

福建省药品监督管理局

通 告

2021 年 第 2 号

福建省药品监督管理局关于规范性文件 及政策措施清理结果的通告

为贯彻落实中共中央、国务院全面推进依法行政的部署要求，根据《福建省行政机关规范性文件备案审查办法》（省政府第 107 号令）有关规定，福建省药品监督管理局对涉及药品（含医疗器械、化妆品）安全监管的规范性文件及政策措施（截至 2019 年度）进行了集中清理，决定继续有效 40 件，适时修改 4 件，废止 34 件。现将涉及药品安全监管领域继续有效、适时修改和废止的规范性文件目录予以公布。对涉及食品和药品安全监管的规范性文件及政策措施将报送省市场监督管理局进一步清理。

- 附件：1. 福建省药品监督管理局规范性文件及政策措施继续有效目录（共计 40 件）
2. 福建省药品监督管理局规范性文件及政策措施适时修改目录（共计 4 件）
3. 福建省药品监督管理局规范性文件及政策措施废止目录（共计 34 件）

福建省药品监督管理局

2021 年 3 月 25 日

（公开属性：主动公开）

附件 1

**福建省药品监督管理局规范性文件及政策措施
继续有效目录（40 件）**

序号	类别	文件名	文号
1	药品	福建省药品监督管理局关于印发零售药店设置暂行规定的通知	闽药监〔2002〕文市 180 号
2	药品	福建省食品药品监督管理局关于加强含麻黄碱制剂管理的通知	闽食药监安〔2008〕319 号
3	药品	福建省食品药品监督管理局关于调整新开办零售药店经营条件的通知	闽食药监市〔2010〕101 号
4	药品	福建省食品药品监督管理局 福建省卫生厅关于加强中药饮片监督管理的通知	闽食药监安〔2011〕109 号
5	药品	福建省医疗机构药库药房药柜设置条件指导意见	闽食药监法〔2011〕336 号
6	药品	福建省食品药品监督管理局关于发布福建省中药饮片炮制规范第二批品种目录的通告	闽食药监注〔2012〕22 号
7	药品	福建省食品药品监督管理局 福建省卫生厅关于印发《福建省药品不良反应报告和监测管理规定》的通知	闽食药监安〔2013〕12 号
8	药品	福建省食品药品监督管理局关于公布《福建省终止妊娠药品目录》的通知	闽食药监法〔2013〕200 号

9	药品	福建省食品药品监督管理局关于印发福建省鼓励发展药品连锁经营的意见（试行）的通知	闽食药监认〔2013〕154号
10	药品	福建省食品药品监督管理局关于印发全省麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业调整方案的通知	闽食药监市〔2013〕37号
11	药品	福建省食品药品监督管理局关于促进药品现代物流发展的意见	食药监办药流〔2014〕218号
12	药品	福建省食品药品监督管理局关于印发《台湾药师在福建自由贸易试验区执业的管理暂行规定（试行）》的通知	闽食药监人〔2015〕103号
13	药品	福建省食品药品监督管理局关于加强金线莲监管有关问题的通知	闽食药监药通〔2015〕171号
14	药品	福建省食品药品监督管理局关于简化新开办药品经营企业审批有关事项的通知	闽食药监药通〔2015〕209号
15	药品	福建省食品药品监督管理局关于实行药品流通日常监管“月查季报”工作制度的通知	闽食药监药通函〔2015〕166号
16	药品	福建省食品药品监督管理局关于在零售药店购买含特殊药品复方制剂进行登记的补充通知	闽食药监药通函〔2015〕398号
17	药品	福建省食品药品监督管理局关于印发部分药品补充申请申报资料及技术要求的通知	闽食药监注〔2015〕39号
18	药品	福建省食品药品监督管理局关于酸枣仁、黄精中药饮片炮制规范的通知	闽食药监注函〔2015〕131号
19	药品	福建省食品药品监督管理局关于开展台湾地区产中药材输入受理审批的通告	2015年第8号通告

20	药品	福建省食品药品监督管理局关于药品零售连锁企业设置自动售药机的指导意见（试行）	闽食药监药通〔2016〕151号
21	药品	福建省食品药品监督管理局关于药品批发企业异地许可标准的通知	闽食药监药通〔2016〕80号
22	药品	福建省食品药品监督管理局关于制藤茶中药饮片炮制规范的通知	闽食药监注函〔2016〕74号
23	药品	福建省食品药品监督管理局关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的通告	2018年第15号
24	药品	福建省食品药品监督管理局关于推动福建省重要产品（药品）追溯体系建设工作的通知	闽食药监药通函〔2018〕341号
25	药品	福建省食品药品监督管理局关于鼓励药品生产经营企业实施药品首营资料电子化的通知	闽食药监药通函〔2018〕456号
26	药品	福建省药品监督管理局关于加强药品第三方物流监管工作的通知	闽药监药通函〔2019〕128号
27	药品	福建省药品监督管理局综合处关于鼓励通过信息技术开展执业药师远程审方的意见	闽药监综药流〔2019〕5号
28	医疗器械	福建省食品药品监督管理局关于印发第二类医疗器械快速审批程序的通知	闽食药监械〔2014〕223号
29	医疗器械	福建省食品药品监督管理局关于印发《福建省医疗器械经营监督管理细则》的通知	闽食药监械〔2015〕119号

30	医疗器械	福建省食品药品监督管理局关于印发《福建省医疗器械生产企业日常监督管理办法（试行）》的通知	闽食药监械〔2015〕25号
31	医疗器械	福建省食品药品监督管理局关于印发《福建省医疗器械代贮代送监督管理指导意见（试行）》的通知	闽食药监械函〔2017〕266号
32	综合	福建省食品药品监督管理局关于加强政策解读工作的通知	闽食药监办法〔2015〕95号
33	综合	福建省食品药品监督管理局关于印发福建省食品药品安全信用分级分类管理办法（试行）的通知	闽食药监稽〔2015〕107号
34	综合	福建省食品药品监督管理局关于印发福建省食品药品检验检测和认证审评风险防控暂行规定的通知	闽食药监法〔2016〕134号
35	综合	福建省食品药品监督管理局关于贯彻落实《食品药品行政执法与刑事司法衔接工作办法》的通知	闽食药监稽函〔2016〕469号
36	综合	福建省食品药品监督管理局关于建立和实施公平竞争审查制度的通知	闽食药监法函（2016）423号
37	综合	福建省食品药品监督管理局关于印发新修订的行政复议办法的通知	闽食药监法函〔2017〕586号
38	综合	福建省食品药品监督管理局 福建省财政厅关于印发《福建省食品药品违法行为举报奖励办法》的通知	闽食药监稽〔2017〕57号
39	综合	福建省食品药品监督管理局办公室关于做好福建省12345便民服务平台诉求事项承办工作的通知	闽食药监办稽函（2018）27号
40	综合	《福建省食品药品监督管理局福建省公安厅福建省高级人民法院福建省人民检察院福建省食品安全委员会办公室关于印发〈福建省食品药品行政执法与刑事司法衔接工作实施细则（试行）〉的通知》	闽食药监稽〔2018〕25号

附件 2

福建省药品监督管理局规范性文件及政策措施 适时修改目录（4 件）

序号	类别	文件名	文号
1	药品	福建省食品药品监督管理局关于印发福建省医疗机构制剂配制日常监督管理暂行规定的通知	闽食药监安〔2009〕10号
2	药品	福建省食品药品监督管理局关于进一步规范药品生产企业委托检验的通知	闽食药监药生〔2014〕75号
3	药品	福建省食品药品监督管理局关于印发已批准再注册药品恢复生产申请程序及要求的通知	闽食药监注〔2014〕81号
4	药品	福建省食品药品监督管理局关于印发《福建省食品药品行政处罚裁量基准（一）》（试行）的通知	闽食药监法〔2015〕230号

附件 3

福建省药品监督管理局规范性文件及政策措施 废止目录（34 件）

序号	类别	文件名	文号
1	药品	福建省药品监督管理局关于向药品生产企业试行 派驻监督员的通知	闽食药监安 〔2007〕183号
2	药品	福建省药品监督管理局关于授权麻醉药品和第一 类精神药品运输证明邮寄证明行政许可的通知	闽食药监安 〔2007〕496号
3	药品	福建省食品药品监督管理局关于加强中药饮片泡 制规范管理的通知	闽食药监注 〔2007〕176号
4	药品	福建省食品药品监督管理局关于印发规范药品行 政处罚自由裁量权意见（试行）的通知	闽食药监稽 〔2008〕312号
5	药品	福建省食品药品监督管理局印发《福建省药品生 产日常监督管理暂行规定》	闽食药监安 〔2008〕378号
6	药品	福建省食品药品监督管理局关于实施《福建省药 品生产日常监督管理暂行规定》的补充通知	闽食药监安 〔2008〕413号
7	药品	福建省食品药品监督管理局关于调整药品经营许 可证（批发）变更办理环节的通知	闽食药监市 〔2008〕406号
8	药品	福建省食品药品监督管理局关于印发福建省药品 生产质量授权人管理办法（暂行）的通知	闽食药监安 〔2009〕366号
9	药品	福建省食品药品监督管理局关于印发《福建省药 品经营质量管理规范认证现场检查工作程序》的 通知	闽食药监认 〔2009〕164号
10	药品	福建省食品药品监督管理局关于开展体外诊断试 剂批发企业 GSP 认证跟踪的通知	闽食药监市 〔2009〕271号

23	医疗器械	福建省食品药品监督管理局关于医疗器械和体外诊断试剂经营企业申办审核有关问题的通知	闽食药监械〔2008〕1号
24	医疗器械	福建省食品药品监督管理局关于推行医疗器械经营企业安全信用分类管理的通知	闽食药监械〔2008〕329号
25	医疗器械	福建省食品药品监督管理局关于印发新修订《福建省医疗器械经营企业资格认定暂行规定》的通知	闽食药监械〔2009〕365号
26	医疗器械	福建省食品药品监督管理局关于委托设区市局核发非法人《医疗器械经营企业许可证》工作的通知	闽食药监械〔2012〕241号
27	医疗器械	福建省食品药品监督管理局关于印发福建省听力计技术审评指导原则等三个医疗器械技术审评指导原则的通知	闽食药监械〔2012〕53号
28	医疗器械	福建省食品药品监督管理局关于下放第二、三类医疗器械经营许可行政审批项目的通知	闽食药监械〔2013〕14号
29	医疗器械	福建省食品药品监督管理局关于第二类医疗器械首次注册核查有关事项的通知	闽食药监械〔2008〕293号
30	医疗器械	福建省食品药品监督管理局关于印发福建省第二、三类医疗器械注册核查工作规范的通知	闽食药监械〔2012〕52号
31	化妆品	福建省食品药品监督管理局关于印发《化妆品突发性安全事件应急处置预案（试行）》的通知	闽食药监化〔2011〕243号
32	化妆品	福建省食品药品监督管理局关于印发《化妆品生产企业日常监督现场检查规范（试行）》的通知	闽食药监化〔2011〕358号
33	化妆品	福建省食品药品监督管理局关于印发《福建省化妆品质量安全责任人约谈制度》（试行）的通知	闽食药监化〔2013〕51号
34	化妆品	福建省食品药品监督管理局关于开展化妆品经营单位规范创建工作的指导意见	闽食药监保化函〔2017〕445号

11	药品	福建省食品药品监督管理局关于印发药品安全投诉举报管理暂行规定的通知	闽食药监稽〔2012〕170号
12	药品	福建省食品药品监督管理局关于印发《福建省药品注册专员管理规定》（试行）的通知	闽食药监注〔2012〕255号
13	药品	福建省食品药品监督管理局关于实施《福建省药品注册专员管理规定》有关事宜的通知	闽食药监注〔2012〕256号
14	药品	福建省食品药品监督管理局关于贯彻实施《药品经营质量管理规范（卫生部令第90号）》有关问题的通知	闽食药监市〔2013〕61号
15	药品	福建省食品药品监督管理局关于进一步完善药品集中采购中标药品配送规定的通知	闽食药监市〔2013〕62号
16	药品	福建省食品药品监督管理局关于印发《福建省药品生产日常监督管理办法（试行）》的通知	闽食药监药生〔2014〕108号
17	药品	福建省食品药品监督管理局关于下放药品生产企业质量授权人备案及委托检验备案等有关事项的通知	闽食药监药生〔2015〕28号
18	药品	福建省食品药品监督管理局关于印发《福建省麻醉药品和精神药品日常监督管理办法（试行）》的通知	闽食药监药生〔2015〕76号
19	药品	福建省食品药品监督管理局关于开展药品技术转让审评相关工作的通知	闽食药监注〔2015〕89号
20	药品	福建省食品药品监督管理局关于印发《加快推进全省药品流通企业信用体系建设的指导意见》的通知	闽食药监药通〔2015〕210号
21	药品	福建省药品监督管理局综合处关于加强执业药师管理加快执业药师队伍建设的意见	闽药监综人〔2019〕9号
22	医疗器械	福建省食品药品监督管理局关于印发体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准和开办申请程序的通知	闽食药监械〔2007〕379号

分送：省局机关各处室、各直属单位，各市区市场监督管理局。

福建省药品监督管理局综合与财务处

2021 年 3 月 25 日印发