

# 上海市药品监督管理局文件

沪药监综〔2023〕70号

---

## 上海市药品监督管理局关于 印发《2023年度上海市药品监督管理局 重大行政决策事项目录》的通知

机关各处、稽查局、各直属单位：

为规范重大行政决策行为，促进科学民主依法决策，加强重大行政决策事项目录管理，现将《2023年度上海市药品监督管理局重大行政决策事项目录》（附件1）予以公布，并就有关工作通知如下：

1. 列入目录的重大行政决策事项承办部门要认真组织实施，落实责任分工，把握时间节点，严格履行公众参与、专家论证、

风险评估、合法性审查和集体讨论决定等法定程序。承办部门在提请局长办公会集体审议时，应提交相关法定程序资料，报告履行重大行政决策程序情况。

2. 对重大行政决策事项目录实行动态管理，按照《上海市重大行政决策事项目录管理办法》规定，根据年度重点工作实际，如我局重大行政决策事项无法在计划时间内全部完成，请于计划截止日前1个月提交《重大行政决策事项调整表》（附件2），经集体讨论，对列入目录的决策事项进行调整或新增事项。

3. 列入目录的重大行政决策事项，承办部门做好资料收集整理，配合做好市政府重大行政决策备案考核工作。

- 附件：1. 上海市药品监督管理局 2023 年度重大行政决策事项目录  
2. 重大行政决策事项调整表

上海市药品监督管理局

2023 年 3 月 24 日

（公开范围：主动公开）

附件 1

## 上海市药品监督管理局 2023 年度重大行政决策事项目录

序号	决策事项名称	承办单位	决策程序	预计决策时间
1	上海市浦东新区普通化妆品现场个性化服务审查细则	市药监局	决策草案、公众参与、风险评估、合法性审查、集体讨论决定	第二季度
2	上海市药品监督管理局行政审批告知承诺管理规定	市药监局	决策草案、公众参与、风险评估、合法性审查、集体讨论决定	第三季度
3	上海市药物警戒管理办法	市药监局	决策草案、公众参与、风险评估、合法性审查、集体讨论决定	第四季度
4	上海市医疗器械经营质量管理规范实施细则(修订)	市药监局	决策草案、公众参与、风险评估、合法性审查、集体讨论决定	第四季度

附件 2

## 重大行政决策事项调整表

填报部门（盖章）：

填报日期： 年 月 日

填报 内容	事项名称		
	计划完成 时间		
	法定程序 推进情况	一、已完成情况： 已履行重大行政决策程序的主要时间节点（具体到季度）  二、未完成情况： 需履行重大行政决策程序的主要时间节点（具体到季度）	
	调整原因		
	填报部门 负责人 审核意见	填报人：	审核人：
综合处 审核意见	经手人：	审核人：	日期：
分管局长意见	呈	阅示	
局长意见	呈	阅示	

注：如重大行政决策事项无法在计划时间内全部完成，请于计划截止日前 1 个月报知综合处，并提交《重大行政决策事项调整表》。

