《[浙江省药品监督管理局行政规范性文件清理结果（征求意见稿）](http://minyi.zjzwfw.gov.cn/dczjnewls//upload/attachment/bcf2b3fda76c461c9a58cdbe6a1ac42a.pdf)》起草说明

一、文件涉法内容说明

《浙江省行政规范性文件管理办法》（省政府令第372号）的规定：规范性文件制定机关应当每隔两年对本机关制定的行政规范性文件组织全面清理。且关于规范性文件清理的文件本身也属规范性文件，应履行规范性文件制定程序。

据上，政策法规处对2022年12月31日前省局制定的涉及药品、医疗器械、化妆品监管职责的行政规范性文件进行了全面清理，提出继续有效、拟修改、废止和失效的意见（原食品领域规范性文件已按职能抄省市场监管局，由其负责清理），并按照规范性文件制定程序开展清理与本规范性文件的制定工作。

二、文件清理程序说明

（一）清理工作情况。2023年1月，政策法规处将2022年12月31日前制定的规范性文件进行汇总，形成省局规范性文件清理目录，依据“谁起草实施、谁提出清理意见”的原则，对处室(单位)之间发生职能变化的部分规范性文件，按照“谁承接、谁提出清理意见”的原则，在征求行政规范性文件起草处室（单位）的意见后，反复核对形成《浙江省药品监督管理局行政规范性文件清理结果（征求意见稿）》。

（二）征求意见情况。2023年2月17日起在省局政务网站向社会公开征求意见。

（三）其他需说明情况。《浙江省食品药品监督管理局关于印发<浙江省食品药品行政处罚自由裁量指导意见（试行）>的通知》（浙食药监规〔2016〕13号）涉及食品监管职能，我局就废止情况征求省市场局意见，省市场局于2023年2月2日回函同意废止。

三、文件清理结果说明

经清理，继续有效的行政规范性文件85件，拟修改的行政规范性文件3件，废止和失效的行政规范性文件39件。

拟修改的3件行政规范性文件，废止和失效的39件行政规范性文件均由起草处室提出建议。废止和失效的39件行政规范性文件主要是不符合现行法律、法规、规章和上级文件，以及涉及阶段性工作的规范性文件施行期限已满或阶段性工作已完成。

四、关于施行日期

《浙江省药品监督管理局关于公布行政规范性文件清理结果的通知》也属于行政规范性文件，按规定应当自公布之日起30日后施行，继续有效、废止和失效的文件编制目录作为通知的附件一并公布。

因规范性文件每两年必须清理，《浙江省药品监督管理局关于公布行政规范性文件清理结果的通知》施行后，需修改的行政规范性文件3件，原则上应在两年内完成修改。