

目 录

工具索引规则 2

医疗器械类、药品类服务

教学、科研用麻醉药品、精神药品制剂、标准品和对照品购用审批	3
出具第二、三类医疗器械产品出口销售证明	5
出具药品出口销售证明	6
药品、医疗器械互联网信息服务首次备案	8

知识产权类服务

专利代理机构分支机构备案	11
专利代理师执业备案	12

工具索引规则¹

项目编号：将统一编制。

事项名称：按照具体服务/平台/机制内容或名称填写。

服务类型：A 行政许可、B 行政确认、C 行政奖励、D 其他行政权力、E 公共服务、F 技术服务。（本次填写暂不包括行政检查、行政处罚）

专业类别：农业、畜牧兽医、食品、药品、医疗器械、工业产品、特种设备、计量、认证、标准、质量、知识产权、广告、信用、合同、市场秩序、消保维权、检验检测、合格评定。

归口部门：根据当前市局各处室、直属机构及事业单位三定职责归类。

服务属性：准入类、合规类、赋能类、退出类。（备注：准入类和与合规类以发照发证为分界；赋能类指推动主体规模升级或管理优化提升）

特殊程序：现场核查、专家评审、联合检查、无。

服务渠道：全流程网办、线下办理、上门服务、电话服务。

¹ 在供给端建立市场监管服务工具卡，根据转换后的需求端信息检索适配，匹配相应卡片形成“服务包”。

深圳市市场监管局承接河套深圳园区相关的省级行政职权

深圳市市场监管局涉企服务工具卡

工具索引			
项目编号	事项名称	服务类型	专业类别
	教学、科研用麻醉药品、精神药品制剂、标准品和对照品购用审批	A 行政许可	药品
归口部门	服务属性	特殊程序	服务渠道
审批处	准入类	无	全流程网办
服务要素			
申报对象	企业法人		
范围条件	使用审批需广东省深圳市行政区域内河套园区内符合法定使用麻醉药品、精神药品制剂、标准品和对照品条件的医疗机构、科研教学单位和药品生产企业。		
申报材料	1.教学、科研用特殊药品购用申请表 2.经办人员身份证件；授权委托书 3.材料真实性声明 4.营业执照 5.本单位完善的管理制度、安全保管制度及设施情况的说明及加强安全管理的承诺书 6.证明文件、人员名单、药品注册证明文件及质量标准 7.购用单位的书面申请报告、购买数量的依据及相应计算或产生过程		
申请网址	https://www.gdzwfw.gov.cn/portal/v3/guide/11440300MB2C927392344017200903701		
服务流程	1.网上申请 申请人应通过广东省政务服务网（www.gdzwfw.gov.cn）查阅办事指南，并点击“在线办理”在网上提交申请。 2.受理 （1）受理审核 接收受理人员对申请材料进行受理审核，提出受理意见。 （2）补齐补正材料 发现申请材料需要补齐补正的，在业务系统中载明材料补齐补正要求。 3.审核、审批 承办部门对申请人提交的申请事项进行审批，作出是否准予行政许可的决定。 4.制证、办结。		

	<p>审批通过，作出予以许可决定；审批不通过，作出不予许可决定，发放《不予许可决定书》。</p> <p>5.送达</p> <p>结果送达：根据审批意见生成相应的文书，作出许可决定之日起应在 10 个工作日内完成证书制作并送达。</p>
申请时间	不限
信息获取	<p>线上网址 教学、科研用麻醉药品、精神药品制剂、标准品和对照品购用审批（仅限河套深圳园区）： https://www.gdzwfw.gov.cn/portal/v3/guide/11440300MB2C927392344017200903701</p> <p>线下咨询地址：深圳市福田区市花路 1-8 号河套深港科技创新合作区 e 站通综合服务中心</p>
政策专员	0755-83456047

深圳市市场监管局涉企服务工具卡

工具索引			
项目编号	事项名称	服务类型	专业类别
	出具第二、三类医疗器械产品出口销售证明	A 行政许可	医疗器械
归口部门	服务属性	特殊程序	服务渠道
审批处	准入类	无	全流程网办
服务要素			
申报对象	企业法人		
范围条件	河套深圳园区范围内的医疗器械注册人，在我国已取得医疗器械注册证及生产许可证，药品监督管理部门可为其出具《医疗器械产品出口销售证明》。		
申报材料	1.医疗器械产品出口销售证明登记表 2.营业执照（A类有限责任公司） 3.中华人民共和国医疗器械注册证 4.医疗器械生产许可证 5.企业出具上年度未被列入质量信用C类企业名单并愿承担因失实导致的法律责任的承诺书 6.近期签章申报的“企业本年度不在生产整改或涉案处理期间的自我保证声明” 7.近期签章申报的“所提交材料真实性及中英文内容一致的自我保证声明”		
申请网址	https://www.gdzwfw.gov.cn/portal/v3/guide/11440300MB2C9273923442072002007		
服务流程	1.申请 登录广东省政务服务网，在线填报申请资料，并上传相关电子文件。 2.受理 办理机关收到网上申请材料之日起5个工作日内确定是否受理。申请材料不齐全或者不符合法定形式的，5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。 3.获取办理结果 申请人可登陆广东省药品监督管理局公众网首页审批查询栏进行办理进度查询。		
申请时间	不限		
信息获取	线上网址 出具第二、三类医疗器械产品出口销售证明（仅限河套深圳园区）： https://www.gdzwfw.gov.cn/portal/v3/guide/11440300MB2C9273923442072002007 线下咨询地址： 深圳市福田区市花路1-8号河套深港科技创新合作区e站通综合服务中心		
政策专员	0755-83456047		

深圳市市场监管局涉企服务工具卡

工具索引			
项目编号	事项名称	服务类型	专业类别
	出具药品出口销售证明	A 行政许可	药品
归口部门	服务属性	特殊程序	服务渠道
审批处	准入类	无	全流程网办
服务要素			
申报对象	企业法人		
范围条件	广东省境内严格按照药品生产质量管理规范要求进行生产的药品上市许可持有人、药品生产企业（以下简称“申请企业”）可申请出口“已批准上市药品”“已批准上市药品的未注册规格（单位剂量）”“未在我国注册的药品（须符合与我国有相关协议的国际组织要求）”三种类型的《药品出口销售证明》，国务院及有关部门限制或者禁止出口的药品除外。		
申报材料	1.药品出口销售证明申请表		
申请网址	https://www.gdzwfw.gov.cn/portal/v3/guide/11440300MB2C927392344207200200801		
服务流程	<p>申请企业可以登录“广东省药品监督管理局”官方网站，进入“政务服务”栏，选择“企业专属网页”，依照相关信息登录，点击“业务办理”，选择“业务申报”菜单，在事项名称搜索“药品出口销售证明”，申请企业依照要求分别填写产品信息和上传资料。</p> <p style="text-align: right;">申报流程图</p>		

	申请企业	药品监管一处&受理大厅	行政许可处
申请时间	不限		
信息获取	<p>线上网址 出具药品出口销售证明： https://www.gdzwfw.gov.cn/portal/v3/guide/11440300MB2C927392344207200200801</p> <p>线下咨询地址：深圳市福田区市花路 1-8 号河套深港科技创新合作区 e 站通综合服务中心</p>		
政策专员	0755-83456047		

深圳市市场监管局涉企服务工具卡

工具索引			
项目编号	事项名称	服务类型	专业类别
	药品、医疗器械互联网信息服务首次备案	A 行政许可	药品、医疗器械
归口部门	服务属性	特殊程序	服务渠道
审批处	准入类	无	全流程网办
服务要素			
申报对象	企业法人		
范围条件	<p>一、符合以下全部条件的单位可以提出申请： 1、在本省的企业；2、有业务发展计划及相关技术方案；3、有健全的网络与信息安全保障措施；4、本省互联网药品信息服务的提供者应当为依法设立的企事业单位或者其它组织；5、具有与开展互联网药品信息服务活动相适应的专业人员、设施及相关制度；6、有两名以上熟悉药品、医疗器械管理法律、法规和药品、医疗器械专业知识，或者依法经资格认定的药学、医疗器械技术人员。</p> <p>二、企业通过告知承诺制承诺该事项中所提交的所有文件、证件、数据及相关引用文献资料(包括外文翻译资料)均真实、合法、有效。如在事后监管过程中发现企业承诺的条件与事实不符，企业对此恶意造假行为所造成的后果将承担相应的法律和行政责任。</p> <p>(一) 法律责任 1、《中华人民共和国行政许可法》第 31 条第一款：“申请人申请 行政许可，应当如实向行政机关提交有关材料和反映真实情况，并对其申请材料实质内容的真实性负责。” 2、《中华人民共和国行政许可法》第 79 条：“被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得行政许可的，行政机关应当依法给予行政处罚；取得的行政许可属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在三年内不得再次申请该行政许可；构成犯罪的，依法追究刑事责任。” 3、《中华人民共和国行政许可法》第 80 条：“被许可人有下列行为之一的，行政机关应当依法给予行政处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任”中的第三项：“向负责监督检查的行政机关隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒绝提供反映其活动情况的真实材料的。”</p> <p>(二) 行政责任 1、省药品监管局撤消审批决定；2、省药品监管局将在省局政务网等媒体上公示我公司的失信行为，包括法定代表人、质量负责人、企业负责人对此次失信行为的情况；3、省药品监管局将我公司列入黑名单和对我公司实施行政重点监管。</p> <p>三、失信被执行人、重大税收违法案件当事人、海关失信企业禁止按“告知承诺制”途径进行审批。</p>		
申报材料	1.互联网药品信息服务备案表 2.营业执照 3.网站域名注册证书或者证明文件 4.网站栏目设置说明（申请经营性互联网药品信息服务的网站需提供收费栏目及收费方式的说明）		

	<p>5.网站对历史发布信息进行备份和查阅的管理制度及执行情况说明</p> <p>6.省药品监督管理部门在线浏览网站上所有栏目、内容的方法及操作说明</p> <p>7.药品及医疗器械类专业技术人员学历证明或者其专业技术资格证书复印件（须2名以上专业技术人员；人员含正式劳动合同）、网站负责人身份证复印件及简历（含正式劳动合同）</p> <p>8.保证药品信息来源合法、真实、安全的管理措施、情况说明及证明</p> <p>9.健全的网络与信息安全保障措施，包括网站安全保障措施、信息安全保密管理制度、用户信息安全管理规定</p> <p>10.告知承诺制审批承诺书</p>
申请网址	https://www.gdzwfw.gov.cn/portal/v3/guide/11440300MB2C927392344207200600501
服务流程	<p>申报人必须通过广东省政务服务网进行网上申报工作。在5日内对行政相对人进行信用信息查询并实施联合奖惩；同时对资料进行审核，如需补充材料，广东省政务服务网发出补交告知。申请人请通过网上办事平台将补交的资料上传。资料合格的发出受理通知。资料受理后，省局政务中心负责技术审查，技术审查通过后由行政许可处进行行政审批。批准后制证办结，由省局受理处告知申请人并发证。</p> <p>我局提供办理结果免费邮寄服务，申请人无需到我局受理大厅领取。注：失信被执行人、重大税收违法案件当事人、海关失信企业禁止按“告知承诺制”途径进行审批。</p> <pre> graph TD Start([互联网药品信息服务备案凭证]) --> FormReview{形式审查并进行信用核查 (省局受理处)} FormReview --> TechReview{技术审查 (政务服务中心)} TechReview --> AdminReview{行政审核 (授权政务服务中心)} AdminReview --> Decision{决定} Decision --> End([结束]) Decision --> NonApproval([不予许可 做出许可决定之日起应在10个工作日内完成制作并送达《不予行政许可决定书》 (不给予理由)]) Decision --> Approval([准予许可 制作证书并送达申请人,存档 送达《互联网药品信息服务资格证》 (做出许可决定之日起应在10个工作日内完成证书制作并送达)]) </pre> <p>网上办理流程</p>

申请时间	不限
信息获取	<p>线上网址 药品、医疗器械互联网信息服务首次备案： https://www.gdzfw.gov.cn/portal/v3/guide/11440300MB2C927392344207200600501</p> <p>线下咨询地址：深圳市福田区市花路 1-8 号河套深港科技创新合作区 e 站通综合服务中心</p>
政策专员	0755-83456047

深圳市市场监管局涉企服务工具卡

工具索引			
项目编号	事项名称	服务类型	专业类别
	专利代理机构分支机构备案	A 行政许可	知识产权
归口部门	服务属性	特殊程序	服务渠道
审批处	准入类	无	全流程网办
服务要素			
申报对象	企业法人		
范围条件	专利代理机构设立分支机构办理专利代理业务的，应当具备下列条件： (一) 办理专利代理业务时间满两年； (二) 有十名以上专利代理师执业，拟设分支机构应当有一名以上专利代理师执业，并且分支机构负责人应当具有专利代理师资格证； (三) 专利代理师不得同时在两个以上的分支机构担任负责人； (四) 设立分支机构前三年内未受过专利代理行政处罚； (五) 设立分支机构时未被列入经营异常名录或者严重违法失信名单。		
申报材料	1.分支机构营业执照或者律师事务所分所执业许可证（设立分支机构） 2.变更之后的分支机构营业执照或者律师事务所分所执业许可证（变更分支机构） 3.妥善处理完各种事项的说明材料		
申请网址	https://www.gdzwfw.gov.cn/portal/v3/guide/11440300MB2C9273923442025121002		
服务流程	1.申请：申请人通过国家知识产权公共服务平台（ https://ggfw.cnipa.gov.cn ）或广东政务服务网（ http://www.gdzwfw.gov.cn/portal/index ）进行网上申报。采用无纸化方式，在系统提交申请。 2.受理：按受理的要求核对申请人提交的申请材料。 3.备案：资料受理后，材料符合要求的，予以备案，不符合要求的，不予备案		
申请时间	不限		
信息获取	线上网址 专利代理机构分支机构备案： https://www.gdzwfw.gov.cn/portal/v3/guide/11440300MB2C9273923442025121002 咨询电话：0755-12345		

深圳市市场监管局涉企服务工具卡

工具索引			
项目编号	事项名称	服务类型	专业类别
	专利代理师执业备案	A 行政许可	知识产权
归口部门	服务属性	特殊程序	服务渠道
审批处	准入类	无	全流程网办
服务要素			
申报对象	自然人		
范围条件	专利代理师执业应当取得专利代理师资格证，在专利代理机构实习满1年，并在一家专利代理机构从业。专利代理师首次执业，应当自执业之日起30日内向专利代理机构所在地省、自治区、直辖市人民政府管理专利工作的部门备案。		
申报材料	1.专利代理机构聘用协议（劳动合同） 2.专利代理师身份证 3.专利代理实习考核表（首次办理执业备案） 4.申请执业备案承诺书 5.近期彩色免冠照片		
申请网址	https://www.gdzwfw.gov.cn/portal/v3/guide/11440300MB2C9273923442025122002		
服务流程	1.申请：申请人通过国家知识产权公共服务平台（ https://ggfw.cnipa.gov.cn ）或广东政务服务网（ http://www.gdzwfw.gov.cn/portal/index ）进行网上申报。采用无纸化方式，在系统提交申请。 2.受理：按受理的要求核对申请人提交的申请材料。 3.备案：资料受理后，材料符合要求的，予以备案，不符合要求的，不予备案		
申请时间	不限		
信息获取	线上网址 专利代理师执业备案： https://www.gdzwfw.gov.cn/portal/v3/guide/11440300MB2C9273923442025122002 咨询电话： 0755-12345		