

浙江省药品监督管理局文件

浙药监法〔2020〕6号

浙江省药品监督管理局关于公布 2020 年度 重大行政决策目录清单的通知

省局机关各处室：

为规范重大行政决策行为，促进依法、科学、民主决策，提高决策质量和效率，根据《重大行政决策程序暂行条例》及有关文件精神，在各处室上报重大行政决策建议项目的基础上，经研究，现编制《2020 年度浙江省药品监督管理局重大行政决策目录清单》，并予公布，请遵照执行。

浙江省药品监督管理局

2020 年 8 月 3 日

（此件公开发布）

2020 年度省药品监督管理局重大行政决策目录清单

序号	重大行政决策 事项名称	重大行政 决策主体	承办处室	法律政策依据	计划 完成 时间	是否 履行 公众 参与	是否履行 专家认证	是否履 行风险 评估	是否履 行公平 竞争审 查	合法性审 查 集体讨论 决定
1	浙江省市场监督管理 局 浙江省药品监督 管理局关于行政处罚 裁量权行使的指导意 见	浙江省市场监督 管理局、浙江省药 品监督管理局	政策法规处	《中华人民共和国 行政许可法》等	4 月	是	否	否	是	是
2	浙江省药物临床试验 机构日常监督管理办 法	浙江省药品监督 管理局、浙江省卫 生健康委员会	药品注册与 监测评估处	《中华人民共和国 药品管理法》《中华 人民共和国疫苗管 理法》《药品管理 法实施条例》《药品 注册管理办法》，中 共	10 月	是	是	否	是	是

				中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，《药物临床试验质量管理规范》《药物临床试验机构管理规定》以及国家药监局综合司《关于做好药物临床试验机构备案工作的通知》						
3	关于改革完善医疗机构中药制剂管理的若干意见	浙江省药品监督管理局、浙江省中医药管理局、浙江省医疗保障局、浙江省卫生健康委员会、浙江省科学	药品注册与监测评估处	《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》	10月	是	是	否	是	是

		技术厅								
4	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》行政许可有关事项的通知	浙江省药品监督管理局	药品生产监督管理处	《中华人民共和国药品管理法》《药品生产监督管理办法》《关于实施新修订〈药品生产监督管理办法〉有关事宜的公告》《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》	7月	是	否	否	是	是
5	浙江省药品生产协同监督管理办法实施细则	浙江省药品监督管理局	药品生产监督管理处	《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国中医药法》《中	12月	是	否	否	是	是

				华人民共和国行政许可法》《药品生产监督管理办法》						
6	浙江省医疗机构制剂配制监督管理办法	浙江省药品监督管理局	药品生产监督管理处	《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国中医药法》《医疗机构制剂配制监督管理办法》（试行）	12月	是	否	否	是	是
7	浙江省医疗器械生产协同监管实施细则	浙江省药品监督管理局	医疗器械监督管理处	《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》、省委办公厅省政府办公厅《关于改革和完善省域药品安全治理与高质量发展体系的意	9月	是	否	是	是	是

				见》						
8	浙江省化妆品生产协同监管实施细则	浙江省药品监督管理局	化妆品监督管理处	《化妆品监督管理条例》、省委办公厅省政府办公厅《关于改革和完善省域药品安全治理与高质量发展体系的意见》	9月	是	否	否	是	是
9	浙江省化妆品生产企业信用评价管理办法（试行）	浙江省药品监督管理局	化妆品监督管理处	《化妆品监督管理条例》《浙江省公共信用信息管理条例》	10月	是	否	否	是	是
10	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	浙江省药品监督管理局	人事处	《关于深化职称制度改革的意见》（中办发〔2016〕77号）、《关于深化职称制度改革的实施	2020年	是	是	否	是	是

	<p>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</p>			<p>意见》(浙委办发〔2018〕4号)、《工程技术人员职务试行条例》(职改字〔1986〕78号)、《浙江省专业技术资格评价与职务聘任暂行办法》(浙委办〔2004〕75号)</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--