

## 附件 1

### 继续有效的行政规范性文件目录

| 序号 | 文件名称                                   | 文号              | 发文日期       | 有效期          |
|----|----------------------------------------|-----------------|------------|--------------|
| 1  | 江苏省药品监督管理局关于发布《江苏省中药饮片炮制规范》（2002年版）的通知 | 苏药监注〔2002〕569号  | 2002年9月4日  | 自公布清理结果之日起5年 |
| 2  | 江苏省药品监督管理局关于印发江苏省乙类非处方药经营监督管理办法（暂行）的通知 | 苏药监市〔2003〕61号   | 2003年1月30日 | 自公布清理结果之日起2年 |
| 3  | 关于江苏省乙类非处方药经营监督管理办法（暂行）有关条款说明的通知       | 苏药监市〔2003〕118号  | 2003年3月7日  | 自公布清理结果之日起2年 |
| 4  | 江苏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            | 苏食药监市〔2005〕375号 | 2005年8月1日  | 自公布清理结果之日起5年 |
| 5  | 关于加强科学研究、教学单位购买麻醉药品和精神药品管理的通知          | 苏食药监安〔2006〕10号  | 2006年1月9日  | 自公布清理结果之日起5年 |
| 6  | 关于做好蛋白同化制剂肽类激素批发资格许可工作的通知              | 苏食药监安〔2006〕269号 | 2006年7月18日 | 自公布清理结果之日起5年 |

| 序号 | 文件名称                                      | 文号              | 发文日期        | 有效期          |
|----|-------------------------------------------|-----------------|-------------|--------------|
| 7  | 关于加强零售药店销售处方药监督管理的通知                      | 苏食药监市〔2006〕342号 | 2006年9月6日   | 自公布清理结果之日起5年 |
| 8  | 关于印发江苏省医疗机构药品使用质量管理规范的通知                  | 苏食药监市〔2008〕259号 | 2008年10月21日 | 自公布清理结果之日起5年 |
| 9  | 关于印发江苏省医疗机构制剂注册形式审查一般要求（试行）的通知            | 苏食药监注〔2009〕72号  | 2009年4月10日  | 自公布清理结果之日起2年 |
| 10 | 转发国家食品药品监督管理局关于做好换发《药品经营许可证》工作的通知         | 苏食药监市〔2009〕74号  | 2009年4月14日  | 自公布清理结果之日起5年 |
| 11 | 关于印发江苏省药品注册现场核查工作细则（试行）的通知                | 苏食药监注〔2009〕187号 | 2009年8月27日  | 自公布清理结果之日起2年 |
| 12 | 关于加强药品经营企业药品购销行为监管的通知                     | 苏食药监通〔2010〕88号  | 2010年4月20日  | 自公布清理结果之日起5年 |
| 13 | 关于加强医用氧气经营监督管理的通知                         | 苏食药监通〔2011〕209号 | 2011年7月22日  | 自公布清理结果之日起5年 |
| 14 | 关于做好区域性批发企业跨省销售麻醉药品和第一类精神药品审批事项等的通知       | 苏食药监规〔2014〕3号   | 2014年7月11日  | 自公布清理结果之日起5年 |
| 15 | 关于推行药品生产许可证及放射性药品使用许可证（三、四类）“证照分离”改革试点的通知 | 苏食药监药生〔2018〕88号 | 2018年5月18日  | 自公布清理结果之日起5年 |

| 序号 | 文件名称                                           | 文号           | 发文日期        | 有效期                    |
|----|------------------------------------------------|--------------|-------------|------------------------|
| 16 | 关于印发《江苏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（试行）》的通知       | 苏药监规〔2018〕1号 | 2018年12月29日 | 自公布清理结果之日起2年           |
| 17 | 关于印发江苏省增补品种中药饮片炮制规范制定工作程序的通知                   | 苏药监规〔2019〕1号 | 2019年1月31日  | 自公布清理结果之日起5年           |
| 18 | 关于印发《江苏省执业药师信用信息管理暂行办法》的通知                     | 苏药监规〔2019〕2号 | 2019年12月26日 | 自公布清理结果之日起2年           |
| 19 | 关于实施2020年版《江苏省中药饮片炮制规范》（第一册）的通知                | 苏药监规〔2020〕3号 | 2020年11月30日 | 自公布清理结果之日起5年           |
| 20 | 关于印发江苏省药品监督管理局行政复议工作程序规定的通知                    | 苏药监规〔2020〕4号 | 2020年12月17日 | 自公布清理结果之日起至2023年12月31日 |
| 21 | 江苏省药品监督管理局关于重新发布药品、医疗器械产品注册费收费标准的公告            | 苏药监规〔2021〕2号 | 2021年6月8日   | 自公布清理结果之日起5年           |
| 22 | 关于发布《江苏省中药配方颗粒管理细则》的公告                         | 苏药监规〔2021〕3号 | 2021年9月30日  | 自公布清理结果之日起5年           |
| 23 | 江苏省药品监督管理局关于发布《江苏省第二类医疗器械创新产品注册程序（试行）》等3个程序的公告 | 苏药监规〔2021〕5号 | 2021年12月27日 | 自公布清理结果之日起2年           |
| 24 | 关于印发江苏省药品安全信用管理办法的通知                           | 苏药监规〔2021〕6号 | 2021年12月30日 | 自公布清理结果之日起5年           |

| 序号 | 文件名称                                           | 文号           | 发文日期        | 有效期                   |
|----|------------------------------------------------|--------------|-------------|-----------------------|
| 25 | 关于印发《江苏省中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的认定指导意见（试行）》的通知 | 苏药监规〔2022〕1号 | 2022年2月10日  | 自公布清理结果之日起2年          |
| 26 | 关于印发江苏省药品监督管理局行政处罚程序规范的通知                      | 苏药监规〔2022〕3号 | 2022年12月14日 | 自公布清理结果之日起5年          |
| 27 | 关于印发江苏省药品监督管理局听证规则的通知                          | 苏药监规〔2022〕4号 | 2022年12月14日 | 自公布清理结果之日起5年          |
| 28 | 关于印发江苏省化妆品不良反应监测管理实施细则的通知                      | 苏药监规〔2022〕5号 | 2022年12月20日 | 自公布清理结果之日起5年          |
| 29 | 关于印发江苏省医疗器械生产分级监管实施办法的通知                       | 苏药监规〔2023〕1号 | 2023年3月7日   | 自公布清理结果之日起5年          |
| 30 | 关于印发江苏省药品零售企业开办验收标准的通知                         | 苏药监规〔2023〕2号 | 2023年6月19日  | 自公布清理结果之日起至2028年7月19日 |