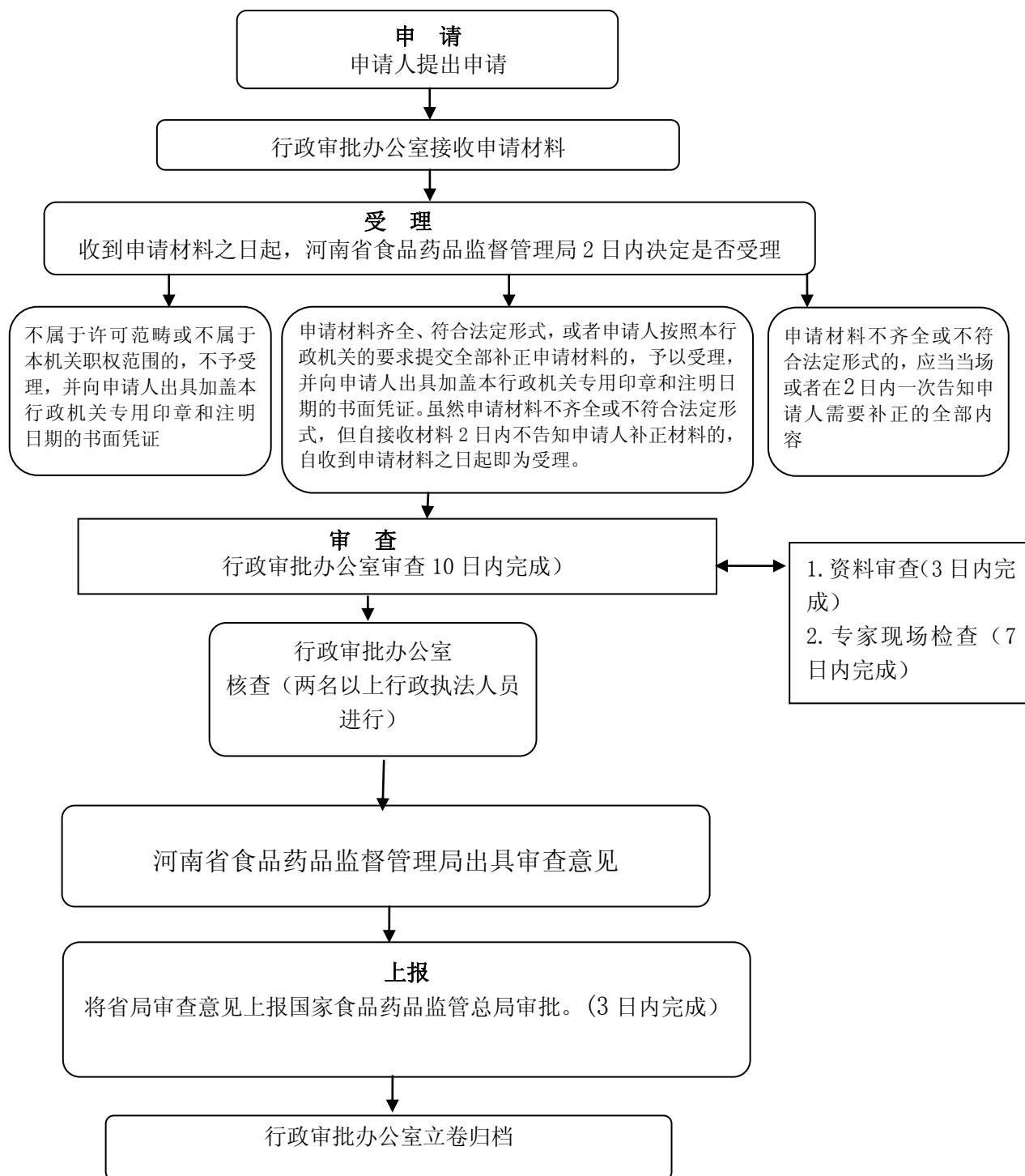
5. 国产保健食品注册初审流程图



6. 国产保健食品技术转让产品注册流程图

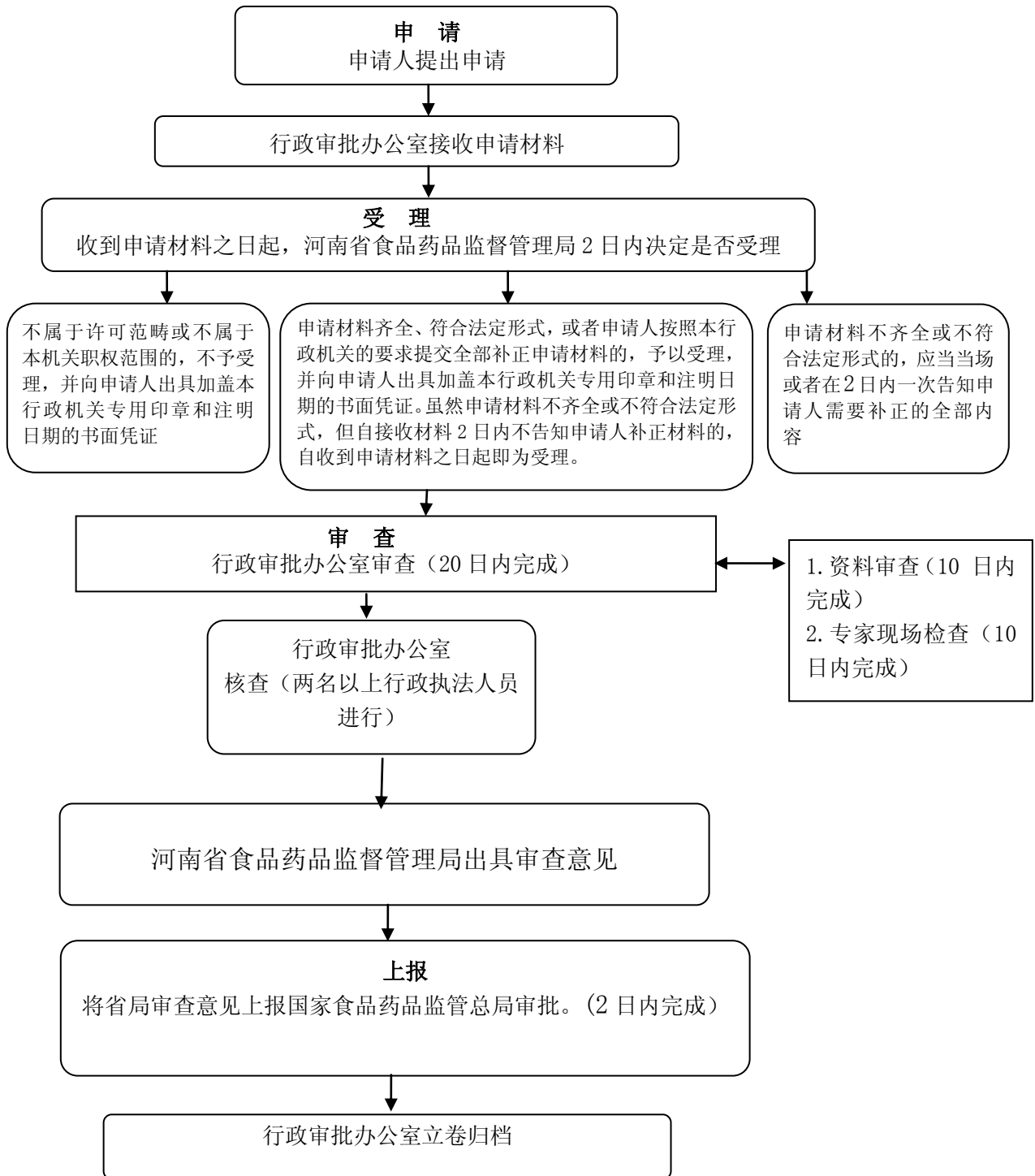


7. 国产保健食品再注册流程图



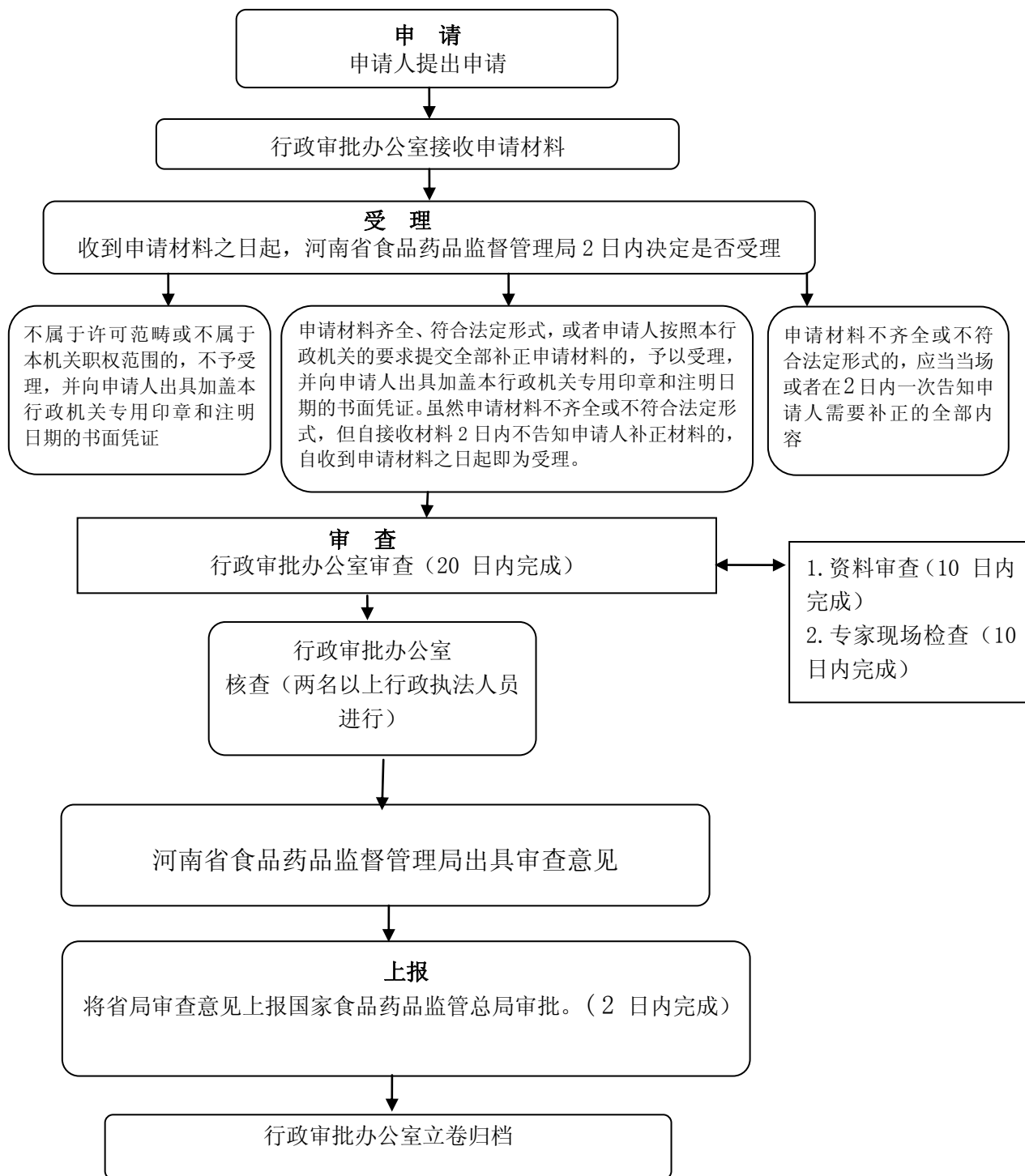
备注：流程图所指的“日”均为工作日

8. 特殊最小包装药品电子监管码赋码审查确认



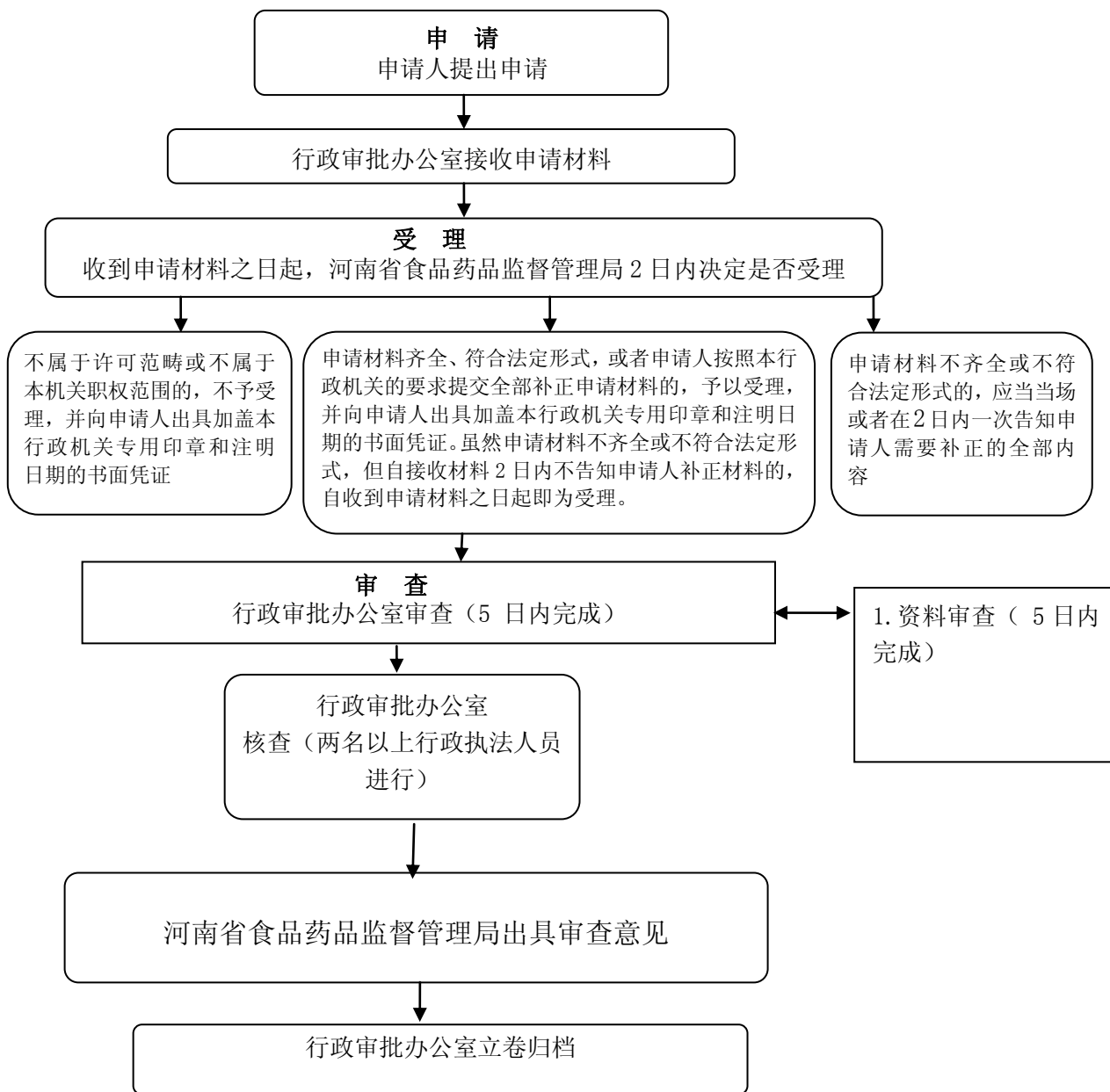
备注：流程图所指的“日”均为工作日

9. 出具药品销售证明书流程图



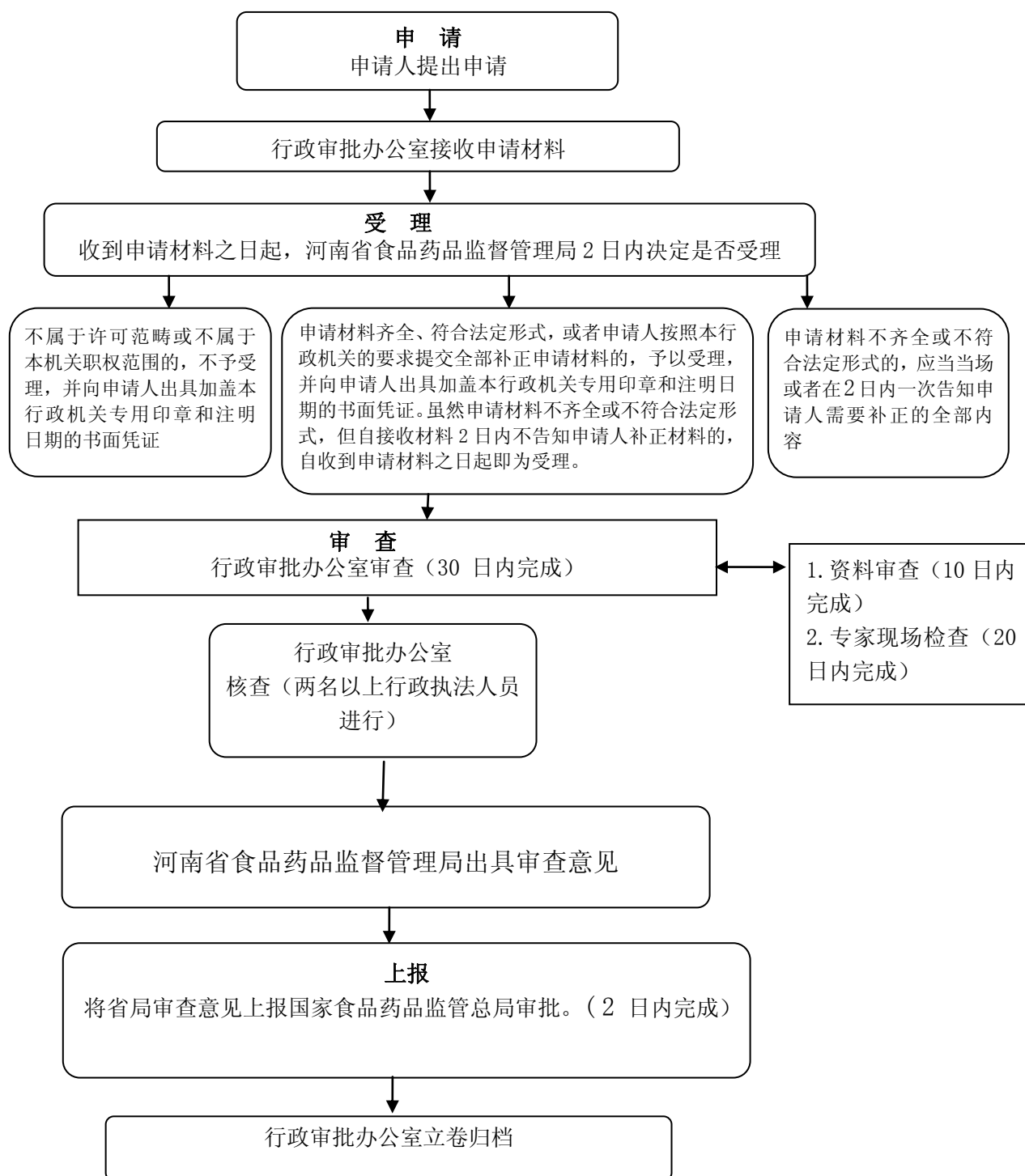
备注：流程图所指的“日”均为工作日

10. 医疗器械出口销售证明流程图



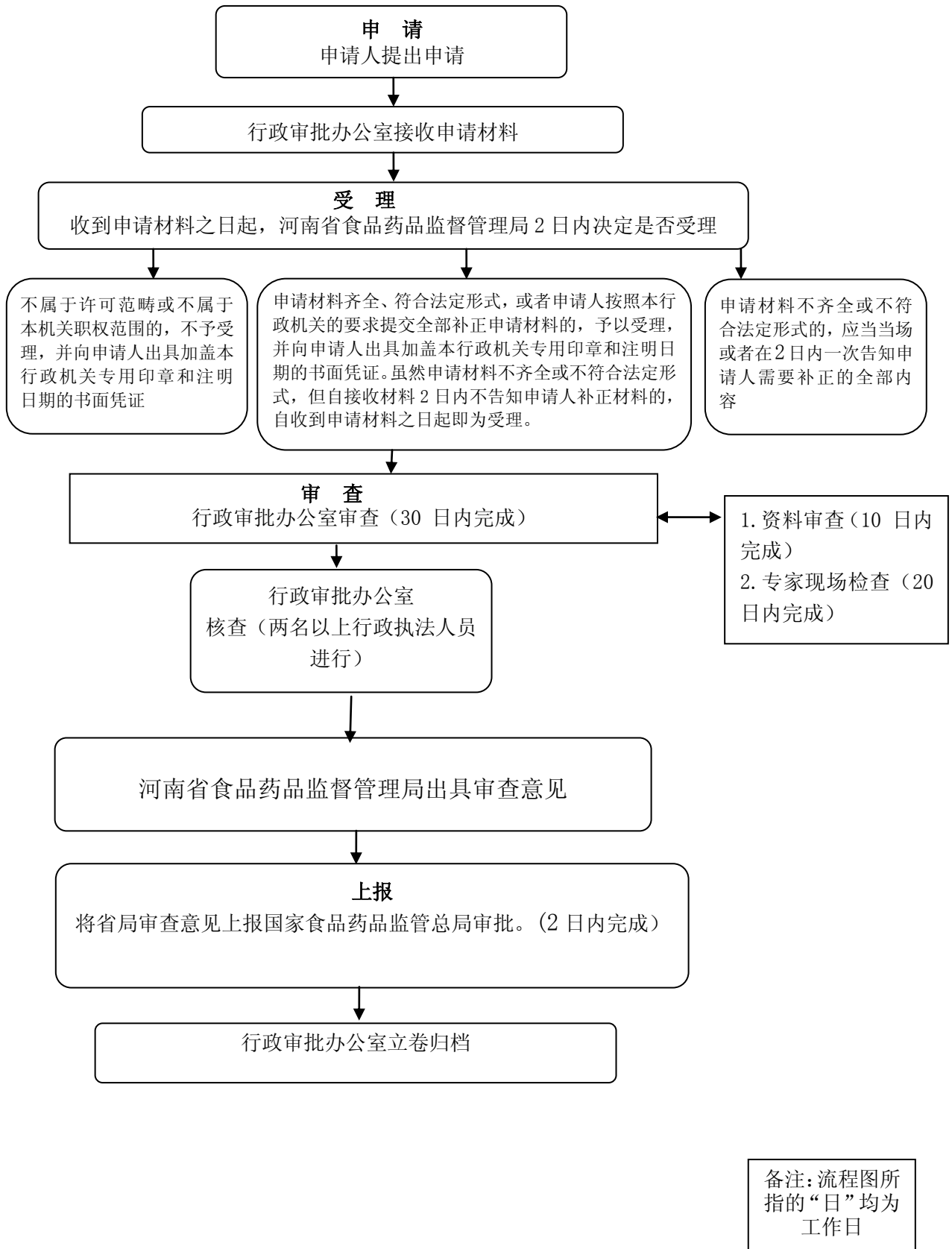
备注：流程图所指的“日”均为工作日

11. 中成药生产企业异地设立前处理或提取车间批准流程图

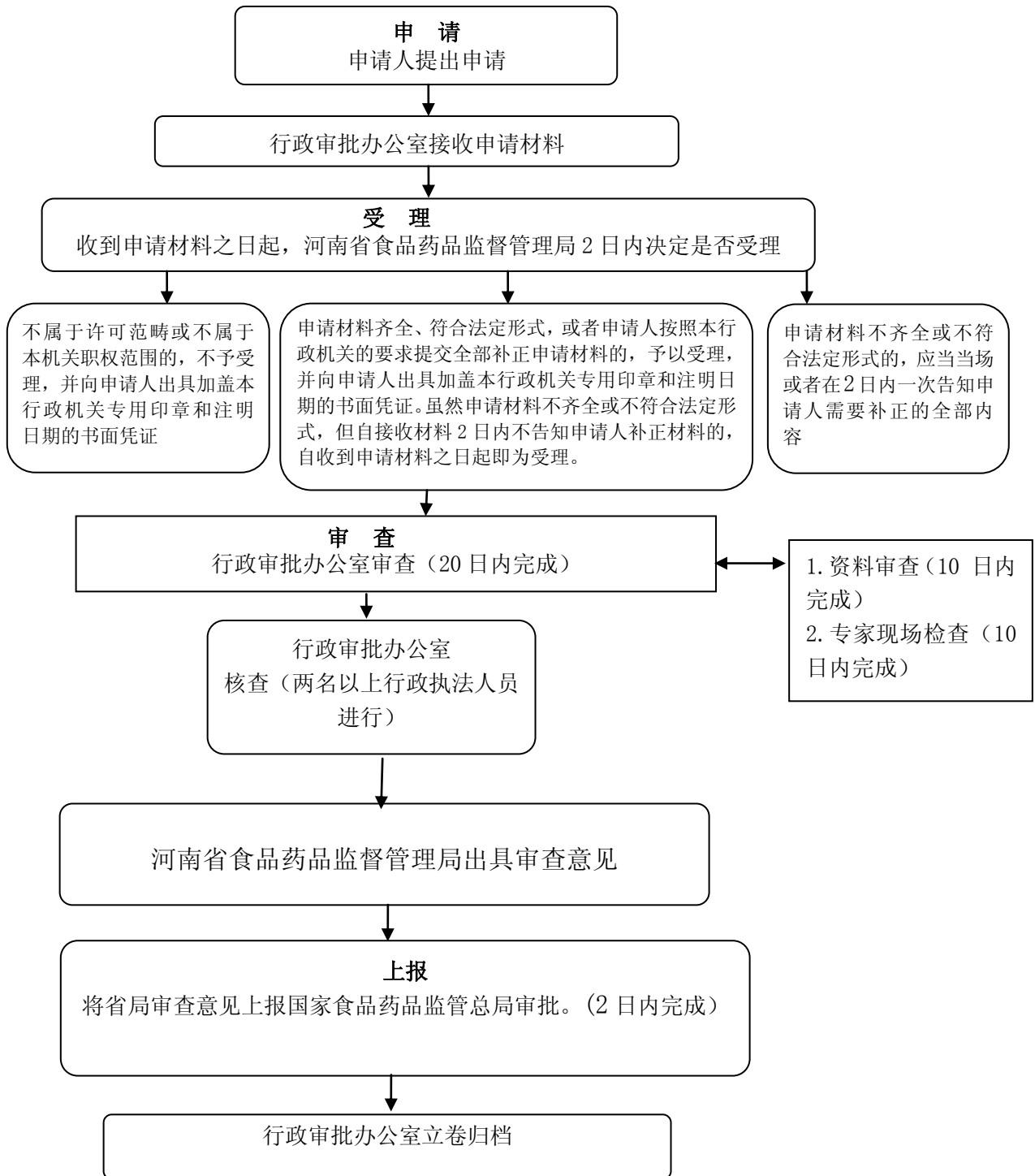


备注：流程图所指的“日”均为工作日

12. 与集团内部具有控股关系的药品生产企业共用前处理和提取车间批准流程图

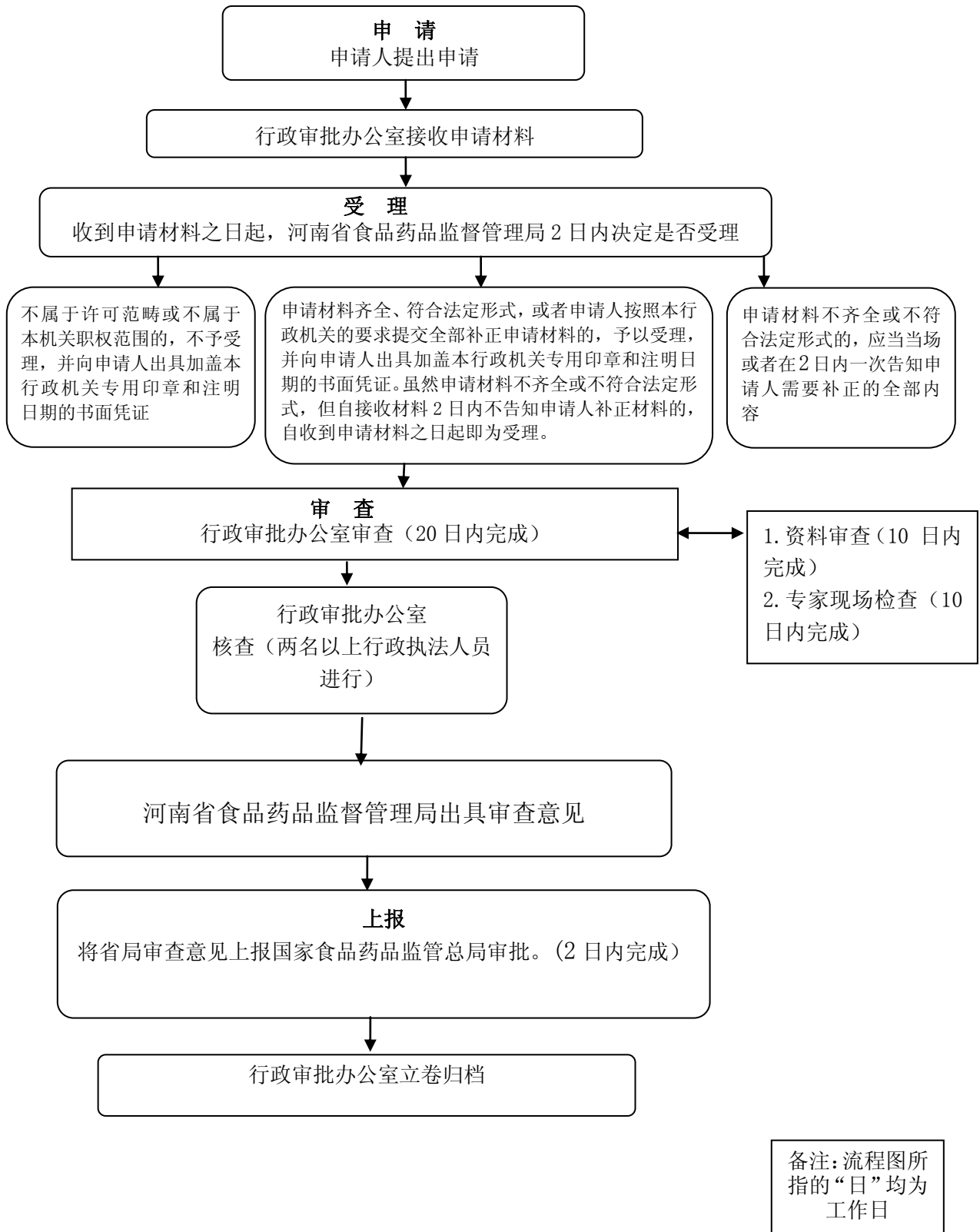


13. 购用毒性药品类标准品、对照品许可证明流程图

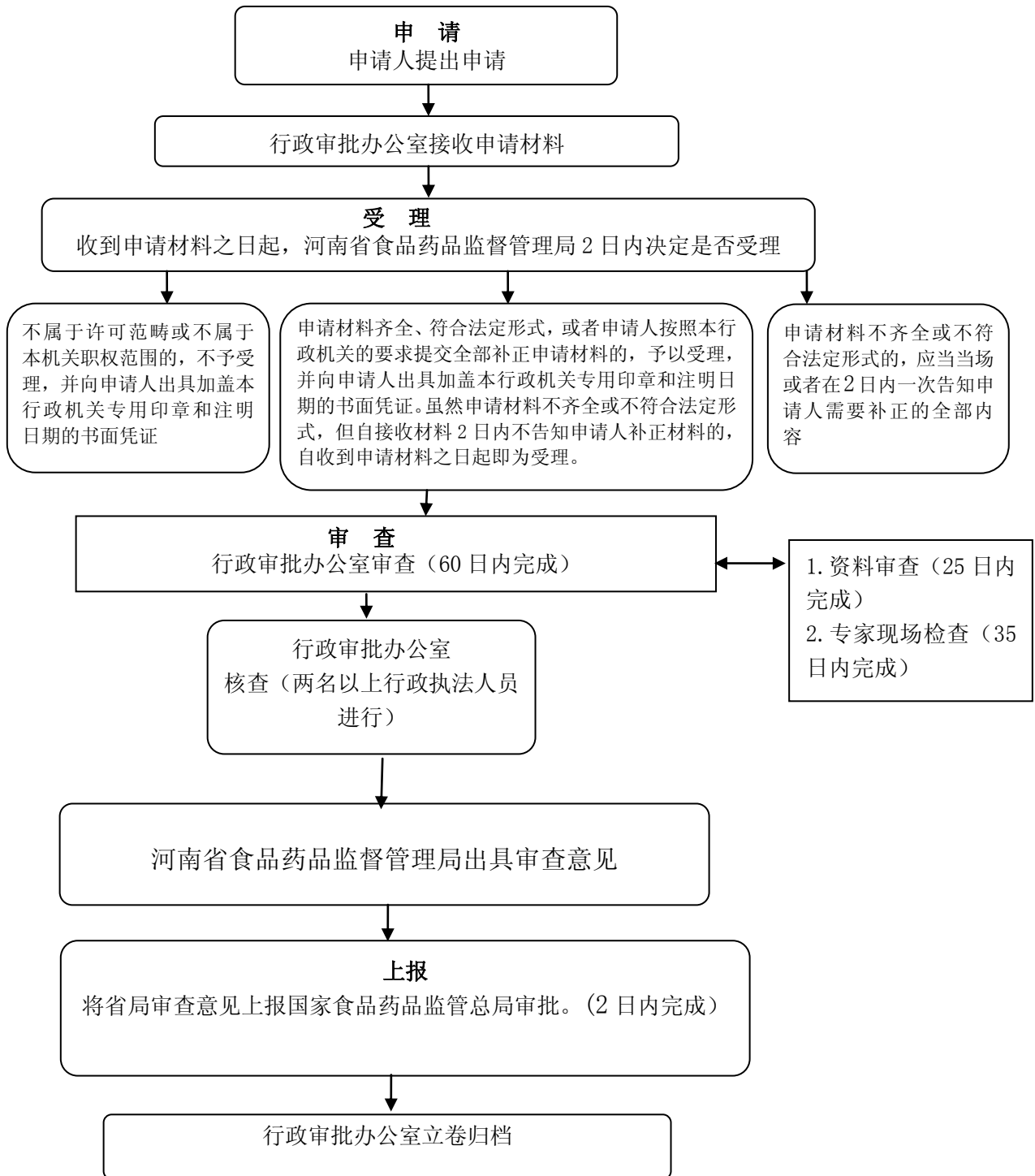


备注：流程图所指的“日”均为工作日

14. 药品生产企业委托检验备案流程图



15. 注射剂和国家基本药物类药品处方工艺核查流程图



备注：流程图所指的“日”均为工作日

网上审批标准

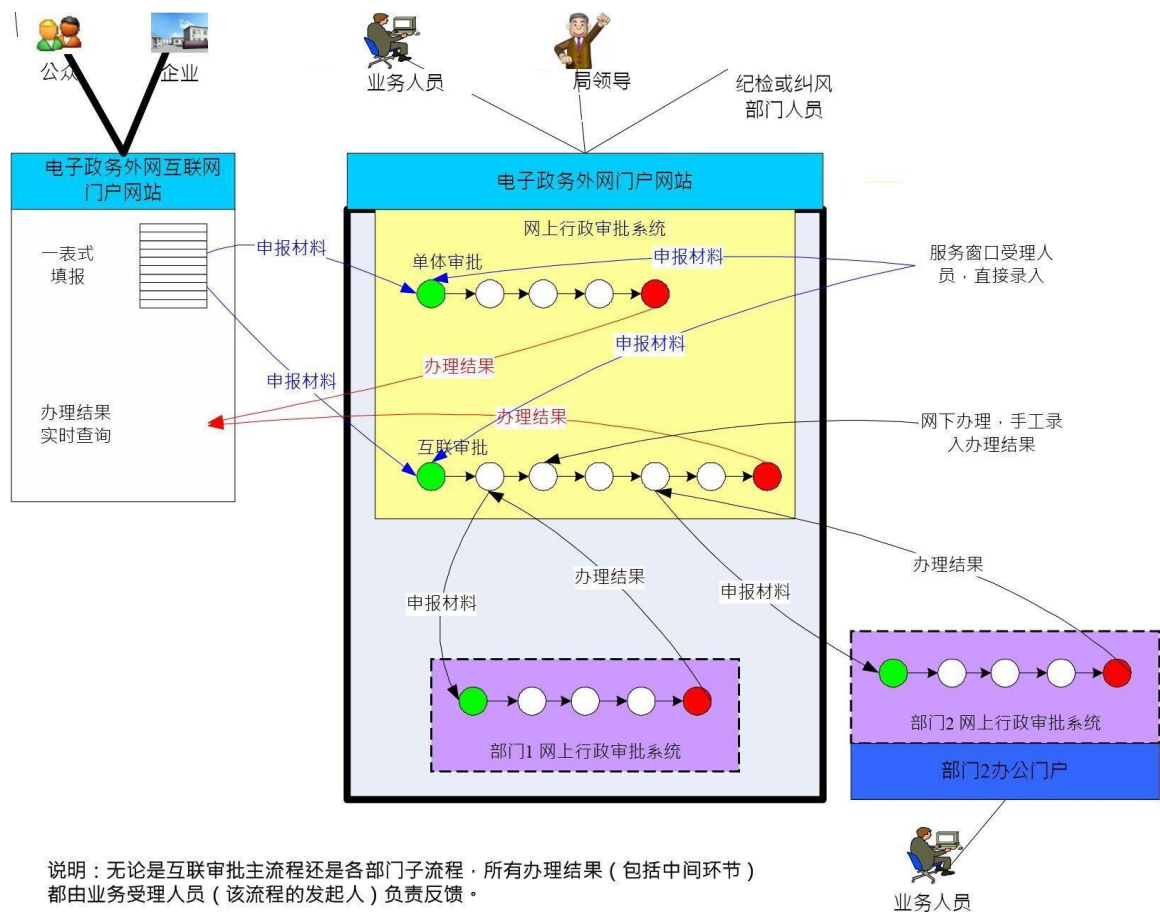
行政审批网上审批标准是为规范行政审批事项实施业务过程而制定的一类标准，根据《行政许可法》和食品、保健食品、药品、化妆品、医疗器械等相关法律、法规、规章及规范性文件，通过对行政审批事项标准、业务操作手册标准等办理要素的设置及各要素应具有的基本内容作出规定，把标准和流程固化到网上行政审批系统，实施网上申报、受理、审查、审批、送达、公示和电子归档等行政行为，达到优化审批流程，规范审批行为和提高审批效率的目的。

1. 行政审批网络设计标准

1.1 行政审批与电子监察系统

1.1.1 业务功能

审批业务模式可以归纳为“一站式服务、一条龙审批、多方齐监督”，审批业务模式如下图所示：



行政审批涉及单位和人员如下：社会公众（包括个人和企业），业务人员，纪检监察部门人员以及各级领导。

（1）一站式服务

申办者无论采取网上申报方式或者服务窗口申报方式，都只需到一个地点办理相关审批业务。网上申报：申办者直接登录电子政务外网互联网门户网站进入行政许可综合服务平台可以查询所有审批业务的办事指南，包括申报材料、办理流程、常见问题、公示公告、数据查询、信息服务等信息，选择要办理的审批业务，填写相关表格，上传所需资料即可办理。服务窗口办理：对于不具备上网条件的申报者可以到部门服务窗口直接办理，首个受理部门必须负责到底，在业务办理过程中所有需要与申办者交互的事项，包括补充材料等，皆由首个业务受理部门的人员负责与申办者联系，申报者只需到首个受理部门交送材料。

（2）一条龙审批

由多个内部环节审批的业务，审批材料和结果在审批平台内部自动流转，直至办理完成，如果手续、资料齐全，办理过程中无需用户参与，实现一条龙审批。

1) 审批调度

网上审批是内部多环节及部门跨网络的协同办公。内部环节及部门之间的协同是通过省食药局审批平台（食药局审批系统成功后，可以将其扩充对接，成为省一级审批平台）主 workflow 控制实现的；内部环节及部门人员之间的协同是在部门内部子 workflow 控制下实现的。如果参与互联审批的部门不具备网上审批条件，为保证主 workflow 顺利流转，可以在食药局网上行政审批系统中为其创建用户，直接录入该部门的办理结果信息。

2) 审批信息共享与交换

所有申报材料和办理结果的跨部门交换，均通过数据交换系统完成。信息传输提供加密机制，实现信息传输的保密性。消息中间件 TongLINK/Q 在通讯中采用压缩和加密等方式保证消息传输的高效率和安全性。消息在传输过程中，为了保证其可靠性、保密性，TongLINK/Q 核心对传输消息进行加密，接收方可以通过密钥对传输消息进行自动解密，保证效率和消息的安全性。

TongLINK/Q 安全出口提供了对第三方安全传输策略的支持，对于机密信息，可以调用安全系统的加密、数字签名等安全服务接口，建立基于 PKI 的信息传输加密机制加密传递，实现信息传输的保密性。

3) 办理结果反馈

如果审批事项属于省食药局的单体审批事项，办理结果由业务受理人员反馈到互联网网站，申办人员可以随时查询。如果审批事项属于多部门互联审批事项，其他部门的子流程在该部门的审批系统中完成，该部门的业务受理人员负责将办理结果反馈到子流程相关环节，主流程检测到办理结果后直接流转到下一环节。最终办理结果由业务受理人员反馈到互联网网站，申办人员可以随时查询。流程中间环节办理中如果发现材料不全等问题，补充材料信息与办理结果相同，同样由业务受理人员负责反馈给申办人员。

（3）多方齐监督

行政审批的网络化为行政监督提供了空前的便利条件，也给行政监督提供了空前的方便。行政审批主体包括申办者和政府部门业务办理人员，监督应该包括社会公众的监督，业务办理人员的自身监督，领导的监督，另外，为保证监督的公正性，还应引入纪检监察部门对审批业务进行监管。

1) 社会公众监督申办者在业务办理过程中，对审批效率、服务态度等不满意时，可以通过网络方式或电话等其他方式向监督机构投诉。

2) 业务人员自身监督业务人员及时查看个人待办事项，包括待办业务、待处理投诉信息，保证按时、保质完成审批任务。

3) 业务领导监督业务领导可以随时检查下属的工作，包括业务办理时效性、公众投诉处理情况、工作量等。

4) 对各部门业务办理时效、公众投诉情况、审批工作量、情况进行综合监督。

1.1.2 业务流程

网上行政审批平台主要解决二种的业务：即来即办件、单部门内流转审批业务。

(1) 即时办理

该类审批事项在窗口申报、受理，当场审批，属最简单的审批事项。

(2) 单部门流转处理模式

单部门内审批指只需要单个部门内各个岗位，如承办人、科长或组长、处长或局长，多级流转审批的事项。此种类型的审批事项是网上审批的主体。通过各种典型业务和流程的规范与提炼，构造标准的业务处理模式。并通过统一的应用软件平台来统一实现，相应的流程控制与审批。

为了加强对各部门内部审批事项的管理，在需求调研基础上，将对受理信息格式、回执格式以及审批界面和效能监管信息等作必要的规范。即要统一受理回执。

电子监察平台从应用功能划分，主要由政务公开监督子系统、行政审批监督子系统、投诉举报处理子系统、内部办文监督子系统、综合绩效测评子系统、综合查询子系统、统计分析子系统、系统管理子系统等组成。其中，综合查询子系统、统计分析子系统、系统管理子系统是和网上行政审批平台统一构建的。

1.1.3 系统功能指标

用户模型：即使用系统的人的类型

办事模型：在统一平台下，将各种人工办理的审批事务归纳为几种形式加以处理

业务模型：即审批业务的几种类型，即办件、转报件等

审批类型：包括审批、核准、审核、备案

流程种类分为：即时办理流程、部门内流转处理、一站式网上处理

一站式模式：需解决统一表格问题、证照保存与审核认可窗口设置等等

行政审批系统与电子政务门户网站、审批及监察数据交换平台互连互通，紧密联系，共同构建面向老百姓的、开放的、透明的审批服务功能。同时与政务电子监察平台互联互通，全面加强行政审批的有效监督。

1.2 绩效考核

绩效考核贯穿到一个问题从受理到处理的所有流转过程，包括受理人员的录入情况、审核分派

人员的分派时间、下级单位的处理时间控制、下级单位的处理质量考核、下级单位反馈信息的真实性等，领导根据本模块的数据可以很方便的对下级单位进行量化的考核。

系统管理员根据实际情况为各个业务环节设定考核指标，具有审核分派权限的操作员在审核分派时对单据的受理情况进行考核；具有领导权限的操作员可对审核分派和问题处理情况进行考核。

1.3 系统管理

系统管理模块对整个系统的机构和人员、用户权限、主页面排列顺序、基础代码表、催督办时间和频率进行管理和维护。

1.4 综合查询

该模块提供查询功能，部门领导和其他业务处（科）室都可通过登录本系统实现查询本部门职能范围内信息的功能。查询条件包括登记信息、处理信息的主要字段，流转状态等内容。只要是系统中的用户，都可以部署这个模块进行查询，不同用户登录系统，查询的范围是不同的，操作员只能查询自己辖区范围内的单据。

1.5 信息量指标和系统性能指标

1.5.1 信息量指标

行政审批系统项目的信息量包括两部分，即存量信息与增量信息，并通过设定一定的冗余比例计算出系统所需磁盘的容量。

1.5.2 系统性能指标

1. 网络平台性能：要求数据传输网络畅通、快捷、安全、可扩展。
2. 信息系统平台性能：要求采用通用性好的计算机系统、安全可靠的操作系统以及大型数据库系统，保证系统良好的性能。
3. 应用系统性能：应用系统应满足用户的要求，稳定、可靠、实用。人机界面友好，输出、输入方便，图表生成灵活美观，检索、查询简单快捷。
4. 安全性能：按照信息密级，在不同的信息安全域实施相应的安全等级保护；对不同安全等级的信息，通过身份认证和访问控制，实现授权访问；同时整个系统实现数据备份。
5. 数据性能：系统数据应完整、准确和及时。汇总统计、制表制图、分析计算、模型测算等功能比较齐全，保证计算结果准确。

由于系统同时接入访问的应用程序进程众多，数据量巨大、数据关系复杂，所以系统在响应时间、更新处理时间和数据的转换、传送时间上具有很高的要求。在网络速度正常的情况下，要求本系统对用户进程的平均响应时间不得高于 3 秒。

系统采用容错或容灾配置，对系统可能出现的故障有处理预案并有必要的技术手段支持。系统运行可靠率=1 - (故障累计时间/年运行时间) ≥99%，系统故障平均间隔时间 ≥90 天。

2. 行政审批事项编制标准

根据食品、保健食品、药品、化妆品、医疗器械等相关法律、法规、规章、实施细则以及规范性文件，依据如下办理、审批要素设置标准编制单个行政审批（包括行政许可、非行政许可审批）事项的前置条件和具体要求，详细列明办理、审批要素和内容要求，以及申请人必须履行的义务，

并按照统一的要求和格式以多种途径向社会公开。

一级要素	二级要素 ^a	类型
办理要素		必备
	事项名称和编码	必备
	事项性质	必备
	设定依据	必备
	适用区域	必备
	适用的申请主体（受理范围）	必备
	法定实施主体	必备
	实际实施主体	必备
	项目生效及失效时间	必备
	重要说明及注意事项	必备
	受理地点	必备
	办件类型	必备
	审批条件	必备
	申请材料	必备
	法定时限	必备
	承诺时限	必备
	审批收费	必备
	申请人权利和义务	必备
	咨询	必备
审批流程		必备
	办理流程图	必备
	取号及网上预约	可选
	申请	必备
	受理	必备
	办理进程查询	必备
	责任单位	必备
	责任人（各环节）	必备
	联系电话	必备
	监督电话	必备
	获取办理结果	必备
法律救济		必备
	投诉	必备
	行政复议或行政诉讼	必备
表单及其填写说明		可选
规范性附录		可选
资料性附录		可选
参考文献		可选
索引		可选
表中黑体表示行政审批事项业务手册的特定要素，其余是常规要素。		

^a 二级要素以下可根据实际情况再细分为下级要素。

3. 行政审批事项业务操作手册编写标准

根据《行政许可法》和食品、保健食品、药品、化妆品、医疗器械等相关法律、法规、规章，依据如下要素设置标准编制行政审批事项业务操作手册，规范实施行政审批事项业务过程，并按照统一的要求和格式以多种途径向社会公开。

一级要素	二级要素 ^a	类型
封面		必备
	备案号	必备
	标准标志	必备
	标准编号	必备
	标准名称	必备
	标准英文名称	必备
	发布日期	必备
	实施日期	必备
	发布机构	必备
目次		可选
前言		必备
引言		可选
标准名称		必备
范围		必备
规范性引用文件		可选
术语和定义		可选
符号、代号和缩略语		可选
审批要素		必备
	事项名称和编码	必备
	受理范围	必备
	设定依据	必备
	实施机关及主体	必备
	审批条件	必备
	申请材料	必备
	审批证件	必备
	审批时限	必备
	审批收费	必备
	审批咨询	必备

审批人员		必备
审批流程图		必备
通用审批流程		必备
	取号及电话（网上）预约	可选
	申请	必备
	受理	必备
	审查	必备
	决定	必备
	证件制作与送达	必备
	决定公开	必备
其它审批流程		可选
	依申请变更	可选
	延续	可选
	补证	可选
	依申请注销	可选
	依申请撤销	可选
	依职权注销	可选
	依职权撤销	可选
	主动变更或撤回	可选
	中止审批或终止审批	可选
审批服务		必备
	审批服务基本要求	可选
	投诉举报	可选
	结果处理	可选
表单及文书		必备
规范性附录		可选
资料性附录		可选
参考文献		可选
索引		可选
表中黑体表示行政审批事项业务手册的特定要素，其余是常规要素。		
^a 二级要素以下可根据实际情况再细分为下级要素。		

行政审批裁量标准（暂行）

第一条 本裁量标准根据《中华人民共和国行政许可法》，结合行政审批实际制定。省局在实施食品（含保健食品）、药品、化妆品、医疗器械、执业药师注册等行政许可及行使裁量权时，应遵循本标准。

第二条 受理人员对申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正。对申请人按照本行政机关的要求进行更正并符合规定的，应当受理其行政许可申请。

第三条 受理人员对申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容。对申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料且符合规定的，应当受理其行政许可申请。

第四条 申请人按照本行政机关的补正通知要求，虽然提交了全部补正申请材料，但是不符合有关规定，本行政机关将对其作出不予受理的决定。

第五条 被许可人需要延续或换发依法取得的行政许可的有效期的，应当在该行政许可有效期届满前向作出行政许可决定的本行政机关提出申请。对确因当地政府城市规划导致申请人拆迁重建或者企业新建、改扩建并按有关规定向食品药品监督管理部门备案的，经调查，情况属实，本行政机关将对其作出予以受理的决定。

第六条 被许可人需要延续或换发依法取得的行政许可的有效期的，应当在该行政许可有效期届满前向作出行政许可决定的行政机关提出申请。对经食品药品监督管理部门批准同意申请人许可证延期并按规定时间提出延续或换发申请的，本行政机关将对其作出予以受理的决定。

第七条 被许可人需要延续或换发依法取得的行政许可的有效期的，应当在该行政许可有效期届满前向作出行政许可决定的行政机关提出申请。对逾期提出的延续或换证申请，本行政机关将作出不予受理的决定。

第八条 审查人员对申请人提交的申请材料进行书面审查时，应当允许申请人在其法定审查时限内补充有关材料。对补充材料不符合有关规定的，本行政机关中止审查，作出退审或不予行政许可的决定。对补充材料不符合有关规定的，应当允许申请人主动申请撤回。

第九条 审查人员对申请人提交的申请材料进行审查，根据法定条件和程序，需要对申请材料的实质内容进行现场核查，因申请人特殊情况，不能按规定的时接受现场核查事宜的，应当允许申请人在法定审查时限内申请延期接受现场核查。

第十条 审查人员对申请人提交的申请材料进行审查，根据法定条件和程序，需要对申请材料的实质内容进行现场核查，由于申请人的原因导致核查人员不能在规定的期限完成现场核查事宜的，本行政机关中止审查，作出退审或不予行政许可的决定。对不能接受现场核查事宜的，应当允许申请人主动申请撤回。

第十一条 核查人员按照有关规定现场抽取样品的，由于申请人的原因导致现场不能按照有关规定抽取检验用样品的，本行政机关中止审查，予以退审。

管 理 标 准

河南省食品药品监督管理局 编制

运行机制标准

I 省局对行政审批办公室授权标准

1. 范围

本标准规定了省食品药品监督管理局对行政审批办公室授权审批标准。

本标准适用于省食品药品监督管理局对行政审批办公室授权审批标准。

2. 内容

根据《中共河南省省食品药品监督管理局党组会议纪要》（〔2015〕12号）授权一名局领导分管行政审批办公室，区分不同情况，对省局行政审批事项授权：

- 1) 即办事项，授权行政审批办公室主任签批；
- 2) 除即办事项以外的常规性审批工作及一般承诺事项授权分管行政审批办公室的局领导签批；
- 3) 对重大疑难审批事项，由行政审批办公室提请政策法规处牵头组织召开听证会、论证会或联席会议，会商研究提出办理意见，报分管行政审批办公室的局领导签批。

II 省局行政审批运行机制

1. 范围

本标准规定了省局领导行政审批运行机制。

本标准适用于省局领导行政审批运行机制标准。

2. 概述

为深化食品药品行政审批制度改革，实现监管与审批分离，转变政府职能，提高行政效能，稳妥推进行政审批标准化试点工作，建立“窗口统一受理、一站式办结、一条龙服务、监督保障有力”食品药品行政审批服务新机制。为给申请人提供优质审批服务和保障新机制的有效运行，结合我局监管工作实际，特制定行政审批运行机制。

3. 内容

3.1 审批事权划分

1) 行政审批办公室承办除药品化妆品注册、医疗器械注册审批外的省局全部行政审批事项以及保健食品注册、药品注册立即办事项的审批工作。

2) 药品化妆品注册管理处、医疗器械注册管理处继续履行省局党组《关于印发机关内设机构主要职责规定（试行）的通知》（豫食药监党发【2014】22号）及药品化妆品注册、医疗器械注册的工作职责。

3) 食品生产监管处、药品化妆品监管处、医疗器械监管处、稽查处、人事处等继续履行省局党组《关于印发机关内设机构主要职责规定（试行）的通知》（豫食药监党发【2014】22号）除划转至行政审批办公室审批职责外的工作职责。

3.2 审批工作机制

1) 一站式办结制

a) 行政审批办公室负责省局全部行政审批事项及申请材料的初审和受理，对职责范围内的审批事项进行集中审批即受理、技术审查、审批决定、送达等，实行一站式服务。

b) 行政审批办公室应加强对现场核查及人员的管理与监督，制定现场核查员管理办法，建立现场核查工作机制，保证现场核查工作客观真实、公平公正、高效廉洁。

c) 行政审批办公室应加强对行政审批所需检验、检测工作的指导、监督，制定检验检测机构遴选管理办法，保证检验检测机构依法依规及规定期限内完成检验工作，保障审批服务高效快捷。

d) 在法定程序基础上，整合优化行政审批流程，建立行政审批标准化，规范权力运行，实现高效便民。

2) 一条龙服务制

a) 行政审批办公室对由药品化妆品注册管理处、医疗器械注册管理处承办审批的产品注册事项负责受理、转办、催办、送达等工作，实行一条龙便民利民服务。

b) 按照行政审批标准化要求，优化审批流程，建立一条龙服务工作机制即窗口受理后直接将申请材料转办省药品审评认证中心进行技术审查，省药品审评认证中心技术审查后将综合意见及申请材料上报药品化妆品注册管理处或医疗器械注册管理处，药品化妆品注册管理处或医疗器械注册管理处完成审核审批后将证件或批件转交行政审批办公室服务窗口送达。

3.3 监督检查机制

按照《行政许可法》和行政审批标准化要求，监管工作应建立健全监督检查工作制度，核查反映被许可人从事行政许可事项活动情况的有关材料，对被许可人从事行政许可事项活动情况进行监督检查，将监督检查的情况和处理结果予以记录，抄告作出行政许可决定的审批部门。

3.4 协调配合机制

1) 信息共享工作机制

监管与审批工作相互关联，监管工作指导审批工作，制定监管信息共享制度，建立相关工作机制即省局办公室、相关监管处室、注册处室要将国家总局及对口监管司室有关监管规定、技术规范和省、市、县监管信息及结论及时通告行政审批办公室，保证行政审批工作符合国家规定，保障监

管工作结果及效力得到运用。

2) 审批通报工作机制

行政审批办公室、药品化妆品注册管理处、医疗器械注册管理处等应制定审批结果通报制度，建立工作机制，及时将行政审批情况及结果通报相关监管处室和行政相对人所在地食品药品监管部门，保证监管工作有效开展。

3) 疑难问题会商机制

为规范行政审批行为，防范行政审批风险，保护行政相对人的合法权益，应建立重大疑难问题会商机制，研究解决行政审批履职过程中出现的问题。

3.5 权力制约机制

强化对行政权力及行政审批各个环节的制约和监督，切实增强监督合力和实效。

1) 完善制度体系

建立一套符合食品药品行政审批特点的行政权力运行制约和监督体系，包括行政监督、法制监督、纪检监督、社会监督等。

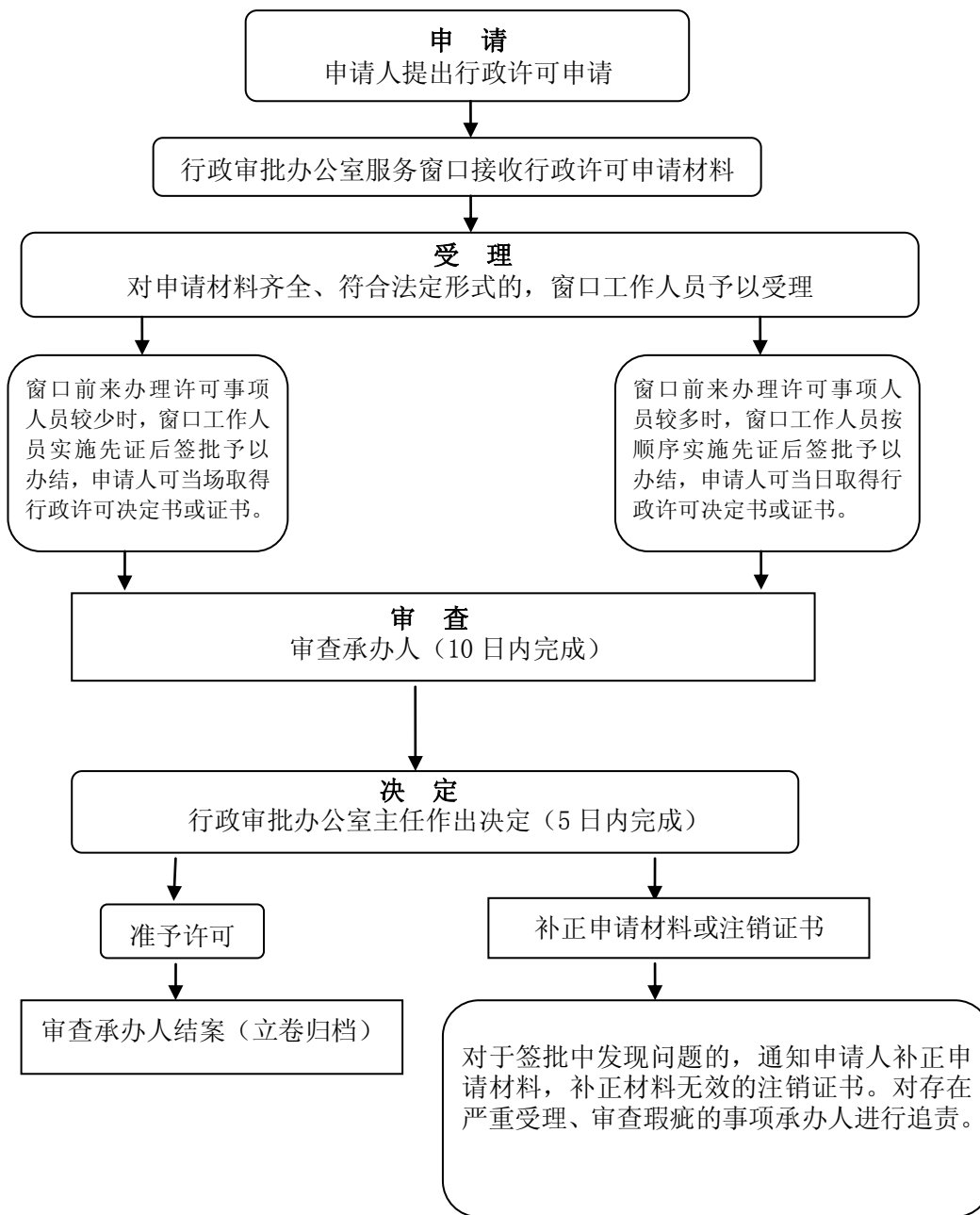
2) 突出制约重点

结合行政审批工作实际，加强对涉及现场核查、技术审查和行政审批等权力比较集中的工作岗位的监督，要对此类岗位和人员实行分事行权、分岗设权、分级授权，定期轮岗，强化内部流程控制，堵塞滋生不正之风的漏洞，用标准化手段提升食品药品行政审批办理和服务水平。

XI 行政审批办公室内部工作流程（见下页）

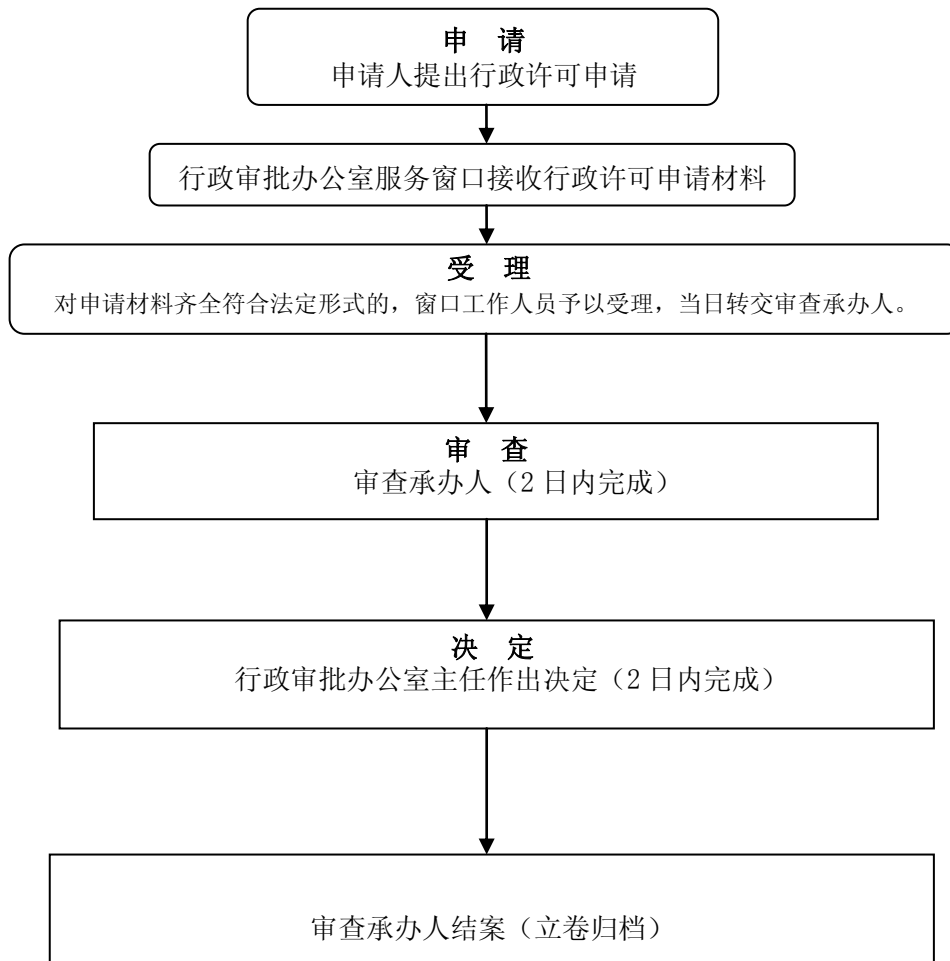
1. 即办事项办理工作流程图

1.1 当场或当日即办事项办理工作流程图



备注：流程图所指的“日”均为工作日

1.2 五个工作日即办事项办理工作流程图

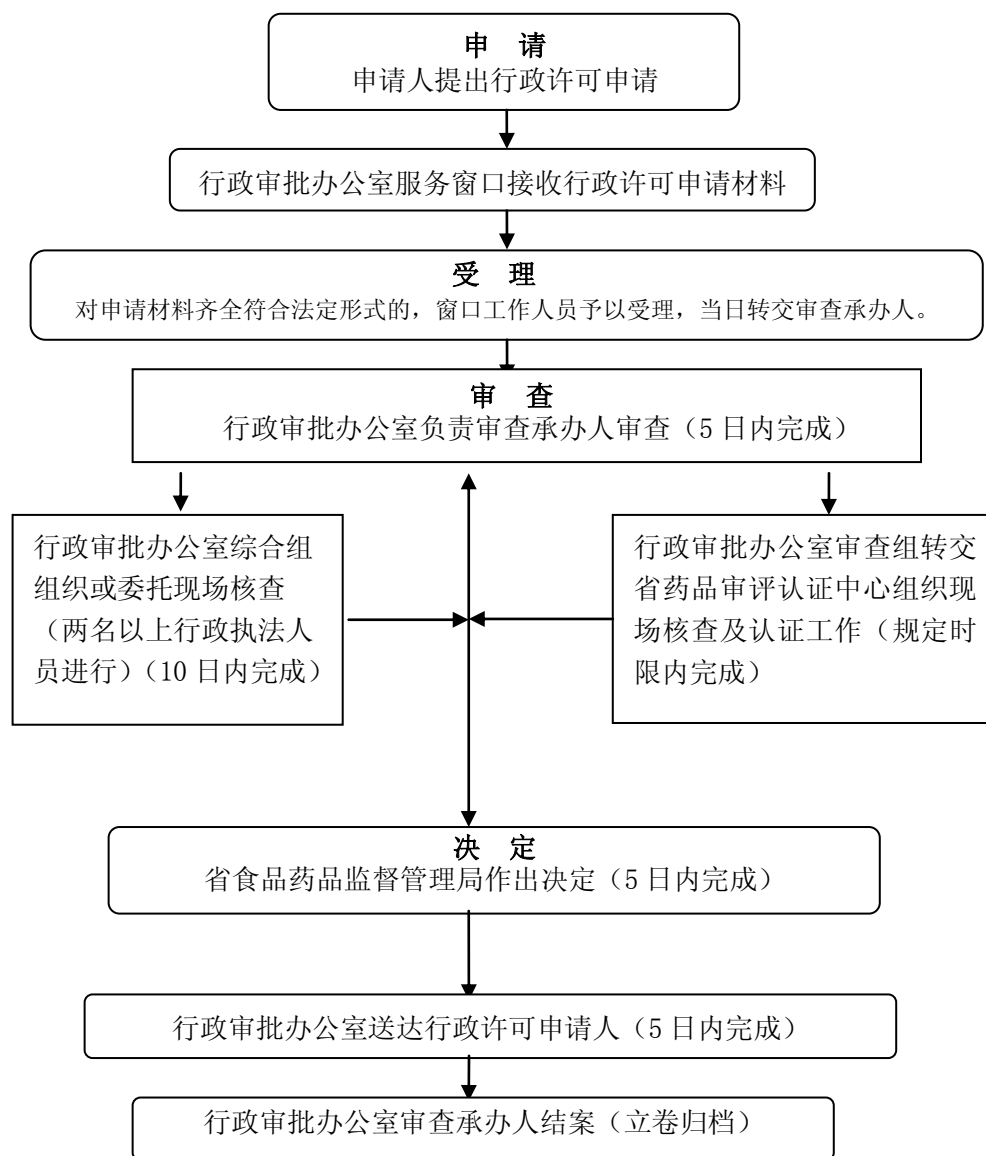


备注：流程图所指的“日”均为工作日

1. 资料审查（2日内完成）
2. 审核审批（2日内完成）
3. 送达申请人（1日内完成）

2. 一般承诺事项办理工作流程图（30 日或 15 日内完成）

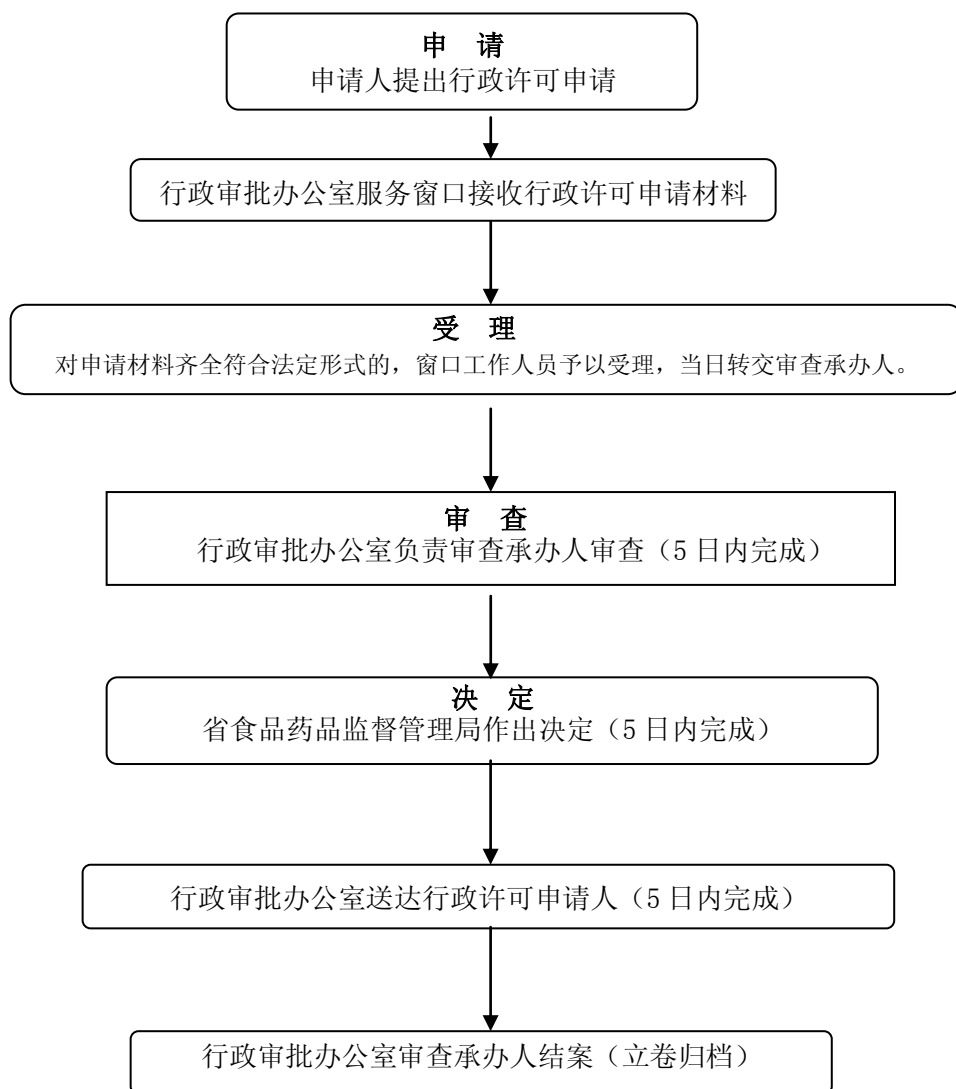
2.1 承诺事项办理工作流程图（20 日内完成）



备注：流程图所指的“日”均为工作日。根据法律法规规定，行政许可证核发、换发、生产经营场地变更的法定工作时间一般为 30 个工作日，行政审批办为提高效能，压缩工作时间，承诺在 20 日内完成行政审批。

1. 资料审查（5 日内完成）
2. 现场核查（10 日内完成）
3. 审核审批（5 日内完成）
4. 送达申请人（5 日内完成）

2.1 承诺事项办理工作流程图（10 日内完成）

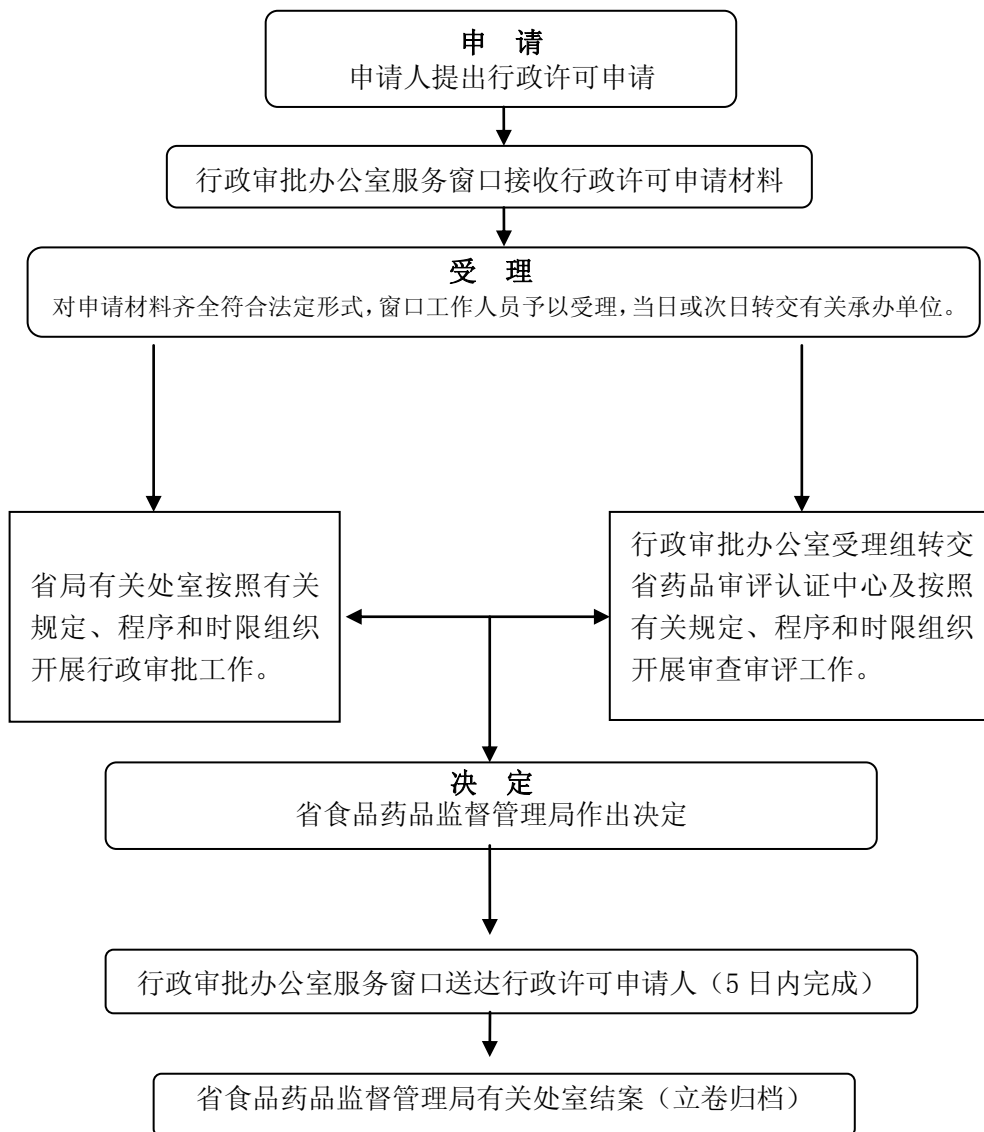


备注：流程图所指的“日”均为工作日。根据法律法规规定，行政许可证变更、注销、补发等法定工作时间一般为 15 个工作日，行政审批办为提高效能，压缩工作时间，承诺在 10 日内完成行政审批。

1. 资料审查（5 日内完成）
2. 审核审批（5 日内完成）
3. 送达申请人（5 日内完成）

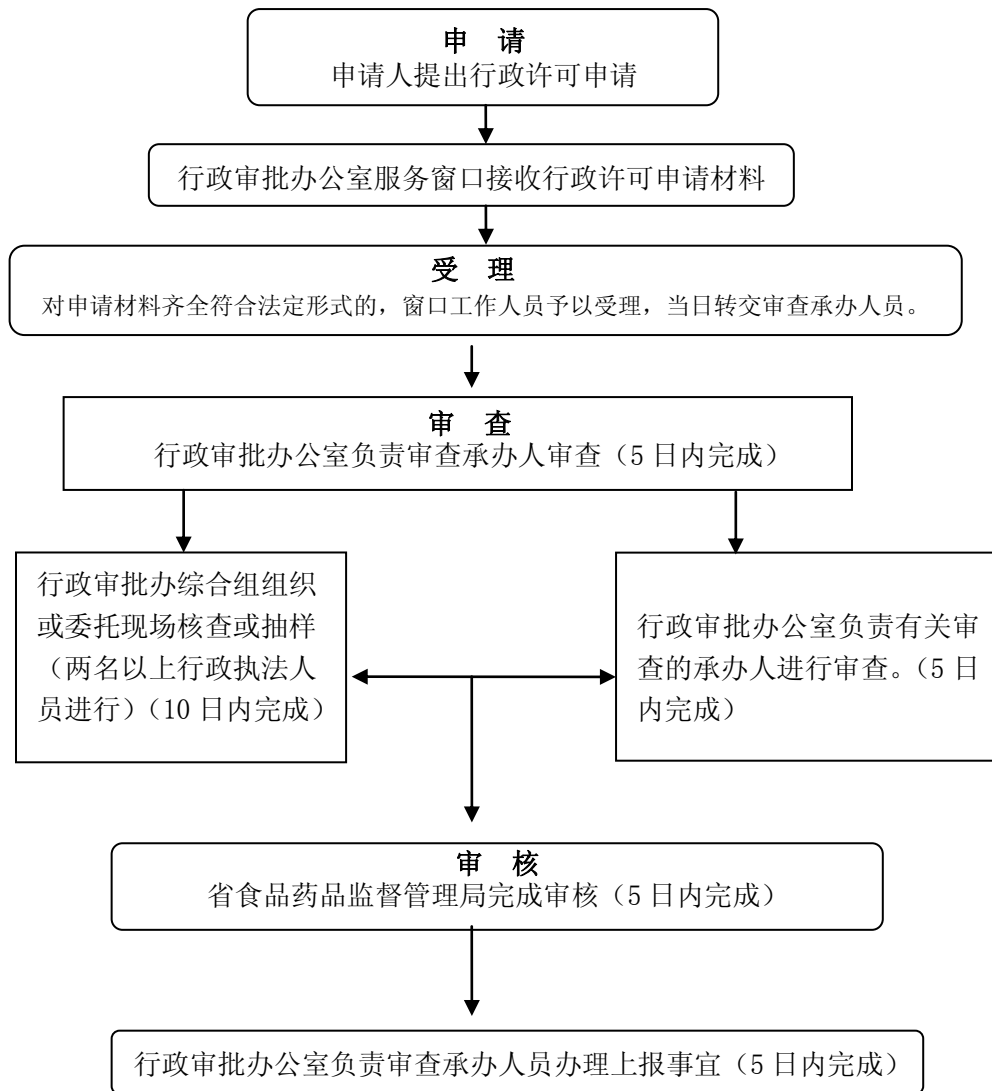
3. 转办事项办理工作流程图

3.1 转办相关承办单位办理事项工作流程图



备注：流程图所指的“日”均为工作日。药化注册处、医疗器械注册处、省药品审评认证中心应根据法律法规及规章的规定，在规定时限内完成相应职责规定的行政许可工作。

3.2 转报国家总局事项办理工作流程图



备注：流程图所指的“日”均为工作日

管理考核标准

I 行政审批业务定期检查标准

1. 范围

本标准规定了行政审批办公室行政审批业务定期检查标准。

本标准适用于行政审批办公室行政审批业务定期检查标准。

2. 内容

1) 《窗口工作人员服务规范》随时检查，每次检查得分累计入《个人绩效考核成绩》。

2) 《审查审批业务办理时效与质量》不定期检查，每次检查得分累计入《个人绩效考核成绩》。

3) 《行政审批现场核查工作质量》不定期检查，每次检查得分累计入《审查员个人信用档案》。

4) 《行政审批综合工作质量》不定期检查，每次检查得分累计入《个人绩效考核成绩》。

5) 上述各项检查得分累计，根据累计得分分为：优秀 合格 不合格三个等级，根据《窗口工作人员服务规范》、《审查审批业务办理时效与质量》、《行政审批现场核查工作质量》奖惩制度进行奖惩，并将结果公布于行政审批办公室内部的公示栏内。

6) 有下列行为之一者，一律给其所在部门减 10 分：

a) 违反省局及行政审批办公室管理制度、工作纪律的；

b) 因工作或是服务不到位，引起申请人投诉或造成不良后果的；

c) 违反法律法规及规章等规定，未按照规定时限完成受理、审查、审批的。

7) 受到省局及行政审批办公室内部精神或物质奖励的，给其所在部门酌情加分。

8) 《窗口工作人员服务规范》、《审查审批业务办理时效与质量》、《行政审批现场核查工作质量》奖惩制度如下：

a) 每季度抽查检查 1 次，连续三次被评为优秀，年内无出现不合格的，部门及个人年度考核为优秀。

b) 每次检查结果不合格或连续二次不合格的，部门及个人年度考核为不称职

c) 对每次检查不达标的项目下限期整改通知书，责令其进行整改，并作为下次检查的重点，如再不达标视为不合格。

II 工作人员服务质量评价管理办法

1. 范围

本标准规定了行政审批办公室工作人员服务质量评价管理办法。

本标准适用于行政审批办公室工作人员服务质量评价管理办法标准。

2. 内容

1) 为规范河南省食品药品监督管理局行政审批办公室（下称审批办）的管理，不断提升审批办的服务质量，制定本办法。

2) 行政审批办公室全体工作人员均应按照“公开透明、高效务实、文明礼貌、热情服务”的原则，认真执行审批办的各项规定，为行政相对人提供优质服务，并接受行政相对人的监督，不断提高服务质量。

3) 行政审批办公室工作人员在为行政相对人办理相关业务时，应请行政相对人通过受理窗口、送达窗口服务质量评价系统对自己所提供的服务进行评价。

4) 服务质量的评价分为三个等级，分别为满意、基本满意和不满意。服务质量评价结果由行政相对人根据自身感受自行确定，并采取无记名方式进行评价，评价结果将直接反馈给审批办负责人和驻局纪检监察室。

5) 行政审批办公室受理工作人员在服务大厅服务质量评价系统中记录的关于服务质量评价率、评价结果及相关服务大厅接待工作情况的数据列入受理工作人员及其所在业务组组长的工作考核要求中。送达窗口服务质量评价系统的数据即审查审批工作情况列入审查、审批工作人员及其所在业务组组长的工作考核纳入省局平时考核评价体系。

6) 行政审批办公室各业务组应于每月月末对本组服务质量及评价情况进行总结，对于服务质量评价率、评价结果以及相关工作情况良好的工作人员应进行表扬；对于服务工作中的不足，要提出改进措施，明确服务要求，不断提高服务质量。

7) 对于服务质量评价为“不满意”的评价结果，行政审批办公室各业务组应及时组织行政审批办公室工作人员查找原因，提出改进措施。行政审批办公室将视情况对相关责任人给予批评教育或进一步的处理。

8) 行政审批办公室接到的各种投诉按本办法第七条处理。

9) 行政审批办公室将不定期征求驻局纪检监察室对服务质量评价结果的反馈意见，不断提高服务质量。

监督保障标准

I 行政审批办公室集体领导和分工负责制度

1. 范围

本标准规定了行政审批办公室集体领导和分工负责制度。

本标准适用于行政审批办公室集体领导和分工负责制度标准。

2. 内容

1) 为了更好地坚持民主集中制，防止个人专断和软弱涣散两种倾向，保证法律、法规和国家总局、省局的各项要求在行政审批办公室贯彻落实，制定本制度。

2) 凡是涉及到贯彻国家总局、省局的大事，重大工作任务的部署，行政审批重大疑难问题，都必须由审批办领导集体（以下简称“领导集体”）讨论后做出决定，决不能个人说了算。领导集体包括处级领导和各组组长，做出的决定，每个人都必须坚持执行。

3) 领导集体的每个成员，要对工作共同负责，参与集体决策。在讨论问题时，要站在全局的高度，根据所了解的实际情况，充分发表个人意见。

4) 对于领导集体做出的决定，任何人无权改变。有不同意见允许保留，但对外不得有反对的表示，对决定必须无条件执行。

5) 领导集体的每个成员要按照集体决定和分工，切实履行自己的职责。在各自的职权范围内，大胆地、负责地、创新性地工作，主动克服困难，完成自己分担的任务。

6) 领导集体的每个成员在执行集体决定、履行各自职责的过程中，要及时沟通情况，互相配合，互相支持，自觉地、协调一致地工作。

7) 个人分工中所独立决定的问题，只是自己分管范围内的非重大问题。每个领导集体成员都要尊重和支持审批办领导班子的工作，每个成员之间要密切配合，要做到分工不分家。

II 廉政工作规定

1. 范围

本标准规定了行政审批办公室廉政工作规定。

本标准适用于行政审批办公室廉政工作规定标准。

2. 内容

2.1 行政审批受理、审查、审批和送达环节严禁以下行为：

- 1) 收受利害关系人好处或接受宴请；
- 2) 为不符合要件的申请人审批说情或放宽条件；
- 3) 对重大质疑点，故意隐瞒、忽视，产生审批结果错误；
- 4) 对符合条件的不予受理或拖延受理、审查、审批；
- 5) 擅自增设行政审批条件，违规增加申请人义务，谋取非法利益；
- 6) 对申报材料不全或实质内容缺失的，故意不予一次性告知、刁难、拖延，谋取不正当利益；
- 7) 对缺乏申报材料的申请人，可以进行辅导及补正，而不予辅导及补正，造成审批时间延长；
- 8) 将需要保密的信息、资料向利害关系人泄露，谋取私利。

2.2 行政审批各环节严禁有意拖延、刁难，不兑现服务承诺，工作效率低下。

2.3 技术审查、行政审批核准发证环节严禁以下行为：

- 1) 收受利害关系人好处或受他人请托或为谋取利益，对符合条件的不予核准，对不符合条件的予以核准；
- 2) 故意拖延、刁难，不兑现服务承诺，索取好处；
- 3) 擅自更改审批标准，影响相关申请人合法申请；
- 4) 将需要保密的信息、资料向利害关系人泄露，谋取私利；
- 5) 擅自设置审查技术要求、行政审批条件，违规增加申请人义务，索取好处；
- 6) 参加申请人组织的宴请、旅游等；
- 7) 应公示未公示。

2.4 行政审批人员廉洁审批行为“十不准”

- 1) 不准索取或接受服务对象的礼品、礼金、有价证券或支付凭证；
- 2) 不准接受服务对象的宴请、旅游、健身、娱乐等活动安排；
- 3) 不准向服务对象以交易、委托理财等形式谋取不正当利益；
- 4) 不准在服务对象的单位报销各种费用或领取兼职津贴；
- 5) 不准向服务对象收取各种变相的好处费；
- 6) 不准向服务对象以投资入股或以干股、期权等形式参与分配；
- 7) 不准向服务对象指定产品品牌、销售单位或技术服务机构、施工单位、中介机构等，谋取非法利益；
- 8) 不准利用职权干预正常的行政审批，谋取非法利益；
- 9) 不准泄露行政审批中获知的重要信息或资料，并谋取私利；
- 10) 不准从事有偿中介活动。

岗 位 标 准

河南省食品药品监督管理局 编制

主任岗位工作标准

1. 范围

本标准规范了行政审批办公室主任的工作职责和要求。

本标准适用于行政审批办公室主任岗位标准。

2. 职责

1) 负责行政审批办公室的全面工作。

2) 组织贯彻执行国家、省有关法律、法规和决策。

3) 组织制定行政审批办公室行政审批服务工作的长、中期和年度计划，并组织实施，对行政审批办公室的工作实行目标管理。

4) 主持召开主任办公会和工作例会，研究解决工作中的重要问题、疑难问题和研究制定解决问题的措施。

5) 负责行政审批办公室廉政建设工作。

3. 工作要求

1) 宣传贯彻党的路线、方针和政策，落实国家总局、省局的有关指示、决议，依法行政，带领行政审批办公室全体人员努力工作。

2) 加强行政审批办公室的自身建设和队伍建设，协调处理好行政审批办公室成员之间、处室之间的工作关系，保证思想统一、步调一致，提高工作效率。

3) 认真完成省局领导交办的各项任务，确保各项工作目标落到实处。