

附件

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）

一、继续有效的行政规范性文件（共 88 件，其中第 86 件至 88 件为待修订）

序号	文件名称	发文字号	编号
1	浙江省食品药品监督管理局关于药品零售连锁企业设立直营门店和加盟药店有关问题的通知	浙食药监市〔2004〕74号	ZJSP43-2004-0009
2	浙江省食品药品监督管理局印发《关于允许药品零售连锁企业开展委托配送的规定（试行）》的通知	浙食药监市〔2005〕19号	ZJSP43-2005-0001
3	浙江省食品药品监督管理局关于颁布《浙江省中药炮制规范》（2005年版）的通知	浙食药监注〔2006〕261号	ZJSP43-2006-0018
4	浙江省食品药品监督管理局关于颁布《浙江省医疗机构制剂规范》（2005年版）的通知	浙食药监注〔2007〕77号	ZJSP43-2007-0009
5	浙江省食品药品监督管理局关于执行《浙江省医疗机构制剂规范》（2005年版）的补充通知	浙食药监注〔2007〕154号	ZJSP43-2007-0010
6	浙江省食品药品监督管理局关于正式启用药品生产（制剂配置）监管信息系统的通知	浙食药监安〔2007〕156号	ZJSP43-2007-0011
7	浙江省食品药品监督管理局关于公布第二批蛋白同化制剂、肽类激素批发企业名单的通知	浙食药监安〔2007〕162号	ZJSP43-2007-0013
8	浙江省食品药品监督管理局关于进一步加强兴奋剂规范和治理工作的通知	浙食药监安〔2008〕7号	ZJSP43-2008-0002
9	浙江省食品药品监督管理局关于做好医疗机构药品质量监督管理工作的通知	浙食药监市〔2008〕37号	ZJSP43-2008-0008
10	浙江省食品药品监督管理局关于建立和维护企业注册药品数	浙食药监注〔2008〕46号	ZJSP43-2008-0012

	据库的通知		
11	浙江省食品药品监督管理局关于贯彻实施《浙江省医疗机构药品和医疗器械使用监督管理办法》的意见	浙食药监办〔2008〕56号	ZJSP43-2008-0016
12	浙江省食品药品监督管理局关于转发国家局关于进一步加强麻黄碱复方制剂管理的通知	浙食药监安〔2008〕124号	ZJSP43-2008-0018
13	浙江省食品药品监督管理局关于药品包装盒标注盲文申请的批复	浙食药监注〔2008〕227号	ZJSP43-2008-0021
14	浙江省食品药品监督管理局关于进一步规范部分特殊药品行政许可事项资料申报工作的通知	浙食药监安〔2009〕4号	ZJSP43-2009-0006
15	浙江省食品药品监督管理局关于印发《浙江省医疗用毒性药品经营管理办法》的通知	浙食药监安〔2009〕5号	ZJSP43-2009-0007
16	浙江省食品药品监督管理局关于各市受理点开展药品生产企业生产变更备案等工作的通知	浙食药监安〔2009〕6号	ZJSP43-2009-0008
17	浙江省食品药品监督管理局关于公布医疗用毒性药品批发经营资格企业名单的通知	浙药监安〔2009〕13号	ZJSP43-2009-0016
18	浙江省食品药品监督管理局转发国家食品药品监督管理局关于做好药品再注册审查审批工作的通知	浙食药监注〔2009〕13号	ZJSP43-2009-0017
19	浙江省食品药品监督管理局关于公布蛋白同化制剂肽类激素新增批发企业名单的通知	浙食药监安〔2010〕1号	ZJSP43-2010-0001
20	浙江省食品药品监督管理局关于启用特殊药品等网上审批系统的通知	浙食药监安〔2010〕4号	ZJSP43-2010-0002
21	浙江省食品药品监督管理局关于对长期未生产的药品再注册有关事项的通知	浙食药监注〔2010〕4号	ZJSP43-2010-0003
22	浙江省食品药品监督管理局关于印发《浙江省加强基本药物生产质量监管工作方案》的通知	浙食药监安〔2010〕11号	ZJSP43-2010-0008
23	浙江省食品药品监督管理局关于印发《浙江省注册药品数据库管理规定》的通知	浙食药监注〔2010〕15号	ZJSP43-2010-0011
24	浙江省食品药品监督管理局关于药品生产许可和药品注册事	浙食药监规〔2011〕4号	ZJSP43-2011-0005

	项变更等有关问题的通知		
25	浙江省食品药品监督管理局浙江省卫生厅关于印发浙江省药品不良反应报告和监测管理实施细则的通知	浙食药监规〔2011〕7号	ZJSP43-2011-0010
26	转发国家食品药品监督管理局关于印发《医疗机构药品监督管理办法（试行）》的通知	浙食药监市〔2011〕18号	ZJSP43-2011-0015
27	浙江省食品药品监督管理局 浙江省卫生厅 浙江省财政厅 浙江省民政厅关于印发《浙江省药品不良反应（医疗器械不良事件）损害补偿暂行办法》的通知	浙食药监规〔2012〕4号	ZJSP43-2012-0005
28	浙江省食品药品监督管理局关于印发《浙江省药品批发企业新修订〈药品经营质量管理规范〉检查工作程序（试行）》的通知	浙食药监规〔2013〕5号	ZJSP43-2013-0014
29	浙江省食品药品监督管理局关于贯彻省政府深化行政审批制度改革精神进一步下放和调整审批事项的通知	浙食药监规〔2014〕2号	ZJSP43-2014-0005
30	浙江省食品药品监督管理局关于印发《浙江省药品零售连锁企业执业药师远程审方指导意见》的通知	浙食药监规〔2014〕6号	ZJSP43-2014-0011
31	转发国家食品药品监督管理总局关于加强中药生产中提取和提取物监督管理的通知	浙食药监规〔2014〕18号	ZJSP43-2014-0023
32	浙江省食品药品监督管理局关于印发《浙江省药品注册不良行为记录管理制度（试行）》的通知	浙食药监规〔2014〕20号	ZJSP43-2014-0025
33	浙江省食品药品监督管理局关于缺失质量标准的中药饮片有关问题的批复	浙食药监安〔2014〕3号	ZJSP43-2014-0032
34	浙江省食品药品监督管理局关于印发食品药品监管行政许可事项审批流程图的通知	浙食药监规〔2015〕1号	ZJSP43-2015-0001
35	浙江省食品药品监督管理局关于适用《药品质量公告》有关问题的批复	浙食药监规〔2015〕2号	ZJSP43-2015-0002
36	浙江省食品药品监督管理局关于印发《浙江省药品生产许可管理办法（试行）》和《浙江省药品生产日常监督管理办法（试行）》的通知	浙食药监规〔2015〕8号	ZJSP43-2015-0009

37	浙江省食品药品监督管理局关于优化服务举措促进生物医药产业创新发展的若干意见	浙食药监〔2015〕1号	ZJSP43-2015-0018
38	浙江省食品药品监督管理局关于浙江省实施《医疗器械经营质量管理规范》的通知	浙食药监规〔2015〕26号	ZJSP43-2015-0026
39	浙江省食品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	浙食药监规〔2015〕24号	ZJSP43-2015-0028
40	浙江省食品药品监督管理局关于进一步加强药用空心胶囊生产监管的通知	浙食药监规〔2016〕1号	ZJSP43-2016-0002
41	浙江省食品药品监督管理局关于发布第二类医疗器械注册证书补办程序等5个相关工作程序的通知	浙食药监规〔2016〕3号	ZJSP43-2016-0005
42	浙江省食品药品监督管理局关于认真贯彻落实《医疗器械使用质量监督管理办法》的通知	浙食药监规〔2016〕6号	ZJSP43-2016-0009
43	浙江省食品药品监督管理局关于第二类医疗器械注册登记事项变更等5个事项实行“证照网上申请、快递送达”的公告	公告 2016 年第 3 号	ZJSP43-2016-0012
44	浙江省食品药品监督管理局关于印发《医疗器械经营企业飞行检查工作程序》的通知	浙食药监规〔2016〕10号	ZJSP43-2016-0013
45	浙江省食品药品监督管理局 浙江省卫生和计生委员会 浙江省中医药管理局关于进一步促进医疗机构中药制剂发展的意见	浙食药监规〔2016〕11号	ZJSP43-2016-0014
46	浙江省食品药品监督管理局 浙江省卫生和计划生育委员会关于贯彻实施《医疗器械临床试验质量管理规范》的通知	浙食药监规〔2016〕12号	ZJSP43-2016-0015
47	浙江省食品药品监督管理局关于印发《浙江省药品行政处罚自由裁量细化标准（试行）》的通知	浙食药监规〔2016〕19号	ZJSP43-2016-0023
48	浙江省食品药品监督管理局关于印发《浙江省医疗器械注册申报人员培训服务制度》的通知	浙食药监规〔2016〕22号	ZJSP43-2016-0026

49	浙江省食品药品监督管理局关于实施定制式义齿产品质量追溯制度的通知	浙食药监规〔2016〕24号	ZJSP43-2017-0001
50	浙江省食品药品监督管理局关于进一步明确药品经营企业多仓协同监管事宜的通知	浙食药监规〔2017〕6号	ZJSP43-2017-0005
51	浙江省食品药品监督管理局关于印发《行政审批容缺受理指导原则》的通知	浙食药监规〔2017〕9号	ZJSP43-2017-0008
52	浙江省食品药品监督管理局关于药品经营企业电子传递药品质量档案有关要求的通知	浙食药监规〔2017〕10号	ZJSP43-2017-0009
53	浙江省食品药品监督管理局关于印发《浙江省药品生产流通飞行检查实施办法》的通知	浙食药监规〔2017〕16号	ZJSP43-2017-0016
54	浙江省食品药品监督管理局关于印发浙江省医疗器械经营质量管理规范实施细则的通知	浙食药监规〔2018〕1号	ZJSP43-2018-0001
55	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许可监督检查规范（试行）》的通知	浙食药监规〔2018〕5号	ZJSP43-2018-0005
56	浙江省药品监督管理局关于印发《浙江省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》的通知	浙药监规〔2018〕1号	ZJSP68-2018-0002
57	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	浙药监规〔2019〕1号	ZJSP68-2019-0001
58	浙江省药品监督管理局关于印发《浙江省医疗机构制剂注册管理细则》的通知	浙药监规〔2019〕2号	ZJSP68-2019-0009
59	浙江省药品监督管理局关于印发《浙江省药品监督管理局行政审批告知承诺办法》的通知	浙药监规〔2020〕1号	ZJSP68-2020-0001
60	浙江省药品监督管理局关于落实《长江三角洲区域医疗器械注册人制度试点工作实施方案》的通知	浙药监规〔2020〕2号	ZJSP68-2020-0002
61	浙江省药品监督管理局关于全力促进医用防护物资供应大力支持医药企业复工复产助力医药产业高质量发展的通知	浙药监规〔2020〕3号	ZJSP68-2020-0005

62	浙江省药品监督管理局关于明确医疗机构制剂注册、备案和调剂使用特别审批程序的执行期限等有关事项的公告	浙江省药品监督管理局公告 2020年 第6号	ZJSP68-2020-0008
63	浙江省药品监督管理局关于更新药品说明书和标签中上市许可持有人信息的公告	浙江省药品监督管理局公告 2020年 第9号	ZJSP68-2020-0012
64	浙江省药品监督管理局关于贯彻新修订《药品生产监督管理办法》做好行政许可有关事项的通知	浙药监规〔2020〕4号	ZJSP68-2020-0016
65	浙江省药品监督管理局关于印发《浙江省化妆品生产企业信用评价管理办法（试行）》的通知	浙药监规〔2020〕5号	ZJSP68-2020-0019
66	浙江省药品监督管理局关于印发《浙江省医疗机构制剂配制监督管理办法》的通知	浙药监规〔2020〕6号	ZJSP68-2020-0026
67	浙江省药品监督管理局 浙江省人力资源和社会保障厅关于印发《浙江省医药行业副主任药师、副主任中药师职务任职资格评价条件（试行）》《浙江省医药行业医疗器械高级工程师职务任职资格评价条件（试行）》《浙江省医药行业医药高级工程师职务任职资格评价条件（试行）》的通知	浙药监规〔2020〕8号	ZJSP68-2020-0029
68	浙江省药品监督管理局 浙江省卫生健康委员会 浙江省医疗保障局 浙江省科学技术厅 浙江省中医药管理局关于改革完善医疗机构中药制剂管理的若干实施意见	浙药监规〔2020〕7号	ZJSP68-2020-0028
69	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	浙药监规〔2021〕1号	ZJSP68-2021-0003
70	浙江省药品监督管理局 浙江省中医药管理局 浙江省卫生健康委员会 浙江省医疗保障局关于印发浙江省中药配方颗粒管理细则的通知	浙药监规〔2021〕2号	ZJSP68-2021-0004
71	浙江省药品监督管理局关于印发《浙江省药品生产企业药品安全信用管理办法（试行）》的通知	浙药监规〔2021〕3号	ZJSP68-2021-0006

72	浙江省药品监督管理局印发《关于规范药品零售企业配备使用执业药师的实施意见》的通知	浙药监规〔2021〕4号	ZJSP68-2021-0007
73	浙江省药品监督管理局关于印发《浙江省药品上市许可持有人预防和处置严重药品不良事件指南》等3个指南的通知	浙药监规〔2021〕5号	ZJSP68-2021-0008
74	浙江省药品监督管理局关于印发《浙江省药品监管行政处罚裁量适用规则（试行）》的通知	浙药监规〔2021〕6号	ZJSP68-2021-0009
75	浙江省药品监督管理局关于印发《浙江省药品经营企业药品储存温湿度在线监督管理规定》的通知	浙药监规〔2021〕7号	ZJSP68-2021-0012
76	浙江省药品监督管理局关于发布《浙江省药品上市后变更管理实施细则（试行）》的公告	浙江省药品监督管理局公告 2021年第3号	ZJSP68-2021-0011
77	浙江省药品监督管理局关于化妆品备案管理和生产监管有关事项的公告	浙江省药品监督管理局公告 2022年第2号	ZJSP68-2022-0005
78	浙江省药品监督管理局关于印发《浙江省规范中药饮片生产企业采购产地趁鲜切制加工中药材指导意见（试行）》的通知	浙药监规〔2022〕1号	ZJSP68-2022-0006
79	浙江省药品监督管理局关于重新发布药品医疗器械产品注册收费标准的公告	浙江省药品监督管理局公告 2022年第3号	ZJSP68-2022-0007
80	浙江省药品监督管理局关于修订药品医疗器械产品注册收费事项的通告	浙江省药品监督管理局通告 2022年第8号	ZJSP68-2022-0008
81	浙江省药品监督管理局关于全面实施乙类非处方药专营企业行政审批告知承诺制的通知	浙药监规〔2022〕2号	ZJSP68-2022-0009
82	浙江省药品监督管理局关于印发《浙江省药品批发企业行政许可规定（试行）》《浙江省药品零售连锁企业（总部）行政许可规定（试行）》《浙江省药品零售企业行政许可指导意见（试行）》的通知	浙药监规〔2022〕3号	ZJSP68-2022-0010
83	浙江省药品监督管理局关于印发《浙江省药品批发企业、零售连锁企业（总部）〈药品经营许可证〉新办、变更、换证、注销程序（试行）》的通知	浙药监规〔2022〕4号	ZJSP68-2022-0011

84	浙江省药品监督管理局关于印发《浙江省医疗器械生产企业信用管理办法（试行）》的通知	浙药监规〔2022〕5号	ZJSP68-2022-0016
85	浙江省药品监督管理局 浙江省国防科技工业办公室关于颁布《浙江省放射性药品生产经营许可管理办法》的通告	浙江省药品监督管理局通告 2022年第14号	ZJSP68-2022-0019
86	浙江省食品药品监督管理局关于印发《浙江省化妆品生产企业落实主体责任自查报告和停产复产报告制度》的通知	浙食药监规〔2016〕9号	ZJSP43-2016-0011
87	浙江省食品药品监督管理局关于印发《浙江省医疗器械注册质量管理体系核查工作程序（试行）》的通知	浙食药监规〔2015〕22号	ZJSP43-2015-0025
88	浙江省药品监督管理局 浙江省卫生健康委员会关于发布《浙江省药物临床试验机构监督管理办法（试行）》的公告	公告2020年第14号	ZJSP68-2020-0027

二、废止和失效的行政规范性文件（39 件）

序号	文件名称	发文字号	编号
1	浙江省药品监督管理局关于《浙江省乙类非处方药零售企业设置和管理暂行规定》的通知	浙药监市〔2003〕130 号	ZJSP43-2003-0006
2	浙江省食品药品监督管理局关于贯彻《互联网药品信息服务管理办法》的通知	浙食药监市〔2004〕63 号	ZJSP43-2004-0007
3	浙江省食品药品监督管理局转发国家食品药品监督管理局关于执业药师注册管理暂行办法的补充意见的通知	浙食药监人〔2004〕71 号	ZJSP43-2004-0008
4	浙江省食品药品监督管理局关于在“千镇连锁超市和万村放心店”中经营乙类非处方药工作的指导意见	浙食药监市〔2005〕55 号	ZJSP43-2005-0012
5	浙江省食品药品监督管理局关于进一步做好涉嫌犯罪案件移送工作加大药品医疗器械违法犯罪活动打击力度的通知	浙食药监稽〔2006〕160 号	ZJSP43-2006-0016
6	浙江省食品药品监督管理局转发国家食品药品监督管理局《关于实施<药品说明书和标签管理规定>有关事宜的公告》等文件的通知	浙食药监注〔2006〕330 号	ZJSP43-2006-0019
7	浙江省食品药品监督管理局转发国家食品药品监督管理局关于实施《药品注册管理办法》有关事宜的通知	浙食药监注〔2007〕182 号	ZJSP43-2007-0014
8	浙江省食品药品监督管理局关于印发《浙江省药品批发企业监督检查管理规定》的通知	浙食药监市〔2008〕27 号	ZJSP43-2008-0006
9	浙江省食品药品监督管理局转发国家食品药品监督管理局《关于执业药师注册管理办法的补充意见》的通知	浙食药监人〔2008〕49 号	ZJSP43-2008-0014
10	浙江省食品药品监督管理局关于药品补充申请注册有关要求的通知	浙食药监注〔2009〕3 号	ZJSP43-2009-0005
11	浙江省食品药品监督管理局关于印发《加强执业药师在职在岗管理的暂行规定》的通知	浙食药监人〔2009〕10 号	ZJSP43-2009-0012

12	浙江省食品药品监督管理局转发国家食品药品监督管理局关于印发药品技术转让注册管理规定的通知	浙食药监注〔2009〕15号	ZJSP43-2009-0019
13	浙江省食品药品监督管理局关于进一步做好换发《互联网药品信息服务资格证书》工作的通知	浙食药监市〔2009〕16号	ZJSP43-2009-0021
14	浙江省食品药品监督管理局转发国家食品药品监督管理局关于取得内地《执业药师资格证书》的香港、澳门永久性居民执业药师注册事项的通知	浙食药监人〔2009〕50号	ZJSP43-2009-0024
15	浙江省食品药品监督管理局关于进一步加强含特殊药品复方制剂监管的通知	浙食药监市〔2011〕11号	ZJSP43-2011-0012
16	转发国家食品药品监督管理局办公室关于加强药品注册生产现场检查管理有关事宜的通知	浙食药监注〔2012〕14号	ZJSP43-2012-0009
17	浙江省食品药品监督管理局关于印发浙江省药品委托生产审批工作程序和要求的通知	浙食药监规〔2014〕16号	ZJSP43-2014-0022
18	浙江省食品药品监督管理局关于化妆品生产许可有关事项的公告	公告 2016 年第 1 号	ZJSP43-2016-0003
19	浙江省食品药品监督管理局关于印发《药品流通领域违法经营行为专项整治方案》的通知	浙食药监规〔2016〕8号	ZJSP43-2016-0010
20	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	ZJSP43-2016-0016
21	浙江省食品药品监督管理局关于印发《浙江省食品药品安全严重失信者名单管理办法》的通知	浙食药监规〔2016〕21号	ZJSP43-2016-0025
22	浙江省药品监督管理局关于防控新型冠状病毒感染肺炎疫情期间医疗机构制剂注册、备案和调剂使用实行特别审批程序的公告	浙江省药品监督管理局公告 2020 年 第 1 号	ZJSP68-2020-0003

23	浙江省食品药品监督管理局关于印发《浙江省药品批发企业〈药品经营许可证〉申领、变更、注销程序》的通知	浙食药监市〔2004〕22号	ZJSP43-2004-0002
24	浙江省食品药品监督管理局关于印发《浙江省药品零售企业验收实施标准》、《浙江省药品零售连锁企业验收实施标准》的通知	浙食药监市〔2004〕25号	ZJSP43-2004-0004
25	浙江省食品药品监督管理局关于药品批发企业《药品经营许可证》申领、变更、注销的补充规定	浙食药监市〔2006〕78号	ZJSP43-2006-0013
26	浙江省食品药品监督管理局关于印发《浙江省药品批发企业药品经营许可证换证程序》和《浙江省药品批发企业现场检查标准》的通知	浙食药监市〔2008〕8号	ZJSP43-2008-0003
27	浙江省食品药品监督管理局关于药品批发企业药品经营许可有关问题的通知	浙食药监市〔2009〕9号	ZJSP43-2009-0011
28	浙江省食品药品监督管理局关于印发《严重药品不良事件临床调查工作指南（试行）》等文件的通知	浙食药监安〔2009〕15号	ZJSP43-2009-0018
29	浙江省食品药品监督管理局关于印发《浙江省药品经营企业药品储存温湿度在线监督管理暂行规定》的通知	浙食药监市〔2010〕7号	ZJSP43-2010-0006
30	浙江省食品药品监督管理局关于印发《浙江省药品经营企业药品质量信用分类管理实施办法》的通知	浙食药监市〔2010〕21号	ZJSP43-2010-0014
31	浙江省食品药品监督管理局关于进一步明确开办药品批发企业验收有关标准的通知	浙食药监规〔2011〕3号	ZJSP43-2011-0004
32	浙江省食品药品监督管理局关于做好药品储存温湿度在线监管系统升级工作的通知	浙食药监市〔2011〕9号	ZJSP43-2011-0011
33	关于贯彻落实医疗器械经营企业分类分级监督管理规定和医疗器械经营环节重点监管目录及现场检查重点内容的通知	浙食药监规〔2015〕23号	ZJSP43-2015-0027
34	浙江省食品药品监督管理局关于印发《浙江省医疗器械生产日常监督管理实施细则》的通知	浙食药监规〔2017〕15号	ZJSP43-2017-0015
35	浙江省药品监督管理局关于发布防控新型冠状病毒感染的肺炎疫情所需医疗器械应急审批程序的公告	浙江省药品监督管理局公告 2020年第2号	ZJSP68-2020-0004

36	浙江省药品监督管理局关于调整防控新型冠状病毒感染的肺炎疫情所需医疗器械应急审批有关事项的公告	浙江省药品监督管理局公告 2020年 第3号	ZJSP68-2020-0006
37	浙江省药品监督管理局关于停止受理防控新型冠状病毒感染的肺炎疫情所需医疗器械应急审批有关事项的公告	浙江省药品监督管理局公告 2020年 第5号	ZJSP68-2020-0007
38	浙江省药品监督管理局关于进一步明确医疗器械应急审批有关事项的公告	浙江省药品监督管理局公告 2020年 第8号	ZJSP68-2020-0010
39	浙江省药品监督管理局关于调整疫情防控所需医疗器械应急审批后续工作的公告	浙江省药品监督管理局公告 2020年 第10号	ZJSP68-2020-0018