

## 药品监管省级政务公开事项标准目录

序号	公开事项		公开内容 (要素)	公开依据	公开时限	公开主体	公开渠道和载体	公开对象		公开方式	
	一级事项	二级事项						全社会	特定群体 (请写明)	主动	依申请
1	行政审批	药品生产服务指南	适用范围、审批依据、受理机构、申请条件、申请材料目录、办理流程、办结时限、收费依据及标准、结果送达、监督投诉渠道等	《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》	信息形成或变更之日起 20 个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站 <input checked="" type="checkbox"/> 政务服务中心	√		√	
2		药品生产基本信息	企业名称、许可证编号、社会信用代码、法定代表人、企业负责人、质量负责人、注册地址、生产地址和生产范围、日常监督管理机构、投诉举报电话、有效期限等	《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》	信息形成或变更之日起 20 个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站	√		√	
3	行政审批	药品批发企业服务指南	适用范围、审批依据、受理机构、申请条件、申请材料目录、办理流程、办结时限、收费依据及标准、结果送达、监督投诉渠道等	《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》	信息形成或变更之日起 20 个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站 <input checked="" type="checkbox"/> 政务服务中心	√		√	
4		药品批发企业基本信息	企业名称、许可证编号、社会信用代码、法定代表人、企业负责人、质量负责人、注册地址、仓库地址、经营范围、经营方式、日常监督管理机构、投诉举报电话、有效期限等	《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》	信息形成或变更之日起 20 个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站	√		√	

5	行政审批	医疗机构制剂许可服务指南	适用范围、审批依据、受理机构、申请条件、申请材料目录、办理流程、办结时限、收费依据及标准、结果送达、监督投诉渠道等	《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》	信息形成或变更之日起20个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站 <input checked="" type="checkbox"/> 政务服务中心	✓		✓	
6		医疗机构制剂许可基本信息	医疗机构名称、许可证编号、社会信用代码、法定代表人、制剂室负责人、质量负责人、医疗机构类别、注册地址、配制地址和配制范围、日常监督管理机构、投诉举报电话、有效期限等	《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》	信息形成或变更之日起20个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站	✓		✓	
7	行政审批	第二类、第三类医疗器械生产许可服务指南	适用范围、审批依据、受理机构、申请条件、申请材料目录、办理流程、办结时限、收费依据及标准、结果送达、监督投诉渠道等	《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》	信息形成或变更之日起20个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站 <input checked="" type="checkbox"/> 政务服务中心	✓		✓	
8		第二类、第三类医疗器械生产许可基本信息	企业名称、许可证编号、法定代表人、企业负责人、住所、生产地址、生产范围、有效期限等	《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》	信息形成或变更之日起20个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站	✓		✓	

9	行政审批	化妆品生产许可服务指南	适用范围、审批依据、受理机构、申请条件、申请材料目录、办理流程、办结时限、收费依据及标准、结果送达、监督投诉渠道等	《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》	信息形成或变更之日起20个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站 <input checked="" type="checkbox"/> 政务服务中心	✓		✓	
10		化妆品生产许可基本信息	企业名称、许可证编号、社会信用代码、法定代表人、企业负责人、质量负责人、住所、生产地址、许可项目、日常监督管理机构、投诉举报电话、有效期限等	《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》	信息形成或变更之日起20个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站	✓		✓	
11	行政审批	医疗机构制剂注册服务指南	适用范围、审批依据、受理机构、申请条件、申请材料目录、办理流程、办结时限、收费依据及标准、结果送达、监督投诉渠道等	《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》	信息形成或变更之日起20个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站 <input checked="" type="checkbox"/> 政务服务中心	✓		✓	
12		医疗机构制剂注册基本信息	制剂通用名称、剂型、规格、制剂有效期、批准文号、批准文号有效期等	《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》	信息形成或变更之日起20个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站	✓		✓	
13	行政审批	医疗单位使用放射性药品许可服务指南	适用范围、审批依据、受理机构、申请条件、申请材料目录、办理流程、办结时限、收费依据及标准、结果送达、监督投诉渠道等	《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》	信息形成或变更之日起20个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站 <input checked="" type="checkbox"/> 政务服务中心	✓		✓	

14		医疗单位使用放射性药品许可基本信息	医疗机构名称、许可证编号、社会信用代码、法定代表人、科(室)负责人、注册地址、科(室)地址、许可类别及科(室)名称、医疗机构类别、日常监督管理机构、投诉举报电话、有效期等	《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》	信息形成或变更之日起20个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站	✓		✓	
15	行政审批	执业药师注册服务指南	适用范围、审批依据、受理机构、申请条件、申请材料目录、办理流程、办结时限、收费依据及标准、结果送达、监督投诉渠道等	《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》	信息形成或变更之日起20个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站 <input checked="" type="checkbox"/> 政务服务中心	✓		✓	
16		执业药师注册基本信息	姓名、执业地区、执业类别、执业范围、执业单位、注册证编号、有效期等	《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》	信息形成或变更之日起20个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站	✓		✓	
17	行政审批	国产药品再注册服务指南	适用范围、审批依据、受理机构、申请条件、申请材料目录、办理流程、办结时限、收费依据及标准、结果送达、监督投诉渠道等	《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》	信息形成或变更之日起20个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站 <input checked="" type="checkbox"/> 政务服务中心	✓		✓	
18		国产药品再注册基本信息	批准文号、产品名称、剂型、规格、上市许可持有人、生产单位、生产地址、产品类别、批准日期等	《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》	信息形成或变更之日起20个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站	✓		✓	
19	行政审批	第二类医疗器械产品注册服务指南	适用范围、审批依据、受理机构、申请条件、申请材料目录、办理流程、办结时限、收费依据及标准、结果送达、监督投诉渠道等	《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》	信息形成或变更之日起20个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站 <input checked="" type="checkbox"/> 政务服务中心	✓		✓	

20		第二类医疗器械产品注册基本信息	注册人名称、注册人住所、生产地址、产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围等	《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》	信息形成或变更之日起20个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站	✓		✓	
21	行政审批	药品、医疗器械互联网信息服务审批服务指南	适用范围、审批依据、受理机构、申请条件、申请材料目录、办理流程、办结时限、收费依据及标准、结果送达、监督投诉渠道等	《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》	信息形成或变更之日起20个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站 <input checked="" type="checkbox"/> 政务服务中心	✓		✓	
22		药品、医疗器械互联网信息服务审批基本信息	机构名称、法定代表人、网站负责人、地址、网站域名、证书编号、有效期等	《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》	信息形成或变更之日起20个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站	✓		✓	
23		其他行政权力	省级药品监管部门备案的补充申请事项（变更药品包装标签、修改说明书等）	适用范围、审批依据、受理机构、申请条件、申请材料目录、办理流程、办结时限、收费依据及标准、结果送达、监督投诉渠道等	《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》	信息形成或变更之日起20个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站 <input checked="" type="checkbox"/> 政务服务中心	✓		✓

		服务指南									
24		省级药品监管部门备案的补充申请事项（变更药品包装规格、批准文号、备案内容等） 装标签、修改说明书等） 基本信息	备案号、药品通用名称、剂型、包装规格、批准文号、备案内容等	《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》	信息形成或变更之日起20个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站	✓		✓	
25	其他行政权力	中药提取物备案服务指南	适用范围、审批依据、受理机构、申请条件、申请材料目录、办理流程、办结时限、收费依据及标准、结果送达、监督投诉渠道等	《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》	信息形成或变更之日起20个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站 <input checked="" type="checkbox"/> 政务服务中心	✓		✓	
26		中药提取物备案基本信息	备案号、中药提取物信息、备案日期等	《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》	信息形成或变更之日起20个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站	✓		✓	

27	其他行政权力	医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案服务指南	适用范围、审批依据、受理机构、申请条件、申请材料目录、办理流程、办结时限、收费依据及标准、结果送达、监督投诉渠道等	《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》	信息形成或变更之日起 20 个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站 <input checked="" type="checkbox"/> 政务服务中心	✓		✓	
28		医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案基本信息	传统中药制剂通用名称、医疗机构名称、剂型、配制单位名称、配制地址、备案号、备案时间等	《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》	信息形成或变更之日起 20 个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站	✓		✓	
29	其他行政权力	医疗器械网络交易服务第三方平台备案服务指南	适用范围、审批依据、受理机构、申请条件、申请材料目录、办理流程、办结时限、收费依据及标准、结果送达、监督投诉渠道等	《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》	信息形成或变更之日起 20 个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站 <input checked="" type="checkbox"/> 政务服务中心	✓		✓	
30		医疗器械网络交易服务第三方平台备案基本信息	企业名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站 IP 地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号、医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号等	《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》	信息形成或变更之日起 20 个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站	✓		✓	

31	其他行政权力	国产非特殊用途化妆品备案服务指南	适用范围、审批依据、受理机构、申请条件、申请材料目录、办理流程、办结时限、收费依据及标准、结果送达、监督投诉渠道等	《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》	信息形成或变更之日起20个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站 <input checked="" type="checkbox"/> 政务服务中心	✓		✓	
32		国产非特殊用途化妆品备案基本信息	产品名称、生产企业、生产企业地址、实际生产企业信息、备案编号、备案日期等	《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》	信息形成或变更之日起20个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站	✓		✓	
33	行政处罚	药品监管行政处罚	处罚对象、案件名称、违法主要事实、处罚种类和内容、处罚依据、作出处罚决定部门、处罚时间、处罚决定书文号、处罚履行方式和期限等	《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》 《食品药品行政处罚案件信息公开实施细则》《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》	行政处罚决定形成之日起20个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站	✓		✓	
34		医疗器械监管行政处罚	处罚对象、案件名称、违法主要事实、处罚种类和内容、处罚依据、作出处罚决定部门、处罚时间、处罚决定书文号、处罚履行方式和期限等	《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》 《食品药品行政处罚案件信息公开实施细则》《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》	行政处罚决定形成之日起20个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站	✓		✓	



35		化妆品 监管行政 处罚	处罚对象、案件名称、违法主要事实、处罚种类和内容、处罚依据、作出处罚决定部门、处罚时间、处罚决定书文号、处罚履行方式和期限等	《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》《食品药品行政处罚案件信息公开实施细则》《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》	行政处罚决定形成之日起20个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站	✓		✓	
36		药品生产 监督检查	检查对象、检查范围、检查依据、检查时间、检查结果、处理措施等	《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》《药品生产监督管理办法》《食品药品安全监管信息公开管理办法》	信息形成之日起20个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站	✓		✓	
37	监督检查	由省级组织的 药品经营 使用 监督检查	检查对象、检查范围、检查依据、检查时间、检查结果、处理措施等	《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》《食品药品安全监管信息公开管理办法》《药品流通监督管理办法》《药品医疗器械飞行检查办法》	信息形成或变更之日起20个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站	✓		✓	
38		医疗器械 生产 监督检查	检查对象、检查范围、检查依据、检查时间、检查结果、处理措施等	《医疗器械监督管理条例》《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》《医疗器械生产监督管理办法》《食品药品安全监管信息公开管理办法》	信息形成之日起20个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站	✓		✓	

39	由省级组织的医疗器械经营使用监督检查	检查对象、检查范围、检查依据、检查时间、检查结果、处理措施等	《医疗器械监督管理条例》 《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》 《食品药品安全监管信息公开管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《药品医疗器械飞行检查办法》	信息形成或变更之日起20个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站	✓		✓	
40	医疗器械临床试验机构监督检查	检查对象、检查范围、检查依据、检查时间、检查结果、处理措施等	《医疗器械监督管理条例》 《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》 《食品药品安全监管信息公开管理办法》《医疗器械临床试验质量管理规范》	信息形成或变更之日起20个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站	✓		✓	
41	化妆品生产监督检查	检查对象、检查范围、检查依据、检查时间、检查结果、处理措施等	《化妆品监督管理条例》 《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》 《食品药品安全监管信息公开管理办法》	信息形成之日起20个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站	✓		✓	
42	由省级组织的化妆品经营使用监督检查	检查对象、检查范围、检查依据、检查时间、检查结果、处理措施等	《化妆品监督管理条例》 《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》 《食品药品安全监管信息公开管理办法》	信息形成之日起20个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站	✓		✓	

43		由省级组织的药品抽检	被抽检单位名称、抽检产品名称、标示的生产单位、标示的产品生产日期/批号/规格、检验依据、检验结果、检验机构等	《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》《食品药品安全监管信息公开管理办法》《药品流通监督管理办法》《药品质量抽查检验管理办法》	信息形成或变更之日起20个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站	✓		✓	
44		由省级组织的医疗器械抽检	被抽检单位名称、抽检产品名称、标示的生产单位、标示的产品生产日期/批号/规格、检验依据、检验结果、检验机构等	《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》《食品药品安全监管信息公开管理办法》《医疗器械质量抽查检验管理办法》	信息形成或变更之日起20个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站	✓		✓	
45		由省级组织的化妆品抽检	被抽检单位名称、抽检产品名称、标示的生产单位、标示的产品生产日期/批号/规格、检验依据、检验结果、检验机构等	《化妆品监督管理条例》《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》《食品药品安全监管信息公开管理办法》《化妆品监督抽检工作规范》	信息形成或变更之日起20个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站	✓		✓	
46	产品召回	药品召回	召回药品名称、生产企业名称、规格、批次、召回原因、召回情况、处理措施等	《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》《食品药品安全监管信息公开管理办法》《药品召回管理办法》	信息形成或变更之日起20个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站	✓		✓	

47		医疗器械召回	召回医疗器械产品名称、生产企业名称、型号规格、批次、召回原因、召回情况、处理措施等	《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》《食品药品安全监管信息公开管理办法》《医疗器械召回管理办法》	信息形成或变更之日起20个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站	✓		✓	
48		化妆品召回	召回化妆品名称、生产企业名称、规格、批次、召回原因、召回情况、处理措施等	《化妆品监督管理条例》《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》《食品药品安全监管信息公开管理办法》	信息形成或变更之日起20个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站	✓		✓	
49	公共服务	药品、医疗器械、化妆品安全消费提示警示	药品、医疗器械、化妆品安全消费提示、警示信息	《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》	信息形成之日起7个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站 <input checked="" type="checkbox"/> 两微一端	✓		✓	
50		药品安全应急处置	药品（疫苗）突发事件应急预案、预警信息及应对情况等	《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》	信息形成之日起20个工作日内	省药品监督管理局	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站	✓		✓	

51		安全用药宣传活动	活动时间、活动地点、活动形式、活动主题和内容等	《中华人民共和国政府信息公开条例》《关于全面推进政务公开工作的意见》	信息形成之日起7个工作日内	市场监督管理部门	<input checked="" type="checkbox"/> 政府网站 <input checked="" type="checkbox"/> 两微一端	✓		✓	
----	--	----------	-------------------------	------------------------------------	---------------	----------	--	---	--	---	--