中国医药卫生改革与发展相关文件汇编

（2005年度）

中国药学会药事管理专业委员会 编

中国医药科技出版社

ISBN 7-5067-3400-1
定价：55.00 元

中国医药卫生改革与发展相关文件汇编

（2005年度）

中国药学会药事管理专业委员会　编

中国医药科技出版社

图书在版编目（CIP）数据

中国医药卫生改革与发展相关文件汇编．2005年度/中国药学会药事管理专业委员会编．—北京：中国医药科技出版社，2006.4

ISBN 7-5067-3400-1

Ⅰ.中...　Ⅱ.中...　Ⅲ.医疗保健制度-体制改革-文件-汇编-中国-2005　Ⅳ.R199.2

中国版本图书馆CIP数据核字（2006）第036904号

美术编辑　陈君杞
责任校对　张学军
版式设计　程　明

出版　中国医药科技出版社
地址　北京市海淀区文慧园北路甲22号
邮编　100088
电话　010-62244206
网址　www.cspyp.cn　www.mpsky.com.cn
规格　850×1168mm 1/32
印张　33 1/2
字数　668千字
印数　1—3500
版次　2006年4月第1版
印次　2006年4月第1次印刷
印刷　北京昌平百善印刷厂
经销　全国各地新华书店
书号　ISBN 7-5067-3400-1/R·2826
定价　55.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

前　言

中国药学会药事管理专业委员会从2000年开始组织编辑出版《中国医药卫生改革与发展相关文件汇编》(简称《汇编》)(2000年度、2001～2002年度、2002～2003年度，2004年度，已出版4册)。该《汇编》出版后，成为了解国家医药卫生改革与发展工作方针政策的重要参考资料和培训教材，受到广大医药卫生工作者的欢迎。鉴于我国医药卫生改革的深入发展及文件资料汇编应有的连续性，中国药学会药事管理专业委员会继续组织专家收集整理2005年国家颁布的法律、法规和国务院各有关部门新出台的相关医药卫生改革与发展的配套文件，供大家学习、参考，以指导医药卫生改革工作实践。

《中国医药卫生改革与发展相关文件汇编》(2005年度)的编写，得到了北京大学药学院药事管理与临床药学系、北京中医药大学管理学院、天津天士力集团和北京秦脉医药咨询有限公司等的大力支持，对此我们表示衷心感谢。

欢迎医药界同仁对《汇编》选题、编辑、印刷、出版等提出宝贵意见和建议，让我们为编好《汇编》共同努力！

中国药学会药事管理专业委员会

二〇〇六年二月

目　录

麻醉药品和精神药品管理条例
中华人民共和国国务院令第442号(2005年8月3日)(1)
易制毒化学品管理条例
中华人民共和国国务院令第445号(2005年8月26日)(27)
放射性同位素与射线装置安全和防护条例
中华人民共和国国务院令第449号(2005年9月14日)(45)
国务院关于落实科学发展观加强环境保护的决定
…… 国发[2005]39号(2005年12月3日)(66)
国务院办公厅关于印发2005年全国食品药品专项整治工作安排的通知
…… 国办发[2005]20号(2005年3月30日)(82)
国务院办公厅关于开展打击商业欺诈专项行动的通知
…… 国办发[2005]21号(2005年3月30日)(90)
国务院办公厅关于推行行政执法责任制的若干意见
…… 国办发[2005]37号(2005年7月9日)(97)
国务院关于发布实施《促进产业结构调整暂行规定》的决定
…… 国发[2005]40号(2005年12月2日)(104)
国务院办公厅关于增补和调整国务院新型农村合作医疗部际联席会议成员的复函
…… 国办函[2005]81号(2005年9月8日)(117)
国务院办公厅关于开展保护知识产权专项行动督查工作的通知
…… 国办函[2005]93号(2005年11月3日)(118)
关于卫生监督体系建设的若干规定
中华人民共和国卫生部令第39号(2005年1月5日)(120)

关于疾病预防控制体系建设的若干规定
中华人民共和国卫生部令第40号(2005年1月5日)(128)
医师外出会诊管理暂行规定
中华人民共和国卫生部令第42号(2005年4月30日)(138)
卫生部关于印发《卫生监督机构建设指导意见》的通知
…… 卫监督发[2005]76号(2005年3月3日)(142)
卫生部关于印发《打击非法行医专项行动方案》的通知
…… 卫监督发[2005]156号(2005年4月19日)(147)
卫生部关于修改《化妆品卫生监督条例实施细则》第四十九条、第五十条的通知
…… 卫监督发[2005]190号(2005年5月20日)(164)
卫生部关于调整消毒产品监管和许可范围的通知
…… 卫监督发[2005]208号(2005年5月30日)(165)
卫生部关于印发《卫生监督稽查工作规范》的通知
…… 卫监督发[2005]232号(2005年6月9日)(167)
卫生部关于印发《卫生行政执法责任制若干规定》的通知
…… 卫监督发[2005]233号(2005年6月9日)(174)
卫生部关于印发《化学品毒性鉴定技术规范》的通知
…… 卫监督发[2005]272号(2005年7月11日)(179)
卫生部关于加强罂粟籽食品监督管理工作的通知
…… 卫监督发[2005]349号(2005年8月29日)(198)
卫生部关于开展严厉打击“号贩子”、“医托”专项执法行动的通知
…… 卫监督发[2005]386号(2005年10月5日)(199)
卫生部关于进一步加强职业病报告工作的通知
…… 卫监督发[2005]399号(2005年10月10日)(203)
卫生部关于打击非法行医专项行动责任追究的意见
…… 卫监督发[2005]413号(2005年10月25日)(204)
卫生部关于立即查处违法添加药物的“圣威赘消美减肥胶囊”等32种食品的紧急通知
…… 卫监督发[2005]489号(2005年12月12日)(210)

卫生部关于印发《食品卫生许可证管理办法》的通知
…… 卫监督发[2005]498号(2005年12月25日)(216)
卫生部关于印发《健康相关产品国家卫生监督抽检规定》的通知
…… 卫监督发[2005]515号(2005年12月27日)(227)
卫生部办公厅关于开展违法宣传改善性功能专项检查的通知
…… 卫办监督发[2005]114号(2005年6月7日)(234)
卫生部办公厅关于开展违法宣传改善性功能产品专项整治情况的通报
…… 卫办监督发[2005]207号(2005年9月15日)(239)
卫生部办公厅关于印发《中国流行性感冒疫苗预防接种指导意见》的通知
…… 卫办疾控发[2005]231号(2005年10月26日)(242)
卫生部关于印发《医院管理评价指南(试行)》的通知
…… 卫医发[2005]104号(2005年3月17日)(247)
卫生部关于药品经营机构申办医疗机构有关问题的批复
…… 卫医发[2005]327号(2005年8月11日)(275)
卫生部关于医疗机构购买、使用麻醉药品和精神药品有关问题的通知
…… 卫医发[2005]430号(2005年10月31日)(276)
卫生部关于印发《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》的通知
…… 卫医发[2005]421号(2005年11月2日)(278)
卫生部关于印发《麻醉药品、精神药品处方管理规定》的通知
…… 卫医发[2005]436号(2005年11月14日)(286)
卫生部关于印发《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》的通知
…… 卫医发[2005]438号(2005年11月14日)(290)
卫生部关于医疗机构药品使用监督管理权限的批复
…… 卫医发[2005]511号(2005年12月21日)(296)
卫生部关于认真贯彻实施《疫苗流通和预防接种管理条例》的通知

…… 卫政法发[2005]187号(2005年5月17日)(297)
卫生部关于非营利性医疗机构出租医疗场所有关问题的批复
…… 卫政法发[2005]326号(2005年8月11日)(301)
卫生部关于取得医师执业证书的医师在家中擅自诊疗病人造成死亡适用法律有关问题的批复
…… 卫政法发[2005]428号(2005年11月7日)(302)
药品注册管理办法
国家食品药品监督管理局令第17号(2005年2月28日)(303)
医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)
国家食品药品监督管理局令第18号(2005年4月14日)(350)
保健食品注册管理办法(试行)
国家食品药品监督管理局令第19号(2005年4月30日)(375)
医疗机构制剂注册管理办法(试行)
国家食品药品监督管理局令第20号(2005年6月22日)(408)
进口药材管理办法(试行)
国家食品药品监督管理局令第22号(2005年11月24日)(430)
国家食品药品监督管理局听证规则(试行)
国家食品药品监督管理局令第23号(2005年12月30日)(452)
关于进口药品目录中新增非药用物品的通告
…… 国食药监注[2005]11号(2005年1月10日)(476)
关于进一步做好淘汰普通天然胶塞工作的通知
…… 国食药监注[2005]13号(2005年1月12日)(477)
关于暂停受理银杏达莫注射液等117个品种已有国家标准药品注册申请有关事宜的通知
…… 国食药监注[2005]52号(2005年2月2日)(479)
关于发布化学药物稳定性研究等16个技术指导原则的通知
…… 国食药监注[2005]106号(2005年3月18日)(490)
关于天然麝香、熊胆粉等使用问题的通知
…… 国食药监注[2005]110号(2005年3月21日)(492)
关于印发《营养素补充剂申报与审评规定(试行)》等8个相关规定的通告

…… 国食药监注[2005]202号(2005年5月20日)(496)
关于印发《保健食品注册申报资料项目要求(试行)》的通告
…… 国食药监注[2005]203号(2005年5月20日)(528)
关于颁布和执行《中国药典》2005年版有关事宜的通知
…… 国食药监注[2005]234号(2005年5月24日)(547)
关于实施《保健食品注册管理办法(试行)》有关问题的通知
…… 国食药监注[2005]281号(2005年5月27日)(550)
关于纳入国家免疫规划疫苗包装标注特殊标识的通知
…… 国食药监注[2005]257号(2005年6月6日)(553)
关于印发《保健食品样品试制和试验现场核查规定(试行)》的通知
…… 国食药监注[2005]261号(2005年6月10日)(555)
关于实施《药品注册管理办法》有关事项的通知
…… 国食药监注[2005]328号(2005年6月22日)(565)
关于人用狂犬病疫苗实施批签发管理的通知
…… 国食药监注[2005]327号(2005年6月30日)(575)
关于展览药品进口有关事宜的公告
…… 国食药监注[2005]367号(2005年7月5日)(577)
关于印发《可见异物检查法补充规定》的通知
…… 国食药监注[2005]373号(2005年7月13日)(578)
关于印发《药品注册形式审查一般要求》(试行)和《药品注册现场核查及抽样程序与要求》(试行)的通知
…… 国食药监注[2005]385号(2005年7月19日)(586)
关于进口药品目录中第三批非药用物品目录的通告
…… 国食药监注[2005]423号(2005年8月22日)(634)
关于进一步实施生物制品批签发工作的通知
…… 国食药监注[2005]424号(2005年8月23日)(635)
关于修订穿琥宁注射剂说明书的通知
…… 国食药监注[2005]561号(2005年11月25日)(637)
关于加强葛根素注射剂管理的通知
…… 国食药监注[2005]647号(2005年12月29日)(638)

关于进口药材登记备案等有关事宜的公告
…… 国食药监注[2005]655号(2005年12月29日)(639)
关于规范药品注册工作净化药品注册环境问题的通知
…… 食药监注函[2005]40号(2005年4月25日)(648)
关于预防性生物制品企业注册标准修订及申报的通知
…… 食药监注函[2005]46号(2005年5月19日)(650)
关于印发药用辅料注册申报资料要求的函
…… 食药监注函[2005]61号(2005年6月21日)(652)
关于发布预防用生物制品注册申办须知的通知
…… 食药监注函[2005]85号(2005年10月10日)(674)
关于印发《疫苗临床研究报告基本内容书写指南》的通知
…… 食药监注函[2005]86号(2005年10月12日)(705)
关于发布试用药品注册填报软件的通知
…… 食药监注便函[2005]369号(2005年9月29日)(710)
关于开展换发《药品生产许可证》工作的通知
…… 国食药监安[2005]17号(2005年1月8日)(713)
关于推进放射免疫分析药盒实施GMP工作的通知
…… 国食药监安[2005]25号(2005年1月24日)(730)
关于将三唑仑列入第一类精神药品管理的通知
…… 国食药监安[2005]26号(2005年1月24日)(732)
关于印发《体内植入放射性制品GMP补充规定》和《体内植入放射性制品GMP认证检查评定标准》的通知
…… 国食药监安[2005]61号(2005年2月6日)(734)
关于调整部分特殊药品经营企业的通知
…… 国食药监安[2005]68号(2005年2月17日)(756)
关于定期汇总报告和进口药品境外发生的不良反应报告有关问题解释的通知
…… 国食药监安[2005]89号(2005年2月25日)(758)
关于盐酸克林霉素凝胶等50种药品转换为非处方药的通知
…… 国食药监安[2005]159号(2005年4月19日)(763)
关于换发《医疗机构制剂许可证》的通知

…… 国食药监安[2005]179(2005 年 4 月 30 日)(766)
关于切实做好特殊药品监管工作积极参与禁毒人民战争的通知
…… 国食药监安[2005]189 号(2005 年 5 月 12 日)(780)
关于加强盐酸克伦特罗管理的通知
…… 国食药监安[2005]255 号(2005 年 6 月 1 日)(785)
关于对特殊药品和血液制品生产企业实施重点监管的通知
…… 国食药监安[2005]288 号(2005 年 6 月 16 日)(787)
关于布地奈德鼻喷雾剂等 41 种药品转换为非处方药的通知
…… 国食药监安[2005]356 号(2005 年 7 月 5 日)(797)
关于开展疫苗生产专项监督检查工作的通知(急件)
…… 国食药监安[2005]369 号(2005 年 7 月 13 日)(800)
关于做好处方药与非处方药分类管理实施工作的通知
…… 国食药监安[2005]409 号(2005 年 8 月 12 日)(801)
关于调整部分麻醉药品经营企业的通知
…… 国食药监安[2005]402 号(2005 年 8 月 30 日)(806)
关于印发《药品生产质量管理规范认证管理办法》的通知
…… 国食药监安[2005]437 号(2005 年 9 月 7 日)(809)
关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知
…… 国食药监安[2005]481 号(2005 年 9 月 27 日)(828)
关于麻醉药品精神药品管理事宜的通知
…… 国食药监安[2005]514 号(2005 年 10 月 24 日)(837)
关于印发《麻醉药品和精神药品邮寄管理办法》的通知
…… 国食药监安[2005]498 号(2005 年 10 月 25 日)(838)
关于印发《麻醉药品和精神药品经营管理办法(试行)》的通知
…… 国食药监安[2005]527 号(2005 年 10 月 31 日)(846)
关于印发《麻醉药品和精神药品生产管理办法(试行)》的通知
…… 国食药监安[2005]528 号(2005 年 10 月 31 日)(860)
关于麻醉药品和精神药品实验研究管理规定的通知
…… 国食药监安[2005]529 号(2005 年 11 月 1 日)(884)
关于印发《麻醉药品和精神药品运输管理办法》的通知
…… 国食药监安[2005]660 号(2005 年 11 月 8 日)(895)

关于印发《接受境外制药厂商委托加工药品备案管理规定》的通知
…… 国食药监安[2005]541号(2005年11月15日)(901)
关于开展换发放射性药品生产经营许可证工作的通知
…… 国食药监安[2005]628号(2005年12月13日)(904)
关于莫匹罗星软膏等66种药品转换为非处方药的通知
…… 国食药监安[2005]614号(2005年12月16日)(912)
关于氯霉素滴耳剂等12种非处方药转换为处方药的通知
…… 国食药监安[2005]624号(2005年12月20日)(917)
关于进一步做好《药品生产许可证》换发工作的通知
…… 国食药监安[2005]633号(2005年12月22日)(919)
关于启用药品生产许可证登记表和医疗机构制剂许可证登记表填报软件的通知
…… 食药监安函[2005]61号(2005年6月10日)(920)
关于加强药品监督管理促进药品现代物流发展的意见
…… 国食药监市[2005]160号(2005年4月19日)(922)
关于进一步打击利用邮政渠道寄递假劣药违法犯罪行为的通知
…… 国食药监市[2005]280号(2005年4月21日)(926)
关于印发《保健食品广告审查暂行规定》的通知
…… 国食药监市[2005]211号(2005年5月24日)(928)
关于加强药品经营许可监督管理工作的通知
…… 国食药监市[2005]240号(2005年5月26日)(943)
关于做好保健食品广告审查工作的通知
…… 国食药监市[2005]252号(2005年6月1日)(946)
关于保健食品广告审查有关事项的通知
…… 国食药监市[2005]311号(2005年6月23日)(950)
关于规范食品药品监管部门主管或主办的媒体发布药品医疗器械保健食品广告行为的通知
…… 国食药监市[2005]436号(2005年9月1日)(951)
关于印发《互联网药品交易服务审批暂行规定》的通知
…… 国食药监市[2005]480号(2005年9月29日)(952)

关于进一步规范药品说明书处罚行为的通知
…… 国食药监市[2005]491号(2005年10月13日)(981)
关于贯彻执行《互联网药品交易服务审批暂行规定》有关问题的通知
…… 国食药监市[2005]515号(2005年10月25日)(982)
关于规范对行政相对人培训管理的暂行规定
…… 国食药监人[2005]168号(2005年4月22日)(1001)
关于警惕冒用国家局及局直属单位名义征订与销售国家药典等书籍违法犯罪活动的紧急通知
…… 食药监办[2005]62号(2005年11月9日)(1007)
关于学习贯彻《疫苗流通和预防接种管理条例》有关问题的通知
…… 国食药监法[2005]207号(2005年5月24日)(1008)
关于印发《食品药品监管系统全面推进依法行政实施意见》的通知
…… 国食药监法[2005]651号(2005年12月30日)(1012)
海关总署 国家食品药品监督管理局关于开放黑河等20个边境口岸作为中药材进口通关口岸的通知(特急)
…… 署监发[2005]]130号(2005年3月25日)(1030)
产业结构调整指导目录(2005年本)(节录)
中华人民共和国国家发展和改革委员会令第40号
…… (2005年12月2日)(1032)
2004年中国卫生事业发展情况统计公报
…… 卫生部统计信息中心(1042)

中华人民共和国国务院令

第442号

《麻醉药品和精神药品管理条例》已经2005年7月26日国务院第100次常务会议通过，现予公布，自2005年11月1日起施行。

总理　温家宝

二〇〇五年八月三日

麻醉药品和精神药品管理条例

第一章　总　　则

第一条　为加强麻醉药品和精神药品的管理，保证麻醉药品和精神药品的合法、安全、合理使用，防止流入非法渠道，根据药品管理法和其他有关法律的规定，制定本条例。

第二条　麻醉药品药用原植物的种植，麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输等活动以及监督管理，适用本条例。

麻醉药品和精神药品的进出口依照有关法律的规定办理。

第三条　本条例所称麻醉药品和精神药品，是指列入麻醉药品目录、精神药品目录（以下称目录）的药品和其他物质。精神药品分为第一类精神药品和第二类精神药品。

目录由国务院药品监督管理部门会同国务院公安部门、国务院卫生主管部门制定、调整并公布。

上市销售但尚未列入目录的药品和其他物质或者第二类精神药品发生滥用，已经造成或者可能造成严重社会危害的，国务院药品监督管理部门会同国务院公安部门、国务院卫生主管部门应当及时将该药品和该物质列入目录或者将该第二类精神药品调整为第一类精神药品。

第四条　国家对麻醉药品药用原植物以及麻醉药

品和精神药品实行管制。除本条例另有规定的外，任何单位、个人不得进行麻醉药品药用原植物的种植以及麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输等活动。

第五条 国务院药品监督管理部门负责全国麻醉药品和精神药品的监督管理工作，并会同国务院农业主管部门对麻醉药品药用原植物实施监督管理。国务院公安部门负责对造成麻醉药品药用原植物、麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行为进行查处。国务院其他有关主管部门在各自的职责范围内负责与麻醉药品和精神药品有关的管理工作。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内麻醉药品和精神药品的监督管理工作。县级以上地方公安机关负责对本行政区域内造成麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行为进行查处。县级以上地方人民政府其他有关主管部门在各自的职责范围内负责与麻醉药品和精神药品有关的管理工作。

第六条 麻醉药品和精神药品生产、经营企业和使用单位可以依法参加行业协会。行业协会应当加强行业自律管理。

第二章 种植、实验研究和生产

第七条 国家根据麻醉药品和精神药品的医疗、国家储备和企业生产所需原料的需要确定需求总量，对麻醉药品药用原植物的种植、麻醉药品和精神药品的生产实行总量控制。

国务院药品监督管理部门根据麻醉药品和精神药品的需求总量制定年度生产计划。

国务院药品监督管理部门和国务院农业主管部门根据麻醉药品年度生产计划，制定麻醉药品药用原植物年度种植计划。

第八条 麻醉药品药用原植物种植企业应当根据年度种植计划，种植麻醉药品药用原植物。

麻醉药品药用原植物种植企业应当向国务院药品监督管理部门和国务院农业主管部门定期报告种植情况。

第九条 麻醉药品药用原植物种植企业由国务院药品监督管理部门和国务院农业主管部门共同确定，其他单位和个人不得种植麻醉药品药用原植物。

第十条 开展麻醉药品和精神药品实验研究活动应当具备下列条件，并经国务院药品监督管理部门批准：

（一）以医疗、科学研究或者教学为目的；

（二）有保证实验所需麻醉药品和精神药品安全的措施和管理制度；

（三）单位及其工作人员2年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为。

第十一条 麻醉药品和精神药品的实验研究单位申请相关药品批准证明文件，应当依照药品管理法的规定办理；需要转让研究成果的，应当经国务院药品监督管理部门批准。

第十二条 药品研究单位在普通药品的实验研究过程中，产生本条例规定的管制品种的，应当立即停止实验研究活动，并向国务院药品监督管理部门报告。国务院药品监督管理部门应当根据情况，及时作出是否同意其继续实验研究的决定。

第十三条 麻醉药品和第一类精神药品的临床试验，不得以健康人为受试对象。

第十四条 国家对麻醉药品和精神药品实行定点生产制度。

国务院药品监督管理部门应当根据麻醉药品和精神药品的需求总量，确定麻醉药品和精神药品定点生产企业的数量和布局，并根据年度需求总量对数量和布局进行调整、公布。

第十五条 麻醉药品和精神药品的定点生产企业应当具备下列条件：

（一）有药品生产许可证；

（二）有麻醉药品和精神药品实验研究批准文件；

（三）有符合规定的麻醉药品和精神药品生产设施、储存条件和相应的安全管理设施；

（四）有通过网络实施企业安全生产管理和向药品监督管理部门报告生产信息的能力；

（五）有保证麻醉药品和精神药品安全生产的管理制度；

（六）有与麻醉药品和精神药品安全生产要求相适应的管理水平和经营规模；

（七）麻醉药品和精神药品生产管理、质量管理部门的人员应当熟悉麻醉药品和精神药品管理以及有关禁毒的法律、行政法规；

（八）没有生产、销售假药、劣药或者违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为；

（九）符合国务院药品监督管理部门公布的麻醉药品和精神药品定点生产企业数量和布局的要求。

第十六条 从事麻醉药品、第一类精神药品生产

以及第二类精神药品原料药生产的企业，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门初步审查，由国务院药品监督管理部门批准；从事第二类精神药品制剂生产的企业，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。

第十七条 定点生产企业生产麻醉药品和精神药品，应当依照药品管理法的规定取得药品批准文号。

国务院药品监督管理部门应当组织医学、药学、社会学、伦理学和禁毒等方面的专家成立专家组，由专家组对申请首次上市的麻醉药品和精神药品的社会危害性和被滥用的可能性进行评价，并提出是否批准的建议。

未取得药品批准文号的，不得生产麻醉药品和精神药品。

第十八条 发生重大突发事件，定点生产企业无法正常生产或者不能保证供应麻醉药品和精神药品时，国务院药品监督管理部门可以决定其他药品生产企业生产麻醉药品和精神药品。

重大突发事件结束后，国务院药品监督管理部门应当及时决定前款规定的企业停止麻醉药品和精神药品的生产。

第十九条 定点生产企业应当严格按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产，并依照规定向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告生产情况。

第二十条 定点生产企业应当依照本条例的规定，将麻醉药品和精神药品销售给具有麻醉药品和精神药品经营资格的企业或者依照本条例规定批准的其他单

位。

第二十一条 麻醉药品和精神药品的标签应当印有国务院药品监督管理部门规定的标志。

第三章 经 营

第二十二条 国家对麻醉药品和精神药品实行定点经营制度。

国务院药品监督管理部门应当根据麻醉药品和第一类精神药品的需求总量，确定麻醉药品和第一类精神药品的定点批发企业布局，并应当根据年度需求总量对布局进行调整、公布。

药品经营企业不得经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药。但是，供医疗、科学研究、教学使用的小包装的上述药品可以由国务院药品监督管理部门规定的药品批发企业经营。

第二十三条 麻醉药品和精神药品定点批发企业除应当具备药品管理法第十五条规定的药品经营企业的开办条件外，还应当具备下列条件：

（一）有符合本条例规定的麻醉药品和精神药品储存条件；

（二）有通过网络实施企业安全管理和向药品监督管理部门报告经营信息的能力；

（三）单位及其工作人员2年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为；

（四）符合国务院药品监督管理部门公布的定点批发企业布局。

麻醉药品和第一类精神药品的定点批发企业，还应当具有保证供应责任区域内医疗机构所需麻醉药品

和第一类精神药品的能力，并具有保证麻醉药品和第一类精神药品安全经营的管理制度。

第二十四条 跨省、自治区、直辖市从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业（以下称全国性批发企业），应当经国务院药品监督管理部门批准；在本省、自治区、直辖市行政区域内从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业（以下称区域性批发企业），应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。

专门从事第二类精神药品批发业务的企业，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。

全国性批发企业和区域性批发企业可以从事第二类精神药品批发业务。

第二十五条 全国性批发企业可以向区域性批发企业，或者经批准可以向取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构以及依照本条例规定批准的其他单位销售麻醉药品和第一类精神药品。

全国性批发企业向取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品，应当经医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。

国务院药品监督管理部门在批准全国性批发企业时，应当明确其所承担供药责任的区域。

第二十六条 区域性批发企业可以向本省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品；由于特殊地理位置的原因，需要就近向其他省、

自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售的，应当经国务院药品监督管理部门批准。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门在批准区域性批发企业时，应当明确其所承担供药责任的区域。

区域性批发企业之间因医疗急需、运输困难等特殊情况需要调剂麻醉药品和第一类精神药品的，应当在调剂后2日内将调剂情况分别报所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

第二十七条 全国性批发企业应当从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品。

区域性批发企业可以从全国性批发企业购进麻醉药品和第一类精神药品；经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，也可以从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品。

第二十八条 全国性批发企业和区域性批发企业向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品，应当将药品送至医疗机构。医疗机构不得自行提货。

第二十九条 第二类精神药品定点批发企业可以向医疗机构、定点批发企业和符合本条例第三十一条规定的药品零售企业以及依照本条例规定批准的其他单位销售第二类精神药品。

第三十条 麻醉药品和第一类精神药品不得零售。

禁止使用现金进行麻醉药品和精神药品交易，但是个人合法购买麻醉药品和精神药品的除外。

第三十一条 经所在地设区的市级药品监督管理部门批准，实行统一进货、统一配送、统一管理的药

品零售连锁企业可以从事第二类精神药品零售业务。

第三十二条 第二类精神药品零售企业应当凭执业医师出具的处方，按规定剂量销售第二类精神药品，并将处方保存2年备查；禁止超剂量或者无处方销售第二类精神药品；不得向未成年人销售第二类精神药品。

第三十三条 麻醉药品和精神药品实行政府定价，在制定出厂和批发价格的基础上，逐步实行全国统一零售价格。具体办法由国务院价格主管部门制定。

第四章 使 用

第三十四条 药品生产企业需要以麻醉药品和第一类精神药品为原料生产普通药品的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报送年度需求计划，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门汇总报国务院药品监督管理部门批准后，向定点生产企业购买。

药品生产企业需要以第二类精神药品为原料生产普通药品的，应当将年度需求计划报所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门，并向定点批发企业或者定点生产企业购买。

第三十五条 食品、食品添加剂、化妆品、油漆等非药品生产企业需要使用咖啡因作为原料的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。

科学研究、教学单位需要使用麻醉药品和精神药品开展实验、教学活动的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发

企业或者定点生产企业购买。

需要使用麻醉药品和精神药品的标准品、对照品的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向国务院药品监督管理部门批准的单位购买。

第三十六条 医疗机构需要使用麻醉药品和第一类精神药品的，应当经所在地设区的市级人民政府卫生主管部门批准，取得麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡（以下称印鉴卡）。医疗机构应当凭印鉴卡向本省、自治区、直辖市行政区域内的定点批发企业购买麻醉药品和第一类精神药品。

设区的市级人民政府卫生主管部门发给医疗机构印鉴卡时，应当将取得印鉴卡的医疗机构情况抄送所在地设区的市级药品监督管理部门，并报省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门备案。省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门应当将取得印鉴卡的医疗机构名单向本行政区域内的定点批发企业通报。

第三十七条 医疗机构取得印鉴卡应当具备下列条件：

（一）有专职的麻醉药品和第一类精神药品管理人员；

（二）有获得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师；

（三）有保证麻醉药品和第一类精神药品安全储存的设施和管理制度。

第三十八条 医疗机构应当按照国务院卫生主管部门的规定，对本单位执业医师进行有关麻醉药品和精神药品使用知识的培训、考核，经考核合格的，授

予麻醉药品和第一类精神药品处方资格。执业医师取得麻醉药品和第一类精神药品的处方资格后，方可在本医疗机构开具麻醉药品和第一类精神药品处方，但不得为自己开具该种处方。

医疗机构应当将具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师名单及其变更情况，定期报送所在地设区的市级人民政府卫生主管部门，并抄送同级药品监督管理部门。

医务人员应当根据国务院卫生主管部门制定的临床应用指导原则，使用麻醉药品和精神药品。

第三十九条 具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师，根据临床应用指导原则，对确需使用麻醉药品或者第一类精神药品的患者，应当满足其合理用药需求。在医疗机构就诊的癌症疼痛患者和其他危重患者得不到麻醉药品或者第一类精神药品时，患者或者其亲属可以向执业医师提出申请。具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师认为要求合理的，应当及时为患者提供所需麻醉药品或者第一类精神药品。

第四十条 执业医师应当使用专用处方开具麻醉药品和精神药品，单张处方的最大用量应当符合国务院卫生主管部门的规定。

对麻醉药品和第一类精神药品处方，处方的调配人、核对人应当仔细核对，签署姓名，并予以登记；对不符合本条例规定的，处方的调配人、核对人应当拒绝发药。

麻醉药品和精神药品专用处方的格式由国务院卫生主管部门规定。

第四十一条 医疗机构应当对麻醉药品和精神药品处方进行专册登记，加强管理。麻醉药品处方至少保存3年，精神药品处方至少保存2年。

第四十二条 医疗机构抢救病人急需麻醉药品和第一类精神药品而本医疗机构无法提供时，可以从其他医疗机构或者定点批发企业紧急借用；抢救工作结束后，应当及时将借用情况报所在地设区的市级药品监督管理部门和卫生主管部门备案。

第四十三条 对临床需要而市场无供应的麻醉药品和精神药品，持有医疗机构制剂许可证和印鉴卡的医疗机构需要配制制剂的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。医疗机构配制的麻醉药品和精神药品制剂只能在本医疗机构使用，不得对外销售。

第四十四条 因治疗疾病需要，个人凭医疗机构出具的医疗诊断书、本人身份证明，可以携带单张处方最大用量以内的麻醉药品和第一类精神药品；携带麻醉药品和第一类精神药品出入境的，由海关根据自用、合理的原则放行。

医务人员为了医疗需要携带少量麻醉药品和精神药品出入境的，应当持有省级以上人民政府药品监督管理部门发放的携带麻醉药品和精神药品证明。海关凭携带麻醉药品和精神药品证明放行。

第四十五条 医疗机构、戒毒机构以开展戒毒治疗为目的，可以使用美沙酮或者国家确定的其他用于戒毒治疗的麻醉药品和精神药品。具体管理办法由国务院药品监督管理部门、国务院公安部门和国务院卫生主管部门制定。

第五章　储　　存

第四十六条　麻醉药品药用原植物种植企业、定点生产企业、全国性批发企业和区域性批发企业以及国家设立的麻醉药品储存单位，应当设置储存麻醉药品和第一类精神药品的专库。该专库应当符合下列要求：

（一）安装专用防盗门，实行双人双锁管理；

（二）具有相应的防火设施；

（三）具有监控设施和报警装置，报警装置应当与公安机关报警系统联网。

全国性批发企业经国务院药品监督管理部门批准设立的药品储存点应当符合前款的规定。

麻醉药品定点生产企业应当将麻醉药品原料药和制剂分别存放。

第四十七条　麻醉药品和第一类精神药品的使用单位应当设立专库或者专柜储存麻醉药品和第一类精神药品。专库应当设有防盗设施并安装报警装置；专柜应当使用保险柜。专库和专柜应当实行双人双锁管理。

第四十八条　麻醉药品药用原植物种植企业、定点生产企业、全国性批发企业和区域性批发企业、国家设立的麻醉药品储存单位以及麻醉药品和第一类精神药品的使用单位，应当配备专人负责管理工作，并建立储存麻醉药品和第一类精神药品的专用账册。药品入库双人验收，出库双人复核，做到账物相符。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于5年。

第四十九条 第二类精神药品经营企业应当在药品库房中设立独立的专库或者专柜储存第二类精神药品，并建立专用账册，实行专人管理。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于5年。

第六章 运 输

第五十条 托运、承运和自行运输麻醉药品和精神药品的，应当采取安全保障措施，防止麻醉药品和精神药品在运输过程中被盗、被抢、丢失。

第五十一条 通过铁路运输麻醉药品和第一类精神药品的，应当使用集装箱或者铁路行李车运输，具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院铁路主管部门制定。

没有铁路需要通过公路或者水路运输麻醉药品和第一类精神药品的，应当由专人负责押运。

第五十二条 托运或者自行运输麻醉药品和第一类精神药品的单位，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请领取运输证明。运输证明有效期为1年。

运输证明应当由专人保管，不得涂改、转让、转借。

第五十三条 托运人办理麻醉药品和第一类精神药品运输手续，应当将运输证明副本交付承运人。承运人应当查验、收存运输证明副本，并检查货物包装。没有运输证明或者货物包装不符合规定的，承运人不得承运。

承运人在运输过程中应当携带运输证明副本，以备查验。

第五十四条 邮寄麻醉药品和精神药品，寄件人应当提交所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门出具的准予邮寄证明。邮政营业机构应当查验、收存准予邮寄证明；没有准予邮寄证明的，邮政营业机构不得收寄。

省、自治区、直辖市邮政主管部门指定符合安全保障条件的邮政营业机构负责收寄麻醉药品和精神药品。邮政营业机构收寄麻醉药品和精神药品，应当依法对收寄的麻醉药品和精神药品予以查验。

邮寄麻醉药品和精神药品的具体管理办法，由国务院药品监督管理部门会同国务院邮政主管部门制定。

第五十五条 定点生产企业、全国性批发企业和区域性批发企业之间运输麻醉药品、第一类精神药品，发货人在发货前应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报送本次运输的相关信息。属于跨省、自治区、直辖市运输的，收到信息的药品监督管理部门应当向收货人所在地的同级药品监督管理部门通报；属于在本省、自治区、直辖市行政区域内运输的，收到信息的药品监督管理部门应当向收货人所在地设区的市级药品监督管理部门通报。

第七章 审批程序和监督管理

第五十六条 申请人提出本条例规定的审批事项申请，应当提交能够证明其符合本条例规定条件的相关资料。审批部门应当自收到申请之日起40日内作出是否批准的决定；作出批准决定的，发给许可证明文件或者在相关许可证明文件上加注许可事项；作出不予批准决定的，应当书面说明理由。

确定定点生产企业和定点批发企业，审批部门应当在经审查符合条件的企业中，根据布局的要求，通过公平竞争的方式初步确定定点生产企业和定点批发企业，并予公布。其他符合条件的企业可以自公布之日起10日内向审批部门提出异议。审批部门应当自收到异议之日起20日内对异议进行审查，并作出是否调整的决定。

第五十七条 药品监督管理部门应当根据规定的职责权限，对麻醉药品药用原植物的种植以及麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输活动进行监督检查。

第五十八条 省级以上人民政府药品监督管理部门根据实际情况建立监控信息网络，对定点生产企业、定点批发企业和使用单位的麻醉药品和精神药品生产、进货、销售、库存、使用的数量以及流向实行实时监控，并与同级公安机关做到信息共享。

第五十九条 尚未连接监控信息网络的麻醉药品和精神药品定点生产企业、定点批发企业和使用单位，应当每月通过电子信息、传真、书面等方式，将本单位麻醉药品和精神药品生产、进货、销售、库存、使用的数量以及流向，报所在地设区的市级药品监督管理部门和公安机关；医疗机构还应当报所在地设区的市级人民政府卫生主管部门。

设区的市级药品监督管理部门应当每3个月向上一级药品监督管理部门报告本地区麻醉药品和精神药品的相关情况。

第六十条 对已经发生滥用，造成严重社会危害的麻醉药品和精神药品品种，国务院药品监督管理部

门应当采取在一定期限内中止生产、经营、使用或者限定其使用范围和用途等措施。对不再作为药品使用的麻醉药品和精神药品，国务院药品监督管理部门应当撤销其药品批准文号和药品标准，并予以公布。

药品监督管理部门、卫生主管部门发现生产、经营企业和使用单位的麻醉药品和精神药品管理存在安全隐患时，应当责令其立即排除或者限期排除；对有证据证明可能流入非法渠道的，应当及时采取查封、扣押的行政强制措施，在7日内作出行政处理决定，并通报同级公安机关。

药品监督管理部门发现取得印鉴卡的医疗机构未依照规定购买麻醉药品和第一类精神药品时，应当及时通报同级卫生主管部门。接到通报的卫生主管部门应当立即调查处理。必要时，药品监督管理部门可以责令定点批发企业中止向该医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品。

第六十一条 麻醉药品和精神药品的生产、经营企业和使用单位对过期、损坏的麻醉药品和精神药品应当登记造册，并向所在地县级药品监督管理部门申请销毁。药品监督管理部门应当自接到申请之日起5日内到场监督销毁。医疗机构对存放在本单位的过期、损坏麻醉药品和精神药品，应当按照本条规定的程序向卫生主管部门提出申请，由卫生主管部门负责监督销毁。

对依法收缴的麻醉药品和精神药品，除经国务院药品监督管理部门或者国务院公安部门批准用于科学研究外，应当依照国家有关规定予以销毁。

第六十二条 县级以上人民政府卫生主管部门应

当对执业医师开具麻醉药品和精神药品处方的情况进行监督检查。

第六十三条 药品监督管理部门、卫生主管部门和公安机关应当互相通报麻醉药品和精神药品生产、经营企业和使用单位的名单以及其他管理信息。

各级药品监督管理部门应当将在麻醉药品药用原植物的种植以及麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输等各环节的管理中的审批、撤销等事项通报同级公安机关。

麻醉药品和精神药品的经营企业、使用单位报送各级药品监督管理部门的备案事项，应当同时报送同级公安机关。

第六十四条 发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失或者其他流入非法渠道的情形的，案发单位应当立即采取必要的控制措施，同时报告所在地县级公安机关和药品监督管理部门。医疗机构发生上述情形的，还应当报告其主管部门。

公安机关接到报告、举报，或者有证据证明麻醉药品和精神药品可能流入非法渠道时，应当及时开展调查，并可以对相关单位采取必要的控制措施。

药品监督管理部门、卫生主管部门以及其他有关部门应当配合公安机关开展工作。

第八章 法律责任

第六十五条 药品监督管理部门、卫生主管部门违反本条例的规定，有下列情形之一的，由其上级行政机关或者监察机关责令改正；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处

分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）对不符合条件的申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的；

（二）未到场监督销毁过期、损坏的麻醉药品和精神药品的；

（三）未依法履行监督检查职责，应当发现而未发现违法行为、发现违法行为不及时查处，或者未依照本条例规定的程序实施监督检查的；

（四）违反本条例规定的其他失职、渎职行为。

第六十六条 麻醉药品药用原植物种植企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处5万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，取消其种植资格：

（一）未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植的；

（二）未依照规定报告种植情况的；

（三）未依照规定储存麻醉药品的。

第六十七条 定点生产企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停产，并处5万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点生产资格：

（一）未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的；

（二）未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况的；

（三）未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者

未依照规定建立、保存专用账册的；

（四）未依照规定销售麻醉药品和精神药品的；

（五）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。

第六十八条 定点批发企业违反本条例的规定销售麻醉药品和精神药品，或者违反本条例的规定经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停业，并处违法销售药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格。

第六十九条 定点批发企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停业，并处2万元以上5万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格：

（一）未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品的；

（二）未保证供药责任区域内的麻醉药品和第一类精神药品的供应的；

（三）未对医疗机构履行送货义务的；

（四）未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、销售、库存数量以及流向的；

（五）未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的；

（六）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的；

（七）区域性批发企业之间违反本条例的规定调剂麻醉药品和第一类精神药品，或者因特殊情况调剂麻醉药品和第一类精神药品后未依照规定备案的。

第七十条 第二类精神药品零售企业违反本条例的规定储存、销售或者销毁第二类精神药品的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停业，并处5000元以上2万元以下的罚款；情节严重的，取消其第二类精神药品零售资格。

第七十一条 本条例第三十四条、第三十五条规定的单位违反本条例的规定，购买麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门没收违法购买的麻醉药品和精神药品，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产或者停止相关活动，并处2万元以上5万元以下的罚款。

第七十二条 取得印鉴卡的医疗机构违反本条例的规定，有下列情形之一的，由设区的市级人民政府卫生主管部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处5000元以上1万元以下的罚款；情节严重的，吊销其印鉴卡；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分：

（一）未依照规定购买、储存麻醉药品和第一类精神药品的；

（二）未依照规定保存麻醉药品和精神药品专用处方，或者未依照规定进行处方专册登记的；

（三）未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、库存、使用数量的；

（四）紧急借用麻醉药品和第一类精神药品后未备案的；

（五）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。

第七十三条 具有麻醉药品和第一类精神药品处

方资格的执业医师，违反本条例的规定开具麻醉药品和第一类精神药品处方，或者未按照临床应用指导原则的要求使用麻醉药品和第一类精神药品的，由其所在医疗机构取消其麻醉药品和第一类精神药品处方资格；造成严重后果的，由原发证部门吊销其执业证书。执业医师未按照临床应用指导原则的要求使用第二类精神药品或者未使用专用处方开具第二类精神药品，造成严重后果的，由原发证部门吊销其执业证书。

未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师擅自开具麻醉药品和第一类精神药品处方，由县级以上人民政府卫生主管部门给予警告，暂停其执业活动；造成严重后果的，吊销其执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

处方的调配人、核对人违反本条例的规定未对麻醉药品和第一类精神药品处方进行核对，造成严重后果的，由原发证部门吊销其执业证书。

第七十四条 违反本条例的规定运输麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门和运输管理部门依照各自职责，责令改正，给予警告，处2万元以上5万元以下的罚款。

收寄麻醉药品、精神药品的邮政营业机构未依照本条例的规定办理邮寄手续的，由邮政主管部门责令改正，给予警告；造成麻醉药品、精神药品邮件丢失的，依照邮政法律、行政法规的规定处理。

第七十五条 提供虚假材料、隐瞒有关情况，或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用资格的，由原审批部门撤销其已取得的资格，5年内不得提出有关麻醉药品和精

神药品的申请；情节严重的，处1万元以上3万元以下的罚款，有药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构执业许可证的，依法吊销其许可证明文件。

第七十六条 药品研究单位在普通药品的实验研究和研制过程中，产生本条例规定管制的麻醉药品和精神药品，未依照本条例的规定报告的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法药品；拒不改正的，责令停止实验研究和研制活动。

第七十七条 药物临床试验机构以健康人为麻醉药品和第一类精神药品临床试验的受试对象的，由药品监督管理部门责令停止违法行为，给予警告；情节严重的，取消其药物临床试验机构的资格；构成犯罪的，依法追究刑事责任。对受试对象造成损害的，药物临床试验机构依法承担治疗和赔偿责任。

第七十八条 定点生产企业、定点批发企业和第二类精神药品零售企业生产、销售假劣麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门取消其定点生产资格、定点批发资格或者第二类精神药品零售资格，并依照药品管理法的有关规定予以处罚。

第七十九条 定点生产企业、定点批发企业和其他单位使用现金进行麻醉药品和精神药品交易的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法交易的药品，并处5万元以上10万元以下的罚款。

第八十条 发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的单位，违反本条例的规定未采取必要的控制措施或者未依照本条例的规定报告的，由药品监督管理部门和卫生主管部门依照各自职责，责令改正，给予警告；情节严重的，处5000元以上1万元以下的

罚款；有上级主管部门的，由其上级主管部门对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职的处分。

第八十一条 依法取得麻醉药品药用原植物种植或者麻醉药品和精神药品实验研究、生产、经营、使用、运输等资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件的，由原审批部门吊销相应许可证明文件，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得的，处2万元以上5万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第八十二条 违反本条例的规定，致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，由县级以上公安机关处5万元以上10万元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；由原发证部门吊销其药品生产、经营和使用许可证明文件。

药品监督管理部门、卫生主管部门在监督管理工作中发现前款规定情形的，应当立即通报所在地同级公安机关，并依照国家有关规定，将案件以及相关材料移送公安机关。

第八十三条 本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

第九章 附 则

第八十四条 本条例所称实验研究是指以医疗、

科学研究或者教学为目的的临床前药物研究。

经批准可以开展与计划生育有关的临床医疗服务的计划生育技术服务机构需要使用麻醉药品和精神药品的，依照本条例有关医疗机构使用麻醉药品和精神药品的规定执行。

第八十五条 麻醉药品目录中的罂粟壳只能用于中药饮片和中成药的生产以及医疗配方使用。具体管理办法由国务院药品监督管理部门另行制定。

第八十六条 生产含麻醉药品的复方制剂，需要购进、储存、使用麻醉药品原料药的，应当遵守本条例有关麻醉药品管理的规定。

第八十七条 军队医疗机构麻醉药品和精神药品的供应、使用，由国务院药品监督管理部门会同中国人民解放军总后勤部依据本条例制定具体管理办法。

第八十八条 对动物用麻醉药品和精神药品的管理，由国务院兽医主管部门会同国务院药品监督管理部门依据本条例制定具体管理办法。

第八十九条 本条例自2005年11月1日起施行。1987年11月28日国务院发布的《麻醉药品管理办法》和1988年12月27日国务院发布的《精神药品管理办法》同时废止。

中华人民共和国国务院令

第 445 号

《易制毒化学品管理条例》已经 2005 年 8 月 17 日国务院第 102 次常务会议通过，现予公布，自 2005 年 11 月 1 日起施行。

总理　温家宝

二〇〇五年八月二十六日

易制毒化学品管理条例

第一章　总　　则

第一条　为了加强易制毒化学品管理，规范易制毒化学品的生产、经营、购买、运输和进口、出口行为，防止易制毒化学品被用于制造毒品，维护经济和社会秩序，制定本条例。

第二条　国家对易制毒化学品的生产、经营、购买、运输和进口、出口实行分类管理和许可制度。

易制毒化学品分为三类。第一类是可以用于制毒的主要原料，第二类、第三类是可以用于制毒的化学配剂。易制毒化学品的具体分类和品种，由本条例附表列示。

易制毒化学品的分类和品种需要调整的，由国务院公安部门会同国务院食品药品监督管理部门、安全生产监督管理部门、商务主管部门、卫生主管部门和海关总署提出方案，报国务院批准。

省、自治区、直辖市人民政府认为有必要在本行政区域内调整分类或者增加本条例规定以外的品种的，应当向国务院公安部门提出，由国务院公安部门会同国务院有关行政主管部门提出方案，报国务院批准。

第三条　国务院公安部门、食品药品监督管理部门、安全生产监督管理部门、商务主管部门、卫生主管部门、海关总署、价格主管部门、铁路主管部门、交通主管部门、工商行政管理部门、环境保护主管部

门在各自的职责范围内，负责全国的易制毒化学品有关管理工作；县级以上地方各级人民政府有关行政主管部门在各自的职责范围内，负责本行政区域内的易制毒化学品有关管理工作。

县级以上地方各级人民政府应当加强对易制毒化学品管理工作的领导，及时协调解决易制毒化学品管理工作中的问题。

第四条 易制毒化学品的产品包装和使用说明书，应当标明产品的名称（含学名和通用名）、化学分子式和成分。

第五条 易制毒化学品的生产、经营、购买、运输和进口、出口，除应当遵守本条例的规定外，属于药品和危险化学品的，还应当遵守法律、其他行政法规对药品和危险化学品的有关规定。

禁止走私或者非法生产、经营、购买、转让、运输易制毒化学品。

禁止使用现金或者实物进行易制毒化学品交易。但是，个人合法购买第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂和第三类易制毒化学品的除外。

生产、经营、购买、运输和进口、出口易制毒化学品的单位，应当建立单位内部易制毒化学品管理制度。

第六条 国家鼓励向公安机关等有关行政主管部门举报涉及易制毒化学品的违法行为。接到举报的部门应当为举报者保密。对举报属实的，县级以上人民政府及有关行政主管部门应当给予奖励。

第二章 生产、经营管理

第七条 申请生产第一类易制毒化学品，应当具

备下列条件，并经本条例第八条规定的行政主管部门审批，取得生产许可证后，方可进行生产：

（一）属依法登记的化工产品生产企业或者药品生产企业；

（二）有符合国家标准的生产设备、仓储设施和污染物处理设施；

（三）有严格的安全生产管理制度和环境突发事件应急预案；

（四）企业法定代表人和技术、管理人员具有安全生产和易制毒化学品的有关知识，无毒品犯罪记录；

（五）法律、法规、规章规定的其他条件。

申请生产第一类中的药品类易制毒化学品，还应当在仓储场所等重点区域设置电视监控设施以及与公安机关联网的报警装置。

第八条 申请生产第一类中的药品类易制毒化学品的，由国务院食品药品监督管理部门审批；申请生产第一类中的非药品类易制毒化学品的，由省、自治区、直辖市人民政府安全生产监督管理部门审批。

前款规定的行政主管部门应当自收到申请之日起60日内，对申请人提交的申请材料进行审查。对符合规定的，发给生产许可证，或者在企业已经取得的有关生产许可证件上标注；不予许可的，应当书面说明理由。

审查第一类易制毒化学品生产许可申请材料时，根据需要，可以进行实地核查和专家评审。

第九条 申请经营第一类易制毒化学品，应当具备下列条件，并经本条例第十条规定的行政主管部门审批，取得经营许可证后，方可进行经营：

（一）属依法登记的化工产品经营企业或者药品经营企业；

（二）有符合国家规定的经营场所，需要储存、保管易制毒化学品的，还应当有符合国家技术标准的仓储设施；

（三）有易制毒化学品的经营管理制度和健全的销售网络；

（四）企业法定代表人和销售、管理人员具有易制毒化学品的有关知识，无毒品犯罪记录；

（五）法律、法规、规章规定的其他条件。

第十条 申请经营第一类中的药品类易制毒化学品的，由国务院食品药品监督管理部门审批；申请经营第一类中的非药品类易制毒化学品的，由省、自治区、直辖市人民政府安全生产监督管理部门审批。

前款规定的行政主管部门应当自收到申请之日起30日内，对申请人提交的申请材料进行审查。对符合规定的，发给经营许可证，或者在企业已经取得的有关经营许可证件上标注；不予许可的，应当书面说明理由。

审查第一类易制毒化学品经营许可申请材料时，根据需要，可以进行实地核查。

第十一条 取得第一类易制毒化学品生产许可或者依照本条例第十三条第一款规定已经履行第二类、第三类易制毒化学品备案手续的生产企业，可以经销自产的易制毒化学品。但是，在厂外设立销售网点经销第一类易制毒化学品的，应当依照本条例的规定取得经营许可。

第一类中的药品类易制毒化学品药品单方制剂，

由麻醉药品定点经营企业经销，且不得零售。

第十二条 取得第一类易制毒化学品生产、经营许可的企业，应当凭生产、经营许可证到工商行政管理部门办理经营范围变更登记。未经变更登记，不得进行第一类易制毒化学品的生产、经营。

第一类易制毒化学品生产、经营许可证被依法吊销的，行政主管部门应当自作出吊销决定之日起5日内通知工商行政管理部门；被吊销许可证的企业，应当及时到工商行政管理部门办理经营范围变更或者企业注销登记。

第十三条 生产第二类、第三类易制毒化学品的，应当自生产之日起30日内，将生产的品种、数量等情况，向所在地的设区的市级人民政府安全生产监督管理部门备案。

经营第二类易制毒化学品的，应当自经营之日起30日内，将经营的品种、数量、主要流向等情况，向所在地的设区的市级人民政府安全生产监督管理部门备案；经营第三类易制毒化学品的，应当自经营之日起30日内，将经营的品种、数量、主要流向等情况，向所在地的县级人民政府安全生产监督管理部门备案。

前两款规定的行政主管部门应当于收到备案材料的当日发给备案证明。

第三章 购买管理

第十四条 申请购买第一类易制毒化学品，应当提交下列证件，经本条例第十五条规定的行政主管部门审批，取得购买许可证：

（一）经营企业提交企业营业执照和合法使用需要

证明；

（二）其他组织提交登记证书（成立批准文件）和合法使用需要证明。

第十五条 申请购买第一类中的药品类易制毒化学品的，由所在地的省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审批；申请购买第一类中的非药品类易制毒化学品的，由所在地的省、自治区、直辖市人民政府公安机关审批。

前款规定的行政主管部门应当自收到申请之日起10日内，对申请人提交的申请材料和证件进行审查。对符合规定的，发给购买许可证；不予许可的，应当书面说明理由。

审查第一类易制毒化学品购买许可申请材料时，根据需要，可以进行实地核查。

第十六条 持有麻醉药品、第一类精神药品购买印鉴卡的医疗机构购买第一类中的药品类易制毒化学品的，无须申请第一类易制毒化学品购买许可证。

个人不得购买第一类、第二类易制毒化学品。

第十七条 购买第二类、第三类易制毒化学品的，应当在购买前将所需购买的品种、数量，向所在地的县级人民政府公安机关备案。个人自用购买少量高锰酸钾的，无须备案。

第十八条 经营单位销售第一类易制毒化学品时，应当查验购买许可证和经办人的身份证明。对委托代购的，还应当查验购买人持有的委托文书。

经营单位在查验无误、留存上述证明材料的复印件后，方可出售第一类易制毒化学品；发现可疑情况的，应当立即向当地公安机关报告。

第十九条 经营单位应当建立易制毒化学品销售台账，如实记录销售的品种、数量、日期、购买方等情况。销售台账和证明材料复印件应当保存2年备查。

第一类易制毒化学品的销售情况，应当自销售之日起5日内报当地公安机关备案；第一类易制毒化学品的使用单位，应当建立使用台账，并保存2年备查。

第二类、第三类易制毒化学品的销售情况，应当自销售之日起30日内报当地公安机关备案。

第四章 运输管理

第二十条 跨设区的市级行政区域（直辖市为跨市界）或者在国务院公安部门确定的禁毒形势严峻的重点地区跨县级行政区域运输第一类易制毒化学品的，由运出地的设区的市级人民政府公安机关审批；运输第二类易制毒化学品的，由运出地的县级人民政府公安机关审批。经审批取得易制毒化学品运输许可证后，方可运输。

运输第三类易制毒化学品的，应当在运输前向运出地的县级人民政府公安机关备案。公安机关应当于收到备案材料的当日发给备案证明。

第二十一条 申请易制毒化学品运输许可，应当提交易制毒化学品的购销合同，货主是企业的，应当提交营业执照；货主是其他组织的，应当提交登记证书（成立批准文件）；货主是个人的，应当提交其个人身份证明。经办人还应当提交本人的身份证明。

公安机关应当自收到第一类易制毒化学品运输许可申请之日起10日内，收到第二类易制毒化学品运输许可申请之日起3日内，对申请人提交的申请材料进

行审查。对符合规定的，发给运输许可证；不予许可的，应当书面说明理由。

审查第一类易制毒化学品运输许可申请材料时，根据需要，可以进行实地核查。

第二十二条 对许可运输第一类易制毒化学品的，发给一次有效的运输许可证。

对许可运输第二类易制毒化学品的，发给3个月有效的运输许可证；6个月内运输安全状况良好的，发给12个月有效的运输许可证。

易制毒化学品运输许可证应当载明拟运输的易制毒化学品的品种、数量、运入地、货主及收货人、承运人情况以及运输许可证种类。

第二十三条 运输供教学、科研使用的100克以下的麻黄素样品和供医疗机构制剂配方使用的小包装麻黄素以及医疗机构或者麻醉药品经营企业购买麻黄素片剂6万片以下、注射剂1.5万支以下，货主或者承运人持有依法取得的购买许可证明或者麻醉药品调拨单的，无须申请易制毒化学品运输许可。

第二十四条 接受货主委托运输的，承运人应当查验货主提供的运输许可证或者备案证明，并查验所运货物与运输许可证或者备案证明载明的易制毒化学品品种等情况是否相符；不相符的，不得承运。

运输易制毒化学品，运输人员应当自启运起全程携带运输许可证或者备案证明。公安机关应当在易制毒化学品的运输过程中进行检查。

运输易制毒化学品，应当遵守国家有关货物运输的规定。

第二十五条 因治疗疾病需要，患者、患者近亲

属或者患者委托的人凭医疗机构出具的医疗诊断书和本人的身份证明，可以随身携带第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂，但是不得超过医用单张处方的最大剂量。

医用单张处方最大剂量，由国务院卫生主管部门规定、公布。

第五章　进口、出口管理

第二十六条　申请进口或者出口易制毒化学品，应当提交下列材料，经国务院商务主管部门或者其委托的省、自治区、直辖市人民政府商务主管部门审批，取得进口或者出口许可证后，方可从事进口、出口活动：

（一）对外贸易经营者备案登记证明（外商投资企业联合年检合格证书）复印件；

（二）营业执照副本；

（三）易制毒化学品生产、经营、购买许可证或者备案证明；

（四）进口或者出口合同（协议）副本；

（五）经办人的身份证明。

申请易制毒化学品出口许可的，还应当提交进口方政府主管部门出具的合法使用易制毒化学品的证明或者进口方合法使用的保证文件。

第二十七条　受理易制毒化学品进口、出口申请的商务主管部门应当自收到申请材料之日起20日内，对申请材料进行审查，必要时可以进行实地核查。对符合规定的，发给进口或者出口许可证；不予许可的，应当书面说明理由。

对进口第一类中的药品类易制毒化学品的，有关的商务主管部门在作出许可决定前，应当征得国务院食品药品监督管理部门的同意。

第二十八条 麻黄素等属于重点监控物品范围的易制毒化学品，由国务院商务主管部门会同国务院有关部门核定的企业进口、出口。

第二十九条 国家对易制毒化学品的进口、出口实行国际核查制度。易制毒化学品国际核查目录及核查的具体办法，由国务院商务主管部门会同国务院公安部门规定、公布。

国际核查所用时间不计算在许可期限之内。

对向毒品制造、贩运情形严重的国家或者地区出口易制毒化学品以及本条例规定品种以外的化学品的，可以在国际核查措施以外实施其他管制措施，具体办法由国务院商务主管部门会同国务院公安部门、海关总署等有关部门规定、公布。

第三十条 进口、出口或者过境、转运、通运易制毒化学品的，应当如实向海关申报，并提交进口或者出口许可证。海关凭许可证办理通关手续。

易制毒化学品在境外与保税区、出口加工区等海关特殊监管区域、保税场所之间进出的，适用前款规定。

易制毒化学品在境内与保税区、出口加工区等海关特殊监管区域、保税场所之间进出的，或者在上述海关特殊监管区域、保税场所之间进出的，无须申请易制毒化学品进口或者出口许可证。

进口第一类中的药品类易制毒化学品，还应当提交食品药品监督管理部门出具的进口药品通关单。

第三十一条 进出境人员随身携带第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂和高锰酸钾，应当以自用且数量合理为限，并接受海关监管。

进出境人员不得随身携带前款规定以外的易制毒化学品。

第六章 监督检查

第三十二条 县级以上人民政府公安机关、食品药品监督管理部门、安全生产监督管理部门、商务主管部门、卫生主管部门、价格主管部门、铁路主管部门、交通主管部门、工商行政管理部门、环境保护主管部门和海关，应当依照本条例和有关法律、行政法规的规定，在各自的职责范围内，加强对易制毒化学品生产、经营、购买、运输、价格以及进口、出口的监督检查；对非法生产、经营、购买、运输易制毒化学品，或者走私易制毒化学品的行为，依法予以查处。

前款规定的行政主管部门在进行易制毒化学品监督检查时，可以依法查看现场、查阅和复制有关资料、记录有关情况、扣押相关的证据材料和违法物品；必要时，可以临时查封有关场所。

被检查的单位或者个人应当如实提供有关情况和材料、物品，不得拒绝或者隐匿。

第三十三条 对依法收缴、查获的易制毒化学品，应当在省、自治区、直辖市或者设区的市级人民政府公安机关、海关或者环境保护主管部门的监督下，区别易制毒化学品的不同情况进行保管、回收，或者依照环境保护法律、行政法规的有关规定，由有资质的单位在环境保护主管部门的监督下销毁。其中，对收

缴、查获的第一类中的药品类易制毒化学品，一律销毁。

易制毒化学品违法单位或者个人无力提供保管、回收或者销毁费用的，保管、回收或者销毁的费用在回收所得中开支，或者在有关行政主管部门的禁毒经费中列支。

第三十四条 易制毒化学品丢失、被盗、被抢的，发案单位应当立即向当地公安机关报告，并同时报告当地的县级人民政府食品药品监督管理部门、安全生产监督管理部门、商务主管部门或者卫生主管部门。接到报案的公安机关应当及时立案查处，并向上级公安机关报告；有关行政主管部门应当逐级上报并配合公安机关的查处。

第三十五条 有关行政主管部门应当将易制毒化学品许可以及依法吊销许可的情况通报有关公安机关和工商行政管理部门；工商行政管理部门应当将生产、经营易制毒化学品企业依法变更或者注销登记的情况通报有关公安机关和行政主管部门。

第三十六条 生产、经营、购买、运输或者进口、出口易制毒化学品的单位，应当于每年3月31日前向许可或者备案的行政主管部门和公安机关报告本单位上年度易制毒化学品的生产、经营、购买、运输或者进口、出口情况；有条件的生产、经营、购买、运输或者进口、出口单位，可以与有关行政主管部门建立计算机联网，及时通报有关经营情况。

第三十七条 县级以上人民政府有关行政主管部门应当加强协调合作，建立易制毒化学品管理情况、监督检查情况以及案件处理情况的通报、交流机制。

第七章　法律责任

第三十八条　违反本条例规定，未经许可或者备案擅自生产、经营、购买、运输易制毒化学品，伪造申请材料骗取易制毒化学品生产、经营、购买或者运输许可证，使用他人的或者伪造、变造、失效的许可证生产、经营、购买、运输易制毒化学品的，由公安机关没收非法生产、经营、购买或者运输的易制毒化学品、用于非法生产易制毒化学品的原料以及非法生产、经营、购买或者运输易制毒化学品的设备、工具，处非法生产、经营、购买或者运输的易制毒化学品货值10倍以上20倍以下的罚款，货值的20倍不足1万元的，按1万元罚款；有违法所得的，没收违法所得；有营业执照的，由工商行政管理部门吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

对有前款规定违法行为的单位或者个人，有关行政主管部门可以自作出行政处罚决定之日起3年内，停止受理其易制毒化学品生产、经营、购买、运输或者进口、出口许可申请。

第三十九条　违反本条例规定，走私易制毒化学品的，由海关没收走私的易制毒化学品；有违法所得的，没收违法所得，并依照海关法律、行政法规给予行政处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十条　违反本条例规定，有下列行为之一的，由负有监督管理职责的行政主管部门给予警告，责令限期改正，处1万元以上5万元以下的罚款；对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收；逾期不改正的，责令限期停产停业整顿；逾期整顿不

合格的，吊销相应的许可证：

（一）易制毒化学品生产、经营、购买、运输或者进口、出口单位未按规定建立安全管理制度的；

（二）将许可证或者备案证明转借他人使用的；

（三）超出许可的品种、数量生产、经营、购买易制毒化学品的；

（四）生产、经营、购买单位不记录或者不如实记录交易情况、不按规定保存交易记录或者不如实、不及时向公安机关和有关行政主管部门备案销售情况的；

（五）易制毒化学品丢失、被盗、被抢后未及时报告，造成严重后果的；

（六）除个人合法购买第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂以及第三类易制毒化学品外，使用现金或者实物进行易制毒化学品交易的；

（七）易制毒化学品的产品包装和使用说明书不符合本条例规定要求的；

（八）生产、经营易制毒化学品的单位不如实或者不按时向有关行政主管部门和公安机关报告年度生产、经销和库存等情况的。

企业的易制毒化学品生产经营许可被依法吊销后，未及时到工商行政管理部门办理经营范围变更或者企业注销登记的，依照前款规定，对易制毒化学品予以没收，并处罚款。

第四十一条 运输的易制毒化学品与易制毒化学品运输许可证或者备案证明载明的品种、数量、运入地、货主及收货人、承运人等情况不符，运输许可证种类不当，或者运输人员未全程携带运输许可证或者备案证明的，由公安机关责令停运整改，处5000元以

上5万元以下的罚款；有危险物品运输资质的，运输主管部门可以依法吊销其运输资质。

个人携带易制毒化学品不符合品种、数量规定的，没收易制毒化学品，处1000元以上5000元以下的罚款。

第四十二条 生产、经营、购买、运输或者进口、出口易制毒化学品的单位或者个人拒不接受有关行政主管部门监督检查的，由负有监督管理职责的行政主管部门责令改正，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员给予警告；情节严重的，对单位处1万元以上5万元以下的罚款，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处1000元以上5000元以下的罚款；有违反治安管理行为的，依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十三条 易制毒化学品行政主管部门工作人员在管理工作中有应当许可而不许可、不应当许可而滥许可，不依法受理备案，以及其他滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊行为的，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第八章 附 则

第四十四条 易制毒化学品生产、经营、购买、运输和进口、出口许可证，由国务院有关行政主管部门根据各自的职责规定式样并监制。

第四十五条 本条例自2005年11月1日起施行。

本条例施行前已经从事易制毒化学品生产、经营、购买、运输或者进口、出口业务的，应当自本条例施行之日起6个月内，依照本条例的规定重新申请许可。

附表：

易制毒化学品的分类和品种目录

第一类

1. 1－苯基－2－丙酮
2. 3，4－亚甲基二氧苯基－2－丙酮
3. 胡椒醛
4. 黄樟素
5. 黄樟油
6. 异黄樟素
7. N－乙酰邻氨基苯酸
8. 邻氨基苯甲酸
9. 麦角酸*
10. 麦角胺*
11. 麦角新碱*
12. 麻黄素、伪麻黄素、消旋麻黄素、去甲麻黄素、甲基麻黄素、麻黄浸膏、麻黄浸膏粉等麻黄素类物质*

第二类

1. 苯乙酸
2. 醋酸酐
3. 三氯甲烷
4. 乙醚
5. 哌啶

第三类

1. 甲苯

2．丙酮

3．甲基乙基酮

4．高锰酸钾

5．硫酸

6．盐酸

说明：

一、第一类、第二类所列物质可能存在的盐类，也纳入管制。

二、带有＊标记的品种为第一类中的药品类易制毒化学品，第一类中的药品类易制毒化学品包括原料药及其单方制剂。

中华人民共和国国务院令

第 449 号

《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》已经2005 年 8 月 31 日国务院第 104 次常务会议通过，现予公布，自 2005 年 12 月 1 日起施行。

总理　温家宝

二〇〇五年九月十四日

放射性同位素与射线装置安全和防护条例

第一章　总　　则

第一条　为了加强对放射性同位素、射线装置安全和防护的监督管理，促进放射性同位素、射线装置的安全应用，保障人体健康，保护环境，制定本条例。

第二条　在中华人民共和国境内生产、销售、使用放射性同位素和射线装置，以及转让、进出口放射性同位素的，应当遵守本条例。

本条例所称放射性同位素包括放射源和非密封放射性物质。

第三条　国务院环境保护主管部门对全国放射性同位素、射线装置的安全和防护工作实施统一监督管理。

国务院公安、卫生等部门按照职责分工和本条例的规定，对有关放射性同位素、射线装置的安全和防护工作实施监督管理。

县级以上地方人民政府环境保护主管部门和其他有关部门，按照职责分工和本条例的规定，对本行政区域内放射性同位素、射线装置的安全和防护工作实施监督管理。

第四条　国家对放射源和射线装置实行分类管理。根据放射源、射线装置对人体健康和环境的潜在危害

程度，从高到低将放射源分为Ⅰ类、Ⅱ类、Ⅲ类、Ⅳ类、Ⅴ类，具体分类办法由国务院环境保护主管部门制定；将射线装置分为Ⅰ类、Ⅱ类、Ⅲ类，具体分类办法由国务院环境保护主管部门商国务院卫生主管部门制定。

第二章　许可和备案

第五条　生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当依照本章规定取得许可证。

第六条　生产放射性同位素、销售和使用Ⅰ类放射源、销售和使用Ⅰ类射线装置的单位的许可证，由国务院环境保护主管部门审批颁发。

前款规定之外的单位的许可证，由省、自治区、直辖市人民政府环境保护主管部门审批颁发。

国务院环境保护主管部门向生产放射性同位素的单位颁发许可证前，应当将申请材料印送其行业主管部门征求意见。

环境保护主管部门应当将审批颁发许可证的情况通报同级公安部门、卫生主管部门。

第七条　生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位申请领取许可证，应当具备下列条件：

（一）有与所从事的生产、销售、使用活动规模相适应的，具备相应专业知识和防护知识及健康条件的专业技术人员；

（二）有符合国家环境保护标准、职业卫生标准和安全防护要求的场所、设施和设备；

（三）有专门的安全和防护管理机构或者专职、兼职安全和防护管理人员，并配备必要的防护用品和监

测仪器；

（四）有健全的安全和防护管理规章制度、辐射事故应急措施；

（五）产生放射性废气、废液、固体废物的，具有确保放射性废气、废液、固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案。

第八条 生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当事先向有审批权的环境保护主管部门提出许可申请，并提交符合本条例第七条规定条件的证明材料。

使用放射性同位素和射线装置进行放射诊疗的医疗卫生机构，还应当获得放射源诊疗技术和医用辐射机构许可。

第九条 环境保护主管部门应当自受理申请之日起20个工作日内完成审查，符合条件的，颁发许可证，并予以公告；不符合条件的，书面通知申请单位并说明理由。

第十条 许可证包括下列主要内容：

（一）单位的名称、地址、法定代表人；

（二）所从事活动的种类和范围；

（三）有效期限；

（四）发证日期和证书编号。

第十一条 持证单位变更单位名称、地址、法定代表人的，应当自变更登记之日起20日内，向原发证机关申请办理许可证变更手续。

第十二条 有下列情形之一的，持证单位应当按照原申请程序，重新申请领取许可证：

（一）改变所从事活动的种类或者范围的；

（二）新建或者改建、扩建生产、销售、使用设施或者场所的。

第十三条 许可证有效期为5年。有效期届满，需要延续的，持证单位应当于许可证有效期届满30日前，向原发证机关提出延续申请。原发证机关应当自受理延续申请之日起，在许可证有效期届满前完成审查，符合条件的，予以延续；不符合条件的，书面通知申请单位并说明理由。

第十四条 持证单位部分终止或者全部终止生产、销售、使用放射性同位素和射线装置活动的，应当向原发证机关提出部分变更或者注销许可证申请，由原发证机关核查合格后，予以变更或者注销许可证。

第十五条 禁止无许可证或者不按照许可证规定的种类和范围从事放射性同位素和射线装置的生产、销售、使用活动。

禁止伪造、变造、转让许可证。

第十六条 国务院对外贸易主管部门会同国务院环境保护主管部门、海关总署、国务院质量监督检验检疫部门和生产放射性同位素的单位的行业主管部门制定并公布限制进出口放射性同位素目录和禁止进出口放射性同位素目录。

进口列入限制进出口目录的放射性同位素，应当在国务院环境保护主管部门审查批准后，由国务院对外贸易主管部门依据国家对外贸易的有关规定签发进口许可证。进口限制进出口目录和禁止进出口目录之外的放射性同位素，依据国家对外贸易的有关规定办理进口手续。

第十七条 申请进口列入限制进出口目录的放射

性同位素，应当符合下列要求：

（一）进口单位已经取得与所从事活动相符的许可证；

（二）进口单位具有进口放射性同位素使用期满后的处理方案，其中，进口Ⅰ类、Ⅱ类、Ⅲ类放射源的，应当具有原出口方负责回收的承诺文件；

（三）进口的放射源应当有明确标号和必要说明文件，其中，Ⅰ类、Ⅱ类、Ⅲ类放射源的标号应当刻制在放射源本体或者密封包壳体上，Ⅳ类、Ⅴ类放射源的标号应当记录在相应说明文件中；

（四）将进口的放射性同位素销售给其他单位使用的，还应当具有与使用单位签订的书面协议以及使用单位取得的许可证复印件。

第十八条 进口列入限制进出口目录的放射性同位素的单位，应当向国务院环境保护主管部门提出进口申请，并提交符合本条例第十七条规定要求的证明材料。

国务院环境保护主管部门应当自受理申请之日起10个工作日内完成审查，符合条件的，予以批准；不符合条件的，书面通知申请单位并说明理由。

海关验凭放射性同位素进口许可证办理有关进口手续。进口放射性同位素的包装材料依法需要实施检疫的，依照国家有关检疫法律、法规的规定执行。

对进口的放射源，国务院环境保护主管部门还应当同时确定与其标号相对应的放射源编码。

第十九条 申请转让放射性同位素，应当符合下列要求：

（一）转出、转入单位持有与所从事活动相符的许

可证；

（二）转入单位具有放射性同位素使用期满后的处理方案；

（三）转让双方已经签订书面转让协议。

第二十条 转让放射性同位素，由转入单位向其所在地省、自治区、直辖市人民政府环境保护主管部门提出申请，并提交符合本条例第十九条规定要求的证明材料。

省、自治区、直辖市人民政府环境保护主管部门应当自受理申请之日起15个工作日内完成审查，符合条件的，予以批准；不符合条件的，书面通知申请单位并说明理由。

第二十一条 放射性同位素的转出、转入单位应当在转让活动完成之日起20日内，分别向其所在地省、自治区、直辖市人民政府环境保护主管部门备案。

第二十二条 生产放射性同位素的单位，应当建立放射性同位素产品台账，并按照国务院环境保护主管部门制定的编码规则，对生产的放射源统一编码。放射性同位素产品台账和放射源编码清单应当报国务院环境保护主管部门备案。

生产的放射源应当有明确标号和必要说明文件。其中，Ⅰ类、Ⅱ类、Ⅲ类放射源的标号应当刻制在放射源本体或者密封包壳体上，Ⅳ类、Ⅴ类放射源的标号应当记录在相应说明文件中。

国务院环境保护主管部门负责建立放射性同位素备案信息管理系统，与有关部门实行信息共享。

未列入产品台账的放射性同位素和未编码的放射源，不得出厂和销售。

第二十三条 持有放射源的单位将废旧放射源交回生产单位、返回原出口方或者送交放射性废物集中贮存单位贮存的，应当在该活动完成之日起20日内向其所在地省、自治区、直辖市人民政府环境保护主管部门备案。

第二十四条 本条例施行前生产和进口的放射性同位素，由放射性同位素持有单位在本条例施行之日起6个月内，到其所在地省、自治区、直辖市人民政府环境保护主管部门办理备案手续，省、自治区、直辖市人民政府环境保护主管部门应当对放射源进行统一编码。

第二十五条 使用放射性同位素的单位需要将放射性同位素转移到外省、自治区、直辖市使用的，应当持许可证复印件向使用地省、自治区、直辖市人民政府环境保护主管部门备案，并接受当地环境保护主管部门的监督管理。

第二十六条 出口列入限制进出口目录的放射性同位素，应当提供进口方可以合法持有放射性同位素的证明材料，并由国务院环境保护主管部门依照有关法律和我国缔结或者参加的国际条约、协定的规定，办理有关手续。

出口放射性同位素应当遵守国家对外贸易的有关规定。

第三章 安全和防护

第二十七条 生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当对本单位的放射性同位素、射线装置的安全和防护工作负责，并依法对其造成的放

射性危害承担责任。

生产放射性同位素的单位的行业主管部门，应当加强对生产单位安全和防护工作的管理，并定期对其执行法律、法规和国家标准的情况进行监督检查。

第二十八条 生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当对直接从事生产、销售、使用活动的工作人员进行安全和防护知识教育培训，并进行考核；考核不合格的，不得上岗。

辐射安全关键岗位应当由注册核安全工程师担任。辐射安全关键岗位名录由国务院环境保护主管部门商国务院有关部门制定并公布。

第二十九条 生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当严格按照国家关于个人剂量监测和健康管理的规定，对直接从事生产、销售、使用活动的工作人员进行个人剂量监测和职业健康检查，建立个人剂量档案和职业健康监护档案。

第三十条 生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当对本单位的放射性同位素、射线装置的安全和防护状况进行年度评估。发现安全隐患的，应当立即进行整改。

第三十一条 生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位需要终止的，应当事先对本单位的放射性同位素和放射性废物进行清理登记，作出妥善处理，不得留有安全隐患。生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位发生变更的，由变更后的单位承担处理责任。变更前当事人对此另有约定的，从其约定；但是，约定中不得免除当事人的处理义务。

在本条例施行前已经终止的生产、销售、使用放

射性同位素和射线装置的单位，其未安全处理的废旧放射源和放射性废物，由所在地省、自治区、直辖市人民政府环境保护主管部门提出处理方案，及时进行处理。所需经费由省级以上人民政府承担。

第三十二条 生产、进口放射源的单位销售Ⅰ类、Ⅱ类、Ⅲ类放射源给其他单位使用的，应当与使用放射源的单位签订废旧放射源返回协议；使用放射源的单位应当按照废旧放射源返回协议规定将废旧放射源交回生产单位或者返回原出口方。确实无法交回生产单位或者返回原出口方的，送交有相应资质的放射性废物集中贮存单位贮存。

使用放射源的单位应当按照国务院环境保护主管部门的规定，将Ⅳ类、Ⅴ类废旧放射源进行包装整备后送交有相应资质的放射性废物集中贮存单位贮存。

第三十三条 使用Ⅰ类、Ⅱ类、Ⅲ类放射源的场所和生产放射性同位素的场所，以及终结运行后产生放射性污染的射线装置，应当依法实施退役。

第三十四条 生产、销售、使用、贮存放射性同位素和射线装置的场所，应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志，其入口处应当按照国家有关安全和防护标准的要求，设置安全和防护设施以及必要的防护安全联锁、报警装置或者工作信号。射线装置的生产调试和使用场所，应当具有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。

放射性同位素的包装容器、含放射性同位素的设备和射线装置，应当设置明显的放射性标识和中文警示说明；放射源上能够设置放射性标识的，应当一并设置。运输放射性同位素和含放射源的射线装置的工

具，应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志或者显示危险信号。

第三十五条 放射性同位素应当单独存放，不得与易燃、易爆、腐蚀性物品等一起存放，并指定专人负责保管。贮存、领取、使用、归还放射性同位素时，应当进行登记、检查，做到账物相符。对放射性同位素贮存场所应当采取防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的安全措施。

对放射源还应当根据其潜在危害的大小，建立相应的多层防护和安全措施，并对可移动的放射源定期进行盘存，确保其处于指定位置，具有可靠的安全保障。

第三十六条 在室外、野外使用放射性同位素和射线装置的，应当按照国家安全和防护标准的要求划出安全防护区域，设置明显的放射性标志，必要时设专人警戒。

在野外进行放射性同位素示踪试验的，应当经省级以上人民政府环境保护主管部门商同级有关部门批准方可进行。

第三十七条 辐射防护器材、含放射性同位素的设备和射线装置，以及含有放射性物质的产品和伴有产生 X 射线的电器产品，应当符合辐射防护要求。不合格的产品不得出厂和销售。

第三十八条 使用放射性同位素和射线装置进行放射诊疗的医疗卫生机构，应当依据国务院卫生主管部门有关规定和国家标准，制定与本单位从事的诊疗项目相适应的质量保证方案，遵守质量保证监测规范，按照医疗照射正当化和辐射防护最优化的原则，避免

一切不必要的照射，并事先告知患者和受检者辐射对健康的潜在影响。

第三十九条 金属冶炼厂回收冶炼废旧金属时，应当采取必要的监测措施，防止放射性物质熔入产品中。监测中发现问题的，应当及时通知所在地设区的市级以上人民政府环境保护主管部门。

第四章 辐射事故应急处理

第四十条 根据辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围等因素，从重到轻将辐射事故分为特别重大辐射事故、重大辐射事故、较大辐射事故和一般辐射事故四个等级。

特别重大辐射事故，是指Ⅰ类、Ⅱ类放射源丢失、被盗、失控造成大范围严重辐射污染后果，或者放射性同位素和射线装置失控导致3人以上（含3人）急性死亡。

重大辐射事故，是指Ⅰ类、Ⅱ类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致2人以下（含2人）急性死亡或者10人以上（含10人）急性重度放射病、局部器官残疾。

较大辐射事故，是指Ⅲ类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致9人以下（含9人）急性重度放射病、局部器官残疾。

一般辐射事故，是指Ⅳ类、Ⅴ类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致人员受到超过年剂量限值的照射。

第四十一条 县级以上人民政府环境保护主管部门应当会同同级公安、卫生、财政等部门编制辐射事

故应急预案，报本级人民政府批准。辐射事故应急预案应当包括下列内容：

（一）应急机构和职责分工；

（二）应急人员的组织、培训以及应急和救助的装备、资金、物资准备；

（三）辐射事故分级与应急响应措施；

（四）辐射事故调查、报告和处理程序。

生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当根据可能发生的辐射事故的风险，制定本单位的应急方案，做好应急准备。

第四十二条 发生辐射事故时，生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位应当立即启动本单位的应急方案，采取应急措施，并立即向当地环境保护主管部门、公安部门、卫生主管部门报告。

环境保护主管部门、公安部门、卫生主管部门接到辐射事故报告后，应当立即派人赶赴现场，进行现场调查，采取有效措施，控制并消除事故影响，同时将辐射事故信息报告本级人民政府和上级人民政府环境保护主管部门、公安部门、卫生主管部门。

县级以上地方人民政府及其有关部门接到辐射事故报告后，应当按照事故分级报告的规定及时将辐射事故信息报告上级人民政府及其有关部门。发生特别重大辐射事故和重大辐射事故后，事故发生地省、自治区、直辖市人民政府和国务院有关部门应当在4小时内报告国务院；特殊情况下，事故发生地人民政府及其有关部门可以直接向国务院报告，并同时报告上级人民政府及其有关部门。

禁止缓报、瞒报、谎报或者漏报辐射事故。

第四十三条 在发生辐射事故或者有证据证明辐射事故可能发生时，县级以上人民政府环境保护主管部门有权采取下列临时控制措施：

（一）责令停止导致或者可能导致辐射事故的作业；

（二）组织控制事故现场。

第四十四条 辐射事故发生后，有关县级以上人民政府应当按照辐射事故的等级，启动并组织实施相应的应急预案。

县级以上人民政府环境保护主管部门、公安部门、卫生主管部门，按照职责分工做好相应的辐射事故应急工作：

（一）环境保护主管部门负责辐射事故的应急响应、调查处理和定性定级工作，协助公安部门监控追缴丢失、被盗的放射源；

（二）公安部门负责丢失、被盗放射源的立案侦查和追缴；

（三）卫生主管部门负责辐射事故的医疗应急。

环境保护主管部门、公安部门、卫生主管部门应当及时相互通报辐射事故应急响应、调查处理、定性定级、立案侦查和医疗应急情况。国务院指定的部门根据环境保护主管部门确定的辐射事故的性质和级别，负责有关国际信息通报工作。

第四十五条 发生辐射事故的单位应当立即将可能受到辐射伤害的人员送至当地卫生主管部门指定的医院或者有条件救治辐射损伤病人的医院，进行检查和治疗，或者请求医院立即派人赶赴事故现场，采取救治措施。

第五章　监督检查

第四十六条　县级以上人民政府环境保护主管部门和其他有关部门应当按照各自职责对生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位进行监督检查。

被检查单位应当予以配合，如实反映情况，提供必要的资料，不得拒绝和阻碍。

第四十七条　县级以上人民政府环境保护主管部门应当配备辐射防护安全监督员。辐射防护安全监督员由从事辐射防护工作，具有辐射防护安全知识并经省级以上人民政府环境保护主管部门认可的专业人员担任。辐射防护安全监督员应当定期接受专业知识培训和考核。

第四十八条　县级以上人民政府环境保护主管部门在监督检查中发现生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位有不符合原发证条件的情形的，应当责令其限期整改。

监督检查人员依法进行监督检查时，应当出示证件，并为被检查单位保守技术秘密和业务秘密。

第四十九条　任何单位和个人对违反本条例的行为，有权向环境保护主管部门和其他有关部门检举；对环境保护主管部门和其他有关部门未依法履行监督管理职责的行为，有权向本级人民政府、上级人民政府有关部门检举。接到举报的有关人民政府、环境保护主管部门和其他有关部门对有关举报应当及时核实、处理。

第六章　法律责任

第五十条　违反本条例规定，县级以上人民政府

环境保护主管部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）向不符合本条例规定条件的单位颁发许可证或者批准不符合本条例规定条件的单位进口、转让放射性同位素的；

（二）发现未依法取得许可证的单位擅自生产、销售、使用放射性同位素和射线装置，不予查处或者接到举报后不依法处理的；

（三）发现未经依法批准擅自进口、转让放射性同位素，不予查处或者接到举报后不依法处理的；

（四）对依法取得许可证的单位不履行监督管理职责或者发现违反本条例规定的行为不予查处的；

（五）在放射性同位素、射线装置安全和防护监督管理工作中有其他渎职行为的。

第五十一条 违反本条例规定，县级以上人民政府环境保护主管部门和其他有关部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）缓报、瞒报、谎报或者漏报辐射事故的；

（二）未按照规定编制辐射事故应急预案或者不依法履行辐射事故应急职责的。

第五十二条 违反本条例规定，生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位有下列行为之一的，由县级以上人民政府环境保护主管部门责令停止违法行为，限期改正；逾期不改正的，责令停产停业或者由原发证机关吊销许可证；有违法所得的，没收违法所得；违法所得10万元以上的，并处违法所得1倍以

上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足10万元的，并处1万元以上10万元以下的罚款：

（一）无许可证从事放射性同位素和射线装置生产、销售、使用活动的；

（二）未按照许可证的规定从事放射性同位素和射线装置生产、销售、使用活动的；

（三）改变所从事活动的种类或者范围以及新建、改建或者扩建生产、销售、使用设施或者场所，未按照规定重新申请领取许可证的；

（四）许可证有效期届满，需要延续而未按照规定办理延续手续的；

（五）未经批准，擅自进口或者转让放射性同位素的。

第五十三条 违反本条例规定，生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位变更单位名称、地址、法定代表人，未依法办理许可证变更手续的，由县级以上人民政府环境保护主管部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，由原发证机关暂扣或者吊销许可证。

第五十四条 违反本条例规定，生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位部分终止或者全部终止生产、销售、使用活动，未按照规定办理许可证变更或者注销手续的，由县级以上人民政府环境保护主管部门责令停止违法行为，限期改正；逾期不改正的，处1万元以上10万元以下的罚款；造成辐射事故，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十五条 违反本条例规定，伪造、变造、转让许可证的，由县级以上人民政府环境保护主管部门

收缴伪造、变造的许可证或者由原发证机关吊销许可证，并处5万元以上10万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

违反本条例规定，伪造、变造、转让放射性同位素进口和转让批准文件的，由县级以上人民政府环境保护主管部门收缴伪造、变造的批准文件或者由原批准机关撤销批准文件，并处5万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，可以由原发证机关吊销许可证；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十六条 违反本条例规定，生产、销售、使用放射性同位素的单位有下列行为之一的，由县级以上人民政府环境保护主管部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，由原发证机关暂扣或者吊销许可证：

（一）转入、转出放射性同位素未按照规定备案的；

（二）将放射性同位素转移到外省、自治区、直辖市使用，未按照规定备案的；

（三）将废旧放射源交回生产单位、返回原出口方或者送交放射性废物集中贮存单位贮存，未按照规定备案的。

第五十七条 违反本条例规定，生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位有下列行为之一的，由县级以上人民政府环境保护主管部门责令停止违法行为，限期改正；逾期不改正的，处1万元以上10万元以下的罚款：

（一）在室外、野外使用放射性同位素和射线装置，未按照国家有关安全和防护标准的要求划出安全

防护区域和设置明显的放射性标志的；

（二）未经批准擅自在野外进行放射性同位素示踪试验的。

第五十八条 违反本条例规定，生产放射性同位素的单位有下列行为之一的，由县级以上人民政府环境保护主管部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，依法收缴其未备案的放射性同位素和未编码的放射源，处5万元以上10万元以下的罚款，并可以由原发证机关暂扣或者吊销许可证：

（一）未建立放射性同位素产品台账的；

（二）未按照国务院环境保护主管部门制定的编码规则，对生产的放射源进行统一编码的；

（三）未将放射性同位素产品台账和放射源编码清单报国务院环境保护主管部门备案的；

（四）出厂或者销售未列入产品台账的放射性同位素和未编码的放射源的。

第五十九条 违反本条例规定，生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位有下列行为之一的，由县级以上人民政府环境保护主管部门责令停止违法行为，限期改正；逾期不改正的，由原发证机关指定有处理能力的单位代为处理或者实施退役，费用由生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位承担，并处1万元以上10万元以下的罚款：

（一）未按照规定对废旧放射源进行处理的；

（二）未按照规定对使用Ⅰ类、Ⅱ类、Ⅲ类放射源的场所和生产放射性同位素的场所，以及终结运行后产生放射性污染的射线装置实施退役的。

第六十条 违反本条例规定，生产、销售、使用

放射性同位素和射线装置的单位有下列行为之一的，由县级以上人民政府环境保护主管部门责令停止违法行为，限期改正；逾期不改正的，责令停产停业，并处2万元以上20万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）未按照规定对本单位的放射性同位素、射线装置安全和防护状况进行评估或者发现安全隐患不及时整改的；

（二）生产、销售、使用、贮存放射性同位素和射线装置的场所未按照规定设置安全和防护设施以及放射性标志的。

第六十一条 违反本条例规定，造成辐射事故的，由原发证机关责令限期改正，并处5万元以上20万元以下的罚款；情节严重的，由原发证机关吊销许可证；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

因辐射事故造成他人损害的，依法承担民事责任。

第六十二条 生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位被责令限期整改，逾期不整改或者经整改仍不符合原发证条件的，由原发证机关暂扣或者吊销许可证。

第六十三条 违反本条例规定，被依法吊销许可证的单位或者伪造、变造许可证的单位，5年内不得申请领取许可证。

第六十四条 县级以上地方人民政府环境保护主管部门的行政处罚权限的划分，由省、自治区、直辖市人民政府确定。

第七章　附　　则

第六十五条　军用放射性同位素、射线装置安全和防护的监督管理，依照《中华人民共和国放射性污染防治法》第六十条的规定执行。

第六十六条　劳动者在职业活动中接触放射性同位素和射线装置造成的职业病的防治，依照《中华人民共和国职业病防治法》和国务院有关规定执行。

第六十七条　放射性同位素的运输，放射性同位素和射线装置生产、销售、使用过程中产生的放射性废物的处置，依照国务院有关规定执行。

第六十八条　本条例中下列用语的含义：

放射性同位素，是指某种发生放射性衰变的元素中具有相同原子序数但质量不同的核素。

放射源，是指除研究堆和动力堆核燃料循环范畴的材料以外，永久密封在容器中或者有严密包层并呈固态的放射性材料。

射线装置，是指X线机、加速器、中子发生器以及含放射源的装置。

非密封放射性物质，是指非永久密封在包壳里或者紧密地固结在覆盖层里的放射性物质。

转让，是指除进出口、回收活动之外，放射性同位素所有权或者使用权在不同持有者之间的转移。

伴有产生X射线的电器产品，是指不以产生X射线为目的，但在生产或者使用过程中产生X射线的电器产品。

辐射事故，是指放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致人员受到意外的异

常照射。

第六十九条 本条例自2005年12月1日起施行。1989年10月24日国务院发布的《放射性同位素与射线装置放射防护条例》同时废止。

国务院关于落实科学发展观加强环境保护的决定

国发［2005］39号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

为全面落实科学发展观，加快构建社会主义和谐社会，实现全面建设小康社会的奋斗目标，必须把环境保护摆在更加重要的战略位置。现作出如下决定：

一、充分认识做好环境保护工作的重要意义

（一）环境保护工作取得积极进展。党中央、国务院高度重视环境保护，采取了一系列重大政策措施，各地区、各部门不断加大环境保护工作力度，在国民经济快速增长、人民群众消费水平显著提高的情况下，全国环境质量基本稳定，部分城市和地区环境质量有所改善，多数主要污染物排放总量得到控制，工业产品的污染排放强度下降，重点流域、区域环境治理不断推进，生态保护和治理得到加强，核与辐射监管体系进一步完善，全社会的环境意识和人民群众的参与度明显提高，我国认真履行国际环境公约，树立了良好的国际形象。

（二）环境形势依然十分严峻。我国环境保护虽然取得了积极进展，但环境形势严峻的状况仍然没有改变。主要污染物排放量超过环境承载能力，流经城市的河段普遍受到污染，许多城市空气污染严重，酸雨污染加重，持久性有机污染物的危害开始显现，土壤污染面积扩大，近岸海域污染加剧，核与辐射环境安全存在隐患。生态破坏严重，水土流失量大面广，石漠化、草原退化加剧，生物多样性减少，生态系统功能退化。发达国家上百年工业化过程中分阶段出现的环境问题，在我国近 20 多年来集中出现，呈现结构型、复合型、压缩型的特点。环境污染和生态破坏造成了巨大经济损失，危害群众健康，影响社会稳定和环境安全。未来 15 年我国人口将继续增加，经济总量将再翻两番，资源、能源消耗持续增长，环境保护面临的压力越来越大。

（三）环境保护的法规、制度、工作与任务要求不相适应。目前一些地方重 GDP 增长、轻环境保护。环境保护法制不够健全，环境立法未能完全适应形势需要，有法不依、执法不严现象较为突出。环境保护机制不完善，投入不足，历史欠账多，污染治理进程缓慢，市场化程度偏低。环境管理体制未完全理顺，环境管理效率有待提高。监管能力薄弱，国家环境监测、信息、科技、宣教和综合评估能力不足，部分领导干部环境保护意识和公众参与水平有待增强。

（四）把环境保护摆上更加重要的战略位置。加强环境保护是落实科学发展观的重要举措，是全面建设小康社会的内在要求，是坚持执政为民、提高执政能力的实际行动，是构建社会主义和谐社会的有力保障。

加强环境保护，有利于促进经济结构调整和增长方式转变，实现更快更好地发展；有利于带动环保和相关产业发展，培育新的经济增长点和增加就业；有利于提高全社会的环境意识和道德素质，促进社会主义精神文明建设；有利于保障人民群众身体健康，提高生活质量和延长人均寿命；有利于维护中华民族的长远利益，为子孙后代留下良好的生存和发展空间。因此，必须用科学发展观统领环境保护工作，痛下决心解决环境问题。

二、用科学发展观统领环境保护工作

（五）指导思想。以邓小平理论和“三个代表”重要思想为指导，认真贯彻党的十六届五中全会精神，按照全面落实科学发展观、构建社会主义和谐社会的要求，坚持环境保护基本国策，在发展中解决环境问题。积极推进经济结构调整和经济增长方式的根本性转变，切实改变“先污染后治理、边治理边破坏”的状况，依靠科技进步，发展循环经济，倡导生态文明，强化环境法治，完善监管体制，建立长效机制，建设资源节约型和环境友好型社会，努力让人民群众喝上干净的水、呼吸清洁的空气、吃上放心的食物，在良好的环境中生产生活。

（六）基本原则。

——协调发展，互惠共赢。正确处理环境保护与经济发展和社会进步的关系，在发展中落实保护，在保护中促进发展，坚持节约发展、安全发展、清洁发展，实现可持续的科学发展。

——强化法治，综合治理。坚持依法行政，不断完善环境法律法规，严格环境执法；坚持环境保护与

发展综合决策，科学规划，突出预防为主的方针，从源头防治污染和生态破坏，综合运用法律、经济、技术和必要的行政手段解决环境问题。

——不欠新账，多还旧账。严格控制污染物排放总量；所有新建、扩建和改建项目必须符合环保要求，做到增产不增污，努力实现增产减污；积极解决历史遗留的环境问题。

——依靠科技，创新机制。大力发展环境科学技术，以技术创新促进环境问题的解决；建立政府、企业、社会多元化投入机制和部分污染治理设施市场化运营机制，完善环保制度，健全统一、协调、高效的环境监管体制。

——分类指导，突出重点。因地制宜，分区规划，统筹城乡发展，分阶段解决制约经济发展和群众反映强烈的环境问题，改善重点流域、区域、海域、城市的环境质量。

（七）环境目标。到2010年，重点地区和城市的环境质量得到改善，生态环境恶化趋势基本遏制。主要污染物的排放总量得到有效控制，重点行业污染物排放强度明显下降，重点城市空气质量、城市集中饮用水水源和农村饮水水质、全国地表水水质和近岸海域海水水质有所好转，草原退化趋势有所控制，水土流失治理和生态修复面积有所增加，矿山环境明显改善，地下水超采及污染趋势减缓，重点生态功能保护区、自然保护区等的生态功能基本稳定，村镇环境质量有所改善，确保核与辐射环境安全。

到2020年，环境质量和生态状况明显改善。

三、经济社会发展必须与环境保护相协调

（八）促进地区经济与环境协调发展。各地区要根据资源禀赋、环境容量、生态状况、人口数量以及国家发展规划和产业政策，明确不同区域的功能定位和发展方向，将区域经济规划和环境保护目标有机结合起来。在环境容量有限、自然资源供给不足而经济相对发达的地区实行优化开发，坚持环境优先，大力发展高新技术，优化产业结构，加快产业和产品的升级换代，同时率先完成排污总量削减任务，做到增产减污。在环境仍有一定容量、资源较为丰富、发展潜力较大的地区实行重点开发，加快基础设施建设，科学合理利用环境承载能力，推进工业化和城镇化，同时严格控制污染物排放总量，做到增产不增污。在生态环境脆弱的地区和重要生态功能保护区实行限制开发，在坚持保护优先的前提下，合理选择发展方向，发展特色优势产业，确保生态功能的恢复与保育，逐步恢复生态平衡。在自然保护区和具有特殊保护价值的地区实行禁止开发，依法实施保护，严禁不符合规定的任何开发活动。要认真做好生态功能区划工作，确定不同地区的主导功能，形成各具特色的发展格局。必须依照国家规定对各类开发建设规划进行环境影响评价。对环境有重大影响的决策，应当进行环境影响论证。

（九）大力发展循环经济。各地区、各部门要把发展循环经济作为编制各项发展规划的重要指导原则，制订和实施循环经济推进计划，加快制定促进发展循环经济的政策、相关标准和评价体系，加强技术开发和创新体系建设。要按照“减量化、再利用、资源化”的原则，根据生态环境的要求，进行产品和工业区的设计与改造，促进循环经济的发展。在生产环节，要

严格排放强度准入，鼓励节能降耗，实行清洁生产并依法强制审核；在废物产生环节，要强化污染预防和全过程控制，实行生产者责任延伸，合理延长产业链，强化对各类废物的循环利用；在消费环节，要大力倡导环境友好的消费方式，实行环境标识、环境认证和政府绿色采购制度，完善再生资源回收利用体系。大力推行建筑节能，发展绿色建筑。推进污水再生利用和垃圾处理与资源化回收，建设节水型城市。推动生态省（市、县）、环境保护模范城市、环境友好企业和绿色社区、绿色学校等创建活动。

（十）积极发展环保产业。要加快环保产业的国产化、标准化、现代化产业体系建设。加强政策扶持和市场监管，按照市场经济规律，打破地方和行业保护，促进公平竞争，鼓励社会资本参与环保产业的发展。重点发展具有自主知识产权的重要环保技术装备和基础装备，在立足自主研发的基础上，通过引进消化吸收，努力掌握环保核心技术和关键技术。大力提高环保装备制造企业的自主创新能力，推进重大环保技术装备的自主制造。培育一批拥有著名品牌、核心技术能力强、市场占有率高、能够提供较多就业机会的优势环保企业。加快发展环保服务业，推进环境咨询市场化，充分发挥行业协会等中介组织的作用。

四、切实解决突出的环境问题

（十一）以饮水安全和重点流域治理为重点，加强水污染防治。要科学划定和调整饮用水水源保护区，切实加强饮用水水源保护，建设好城市备用水源，解决好农村饮水安全问题。坚决取缔水源保护区内的直接排污口，严防养殖业污染水源，禁止有毒有害物质

进入饮用水水源保护区，强化水污染事故的预防和应急处理，确保群众饮水安全。把淮河、海河、辽河、松花江、三峡水库库区及上游，黄河小浪底水库库区及上游，南水北调水源地及沿线，太湖、滇池、巢湖作为流域水污染治理的重点。把渤海等重点海域和河口地区作为海洋环保工作重点。严禁直接向江河湖海排放超标的工业污水。

（十二）以强化污染防治为重点，加强城市环境保护。要加强城市基础设施建设，到2010年，全国设市城市污水处理率不低于70%，生活垃圾无害化处理率不低于60%；着力解决颗粒物、噪声和餐饮业污染，鼓励发展节能环保型汽车。对污染企业搬迁后的原址进行土壤风险评估和修复。城市建设应注重自然和生态条件，尽可能保留天然林草、河湖水系、滩涂湿地、自然地貌及野生动物等自然遗产，努力维护城市生态平衡。

（十三）以降低二氧化硫排放总量为重点，推进大气污染防治。加快原煤洗选步伐，降低商品煤含硫量。加强燃煤电厂二氧化硫治理，新（扩）建燃煤电厂除燃用特低硫煤的坑口电厂外，必须同步建设脱硫设施或者采取其他降低二氧化硫排放量的措施。在大中城市及其近郊，严格控制新（扩）建除热电联产外的燃煤电厂，禁止新（扩）建钢铁、冶炼等高耗能企业。2004年年底前投运的二氧化硫排放超标的燃煤电厂，应在2010年底前安装脱硫设施；要根据环境状况，确定不同区域的脱硫目标，制订并实施酸雨和二氧化硫污染防治规划。对投产20年以上或装机容量10万千瓦以下的电厂，限期改造或者关停。制订燃煤电厂氮

氧化物治理规划，开展试点示范。加大烟尘、粉尘治理力度。采取节能措施，提高能源利用效率；大力发展风能、太阳能、地热、生物质能等新能源，积极发展核电，有序开发水能，提高清洁能源比重，减少大气污染物排放。

（十四）以防治土壤污染为重点，加强农村环境保护。结合社会主义新农村建设，实施农村小康环保行动计划。开展全国土壤污染状况调查和超标耕地综合治理，污染严重且难以修复的耕地应依法调整；合理使用农药、化肥，防治农用薄膜对耕地的污染；积极发展节水农业与生态农业，加大规模化养殖业污染治理力度。推进农村改水、改厕工作，搞好作物秸秆等资源化利用，积极发展农村沼气，妥善处理生活垃圾和污水，解决农村环境“脏、乱、差”问题，创建环境优美乡镇、文明生态村。发展县域经济要选择适合本地区资源优势和环境容量的特色产业，防止污染向农村转移。

（十五）以促进人与自然和谐为重点，强化生态保护。坚持生态保护与治理并重，重点控制不合理的资源开发活动。优先保护天然植被，坚持因地制宜，重视自然恢复；继续实施天然林保护、天然草原植被恢复、退耕还林、退牧还草、退田还湖、防沙治沙、水土保持和防治石漠化等生态治理工程；严格控制土地退化和草原沙化。经济社会发展要与水资源条件相适应，统筹生活、生产和生态用水，建设节水型社会；发展适应抗灾要求的避灾经济；水资源开发利用活动，要充分考虑生态用水。加强生态功能保护区和自然保护区的建设与管理。加强矿产资源和旅游开发的环境

监管。做好红树林、滨海湿地、珊瑚礁、海岛等海洋、海岸带典型生态系统的保护工作。

（十六）以核设施和放射源监管为重点，确保核与辐射环境安全。全面加强核安全与辐射环境管理，国家对核设施的环境保护实行统一监管。核电发展的规划和建设要充分考虑核安全、环境安全和废物处理处置等问题；加强在建和在役核设施的安全监管，加快核设施退役和放射性废物处理处置步伐；加强电磁辐射和伴生放射性矿产资源开发的环境监督管理；健全放射源安全监管体系。

（十七）以实施国家环保工程为重点，推动解决当前突出的环境问题。国家环保重点工程是解决环境问题的重要举措，从“十一五”开始，要将国家重点环保工程纳入国民经济和社会发展规划及有关专项规划，认真组织落实。国家重点环保工程包括：危险废物处置工程、城市污水处理工程、垃圾无害化处理工程、燃煤电厂脱硫工程、重要生态功能保护区和自然保护区建设工程、农村小康环保行动工程、核与辐射环境安全工程、环境管理能力建设工程。

五、建立和完善环境保护的长效机制

（十八）健全环境法规和标准体系。要抓紧拟订有关土壤污染、化学物质污染、生态保护、遗传资源、生物安全、臭氧层保护、核安全、循环经济、环境损害赔偿和环境监测等方面的法律法规草案，配合做好《中华人民共和国环境保护法》的修改工作。通过认真评估环境立法和各地执法情况，完善环境法律法规，作出加大对违法行为处罚的规定，重点解决“违法成本低、守法成本高”的问题。完善环境技术规范和标

准体系，科学确定环境基准，努力使环境标准与环保目标相衔接。

（十九）严格执行环境法律法规。要强化依法行政意识，加大环境执法力度，对不执行环境影响评价、违反建设项目环境保护设施“三同时”制度（同时设计、同时施工、同时投产使用）、不正常运转治理设施、超标排污、不遵守排污许可证规定、造成重大环境污染事故，在自然保护区内违法开发建设和开展旅游或者违规采矿造成生态破坏等违法行为，予以重点查处。加大对各类工业开发区的环境监管力度，对达不到环境质量要求的，要限期整改。加强部门协调，完善联合执法机制。规范环境执法行为，实行执法责任追究制，加强对环境执法活动的行政监察。完善对污染受害者的法律援助机制，研究建立环境民事和行政公诉制度。

（二十）完善环境管理体制。按照区域生态系统管理方式，逐步理顺部门职责分工，增强环境监管的协调性、整体性。建立健全国家监察、地方监管、单位负责的环境监管体制。国家加强对地方环保工作的指导、支持和监督，健全区域环境督查派出机构，协调跨省域环境保护，督促检查突出的环境问题。地方人民政府对本行政区域环境质量负责，监督下一级人民政府的环保工作和重点单位的环境行为，并建立相应的环保监管机制。法人和其他组织负责解决所辖范围有关的环境问题。建立企业环境监督员制度，实行职业资格管理。县级以上地方人民政府要加强环保机构建设，落实职能、编制和经费。进一步总结和探索设区城市环保派出机构监管模式，完善地方环境管理体

制。各级环保部门要严格执行各项环境监管制度，责令严重污染单位限期治理和停产整治，负责召集有关部门专家和代表提出开发建设规划环境影响评价的审查意见。完善环境犯罪案件的移送程序，配合司法机关办理各类环境案件。

（二十一）加强环境监管制度。要实施污染物总量控制制度，将总量控制指标逐级分解到地方各级人民政府并落实到排污单位。推行排污许可证制度，禁止无证或超总量排污。严格执行环境影响评价和“三同时”制度，对超过污染物总量控制指标、生态破坏严重或者尚未完成生态恢复任务的地区，暂停审批新增污染物排放总量和对生态有较大影响的建设项目；建设项目未履行环评审批程序即擅自开工建设或者擅自投产的，责令其停建或者停产，补办环评手续，并追究有关人员的责任。对生态治理工程实行充分论证和后评估。要结合经济结构调整，完善强制淘汰制度，根据国家产业政策，及时制订和调整强制淘汰污染严重的企业和落后的生产能力、工艺、设备与产品目录。强化限期治理制度，对不能稳定达标或超总量的排污单位实行限期治理，治理期间应予限产、限排，并不得建设增加污染物排放总量的项目；逾期未完成治理任务的，责令其停产整治。完善环境监察制度，强化现场执法检查。严格执行突发环境事件应急预案，地方各级人民政府要按照有关规定全面负责突发环境事件应急处置工作，环保总局及国务院相关部门根据情况给予协调支援。建立跨省界河流断面水质考核制度，省级人民政府应当确保出境水质达到考核目标。国家加强跨省界环境执法及污染纠纷的协调，上游省份排

污对下游省份造成污染事故的，上游省级人民政府应当承担赔付补偿责任，并依法追究相关单位和人员的责任。赔付补偿的具体办法由环保总局会同有关部门拟定。

（二十二）完善环境保护投入机制。创造良好的生态环境是各级人民政府的重要职责，各级人民政府要将环保投入列入本级财政支出的重点内容并逐年增加。要加大对污染防治、生态保护、环保试点示范和环保监管能力建设的资金投入。当前，地方政府投入重点解决污水管网和生活垃圾收运设施的配套和完善，国家继续安排投资予以支持。各级人民政府要严格执行国家定员定额标准，确保环保行政管理、监察、监测、信息、宣教等行政和事业经费支出，切实解决“收支两条线”问题。要引导社会资金参与城乡环境保护基础设施和有关工作的投入，完善政府、企业、社会多元化环保投融资机制。

（二十三）推行有利于环境保护的经济政策。建立健全有利于环境保护的价格、税收、信贷、贸易、土地和政府采购等政策体系。政府定价要充分考虑资源的稀缺性和环境成本，对市场调节的价格也要进行有利于环保的指导和监管。对可再生能源发电厂和垃圾焚烧发电厂实行有利于发展的电价政策，对可再生能源发电项目的上网电量实行全额收购政策。对不符合国家产业政策和环保标准的企业，不得审批用地，并停止信贷，不予办理工商登记或者依法取缔。对通过境内非营利社会团体、国家机关向环保事业的捐赠依法给予税收优惠。要完善生态补偿政策，尽快建立生态补偿机制。中央和地方财政转移支付应考虑生态补

偿因素，国家和地方可分别开展生态补偿试点。建立遗传资源惠益共享机制。

（二十四）运用市场机制推进污染治理。全面实施城市污水、生活垃圾处理收费制度，收费标准要达到保本微利水平，凡收费不到位的地方，当地财政要对运营成本给予补助。鼓励社会资本参与污水、垃圾处理等基础设施的建设和运营。推动城市污水和垃圾处理单位加快转制改企，采用公开招标方式，择优选择投资主体和经营单位，实行特许经营，并强化监管。对污染处理设施建设运营的用地、用电、设备折旧等实行扶持政策，并给予税收优惠。生产者要依法负责或委托他人回收和处置废弃产品，并承担费用。推行污染治理工程的设计、施工和运营一体化模式，鼓励排污单位委托专业化公司承担污染治理或设施运营。有条件的地区和单位可实行二氧化硫等排污权交易。

（二十五）推动环境科技进步。强化环保科技基础平台建设，将重大环保科研项目优先列入国家科技计划。开展环保战略、标准、环境与健康等研究，鼓励对水体、大气、土壤、噪声、固体废物、农业面源等污染防治，以及生态保护、资源循环利用、饮水安全、核安全等领域的研究，组织对污水深度处理、燃煤电厂脱硫脱硝、洁净煤、汽车尾气净化等重点难点技术的攻关，加快高新技术在环保领域的应用。积极开展技术示范和成果推广，提高自主创新能力。

（二十六）加强环保队伍和能力建设。健全环境监察、监测和应急体系。规范环保人员管理，强化培训，提高素质，建设一支思想好、作风正、懂业务、会管理的环保队伍。各级人民政府要选派政治觉悟高、业

务素质强的领导干部充实环保部门。下级环保部门负责人的任免，应当事先征求上级环保部门的意见。按照政府机构改革与事业单位改革的总体思路和有关要求，研究解决环境执法人员纳入公务员序列问题。要完善环境监测网络，建设“金环工程”，实现“数字环保”，加快环境与核安全信息系统建设，实行信息资源共享机制。建立环境事故应急监控和重大环境突发事件预警体系。

（二十七）健全社会监督机制。实行环境质量公告制度，定期公布各省（区、市）有关环境保护指标，发布城市空气质量、城市噪声、饮用水水源水质、流域水质、近岸海域水质和生态状况评价等环境信息，及时发布污染事故信息，为公众参与创造条件。公布环境质量不达标的城市，并实行投资环境风险预警机制。发挥社会团体的作用，鼓励检举和揭发各种环境违法行为，推动环境公益诉讼。企业要公开环境信息。对涉及公众环境权益的发展规划和建设项目，通过听证会、论证会或社会公示等形式，听取公众意见，强化社会监督。

（二十八）扩大国际环境合作与交流。要积极引进国外资金、先进环保技术与管理经验，提高我国环保的技术、装备和管理水平。积极宣传我国环保工作的成绩和举措，参与气候变化、生物多样性保护、荒漠化防治、湿地保护、臭氧层保护、持久性有机污染物控制、核安全等国际公约和有关贸易与环境的谈判，履行相应的国际义务，维护国家环境与发展权益。努力控制温室气体排放，加快消耗臭氧层物质的淘汰进程。要完善对外贸易产品的环境标准，建立环境风险

评估机制和进口货物的有害物质监控体系，既要合理引进可利用再生资源和物种资源，又要严格防范污染转入、废物非法进口、有害外来物种入侵和遗传资源流失。

六、加强对环境保护工作的领导

（二十九）落实环境保护领导责任制。地方各级人民政府要把思想统一到科学发展观上来，充分认识保护环境就是保护生产力，改善环境就是发展生产力，增强环境忧患意识和做好环保工作的责任意识，抓住制约环境保护的难点问题和影响群众健康的重点问题，一抓到底，抓出成效。地方人民政府主要领导和有关部门主要负责人是本行政区域和本系统环境保护的第一责任人，政府和部门都要有一位领导分管环保工作，确保认识到位、责任到位、措施到位、投入到位。地方人民政府要定期听取汇报，研究部署环保工作，制订并组织实施环保规划，检查落实情况，及时解决问题，确保实现环境目标。各级人民政府要向同级人大、政协报告或通报环保工作，并接受监督。

（三十）科学评价发展与环境保护成果。研究绿色国民经济核算方法，将发展过程中的资源消耗、环境损失和环境效益逐步纳入经济发展的评价体系。要把环境保护纳入领导班子和领导干部考核的重要内容，并将考核情况作为干部选拔任用和奖惩的依据之一。坚持和完善地方各级人民政府环境目标责任制，对环境保护主要任务和指标实行年度目标管理，定期进行考核，并公布考核结果。评优创先活动要实行环保一票否决。对环保工作作出突出贡献的单位和个人应给予表彰和奖励。建立问责制，切实解决地方保护主义

干预环境执法的问题。对因决策失误造成重大环境事故、严重干扰正常环境执法的领导干部和公职人员，要追究责任。

（三十一）深入开展环境保护宣传教育。保护环境是全民族的事业，环境宣传教育是实现国家环境保护意志的重要方式。要加大环境保护基本国策和环境法制的宣传力度，弘扬环境文化，倡导生态文明，以环境补偿促进社会公平，以生态平衡推进社会和谐，以环境文化丰富精神文明。新闻媒体要大力宣传科学发展观对环境保护的内在要求，把环保公益宣传作为重要任务，及时报道党和国家环保政策措施，宣传环保工作中的新进展新经验，努力营造节约资源和保护环境的舆论氛围。各级干部培训机构要加强对领导干部、重点企业负责人的环保培训。加强环保人才培养，强化青少年环境教育，开展全民环保科普活动，提高全民保护环境的自觉性。

（三十二）健全环境保护协调机制。建立环境保护综合决策机制，完善环保部门统一监督管理、有关部门分工负责的环境保护协调机制，充分发挥全国环境保护部际联席会议的作用。国务院环境保护行政主管部门是环境保护的执法主体，要会同有关部门健全国家环境监测网络，规范环境信息的发布。抓紧编制全国生态功能区划并报国务院批准实施。经济综合和有关主管部门要制定有利于环境保护的财政、税收、金融、价格、贸易、科技等政策。建设、国土、水利、农业、林业、海洋等有关部门要依法做好各自领域的环境保护和资源管理工作。宣传教育部门要积极开展环保宣传教育，普及环保知识。充分发挥人民解放军

在环境保护方面的重要作用。

各省、自治区、直辖市人民政府和国务院各有关部门要按照本决定的精神，制订措施，抓好落实。环保总局要会同监察部监督检查本决定的贯彻执行情况，每年向国务院作出报告。

国务院

二〇〇五年十二月三日

国务院办公厅关于印发2005年全国食品药品专项整治工作安排的通知

国办发［2005］20号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

《2005年全国食品药品专项整治工作安排》已经国务院同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

国务院办公厅

二〇〇五年三月三十日

2005年全国食品药品专项整治工作安排

为全面落实《国务院关于进一步加强食品安全工作的决定》（国发［2004］23号），严格实施《药品管理法》等法律法规，依照2005年全国整顿和规范市场经济秩序工作要点，现将2005年食品药品专项整治工作安排如下：

一、食品专项整治工作安排

今年要以农村和城乡结合部为重点区域，以小作坊和无证照黑窝点为重点对象，抓好粮、肉、蔬菜、奶制品、豆制品、水产品、饮料、酒、儿童食品、保健食品等重点品种的整治。通过整治，使食品生产经营秩序进一步好转，人民群众消费安全感进一步增强。具体目标，由各级食品安全监管综合协调机构会同有关部门，针对人民群众反映强烈的突出问题研究制订。整治的目标一定要符合当地实际，具有可操作性，便于检查和考核。

（一）加大对农产品生产环节的整治。

1．狠抓农产品污染源头治理。深入开展农药、兽药、畜产品、水产品专项整治工作，加快对高毒高残留农业投入品的禁用、限用和淘汰进程；严厉打击制售假劣种子、农药、肥料、饲料、兽药的行为；开展“放心农资下乡进村”试点。

2．健全农产品质量安全例行监测制度。继续实施

对蔬菜农药残留、畜产品“瘦肉精”等污染和水产品氯霉素污染的监测工作；将畜产品监测范围扩大到20个城市。

3．建立农产品质量安全追溯制度。以蔬菜等农产品为重点，以北京等8个农产品质量安全监管试点城市为依托，探索“IC卡管理”、“联户联保”等多种形式的农产品质量安全追溯办法。

（二）加大对食品生产加工环节的整治。

1．突出抓好重点品种、重点区域、重点企业的整治。严厉查处粮、肉、蔬菜、奶制品、豆制品、水产品、酒、饮料、儿童食品和保健食品等10类食品生产加工过程中滥用食品添加剂和使用非食品原料的违法行为；下半年开始实施肉制品等新10类食品无证生产查处行动；加大对50种食品监督抽查力度；着力打击城乡结合部等监管薄弱地带长期存在的食品制假售假行为；取缔无证生产的小作坊，对有制假劣迹和质量不稳定的企业进行重点监管和整治，从严审查企业生产条件，督促企业严格按标准组织生产。

2．完善规章制度，强化日常监管。建立食品质量安全区域监管责任制，通过巡查、回访、年审、监督抽查、强制检验等方式强化日常监管；进一步完善预警制度、快速反应机制、奖励举报制度、行政辖区打假责任制、制假“黑名单”等五项执法打假制度；建立假劣食品召回制度；建立食品检验检测机构和人员资质审核、注册管理制度。

3．开展食品卫生许可证专项整治。规范保健食品、婴幼儿配方食品、面粉、熟肉制品、调味品、食品添加剂和饮料生产企业的食品卫生许可证发放和监

督，清理无证和不符合卫生许可条件的企业。

4．开展保健食品专项整治。加强对保健食品生产企业的监管以及企业注册申请资料真实性、安全性的审查；严格保健食品标准备案工作；认真开展保健食品清理、换证工作；严厉打击未经审批生产销售保健食品和非法添加药物成分行为。

（三）加大对食品流通环节的整治。

1．开展包装食品安全专项执法检查。重点对饮料、酒、奶制品、儿童食品、保健食品、豆制品、腌熏制品、调味品、罐头、食用油等10种包装食品加大质量监测力度，查处一批影响恶劣的食品假标识、假包装、假商标案件。

2．开展重要农产品及加工品质量安全专项执法检查。重点检查粮食制品、肉制品、蔬菜水果、水产品、干制菌品等五类品种；开展质量定向监测工作，及时公布监测结果；查处使用不合格食品原料、非食品原料和滥用食品添加剂加工的食品，销售病死肉、注水肉、私宰肉、未经检验检疫的各类肉品，使用甲醛、工业碱等有毒有害物质浸泡的水产品及水发制品，农药残留超标的蔬菜和水果，非法使用保鲜剂加工的水果，劣质大米或用变质粮食加工的粮食制品。

3．开展重点市场和重点区域食品安全专项执法检查。重点检查食品批发市场、商场、超市、集贸市场，以及城乡结合部和农村乡镇，坚决取缔无照经营行为；加强不合格食品的退市监管，依法责令企业停止销售和追回不合格食品，完善相关的处置措施。

4．健全食品流通服务体系，加强企业自检体系建设。向社会推荐优秀企业和优质产品；大力发展连锁

经营、冷链配送和电子商务，加快农贸市场升级改造步伐；加快推进企业自检体系建设，积极督促大型畜禽屠宰加工和农产品经销企业建立严格的进货检验制度，配备必要的有害物残留检测设备，进一步完善委托检验制度，形成有害物超标食品市场退出机制。

（四）加大对食品消费环节的整治力度。

进一步扩大学校食堂和餐饮业量化分级管理制度实施范围，并向社会公示进展情况；以控制食物中毒为重点，加强对学校和建筑工地食堂的监督管理，建立食堂中毒责任追究制度，开展联合监督检查，定期发布预警信息，降低食物中毒风险；在大型、连锁经营餐饮业推广科学的食品安全卫生管理体系。

在食品安全专项整治中，要突出对儿童食品和农村食品市场的整治。质检部门要坚决遏制无证生产婴幼儿配方奶粉的违法行为。工商部门在“六一”儿童节前夕要对儿童食品销售网点进行一次全面清查。在加大对农村食品市场整治和监管力度的同时，要积极推进农村食品流通网和监督网建设，实施超市、放心店下乡工程，分段监管，分片定责，发动群众，群防群控。

（五）加快食品安全长效机制建设步伐。

1．完善食品安全法律法规。法制办要抓紧组织修订《食品卫生法》，加快《农产品质量安全法》（送审稿）的审查工作。商务部要研究修订《生猪屠宰管理条例》。

2．健全食品标准体系。落实《全国食品标准2004年～2005年发展计划》；努力完成《全国农业标准2003年～2005年发展计划》所提出的目标任务，制修

订630项农业国家标准，350项行业标准；引导地方制订有地方特色的产品标准和生产技术规程类标准；加强“三绿工程”和农产品流通领域标准体系建设，制订酒类商品批发和零售经营管理规范以及屠宰加工行业等标准。

3．加强检验检测体系建设。充分利用现有资源，完善检验检测手段，提升检验检测能力和技术水平；扶持建设一批国家级、部级食品（农副产品）质检中心，加强市（地）、县的食品（农产品）质检机构建设；加快省部级质检中心计量认证和实验室认可工作。

4．加强对食品工业发展的宏观指导。加快编制“十一五”食品工业发展规划，大力调整食品生产加工企业结构，切实提高食品工业发展水平，推动食品工业健康有序发展。

5．继续推进食品安全信用体系建设试点。逐步推广食品企业生产经营档案和食品安全监管信用档案，建立食品安全信用基础标准和信用征集、评价、披露、奖惩制度，强化食品生产经营者的责任意识和信用意识，发挥行业协会的自律作用和试点企业的示范带头作用。

6．加强食品安全信息管理和综合利用。建立食品安全信息监测系统和信息通报网络，选择几种高风险食品开展食品安全状况调查；规范各部门信息发布程序，推进奶制品和蔬菜的信息发布试点工作。

7．全面开展食品放心工程综合评价。完善食品放心工程综合评价体系。食品药品监管局要会同有关部门对31个省会城市食品放心工程实行情况进行综合评价，各地要结合实际开展综合评价工作。

二、药品专项整治工作安排

针对药品市场的薄弱环节、薄弱地区、薄弱领域和人民群众反映突出的问题，继续开展药品、医疗器械市场专项整治，全面巩固和深化农村药品监督网和供应网建设，加强药品生产经营企业和特殊药品的监管，促进药品市场秩序进一步规范、有序，进一步提高人民群众用药安全水平。

（一）开展药品、医疗器械专项整治。

1．严厉查处涉及面广、影响较大、群众反映强烈的制售假劣药品、医疗器械方面的大案要案，继续保持高压态势。

2．打击非法回收药品、非法邮购药品、非法添加药品的违法行为。进一步明确药监、卫生、公安、城管、电信、社保等部门的工作职责，形成打击合力。重点打击并取缔药贩和集聚药品的“黑窝点”，清理和收缴回收药品非法“小广告”，打击向药贩出售药品和回收药品的违法行为。

3．整顿和规范中药材专业市场。各地要切实加强对行政区域内的中药材专业市场的整治和中药饮片生产、经营、使用的监督。对不合格或严重违法违规的中药材专业市场，要坚决予以关闭。依法查处制售假劣中药材、中药饮片和违法违规制售中西成药、中药饮片的行为。支持和鼓励中药材市场探索先进流通模式及管理方式。

4．开展医疗器械说明书、标签和包装标识的专项检查。重点选择影响面广、问题突出的产品，检查注册批准内容和实际说明、标识内容的一致性，以及是否符合相关法规要求。

5．开展对各类药品、医疗器械展示活动的专项整治。重点对展示的药品、医疗器械的质量和经营行为进行监督检查，规范药品、医疗器械展示活动。

（二）加强农村药品监督网、供应网建设。

1．将农村药品监督网建设纳入地方各级人民政府工作的议事日程，完善组织构架，充实组成人员，探索建立监督人员聘任与推选相结合的机制，争取今年年底实现监督网覆盖全国80%以上的行政村。

2．积极支持具有现代物流基础设施及技术的骨干药品企业参与农村药品配送，争取今年年底实现药品配送到全国80%以上的行政村。

（三）加强药品生产经营企业监管。

1．大力推行药品生产和经营质量管理规范（GMP、GSP）。对未通过GMP、GSP认证的企业，要监督其停止生产经营活动，限期整改。要完善血液制品GMP标准，提高血液制品生产企业实施GMP的水平。

2．强化药品生产经营动态监管，建立监督检查的运行机制和管理制度。加大随机抽查和处罚力度，依法查处无证生产经营行为，严厉打击买卖、出租、出借《药品经营许可证》和挂靠经营等行为。

3．加强对特殊药品的监管。完善特殊药品安全监控措施，对有关特殊药品生产企业实施重点监管，从源头上加强对特殊药品的日常管理，确保特殊药品生产经营依法、有序进行，保证对特殊药品的合法需求并防止其流入非法渠道。

三、工作要求

这次食品药品专项整治的指导思想、基本原则和工作要求，按照《国务院办公厅关于实施食品药品放

心工程的通知》（国办发［2003］65号）和《国务院办公厅关于印发食品安全专项整治工作方案的通知》（国办发［2004］43号）执行。地方各级人民政府要对本地食品药品安全负总责，农业、商务、卫生、工商、质检、食品药品监管等部门要认真履行职责，公安、监察、司法机关和新闻宣传单位要积极配合和支持，确保专项整治取得实效。各地区、各有关部门都要注重发挥消费者协会等中介组织的维权和自律作用，强化社会各方面的责任，形成全社会齐抓共管的打假治劣工作格局。

各省、自治区、直辖市2005年食品药品专项整治工作安排要在4月底之前报送食品药品监管局。2006年春节前，食品药品监管局将会同公安部、农业部、商务部、卫生部、工商总局、质检总局和海关总署等部门，对各地实施情况进行检查并将结果报国务院。

国务院办公厅关于开展打击商业欺诈专项行动的通知

国办发［2005］21号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

当前，社会经济活动中各种形式的商业欺诈时有发生，在某些地区和领域还出现蔓延势头。违法犯罪分子通过虚构事实、发布虚假信息和签订虚假合同等手段以及非法行医，误导、欺骗企业、消费者和患者，

骗取钱财，直接损害人民群众的合法权益和身体健康。为了严厉打击商业欺诈，国务院决定，用一年左右时间，在全国范围内开展专项行动。现将有关事项通知如下：

一、提高认识，明确目标

商业欺诈流毒甚广，为害甚烈，侵害人民群众特别是社会困难群体的权益，容易引发不稳定因素，群众反映强烈，如任其发展，将成为社会公害，必须采取果断措施，严厉打击。这是实践“三个代表”重要思想，坚持以人为本、执政为民，构建社会主义和谐社会的重要举措。

通过专项行动，实行打防并举，查处一批大案要案，惩治一批违法犯罪分子，形成对商业欺诈活动的强大威慑力，遏制商业欺诈泛滥的势头。

结合专项行动，完善打击商业欺诈的法律法规和执法体系，实现联合监管和信息共享，倡导诚信兴商、守法经营的社会风尚，提高企业、消费者和患者自主维权的意识和能力，逐步形成政府监管、行业自律、舆论监督、群众参与的反商业欺诈长效机制。

二、突出重点，落实责任

要针对关系群众切身利益、社会危害严重的商业欺诈行为，集中整治。重点是整治虚假违法广告、打击非法行医和商贸活动中的欺诈行为。

（一）整治虚假违法广告。

规范广告市场秩序，严禁以新闻报道形式发布广告；严禁未经审批擅自发布和篡改审批内容发布保健食品、药品广告；在保健食品、药品、化妆品和医疗服务广告中，严禁使用任何人包括社会公众人物的形

象，以消费者、患者、专家的名义作证明；严禁在保健食品广告中宣传疗效和在药品、化妆品、美容服务广告中夸大功能，以及在医疗服务广告中宣传保证治愈；严禁在互联网上发布虚假广告和不实信息。加强对广告行业的管理，健全广告监管制度。

整治虚假违法广告由工商总局牵头。工商总局要负责组织专项检查以及与有关部门的协调工作，依法查处虚假违法广告；对发布未经审批广告的媒体，依法停止其广告发布业务；对发布虚假违法广告、造成恶劣社会影响、情节严重的媒体，依法停止其广告发布业务，直至取消广告发布资格；会同有关部门建立广告监管公告制度，建立广告活动主体市场退出机制。新闻出版总署和广电总局要加强对报刊出版单位和广播电视等新闻媒体刊登、发布广告行为的管理，建立领导责任追究制。食品药品监管局要依法做好对保健食品、药品广告的审查；对篡改审批内容或者发布虚假广告情节严重的，主管部门要撤销广告批准文号，并在一年内不受理其广告审查申请。卫生部、中医药管理局要做好对化妆品标签、标识宣传内容的监管，配合工商总局整治医疗机构非法发布医疗广告的行为。信息产业部要配合工商总局对发布虚假广告的互联网信息和电信服务提供者依法进行处理。

（二）打击非法行医。

非法行医现象在一些地方特别是农村、城乡结合部大量存在，严重扰乱了医疗服务市场秩序和社会治安，危害人民群众的身体健康和生命安全，必须予以严厉打击。重点是：打击无证行医；查处医疗机构聘用非卫生技术人员行医和出租、承包科室的行为；打

击非法性病诊疗活动；查处利用B超非法鉴定胎儿性别的行为。

打击非法行医由卫生部牵头。卫生部、中医药管理局负责组织专项检查，打击无《医疗机构执业许可证》和无行医资格人员擅自开展诊疗活动的行为，查处医疗机构聘用非卫生技术人员行医和出租、承包科室的行为，打击非法性病诊疗活动。卫生部、人口计生委负责查处利用B超非法鉴定胎儿性别的行为，查处计划生育技术服务机构超范围开展诊疗活动以及聘用非卫生技术人员行医和出租、承包科室的行为。卫生部、科技部根据职责分工，负责对医学科研机构从事医疗服务的监管，查处其非法行医行为。

（三）打击商贸活动中的欺诈行为。

重点是：打击企业不规范促销、虚构或者夸大特许经营品牌效应、骗取加盟费的行为；打击服务业违规经营行为；打击对外贸易和对外经济合作领域中的各类欺诈行为。

打击商贸活动中的欺诈行为由商务部牵头。商务部、发展改革委和工商总局要加强对商业和服务业促销活动的监督检查，查处虚假促销、以次充好等行为。商务部、工商总局要督促美容美发业经营者建立和落实进货查验制度，加强对店内产品质量的监管，适时发布质量监测结果，对不合格的产品要坚决清除出市场，并查清生产源头和进货渠道。商务部、工商总局要开展特许经营摸底调查，确定重点监控地区和企业，查处特许人披露信息不完整、不规范，没有风险提示，或故意夸大投资回报的行为，加强对特许经营展会活动的管理，防止不法分子利用展会骗取加盟费。商务

部、海关总署、税务总局、工商总局、外汇局要对外贸经营活动实行联合监管，建立监管记录，加强信息沟通和复核。商务部、发展改革委、劳动保障部、建设部、海关总署、工商总局、外汇管理局要按照职责分工，加强对外经济合作活动的监管，查处发布虚假信息，欺骗劳务人员、施工单位和投资者的行为和无资质、超范围经营行为；强化对境外就业中介服务机构的管理，查处建筑企业境外承包工程中的欺诈行为和违反外汇、海关管理规定的行为。

三、探索建立反商业欺诈长效机制

（一）完善法律法规和管理制度。

要研究分析各类商业欺诈行为，特别是以高额回报为诱饵非法敛财等欺诈行为的特点和规律，摸清惯用手法、骗术类型和高发领域，制定有针对性的规范性文件，制定、修订有关法律法规，堵塞法律和制度漏洞，为打击商业欺诈行为提供依据。

（二）加强综合监管。

加强行业管理部门、行政执法部门间的相互配合，强化日常监督检查。行政执法和行业管理部门要建立和完善市场监管信息系统，形成信息共享机制，实现联合监管。对有过商业欺诈行为的企业、个人和医疗机构，要列入“黑名单”。有关部门要各司其职，密切跟踪欺诈行为的变化动向，做到及早发现、准确定性、依法查处。

（三）推进社会诚信建设。

推动各地区、各行业开展多种形式的诚信自律活动，发挥行业协会的作用，加强对企业的约束，形成行业自律机制，提高行业整体诚信意识。加强企业和

医疗机构信用建设，完善信用管理制度，弘扬诚实守信的良好行风。开展信用知识培训，引导企业形成诚信守法经营的商业伦理和信用文化。倡导“诚信兴商”和“守合同重信用”，揭露和鞭挞违法违规和失信行为，营造良好的社会氛围，组织开展“诚信兴商宣传月”活动。

（四）充分发动和依靠群众。

密切与人民群众的联系，方便群众举报，对群众的投诉举报要做到有回音，有着落；加强舆论监督，揭露骗术骗局，曝光典型案例，使商业欺诈难以为害；加强宣传教育，调动和发挥群众的参与意识，普及防骗常识，提高识假防骗的能力，使人民群众放心，欺诈者寸步难行。

四、加强领导，稳步推进

（一）强化地方政府责任。

商业欺诈不仅侵害群众利益，而且破坏社会稳定，恶化投资环境，影响经济发展。地方人民政府要从维护稳定、规范秩序、促进发展的高度，充分认识打击商业欺诈的重要意义，下大力气切除这个“毒瘤”。要精心组织，务求实效。

（二）加强部门配合。

商务部、卫生部、工商总局要切实负起牵头责任，会同有关部门制订工作方案，明确任务，落实责任，加强督促检查。参与部门要按照各自职责和本通知的规定，完成好各自的工作任务。

公安机关要积极配合，加强与行政执法部门和行业管理部门的工作联系，及时掌握案件线索，对情节严重、涉嫌犯罪的案件要及时介入，并依法移送检察

机关提起公诉。要加强对违法犯罪分子的查控，防止其卷款潜逃。要严厉打击暴力抗法行为。

监察机关要对各地区和各部门开展专项行动的情况进行监督，对拒不执行国家法律法规、违法违规审批、问题严重的地区和部门，要严肃追究有关领导和人员的责任。

（三）分步骤实施。

专项行动从2005年4月开始，分三个阶段实施，为期一年。

动员部署阶段（2005年4月～2005年5月），建立工作机制，印发行动方案，召开工作会议，进行全面部署。

组织实施阶段（2005年5月～2006年5月），按照行动方案规定的职责分工和工作步骤组织实施。

总结检查阶段（2006年6月），组织督查组，检查专项行动各项工作开展情况，进行总结验收。

各省、自治区、直辖市人民政府要在2006年6月底以前，将专项行动的情况报送全国整顿和规范市场经济秩序领导小组办公室，由办公室汇总后报国务院；办公室要加强对专项行动的协调和督查。

国务院办公厅

二〇〇五年三月三十日

国务院办公厅关于推行行政执法责任制的若干意见

国办发［2005］37号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

行政执法责任制是规范和监督行政机关行政执法活动的一项重要制度。为贯彻落实《全面推进依法行政实施纲要》（国发［2004］10号，以下简称《纲要》）有关规定，推动建立权责明确、行为规范、监督有效、保障有力的行政执法体制，全面推进依法行政，经国务院同意，现就推行行政执法责任制有关工作提出以下意见。

一、充分认识推行行政执法责任制的重要意义

党中央、国务院高度重视推行行政执法责任制工作。党的十五大、十六大和十六届三中、四中全会对推行行政执法责任制提出了明确要求，《国务院关于全面推进依法行政的决定》（国发［1999］23号）和《纲要》就有关工作作出了具体规定。多年来，各地区、各有关部门认真贯彻落实党中央、国务院的要求，积极探索实行行政执法责任制，在加强行政执法管理、规范行政执法行为方面做了大量工作，取得了一定成效。但工作中也存在一些问题：有的地区和部门负责同志认识不到位，对这项工作不够重视；行政执法责

任制不够健全，程序不够完善，评议考核机制不够科学，责任追究比较难落实，与相关制度不够衔接；组织实施缺乏必要的保障等。因此，迫切需要进一步健全和完善行政执法责任制。

行政执法是行政机关大量的经常性的活动，直接面向社会和公众，行政执法水平和质量的高低直接关系政府的形象。推行行政执法责任制，就是要强化执法责任，明确执法程序和执法标准，进一步规范和监督行政执法活动，提高行政执法水平，确保依法行政各项要求落到实处。地方各级人民政府和国务院各部门要以邓小平理论和“三个代表”重要思想为指导，树立和落实科学发展观，从立党为公、执政为民，建设法治政府，加强依法执政能力建设的高度，充分认识推行行政执法责任制的重要意义，采取有效措施，进一步做好这项工作。

二、依法界定执法职责

（一）梳理执法依据。

推行行政执法责任制首先要梳理清楚行政机关所执行的有关法律法规和规章以及国务院部门“三定”规定。

地方各级人民政府要组织好梳理执法依据的工作，对具有行政执法主体资格的部门（包括法律法规授予行政执法权的组织）执行的执法依据分类排序、列明目录，做到分类清晰、编排科学。要注意与《中华人民共和国行政处罚法》、《中华人民共和国行政许可法》等规范政府共同行为的法律规范相衔接。下级人民政府梳理所属部门的执法依据时，要注意与上级人民政府有关主管部门的执法依据相衔接，避免遗漏。地方

各级人民政府要根据执法依据制定、修改和废止情况，及时调整所属各有关部门的执法依据，协调解决梳理执法依据中的问题。梳理完毕的执法依据，除下发相关执法部门外，要以适当方式向社会公布。

（二）分解执法职权。

地方各级人民政府中具有行政执法职能的部门要按照本级人民政府的统一部署和要求，根据执法机构和执法岗位的配置，将其法定职权分解到具体执法机构和执法岗位。有关部门不得擅自增加或者扩大本部门的行政执法权限。

分解行政执法部门内部不同执法机构和执法岗位的职权要科学合理，既要避免平行执法机构和执法岗位的职权交叉、重复，又要有利于促进相互之间的协调配合。不同层级的执法机构和执法岗位之间的职权要相互衔接，做到执法流程清楚、要求具体、期限明确。对各行政执法部门的执法人员，要结合其任职岗位的具体职权进行上岗培训；经考试考核合格具备行政执法资格的，方可按照有关规定发放行政执法证件。

（三）确定执法责任。

执法依据赋予行政执法部门的每一项行政执法职权，既是法定权力，也是必须履行的法定义务。行政执法部门任何违反法定义务的不作为和乱作为的行为，都必须承担相应的法律责任。要根据有权必有责的要求，在分解执法职权的基础上，确定不同部门及机构、岗位执法人员的具体执法责任。要根据行政执法部门和行政执法人员违反法定义务的不同情形，依法确定其应当承担责任的种类和内容。

地方各级人民政府可以采取适当形式明确所属行

政执法部门的具体执法责任，行政执法部门应当采取适当形式明确各执法机构和执法岗位的具体执法责任。

国务院实行垂直管理和中央与地方双重管理的部门也要根据上述规定，做好依法界定执法职责的工作。

三、建立健全行政执法评议考核机制

行政执法评议考核是评价行政执法工作情况、检验行政执法部门和行政执法人员是否正确行使执法职权和全面履行法定义务的重要机制，是推行行政执法责任制的重要环节。各地区、各有关部门要建立健全相关机制，认真做好行政执法评议考核工作。

（一）评议考核的基本要求。

行政执法评议考核应当严格遵守公开、公平、公正原则。在评议考核中，要公正对待、客观评价行政执法人员的行政执法行为。评议考核的标准、过程和结果要以适当方式在一定范围内公开。

（二）评议考核的主体。

地方各级人民政府负责对所属部门的行政执法工作进行评议考核，同时要加强对下级人民政府行政执法评议考核工作的监督和指导。国务院实行垂直管理的行政执法部门，由上级部门进行评议考核，并充分听取地方人民政府的评议意见。实行双重管理的部门按照管理职责分工分别由国务院部门和地方人民政府评议考核。各行政执法部门对所属行政执法机构和行政执法人员的行政执法工作进行评议考核。

（三）评议考核的内容。

评议考核的主要内容是行政执法部门和行政执法人员行使行政执法职权和履行法定义务的情况，包括行政执法的主体资格是否符合规定，行政执法行为是

否符合执法权限，适用执法依据是否规范，行政执法程序是否合法，行政执法决定的内容是否合法、适当，行政执法决定的行政复议和行政诉讼结果，案卷质量情况等。评议考核主体要结合不同部门、不同岗位的具体情况和特点，制定评议考核方案，明确评议考核的具体标准。

（四）评议考核的方法。

行政执法评议考核可以采取组织考评、个人自我考评、互查互评相结合的方法，做到日常评议考核与年度评议考核的有机衔接。要高度重视通过案卷评查考核行政执法部门和行政执法人员的执法质量。要积极探索新的评议考核方法，利用现代信息管理手段，提高评议考核的公正性和准确性。

在行政执法评议考核中，要将行政执法部门内部评议与外部评议相结合。对行政执法部门或者行政执法人员进行评议，必须认真听取相关行政管理相对人的意见。外部评议情况要作为最终考核意见的重要根据。外部评议可以通过召开座谈会、发放执法评议卡、设立公众意见箱、开通执法评议专线电话、聘请监督评议员、举行民意测验等方式进行。行政执法评议考核原则上采取百分制的形式，考核的分值要在本级人民政府依法行政情况考核中占有适当比重。

各地区、各有关部门要把行政执法评议考核与对行政执法部门的目标考核、岗位责任制考核等结合起来，避免对行政执法活动进行重复评议考核。

四、认真落实行政执法责任

推行行政执法责任制的关键是要落实行政执法责任。对有违法或者不当行政执法行为的行政执法部门，

可以根据造成后果的严重程度或者影响的恶劣程度等具体情况，给予限期整改、通报批评、取消评比先进的资格等处理；对有关行政执法人员，可以根据年度考核情况，或者根据过错形式、危害大小、情节轻重，给予批评教育、离岗培训、调离执法岗位、取消执法资格等处理。

对行政执法部门的行政执法行为在行政复议和行政诉讼中被认定违法和变更、撤销等比例较高的，对外部评议中群众满意程度较低或者对推行行政执法责任制消极应付、弄虚作假的，可以责令行政执法部门限期整改；情节严重的，可以给予通报批评或者取消评比先进的资格。

除依照本意见对有关行政执法部门和行政执法人员进行处理外，对实施违法或者不当的行政执法行为依法依纪应采取组织处理措施的，按照干部管理权限和规定程序办理；依法依纪应当追究政纪责任的，由任免机关、监察机关依法给予行政处分；涉嫌犯罪的，移送司法机关处理。

追究行政执法责任，必须做到实事求是、客观公正。在对责任人作出处理前，应当听取当事人的意见，保障其陈述和申辩的权利，确保不枉不纵。对行政执法部门的行政执法责任，由本级人民政府或者监察机关依法予以追究；对实行垂直管理的部门的行政执法责任，由上级部门或者监察机关依法予以追究；对实行双重管理的部门的行政执法责任，按有关管理职责规定予以追究。同时，要建立健全行政执法奖励机制，对行政执法绩效突出的行政执法部门和行政执法人员予以表彰，调动行政执法部门和行政执法人员提高行

政执法质量和水平的积极性，形成有利于推动严格执法、公正执法、文明执法的良好环境。

五、加强推行行政执法责任制的组织领导

推行行政执法责任制，关系各级政府所属各行政执法部门和每个行政执法人员，工作环节多，涉及面广，专业性强，工作量大。各省、自治区、直辖市人民政府和国务院实行垂直管理、双重管理的部门要切实负起责任，加强对这项工作的组织领导，认真做好本地区、本部门（本系统）推行行政执法责任制的组织协调、跟踪检查、督促落实工作。要注意总结本地区、本部门（本系统）推行行政执法责任制的经验，认真研究工作中的问题。国务院其他部门要加强对本系统推行行政执法责任制工作的指导。要加强配套制度建设，实行省以下垂直管理的行政执法部门的行政执法责任制工作，由省级人民政府结合本地区的具体情况予以规定。有立法权的地方的人民政府，可以按照规定程序适时制定有关地方政府规章；没有立法权的可以根据需要制定有关规范性文件。要通过各层次的配套制度建设，建立科学合理、公平公正的激励和约束机制。

开展相对集中行政处罚权、综合行政执法试点的地区，要按照《国务院关于进一步推进相对集中行政处罚权工作的决定》（国发［2002］17号）和《国务院办公厅转发中央编办关于清理整顿行政执法队伍实行综合行政执法试点工作意见的通知》（国办发［2002］56号）的要求，结合本意见的规定，切实做好推行行政执法责任制的工作。

在推行行政执法责任制过程中，涉及行政执法主体、职权细化、确定行政执法责任等问题，按照《纲

要》和《国务院办公厅关于贯彻落实全面推进依法行政实施纲要的实施意见》（国办发［2004］24号）的规定，应当由机构编制部门为主进行指导和协调的，由机构编制部门牵头办理。

法制办、中央编办、监察部、人事部等部门要根据《纲要》和国办发［2004］24号文件规定，加强对各地区、各有关部门工作的指导和督促检查，确保顺利推行行政执法责任制。

各地区、各有关部门要结合本地区、本部门的实际情况，认真研究落实本意见的要求，在2006年4月30日前，完成推行行政执法责任制的相关工作。有关推行行政执法责任制工作的重要情况和问题，要及时报告国务院。

国务院办公厅

二〇〇五年七月九日

国务院关于发布实施《促进产业结构调整暂行规定》的决定

国发［2005］40号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

《促进产业结构调整暂行规定》（以下简称《暂行规定》）已经2005年11月9日国务院第112次常务会议审议通过，现予发布。

制定和实施《暂行规定》，是贯彻落实党的十六届五中全会精神，实现“十一五”规划目标的一项重要举措，对于全面落实科学发展观，加强和改善宏观调控，进一步转变经济增长方式，推进产业结构调整和优化升级，保持国民经济平稳较快发展具有重要意义。各省、自治区、直辖市人民政府要将推进产业结构调整作为当前和今后一段时期改革发展的重要任务，建立责任制，狠抓落实，按照《暂行规定》的要求，结合本地区产业发展实际，制订具体措施，合理引导投资方向，鼓励和支持发展先进生产能力，限制和淘汰落后生产能力，防止盲目投资和低水平重复建设，切实推进产业结构优化升级。各有关部门要加快制定和修订财税、信贷、土地、进出口等相关政策，切实加强与产业政策的协调配合，进一步完善促进产业结构调整的政策体系。各省、自治区、直辖市人民政府和国家发展改革、财政、税务、国土资源、环保、工商、质检、银监、电监、安全监管以及行业主管等有关部门，要建立健全产业结构调整工作的组织协调和监督检查机制，各司其职，密切配合，形成合力，切实增强产业政策的执行效力。在贯彻实施《暂行规定》时，要正确处理政府引导与市场调节之间的关系，充分发挥市场配置资源的基础性作用，正确处理发展与稳定、局部利益与整体利益、眼前利益与长远利益的关系，保持经济平稳较快发展。

国务院

二〇〇五年十二月二日

促进产业结构调整暂行规定

第一章　总　　则

第一条　为全面落实科学发展观，加强和改善宏观调控，引导社会投资，促进产业结构优化升级，根据国家有关法律、行政法规，制定本规定。

第二条　产业结构调整的目标：

推进产业结构优化升级，促进一、二、三产业健康协调发展，逐步形成农业为基础、高新技术产业为先导、基础产业和制造业为支撑、服务业全面发展的产业格局，坚持节约发展、清洁发展、安全发展，实现可持续发展。

第三条　产业结构调整的原则：

坚持市场调节和政府引导相结合。充分发挥市场配置资源的基础性作用，加强国家产业政策的合理引导，实现资源优化配置。

以自主创新提升产业技术水平。把增强自主创新能力作为调整产业结构的中心环节，建立以企业为主体、市场为导向、产学研相结合的技术创新体系，大力提高原始创新能力、集成创新能力和引进消化吸收再创新能力，提升产业整体技术水平。

坚持走新型工业化道路。以信息化带动工业化，以工业化促进信息化，走科技含量高、经济效益好、资源消耗低、环境污染少、安全有保障、人力资源优势得到充分发挥的发展道路，努力推进经济增长方式的根本转变。

促进产业协调健康发展。发展先进制造业，提高服务业比重和水平，加强基础设施建设，优化城乡区域产业结构和布局，优化对外贸易和利用外资结构，维护群众合法权益，努力扩大就业，推进经济社会协调发展。

第二章　产业结构调整的方向和重点

第四条　巩固和加强农业基础地位，加快传统农业向现代农业转变。加快农业科技进步，加强农业设施建设，调整农业生产结构，转变农业增长方式，提高农业综合生产能力。稳定发展粮食生产，加快实施优质粮食产业工程，建设大型商品粮生产基地，确保粮食安全。优化农业生产布局，推进农业产业化经营，加快农业标准化，促进农产品加工转化增值，发展高产、优质、高效、生态、安全农业。大力发展畜牧业，提高规模化、集约化、标准化水平，保护天然草场，建设饲料草场基地。积极发展水产业，保护和合理利用渔业资源，推广绿色渔业养殖方式，发展高效生态养殖业。因地制宜发展原料林、用材林基地，提高木材综合利用率。加强农田水利建设，改造中低产田，搞好土地整理。提高农业机械化水平，健全农业技术推广、农产品市场、农产品质量安全和动植物病虫害防控体系。积极推行节水灌溉，科学使用肥料、农药，促进农业可持续发展。

第五条　加强能源、交通、水利和信息等基础设施建设，增强对经济社会发展的保障能力。

坚持节约优先、立足国内、煤为基础、多元发展，优化能源结构，构筑稳定、经济、清洁的能源供应体

系。以大型高效机组为重点优化发展煤电，在生态保护基础上有序开发水电，积极发展核电，加强电网建设，优化电网结构，扩大西电东送规模。建设大型煤炭基地，调整改造中小煤矿，坚决淘汰不具备安全生产条件和浪费破坏资源的小煤矿，加快实施煤矸石、煤层气、矿井水等资源综合利用，鼓励煤电联营。实行油气并举，加大石油、天然气资源勘探和开发利用力度，扩大境外合作开发，加快油气领域基础设施建设。积极扶持和发展新能源和可再生能源产业，鼓励石油替代资源和清洁能源的开发利用，积极推进洁净煤技术产业化，加快发展风能、太阳能、生物质能等。

以扩大网络为重点，形成便捷、通畅、高效、安全的综合交通运输体系。坚持统筹规划、合理布局，实现铁路、公路、水运、民航、管道等运输方式优势互补，相互衔接，发挥组合效率和整体优势。加快发展铁路、城市轨道交通，重点建设客运专线、运煤通道、区域通道和西部地区铁路。完善国道主干线、西部地区公路干线，建设国家高速公路网，大力推进农村公路建设。优先发展城市公共交通。加强集装箱、能源物资、矿石深水码头建设，发展内河航运。扩充大型机场，完善中型机场，增加小型机场，构建布局合理、规模适当、功能完备、协调发展的机场体系。加强管道运输建设。

加强水利建设，优化水资源配置。统筹上下游、地表地下水资源调配、控制地下水开采，积极开展海水淡化。加强防洪抗旱工程建设，以堤防加固和控制性水利枢纽等防洪体系为重点，强化防洪减灾薄弱环节建设，继续加强大江大河干流堤防、行蓄洪区、病

险水库除险加固和城市防洪骨干工程建设，建设南水北调工程。加大人畜饮水工程和灌区配套工程建设改造力度。

加强宽带通信网、数字电视网和下一代互联网等信息基础设施建设，推进“三网融合”，健全信息安全保障体系。

第六条 以振兴装备制造业为重点发展先进制造业，发挥其对经济发展的重要支撑作用。

装备制造业要依托重点建设工程，通过自主创新、引进技术、合作开发、联合制造等方式，提高重大技术装备国产化水平，特别是在高效清洁发电和输变电、大型石油化工、先进适用运输装备、高档数控机床、自动化控制、集成电路设备、先进动力装备、节能降耗装备等领域实现突破，提高研发设计、核心元器件配套、加工制造和系统集成的整体水平。

坚持以信息化带动工业化，鼓励运用高技术和先进适用技术改造提升制造业，提高自主知识产权、自主品牌和高端产品比重。根据能源、资源条件和环境容量，着力调整原材料工业的产品结构、企业组织结构和产业布局，提高产品质量和技术含量。支持发展冷轧薄板、冷轧硅钢片、高浓度磷肥、高效低毒低残留农药、乙烯、精细化工、高性能差别化纤维。促进炼油、乙烯、钢铁、水泥、造纸向基地化和大型化发展。加强铁、铜、铝等重要资源的地质勘查，增加资源地质储量，实行合理开采和综合利用。

第七条 加快发展高技术产业，进一步增强高技术产业对经济增长的带动作用。

增强自主创新能力，努力掌握核心技术和关键技

术，大力开发对经济社会发展具有重大带动作用的高新技术，支持开发重大产业技术，制定重要技术标准，构建自主创新的技术基础，加快高技术产业从加工装配为主向自主研发制造延伸。按照产业聚集、规模化发展和扩大国际合作的要求，大力发展信息、生物、新材料、新能源、航空航天等产业，培育更多新的经济增长点。优先发展信息产业，大力发展集成电路、软件等核心产业，重点培育数字化音视频、新一代移动通信、高性能计算机及网络设备等信息产业群，加强信息资源开发和共享，推进信息技术的普及和应用。充分发挥我国特有的资源优势和技术优势，重点发展生物农业、生物医药、生物能源和生物化工等生物产业。加快发展民用航空、航天产业，推进民用飞机、航空发动机及机载系统的开发和产业化，进一步发展民用航天技术和卫星技术。积极发展新材料产业，支持开发具有技术特色以及可发挥我国比较优势的光电子材料、高性能结构和新型特种功能材料等产品。

第八条 提高服务业比重，优化服务业结构，促进服务业全面快速发展。坚持市场化、产业化、社会化的方向，加强分类指导和有效监管，进一步创新、完善服务业发展的体制和机制，建立公开、平等、规范的行业准入制度。发展竞争力较强的大型服务企业集团，大城市要把发展服务业放在优先地位，有条件的要逐步形成服务经济为主的产业结构。增加服务品种，提高服务水平，增强就业能力，提升产业素质。大力发展金融、保险、物流、信息和法律服务、会计、知识产权、技术、设计、咨询服务等现代服务业，积极发展文化、旅游、社区服务等需求潜力大的产业，

加快教育培训、养老服务、医疗保健等领域的改革和发展。规范和提升商贸、餐饮、住宿等传统服务业，推进连锁经营、特许经营、代理制、多式联运、电子商务等组织形式和服务方式。

第九条 大力发展循环经济，建设资源节约和环境友好型社会，实现经济增长与人口资源环境相协调。坚持开发与节约并重、节约优先的方针，按照减量化、再利用、资源化原则，大力推进节能节水节地节材，加强资源综合利用，全面推行清洁生产，完善再生资源回收利用体系，形成低投入、低消耗、低排放和高效率的节约型增长方式。积极开发推广资源节约、替代和循环利用技术和产品，重点推进钢铁、有色、电力、石化、建筑、煤炭、建材、造纸等行业节能降耗技术改造，发展节能省地型建筑，对消耗高、污染重、危及安全生产、技术落后的工艺和产品实施强制淘汰制度，依法关闭破坏环境和不具备安全生产条件的企业。调整高耗能、高污染产业规模，降低高耗能、高污染产业比重。鼓励生产和使用节约性能好的各类消费品，形成节约资源的消费模式。大力发展环保产业，以控制不合理的资源开发为重点，强化对水资源、土地、森林、草原、海洋等的生态保护。

第十条 优化产业组织结构，调整区域产业布局。提高企业规模经济水平和产业集中度，加快大型企业发展，形成一批拥有自主知识产权、主业突出、核心竞争力强的大公司和企业集团。充分发挥中小企业的作用，推动中小企业与大企业形成分工协作关系，提高生产专业化水平，促进中小企业技术进步和产业升级。充分发挥比较优势，积极推动生产要素合理流动

和配置，引导产业集群化发展。西部地区要加强基础设施建设和生态环境保护，健全公共服务，结合本地资源优势发展特色产业，增强自我发展能力。东北地区要加快产业结构调整和国有企业改革改组改造，发展现代农业，着力振兴装备制造业，促进资源枯竭型城市转型。中部地区要抓好粮食主产区建设，发展有比较优势的能源和制造业，加强基础设施建设，加快建立现代市场体系。东部地区要努力提高自主创新能力，加快实现结构优化升级和增长方式转变，提高外向型经济水平，增强国际竞争力和可持续发展能力。从区域发展的总体战略布局出发，根据资源环境承载能力和发展潜力，实行优化开发、重点开发、限制开发和禁止开发等有区别的区域产业布局。

第十一条 实施互利共赢的开放战略，提高对外开放水平，促进国内产业结构升级。加快转变对外贸易增长方式，扩大具有自主知识产权、自主品牌的商品出口，控制高能耗高污染产品的出口，鼓励进口先进技术设备和国内短缺资源。支持有条件的企业“走出去”，在国际市场竞争中发展壮大，带动国内产业发展。提高加工贸易的产业层次，增强国内配套能力。大力发展服务贸易，继续开放服务市场，有序承接国际现代服务业转移。提高利用外资的质量和水平，着重引进先进技术、管理经验和高素质人才，注重引进技术的消化吸收和创新提高。吸引外资能力较强的地区和开发区，要着重提高生产制造层次，并积极向研究开发、现代物流等领域拓展。

第三章 产业结构调整指导目录

第十二条 《产业结构调整指导目录》是引导投

资方向，政府管理投资项目，制定和实施财税、信贷、土地、进出口等政策的重要依据。

《产业结构调整指导目录》由发展改革委会同国务院有关部门依据国家有关法律法规制订，经国务院批准后公布。根据实际情况，需要对《产业结构调整指导目录》进行部分调整时，由发展改革委会同国务院有关部门适时修订并公布。

《产业结构调整指导目录》原则上适用于我国境内的各类企业。其中外商投资按照《外商投资产业指导目录》执行。《产业结构调整指导目录》是修订《外商投资产业指导目录》的主要依据之一。《产业结构调整指导目录》淘汰类适用于外商投资企业。《产业结构调整指导目录》和《外商投资产业指导目录》执行中的政策衔接问题由发展改革委会同商务部研究协商。

第十三条 《产业结构调整指导目录》由鼓励、限制和淘汰三类目录组成。不属于鼓励类、限制类和淘汰类，且符合国家有关法律、法规和政策规定的，为允许类。允许类不列入《产业结构调整指导目录》。

第十四条 鼓励类主要是对经济社会发展有重要促进作用，有利于节约资源、保护环境、产业结构优化升级，需要采取政策措施予以鼓励和支持的关键技术、装备及产品。按照以下原则确定鼓励类产业指导目录：

（一）国内具备研究开发、产业化的技术基础，有利于技术创新，形成新的经济增长点；

（二）当前和今后一个时期有较大的市场需求，发展前景广阔，有利于提高短缺商品的供给能力，有利于开拓国内外市场；

（三）有较高技术含量，有利于促进产业技术进步，提高产业竞争力；

（四）符合可持续发展战略要求，有利于安全生产，有利于资源节约和综合利用，有利于新能源和可再生能源开发利用、提高能源效率，有利于保护和改善生态环境；

（五）有利于发挥我国比较优势，特别是中西部地区和东北地区等老工业基地的能源、矿产资源与劳动力资源等优势；

（六）有利于扩大就业，增加就业岗位；

（七）法律、行政法规规定的其他情形。

第十五条 限制类主要是工艺技术落后，不符合行业准入条件和有关规定，不利于产业结构优化升级，需要督促改造和禁止新建的生产能力、工艺技术、装备及产品。按照以下原则确定限制类产业指导目录：

（一）不符合行业准入条件，工艺技术落后，对产业结构没有改善；

（二）不利于安全生产；

（三）不利于资源和能源节约；

（四）不利于环境保护和生态系统的恢复；

（五）低水平重复建设比较严重，生产能力明显过剩；

（六）法律、行政法规规定的其他情形。

第十六条 淘汰类主要是不符合有关法律法规规定，严重浪费资源、污染环境、不具备安全生产条件，需要淘汰的落后工艺技术、装备及产品。按照以下原则确定淘汰类产业指导目录：

（一）危及生产和人身安全，不具备安全生产

条件；

（二）严重污染环境或严重破坏生态环境；

（三）产品质量低于国家规定或行业规定的最低标准；

（四）严重浪费资源、能源；

（五）法律、行政法规规定的其他情形。

第十七条 对鼓励类投资项目，按照国家有关投资管理规定进行审批、核准或备案；各金融机构应按照信贷原则提供信贷支持；在投资总额内进口的自用设备，除财政部发布的《国内投资项目不予免税的进口商品目录（2000年修订）》所列商品外，继续免征关税和进口环节增值税，在国家出台不予免税的投资项目目录等新规定后，按新规定执行。对鼓励类产业项目的其他优惠政策，按照国家有关规定执行。

第十八条 对属于限制类的新建项目，禁止投资。投资管理部门不予审批、核准或备案，各金融机构不得发放贷款，土地管理、城市规划和建设、环境保护、质检、消防、海关、工商等部门不得办理有关手续。凡违反规定进行投融资建设的，要追究有关单位和人员的责任。

对属于限制类的现有生产能力，允许企业在一定期限内采取措施改造升级，金融机构按信贷原则继续给予支持。国家有关部门要根据产业结构优化升级的要求，遵循优胜劣汰的原则，实行分类指导。

第十九条 对淘汰类项目，禁止投资。各金融机构应停止各种形式的授信支持，并采取措施收回已发放的贷款；各地区、各部门和有关企业要采取有力措施，按规定限期淘汰。在淘汰期限内国家价格主管部

门可提高供电价格。对国家明令淘汰的生产工艺技术、装备和产品，一律不得进口、转移、生产、销售、使用和采用。

对不按期淘汰生产工艺技术、装备和产品的企业，地方各级人民政府及有关部门要依据国家有关法律法规责令其停产或予以关闭，并采取妥善措施安置企业人员、保全金融机构信贷资产安全等；其产品属实行生产许可证管理的，有关部门要依法吊销生产许可证；工商行政管理部门要督促其依法办理变更登记或注销登记；环境保护管理部门要吊销其排污许可证；电力供应企业要依法停止供电。对违反规定者，要依法追究直接责任人和有关领导的责任。

第四章　附　　则

第二十条　本规定自发布之日起施行。原国家计委、国家经贸委发布的《当前国家重点鼓励发展的产业、产品和技术目录（2000年修订）》、原国家经贸委发布的《淘汰落后生产能力、工艺和产品的目录（第一批、第二批、第三批）》和《工商投资领域制止重复建设目录（第一批）》同时废止。

第二十一条　对依据《当前国家重点鼓励发展的产业、产品和技术目录（2000年修订）》执行的有关优惠政策，调整为依据《产业结构调整指导目录》鼓励类目录执行。外商投资企业的设立及税收政策等执行国家有关外商投资的法律、行政法规规定。

国务院办公厅关于增补和调整国务院新型农村合作医疗部际联席会议成员的复函

国办函［2005］81号

卫生部：

你部《关于调整和增补国务院新型农村合作医疗部际联席会议成员的请示》（卫报农卫发［2005］127号）收悉。经国务院领导同志同意，现函复如下：

一、同意增补保监会、中国残联、红十字会总会为国务院新型农村合作医疗部际联席会议成员单位，增补保监会副主席魏迎宁、中国残联副理事长程凯、红十字会总会常务副会长江亦曼为国务院新型农村合作医疗部际联席会议成员。

保监会的职责：负责协调保险业参与新型农村合作医疗的有关工作，制定保险业参与新型农村合作医疗的有关制度和规范，引导和监督保险公司依法合规参与新型农村合作医疗工作。

中国残联的职责：配合做好新型农村合作医疗的宣传推广工作，以及残疾人参加新型农村合作医疗的相关工作。

红十字会总会的职责：参与对农村贫困人口的医疗救助工作，支持新型农村合作医疗制度的建立与完善。

二、同意调整卫生部副部长陈啸宏为国务院新型农

村合作医疗部际联席会议常务副组长，财政部副部长朱志刚、民政部副部长贾治邦（正部级）、农业部副部长范小建为副组长，教育部副部长吴启迪、人口计生委副主任江帆、食品药品监管局副局长惠鲁生为成员。

今后，部际联席会议成员单位或成员因故需要调整时，由相关单位提出意见，经部际联席会议办公室审核后，报部际联席会议组长审批，由部际联席会议办公室以适当方式予以周知。

国务院办公厅

二〇〇五年九月八日

国务院办公厅关于开展保护知识产权专项行动督查工作的通知

国办函［2005］93号

有关省、自治区、直辖市人民政府，国务院有关部门：

为督促检查各地保护知识产权专项行动工作，国务院决定，于今年11月下旬至12月中旬，对《国务院办公厅关于印发保护知识产权专项行动方案的通知》（国办发〔2004〕67号）落实情况进行督查。经国务院领导同志批准，现就有关事项通知如下：

一、督查地区

北京、上海、天津、河北、内蒙古、辽宁、江苏、浙江、安徽、福建、山东、河南、湖南、广东和陕西等15个省（区、市）。

二、督查内容

本着“突出重点，点面结合”的原则，对保护知识产权专项行动进行全面检查，总结经验、查找问题。具体内容如下：

贯彻落实《国务院办公厅关于印发保护知识产权专项行动方案的通知》（国办发［2004］67号）、《国务院办公厅关于印发2005年全国整顿和规范市场经济秩序工作要点的通知》（国办发［2005］19号）的情况。主要是商标专用权、著作权、专利权的保护；知识产权海关保护；出口商品交易会、商品批发市场、定牌加工和印刷复制等重点环节的知识产权保护；侵犯著作权、商标专用权违法活动相对集中和国际影响较大的重点地区的专项整治；对重大侵权案件的查处；2005年开展的“保护知识产权宣传周”活动；保护知识产权基础工作等方面的情况。

三、督查组织和方式

由全国整规办牵头组织，请公安部、文化部、海关总署、工商总局、新闻出版总署（国家版权局）、知识产权局等部门负责同志带队，国务院办公厅、信息产业部、商务部、质检总局、食品药品监管局、法制办等部门以及高法院、高检院抽调人员参加，组成7个督查组，采取听取汇报、查阅相关资料、召开座谈会、直接访谈和对基层工作进行抽查等方式开展实地督查。督查结束后，由全国整规办将有关情况汇总后向国务院报告。

四、工作要求

（一）各有关地区在督查组进行实地督查前，要认真组织自查，查找问题，抓紧整改。要认真总结本地

区保护知识产权专项行动工作的情况，在保护知识产权工作中的基本做法和经验，存在的主要问题，并提出有针对性的措施和建议。有关地方政府要重视这次督查工作，切实加强组织领导，主管负责同志要亲自挂帅，密切配合督查组工作；有关部门和单位要分工负责，安排好抽查和检查项目，认真准备相关材料，并做到客观准确，如实反映情况，不回避问题和矛盾。

（二）督查组要深入基层，注意听取群众意见，收集第一手资料。要注重实效，防止流于形式和走过场。对发现的问题要及时与地方政府沟通，并如实向国务院报告。在检查中要轻车简从，严格遵守廉政规定。

国务院办公厅

二〇〇五年十一月三日

中华人民共和国卫生部令

第 39 号

《关于卫生监督体系建设的若干规定》已于 2004 年 12 月 9 日经卫生部部务会议讨论通过，并经财政部同意，现予以发布，自发布之日起施行。

部长　吴仪

二〇〇五年一月五日

关于卫生监督体系建设的若干规定

第一章　总　　则

第一条　为进一步转变政府职能，加强依法行政，强化政府卫生监管职能，建立健全卫生监督体系，根据《中共中央国务院关于卫生改革与发展的决定》和党的十六大精神，制定本规定。

第二条　卫生监督体系是公共卫生体系的重要组成部分，是执行国家卫生法律法规，维护公共卫生秩序和医疗服务秩序，保护人民群众健康，促进经济社会协调发展的重要保证。

第三条　卫生监督体系建设包括加强卫生监督机构和队伍的建设、明确卫生监督的任务和职责、健全卫生监督工作的运行机制和完善卫生监督工作的保障措施。

第四条　卫生监督体系建设应当适应社会主义市场经济体制和全面推进依法行政的要求，通过进一步转变职能，严格行政执法，不断提高卫生行政部门依法办事的能力和水平。

第五条　卫生监督体系建设应当按照精简、统一、效能的原则和政事分开、综合执法、依法行政的要求，深化卫生监督体制改革，合理设置机构，优化人员结构，解决职能交叉、权责脱节和执法力量薄弱等问题。

第六条　各级人民政府应当加强对卫生监督工作的统一领导，统筹规划，在整合现有卫生资源基础上，

加大投入，建立职责明确、行为规范、执法有力、保障到位的卫生监督体系。

第七条 卫生部负责全国卫生监督体系建设的规划与指导，负责卫生部卫生监督机构的管理。

县级以上地方人民政府卫生行政部门负责辖区卫生监督机构的建设和管理。

第二章 机构设置与人员管理

第八条 卫生监督工作实行分级管理。中央、省、设区的市、县级人民政府卫生行政部门内设卫生监督机构并下设卫生监督执行机构（以下统称卫生监督机构），负责辖区内卫生监督工作。县级卫生监督机构可在乡镇派驻卫生监督人员。

第九条 各级卫生监督机构的人员编制，应当根据辖区人口、工作量、服务范围和经济水平等因素科学合理制定。

第十条 卫生监督人员应当具备以下条件：

（一）遵守法律和职业道德；

（二）具备卫生监督相关的专业和法律知识；

（三）经过卫生监督岗位培训，并考试合格；

（四）新录用人员应具有大专以上学历。

第十一条 卫生监督人员资格考试的具体规定由卫生部制定，省级卫生行政部门组织实施。

各级卫生监督机构应当根据监督任务聘任相应的专业人员，不断优化卫生监督队伍的专业结构。

第十二条 国家对卫生监督人员实行定期培训和考核制度。

各级卫生监督机构应当不断提高卫生监督人员的

专业素质和政治思想素质。

第十三条 国家和省级卫生监督机构应当设置专门人员监督下级卫生监督工作，其主要任务是：

（一）大案要案的督察督办；

（二）各种专项整治、执法检查的督察督导；

（三）监督检查卫生法律法规的贯彻执行情况；

（四）检查下级卫生监督机构和人员的执法行为。

第十四条 卫生监督人员执行公务时应当按照国家规定统一着装。

第十五条 各级卫生监督机构应当根据工作需要配备相关专业技术人员和条件，承担卫生监督的现场检测、执法取证等工作。

第十六条 各级卫生监督机构应当建立执法责任制，认真履行工作职责，做到任务明确、责任到人、各司其职，保证卫生监督的公正和效率。

第十七条 各级卫生监督机构应当建立健全规章制度和工作程序，规范卫生监督行为；完善内部制约机制，建立关键岗位轮换制度和执法回避制度；公开办事程序和办事结果，接受社会监督；强化服务意识，保护和尊重管理相对人的合法权益。

第三章 职 责

第十八条 各级卫生行政部门按照法律法规的规定，履行卫生监督管理职责；制定相关政策；负责卫生监督工作的宏观管理、组织协调和信息发布。

第十九条 卫生监督的主要职责是：依法监督管理食品、化妆品、消毒产品、生活饮用水及涉及饮用水卫生安全产品；依法监督管理公共场所、职业、放

射、学校卫生等工作；依法监督传染病防治工作；依法监督医疗机构和采供血机构及其执业人员的执业活动，整顿和规范医疗服务市场，打击非法行医和非法采供血行为；承担法律法规规定的其他职责。

各级卫生监督机构在同级卫生行政部门领导下承担卫生监督工作任务。

第二十条 卫生部卫生监督机构负责全国卫生监督工作，主要职责为：

（一）拟定全国卫生监督政策和工作规划，并制定相应的工作制度和规范；

（二）组织实施全国卫生监督工作，对地方卫生监督工作进行指导和监督检查；

（三）开展执法稽查，对地方卫生监督机构和人员的执法行为进行督察；

（四）组织协调、督察督办有关大案要案的查处；

（五）组织全国卫生监督抽检；

（六）依法承办职责范围内的卫生行政许可和资质认定；

（七）负责全国卫生监督信息的汇总分析；

（八）组织全国卫生监督人员培训；

（九）组织开展卫生法律法规宣传教育；

（十）承担卫生部指定或交办的卫生监督事项。

第二十一条 省级卫生监督机构负责辖区内卫生监督工作的组织协调和监督指导，主要职责为：

（一）拟定辖区内卫生监督工作规划和年度计划，并制定相应的工作制度和规范；

（二）组织实施辖区内的卫生监督工作，对下级的卫生监督工作进行指导和监督检查；

（三）依法承办职责范围内的卫生行政许可、资质认定和日常卫生监督；

（四）查处辖区内大案要案，参与重大活动的卫生保障；

（五）承担国家卫生监督抽检任务，组织实施辖区内的卫生监督抽检；

（六）开展执法稽查，对下级卫生监督机构和人员的执法行为进行督察；

（七）组织协调辖区内各级卫生监督机构的分级管理，落实执法责任制；

（八）负责辖区内卫生监督人员的资格审定工作，组织开展资格考试；

（九）组织辖区内卫生监督人员培训；

（十）负责辖区内卫生监督信息的汇总、核实、分析、上报，并按照规定进行发布；

（十一）组织开展卫生法律法规宣传教育；

（十二）协调和指导辖区内铁路、交通、民航部门的卫生监督工作；

（十三）承担上级机关指定或交办的卫生监督事项。

第二十二条 设区的市、县级卫生监督机构负责辖区内日常卫生监督工作，主要职责为：

（一）卫生行政许可

1. 承办食品生产经营单位、餐饮业及集体食堂卫生条件的卫生行政许可；

2. 承办公共场所卫生条件的卫生行政许可；

3. 承办供水单位卫生条件的卫生行政许可；

4. 卫生行政部门交办的其它行政许可事项。

（二）公共卫生监督

1. 对食品生产经营单位、餐饮业及集体食堂的卫生条件、卫生防护设施、生产经营活动及直接从事食品生产经营活动人员的健康管理进行卫生监督检查，查处违法行为；

2. 对化妆品、消毒产品、生活饮用水、涉及饮用水卫生安全产品及其他健康相关产品的卫生及其生产经营活动进行卫生监督检查，查处违法行为；

3. 对公共场所的卫生条件及其从业人员的健康管理进行卫生监督检查，查处违法行为；

4. 对用人单位开展职业健康监护情况进行卫生监督检查，查处违法行为；

5. 对建设项目执行职业病危害评价制度情况进行卫生监督检查，查处违法行为。

（三）医疗卫生监督

1. 对医疗机构的执业资格、执业范围及其医务人员的执业资格、执业注册进行监督检查，规范医疗服务行为，打击非法行医；

对医疗机构的传染病疫情报告、疫情控制措施、消毒隔离制度执行情况和医疗废物处置情况进行监督检查，查处违法行为；

2. 对采供血机构的执业资格、执业范围及其从业人员的资格进行监督检查，打击非法采供血行为；

对采供血机构的采供血活动、传染病疫情报告和医疗废物处置情况进行监督检查，查处违法行为；

3. 对疾病预防控制机构的传染病疫情报告、预防控制措施和菌（毒）种管理情况进行监督检查，查处违法行为。

（四）其他

1. 负责派出机构的管理；设区的市级卫生监督机构负责对县级的卫生监督工作进行监督检查；

2. 负责辖区内卫生监督信息的收集、核实和上报；

3. 负责受理对违法行为的投诉、举报；

4. 开展卫生法律法规宣传教育；

5. 承担上级机关指定或交办的卫生监督事项。

第二十三条 上级卫生行政部门可以直接调查处理下级卫生行政部门管辖范围内有关案件，也可以把管辖范围内有关案件委托下级卫生行政部门调查处理。

第二十四条 下级卫生行政部门对管辖范围的案件，认为需要由上级卫生行政部门调查处理的，可以提请上级卫生行政部门处理。

第四章 保障措施

第二十五条 各级卫生监督机构履行卫生监督管理职责所需经费，包括人员经费、公务费、业务费和发展建设支出，按照财政部、国家计委、卫生部《关于卫生事业补助政策的意见》（财社［2000］17号）规定，由同级政府预算根据需要合理安排，保证其履行职责的必要经费。

第二十六条 中央和省级财政对困难地区实施卫生监督机构基础设施建设等项目给予适当补助。

第二十七条 在建立和完善卫生监督体系的同时，卫生部配合有关部门按照公共财政的要求，进一步完善卫生监督机构财政补助有关政策和办法。

第五章　附　　则

第二十八条　各省、自治区、直辖市应当根据本规定，并结合当地实际情况制定具体实施方案。

第二十九条　卫生监督机构应当根据国家有关政府和事业单位改革的规定，继续深化改革。

第三十条　本规定自发布之日起施行。过去颁布的有关文件与本规定抵触的，以本规定为准。

中华人民共和国卫生部令

第 40 号

《关于疾病预防控制体系建设的若干规定》已于2004 年 12 月 9 日经卫生部部务会议讨论通过，并经财政部同意，现予以发布，自发布之日起施行。

部长　吴仪

二〇〇五年一月五日

关于疾病预防控制体系建设的若干规定

第一章　总　　则

第一条　为加强疾病预防控制体系建设，提高疾病预防控制和突发公共卫生事件应急处置能力，保障人民身体健康和生命安全，促进社会稳定与经济发展，

特制定本规定。

第二条 疾病预防控制体系建设的重点是：加强国家、省、设区的市、县级疾病预防控制机构和基层预防保健组织建设，强化医疗卫生机构疾病预防控制的责任；建立功能完善、反应迅速、运转协调的突发公共卫生事件应急机制；健全覆盖城乡、灵敏高效、快速畅通的疫情信息网络；改善疾病预防控制机构基础设施和实验室设备条件；加强疾病预防控制专业队伍建设，提高流行病学调查、现场处置和实验室检测检验能力。

第三条 疾病预防控制体系建设，遵循“统筹规划、整合资源，明确职责、提高效能，城乡兼顾、健全体系”的原则，坚持基础设施建设与完善运行管理机制相结合，加强疾病预防控制机构和队伍建设，建立稳定的经费保障体系，保证疾病预防控制工作落实。

第四条 卫生部会同有关部门负责全国疾病预防控制体系建设的规划与指导，负责国家疾病预防控制机构的管理，指导各级疾病预防控制机构的建设工作。

县级以上地方人民政府卫生行政部门负责辖区疾病预防控制体系建设的规划指导，管理疾病预防控制机构，提高疾病预防控制和突发公共卫生事件应急处置能力。发挥辖区内各级各类医疗机构的作用，提高辖区疾病预防控制的综合能力。

第五条 疾病预防控制机构在同级卫生行政部门的领导下开展职能范围内的疾病预防控制工作，承担上级卫生行政部门和上级疾病预防控制机构下达的各项工作任务。

第六条 各级各类医疗机构应当按照有关法律法

规及有关规定，承担相应的疾病预防控制工作。

第七条 城乡基层预防保健组织接受所在辖区疾病预防控制机构的指导，具体落实疾病预防控制任务。

第八条 国家组织开展疾病预防控制应用研究和技术创新工作，鼓励、支持开展疾病预防控制有关科学技术的国际交流与合作。

第二章 疾病预防控制机构设置与职责

第九条 疾病预防控制机构分为国家级、省级、设区的市级和县级四级。

第十条 各级疾病预防控制机构应当根据疾病预防控制专业特点与功能定位，以及本地区疾病预防控制的具体实际，明确职责和任务，合理设置内设机构。

疾病预防控制机构必须健全机制，规范管理，认真履行自身的职责，在各自的职责范围内开展疾病预防控制工作。

第十一条 疾病预防控制机构的职能是：疾病预防与控制、突发公共卫生事件应急处置、疫情报告及健康相关因素信息管理、健康危害因素监测与干预、实验室检测分析与评价、健康教育与健康促进、技术管理与应用研究指导。

第十二条 国家级疾病预防控制机构主要职责为：

（一）实施全国重大疾病预防控制工作规划，开展质量检查和效果评估；组织实施全国性重大疾病监测、预测、调查、处理，研究全国重大疾病与公共卫生问题发生发展规律和预防控制策略；

（二）建立突发公共卫生事件监测与预警机制，指导和参与地方传染病疫情和重大突发公共卫生事件调

查处理，参加特大突发公共卫生事件的处理工作；

（三）开展免疫规划策略研究和实施效果评价，对预防性生物制品应用提供技术指导；

（四）建立质量控制体系，促进全国公共卫生检验工作规范化；负责国家疾病预防控制实验室网络技术管理和菌毒种保存管理；

（五）建立国家级疾病预防控制信息网络平台，管理全国疫情、突发公共卫生事件和健康危害因素等相关公共卫生信息网络；

（六）建立食品卫生安全、职业卫生、放射卫生和环境卫生等公共卫生危险性评价、监测和预警体系，研究和推广安全性评价新技术、新方法；

（七）组织实施国家健康教育与健康促进项目；

（八）承担卫生行政部门委托的与卫生监督执法相关的检验检测及技术仲裁工作，负责指导全国职业病诊断鉴定工作；

（九）负责疾病预防控制高级专业技术人员技术培训和省级疾病预防控制机构业务考核；为各级疾病预防控制机构指导医疗机构开展传染病防治工作提供规范性指导；

（十）开展疾病预防控制应用性科学研究，开发和推广先进技术；拟订国家公共卫生相关标准。

第十三条 省级疾病预防控制机构主要职责为：

（一）完成国家下达的重大疾病预防控制的指令性任务，实施本省疾病预防控制规划、方案，对重大疾病流行趋势进行监测与预测预警；实施辖区免疫规划方案与计划，负责预防性生物制品使用管理；开展疫苗使用效果评价，参与重大免疫接种异常反应及事故

处置；

（二）组建应急处理队伍，指导和开展重大突发公共卫生事件调查与处置；

（三）开展病原微生物检验检测及毒物与污染物的检验鉴定和毒理学检验，负责辖区内疾病预防控制实验室质量控制；

（四）建设省级网络信息平台，管理全省疫情及相关公共卫生信息网络；

（五）组织开展公共卫生健康危害因素监测，开展卫生学评价和干预；按照国家统一部署，组织开展食品卫生、职业卫生、放射卫生和环境卫生等领域危险性评价、监测和预警工作；

（六）承担卫生行政部门委托的与卫生监督执法相关的检验检测及技术仲裁工作，承担辖区内职业病诊断鉴定工作；

（七）指导全省健康教育与健康促进和社区卫生服务工作；

（八）开展对设区的市级、县级疾病预防控制机构的业务指导和人员培训；组织实施设区的市级、县级疾病预防控制机构业务考核；规范指导辖区内医疗卫生机构传染病防治工作；

（九）参与开展疾病预防控制应用性科学研究，推广先进技术；参与拟订国家公共卫生相关标准。

第十四条 设区的市级疾病预防控制机构主要职责为：

（一）完成国家、省下达的重大疾病预防控制的指令性任务，实施疾病预防控制规划、方案，组织开展本地疾病暴发调查处理和报告；负责辖区内预防性生

物制品管理，组织、实施预防接种工作；

（二）调查突发公共卫生事件的危险因素，实施控制措施；

（三）开展常见病原微生物检验检测和常见毒物、污染物的检验鉴定；

（四）开展疾病监测和食品卫生、职业卫生、放射卫生和环境卫生等领域健康危害因素监测，管理辖区疫情及相关公共卫生信息；

（五）承担卫生行政部门委托的与卫生监督执法相关的检验检测任务；

（六）组织开展健康教育与健康促进；

（七）负责对下级疾病预防控制机构的业务指导、人员培训和业务考核；指导辖区内医疗卫生机构传染病防治工作。

第十五条 县级疾病预防控制机构主要职责为：

（一）完成上级下达的疾病预防控制任务，负责辖区内疾病预防控制具体工作的管理和落实；负责辖区内疫苗使用管理，组织实施免疫、消毒、控制病媒生物的危害；

（二）负责辖区内突发公共卫生事件的监测调查与信息收集、报告，落实具体控制措施；

（三）开展病原微生物常规检验和常见污染物的检验；

（四）承担卫生行政部门委托的与卫生监督执法相关的检验检测任务；

（五）指导辖区内医疗卫生机构、城市社区卫生组织和农村乡（镇）卫生院开展卫生防病工作，负责考核和评价，对从事疾病预防控制相关工作的人员进行

培训；

（六）负责疫情和公共卫生健康危害因素监测、报告，指导乡、村和有关部门收集、报告疫情；

（七）开展卫生宣传教育与健康促进活动，普及卫生防病知识。

第三章　疾病预防控制机构与人员管理

第十六条　疾病预防控制机构实行以岗位责任制为中心的综合目标管理责任制和自查、抽查与考核相结合的定期考核制度。

第十七条　各级疾病预防控制机构必须严格执行国家关于实验室管理的有关规定，规范实验室建设，建立健全管理制度，确保实验室安全。

第十八条　疾病预防控制机构使用统一的专用标志，专用标志由卫生部制定。

第十九条　各级疾病预防控制机构人员配置，按照编制部门核定的编制数执行。严格执行执业资格、岗位准入以及内部考核制度。改革人事管理制度，实行人员聘用制，逐步实行按需设岗，竞聘上岗，以岗定酬，合同管理。

第二十条　疾病预防控制工作人员要以维护人民身体健康为宗旨，热爱疾病预防控制事业，树立良好的职业道德，恪尽职守、遵纪守法、廉洁奉公、依法办事，不断提高业务技术水平，全心全意为人民服务。

第二十一条　各级疾病预防控制机构应配备能够熟练掌握疾病与健康危害因素监测、流行病学调查、疫情信息管理、消毒和控制病媒生物危害、实验室检验等相关技能的人员，在疫情暴发和突发公共卫生事

件发生时，能有效开展现场流行病学调查和应急处置等相关工作。

加强现场流行病学调查和突发公共卫生事件应急处置能力建设，具备现场流行病学调查能力人员数量的比例在规定编制内为：国家级和省级 20%～30%、设区的市级 30%～40%、县级 40%～50%。

第二十二条 加强队伍建设，调整优化疾病预防控制机构人员队伍结构，提高人员素质。疾病预防控制机构的主要领导应由专业人员担任。

第二十三条 建立健全疾病预防控制人员培训机制。加强对业务技术骨干和学科带头人的培养，保证业务技术人员按照规定参加培训。

第四章 保障措施

第二十四条 疾病预防控制机构向社会提供公共卫生服务所需经费，按照财政部、国家计委、卫生部《关于卫生事业补助政策的意见》（财社［2000］17 号）和《关于农村卫生事业补助政策的若干意见》（财社［2003］14 号）的规定，由同级政府预算和单位上缴的预算外资金统筹安排。

第二十五条 各级财政、计划等部门要按照疾病预防控制机构编制内人数和预算定额落实人员经费，保证其履行职责的必要经费，根据实际工作需要合理安排业务经费，保证突发公共卫生事件处理、重点疫情监测、重大疾病预防控制、计划免疫等项工作的合理需要。

第二十六条 中央和省级财政对困难地区疾病预防控制体系建设、涉及面广危害严重的重大传染病预

防控制、地方病和职业病的预防控制、突发公共卫生事件应急处理、重大灾害防疫等项目给予适当补助。

第二十七条 在建立和完善疾病预防控制体系的同时，卫生部配合有关部门按照完善公共卫生财政经费保障体系的要求，在深入研究疾病预防控制机构经济运行机制的基础上，制定进一步完善疾病预防控制机构财政补助有关政策和办法。

第五章 城乡基层疾病预防控制网络

第二十八条 县级以上地方人民政府卫生行政部门要加强城乡基层预防保健网络的建设，合理安排城市社区、农村基层疾病预防控制经费和建设资金，保证开展疾病预防控制服务所需的基础设施和条件，保障城市社区、农村基层传染病预防工作的开展。

第二十九条 基层疾病预防控制工作可由政府举办的卫生机构提供，并按其服务数量与质量，予以合理经费补助；也可向符合条件的其他医疗机构或者乡村医生和个体开业医生按照服务的数量与质量购买，所需经费列入卫生经费预算。

第三十条 乡（镇）卫生院、城市社区卫生服务中心，在上级疾病预防控制机构的管理指导下，承担基层疾病预防控制工作，坚持预防为主、防治结合的方针，做好以下工作：

（一）实施预防接种工作；

（二）传染病疫情、疾病与公共卫生事件相关信息报告；

（三）指导有关单位和群众开展消毒、杀虫、灭鼠和环境卫生整治工作；

（四）开展健康教育，普及卫生防病知识；

（五）承担乡村(社区)疾病预防控制的具体工作；

（六）受县级卫生行政部门委托承担公共卫生管理职能。

第三十一条 乡（镇）卫生院、城市社区卫生服务中心设置的预防保健组织，实行人员聘用制度，按照服务人口、工作项目等因素核定预防保健人员。业务、机构建设与发展等经费列入县级财政预算，根据卫生行政部门疾病预防控制工作的任务与绩效考核结果给予补助。

第三十二条 充分发挥村级卫生人员在疾病预防控制工作中的作用，村卫生室承担卫生行政部门交办的预防保健任务，协助开展疾病预防控制工作。

第三十三条 乡村医生和个体开业医生承担预防保健任务的报酬，由县级卫生行政部门或者乡（镇）卫生院等机构根据其承担的工作任务和绩效考核结果给予补助。

第三十四条 提高基层疾病预防控制人员素质，建立健全继续教育制度，加强基层卫生技术人员业务知识和技能培训，鼓励有条件的乡村医生接受相关学历教育。非卫生技术人员要有计划地清退，对达不到执业标准的人员要逐步分流。

第三十五条 各级各类医疗机构应接受疾病预防控制机构的指导和考核，协助疾病预防控制人员开展流行病学调查和标本采集，依法承担职责范围内的传染病疫情和突发公共卫生事件报告、传染病隔离治疗、院内感染控制等疾病预防控制工作。

第三十六条 医疗机构承担疾病预防控制任务所

需经费，由交办任务的卫生行政部门或者疾病预防控制机构按照工作任务数量和考核结果给予适当补偿。

第六章　附　　则

第三十七条　港口、机场、铁路等疾病预防控制机构的建设管理可依照本规定的相关要求执行。

第三十八条　本规定自发布之日起施行。

中华人民共和国卫生部令

第 42 号

《医师外出会诊管理暂行规定》已于 2004 年 12 月 16 日经卫生部部务会议讨论通过，并商国家发展和改革委员会同意，现予以发布，自 2005 年 7 月 1 日起施行。

部长　高强

二〇〇五年四月三十日

医师外出会诊管理暂行规定

第一条　为规范医疗机构之间医师会诊行为，促进医学交流与发展，提高医疗水平，保证医疗质量和医疗安全，方便群众就医，保护患者、医师、医疗机构的合法权益，根据《执业医师法》、《医疗机构管理条例》的规定，制定本规定。

第二条　本规定所称医师外出会诊是指医师经所在医疗机构批准，为其他医疗机构特定的患者开展执

业范围内的诊疗活动。

医师未经所在医疗机构批准，不得擅自外出会诊。

第三条 各级卫生行政部门应当加强对医师外出会诊的监督管理。

第四条 医疗机构在诊疗过程中，根据患者的病情需要或者患者要求等原因，需要邀请其他医疗机构的医师会诊时，经治科室应当向患者说明会诊、费用等情况，征得患者同意后，报本单位医务管理部门批准；当患者不具备完全民事行为能力时，应征得其近亲属或者监护人同意。

第五条 邀请会诊的医疗机构（以下称邀请医疗机构）拟邀请其他医疗机构（以下称会诊医疗机构）的医师会诊，需向会诊医疗机构发出书面会诊邀请函。内容应当包括拟会诊患者病历摘要、拟邀请医师或者邀请医师的专业及技术职务任职资格、会诊的目的、理由、时间和费用等情况，并加盖邀请医疗机构公章。

用电话或者电子邮件等方式提出会诊邀请的，应当及时补办书面手续。

第六条 有下列情形之一的，医疗机构不得提出会诊邀请：

（一）会诊邀请超出本单位诊疗科目或者本单位不具备相应资质的；

（二）本单位的技术力量、设备、设施不能为会诊提供必要的医疗安全保障的；

（三）会诊邀请超出被邀请医师执业范围的；

（四）省级卫生行政部门规定的其他情形。

第七条 会诊医疗机构接到会诊邀请后，在不影响本单位正常业务工作和医疗安全的前提下，医务管

理部门应当及时安排医师外出会诊。会诊影响本单位正常业务工作但存在特殊需要的情况下，应当经会诊医疗机构负责人批准。

第八条 有下列情形之一的，医疗机构不得派出医师外出会诊：

（一）会诊邀请超出本单位诊疗科目或者本单位不具备相应资质的；

（二）会诊邀请超出被邀请医师执业范围的；

（三）邀请医疗机构不具备相应医疗救治条件的；

（四）省级卫生行政部门规定的其他情形。

第九条 会诊医疗机构不能派出会诊医师时，应当及时告知邀请医疗机构。

第十条 医师接受会诊任务后，应当详细了解患者的病情，亲自诊查患者，完成相应的会诊工作，并按照规定书写医疗文书。

第十一条 医师在会诊过程中应当严格执行有关的卫生管理法律、法规、规章和诊疗规范、常规。

第十二条 医师在会诊过程中发现难以胜任会诊工作，应当及时、如实告知邀请医疗机构，并终止会诊。

医师在会诊过程中发现邀请医疗机构的技术力量、设备、设施条件不适宜收治该患者，或者难以保障会诊质量和安全的，应当建议将该患者转往其他具备收治条件的医疗机构诊治。

第十三条 会诊结束后，邀请医疗机构应当将会诊情况通报会诊医疗机构。医师应当在返回本单位2个工作日内将外出会诊的有关情况报告所在科室负责人和医务管理部门。

第十四条 医师在外出会诊过程中发生的医疗事故争议，由邀请医疗机构按照《医疗事故处理条例》的规定进行处理。必要时，会诊医疗机构应当协助处理。

第十五条 会诊中涉及的会诊费用按照邀请医疗机构所在地的规定执行。差旅费按照实际发生额结算，不得重复收费。属医疗机构根据诊疗需要邀请的，差旅费由医疗机构承担；属患者主动要求邀请的，差旅费由患者承担，收费方应向患者提供正式收费票据。会诊中涉及的治疗、手术等收费标准可在当地规定的基础上酌情加收，加收幅度由省级价格主管部门会同同级卫生行政部门确定。

邀请医疗机构支付会诊费用应当统一支付给会诊医疗机构，不得支付给会诊医师本人。会诊医疗机构由于会诊产生的收入，应纳入单位财务部门统一核算。

第十六条 会诊医疗机构应当按照有关规定给付会诊医师合理报酬。医师在国家法定节假日完成会诊任务的，会诊医疗机构应当按照国家有关规定提高会诊医师的报酬标准。

第十七条 医师在外出会诊时不得违反规定接受邀请医疗机构报酬，不得收受或者索要患者及其家属的钱物，不得牟取其他不正当利益。

第十八条 医疗机构应当加强对本单位医师外出会诊的管理，建立医师外出会诊管理档案，并将医师外出会诊情况与其年度考核相结合。

第十九条 医疗机构违反本规定第六条、第八条、第十五条的，由县级以上卫生行政部门责令改正，给予警告；诊疗活动超出登记范围的，按照《医疗机构

管理条例》**第四十七条处理**。

第二十条 医师违反第二条、第七条规定擅自外出会诊或者在会诊中违反第十七条规定的，由所在医疗机构记入医师考核档案；经教育仍不改正的，依法给予行政处分或者纪律处分。

医师外出会诊违反《执业医师法》有关规定的，按照《执业医师法》第三十七条处理。

第二十一条 医疗机构疏于对本单位医师外出会诊管理的，县级以上卫生行政部门应当对医疗机构及其主要负责人和负有责任的主管人员进行通报批评。

第二十二条 医师受卫生行政部门调遣到其他医疗机构开展诊疗活动的，不适用本规定。

第二十三条 本规定自2005年7月1日起施行。

卫生部关于印发《卫生监督机构建设指导意见》的通知

卫监督发［2005］76号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，卫生部卫生监督中心、中国疾病预防控制中心：

现将《卫生监督机构建设指导意见》印发给你们。请参照执行。

中华人民共和国卫生部

二〇〇五年三月三日

卫生监督机构建设指导意见

为贯彻落实中共中央、国务院关于加强公共卫生体系建设的精神，指导和规范全国各级卫生监督机构的建设工作，根据《关于卫生监督体系建设的若干规定》（卫生部令第39号），特提出以下意见。

一、建设目标

以“三个代表”重要思想和科学发展观为指导，以维护社会卫生秩序、保护人民群众健康权益为目的，以进一步转变职能、加强依法行政、强化政府卫生监管、建立健全卫生监督体系为目标，以整合资源、加大投入、改善条件为手段，以基础设施建设和执法装备建设为重点，全面加强卫生监督机构的能力建设，提高各级卫生监督机构的综合执法能力，建立职责明确、行为规范、执法有力、保障到位的卫生监督体系，确保完成中央提出的用3年时间基本建成覆盖城乡、功能完善的卫生监督体系的目标。

二、建设原则

（一）总体规划、统筹兼顾。

按照区域规划的总体要求，遵循国家确定的基本标准，整合现有卫生资源，加大投入，合理配置，避免重复建设。

（二）分级负责、加强管理。

卫生监督机构建设要在当地政府的统一领导下进行，各级卫生行政部门要加强对卫生监督机构建设的具体领导，分级负责。建设过程中要严格执行国家基

本建设管理的有关规定，加强管理，按期完成建设目标。

（三）因地制宜、分类指导。

卫生监督机构的建设工作要与区域内国民经济和社会发展水平相适应，与人民群众的健康需求相协调，根据本地区卫生监督机构的实际情况和监督工作的重点，明确建设规划的重点，切实提高卫生监督执法能力。

三、建设要求

（一）各级卫生行政部门政府要把卫生监督机构的房屋基础设施建设资金和执法装备资金列入基本建设和专项资金投资计划，明确各级卫生监督机构的建设标准；

（二）充分利用现有资源，保证各级卫生监督机构的基础建设和执法装备建设达到标准要求；新、改、扩建的卫生监督机构的基础建设，由地方政府统一安排；

（三）经济发达地区，可根据当地实际工作需要和经济条件，适当提高基础建设和执法装备建设标准；

（四）加强省级卫生监督机构建设，使其具备组织协调、宏观管理和培训指导的能力，负责辖区内卫生监督工作、机构及人员的综合协调和组织管理；

（五）重点加强市（地）、县级卫生监督机构建设，使其具备承担依法监督管理食品、化妆品、消毒产品、生活饮用水及涉及饮用水卫生安全产品；依法监督管理公共场所、职业、放射、学校卫生等工作；依法监督传染病防治工作；依法监督医疗机构和采供血机构及其执业人员的执业活动，整顿和规范医疗服务市场，

打击非法行医和非法采供血行为等一线监督执法任务的能力。

四、建设标准

（一）房屋建设。

1. 各级卫生监督机构的房屋建设，应满足日常卫生监督执法调查取证、办理发证、投诉接待和突发公共卫生事件应急处置等工作的需要。

2. 各级卫生监督机构开展日常工作所需各类用房，人均建筑面积应在40平方米以上。对于人员编制较少的机构，省级卫生监督机构的建筑规模应不少于4800平方米，设区的市级卫生监督机构的建筑规模应不少于2400平方米，县级卫生监督机构的建筑规模应不少于1200平方米。

3. 各级卫生监督机构房屋建设包括办公用房和辅助用房。办公用房根据工作用途，包括个人办公及办公环境、会议室、办理发证大厅、投诉接待室、询问调查听证室、陈述告知室、快速检测分析室、计算机房、档案室、文印室和应急处置室等；辅助用房根据工作用途，包括值班室、罚没物品暂存室、图书资料室、库房、司机值班室、更衣室、消毒室、车库和卫生间等。

4. 房屋建设的公共配套设施，包括供暖设施、洗衣房、职工食堂等，不包括在卫生监督机构房屋面积标准之内。

（二）车辆配备。

1. 监督工作用车辆应包括卫生监督执法车和现场快速检测车；

2. 卫生监督执法车根据实际工作需求和社会经济

条件，按监督执法人员每4－8人配备1辆的标准进行配置，用于日常卫生监督现场检查、违法案件查办、重大活动卫生保障和突发公共卫生事件应急处置；

3．省级和设区的市级卫生监督机构，应配置现场快速检测车1－2辆，用于现场快速检测、突发公共卫生事件现场处置和重大活动卫生保障。

（三）现场快速检测设备和防护设备。

根据各级卫生监督机构承担的任务，为满足日常卫生监督执法、突发公共卫生事件现场处置和重大活动卫生保障的需要，配备必要的现场快速检测设备和防护设备。省、设区的市和县级卫生监督机构现场快速检测设备和防护设备装备标准分别详见附件1、附件2和附件3。

（四）取证工具及办公设备。

各级卫生监督机构根据执法工作任务需要，配备照相机、摄像机、采访机、录音笔等执法取证工具，配备电脑、复印机、速印机、打印机、传真机、碎纸机、扫描仪、投影仪等办公设备。省、设区的市和县级卫生监督机构的执法取证工具及办公设备配置标准详见附件4。

（五）信息建设。

各级卫生监督机构的信息建设应当适应政府信息化建设的发展要求，加强信息网络硬件和软件建设，努力提高各级卫生监督机构信息化水平。省级卫生监督机构重点加强网络平台建设，成为辖区内卫生监督执法信息数据处理交换中心，设区的市和县级卫生监督机构重点加强基础信息化建设，提高卫生监督执法信息的收集、处理和报告能力。省、设区的市和县级

卫生监督机构信息建设标准详见附件5。

附件：（略）

1. 省级卫生监督机构现场快速检测设备装备标准
2. 市级卫生监督机构现场快速检测设备装备标准
3. 县级卫生监督机构现场快速检测设备装备标准
4. 各级卫生监督机构执法取证工具及办公设备配置标准
5. 各级卫生监督机构信息建设标准

卫生部关于印发《打击非法行医专项行动方案》的通知

卫监督发［2005］156号

各省、自治区、直辖市卫生厅局、科技厅（委）、公安厅局、监察厅局、人口计生委、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生局、科技局、公安局、监察局、人口计生委，各军区、各军兵种、各总部、军事科学院、国防大学、国防科学技术大学、武警部队联（后）勤部（管理保障部，直工部，院、校务部）卫生部（局、处），总后直属单位，卫生部和中医药管理局有关直属单位：

为贯彻《国务院办公厅关于开展打击商业欺诈专项行动的通知》（国办发［2005］21号）精神，卫生部等七部门联合制定了《打击非法行医专项行动方案》，

现印发给你们。请各部门按照该方案的安排和分工，加强协调配合，加大执法力度，抓紧推进打击非法行医专项行动各方面的工作。各省、自治区、直辖市、解放军各大单位卫生部门要结合本地区（本单位）实际情况，组织制定具体的实施方案，于2005年5月15日前报卫生部（军队单位报总后卫生部）。

附件：打击非法行医专项行动方案

中华人民共和国卫生部
中华人民共和国科技部
中华人民共和国公安部
中华人民共和国监察部
国家人口计划生育委员会
国家中医药管理局
总后勤部卫生部
二〇〇五年四月十九日

打击非法行医专项行动方案

为认真贯彻落实《国务院办公厅关于开展打击商业欺诈专项行动的通知》（国办发［2005］21号）精神，根据《中华人民共和国执业医师法》、《中华人民共和国母婴保健法》、《中华人民共和国人口与计划生育法》、《医疗机构管理条例》、《中医药条例》、《乡村医生从业管理条例》、《计划生育技术服务管理条例》、《护士管理办法》等法律法规，结合各部门工作职责，制定本方案。

一、工作目标

通过专项行动，打击非法行医违法犯罪活动，医疗服务市场秩序得到明显好转，进一步加强医疗机构的规范化管理。

（一）严厉打击各种非法行医行为，依法取缔无证行医，严惩非法行医违法犯罪活动，对犯罪分子起到震慑作用。

（二）加大对医疗服务市场的监管力度，规范医疗机构执业行为，提高医疗质量，保障医疗安全。

（三）依纪依法严肃追究有关违法违规行为责任人员的法律责任。

（四）探索建立完善专项行动和日常监管相结合的长效机制和措施，切实维护人民群众健康权益。

二、工作内容和重点

（一）严厉打击无证行医行为。重点打击未取得《医疗机构执业许可证》擅自开展诊疗活动的“黑诊所”，打击无任何行医资格的游医、假医，以及借助虚假宣传、招摇撞骗，或打着医学科研、军队、武警的幌子误导和欺骗患者，严重危害人民群众身体健康和生命安全的非法行医活动。

（二）严肃查处医疗机构聘用非卫生技术人员行医的违法行为，清除医疗机构中的假医生。

（三）严肃查处医疗机构出租、承包科室的行为。重点查处医疗机构将科室或房屋出租、承包给非本医疗机构人员或者其他机构，打着医疗机构的幌子利用欺诈手段开展诊疗活动的行为。

（四）严肃查处非法从事性病诊疗活动的行为。重点查处未取得《医疗机构执业许可证》擅自开展诊疗

活动的“地下性病诊所”和未经审批擅自从事性病诊疗活动的医疗机构。

（五）严肃查处利用B超非法鉴定胎儿性别和选择性别的终止妊娠手术的行为。重点查处医疗机构和计划生育技术服务机构的工作人员非法为他人进行胎儿性别鉴定或选择性别的终止妊娠手术的行为。

三、职责分工

（一）由卫生、中医药行政部门负责组织专项检查，查处无《医疗机构执业许可证》和无任何行医资格擅自开展诊疗活动的行为；查处医疗机构聘用非卫生技术人员行医的行为；查处医疗机构出租、承包科室的行为；查处非法从事性病诊疗活动的行为；查处非法为他人进行胎儿性别鉴定或选择性别的终止妊娠手术的行为；查处未经备案核准的义诊活动。

（二）由人口和计划生育、卫生行政部门负责查处未经批准，擅自从事计划生育技术服务的行为；查处计划生育技术服务机构未经批准、擅自增加计划生育服务项目和未取得医疗机构执业许可、擅自开展《计划生育技术服务管理条例》规定以外的其他临床医疗服务项目的行为；查处计划生育技术服务机构聘用非卫生技术人员行医的行为；查处计划生育技术服务机构出租、承包科室的行为；查处非法为他人进行胎儿性别鉴定或选择性别的终止妊娠手术的行为。

（三）由科技行政部门负责在职责范围内规范医学科研机构的设立审核工作，配合卫生行政部门查处违法从事诊疗活动的科研机构。

（四）由公安机关负责，卫生、人口和计划生育、中医药管理等部门配合，依法严厉打击非法行医的犯

罪行为；查处暴力抗法行为，对拒绝、阻碍有关部门依法执行公务的人员，要依法予以查处。对构成犯罪的，依法追究其刑事责任。

（五）由监察机关会同卫生、科技、人口和计划生育、中医药管理等部门，对贯彻法律法规和政策不力，违法违规审批，造成人民群众反映强烈、医疗秩序混乱、非法行医问题严重的地区，要依纪依法严肃追究有关部门和地方行政领导的责任；对本次专项行动中，推诿扯皮，行政不作为的案件线索，以及医疗机构等的违法违规行为，要依纪依法追究有关人员的责任。涉嫌犯罪的，移交司法机关追究其刑事责任。

（六）解放军各大单位卫生部门和武警后勤部卫生部参照本方案同步执行。

四、组织领导分工及主要任务

（一）全国打击非法行医专项行动领导小组。

组长：马晓伟（卫生部副部长）

副组长：吴刚（国家中医药管理局副局长）

成员：张世琨（国家人口计生委）、孙塑伦（国家中医药管理局）、吴明山（公安部）、杨春玲（监察部）、李普（科技部）、吕吉云（总后卫生部）、侯冬虹（武警后勤部卫生部）、赵同刚、王大方、毛群安、王苏阳、汪建荣、张朝阳、苏志、张宗久、郝阳、王玉洵、张德英、于修成、南俊华（卫生部）。

（二）全国打击非法行医专项行动领导小组办公室。

主任：赵同刚（卫生部）

副主任：毛群安（卫生部）

张世琨（国家人口计生委）

许志仁（国家中医药管理局）

张宗久（卫生部）

苏志（卫生部）

成员：王巧梅（国家人口计生委）、刘文武（国家中医药管理局）、魏峥（公安部）、段春曦（监察部）、翟立新（科技部）、李芳（总后卫生部）、张咏（武警后勤部卫生部），关跃进、邓海华、于世利、赵宁、王雪涛、王斌、段冬梅、孙新华、刘小波、高光明、刘爽、吕荷叶（卫生部）

办公室设在卫生部，主要负责综合协调和信息汇总、上报、交流等日常工作。

（三）专门小组。

专项行动领导小组下设4个专门小组，各专门小组参加单位和主要任务如下：

第一组：综合协调组。卫生部、国家人口计生委、国家中医药管理局、科技部参加。主要任务：

1．拟定专项行动计划和总结，综合协调办公室工作。

2．拟定领导小组和办公室工作制度，建立完善联席会议制度、信息沟通和协调通报制度等。

3．组织领导小组及办公室会议，负责文件运转。

4．收集各地和各专门小组工作进展信息，编发专项行动简报。

5．协调各部门开展对各地专项行动情况的监督检查。

第二组：整顿规范组。卫生部、国家人口计生委、国家中医药管理局参加。主要任务：

1．对专项行动中遇到的有关问题给予政策性指

导，完善相关法律、法规、规章。

2．配合最高人民法院、最高人民检察院做好关于查办非法行医等刑事案件具体应用法律问题的司法解释工作。

3．加强对源头的治理，规范审批行为，开展对医疗机构的整顿规范工作；探索建立整顿规范医疗市场、打击非法行医的长效管理机制。

4．配合工商总局整治医疗机构非法发布医疗广告的行为。

5．加强医疗机构和计划生育技术服务机构信用建设，加强管理，完善信用制度建设，弘扬诚实守信的良好行风。

第三组：宣传教育组。卫生部、国家人口计生委、国家中医药管理局参加。主要任务：

1．利用电视、广播、报纸、网络等新闻媒体，深入宣传执业医师法、母婴保健法、人口与计划生育法、医疗机构管理条例等法律法规，增强自觉守法意识，形成社会监督氛围。

2．及时向新闻媒体通报专项行动进展情况、典型案例查处情况，加大曝光力度。

3．开展有关医学常识的科普宣传。

第四组：监督检查和案件查处组。卫生部、公安部、监察部、科技部、国家人口计生委、国家中医药管理局参加。主要任务：

1．组织开展对地方政府及其相关部门落实专项行动情况的监督检查，及时发现问题，研究提出改进措施和规范管理工作的建议，加强对专项行动的指导。

2．做好群众举报投诉受理工作，采取明查暗访等

方式，对人民群众反映强烈、医疗秩序混乱、问题严重的地区进行重点督查。

3. 围绕专项行动工作内容、重点和职责分工，组织开展对医疗机构、计划生育技术服务机构和医学科研机构等的监督检查，严肃查处违法违规行为。

4. 抓住案件线索，做好案件查办工作。行政违法案件由有关行政主管部门负责；违纪违法行为，需要依纪依法追究责任的，由监察机关负责查处；涉嫌构成犯罪的，由公安机关立案侦查，其他部门做好案件移送等调查配合工作。重点案件要挂牌督办，一抓到底。

五、实施步骤和工作安排

专项行动分为三个阶段实施。

第一阶段（2005 年 4～5 月）为动员部署阶段。各地组成专项行动领导小组，建立工作机制，结合本地区实际制定具体实施方案，对本辖区内开展专项行动进行全面动员部署和自查工作。

2005 年 5 月底以前，各省、自治区、直辖市要将贯彻落实国办发［2005］21 号通知及电视电话会议情况、有关领导批示、组织机构建设情况、联系人和联系电话等上报全国专项行动领导小组办公室。

第二阶段（2005 年 5 月～2006 年 5 月）为组织实施阶段。各地要按照专项行动方案确定的职责分工和工作部署，认真组织落实专项行动工作，开展自查自纠，针对突出问题和薄弱环节，采取有效措施，全面坚决取缔无证行医，严肃查处违法违规行为，建立完善长效监管机制。各地专项行动牵头单位要组织有关部门采取明查暗访等方式，对专项行动开展和自查自纠等情况进行监督检查；卫生部会同有关部门组成督

查组对地方落实情况进行督查。

各省、自治区、直辖市自5月开始，要及时将有关信息编发简报上报全国专项行动领导小组办公室，并于每月底向全国专项行动领导小组办公室报告当月工作进展情况（包括专项行动开展情况、存在的主要问题、案件查办、责任追究情况等）；各省、自治区、直辖市分别于2005年9月、12月底以前将打击非法行医专项行动汇总表（见表1、2、3）随同阶段性总结一并报全国专项行动领导小组办公室。

第三阶段（2006年6月）为总结检查阶段。自查和整改结束后，各省、自治区、直辖市要做到整改措施落实到位、案件查处到位、责任追究到位、长效机制建立到位，同时认真做好工作总结，并于2006年5月底前将本省的工作总结（包括专项行动开展情况、存在的主要问题、整改措施、案件查办、责任追究和下一步工作安排等）和汇总表一式三份上报全国专项行动领导小组办公室。全国专项行动领导小组将对重点地区进行联合督查，检查专项行动开展情况，完成专项行动总结工作。

六、工作要求

（一）提高认识，切实加强对专项行动的领导。

开展打击非法行医专项行动，是落实“三个代表”重要思想、体现以人为本理念的具体体现，是规范医疗执业行为、打击非法行医的重大举措。各地区、各部门一定要从保障人民群众身体健康和生命安全的高度，从立党为公、执政为民的高度和讲政治、保稳定、促发展的高度，充分认识打击非法行医专项行动的重要性和紧迫性。各级政府主管领导要亲自挂帅，将打

击非法行医专项行动作为一项民心工程列入政府重要议事日程，设立专项行动领导机构，加强领导，精心部署，周密安排，运用法律、行政等手段，切实抓紧、抓细、抓出实效。

（二）分工协作，明确专项行动责任。

要按照“全国统一领导，地方政府负责，部门指导协调，各方联合行动”的工作要求，迅速开展打击非法行医专项行动。各级政府要本着求真务实的态度，按照属地化管理的原则，逐级落实责任，将打击非法行医专项行动作为当前整顿和规范市场经济秩序的一项重要工作真正落到实处。打击非法行医专项行动是一项社会系统工程，各有关部门必须充分发挥各自职能作用，相互支持，主动配合，齐抓共管，加强联合执法。要加强工作中的联系、协调与配合，建立定期联席会议制度、信息通报和沟通制度、案件移送制度等。要加强各级专项行动工作机构之间的联系，加强部门间、地区间的沟通配合，形成上下联动、部门联动、地区联动的综合整治局面和强大的整治合力。

（三）突出重点，狠抓专项行动的落实。

方案中确定了本次专项行动的内容和重点，各地、各有关部门要紧紧围绕职责分工，认真组织落实。各地还要根据当地实际情况制定具体实施方案，着力解决当地医疗服务市场存在的突出问题、群众关注的热点问题以及社会危害严重的问题，实现专项行动的目标。各级政府及其相关部门在加大监督执法工作力度，严厉打击犯罪，严肃查处违法违规行为的同时，还要加强对下一级政府及其相关部门专项行动落实情况的监督检查，使各项任务真正落到实处，保证不走过场。

要及时掌握工作进展情况，发现并解决工作中遇到的问题，确保专项行动取得实效。

（四）加大执法力度，依法严肃查处违法违规行为。

各地要严格按照法律法规规定，加强监督执法检查，特别要做好对重点地区、重点环节的突击检查，及时发现问题，责令限期整改，依法严肃处理。要重点查处大案要案。在加强有关行政部门之间的联系，做好案件移送的同时，有关行政部门还要将发现的涉及行政监察对象违纪违法的案件及时移送监察机关。对违反有关法律法规的责任人和单位、对存在严重地方保护主义和部门保护主义的地区和部门领导，各级监察机关要依纪依法严肃处理，涉嫌犯罪的要移送司法机关。各地要认真执行国务院关于《行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》和最高人民检察院关于《人民检察院办理行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》，对需要移送的案件，要做好部门间移送工作，特别要加强行政执法与刑事司法的衔接，决不能以罚代刑。各有关部门在案件查处过程中和结案之后，要及时向当地专项行动领导小组办公室通报有关案件情况。各省、自治区、直辖市专项行动领导小组办公室要及时向全国专项行动领导小组办公室报送有关案件的具体情况和查处结果。对不认真做好案件查办工作和不及时报告情况的，将严肃追究主管领导和相关责任人员的责任。

（五）标本兼治，建立完善长效监管机制。

要按照整顿与建设并举，打击非法行医专项行动与加强医疗机构审批和规范化管理相结合、日常监督

执法与开展专项行动相结合的原则，立足建立健全长效监管机制。完善法律法规，加强制度建设。各地要从源头把关，按照当地区域卫生发展规划合理规划、设置医疗机构；规范审批行为，清理整顿不符合设置标准的医疗机构；加强对医疗机构及其从业人员的规范化管理。各地要加快卫生综合执法的步伐，建立健全综合执法组织机构，积极探索、完善对医疗服务市场监管的有效模式和方法，提高卫生执法监督工作水平，加强对医疗服务行业的日常监管。要通过专项行动，认真总结经验教训，查找根源，强化依法行政意识，完善监督管理措施。

（六）加强宣传工作，形成高压严打的舆论氛围。

要充分发挥媒体的舆论导向作用，大力宣传、普及卫生法律法规和医学科普知识，增强医疗机构和医务人员依法执业的自觉性，提高人民群众的自我保护意识，引导群众正确择医。同时要加大曝光力度，及时将专项行动进展、重大案件查处情况等进行通报，震慑不法分子。要营造强大声势，动员全社会共同监督。全国打击非法行医专项行动领导小组设立举报电话：010－84023775（卫生），010－62046622－2531（计生）。各级打击非法行医专项行动领导小组也要设立举报电话，建立举报受理制度，动员全社会的力量监督医疗服务市场。

附表：1．各部门出动人员汇总表

2．无证行医查处情况汇总表

3．医疗机构、计生机构监督检查情况汇总表

附表1：

各部门出动人员汇总表

_____省、自治区、直辖市卫生厅局（公章）　　日期：2005年5月至　　年　月

卫生部门人次数	科技部门人次数	公安部门人次数	监察部门人次数	人口和计生委人次数	中医药部门人次数	各部门出动车辆总数

注：1. 典型案例详细情况（包括违法事实、行政处罚、刑事处罚、责任追究等）另附；

2. 新闻报道有关音像材料及文字资料请另附；

3. 表1－表3分别于2005年9月、12月和2006年5月底前随同工作总结上报全国打击非法行医专项行动领导小组办公室（传真：010－68792387）。

负责人：　　填表人：　　联系电话：

附表 2：

无证行医查处情况汇总表

_____省、自治区、直辖市卫生厅局（公章）：　　日期：2005 年 5 月至　　年　月

处理情况 / 类别		取缔数量（户次）	查处结果	
场所	城市社区		查处案件总数	
	城乡结合部			
	农村		罚款（万元）	
	合计			

续表

类别 \ 处理情况		取缔数量（户次）	查处结果		
内容	性病		没收器械件数		
	医学美容				
	牙科		没收药品箱数		
	内科				
	接生		没收违法所得（万元）		
	擅自开展计生技术服务				
	鉴定胎儿性别和选择性别引产		移送案件数	药监	
	义诊推销			工商	
	其它			公安	
	合计			其它	
以医学科研机构名义开展诊疗活动			追究刑事责任件数		
以军队、武警名义开展诊疗活动			追究刑事责任人数		

负责人：　　填表人：　　联系电话：

附表 3：

医疗机构、计生机构监督检查情况汇总表

_____省、自治区、直辖市卫生厅局（公章）　　日期：2005 年 5 月至　　年　月

违法行为和处理情况 / 机构类型		违法行为						处理情况									检查机构总数	移送药监案件数	移送工商案件数	移送公安案件数	移送监察案件数	追究行政责任人
		聘用非卫生技术人员（户）	出租承包科室（户）	擅自开展病性诊疗（户）	非法鉴定胎儿性别和选择性别引产（户）	计生机构超范围开展诊疗活动（户）	其它违法行为（户）	警告（户）	责令改正（户）	罚款（万元）	没收违法所得（万元）	暂停执业人数	暂停执业户数	吊销执业证书人数	吊销许可证数	其他						
医院	三级医院																					
	二级医院																					
	一级医院																					
	其中中医医院																					
门诊部																						
社区卫生服务站																						

续表

违法行为和处理情况 / 机构类型		违法行为						处理情况									检查机构总数	移送药监案件数	移送工商案件数	移送公安案件数	移送监察案件数	追究行政责任人
		聘用非卫生技术人员（户）	出租承包科室（户）	擅自开展性病诊疗（户）	非法鉴定胎儿性别和选择性别引产（户）	计生机构超范围开展诊疗活动（户）	其他违法行为（户）	警告（户）	责令改正（户）	罚款（万元）	没收违法所得（万元）	暂停执业人数	暂停执业户数	吊销执业证书人数	吊销许可证数	其他						
街道卫生院																						
乡镇卫生院																						
村卫生室																						
个体诊所																						
其他医疗机构																						
计生机构	省市级																					
	县级																					
	乡级																					
合计																						

注：1. 计生机构超范围开展诊疗活动指：未经批准、擅自增加计划生育服务项目和未取得医疗机构执业许可、擅自开展《计划生育技术服务管理条例》规定以外的其他临床医疗服务项目的行为。2. 查处的违法违规医疗机构、计生机构，要求另附详细的机构名称、违法违规行为和处理情况。

负责人：　　填表人：　　联系电话：

卫生部关于修改《化妆品卫生监督条例实施细则》第四十九条、第五十条的通知

卫监督发［2005］190号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，卫生部卫生监督中心、中国疾病预防控制中心，有关单位：

为了加大化妆品卫生监督力度，提高执法效率，对《化妆品卫生监督条例实施细则》作出如下修改：一、将《化妆品卫生监督条例实施细则》第四十九条修改为：《条例》中规定没收的产品，由卫生行政部门监督销毁。二、将《化妆品卫生监督条例实施细则》第五十条修改为：吊销《化妆品生产企业卫生许可证》、撤销批准文号由原批准机关批准。

本通知自2005年6月1日起施行。

中华人民共和国卫生部

二〇〇五年五月二十日

卫生部关于调整消毒产品监管和许可范围的通知

卫监督发［2005］208号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，卫生部卫生监督中心、中国疾病预防控制中心、有关单位：

为进一步加强对消毒产品的监督管理，规范对消毒产品的卫生许可，严格区分消毒产品与具有治疗药效功能产品的管理，决定对消毒产品的监管范围和卫生许可范围进行调整，现将有关问题通知如下：

一、根据《消毒管理办法》及相关规定，即日起，卫生行政部门不再将以下产品纳入消毒产品进行受理、审批和监管：

（一）专用于人体足部、眼睛、指甲、腋部、头皮、头发、鼻粘膜等特定部位的具有消毒或抗（抑）菌功能的产品

（二）口罩

（三）避孕套

二、对于已经获得消毒产品卫生许可批件的用于人体足部、眼睛、指甲、腋部、头皮、头发、鼻粘膜等特定部位的皮肤消毒剂，可在卫生许可批件有效期内继续生产销售，批件到期后不予换发。

三、对于已经获得卫生用品备案凭证的用于人体

足部、眼睛、指甲、腋部、头皮、头发、鼻粘膜等特定部位的抗（抑）菌制剂、口罩和避孕套，自2006年1月1日起，新生产的产品不得再以消毒产品的名义销售，不得在产品包装、标签和说明书上标识任何与消毒产品管理有关的许可证明编号，如消毒产品生产企业卫生许可证号、消毒产品卫生许可批件文号、消毒产品备案文号等。

四、对于未获得卫生用品备案凭证的用于人体足部、眼睛、指甲、腋部、头皮、头发、鼻粘膜等特定部位的抗（抑）菌制剂、口罩和避孕套，自即日起，新生产的产品不得再以消毒产品的名义销售，不得在产品包装、标签和说明书上标识任何与消毒产品管理有关的许可证明编号，如消毒产品生产企业卫生许可证号、消毒产品卫生许可批件文号、消毒产品备案文号等。

五、皮肤粘膜消毒剂和抗（抑）菌制剂不得宣传对人体足部、眼睛、指甲、腋部、头皮、头发、鼻粘膜等特定部位的消毒或抗（抑）菌作用。

六、取消对下列消毒产品的卫生许可：

（一）紫外线杀菌灯

（二）食具消毒柜

（三）压力蒸汽灭菌器

（四）75%单方乙醇消毒液

上述产品生产企业要在取得生产企业卫生许可证的基础上，按照相关法规、标准和规范生产，并在产品上市后2个月内向生产企业所在地卫生行政部门备案。各地卫生行政部门要根据相关法规、标准和《消

毒技术规范》，加强对上述产品的监督管理。

以往发布规范性文件与本通知不一致的，以本通知为准。各地在执行中发现的有关问题，请及时函告我部监督司。

中华人民共和国卫生部

二〇〇五年五月三十日

卫生部关于印发《卫生监督稽查工作规范》的通知

卫监督发［2005］232号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，卫生部卫生监督中心、中国疾病预防控制中心：

现将《卫生监督稽查工作规范》印发给你们，请遵照执行。

中华人民共和国卫生部

二〇〇五年六月九日

卫生监督稽查工作规范

第一章　总　　则

第一条　为了加强卫生监督队伍建设，强化内部

制约机制，规范卫生行政执法行为，根据《关于卫生监督体系建设的若干规定》，制定本规范。

第二条 本规范所称卫生监督稽查是指卫生监督机构对其内部及下级卫生监督机构及其卫生监督员在卫生行政执法活动中依法履行职责、行使职权和遵守纪律情况进行的监督和检查活动。

第三条 卫生监督稽查工作应当坚持实事求是、公平公正的原则，重证据、重调查研究。

第四条 卫生监督机构负责人主管卫生监督稽查工作。

县级以上卫生监督机构应当设置专门部门负责辖区内卫生监督稽查工作。卫生监督机构应当为卫生监督稽查工作提供必要的工作条件和经费保障。

第五条 各级卫生监督机构对本机构执法行为开展稽查。

上级卫生监督机构可以对下级卫生监督机构执法行为进行稽查。

第二章 稽查职责和人员

第六条 卫生监督稽查的职责是：

（一）制订稽查工作制度、计划；

（二）检查卫生监督机构和监督员执行卫生行政执法责任制的情况；

（三）检查卫生监督员执法行为、文书制作、着装、证件证章使用等是否规范；

（四）对卫生监督机构内部管理工作作出评价，提出建议；

（五）调查处理有关卫生监督机构和人员执法活动的投诉和举报；

（六）承担卫生行政部门和卫生监督机构交办的其他工作。

第七条 卫生监督机构应当选任政治素质、业务素质好的人员担任卫生监督稽查人员，专职负责卫生监督稽查工作。

第八条 卫生监督机构应当定期对卫生监督稽查人员进行培训、考核。考核不合格不能担任卫生监督稽查人员。

第九条 卫生监督稽查人员履行稽查职责时应当忠于职守，恪守职业道德，遵守有关法律法规的规定。

遇有与被稽查对象有利害关系或其他有碍公正执法情况时应当回避。

第十条 卫生监督稽查人员在履行职权时，任何个人和单位应当予以配合，不得干涉和阻挠。

第三章 稽查程序

第十一条 上级卫生监督机构应根据稽查工作计划对下级卫生监督机构及其卫生监督员卫生行政执法活动进行综合性稽查。

上级卫生监督机构对下级卫生监督机构的卫生监督工作每年至少稽查一次。

第十二条 对检查发现、群众投诉举报、上级交办、有关部门移送的违法违规事件应当作好记录，经初步核实对属于稽查范围的，有明确违法违规行为人、案件来源可靠的，由稽查人员所属卫生监督机构负责

人批准立案查处，同时报同级卫生行政部门备案。对不属于本部门稽查范围的，应当及时移送有关部门处理。

第十三条 卫生监督稽查人员在执行任务时应当二人以上，出示相应证件。

第十四条 卫生监督稽查人员在实施稽查前，应当全面了解情况，调阅有关资料，确定相应的稽查方案。稽查方案应当包括稽查目的、稽查内容及范围。

第十五条 卫生监督员应当根据稽查的要求，提供与稽查事项有关的文件、资料和情况，如实回答提出的问题。

第十六条 卫生监督稽查人员在检查、调查时应收集有效的证据，并听取被检（调）查的卫生监督机构、卫生监督员的意见；依据有关的卫生法律法规对管理相对人进行现场检查、询问调查、谈话等，调查了解卫生行政执法情况。

第十七条 卫生监督稽查笔录应当交由被调查（检查）人员核对，核对无误后由被调查（检查）人员签字或盖章，拒绝签字的应注明原因。

第十八条 卫生监督稽查人员在稽查过程中发现有违反卫生监督行为规范的，可以当场予以纠正；对于拒不改正的，可暂扣其卫生监督证件证章。

第十九条 卫生监督机构应当及时将稽查结果反馈卫生监督员。

在稽查过程中发现问题的，应当于稽查结束之日起 10 个工作日内提出稽查建议，稽查建议报卫生监督机构负责人批准后制作卫生监督稽查意见书。卫生监

督稽查意见书应当报同级卫生行政部门。

第二十条 稽查过程中发现有违法违纪行为应当交由其他部门处理的，报经同级卫生行政部门批准后，移送有关部门处理。

第二十一条 被稽查单位在接到卫生监督稽查意见书后，应当及时整改并在30日内将整改情况报卫生行政部门和稽查单位。

第二十二条 稽查结果应当作为卫生监督机构及卫生监督员考评的重要依据。对于稽查结果中明示需整改部分拒不改正或者整改不力的卫生监督机构及卫生监督员取消其评比先进资格。

第二十三条 稽查结案后应当将有关材料及时整理、归档保存。

第四章 附 则

第二十四条 本规范自发布之日起施行。

稽查笔录

第___页　共___页

被检查单位或个人：

检查时间___年___月___日___时___分至___时___分

检查地点：

检查记录：

被检查人或单位负责人签名_____

年　月　日

稽查人员签名_____

年　月　日

文号：

稽查意见书

第____页　共____页

被稽查单位或个人_____法定代表人/负责人_____

地　址_____联系电话_____

稽查意见：

被稽查人或单位负责人签收：

年　月　日

卫生监督机构盖章：

年　月　日

备注：本意见书一式三份，第一份存档，第二份交被稽查单位或个人，第三份交卫生行政机关

卫生部关于印发《卫生行政执法责任制若干规定》的通知

卫监督发［2005］233号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，卫生部卫生监督中心、中国疾病预防控制中心：

现将《卫生行政执法责任制若干规定》印发给你们，请遵照执行。

中华人民共和国卫生部

二〇〇五年六月九日

卫生行政执法责任制若干规定

第一章　总　　则

第一条　为了规范卫生行政执法行为，落实行政执法责任，提高卫生行政执法水平，保障各项卫生法律、法规、规章全面正确实施，根据国家有关法律、行政法规，制定本规定。

第二条　卫生行政执法责任制是卫生行政部门根据依法行政的要求，以落实行政执法责任为核心，以卫生行政执法行为合法、规范、高效为基本要求，以

卫生行政执法监督和过错责任追究为保障的行政执法工作制度。

卫生行政执法的内容应当包括卫生行政许可、卫生监督检查、卫生行政强制措施及卫生行政处罚等依据相关法律、法规、规章作出的行政行为。

第三条 实行卫生行政执法责任制应当建立卫生行政执法激励机制和监督制约机制。

第四条 各级人民政府卫生行政部门负责制定辖区内卫生行政执法责任制并组织实施；上级卫生行政部门负责对下级卫生行政部门落实卫生行政执法责任制的情况进行监督检查。

卫生行政执法责任制应当根据法律规定和职能调整及时进行修订。

第二章 基本要求

第五条 卫生行政执法责任制应当包括以下内容：

（一）明确执法范围和工作任务；

（二）划分执法责任，具体内容有：

1. 明确法定职责和权限范围；

2. 应当履行的法定义务；

3. 执法的目标和要求；

4. 应当承担的法律责任。

（三）根据卫生行政执法范围和工作任务建立卫生行政执法岗位责任制，分别落实到各级负责人、各处室（执法机构）及执法人员。

第六条 卫生行政部门应当建立健全下列制度，保证卫生行政执法责任制的落实：

（一）重大行政处罚负责人集体讨论制度；

（二）卫生行政执法文书及档案管理制度；

（三）罚没收缴物品处理管理制度；

（四）卫生监督稽查制度；

（五）过错责任追究制度；

（六）卫生法律、法规、规章的培训制度；

（七）卫生监督信息统计报告制度；

（八）卫生行政执法考核评议和奖惩制度。

第七条 卫生行政部门实施行政许可、行政处罚、监督检查、行政强制措施等具体行政行为，必须严格依照相关法律、法规、规章规定的要求，不得失职、渎职、越权和滥用职权。

第八条 卫生行政部门应当建立投诉举报受理制度，及时处理公民、法人或其他组织的投诉和举报，不得拒绝和推诿。

第九条 卫生行政部门查处行政违法案件时，发现涉嫌刑事犯罪的，应当依法及时移送司法机关处理。

第十条 卫生行政执法人员作出的具体行政行为应符合下列要求：

（一）符合管辖和职权范围；

（二）事实清楚，证据充分；

（三）适用法律法规正确，符合有关标准；

（四）执法程序合法；

（五）行政处罚合法、适当。

第十一条 卫生行政执法人员必须严格执法，公正执法，文明执法，严格依法行政。

第三章 监 督

第十二条 卫生行政部门的法制机构负责卫生行

政执法责任制实施的监督工作，其职责是：

（一）实施过错责任追究；

（二）参与重大执法和听证活动；

（三）对重大案件的调查处理实施监督；

（四）组织对卫生行政执法工作进行评议考核。

第四章　考　　核

第十三条　卫生行政部门应当对本机关及所属执法机构和执法人员卫生行政执法责任制的实施情况进行考核。上级卫生行政部门应对下一级卫生行政部门执法责任制实施情况进行评议考核。

第十四条　卫生行政执法评议考核应当严格遵守公开、公平、公正的原则。在评议考核中，要公正对待、客观评价卫生行政执法人员的行政执法行为。

第十五条　卫生行政执法评议考核的标准、过程和结果都要以适当方式在一定范围内公开。

第十六条　卫生行政部门应当对在实施卫生行政执法责任制中取得显著成绩的执法机构和执法人员予以表彰和奖励。

考核结果不合格的执法机构和执法人员应当针对其不合格内容限期整改，对于整改不力的，应当取消其评比先进资格。

第五章　过错责任追究

第十七条　过错责任追究应当坚持实事求是，客观公正。

第十八条　在对责任人做出处理前，应当听取当事人的意见，保障其陈述和申辩的权利。

第十九条 各级卫生行政部门行政首长为卫生行政执法第一责任人，分管领导、执法机构负责人为主要责任人，执法人员根据职责分工承担相应的卫生行政执法责任。

第二十条 各级行政执法人员在执法活动中，因故意或重大过失有下列情形之一的，应当追究相应责任：

（一）超越法定权限的；

（二）认定事实不清、证据不足的；

（三）适用法律、法规、规章错误的；

（四）违反法定程序的；

（五）处理结果显失公正的；

（六）依法应当作为而不作为的；

（七）滥用职权侵害公民、法人和其他组织的合法权益的；

（八）卫生行政执法责任制不落实，责任不清造成重大过失的；

（九）其它违法行为。

第二十一条 行政执法人员有第二十条规定情形的，所在机构可以根据情节给予限期整改、通报批评、取消评比先进资格、离岗培训、调离执法岗位、取消执法资格等处理。情节严重，造成严重后果的，依法给予行政处分；涉嫌犯罪的，移送司法机关处理。

第二十二条 行政执法人员在行政执法中发生违法违纪问题，并造成严重社会影响的，上级卫生行政部门应当给予通报批评，取消评比先进资格等处理。

第六章 附 则

第二十三条 本规定所称过错责任，是指执法人

员因故意或重大过失所造成的不良结果应承担的责任。

第二十四条 本规定由卫生部负责解释。

第二十五条 本规定自发布之日起施行。

卫生部关于印发《化学品毒性鉴定技术规范》的通知

卫监督发［2005］272号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，中国疾病预防控制中心、卫生部卫生监督中心：

为了规范化学品毒性鉴定工作，加强对化学品毒性鉴定工作的管理，根据《中华人民共和国职业病防治法》和《危险化学品管理条例》等法律法规的规定，我部组织制订了《化学品毒性鉴定技术规范》。现印发给你们，请遵照执行。本规范自2005年10月1日起施行。实施中出现的问题，请及时反馈我部卫生执法监督司。

中华人民共和国卫生部

二〇〇五年七月十一日

附件：

化学品毒性鉴定技术规范

2005 年 6 月

目　录

一、总则
二、试验方法
（一）第一阶段试验
1．急性吸入毒性试验
2．急性经皮毒性试验
3．急性经口毒性试验
4．急性眼刺激性/腐蚀性试验
5．皮肤刺激性/腐蚀性试验
6．皮肤变态反应试验（皮肤致敏试验）
（二）第二阶段试验
1．鼠伤寒沙门氏菌回复突变试验（Ames 试验）
2．体外哺乳动物细胞染色体畸变试验
3．体内哺乳动物骨髓细胞染色体畸变试验
4．体内哺乳动物骨髓嗜多染红细胞微核试验
5．哺乳动物精原细胞/初级精母细胞染色体畸变试验，或精子畸形试验
6．啮齿类动物显性致死试验
7．免疫毒性评价试验方法
8．亚急性吸入（14/28 天）毒性试验
9．亚急性经皮（21/28 天）毒性试验

10．亚急性经口（28 天）毒性试验

（三）第三阶段试验

1．亚慢性吸入毒性试验

2．亚慢性经皮毒性试验

3．亚慢性经口毒性试验

4．致畸试验

5．两代繁殖毒性试验

6．迟发性神经毒性试验

（四）第四阶段试验

1．慢性吸入毒性试验

2．慢性经皮毒性试验

3．慢性经口毒性试验

4．致癌试验，或慢性毒性/致癌性合并试验

5．毒物代谢动力学试验

6．接触人群调查与观察（参考国内外有关专著或教科书）

（五）参考试验

1．皮肤变态反应试验－局部淋巴结法

2．大肠杆菌回复突变试验

3．酵母菌基因突变试验

4．体外哺乳动物细胞正向基因突变试验

5．果蝇伴性隐性致死试验

6．枯草杆菌基因重组试验

7．体外哺乳动物细胞程序外 DNA 合成（UDS）试验

8．体内哺乳动物外周血细胞微核试验

9．体外哺乳动物姊妹染色单体交换（SCE）试验

10．体内哺乳动物骨髓细胞姊妹染色体交换

（SCE）试验

11．繁殖/生长发育毒性筛选试验

12．亚急性毒性合并繁殖/发育毒性筛选试验

13．一代繁殖试验

14．神经毒性筛选组合试验

总　　则
General Principles

1　依据

根据《中华人民共和国职业病防治法》、《作业场所使用有毒物品劳动保护条例》、《危险化学品安全管理条例》、《职业卫生技术服务机构管理办法》、《化学品毒性鉴定管理规范》制定本规范。

2　范围

本规范规定了化学品毒性鉴定的毒理学检测程序、项目和方法，适用于化学品毒性鉴定和评价。

3　规范性引用文件

GB 14924－2001　　实验动物与饲料标准

GB 14925－2001　　实验动物　环境及设施

OECD Guideline for Testing of Chemicals（1981 ~ 2002）

USA Code of Federal Regulations, Title 40, Volume 28

USEPA OPPTS Health Effects Test Guidelines（1996 ~ 2000）

4　术语解释

化学品（Chemicals）：本规范所称化学品，系指工业用和民用的化学原料、中间体、产品等单分子化合

物、聚合物以及不同化学物组成的混合剂与产品。不包括法律、法规已有规定的食品、食品添加剂、化妆品、药品等。

急性吸入毒性（Acute Inhalation Toxicity）：实验动物短时间（24h 内）持续吸入一种可吸入性受试样品后，在短期内出现的健康损害效应。

半数致死浓度（Median Lethal Concentration，LC_{50}）：指在一定时间内经呼吸道吸入受试样品后引起受试动物发生死亡概率为 50% 的浓度。以单位体积空气中受试样品的质量（mg/m^3）来表示。

急性经皮毒性（Acute Dermal Toxicity）：实验动物短时间（24h 内）经皮肤接触受试样品后，在短期内出现的健康损害效应。

急性经口毒性（Acute Oral Toxicity）：一次或在 24h 内多次经口给予实验动物受试样品后，动物在短期内出现的健康损害效应。

半数致死剂量（Median Lethal Dose，LD_{50}）：在一定时间内经口或经皮给予受试样品后，使受试动物发生死亡概率为 50% 的剂量。以单位体重接受受试样品的质量（mg/kg bw 或 g/kg bw）来表示。

皮肤刺激性（Dermal Irritation）：皮肤涂敷受试样品后局部产生的可逆性炎性变化。

皮肤腐蚀性（Dermal Corrosion）：皮肤涂敷受试样品后局部引起的不可逆组织损伤。

眼刺激性（Eye Irritation）：眼球表面接触受试样品后产生的可逆性炎性变化。

眼腐蚀性（Eye Corrosion）：眼球表面接触受试样品后引起的不可逆性组织损伤。

皮肤致敏（过敏性接触性皮炎）（Skin Sensitization，Allergic Contact Dermatitis）：皮肤对一种物质产生的免疫源性皮肤反应。对于人类这种反应可能以瘙痒、红斑、丘疹、水疱、融合水疱为特征。动物的反应不同，可能只见到皮肤红斑和水肿。

亚急性经口毒性（Subacute Oral Toxicity）：实验动物在 14～28 天内，每日经口接触受试样品后所引起的健康损害效应。

亚急性经皮毒性（Subacute Dermal Toxicity）：实验动物在 14～28 天内，每日经皮接触受试样品后所引起的健康损害效应。

亚急性吸入毒性（Subacute Inhalation Toxicity）：实验动物在 14～28 天内，每日经呼吸道接触受试样品后所引起的健康损害效应。

致突变性（Mutagenicity）：受试样品引起原核或真核细胞、或实验动物遗传物质发生结构和/或数量改变的效应。

免疫毒性（Immunotoxicity）：受试样品引起机体免疫功能抑制或异常增强的效应。

神经毒性（Neurotoxicity）：受试样品对神经系统功能或结构的损害效应。

亚慢性经口毒性（Subchronic Oral Toxicity）：实验动物在其部分生存期（不超过 10% 寿命期）内，每日经口接触受试样品后所引起的健康损害效应。

亚慢性经皮毒性（Subchronic Dermal Toxicity）：实验动物在其部分生存期（不超过 10% 寿命期）内，每日经皮接触受试样品后所引起的健康损害效应。

亚慢性吸入毒性（Subchronic Inhalation Toxicity）：

实验动物在其部分生存期（不超过10%寿命期）内，每日经呼吸道接触受试样品后所引起的健康损害效应。

蓄积毒性（Cumulative Toxicity）：受试样品在体内蓄积引起的有害效应，蓄积有两种形式：（1）物质蓄积，即长期反复接触受试样品时，由于吸收速度超过消除速度导致的该物质在体内逐渐增多；（2）功能蓄积，即受试样品虽然在体内的代谢和排出速度较快，但其造成的损伤恢复慢，在前一次的损伤未恢复前又发生新的损伤，如此残留损伤的累积称为功能蓄积。

致畸性（Teratogenicity）：受试样品在胚胎发育期引起胎仔永久性结构和功能异常的效应。

生殖毒性（Reproduction Toxicity）：受试样品对亲代繁殖功能或能力的影响和/或对子代生长发育的损害效应。

生长发育毒性（Developmental Toxicity）：妊娠动物接触受试样品而引起的子代在出生以前、围产期和出生以后所显现出的机体缺陷或功能障碍。

无可见有害作用水平（No Observed Adverse Effect Level，NOAEL）：在规定的试验条件下，用现有的技术手段或检测指标未观察到任何与受试样品有关的毒性作用的最大染毒剂量或浓度。

最低可见有害作用水平（Lowest Observed Adverse Effect Level，LOAEL）：在规定的试验条件下，受试样品引起实验动物形态、功能、生长发育等发生有害改变的最低染毒剂量或浓度。

慢性毒性（Chronic Toxicity）：实验动物在其正常生命期的大部分时间内接触受试样品所引起的健康损害效应。

致癌作用（Carcinogenesis）：受试样品引起肿瘤发生率和/或类型增加、潜伏期缩短的效应。

基线剂量（Benchmark Dose，BMD）：由于 NOAEL 和 LOAEL 都是实验中的具体剂量值，易受每组样本含量大小和组间距宽窄等因素影响，故设定基线剂量，可选择 ED_1（概率为 1%的受试个体出现效应的剂量），或选择 ED_5（概率为 5%的受试个体出现效应的剂量）或 ED_{10}（概率为 10%的受试个体出现效应的剂量）的 95%可信限下限。

毒物代谢动力学（Toxicokinetics）：定量研究毒物在体内吸收、分布、生物转化、排泄等过程随时间变化的动态规律的学科。

安全系数（Safety Factor，SF）：在以动物试验数据外推到人，或以小范围人群调查结果判断所评价的化学品对大范围人群的有害作用时，为排除所涉及的不确定因素而设定的系数，用于制定化学品控制标准，以保证接触人群的安全。

危险性参考剂量（Risk Reference Dose，RfD）：危险度达到可接受程度的剂量。

危险性参考浓度（Risk Reference Concentration，RfC）：危险度达到可接受程度的浓度。

日允许摄入量（Acceptable Daily Intake，ADI）：终身每日摄入化学物而不引起可检出的健康损害效应的剂量，一般以 mg/（kg bw·d）表示。

（致癌物的）实际安全剂量（Visual Safe Dose，VSD）：化学品引起致癌率有 99%的把握低于 10^{-6}的剂量水平。

职业接触限值（Occupational Exposure Limit，OEL）：

是职业性有害因素的接触限制量值，指劳动者在职业活动过程中长期反复接触对机体不引起急性或慢性有害健康影响的容许接触水平。

最高容许浓度（Maximal Allowable Concentration，MAC）：指工作地点、在一个工作日内、任何时间均不应超过的有毒化学物的浓度。

5　化学品毒性鉴定程序和方法

化学品毒性鉴定分为4个阶段

（1）第一阶段（急性毒性试验、眼刺激试验和皮肤刺激试验）

主要是急性毒性参数的测定和了解受试样品对皮肤、粘膜的刺激性以及致敏性，为毒性分级和标签管理提供依据。同时，可了解受试样品对机体造成急性损害的可能性和严重程度，并为第二阶段各项试验的剂量设计提供依据。在测定 LD_{50}时，一般要求用两种动物，染毒途径应包括所有人体可能的接触途径。

- 急性吸入毒性试验
- 急性经皮毒性试验
- 急性经口毒性试验
- 急性眼刺激性/腐蚀性试验
- 皮肤刺激性/腐蚀性试验
- 皮肤变态反应试验（皮肤致敏试验）

（2）第二阶段（亚急性毒性试验和致突变试验）

主要是了解受试样品的亚急性毒性和遗传毒性，为第三阶段各项试验剂量设计和观察指标的选择提供依据，并对受试样品的致癌性进行预测。

- 鼠伤寒沙门氏菌回复突变试验（Ames试验）
- 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验

- 体内哺乳动物骨髓细胞染色体畸变试验
- 体内哺乳动物骨髓嗜多染红细胞微核试验
- 哺乳动物精原细胞/初级精母细胞染色体畸变试验，或
- 精子畸形试验
- 啮齿类动物显性致死试验
- 免疫毒性评价试验方法
- 亚急性吸入（14/28 天）毒性试验
- 亚急性经皮（21/28 天）毒性试验
- 亚急性经口（28 天）毒性试验

（3）第三阶段（亚慢性毒性试验、致畸试验、繁殖试验）

通过亚慢性试验进一步确定多次重复染毒的毒作用性质和靶器官，初步确定 NOAEL 或 LOAEL，为第四阶段各项试验的剂量设计和观察指标的选择提供依据；通过致畸试验判断受试样品的胚胎毒性及其是否有致畸性。通过繁殖试验，可判断受试样品对生殖过程的损害作用。通过迟发性神经毒性试验，可判断受试样品是否具有迟发性神经毒作用。

- 亚慢性吸入毒性试验
- 亚慢性经皮毒性试验
- 亚慢性经口毒性试验
- 致畸试验
- 两代繁殖毒性试验
- 迟发性神经毒性试验

（4）第四阶段（慢性毒性试验和致癌试验）

通过慢性毒性试验可确定受试样品的 NOAEL 和 LOAEL，为推算受试样品的安全接触限值提供依据。

通过致癌试验可以确定受试样品对受试实验动物的致癌性。通过代谢动力学试验可以了解受试样品的吸收、分布、代谢和排泄特点，了解蓄积毒性作用及其可能的靶器官和毒作用机理。

- 慢性吸入毒性试验
- 慢性经皮毒性试验
- 慢性经口毒性试验
- 致癌试验或慢性毒性试验合并致癌试验
- 毒物代谢动力学试验

参考方法

- 皮肤变态反应试验－局部淋巴结法
- 大肠杆菌回复突变试验
- 酵母菌基因突变试验
- 体外哺乳动物细胞正向基因突变试验
- 果蝇伴性隐性致死试验
- 枯草杆菌基因重组试验
- 体外哺乳动物细胞程序外 DNA 合成（UDS）试验
- 体内哺乳动物外周血细胞微核试验
- 体外哺乳动物姊妹染色单体交换（SCE）试验
- 体内哺乳动物骨髓细胞姊妹染色体交换（SCE）试验
- 繁殖/生长发育毒性筛选试验
- 亚急性毒性合并繁殖/发育毒性筛选试验
- 一代繁殖试验
- 神经毒性筛选组合试验

6　化学品毒性鉴定项目的选择原则

6.1　试验项目的选择应当根据化学品的理化特

性，特别是通过对其化学结构与活性关系进行初步分析，并尽量了解其使用范围、生产或使用过程、人体接触情况和现有文献资料，根据具体情况选择系统的或补充的毒性试验。在化学品毒性鉴定过程中，根据各阶段的试验结果，有针对性地取舍进一步试验的项目和观察指标，以完善对该化学品所做出的毒性鉴定资料的科学性和可靠性。

6.2 受试样品的染毒途径应与人体可能接触的途径一致，对人体有可能通过呼吸道、皮肤和消化道三种途径接触的化学品，应进行吸入、经皮和经口三种染毒途径的各项试验；常温下呈气态的化学品一般不进行经口染毒途径的各项试验；20℃蒸气压$\leqslant 1\times 10^{-2}$ Pa的非粉末状化学品一般不需进行吸入染毒途径的各项试验。

6.3 对有可能与皮肤或眼睛接触的化学品，应进行皮肤或眼刺激性试验；如化学品的pH$\leqslant$2或$\geqslant$11，则不必进行皮肤和粘膜的刺激试验，并认为其对皮肤和眼有腐蚀作用。

6.4 对有可能与皮肤反复接触的化学品，应进行皮肤致敏试验；经皮毒性属高毒以及对皮肤有腐蚀作用的化学品则不进行皮肤致敏试验。

6.5 我国首创或根据国内外文献报道首次生产的化学品，原则上需进行4个阶段的毒理学试验。首先必须做急性毒性试验、亚急性毒性试验、亚慢性毒性试验、三项致突变试验（包括基因水平和染色体水平的体外、体内试验）、致畸试验和繁殖试验。根据试验结果，判断是否需继续做其它试验项目。

6.6 引进国外的生产技术，生产国外已登记生产

和批准应用的化学品，如国内的生产单位能证明所生产化学品的理化性质、纯度、主要杂质成分及含量均与国外同类化学品一致时，可先进行第一阶段和两项致突变试验（包括基因水平和染色体水平两种类型的试验）。如试验结果与国外同类化学品一致，可不继续进行第三阶段和第四阶段试验。

6.7　与国内已获批准生产的化学品属同类化学品的，如国内的生产单位能证明所生产化学品的理化性质、纯度、主要杂质成分及含量均与国内同类化学品一致时，可先进行急性毒性试验和一项致突变试验。如试验结果与国内同类化学品一致，可不继续进行试验。

6.8　凡将两种以上的化学品混配成新的制剂时，除必须按相应要求对其成分分别进行试验外，还应进行急性联合毒性试验，如有明显的协同作用，则根据具体情况对该制剂进行必要的其它毒性试验。

6.9　致突变试验的选择原则

6.9.1　进行3项致突变试验的化学品，如2项或3项试验结果为阳性，应进行致癌试验。如仅1项试验结果为阳性，应增做另一项同类型的致突变试验，如结果仍为阳性，应进行致癌试验；如结果为阴性，可不继续进行试验。如3项结果均为阴性，可不继续进行试验。

6.9.2　进行2项致突变试验的化学品，如2项试验结果为阳性，应进行第三阶段和第四阶段的相应试验。如仅1项试验结果为阳性，应增做另一项同类型的致突变试验。如结果仍为阳性，应进行第三阶段和第四阶段的相应试验；如结果为阴性，可不继续进行

试验。如2项结果均为阴性，可不继续进行试验。

6.9.3 进行1项致突变试验的化学品，如试验结果为阳性，应增做另一项同类型的致突变试验。如结果仍为阳性，应进行第三阶段和第四阶段的相应试验。如结果为阴性，可不继续进行试验。

7 受试样品的规定

7.1 受试样品必须是按照既定的生产工艺和配方进行规范化生产的产品，其成分和浓度与实际生产、经营和使用的产品相同。

7.2 提供与受试样品毒性有关的物理、化学性质资料

7.2.1 化学名称、CAS编号、结构式

7.2.2 测定方法、纯度、所含主要杂质、光谱图

7.2.3 性状、气味、稳定性（热、空气、光）

7.2.4 密度、熔点（℃）、沸点（℃）、闪点、蒸气压（Pa ℃）、表面张力（N/M ℃）、水中溶解度（mg/L ℃）、脂溶性（mg/100g ℃，说明溶剂种类）、脂水分配系数（说明溶剂种类）、膨胀系数、爆炸极限、pH值、一定pH值下的水解情况

7.3 提供原料来源、生产工艺、人的可能摄入量、使用说明书等有关资料

7.4 对受试样品的处理

7.4.1 受试样品应新鲜配制。除非有资料表明以溶液（或乳浊液、悬浊液等）保存具有稳定性。固体受试样品应溶于或悬于适当的赋形剂（溶剂或载体）中，并进行稀释。液体受试样品可直接使用或稀释后使用。根据受试样品的理化性质（水溶性和/或脂溶性）确定受试样品所用的赋形剂。所用赋形剂在使用

剂量水平对实验动物、菌株或细胞应不产生毒作用，且不与受试样品发生任何化学反应，并能保持受试样品的稳定性。通常用蒸馏水、等渗盐水、植物油、食用淀粉、羧甲基纤维素等。如不是常用赋形剂，应有参考资料说明其成分。

7.4.2 对膨胀系数较高的化学品应考虑膨胀系数对试验结果的影响，急性经口毒性试验中的最高剂量应为实验动物能够耐受的最大染毒剂量，并根据试验结果确定其它试验的剂量设计，如最大染毒剂量未观察到明显毒性效应，则体内致突变试验、亚急性毒性试验、亚慢性毒性试验的最高剂量均应达到实验动物能够耐受的最大染毒剂量。

7.4.3 如果将受试样品掺入饲料或溶于饮水中进行染毒，受试样品在饲料或饮水中的含量应恒定并进行稳定性监测。受试样品的添加量不能破坏饲料中的营养平衡。实验动物应单笼饲养，必须用减重法称量每周的食物摄入量（如果受试样品是加入饮水中染毒的，也应测量水的摄入量），并通过食物或饮水的消耗情况计算动物对受试样品的摄入量。

8 应客观评价动物试验的结果，将其外推到人的意义是有限的。尽可能结合人群观察资料，作出科学的综合性评价。

8.1 在使用 NOAEL 或 LOAEL 等对化学品的安全性进行评价时，可根据情况调整安全系数（例如对于在试验或流行病学调查中发现有致癌或致畸作用的化学品，安全系数可增大至 100～1000。在制定工作场所空气中化学品职业接触限值（OEL）时，应更注重流行病学调查资料，参考动物试验数据，一般以动物试

验的 NOAEL 或 LOAEL 为基准，安全系数可以小于 20。

可按下列公式计算得出各种卫生限值。

$$RfD = \frac{LOAEL\ 或\ NOAEL}{SF_1 \times SF_2 \times SF_3 \Lambda\Lambda \times SF_n}$$

式中 $SF_1 \times SF_2 \times SF_3 \cdots\cdots \times SF_n$ 代表从各个角度考虑的安全系数，在计算 ADI 时一般以 100 作为安全系数［$SF = 10$（种属差异）$\times 10$（个体差异）］。

8.2 在应用致突变试验结果筛选致癌物时，应用下列计算式计算致突变性阳性结果预期致癌性的概率：

式 1：$P(C^+/M^+) =$

$$\frac{P(C^+) \times P(M^+/C^+)}{P(C^+) \times P(M^+/C^+) + P(C^-) \times P(M^-/C^-)}$$

式 1 适用于对同一种致突变试验结果的推算，式中 M^+ 和 M^- 为致突变试验结果的阳性数和阴性数；C^+ 和 C^- 为致癌性的有和无。

式 2：

$$P(C^+/M^+) =$$

$$\frac{P(C^+) \times P_K(M^+/C^+) \times P_N(M^-/C^-)}{P(C^+) \times P_K(M^+/C^+) \times P_N(M^-/C^+) + P(C^-) \times P_K(M^+/C^-) \times P_N(M^-/C^-)}$$

式 2 适用于对多种致突变试验结果的推算，要求各致突变试验是互相独立的，一般认为反映不同遗传学终点的试验基本相互独立，如多个试验的检测终点为同一遗传学终点，只能将其中一个试验的结果纳入推算，如检测终点相同的试验方法的结果既有阳性又有阴性，则将呈阳性的试验方法的结果纳入推算。设阳性结果有 K 个，相应的灵敏度为 a_1^+，$a_2^+ \ldots a_K^+$［$a^+ = 1 - P(M^+/C^+)$］，相应的特异度为 a_1^-，$a_2^- \ldots a_K^-$［$a^- = 1 - P(M^-/C^-)$］，同时设阴性结果有 N 个，相应的灵敏度为 d_1^+，$d_2^+ \ldots d_K^+$［$d^+ = 1 - P$

$(M^+/C^+)]$，相应的特异度为 d_1^-，d_2^-... d_K^- $[d^- = 1 - P(M^-/C^-)]$

式中 $P_K(M^+/C^+) = a_1^+ \times a_2^+ \cdots\cdots \times a_K^+$

$P_K(M^+/C^-) = (1-a_1^-) \times (1-a_2^-) \cdots\cdots \times (1-a_K^-)$

$P_N(M^-/C^-) = d_1^+ \times d_2^+ \cdots\cdots \times d_K^+$

$P_N(M^-/C^+) = (1-d_1^-) \times (1-d_2^-) \cdots\cdots \times (1-d_K^-)$

当估算结果 $P(C^+/M^+) \geqslant 0.5$ 时应考虑进行动物致癌试验，概率越高，进行动物致癌试验的必要性越大。当 $P(C^+/M^+) \leqslant 0.03$ 时，如没有理由认为该化学品属于非遗传致癌物，可暂不考虑进行动物致癌试验。

8.3 在对化学品的致畸性进行评价时，我国常用致畸指数（雌鼠 LD_{50}/最小致畸剂量）和致畸危害指数（最大不致畸剂量/最大可能摄入量），并按照计算结果进行分级，但由于不同化学品的急性致死剂量－反应关系曲线的情况不一，所以，可换用 LD_1、LD_5 或以雌鼠体重降低（与对照组相比降低一定的百分比）的剂量，目前推荐以 BMD 和安全系数对化学品的致畸性进行评价。

8.4 由于诱癌作用无阈值，因此，在对化学品的致癌危险度进行评定时采用实际安全剂量，即化学品引起致癌率有 99%的把握低于 10^{-6}的剂量水平。

9 对化学品毒性鉴定机构的要求

从事化学品毒性鉴定的机构应符合《化学品毒性鉴定管理规范》中“化学品毒性鉴定实验室条件及工作准则（GLP）”的各项要求，并根据获得资质的等级从事相应项目的化学品毒性鉴定工作。

10 对实验动物及动物实验室的要求

10.1　对实验动物的要求

10.1.1　实验动物的基本选择原则

10.1.1.1　必须使用具有合格证的实验动物（尚未实行等级管理的动物种属除外）。

10.1.1.2　应尽量选用各项试验的首选动物，如选择其他种属应说明原因并确定该种属对所检测的毒性作用敏感。

10.1.2　动物试验的一般要求（某些试验对实验动物有特殊要求，则以试验方法中所列的要求为准）：

10.1.2.1　用于同一项试验的同性别动物，在进行试验前个体之间的体重相差最多不超过20%。

10.1.2.2　雌性动物一般应为未交配过的。

10.1.2.3　实验动物在实验环境中需适应至少3～5天后才能开始染毒。

10.1.2.4　在同一次试验中需多次进行经口染毒时，至少每周对受试动物进行称重并根据体重调整每只动物的染毒体积。

10.1.3　动物福利要求

应尽量减少实验动物的使用量，同时为实验动物提供足够的空间，以供动物采取正常的适应姿势，并且能够有适当的移动自由；应提供足够的合格饲料和饮水；在试验过程中应尽量减轻动物的痛苦，不得虐待动物。

10.2　进行各项动物试验的动物实验室应符合国家法律法规的有关规定并获得主管部门颁发的合格证。

10.3　用于动物试验的饲料、饮水、垫料、笼具等应符合国家法律法规的有关规定（饲料应具有主管部门颁发的合格证）。

10.4 实验动物管理及从事动物试验的人员，必须经培训、考核，持证上岗。

11 鉴定报告内容

11.1 受试样品名称、理化性状、配制方法、所用浓度、经口染毒需注明染毒体积。

11.2 体内试验需注明：实验动物的种属、品系和来源（注明合格证号和动物级别）、性别、体重范围(周龄)、单笼喂养还是群饲；实验动物饲养环境，包括饲料来源（如非标准饲料，应注明饲料的配方）、室温、相对湿度，动物实验室和饲料的合格证号；剂量设计和动物分组方法，每组所用动物性别、数量及初始体重范围。

11.3 体外试验需注明：使用的菌株或细胞种类、使用的培养基、培养浓度、培养温度、培养时间、代谢活化系统；剂量水平、对照组设置、阳性物种类和剂量。

11.4 主要操作步骤（如为吸入染毒应注明染毒设备中的气流速度等参数）。

11.5 各项检测指标的测定方法及主要检测仪器的名称和型号。

11.6 检测结果数据统计学处理方法以及各项参数的计算方法。

11.7 体内试验需描述染毒后动物中毒表现及出现时间和恢复情况、死亡时间、大体解剖和尸检所见，进行病理组织学检查的需描述观察结果。

11.8 列表报告各项指标测定结果（一般以 $\overline{X} \pm SD$ 的形式表达），并列出经计算所得的毒理学参数。

11.9 结论。

卫生部关于加强罂粟籽食品监督管理工作的通知

卫监督发［2005］349号

各省、自治区、直辖市卫生厅局、工商局、直属检验检疫局、质监局、食品药品监管局（药品监管局），甘肃省农垦事业管理办公室：

罂粟籽是麻醉药品原植物种籽，我国对其实行严格管制。近一时期，部分经销商为推销罂粟籽及用罂粟籽生产的罂粟籽珍、罂粟籽酱等调味品，错误宣传罂粟籽的保健和治疗疾病作用，严重误导消费者，群众反映强烈。为加强和规范罂粟籽食品的监督管理，保护人民身体健康，根据《食品卫生法》和有关法律、法规规定，现就有关事项通知如下：

一、罂粟籽仅允许用于榨取食用油脂，不得在市场上销售或用于加工其他调味品。甘肃省农垦集团有限公司是国家指定的唯一的允许利用罂粟籽榨取食用油脂的生产企业，其生产的罂粟籽不得在市场上销售。

二、罂粟籽油脂纳入国家新资源食品进行管理，上市前应按规定检验合格后方可经销。罂粟籽油脂的包装和宣传应该符合国家有关法律、法规。

三、严禁任何单位和个人进口罂粟籽和罂粟籽调味品。

四、各级卫生、农业、工商、质检、食品药品监

管等部门要严格按照职能分工，加强罂粟籽油脂的监督管理工作。对市场流通的罂粟籽及其调味品依法予以收缴并销毁。

五、本通知自发布之日起实施，以往发布的有关规定与本通知不符的，按照本通知执行。

中华人民共和国卫生部
中华人民共和国农业部
中华人民共和国质量监督检验检疫总局
国家工商行政管理总局
国家食品药品监督管理局
二〇〇五年八月二十九日

卫生部关于开展严厉打击“号贩子”、“医托”专项执法行动的通知

卫监督发［2005］386号

各省、自治区、直辖市卫生厅局、公安厅局、工商局、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生局、公安局、工商局、中医药管理局：

2005年9月23日晚，中央电视台《焦点访谈》栏目以《医院门口的“牛皮癣”》为题报道了“号贩子”、“医托”在北京协和医院活动猖獗，严重扰乱医疗秩序的问题。为此国务院领导指示有关部门要依法严厉打击谋财坑害病人的不法分子，并予以曝光。《焦点访

谈》报道的问题在其他地方尤其是医疗资源相对集中的大城市也不同程度地存在，严重破坏了医疗服务秩序，不仅使病人蒙受经济损失，还延误了疾病的诊治，严重损害患者的身体健康和生命安全。

为落实国务院领导的指示精神，进一步整顿规范医疗服务市场秩序，维护人民群众的健康权益，卫生部、公安部、国家工商总局、国家中医药管理局决定在全国范围内组织开展严厉打击“号贩子”、“医托”专项执法行动，作为推进和深化整顿规范市场经济秩序、打击商业欺诈、打击非法行医专项行动和医院管理年活动的一项具体措施。现将有关要求通知如下：

一、各地卫生、公安、工商、中医药管理部门要高度重视，密切配合，在当地党委、政府的领导下，采取有效措施，尽快部署开展严厉打击“号贩子”、“医托”专项执法行动。要从维护社会稳定，促进构建和谐社会的高度出发，充分体现保持共产党员先进性教育活动取得的成果，本着对人民高度负责的态度，切实加强对打击“号贩子”、“医托”专项执法行动的领导。各地、各部门要将严厉打击“号贩子”、“医托”专项执法行动作为近期内的一项重要工作，结合当地实际制定具体措施，将专项执法行动与整顿规范市场经济秩序工作结合起来，与打击商业欺诈、打击非法行医专项行动和医院管理年活动结合起来，依法严厉打击“号贩子”、“医托”，进一步整顿和规范医疗服务市场秩序。

二、本次专项执法行动由卫生、公安、工商、中医药管理部门共同部署，以形成工作合力，加大执法

力度。各地要按照职责分工，逐级落实责任。要加强部门间协调配合和信息沟通，做好案件移送工作，依法严惩违法犯罪行为和不法分子，决不手软，切实将专项执法行动抓好、抓出实效。

三、各级公安机关要大力整治医疗机构周边的治安秩序，指导医疗机构保卫部门加强内部管理，维护好医疗秩序。对倒卖医疗机构挂号凭证、充当“医托”行骗和其他扰乱医疗机构正常医疗秩序的行为，要依法予以查处；构成犯罪的，依法追究刑事责任。对“号贩子”、“医托”活动频繁的医疗机构，公安机关可根据需要设置警务工作室，依法打击处理扰乱医疗秩序的违法犯罪活动。

四、各级卫生、中医药管理部门要加大对医疗机构的监管和打击非法行医工作力度。对存在违法违规行为的医疗机构或个人，要依据《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》等法律法规依法予以处罚，并公开通报。对有关责任人员，要依纪依法严肃追究责任。要按照医院管理年活动的有关要求，指导医院尤其是三级医院合理配备医疗技术力量，安排好专家门诊，进一步规范和简化就医流程，增加门诊服务窗口，采取有效措施方便病人就医。

五、各级工商行政管理部门要加强对从事医疗咨询服务机构的监督管理，依法严肃查处“号贩子”、“医托”等违法经营行为。

六、各级卫生、中医药管理部门、公安机关要指导医院尤其是三级医院加强院内保卫力量的配备，积极采取各项措施防范“号贩子”、“医托”的诈骗活动，

要在医疗机构醒目位置放置警示牌、粘贴防范标语、进行广播宣传，不断提醒患者谨防“号贩子”、“医托”的行骗行为。有条件的可通过门诊大厅电子显示屏滚动宣传。

七、各地要积极主动与宣传部门联系，切实加大打击“号贩子”、“医托”的舆论宣传力度。对无证行医、违法违规从事诊疗活动的医疗机构、对“号贩子”、“医托”等违法分子要建立处罚记录并及时互通信息。对典型案例要在大众媒体上曝光，揭露骗术骗局，教育群众加强自我防范，谨防上当受骗。

八、“号贩子”、“医托”问题由来已久，治理难度大，工作任务艰巨，是一项长期的工作。各地要积极探索建立长效机制，立足从源头上加以治理。要建立工作机制，形成制度，今后每年都要不定期地开展联合打击行动，进一步加大日常执法力度，使“号贩子”、“医托”无可趁之机、无立足之地。

请各地于2005年12月底前将本部门工作情况分别上报主管部（局）。

中华人民共和国卫生部
中华人民共和国公安部
国家工商行政管理总局
国家中医药管理局
二〇〇五年十月五日

卫生部关于进一步加强职业病报告工作的通知

卫监督发［2005］399号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，中国疾病预防控制中心：

为了贯彻、落实《中华人民共和国职业病防治法》以及2005年3月16日召开的全国职业病防治电视电话会议精神，进一步健全、完善职业病报告系统，现就职业病报告工作提出以下要求：

一、各级卫生行政部门负责本行政区域内的职业病报告统计管理工作，并指定同级的职业病防治机构或疾病预防控制机构具体承办常规职业病报告统计工作。各级卫生行政部门对职业病报告统计工作要明确职责，加强日常监督，并提供开展工作所必需的经费和设备。

二、有职业病防治机构的地区，职业病诊断机构将诊断的职业病向职业病防治机构报告；没有职业病防治机构的地区，职业病诊断机构将诊断的职业病向疾病预防控制机构报告。职业病防治机构或疾病预防控制机构汇总后报送同级卫生行政部门，并同时报上一级职业病防治机构或疾病预防控制机构；省级职业病防治机构或疾病预防控制机构在汇总报送省级卫生行政部门的同时报中国疾病预防控制中心。

三、中国疾病预防控制中心负责制定全国职业病报告统计工作实施方案，负责对全国职业病报告统计工作进行业务指导、技术培训、质量控制和督导，负责职业病报告汇总、分析。

四、各级卫生监督机构要加强对职业病诊断机构和职业健康监护机构职业病报告工作的监督检查，对违法行为要依法予以查处。

五、建立职业病防治信息资源共享制度。各级卫生行政部门要对职业病防治机构、疾病预防控制机构和卫生监督机构的工作进行有效协调，建立信息资源共享制度，定期交换职业病防治有关方面的信息，为政府职业病防治决策服务。

六、职业病危害事故报告按照《突发公共卫生事件应急条例》、《职业病危害事故调查处理办法》、《放射事故管理规定》和《突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理办法》等有关规定进行报告。

中华人民共和国卫生部

二〇〇五年十月十日

卫生部关于打击非法行医专项行动责任追究的意见

卫监督发［2005］413号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

经全国打击非法行医专项行动领导小组研究决定，为认真贯彻落实《国务院办公厅关于开展打击商业欺诈专项行动的通知》（国办发［2005］21号）精神和卫生部等七部委印发的《打击非法行医专项行动方案》要求，加大打击非法行医工作力度，按照依法行政、守法执业，执法必严、失职必究的原则，建立权责明确、行为规范、监督有力的医疗服务市场监管长效机制，切实保障人民群众的健康权益和生命安全，依据国家有关法律、行政法规及相关规定，现就在打击非法行医专项行动中严肃追究有关人员行政过错责任提出如下意见。

一、追究原则

（一）坚持依法依纪、实事求是、客观公正，准确认定错误性质、责任大小，区别不同情况进行处理。做到惩处与责任相适应，教育与惩处相结合。

（二）坚持分清集体责任和个人责任，直接责任、主要领导责任和重要领导责任，按照干部人事管理权限和干部任免处理权限进行处理。不得以集体责任代替个人责任。

二、追究对象及行为

对各级卫生行政部门、卫生监督机构及其工作人员，政府举办的医疗机构及其由国家机关任命的工作人员不履行或不正确履行法定职责，给人民群众的健康权益和生命安全造成隐患和损失的行为，应查明责任，予以追究。

（一）医疗机构负责人对医疗机构规范执业负有领导责任，其主要负责人是第一责任人。对有下列行为之一的，在依法对医疗机构作出行政处罚的同时，还

应当对政府举办的医疗机构及其相关人员追究责任：

1．违反《医疗机构管理条例》等法律法规，超出《医疗机构执业许可证》核准登记范围开展执业活动的；

2．聘用非卫生技术人员开展诊疗活动的；

3．出卖、转让、出借《医疗机构执业许可证》的；

4．非法开展胎儿性别鉴定或选择性别终止妊娠手术的；

5．发布虚假医疗广告信息的；

6．违反国家打击非法行医专项行动有关要求，有令不行，有禁不止的；

7．其它应当追究责任的行为。

（二）各级卫生行政部门、卫生监督机构对医疗机构负有监管责任。各级卫生行政部门、卫生监督机构及其工作人员在医疗机构日常监管工作中有下列行为之一的，应当追究责任：

1．不认真按照有关要求开展医疗机构日常监管工作，失职、渎职或有其它不作为行为的；

2．对医疗机构执业或医师执业等事项的行政许可不认真履行职责、滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的；

3．对有确切线索的群众投诉举报压案不查、瞒案不报或受理后不认真进行查办的；

4．对涉嫌违反党纪政纪规定的案件，不按规定移送纪检监察机关的；

5．对涉嫌犯罪的案件，不依法移送司法机关的；

6．有其它违法违纪行为的。

三、有下列行为之一的，应当从重处理

（一）在打击非法行医专项行动中自查自纠不认真，没有及时发现问题或有问题不及时进行处理上报，经上级部门督查发现的；

（二）对上级卫生行政部门转办的投诉件以及辖区外要求协查、协办的案件拒不办理、故意拖延、影响查处的；

（三）12个月内经两次以上责令改正而拒不改正其违法违纪行为的；

（四）包庇、袒护问题，干扰对其责任进行调查、处理的；

（五）在调查、处理期间仍违反规定，弄虚作假的；

（六）对控告、揭发、检举其过错行为的知情人进行打击报复的。

四、有下列情节之一的，可以从轻、减轻或免于责任追究

（一）对已出现的问题能及时正确认识，并采取有效措施整改，积极挽回损失或制止危害结果扩大的；

（二）通过自查自纠发现、及时整改、尚未造成损失的；

（三）主动交代本人违法违纪行为及揭发他人违法违纪行为的。

五、追究形式

对单位责任追究以通报批评的方式进行；对个人责任追究按照组织处理、纪律处分、追究刑事责任进行：

（一）组织处理的形式为：

1. 通报批评；

2．诫勉谈话；

3．调离原工作岗位；

4．取消两年内晋升职称、职务资格；

5．责令辞职、降职、免职等。

（二）纪律处分依据党纪、政纪有关规定进行。

（三）刑事责任依法追究。

六、追究工作程序

在打击非法行医专项行动中，凡发现卫生行政部门、卫生监督机构以及医疗机构存在有本意见第二条所列行为的，在依法对机构进行行政立案调查处理的同时，应建立追究行政过错责任的移送、追究相关联系制度，及时将相关材料移送相关部门追究相关人员责任。

（一）直接管理的机构或人员涉嫌违规违纪的，由人事部门或纪检监察部门按相关程序进行调查处理；涉嫌违法的，移送司法机关依法处理。

（二）对其他违规违纪违法责任人员，卫生行政部门应及时向有处理权的有关单位提出处理建议书，并移送相关证据资料；建议有关单位及时进行调查核实，并依纪依法做出处理。

（三）对责任追究的各种处理决定、记录等存入个人人事档案。处理决定报上级卫生行政部门的人事和纪检监察部门备案。

七、工作要求

（一）转变观念，提高认识。在打击非法行医专项行动中实行行政过错责任追究工作，是推进依法行政、建设法治政府的需要，是贯彻落实国务院关于开展打击商业欺诈专项行动的具体要求，是保证打击非法行

医工作目标得以实现的重要举措。各级卫生行政部门一定要从全面推进打击非法行医专项行动工作，切实维护人民群众健康权益，巩固医疗服务市场良好秩序的高度认识开展此项工作的必要性和紧迫性，牢固树立责权一致、权为民用的思想观念，认真落实责任追究工作。

（二）加强组织领导，稳妥推进。各级卫生行政部门要按照本意见的要求，认真做好责任追究工作。要建立一把手负总责，分管领导具体抓，监督部门、人事部门、纪检监察部门密切配合，层层抓落实的工作机制。开展责任追究既要态度坚决，又要慎重稳妥，做到宽严有度，保证责任追究工作有效推进。

（三）加强沟通，争取支持。各级卫生行政部门要加强与政府及有关部门的协调和沟通，及时向当地政府领导汇报，争取当地政府的支持和重视。要加强与纪检监察机关、司法机关的衔接，保证追究的时效性。

（四）加强监督检查，确保工作落到实处。上级卫生行政部门要加强对下级卫生行政部门工作的监督指导，对应当追究责任的要及时向下级卫生行政部门提出追究建议，对下级卫生行政部门不按要求实行责任追究或对上级卫生行政部门的追究建议不予采纳又不书面说明理由的，可依法依纪向监察机关提出对下级卫生行政部门有关领导进行责任追究的建议，并抄送当地人民政府。

中华人民共和国卫生部

二〇〇五年十月二十五日

卫生部关于立即查处违法添加药物的“圣威赘消美减肥胶囊”等32种食品的紧急通知

卫监督发［2005］489号

各省、自治区、直辖市卫生厅局、新疆生产建设兵团卫生局，卫生部卫生监督中心：

根据2005年食品专项整治工作安排，我部组织部卫生监督中心和有关省份对减肥类食品添加化学药品情况进行专项监督检查，发现标示为西安圣威制药有限公司等单位生产的“圣威赘消美减肥胶囊”等32种产品含有西布曲明、芬氟拉明等禁止加入食品的化学药物（具体名单见附件）。以上产品对消费者身体健康构成严重危害，违反《食品卫生法》和《保健食品管理办法》的规定。为保障消费者身体健康，根据《食品卫生法》有关规定，现紧急通知如下：

一、上述生产企业所在地的省级卫生行政部门要立即组织对这些生产企业进行监督检查，依法对这些单位违法生产经营行为予以严肃查处，责令其公告收回所有违法食品，在调查取证后吊销其相关卫生许可证明。同时，要核查其生产情况和产品流向，及时向各相关省份卫生行政部门通报查处结果。对涉嫌触犯刑法的，要依法及时向公安部门移送。

二、各地卫生行政部门要立即通知本辖区内食品经营单位停止销售这些产品，责令其公告收回已售出产品。对不按要求收回和仍在违法经营这些产品的行为，要依法予以行政处罚，情节严重的，吊销相应卫生许可证明。

三、各地卫生行政部门要加强对保健食品生产经营活动的卫生许可和监督检查工作，依法查处违法生产经营行为，并及时向社会通报。请将上述产品的查处进展情况于2006年1月25日前函报我部监督司。

联系人：张旭东、房军

联系电话：68792594，68792407　传真：68792408

附件：添加化学药物的减肥类食品名单

中华人民共和国卫生部

二〇〇五年十二月十二日

抄送：国家食品药品监督管理局，北京市药监局、上海市、广东省食品药品监督管理局，有关新闻单位

附件：

添加化学药物的减肥类食品名单

序号	标示的产品名称	商标	规格	生产日期/批号	标示的生产(进口代理)单位	标示的批准文号	检出的药物
1.	圣威赘消美减肥胶囊		0.4g×8粒×2板	20050518	西安圣威制药有限公司	卫食健字(2002)第0055号	西布曲明
2.	塑尔美澳淇螺旋藻减肥胶囊		0.3g/粒×10粒/板×2盒	20040106	陕西西安坤鹏药业科技有限公司	卫食健字(1999)第0347号	西布曲明
3.	曲姿秀减肥胶囊		0.4g×10粒/板	20050113/20050112	陕西中医研究院医药科技有限公司	卫食健字(2001)第0208号	西布曲明
4.	杨柳青减肥胶囊	杨柳青	0.35g/粒×10粒×3板×2盒	20050408	陕西百年医药科技有限责任公司	国食健字G20040530	西布曲明
5.	妙姿牌减肥胶囊		0.35g×10粒×3板×3小盒/盒	20050408	黑龙江百年科工贸易发展有限公司、陕西百年医药科技有限责任公司	国食健字G20040410	西布曲明
6.	轻松牌减肥胶囊		300mg/粒×10/板×2板/盒	040328/0403020501	西安创新生物工程有限责任公司	卫食健字(2001)第0424号	西布曲明

续表

序号	标示的产品名称	商标	规格	生产日期/批号	标示的生产(进口代理)单位	标示的批准文号	检出的药物
7.	俏妹减肥胶囊		300mg×60粒	040420	陕西世瑞医药科技有限公司	卫食健字(2003)第0129号	西布曲明
8.	金盛牌辣妹2008果醋减肥胶囊		0.3g×12粒×2小盒/盒	20050105 20050119	陕西阳光生物药业有限责任公司	国食健字G20030119	西布曲明
9.	沙淇螺旋藻减肥胶囊	沙淇	350mg×8粒/盒	2004年3月8日	西安鹏熙科技有限公司	卫食健字(2000)第0347号	西布曲明
10.	好身材软胶囊	华威	700mg×10粒/瓶	050312	西安华威生物科技有限责任公司	无	西布曲明
11.	72变减肥塑体胶囊+排毒养颜茶(套盒)	72变	0.3g×10粒/板×2小盒(胶囊)、2.5g×5袋(茶)	20050218	陕西光大国际生物科技有限公司(总代理)	卫进食健字(1999)第025号	西布曲明
12.	靓丽减肥胶囊		300mg×12粒×2板	2004年09月20日/040902	北京思路雅科技发展有限公司	国食健字G20040059	西布曲明
13.	百丽减肥胶囊	百丽	0.3g/粒×12粒/板×2板	20050317 050315	北京思路雅科技发展有限公司	国食健字G20040059	西布曲明
14.	雪蓝奇减肥胶囊	苗条一生	0.3g/粒×60粒	050128/ 050125	北京华丰制药有限公司	卫食健字(2000)第0403号	西布曲明
15.	美轻松减肥计划减肥片精装套盒	美轻松	1.0g/粒×6粒/板×4板/盒	040324	北京美轻松生物技术有限公司	卫食健字(2002)第0598号	西布曲明

续表

序号	标示的产品名称	商标	规格	生产日期/批号	标示的生产(进口代理)单位	标示的批准文号	检出的药物
16.	黄金身段红七子牌减肥姿身胶囊	红七子	0.4g/粒×12粒/板×2小盒	20050228/20050201	宁波天益保健品有限公司	国食健字G20040093	西布曲明
17.	减肥姿身胶囊	红七子	0.4g/粒×10粒/板	20050218/20050220	宁波天益保健品有限公司	国食健字G20040093	西布曲明
18.	苗条乐(草本胶囊)		30粒/盒×2	20041001	台州德生堂生物制品有限公司	无	西布曲明
19.	纤纤乐草本胶囊		20粒/盒×2盒	20050502	台州德生堂生物制品有限公司	无	西布曲明
20.	瘦宝草本胶囊	瘦宝	10粒/板×2	20050508	台州德生堂生物制品有限公司	无	西布曲明
21.	百草堂		0.3克/粒×10粒/板×2板	2005年01月16日	山西美生实业有限公司	卫食健字(1997)第053号	西布曲明
22.	顺康都市丽人怡美减肥胶囊		0.3克×12粒	20050120/20050118	山西鸿康保健品有限公司	国食健字G20040748	西布曲明
23.	天天瘦减肥胶囊	天天瘦	0.3g×20粒	2004.04.01/20040401	临汾康平生物科技有限责任公司(山西)	卫食健字(1999)第0365号	西布曲明
24.	瘦身の语	瘦身の语	80粒/盒	保质期至20070216	深圳大田迪宝保健品有限公司(进口商)	卫食健进字(2000)第003号	西布曲明 芬氟拉明
25.	数字减肥胶囊	魔丽	0.3g/粒×10粒/板	20050303	贵州济美保健有限公司	卫食健字(2002)第0194号	西布曲明

续表

序号	标示的产品名称	商标	规格	生产日期/批号	标示的生产(进口代理)单位	标示的批准文号	检出的药物
26.	塑丽婷排毒减肥胶囊		0.3g/粒×10粒/板×2板×2盒	20040303/20040302	威海百奥药业有限公司	卫食健字(2001)第0143号	西布曲明
27.	花旗·由美减肥胶囊	花旗·由美	460mg/粒×12粒/盒	20050310/050301	武汉双龙药业有限公司、上海三港医药生物科技有限公司	国食健字G20050064	西布曲明 士的宁
28.	琪美减肥		470mg/粒	20050118/050116	新东科药业有限公司(湖北武汉)	国食健字G20041356	西布曲明
29.	无限秀何贞灵胶囊	富团	0.3g×8粒×4板/盒	20050125	甘肃富团保健食品开发有限公司	卫食健字(2003)第0153号	西布曲明
30.	丽尔纤姿α-亚麻酸清脂软胶囊	丽尔纤姿	500mg/粒×10粒/板/盒	2005020/050205	甘肃阿尔康生物工程有限公司	卫食健字(2002)第0455号	西布曲明
31.	果醋瘦胶囊、果醋瘦螺旋藻减肥胶囊	圣灵	0.3g/粒×12粒/板/盒	20050303 050301	福建圣灵保健品技术开发联合有限公司	卫食健字(2000)第0347号	西布曲明
32.	魅美减肥胶囊	魅美	450mg×10/盒	2004/02/08	紫金乐哈哈保健食品有限公司(广东)	卫食健字(1999)第189号	西布曲明

卫生部关于印发《食品卫生许可证管理办法》的通知

卫监督发［2005］498号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，卫生部卫生监督中心：

为贯彻落实《国务院关于进一步加强食品安全工作的决定》和《中编办关于进一步明确食品安全监管部门职责分工有关问题的通知》精神，进一步规范食品卫生许可证的管理，保障卫生行政部门有效实施食品卫生监督管理，维护正常的食品生产经营秩序，保护消费者健康，我部制定了《食品卫生许可证管理办法》。现印发给你们，请遵照执行。

中华人民共和国卫生部

二〇〇五年十二月二十五日

食品卫生许可证管理办法

第一章　总　　则

第一条　为规范食品卫生许可证的申请与发放，保障卫生行政部门有效实施食品卫生监督管理，维护正常的食品生产经营秩序，保护消费者健康，根据

《中华人民共和国食品卫生法》（以下简称《食品卫生法》）、《中华人民共和国行政许可法》等有关法律法规的规定，制定本办法。

第二条 任何单位和个人从事食品生产经营活动，应当向卫生行政部门申报，并按照规定办理卫生许可证申请手续；经卫生行政部门审查批准后方可从事食品生产经营活动，并承担食品生产经营的食品卫生责任。

第三条 地方人民政府卫生行政部门遵守本办法，对食品生产经营者发放卫生许可证。

第四条 食品添加剂、保健食品和新资源食品生产企业生产活动的卫生许可，由省级卫生行政部门发放卫生许可证。

其他食品生产经营者生产经营活动的卫生许可证由省级、设区的市级、县级卫生行政部门根据《关于卫生监督体系建设的若干规定》确定的职责范围发放。

地方性法规或省级人民政府规章对发放卫生许可证的卫生行政部门级别做出明确规定的，依照其规定。

第五条 卫生行政部门发放卫生许可证，必须严格按照法律、法规和规章规定的权限、范围、条件与程序，遵循公开、公平、公正、便民原则。

第六条 地方人民政府卫生行政部门应当建立卫生许可证信息管理制度，定期公告取得或者注销卫生许可证的食品生产经营者名录。

第七条 地方人民政府卫生行政部门应当建立健全发放卫生许可证的监督制度，加强对卫生行政部门内部发放卫生许可证的监督检查。

第八条 各级卫生行政部门不得采取备案、登记、

注册等方式重复或者变相重复设置食品卫生许可。

第九条 任何单位和个人对卫生许可证发放和管理过程中的违法行为有权进行举报，卫生行政部门应当及时核实、处理。

第十条 卫生行政部门实施食品卫生许可所需经费，应当列入本行政机关预算。按照规定可以收费的，应当按照公布的法定项目和收费标准收取，所收缴的费用全部上缴国库。

第二章 卫生许可证申请

第十一条 任何从事食品生产经营活动的单位和个人申请卫生许可证的，应当符合相应的食品卫生法律、法规、规章、标准和规范的要求，具有与其食品生产经营活动相适应的条件。

第十二条 申请从事食品生产加工的，必须具备以下条件：

（一）具有卫生管理制度、组织和经过专业培训的专兼职食品卫生管理人员；

（二）具有与食品生产加工相适应的、符合卫生要求的厂房、设施、设备和环境；

（三）具有在工艺流程和生产加工过程中控制污染的条件和措施；

（四）具有符合卫生要求的生产用原、辅材料、工具、容器及包装物料；

（五）具有能对食品进行检测的机构、人员以及必要的仪器设备；

（六）从业人员经过上岗前培训、健康检查合格；

（七）省级卫生行政部门规定的其他条件。

第十三条 申请从事食品经营的，必须具备以下条件：

（一）具有卫生管理制度、组织和经过专业培训的专兼职食品卫生管理人员；

（二）具有与食品经营相适应的、符合卫生要求的营业场所、设施、设备和环境；

（三）具有在食品贮藏、运输和销售过程中控制污染的条件和措施；

（四）从业人员经过上岗前培训、健康检查合格；

（五）省级卫生行政部门规定的其他条件。

第十四条 申请从事餐饮业和食堂经营的，必须具备以下条件：

（一）具有卫生管理制度、组织和经过专业培训的专兼职食品卫生管理人员；

（二）具有符合卫生条件和要求的加工经营场所、清洗、消毒等卫生设施、设备；

（三）具有在食品采购、贮存、加工制作过程中控制污染的条件和措施；

（四）从业人员经过上岗前培训、健康检查合格；

（五）省级卫生行政部门规定的其他条件。

第十五条 申请卫生许可证所提交的材料，应当真实、完整，具体要求由省级卫生行政部门统一规定。

第三章 卫生许可证发放审查

第十六条 卫生行政部门对食品生产经营者提出的卫生许可证申请，应当在规定的期限内，按照法定的权限、范围、条件与程序，对其必须具备的生产经营条件进行量化评分和审查。必要时，可以要求其提

供卫生检验检测报告。

第十七条 卫生行政部门对卫生许可证申请的审查应当包括对申请材料的书面审查和现场实地审查。

省级卫生行政部门受理的卫生许可证申请，可以委托设区的市级卫生行政部门进行现场实地审查。

第十八条 卫生行政部门对食品生产加工者申请卫生许可证的审查内容包括：

（一）卫生管理制度、组织和经过专业培训的专兼职食品卫生管理人员设置情况；

（二）厂房、选址、布局设计、环境卫生状况及设施设备设置运行情况；

（三）工艺流程和生产过程中的污染控制措施；

（四）生产用原、辅材料、工具、容器及包装物料卫生状况；

（五）产品检验设施与能力；

（六）从业人员健康检查情况；

（七）省级卫生行政部门规定的其他内容。

第十九条 卫生行政部门对食品经营者申请卫生许可证的审查内容包括：

（一）卫生管理制度、组织和经过专业培训的专兼职食品卫生管理人员设置情况；

（二）贮存、运输和营业场所选址、面积、布局、环境卫生状况及供水、防尘防鼠防虫害、专间等设施设备设置运行情况；

（三）食品采购、贮藏、运输和销售过程中污染控制措施；

（四）从业人员健康检查情况；

（五）省级卫生行政部门规定的其他内容。

第二十条 卫生行政部门对餐饮业、食堂经营者申请卫生许可证的审查内容：

（一）卫生管理制度、组织和经过专业培训的专兼职食品卫生管理人员设置情况；

（二）食品加工经营场所的选址、环境、建筑结构、布局、分隔、面积等情况；

（三）厕所、加工制作专间、更衣室、库房、供水、通风、采光、防尘防鼠防虫害、废弃物存放、清洗、消毒、餐用具等卫生设施和设备设置情况；

（四）食品采购、贮存、加工制作及供餐等操作过程中的污染控制措施；

（五）从业人员健康检查情况；

（六）省级卫生行政部门规定的其他内容。

第二十一条 申请卫生许可证的食品生产经营者，其实施食品卫生监督量化分级管理制度评分应达到总分60%以上。

第二十二条 卫生行政部门对符合发放条件的食品生产经营者颁发食品卫生许可证。不予发证的，应当书面说明理由，并告知申请人依法享有的申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第二十三条 卫生行政部门对未达到卫生许可证发放条件的食品生产经营者，应当提出整改意见；对学校食堂、建筑工地食堂的整改意见，还应当及时通报教育、建设主管部门，提请有关主管部门督促整改。

学校食堂、建筑工地食堂经限期整改仍达不到卫生许可证发放条件的，经教育、建设主管部门同意，可以适当延长整改期限，达到发放条件的方可发放卫生许可证。

第二十四条 食品生产经营者因违反食品卫生法规，被处以吊销卫生许可证的，其法定代表人或者主要负责人三年内不得申请卫生许可证，卫生行政部门不予受理。

第四章 卫生许可证的管理

第二十五条 卫生许可证应当载明：单位名称、地址、许可范围、法定代表人或者业主、许可证编号、有效期限、发证机关（加盖公章）及发证日期等内容。

实施食品卫生监督量化分级管理制度并确定食品卫生信誉度等级的，应当在卫生许可证上加贴食品卫生等级标志。

第二十六条 卫生许可证载明的单位名称应当与工商部门核准的名称一致；单位注册地地址与生产地地址不同的，填写地址时应当分别标明。

第二十七条 卫生许可证由卫生部统一规定式样。

卫生许可证有效期为四年，临时从事食品生产经营活动的单位和个人的卫生许可证的有效期不超过半年。

第二十八条 卫生许可证编号格式为：（省、自治区、直辖市简称）卫食证字［发证年份］第 XXXXXX－YYYYYY 号（XXXXXX 指行政区域代码，YYYYYY 指本行政区域发证顺序编号）。

第二十九条 同一食品生产经营者在两个以上（含两个）地点从事食品生产经营活动的，应当分别申领卫生许可证。

第三十条 食品生产经营者改变生产经营地址的，应当重新申请并办理卫生许可证。

食品生产经营者变更卫生许可证其他内容的，应当按照省级卫生行政部门的有关规定办理相应的变更手续。

对生产工艺、主要设备改变或者原生产经营场所进行扩建或者改建的，卫生行政部门在予以变更前应当进行现场实地审查。

第三十一条 食品生产经营者需要延续卫生许可证的，应当在卫生许可证有效期届满前60日内向原发证机关提出申请。

同意延续卫生许可证的，原编号不变，有效期为四年。

逾期提出延续申请的，按新申请卫生许可证办理。

第三十二条 食品生产经营者遗失卫生许可证的，应当于遗失后60日内向卫生行政部门申请补办。

第三十三条 食品生产经营者在卫生许可证有效期内，停止食品生产经营活动一年以上的，卫生许可证自动失效并由原发证机关注销。

第三十四条 委托生产加工食品的，受委托方应当符合下列条件：

（一）取得卫生许可证；

（二）受委托生产加工的食品品种在其获得的许可范围内；

（三）食品卫生信誉度等级达到A级。

第三十五条 委托生产加工的食品，其产品最小销售包装、标签和说明书上应当分别标明委托方、受委托方的企业名称、生产地址和卫生许可证号。

第三十六条 食品生产经营者取得卫生许可证后，应当妥善保管，不得转让、涂改、出借、倒卖、出租

或者以其他非法形式转让。

食品生产经营者应当在明显位置悬挂或者摆放卫生许可证，方便消费者监督。

第五章　监督检查

第三十七条　上级卫生行政部门应当加强对下级卫生行政部门发放卫生许可证的监督检查，发现下级卫生行政部门违反规定发放卫生许可证的，应当责令下级卫生行政部门限期纠正或者直接予以纠正。

第三十八条　卫生行政部门及其工作人员履行卫生许可证发放职责，应当自觉接受食品生产经营单位和个人以及社会的监督。

卫生行政部门接到举报内部工作人员违反规定发放卫生许可证的，应当及时进行核实；对情况属实的，应当立即纠正。

第三十九条　卫生行政部门及其工作人员违反本办法规定发放卫生许可证的，由上级卫生行政部门责令改正，对有关卫生行政部门可以给予限期整改、通报批评；对有关工作人员，可以给予批评教育、离岗培训、调离执法岗位、取消执法资格等处理；情节严重，造成严重后果的，依法给予行政处分；涉嫌犯罪的，移送司法机关处理。

追究有关人员行政责任时，按照下列原则：

（一）申请人不符合卫生许可证发放条件，承办人出具申请人符合卫生许可证发放条件的意见的，追究承办人行政责任；

（二）承办人认为申请人不符合卫生许可证发放条件，主管领导仍然批准发放卫生许可证的，追究主管

领导行政责任。

承办人和主管领导均有过错的，主要追究主管领导行政责任。

第四十条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当根据发放的卫生许可证，建立食品生产经营者监管档案，加强对被许可人从事食品生产经营活动的监督检查，并按照规定要求做好监督检查情况和处理结果等记录的归档工作。

第四十一条 卫生行政部门对食品生产经营者进行监督检查，应当严格遵守相关法律、法规和规章的规定；按照食品卫生监督量化分级管理的要求，实行动态管理。

第四十二条 卫生行政部门发现被许可人不符合卫生许可证发放条件时，应当责令改正；被许可人有主管部门的，应当通报其主管部门督促整改。

按照规定，对违法行为应当依法进行行政处罚的，卫生行政部门应当及时作出行政处罚。

对无证无照的食品生产经营者，卫生行政部门应当积极配合工商等行政部门予以取缔。

第四十三条 有下列情形之一的，作出发放卫生许可证决定的卫生行政部门或者其上级卫生行政部门，可以撤销卫生许可证：

（一）卫生行政部门工作人员滥用职权，玩忽职守，给不符合条件的申请人发放食品卫生许可证的；

（二）卫生行政部门工作人员超越法定职权发放食品卫生许可证的；

（三）卫生行政部门工作人员违反法定程序发放食品卫生许可证的；

（四）依法可以撤销发放食品卫生许可证决定的其他情形。

被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得食品卫生许可证的，应当予以撤销。

卫生行政部门依照本条第一款规定撤销食品卫生许可证，对食品生产经营者的合法权益造成损害的，应当依法予以赔偿。

第四十四条 有下列情形之一的，卫生行政部门应当依法注销卫生许可证：

（一）卫生许可证有效期届满未延续的；

（二）食品生产经营者依法终止的；

（三）卫生许可证依法被撤销、撤回或者卫生许可证依法被吊销的；

（四）依法应当注销卫生许可证的其他情形。

第四十五条 违反本办法，根据《食品卫生法》等有关法律法规予以处罚。

第六章 附 则

第四十六条 本办法自2006年6月1日起施行。以往发布的有关规定与本办法不一致的，以本办法为准。

卫生部关于印发《健康相关产品国家卫生监督抽检规定》的通知

卫监督发［2005］515号

各省、自治区、直辖市卫生厅局、新疆生产建设兵团卫生局，卫生部卫生监督中心：

为保障消费者身体健康，规范健康相关产品国家卫生监督抽检工作，依据《食品卫生法》、《传染病防治法》和《化妆品卫生监督条例》、《生活饮用水卫生监督管理办法》、《消毒管理办法》等法律法规规定，我们组织对《健康相关产品国家卫生监督抽检规定》进行修订，现印发给你们。请遵照执行。

中华人民共和国卫生部

二〇〇五年十二月二十七日

健康相关产品国家卫生监督抽检规定

第一章　总　　则

第一条　为保障消费者身体健康，规范健康相关产品国家卫生监督抽检工作，依据《食品卫生法》、《传染病防治法》和《化妆品卫生监督条例》、《生活饮用水卫生监督管理办法》、《消毒管理办法》等规定，

制定本规定。

第二条 本规定所称健康相关产品是指上述法律、法规规定的食品、化妆品、涉及饮用水卫生安全产品和消毒产品。

第三条 健康相关产品国家卫生监督抽检（以下称国家卫生监督抽检）是指由卫生部依法组织的对健康相关产品及其生产经营场所进行的卫生监督抽检和抽查。

第四条 国家卫生监督抽检遵循科学、公正、公平、公开的原则。

第五条 卫生部统一管理、安排国家卫生监督抽检经费，包括检验、培训、质控考核、差旅、样品传送、公告、样品保存等费用。经费应当专款专用。

第六条 国家卫生监督抽检合格的产品，自检验报告出具之日起6个月内，除特殊情况外，地方卫生行政部门不得重复抽检该企业的同一品种产品。

第七条 卫生部负责制定国家卫生监督抽检工作计划并组织实施。国家卫生监督抽检计划应当包括抽样的品种及数量、检验项目、检验依据、判定依据和标准及执行单位等内容。

第八条 省级卫生行政部门根据国家卫生监督抽检工作计划制定具体的实施方案，组织卫生监督、疾病控制和相关检验机构落实各项抽检任务。

第二章 抽检程序和要求

第九条 现场检查和采样应符合下列要求：

（一）现场检查和样品采集由两名以上卫生监督员完成，向被抽检者出示监督证件，出具相关执法文书。

（二）采集样品的种类、数量应当满足检验、留样的需要，不得超过规定的数量。采样场所应当符合抽检计划的要求。

（三）现场检查和采样方法应当符合国家有关规定。

第十条 被抽检单位应当配合卫生监督员开展样品采集和现场监督抽查工作，不得拒绝、妨碍监督抽检和抽查工作，并保证提供的样品真实、完整、无破损。

第十一条 对从经销单位采集的定型包装样品，省级卫生监督机构应当在采样后以特快专递书面告知样品上标识的生产单位或进口代理商。生产单位或进口代理商应在收到告知书之日起 10 日内予以回复。逾期未书面回复或者逾期回复的，按照对样品的真实性无异议处理。生产单位或进口代理商在上述时限内对样品的真实性提出异议的，应提供有关书面证明材料。

第十二条 卫生监督机构应当配备采样和传送工具，设置专用的留样贮存场所、设施和设备。样品应按照产品标识的保存条件进行贮存。需要封样保存的，应有防拆封措施。

第十三条 卫生监督员应当及时将样品送检，并按照规定填写样品检验通知单。检验机构接收样品人员验收样品后，应当在样品检验通知单上签字。

第十四条 卫生监督机构对不合格样品应留样至抽查结果公布后 3 个月。对抽检结果有异议的样品，应当根据具体情况延长留样期限。

第十五条 检验机构应当在接收样品前作好检验准备，自收到样品之日起 15 日内出具检验报告。特殊

情况不能如期完成的，应在接收样品时予以说明，并明确完成时间。

第十六条 样品检验应符合下列要求：

（一）检验方法应按照卫生部制定的国家卫生监督抽检计划中规定的要求和标准进行检验；

（二）检验报告的原始数据记录应规范、完整，并按有关管理要求保存；

（三）应同时使用标准物质进行质量控制；

（四）应对每个样品进行平行测定，并保证平行测定结果符合分析方法的误差要求，检验结果报告平均值；

（五）检验报告应当载明产品名称、生产单位名称、生产日期、规格、被采样单位、检验值。

第十七条 检验结果应依据国家有关法律、法规、规章、规范和标准进行判定。必要时，卫生部或省级卫生行政部门可组织专家对抽检结果进行审定。

第十八条 省级卫生行政部门应当在公布抽检的不合格产品信息前，将抽检结果告知被抽检单位。被抽检单位是经销单位的，还应将抽检结果告知该产品的生产单位或进口代理商，无法确认生产单位或进口代理商的除外。

第十九条 产品生产单位、进口代理商或经销单位对抽检结果有异议的，可以在收到抽检结果通知之日起10日内书面向承担抽检工作的省级卫生行政部门或卫生部提出复检申请并申明理由。卫生行政部门应当在收到复检申请之日起10日内作出是否予以复检的决定。

有下列情形之一的，不予复检：

（一）产品微生物指标超标的；

（二）留样超过保质期的；

（三）留样在正常储存过程中可能发生改变影响检验结果的；

（四）已进行过复检的；

（五）逾期提出复检申请的；

（六）样品的生产单位或进口代理商对其真实性提出异议，但不能提供有关证明文件的。

第二十条 省级以上卫生行政部门同意复检的，原则上应用留样样品进行复检。申请复检的单位应当在省级卫生行政部门做出同意复检决定并告知之日起3日内办理检验手续。复检费用由申请复检的单位承担。

第二十一条 复检申请人可选择原检验机构或承担此项抽检工作的其他检验机构复检，也可选择卫生部指定机构进行复检。检验机构应在15天内出具检验报告。

第三章 抽检结果的处理和公布

第二十二条 国家卫生监督抽检结果由承担抽检任务的省级以上卫生行政部门负责及时向社会公布。

第二十三条 省级卫生行政部门在公布具体的抽检结果时，应向各相关省份通报，同时按照规定上报卫生部。

第二十四条 抽检结果可以通过电视、报纸、网络等形式公布。

第二十五条 产品抽检结果公布的信息包括下列内容：

（一）产品名称；

（二）生产企业名称（如生产企业或进口代理商根据本规定第十六条对样品提出异议并有书面证明材料的，公布为“样品标示的生产企业”名称）。

（三）产品规格；

（四）产品的采样地点；

（五）产品的生产日期或批号；

（六）检验项目及判定结果；

（七）卫生部规定的其他内容。

第二十六条 生产经营场所抽查公布的信息包括以下内容：

（一）卫生许可情况；

（二）从业人员健康和培训状况；

（三）场所卫生条件；

（四）卫生部规定的其他检查内容。

第二十七条 各地卫生行政部门应对公布的国家卫生监督抽检结果涉及的违法生产经营单位依法及时进行查处，并责令生产经营单位采取下列整改措施：

（一）公告收回不合格产品；

（二）立即对企业内或在销的产品进行清理，不得继续生产销售不合格产品；

（三）其他法律法规规定的要求。

第二十八条 不合格产品的生产单位和被抽检的经营单位应当按照卫生行政部门的要求进行整改，配合卫生行政部门开展追踪检查。

第二十九条 对国家卫生监督抽检中发现不合格产品生产企业不在本省级行政区域内的，省级卫生行政部门在进行调查处理的同时，应当将有关情况通报该生产企业所在地的省级卫生行政部门，移送相关材

料，提出处理意见和建议。

相关省级卫生行政部门应当负责组织对生产企业进行调查并在30个工作日内反馈和公布查处结果。

第三十条 对在国家卫生监督抽检中发现的情节严重的违法行为，省级卫生行政部门应当于立案之日起15日内报告卫生部，并将查处结果汇总并在规定的时间内上报卫生部。

第三十一条 省级卫生行政部门应当逐步建立国家卫生监督抽检信息平台，确定信息报送人员，加强国家卫生监督抽检信息的收集、统计、整理、分析和报送等工作，并将此项工作纳入年度考核内容。

第三十二条 卫生部建立国家卫生监督抽检信息平台，对各省级卫生行政部门上报的国家监督抽检信息及时进行公布、分析和汇总。对发现的普遍性、严重性问题，必要时向全社会发布预警公告。

第四章 管理要求

第三十三条 省级卫生行政部门应对承担国家卫生监督抽检的卫生监督机构、疾病预防控制机构和相关检验机构进行指导、培训和考核，建立和落实责任制，负责监督抽检工作的督促检查和结果的审核，并对未按要求开展监督抽检工作的单位和个人进行责任追究。

第三十四条 承担健康相关产品国家卫生监督抽检任务的单位和个人不得擅自将抽检计划内容事先告知被抽检单位；国家卫生监督抽检结果尚未正式公布前，不得擅自对外泄露有关抽检情况及抽检结果。

第三十五条 检验机构在承担国家卫生监督抽检

任务期间不得接受被抽检企业同类产品的委托检验，以及可能影响检验结果公正性的考察交流、捐赠等相关活动。

第三十六条 参与健康相关产品国家卫生监督抽检工作的单位和个人应当遵守国家有关法律、法规和规章的规定，恪尽职守、廉洁自律。对违反本规定的，将视情节轻重予以通报批评直至追究其法律责任。

第五章 附 则

第三十七条 国家卫生监督抽检文书应当使用卫生部制定颁布的卫生行政执法文书。

第三十八条 各省、自治区、直辖市卫生行政部门按照本规定制定国家卫生监督抽检工作的具体工作制度。

第三十九条 省级健康相关产品监督抽检工作参照本规定执行。

第四十条 本规定由卫生部负责解释。

第四十一条 本规定自发布之日起施行。2000年8月30日卫生部发布的《健康相关产品国家卫生监督抽检规定》同时废止。

卫生部办公厅关于开展违法宣传改善性功能专项检查的通知

卫办监督发［2005］114号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团

卫生局，卫生部卫生监督中心：

近日根据媒体报道，山西省政府有关部门联合对太原市70家“性保健品店”进行了突击查处，共查处涉嫌违法宣传改善性功能的产品36种（名单见附件），其包装上标明的批准文号主要为卫食准字、特卫食字、卫食健字、食试字、卫消准字等，这些产品严重危害了青少年身心健康，给社会带来了不良影响。为保护消费者身体健康，严厉打击违法宣传改善性功能的行为，我部决定以山西查处的结果为线索，组织开展执法宣传改善性功能的专项检查。现将有关事宜通知如下：

一、“快举胶囊”等36种产品标识生产企业所在地的卫生行政部门要立即组织对其生产企业进行监督检查，对违法宣传改善性功能的情况要依法查处。

二、各地要组织开展对健康相关产品违法宣传改善性功能的专项检查。对检查中发现伪造、冒用卫生部门批文或批号的产品，要立即取缔；食品、化妆品、消毒产品等健康相关产品违法宣传为性用品，以及明示或暗示改善性功能的，一律予以取缔；触犯刑律的移送执法部门处理。

三、各地对在检查中发现的卫生许可过程中存在的审批不严、越权审批、违法审批等问题，要及时予以纠正；情节严重的，要追究有关人员的责任。

请各省将检查情况于7月11日前报我部监督司。

联系人：刘松涛　张旭东

电话：010－68792404　68792594

传真：010－68792408

电子邮件：food@moh．gov．cn

附件：山西省清查涉嫌违法宣传改善性功能的产品名单

中华人民共和国卫生部办公厅

二〇〇五年六月七日

附件：

山西省清查的涉嫌违法宣传改善性功能产品名单

	品名	批准文号	生产厂家	地址
1	快举胶囊	滇卫食准字（2001）第001号	昆明达黎工贸有限公司	昆明市近华浦路65号
2	犀利士胶囊	（2001）陕卫新食准字第0031号	陕西健阳医药保健品有限公司	陕西、西安、长安北路56号
3	夫妻动情糖	粤卫监健字2001第（0168）号	中外合资广东永泰医药性保健开发有限公司出品	广州市开发区向西路28号
4	勃大精生男根增长片	藏卫食准字（2001）第0029号	西藏拉萨市康达保健品有限公司	无
5	剑男春	藏卫食准字（2002）第019号	西藏拉萨圣之源生物技术有限公司	拉萨市解放路128号
6	藏秘软胶丸	藏卫食准字第0081号	西藏飞朋保健品制造有限公司	拉萨市民族路118号
7	诱感糖	粤卫监健字2001第（0168）号	中外合资广东永泰医药性保健开发有限公司出品	广州市开发区向西路28号
8	超级威哥王	琼卫食准字（2001）第063号	家庭保健品有限公司	中国海南省海口市沿江西五路

续表

	品名	批准文号	生产厂家	地址
9	男金威哥王	藏卫食准字（1997）第0018号	西藏安多康民保健品厂	西藏安多开发区
10	藏宝十八鞭	藏卫特食字2000第288号	西藏龙展保健品厂	西藏金珠北路187号
11	男宝西藏九鞭王	卫食健字（2003）第015号	西藏达康医药保健品有限公司	西藏拉萨金珠路付78号
12	超级雄霸	藏卫食准字（2002）第032号	西藏拉萨康达保健品有限公司	无
13	西雄藏宝	藏卫食准字（2002）第019号	西藏拉萨圣之源生物技术有限公司	拉萨市解放路128号
14	君威胶囊二代	藏卫特食字（2002）第016号	西藏苹康保健品公司	西藏自治区拉萨市林廊东路25号
15	极品狼1号	佳市食试字（2000）第118号	黑龙江省佳木斯市高新制药总厂	佳木斯永红区188号
16	魔根	藏卫特食字（2002）第107号	拉萨市西藏药研究所	拉萨市扎基路109号
17	神医性专家	藏卫特食准字（2005）第029号	西藏那曲壮威保健品有限公司	无
18	超级战神	卫食健字（1997）第145号	云南金碧生物技术工程有限公司	无
19	中华肾宝	卫食健字（2002）第0346号	云南大理新德堂保健品有限公司	无
20	藏根肾宝	青卫（特营）食准字（2000）第00813号	青海刚察藏药保健品厂	无
21	虎哥九鞭王	藏卫特食字（2001）第058号	西藏拉萨市天龙生物技术有限公司	拉萨市解放路168号
22	天然伟哥	吉卫食准字（2003）第306号	延边朝鲜族自治区釜山保健公司	延边朝鲜族自治区经济开发区科技园内

续表

	品名	批准文号	生产厂家	地址
23	延时 100	藏卫特食准字（2004）第 068 号	西藏拉萨万达保健品有限公司	拉萨市金珠路高科技工业区 8 号
24	劲行裆中	卫食准字（2001）第 0391 号	福建漳洲市德邦生物技术开发有限公司	漳州市龙文区蓝因颅和与工业小区
25	硬派	藏卫特食字（2002）第 016 号	西藏豹王生物工程制品有限公司	拉萨高新区生物制品产业园 a－06
26	黑金刚	港卫消准字（1998）第 a－028 号	德国卡尔宝技术公司	香港福寿堂总经销
27	激情似火	辽卫消证字（2003）第 0012 号 辽卫消备字（2004）第 0005 号	凌海市爽尔佳保健品有限公司	辽宁省凌海市泵站小区
28	痿亮 100	寒卫证食字（2002）第 0700250 号	宝芝堂保健食品有限公司	无
29	威歌	寒卫证食字（2003）第 0700250 号	宝芝堂保健食品有限公司生产海南宝物堂生物有限公司出品	海口市龙昆南红城源路国际大厦
30	桃战八号	藏卫特食字（2003）第 018 号	西藏天源生物工程有限公司	中国西藏喀尔达能量技术开发区 138 号
31	美国威哥王	藏卫食准字（2001）第 018 号	新苗生物技术工程有限公司	西藏拉萨市民族路 112 号
32	极品强力威哥王	黔卫监食准字（1999）第 118 号	贵州爱源堂保健品有限公司出品	贵阳市淮海中路 458 号
33	酷哥鞭王	（2001）陕卫新食准字第 0031 号	健阳医药保健品有限公司出品 陕西健阳医药保健品有限公司	陕西西安长安北路 56 号
34	雄霸天延时胶囊	藏卫特食准字（2003）第 059 号	西藏拉萨市天龙生物技术有限公司	拉萨市解放路 168 号

续表

	品名	批准文号	生产厂家	地址
35	中华伟哥		青海霸道健康品有限公司	无
36	神力胶囊	滇卫食准字（2003）第028号	云南天龙生物技术有限公司	昆明市民西路186号

卫生部办公厅关于开展违法宣传改善性功能产品专项整治情况的通报

卫办监督发［2005］207号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，卫生部卫生监督中心：

根据《关于开展违法宣传改善性功能专项检查的通知》（卫办监督发［2005］114号）（以下简称《通知》）要求，我部组织开展了违法宣传改善性功能产品专项监督检查。现将有关情况通报如下：

一、专项检查情况

本次检查包括保健品批发市场、性保健品经营店、计划生育用品店、药店、商场和超市等销售单位和消毒产品、化妆品、保健品生产企业。检查主要内容为各单位生产销售的保健品、化妆品、消毒产品是否有产品标识；是否有卫生部门的批准文号；是否伪造冒用批号、批文；产品宣传是否存在明示或暗示改善性功能的作用等。各省级卫生部门接到《通知》后立即组织开展了专项检查。据不完全统计，各地共出动监督员9万多人次，车辆近2万车次，查处违法产品近

600种，检查单位近5万户，罚款60余万元。通过专项检查，违法宣传改善性功能的情况得到一定程度遏制。本次检查具有以下几个特点：

（一）统一思想、积极部署

各地高度重视此次违法宣传专项检查，积极组织部署，及时下发了《通知》，结合各地实际情况，有计划、有步骤的开展了专项检查，除海南外其他省份都及时上报了检查情况。河北省还成立了专项检查工作领导小组，将专项检查活动作为当地2005年食品、化妆品专项整治工作会议的一项重要内容进行详细的安排部署，集中各地人力、物力对辖区进行了拉网式检查。

（二）突出重点，抓住源头

各地重点检查了《通知》中涉及的36种产品，发现其生产企业名称、地址或产品批号为伪造假冒。比如西藏和云南经核查证实，名单中涉及较多的16种西藏产和5种云南产的产品均属于假冒产品，产品卫生批号、生产企业名称、企业地址均属伪造。

（三）任务分解，效果显著

各地将检查任务逐级分解落实，对专项行动提出了要求，要求做到发现一处，查处一处。山东出动监督员4560人次，检查各类经营企业7300家，限期整改185家；新疆除查出我部公布名单中所列36种产品外，还发现了其他500余种产品；浙江此次专项检查共出动卫生监督人员2277人次，检查单位2556家，行政处罚204家，限期整改519家，查获产品近6000盒，罚款近387400元。通过此次行动，有效打击了违法经营此类产品的行为，维护了消费者的健康权益。

（四）加强宣传，增强意识

在专项检查的同时，各地通过新闻媒体进行专门宣传，扩大了社会影响，取得了良好的社会效益。如安徽省在执法检查中充分发挥新闻媒体的作用，对整个执法检查过程进行了跟踪报道；江苏在开展专项检查的同时邀请新闻单位参加，并对销售非法宣传改善性功能的违法行为予以曝光。

二、下一步工作要求

近年来，各地加大整治力度，保健品市场状况较以前有了一定程度的改善。但从本次检查中可看出，市场上违法宣传改善性功能的保健品误导消费者现象仍较严重，整体形势仍然严峻。为更好维护消费者权益，保护人民群众身体健康，各地应加强以下工作：

（一）进一步加大监管力度

各地卫生行政部门在本次检查基础上，继续开展对违法宣传改善性功能产品的经常性监管，建立有效的监管模式和长效机制，遏制违法宣传改善性功能的违法经营行为，发现伪造批号、盗用批号非法生产经营的企业和违法经营单位依法予以严肃查处。

（二）加强省际间联系

各地尽快建立省际间的信息通报和协查制度，对跨省销售的违法产品开展有效监管，不给违法分子留下可乘之机。

（三）加强与有关部门配合

目前工商、计生、药监等部门在性保健用品领域都有监管职能，卫生部门要在当地政府领导下严格遵照职责分工，加强与有关部门协调配合，共同作好此项工作。

（四）加大宣传力度。通过扩大宣传，进一步提高消费者自我识别能力，使消费者知晓健康相关产品明示或暗示改善性功能作用属违法行为，发现后可以向相关部门举报，同时不要盲目购买相关产品。

中华人民共和国卫生部办公厅

二〇〇五年九月十五日

卫生部办公厅关于印发《中国流行性感冒疫苗预防接种指导意见》的通知

卫办疾控发［2005］231号

各省、自治区、直辖市卫生厅局：

为指导各地科学、规范、有效地开展流感疫苗预防接种工作，做好流感预防控制工作，根据《传染病防治法》、《疫苗流通及预防接种管理条例》等法律、法规的有关规定，同时结合流感防治工作特点，我部组织制定了《中国流行性感冒疫苗预防接种指导意见》。现予印发，请参照执行。

中华人民共和国卫生部

二〇〇五年十月二十六日

附件：

中国流行性感冒疫苗预防接种指导意见

流行性感冒（简称流感）是由流行性感冒病毒（简称流感病毒）引起的急性呼吸道传染病，临床表现为发热、头痛、肌痛、乏力、鼻炎、咽痛和咳嗽，可有肠胃不适，早期与传染性非典型肺炎的鉴别诊断困难。流感能加重潜在的疾病（心肺疾患）或者引起继发细菌性肺炎或原发流感病毒性肺炎，老年人以及患有各种慢性病或者体质虚弱者患流感后容易出现严重并发症。

流感病毒传播迅速、流行广泛，抗原易变异，人群的特异性免疫状况不稳定。流感病毒分甲、乙、丙三型，其中甲型和乙型流感对人类威胁较大。流感流行具有一定的季节性，我国北方地区的流行一般均发生在冬季，南方四季都有病例发生，发病高峰在夏季和冬季。

接种流感疫苗是预防和控制流感的主要措施之一。在流感流行季节之前对人群进行流感疫苗预防接种，可以减少接种者感染流感的机会或者减轻流感症状。

为科学、规范、有效地开展流感疫苗预防接种，最大程度地发挥流感疫苗的作用，根据《疫苗流通与预防接种管理条例》，特制定流感疫苗预防接种指导意见，供各地在实施流感疫苗预防接种时参考。

一、接种流感疫苗的目的

1. 减少接种疫苗者感染流感和感染流感后发生并发症的机会，降低流感相关住院率、死亡率；

2. 保护老年人、幼儿、慢性病患者、体弱多病者等易感人群，避免与上述人群接触机会较多者感染流感病毒后，传播给这些人群。

二、流感疫苗的使用

（一）疫苗种类。

目前在我国使用的流感疫苗有三种：全病毒灭活疫苗、裂解疫苗和亚单位疫苗。每种疫苗均含有甲1亚型、甲3亚型和乙型3种流感灭活病毒或抗原组份。

（二）疫苗接种对象。

1. 推荐接种人群。

（1）60岁以上人群；

（2）慢性病患者及体弱多病者；

（3）医疗卫生机构工作人员，特别是一线工作人员；

（4）小学生和幼儿园儿童；

（5）养老院、老年人护理中心、托幼机构的工作人员；

（6）服务行业从业人员，特别是出租车司机，民航、铁路、公路交通的司乘人员，商业及旅游服务的从业人员等；

（7）经常出差或到国内外旅行的人员。

省级卫生行政部门可以根据本地区实际情况对重点推荐人群和推荐人群进行适当调整。

2. 慎用人群。

怀孕3个月以上的孕妇。

3．禁止接种流感疫苗的人群。

（1）对鸡蛋或疫苗中其他成分过敏者；

（2）格林巴利综合征患者；

（3）怀孕3个月以内的孕妇；

（4）急性发热性疾病患者；

（5）慢性病发作期；

（6）严重过敏体质者；

（7）12岁以下儿童不能使用全病毒灭活疫苗；

（8）医生认为不适合接种的人员。

（三）接种疫苗的时间选择。

由于接种疫苗后人体内产生的抗体水平会随着时间的延续而下降，并且每年疫苗所含毒株成分因流行优势株不同而有所变化，所以每年都需要接种当年度的流感疫苗。

在流感流行高峰前1～2个月接种流感疫苗能更有效发挥疫苗的保护作用。推荐接种时间为9至11月份。各省可根据当地流行的高峰季节及对疫情监测结果的分析预测，确定并及时公布当地的最佳接种时间。

（四）疫苗接种反应。

全病毒灭活疫苗、裂解疫苗和亚单位疫苗的成分都没有感染性，不会引起流感，但是接种疫苗后有可能发生与疫苗接种无关的偶合性呼吸道疾病。

局部反应：注射部位短暂的轻微疼痛、红肿。

全身反应：接种后可能发生低热、不适。一般只需对症处理，不会影响疫苗效果。对鸡蛋蛋白高度过敏者可发生急性超敏反应。

（五）疫苗使用注意事项。

严格按照产品使用说明书操作。

三、预防接种的实施

（一）流感疫苗的预防接种应严格按照《疫苗流通和预防接种管理条例》的有关规定和要求管理。

（二）县级以上地方人民政府卫生行政部门根据流感监测和预警信息，为预防、控制流感的暴发、流行，经所在地县级以上人民政府批准并报上级卫生主管部门备案，可在本行政区域进行群体性预防接种。流感暴发流行时，县级以上地方人民政府或者其卫生主管部门可采取应急接种措施。县级以上人民政府或者卫生主管部门组织的群体性接种或者应急接种所使用的疫苗，由政府免费向公民提供。

除上述情况外，流感疫苗由群众自愿接种，费用自行负担或通过其它途径解决。疫苗接种应在当地卫生行政部门指定的接种单位内进行。

（三）疾病预防控制机构、接种单位及其医疗卫生人员发现预防接种异常反应、疑似预防接种异常反应或者接到相关报告的，应当依照预防接种工作规范及时处理，并立即报告所在地县级人民政府卫生主管部门、药品监督管理部门。接到报告的卫生主管部门、药品监督管理部门应当立即组织调查处理，并将异常反应及处理情况逐级上报至卫生部和国家食品药品监督管理局。

四、流感预防知识的宣传

各级卫生部门要加强面向公众的宣传和健康教育工作，使公众了解国家有关法律法规的规定及流感疫苗预防接种的有关知识。同时要做好其它流感预防知识的宣传普及，使群众养成良好的个人卫生习惯，并掌握预防流感的有关知识。

卫生部关于印发《医院管理评价指南（试行）》的通知

卫医发［2005］104号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，部直属有关单位，部属部管医院：

为指导各级卫生行政部门加强对医院的管理，科学、客观、准确地评价医院，促进医院加强内涵建设，不断提高医院管理水平，推动“医院管理年”活动的开展，更好地为人民健康服务，为社会主义现代化建设服务，我部组织制定了《医院管理评价指南（试行）》，现印发给你们，请认真贯彻落实。省级卫生行政部门可据此制定实施细则。

中华人民共和国卫生部

二〇〇五年三月十七日

附件：

医院管理评价指南（试行）

为加强医院管理，科学、客观、准确地评价医院，指导医院坚持“以病人为中心”，端正办院方向，牢固树立为人民服务的宗旨，把社会效益放在首位，遵循

社会主义市场经济和医疗卫生事业发展的内在规律，提高医院管理水平，把持续改进医疗质量和保障医疗安全作为医院管理的核心内容，为人民群众提供优质、高效、安全、便捷和经济的医疗服务，不断满足人民群众日益增长的医疗卫生需求，根据卫生管理法律、法规、规章等有关规定，制定本指南。医院据此加强内涵建设，卫生行政部门据此对医院管理进行指导、评价、检查和监督。

一、医院管理

认真贯彻执行国家有关法律、法规和规章制度，健全医院各项工作制度，加强科学管理，保障医院正常执业活动，不断提高医疗质量，确保医疗安全，改善医疗服务，提高运行绩效，促进医院健康、可持续发展。

评价指标

（一）依法执业

考核内容：

1．严格执行医疗卫生管理法律、法规和规章。

2．建立健全各项规章制度和岗位责任制。

3．加强各科室服务能力建设，提供与其功能任务相适应的医疗服务。

4．按照卫生行政部门核准的诊疗科目执业，严禁使用非卫生技术人员从事诊疗活动。

5．专业技术人员具备相应岗位的任职资格，不得超范围执业。

6．医务人员严格遵守医疗卫生管理法律、法规、规章、诊疗护理规范和常规。

（二）组织机构和管理

考核内容：

1．医院管理组织机构设置满足医院各项管理工作需要，合理、高效。

2．医院实行院长负责制，院级领导把主要精力用于医院管理工作。积极推进医院管理职业化进程。

3．院级领导接受设区的市级以上卫生行政部门组织的医院管理专业知识培训，了解和掌握国家有关卫生管理法律、法规和规章以及有关卫生政策。

4．建立院、科两级管理责任制，落实奖惩制度。

5．制定年度工作计划和中、长期发展规划并组织实施。

6．职工对医院管理组织机构和领导工作满意。

（三）人力资源管理

考核内容：

1．各科室人力资源配备合理并满足工作需要，专业技术人员应当具备相应岗位的任职资格。

2．各管理部门负责人应当接受相应管理和法律、法规、规章等管理知识培训。

3．建立卫生专业技术人员梯队建设制度、继续教育制度并组织实施。

4．聘用的三级医师结构合理。

5．护理人员的数量与梯队（含年龄和学历层次）结构合理，满足保证护理质量的需要（综合考虑收治患者的数量、病种、床位的使用率和周转率等）。

6．医技人员的学历和专业知识结构合理。

7．加强重点专科的学科建设和人才培养，人才结构合理。

8．学科带头人的专业技术水平领先。

9．实行岗位职务聘任制。

10．有相应的卫生专业技术人员配置、聘用与实际服务能力评价的制度和程序。

（四）医疗、医技、药事、输血和护理管理

考核内容：

1．建立健全医疗质量、病案、药事、感染、输血等管理组织及其工作制度，明确职能，履行职责。

2．医疗管理职能部门应当加强对临床科室、医技科室、药学部门质量管理、评价和监督工作。

3．建立医疗风险预警机制，增强反应和处理能力。

4．职能部门能够及时、妥善处理医疗纠纷，协调医患关系。

（五）应急管理

考核内容：

1．制定突发事件（包括突发公共卫生事件、灾害事故等）应急预案并组织演练。

2．承担突发公共卫生事件和灾害事故的紧急医疗救援任务。

3．能够及时、妥善处理医院内部发生的突发事件。

（六）信息系统

考核内容：

1．能够系统、及时、准确地收集、整理、分析和反馈有关医疗质量、安全、服务、费用和绩效的信息。

2．信息系统满足医院管理和临床工作需要。

3．医院信息系统（HIS）符合《医院信息系统基本功能规范》的规定，与其他医疗机构、卫生行政部

门能够实现信息共享。

4．信息系统运行稳定、安全。

（七）财务管理

考核内容：

1．只能设置一个财务管理部门，并按工作需要科学设置会计岗位。医院的一切财务收支、核算工作必须纳入财务部门统一管理。

2．按照《会计法》、《医院会计制度》和《医院财务制度》及国家有关规定，设置会计科目，建立账簿，进行会计核算、编制会计报表及债权债务的核算。

3．按照《预算法》和财政部门关于预算管理的有关规定，科学、合理、真实、完整地编制医院收支预算，并严格执行预算。

4．建立医院内部财务管理和内部稽核、控制制度。加强医院成本核算，降低运行成本。

5．建立规范的经济活动决策机制和程序，重大项目集体讨论后按规定程序报批。实行重大经济事项领导负责制和责任追究制，责任到人。

6．建立医院奖金分配综合目标考核制度。

7．严格执行国家价格政策，严格管理医疗服务收费和药品价格。

（八）建设、设备和后勤保障管理

考核内容：

1．发展建设应当符合区域卫生规划和医疗机构设置规划。

2．建筑布局应当体现“以病人为中心”的服务理念，满足医疗服务流程需要。

3．按国家法律、法规、规定组织实施基本建设

项目。

4. 对设备实行科学管理，购置大型设备必须经过严格的可行性论证。属于《大型医用设备配置与使用管理办法》规定的甲、乙类品目的大型医用设备，按照规定申请配置许可。

5. 建立健全医疗设备采购、保养、维修与更新制度，设备处于完好状态。

6. 加强大中型医疗设备合理应用情况分析。

7. 后勤保障满足临床工作需要。向住院患者提供治疗饮食，其种类、质量能够满足患者治疗需要。

8. 职工对医疗器械和设备的维修服务满意；医务人员及患者对后勤服务满意。

二、医疗质量管理与持续改进

医疗质量管理是医院管理的核心内容和永恒的主题，是不断完善、持续改进的过程。医院应当建立医疗质量管理体系。要建立健全医疗质量管理组织，严格执行规章制度、技术操作规范、常规、标准，加强基础质量、环节质量和终末质量管理，建立和完善可追溯制度、监督评价和持续改进机制，提高医疗服务能力，为患者提供优质、安全的医疗服务，提高医院核心竞争力。

评价指标

(一) 建立健全院、科二级质量管理组织

考核内容：

1. 医疗质量管理组织人员结构合理，院、科二级质量管理组织分工明确，协作机制健全。

2. 院长作为医院医疗质量管理第一责任人，领导医疗质量管理工作。

3. 医疗质量管理职能部门行使指导、检查、考核、评价和监督职能。

4. 科室主任全面负责本科室医疗质量管理工作。

5. 医疗质量管理实行责任追究制。

（二）实施全程医疗质量管理与持续改进考核内容：

1. 制定医疗质量管理和持续改进方案并组织实施。

2. 认真执行医疗质量和医疗安全的核心制度，如首诊负责制度、三级医师查房制度、疑难病例讨论制度、会诊制度、危重患者抢救制度、手术分级制度、术前讨论制度、死亡病例讨论制度、分级护理制度、查对制度、病历书写基本规范与管理制度、交接班制度、临床用血审核制度等，有效防范、控制医疗风险，及时发现医疗质量和安全隐患。

3. 加强医疗质量关键环节、重点部门和重要岗位的管理。

4. 加强全员质量和安全教育，牢固树立质量和安全意识，提高全员质量管理与改进的意识和参与能力，严格执行医疗技术操作规范和常规。医务人员“基础理论、基本知识、基本技能”必须人人达标。

5. 通过检查、分析、评价、反馈等措施，持续改进医疗质量。

（三）医疗技术管理

医院的医疗技术服务应与其功能、任务和业务水平相适应。开展的医疗技术应当是其执业诊疗科目内的成熟医疗技术，符合国家有关规定，并且具有相应的专业技术人员、支持系统，能确保技术应用的安全、

有效。

考核内容：

1．医疗技术管理符合国家有关规定。建立健全并认真贯彻落实医疗技术准入、应用、监督、评价制度，并建立完善医疗技术损害处置预案。建立医疗技术风险预警机制，并组织实施。

2．具有与开展的技术或项目相适应的技术力量、设备与设施，以及确保患者安全的方案。当技术力量、设备和设施发生改变，可能影响到医疗技术的安全和质量时，应当中止该技术。按规定进行评估后，符合规定的，方可重新开展。

3．对新开展的医疗技术的安全、质量、疗效、费用等情况进行全程追踪管理和评价，及时发现医疗技术风险，并采取相应措施，以避免医疗技术风险或将其降到最低限度。

4．建立新开展的医疗技术档案，以备查。

5．进行医疗技术科研，必须符合伦理道德规范，按规定审批。在科研过程中，充分尊重患者的知情权和选择权，并注意保护患者安全。同时，不得向患者收取相关费用。

6．不得应用未经批准或安全性和有效性未经临床实践证明的技术。

（四）主要专业部门质量管理与持续改进

1．非手术科室质量管理与持续改进

考核内容：

（1）住院患者均有适宜的诊疗计划。

（2）持续提高诊断、治疗质量，包括：诊断准确，治疗安全、及时、有效、经济。

(3) 加强运行病历的监控与管理，重点检查与医疗质量和患者安全相关的内容。

(4) 重点考核卫生行政部门规定的单病种和本科前5位住院病种。

2. 手术科室质量管理与持续改进

考核内容：

(1) 住院患者均有适宜的诊疗计划。

(2) 持续提高诊断、治疗质量，包括：诊断准确，治疗安全、及时、有效、经济。

(3) 实行手术分级管理制度，重大手术报告、审批制度。

(4) 严格执行大中型手术术前讨论制度，重点是：术前诊断、手术适应证、术式、麻醉与输血选择、预防性应用抗菌药物等。

(5) 围手术期管理措施到位。术前：诊断、手术适应证明确，术式选择合理，患者准备充分，与患者签署手术和麻醉同意书、输血同意书等。手术查对无误；术中：意外处理措施果断、合理，术中改变术式等及时告知家属或代理人等；术后：术前诊断与病理诊断相符，并发症预防措施科学，术后观察及时、严密，早期发现并发症并妥善处理。

(6) 麻醉安全管理：麻醉工作程序规范，术前麻醉准备充分，麻醉意外处理及时、正确，输血正确，麻醉复苏实施全程观察等。

(7) 采取有效措施，缩短择期手术患者术前平均住院日。

(8) 加强运行病历的监控与管理，重点检查与医疗质量和患者安全相关的内容。

(9) 重点考核卫生行政部门规定的单病种和本科前5位住院病种。

3. 门诊工作质量管理与持续改进

考核内容：

(1) 依据工作量及需求，合理安排专业技术人员，提高门诊确诊能力，保证门诊诊疗质量。

(2) 医疗文书书写规范。

4. 急诊质量管理与持续改进

考核内容：

(1) 急诊专业设置合理，人员相对固定。值班医师能够胜任急诊抢救工作。

(2) 建立急诊、入院、手术“绿色通道”，急诊服务及时、安全、便捷、有效。急诊留观时间平均不超过72小时。重点检查急诊检验、放射、输血、药房、会诊、留观、手术、住院、转诊等环节。

(3) 急诊抢救工作及时，由上级医师进行指导或主持。急危重症患者抢救成功率较高。

(4) 加强运行病历的监控与管理，重点检查与医疗质量和患者安全相关的内容。

(5) 急救设备齐备完好，满足急救工作需要。医护人员能够熟练、正确使用。

5. 重症监护病房质量管理与持续改进

考核内容：

(1) 设置符合效益原则，人力资源配置专业化，保证临床工作需要。重点考核专业技术人员的业务水平。

(2) 医务人员坚守岗位，严密观察患者病情变化。

(3) 严格执行患者入、出重症监护病房标准。

（4）加强运行病历的监控与管理，重点检查与医疗质量和患者安全相关的内容。

（5）设备、设施以及相关医技科室的服务能够保证临床工作需要。

6．传染病管理考核内容：

（1）严格执行传染病防治的法律、法规、规章和技术操作规范、常规。建立健全规章制度并组织实施，有效预防和控制传染病的传播和医源性感染。

（2）有专门部门或人员负责传染病疫情报告工作，并按照规定报告；具备网络直报条件的医院按照规定进行网络直报。

（3）感染性疾病科或传染病科建设符合规定。

（4）定期对工作人员进行传染病防治知识和技能的培训。

7．临床检验质量管理与持续改进考核内容：

（1）贯彻落实《病原微生物实验室生物安全管理条例》等有关规定。

（2）临床检验实验室集中设置，统一管理，资源共享。实验室管理统一标准，统一质控，保证质量。

（3）临床检验实验室布局与流程应当安全、合理，并符合医院感染控制和生物安全要求。

（4）临床检验项目满足临床需要，并能提供24小时急诊检验服务。

（5）落实全面质量管理与改进制度，按照规定开展室内质控、参加室间质评。没有质控的临床检验项目或科研项目，不得以创收为目的，不得向临床出具检验报告。

（6）检验报告及时、准确、规范，有审核制度。

(7) 遵守检验项目和检测仪器操作规程，定期校准检测系统，并及时淘汰经检定不合格的设备与试剂。

(8) 患者、医师与护理人员对检验部门服务满意。

8. 病理质量管理与持续改进

考核内容：

(1) 病理工作能够满足临床工作需要。

(2) 建立并执行标本核对制度。

(3) 病理报告及时、准确、规范，有审核制度。

(4) 冰冻切片与石蜡切片的诊断符合率较高。

(5) 病理切片、蜡块保存符合规定。

(6) 患者、医师与护理人员对病理部门服务满意。

9. 医学影像质量管理与持续改进

考核内容：

(1) 专业设置及其设备、设施满足临床需要，能提供24小时急诊检查服务。

(2) 执行技术操作规范，实行科学的质量控制标准，开展临床随访，定期进行质量评价。

(3) 医学影像资料质量符合临床工作要求。

(4) 报告及时、准确、规范，有审核制度。

(5) 环境保护与个人防护达到标准。

(6) 患者、医师与护理人员对医学影像部门服务满意。

10. 药事质量管理与持续改进考核内容：

(1) 贯彻落实《药品管理法》、《医疗机构药事管理暂行规定》、《抗菌药物临床应用指导原则》和《处方管理办法（试行）》等有关规定。

(2) 药学部门布局合理，管理规范，能为患者提供安全、及时、人性化的服务。

(3) 药品供应满足临床需要。建立突发事件药品供应与药事管理机制。

(4) 药学部门要建立“以病人为中心”的药学管理工作模式，开展以合理用药为核心的临床药学工作。制定、落实药事质量管理规范、考核办法并持续改进。

(5) 药学专业技术人员负责合理用药的监督、指导、评价，开展药物安全性监测，特别是对用药失误、滥用药物的监测。指导医师开展药物不良反应监测和报告，开展抗菌药物临床应用监测，协助临床做好细菌耐药监测。为患者提供合理用药的咨询服务，积极推广个体化给药方案。禁止非药学专业技术人员从事药学技术工作。

(6) 开展临床药学工作，建立临床药师制。临床药师数量合理，负责临床药物遴选、处方审核，参与查房、会诊等。

(7) 加强对特殊管理药品的管理，包括毒性药品、麻醉药品、精神药品、放射药品购置、使用与安全保管。

(8) 患者与医师、护理人员对药学部门服务满意。

11. 输血质量管理与持续改进

考核内容：

(1) 落实《献血法》和《临床用血管理办法》、《临床输血技术规范》等有关规定。医院严禁非法擅自采血。

(2) 具备为临床提供 24 小时供血服务的能力，满足临床需要。

(3) 建立质量监测、考核和信息反馈制度。

(4) 制定、实施控制输血感染的方案，严格执行

输血技术操作规范。

(5) 落实临床用血申请、登记制度，履行用血报批手续，执行输血前检验和核对制度。完善输血反应及输血感染疾病的登记、报告和调查处理制度。

(6) 掌握输血适应证，科学、合理用血。

12. 医院感染管理与持续改进

考核内容：

(1) 根据国家有关的法律、法规、规章和规范、常规，制定并落实医院感染管理的各项规章制度。

(2) 医院的布局、设施和工作流程符合医院感染预防与控制的要求。

(3) 落实医院感染的监测、诊断和报告制度。

(4) 加强对医院感染控制重点部门的管理，包括感染性疾病科、口腔科、手术室、重症监护室、新生儿病房、产房、内窥镜室、血液透析室、导管室、临床检验部门和消毒供应室等。

(5) 医务人员严格执行无菌技术操作、消毒隔离工作制度、手卫生规范。

(6) 按规定可以重复使用的医疗器械，应当进行严格的消毒或者灭菌。

(7) 合理使用抗菌药物，开展耐药菌株监测。

13. 病案质量管理与持续改进

考核内容：

(1) 贯彻落实《医疗事故处理条例》、《病历书写基本规范（试行）》和《医疗机构病历管理规定》等有关规定。

(2) 医疗文书书写及时、准确、完整、规范。

(3) 建立、健全病历全程质量监控、评价、反馈

制度，提高甲级病历率。

（4）建立病案管理制度并组织落实。

（5）为医疗、教学、科研提供相关服务；按规定为患者或其代理人、卫生行政部门、医学会、保险机构、公安、司法等部门复印或复制病历资料，并按规定保护患者隐私。

（五）护理质量管理与持续改进

1．医院有健全的护理管理组织体系，责任明确

考核内容：

（1）根据医院的功能任务，建立完善的护理管理组织体系。

（2）护理管理部门实行目标管理责任制，职责明确。

（3）护理管理部门结合医院实际情况，制定护理工作制度，并有相应的监督与协调机制。

（4）设置有护理质量管理委员会进行护理质量管理。

2．护理人力资源管理

考核内容：

（1）对护士的管理有明确的规定。

（2）对各级各类护士的资质、各岗位的技术能力有明确要求。

（3）对各护理单元护士人力的配置有明确的原则与标准，确保满足实施等级护理的质量与患者安全的需要，病房护士与床位比至少达到0.4:1，重症监护室护士与床位比达到2.5～3:1，医院护士总数至少达到卫生技术人员的50%。

（4）有紧急状态下对护理人力资源调配的方案。

(5) 有各级各类护士的在职培训计划。

3. 建立健全护理工作制度、护士的岗位职责和工作标准、各科疾病的护理常规和技术操作规程

考核内容：

(1) 有健全的护理工作制度、岗位职责、护理常规、操作规程等文件或手册，并保证实施。

(2) 护士知晓并落实相关护理工作制度、岗位职责、护理常规、操作规程。

(3) 各护理岗位护士明确岗位职责和工作标准。

4. 制定并落实护理质量考核标准、考核办法和持续改进方案

考核内容：

(1) 建立并实施基础护理质量评价标准。

(2) 建立并实施专科护理质量标准。

(3) 建立质量可追溯的机制，定期与不定期对护理质量标准进行效果评价，并体现在持续改进的过程中。

(4) 按照《病历书写基本规范（试行）》进行护理文件书写，有定期的质量评价。

(5) 有重点护理环节的管理、应急预案与处理程序。

5. 临床护理工作以病人为中心，为患者提供基础护理服务和护理专业技术服务，密切观察患者病情变化，正确实施各项治疗、护理措施，提供康复和健康指导，保障患者安全和提高护理工作质量。

考核内容：

(1) 临床护理工作体现人性化服务，要体现患者知情同意与隐私保护的责任。

(2) 基础护理与等级护理的措施到位。

(3) 护士对住院患者的用药、治疗提供规范服务。

(4) 对实施围手术期护理的患者有规范的术前访视和术后支持服务制度与程序。

(5) 提供适宜的康复和健康指导。

(6) 各种医技检查的护理措施到位。

(7) 密切观察患者病情变化，根据要求正确记录。

6. 保证对危重症患者的护理质量考核内容：

(1) 对危重患者有护理常规，措施具体，记录规范完整。

(2) 护理管理部门对急诊科、重症监护病房、手术室、血液净化等部门进行重点管理，定期检查、改进。

(3) 能够保证监护仪的有效使用。

(4) 保证对危重患者实施安全的护理操作。

(5) 保证呼吸机使用、管路消毒与灭菌的可靠性。

(6) 建立与完善护理查房、护理会诊、护理病例讨论制度。

7. 制定并实施护理差错报告和管理制度

考核内容：

(1) 建立与实施护理差错报告和管理制度。

(2) 完善专项护理质量管理制度，如各类导管脱落、患者跌倒、压疮等。

(3) 能够应用对护理差错评价的结果，改进相应的运行机制与工作流程、工作制度。

8. 手术室与中心供应室的管理

考核内容：

(1) 手术室与中心供应室工作流程合理，符合预

防和控制医院感染的要求。

(2) 制定并实施相关的工作制度、程序、操作常规。

(3) 与临床保持良好的沟通机制，满足住院患者的需要。

三、医疗安全

医院应当采取有效措施，加强医疗服务全程的安全监督管理，保障就诊者、工作人员以及其他来院人员的安全。特别是要有效预防医疗事故以及其他意外事故造成的人身损害。

评价指标

(一) 医疗服务安全

考核内容：

1. 加强医疗服务安全管理，坚持“严格要求、严密组织、严谨作风”，开展医疗服务安全监督、评价、改进工作。

2. 开展全员医疗服务安全教育，树立医疗服务安全意识。

3. 定期开展医疗质量和医疗服务安全分析，努力减少医疗安全隐患。

4. 制定重大医疗过失行为和医疗事故防范预案，及时报告、分析、处理重大医疗过失行为和医疗事故。

5. 有防范非医疗因素引起的意外伤害事件的措施。

6. 有保护医务人员职业安全的措施。

(二) 建筑、设备、设施安全

考核内容：

1. 建筑应当符合《综合医院建筑设计规范》。

2．设备、设施安全运转，防止漏电、漏气、漏水等。

3．消防通道畅通，无障碍。消防设备齐全，标志醒目，专人管理，设有消防预警系统。有火灾事故的应急预案并定期演练。遇紧急状态时有与外界通讯联络的可靠方式和安全畅通的疏散路线。

4．具有双路供电系统和自备发电配送能力，保证手术室、导管室、产房、重症监护病房、急诊科、血液透析室、输血科（血库）等重点部门的用电需要。

5．医疗废物及污水处理符合有关规定。

（三）危险物品及要害部门安全

考核内容：

1．建立医用放射性物质、剧毒试剂等危险物品的安全管理制度并认真落实。

2．有处理放射事故等意外事件的预案。

3．加强对放射科、检验科、医用氧舱、同位素室、氧气供应室、危险品仓库、配电室、压力容器及电梯等重要部门的安全管理。

四、医院服务

坚持“以病人为中心”，树立良好的服务理念和意识，加强职业道德和医德医风建设，充分体现尊重患者、关爱患者、方便患者、服务患者的人文精神。要不断改善服务态度，转变服务作风，做到服务形式多样化和规范化，服务流程合理、便捷，医疗收费合理、透明，并持续改进。尊重和维护患者的合法权益，构建和谐的医患关系，不断满足患者的医疗服务需求。

评价指标

（一）维护患者合法权益

考核内容：

1．能够提供多层次的医疗护理服务，满足患者不同层次的需求。

2．尊重和维护患者的知情同意权、隐私权、选择权等权利。按照法律、法规、规章等有关规定，进行临床试验、药品试验、医疗器械试验、手术、麻醉、输血以及特殊检查、特殊治疗等，应当获得患者的书面知情同意。进行医患沟通时，应当使用患者及其家属易于接受的方式和理解的语言。在医疗服务过程中，应当保护患者的隐私。

3．适时发布有关医疗服务信息，如单病种平均住院日、单病种费用等。

4．建立并落实医患沟通制度。

5．及时、妥善处理和反馈患者的投诉。

6．尊重患者的民族风俗习惯及宗教信仰。

（二）服务行为和医德医风

考核内容：

1．贯彻落实法律、法规、规章等有关规定。尊重、关爱患者，主动、热情、周到、文明服务患者。

2．有医德医风建设的制度、奖惩措施并认真落实。

3．严禁使用无批号、过期、变质、失效药品，或者擅自生产、销售、使用未经批准的制剂。

4．不得索要、收受患者红包、物品、有价证券和谋取其他不正当利益。

5．不得索要、收受医疗器械、药品、试剂等生产、销售企业或人员以各种名义、形式给予的回扣、统方费、开单提成等。

6．严禁通过介绍患者到其他单位检查、治疗或购买药品、医疗器械等收取回扣或提成。

7．严禁利用回扣或提成以及其他不正当手段诱使其他医疗机构及其医务人员转诊患者。

8．严禁推诿、拒诊患者。

9．患者和社会对医疗服务比较满意。

（三）服务环境和服务流程

考核内容：

1．门诊应当提供就诊咨询、导诊以及其他便民服务。

2．服务环境和设施清洁、舒适、温馨，服务标识规范、清楚、醒目。

3．入院与出院、诊断与治疗、转科与转院等连续性服务流程合理、便捷。

4．优化流程，简化环节。挂号、划价、收费、取药、采血等服务窗口的数量、布局合理，缩短患者等候时间。

5．采取有效措施，提高医技科室工作效率，缩短出具检验、检查报告时间。

6．会诊医师按规定及时到位。

（四）严格价格管理，杜绝不合理收费

1．因病施治，合理检查、合理用药、合理收费。无自定收费项目、超标收费、重复收费、分解收费和比照项目收费等现象。

2．不得设立账外账和“小金库”。严禁将医务人员的收入与科室经济效益挂钩。

3．执行国家有关药品、高值耗材集中招标采购政策规定，对中标药品、高值耗材按照合同采购，合理

使用。

4．不得向患者收取有关临床试验、药品试验、医疗器械试验以及为评价试验效果进行的相关检验、检查费用。

5．实行医疗服务价格公示制度。向社会公开收费项目和标准，建立完善价格公示制、查询制、费用清单制，提高收费透明度。能够及时答复患者的费用查询。

6．费用结算方式便捷。

五、医院绩效

医院应当遵循社会主义市场经济和医疗卫生事业发展的内在规律，始终把社会效益放在首位，履行社会责任和义务。加强科学、规范管理，建立良好的激励与约束机制，开源节流，加强成本核算，充分利用现有资源，不断提高医院的效率，保障人民健康。

评价指标

（一）社会效益考核内容：

1．在医疗服务过程中，始终把社会效益放在首位，履行相应的社会责任和义务。

2．认真完成卫生下乡、支农、对口支援贫困地区、组派救灾医疗队等政府指令性任务，积极参加政府组织的社会公益性活动。

3．承担突发公共卫生事件和重大灾害事故紧急救治任务。

4．积极开展健康教育、科普宣传，普及防病知识，不断提高公民健康意识。

（二）工作效率

考核内容：

1. 医院年门诊人次、急诊人次、急诊抢救人次、手术人次、入出院人次。

2. 医师人均每日担负诊疗人次，医师年均出院人次，医师人均每日担负住院床日。

3. 平均住院日、平均开放病床数、实际开放总床日数、实际占用总床日数、出院者占用总床日数、病床使用率、病床周转次数。

4. 门诊患者人均医疗费用、门诊患者人均药品费用、住院患者人均医疗费用、住院患者人均药品费用、住院床日平均费用、门诊处方人均费用，与上年度的比较。

（三）经济运行状态

考核内容：

1. 药品收入及占总收入的百分比，药品进销差价收入及占总收入的百分比，与上年度的比较。

2. 单价在 2000 元以上的一次性耗材收入占医疗收入的百分比。

3. 医疗服务收入占业务收入的百分比及与上年度的比较。

4. 百元业务收入的业务支出、每职工平均业务收入、人员经费占业务支出比例。

5. 资产负债率、固定资产净值率、固定资产增长率、净资产增长率、固定资产收益率、流动资产收益率。

6. 流动比率和速动比率。

7. 成本核算。

六、部分统计指标

法定传染病报告率

重大医疗过失行为和医疗事故报告率

临床试验、药品试验、医疗器械试验、手术、麻醉、特殊检查、特殊治疗履行患者告知率

完成政府指令性任务比例

入出院诊断符合率

手术前后诊断符合率

临床主要诊断、病理诊断符合率

CT 检查阳性率（无此设备的不做要求）

MRI 检查阳性率（无此设备的不做要求）

大型 X 光机检查阳性率（无此设备的不做要求）

急危重症抢救成功率

无菌手术切口甲级愈合率

无菌手术切口感染率

麻醉死亡率

尸检率

医院感染率

医院感染漏报率

临床检验室内质控、室间质评项目及结果

普通门诊具有主治医师以上专业技术职务任职资格的本院医师比例

院内急会诊到位时间

急诊留观时间

急救物品完好率

甲级病历率处方合格率

开展成分输血比例

全血和成分输血适应证合格率

医疗事故发生件数、等级、责任程度

挂号、划价、收费、取药、采血等服务窗口等候

时间

检验、心电图、超声、影像常规检验检查项目

自检查开始到出具结果时间

术中冰冻病理自送检到出具结果时间

平均住院日

择期手术患者术前平均住院日

同一病例七日内再住院率

病床使用率

病床周转次数

药品收入占业务收入比例

基础护理合格率

危重患者护理合格率

医疗器械消毒灭菌合格率

病房床位与病房护士比例

职工对医院管理组织机构和领导工作满意度

患者、医师与护理人员对检验科服务满意度

患者、医师与护理人员对医学影像部门服务满意度

患者与医师、护理人员对药学部门服务满意度

患者、医务人员对医院后勤服务满意度

社会对医疗服务满意度

七、三级综合医院指标参考值

法定传染病报告率 100%

重大医疗过失行为和医疗事故报告率 100%

临床试验、药品试验、医疗器械试验、手术、麻醉、特殊检查、特殊治疗履行患者告知率 100%

完成政府指令性任务比例 100%

年门（急）诊患者中外埠患者比例≥15%

年出院患者中外埠患者比例≥30%

入出院诊断符合率≥95%

手术前后诊断符合率≥95%

临床主要诊断、病理诊断符合率≥60%

CT 检查阳性率≥70%

MRI 检查阳性率≥70%

大型 X 光机检查阳性率≥70%

急危重症抢救成功率≥80%

疑难病症好转率≥90%

无菌手术切口甲级愈合率≥97%

无菌手术切口感染率≤0.5%

麻醉死亡率≤0.02%

尸检率≥15%

医院感染率≤10%

医院感染漏报率≤10%

临床化学室间质评全年平均及格（VIS≤120）

血液学室间质评全年平均及格（改良偏离指数 DI≤2）

免疫室间质评全年平均成绩在全国平均水平以上

细菌室间质评全年鉴定正确率≥80%

普通门诊具有副主任医师以上专业技术职务任职资格的本院医师比例≥60%

院内急会诊到位时间≤10 分钟

急诊留观时间≤48 小时

急救物品完好率 100%

甲级病历率≥90%

处方合格率≥95%

开展成分输血比例≥85%

全血和成分输血适应证合格率≥90%

挂号、划价、收费、取药等服务窗口等候时间≤10分钟

大型设备检查项目自开具检查报告申请单到出具检查结果时间≤48小时

检验、心电图、影像常规检验检查项目自检查开始到出具结果时间≤30分钟

超声自检查开始到出具结果时间≤30分钟

术中冰冻病理自送检到出具结果时间≤30分钟

平均住院日≤16天

择期手术患者术前平均住院日≤3天

病床使用率≥90%

病床周转次数≥19次/年

药品收入占总收入比例≤45%

基础护理合格率≥90%

危重患者护理合格率≥90%

医疗器械消毒灭菌合格率≥100%

病房床位与病房护士比例1:0.4

职工对医院管理组织机构和领导工作满意度≥80%

患者、医师与护理人员对检验科服务满意度≥90%

患者、医师与护理人员对医学影像部门服务满意度≥90%

患者与医师、护理人员对药学部门服务满意度≥90%

患者、医务人员对医院后勤服务满意度≥90%

社会对医疗服务满意度≥90%

注：部分统计指标计算方法及说明

病床使用率：指“实际占用总床日数”与“实际开放总床日数”之比。

病床周转次数：指“出院人数”与“平均开放床位数”之比。

平均住院日：指“出院者占用总床日数”与“出院人数”之比。

实际开放总床日数：指年内医院各科每日夜晚12点钟开放病床数之总和，不论该床是否被患者占用，都应计算在内。包括因故（如消毒、小修理等）暂时停用的病床，不包括因医院病房扩建、大修理或粉刷而停用的病床及临时增设的病床。

实际占用总床日数：指医院各科每日夜晚12点钟实际占用病床数（即每日夜晚12点钟的住院人数）之总和。包括实际占用的临时床位，患者入院后于当晚12点钟以前死亡或因故出院所占用的床位。

平均开放病床数：即实际开放总床日数/本年日历日数（365）。

出院者占用总床日数：指出院者（包括正常分娩、未产出院、住院经检查无病出院、未治出院及健康人进行人工流产或绝育手术后正常出院者）住院日数的总和。

急危重症抢救成功率：指急危重患者抢救成功人次数与抢救总人次数之比。

入出院诊断符合率：诊断符合患者数/（出院患者数－疑诊患者数）×100%

手术前后诊断符合率：指手术前后诊断符合人数与手术患者总人数之比。

CT检查阳性率：指CT检查中检出阳性的人次数与CT检查总人次数之比。

药品收入占总收入比例：指药品收入与总收入之比。

总收入：指单位为开展业务及其他活动依法取得的非偿还性资金。总收入包括财政补助收入、上级补助收入、医疗收入、药品收入和其他收入等。

药品收入：指医疗机构在开展医疗业务活动中所取得的中、西药品收入。

门诊患者人均医疗费用：又称每诊疗人次医疗费用。即（医疗门诊收入＋药品门诊收入）/总诊疗人次数。住院患者人均医疗费用：又称出院者人均医疗费用。即（医疗住院收入＋药品住院收入）/出院人数。

医师人均每日担负诊疗人次：即诊疗人次数/平均医师人数/251。

医师人均每日担负住院床日：指实际占用总床日数/平均医师人数/365。

法定传染病报告率：指医疗机构在某一时期内法定传染病报告病例数占总病例数（漏报病例数＋已报告病例数）的百分比。

卫生部关于药品经营机构申办医疗机构有关问题的批复

卫医发［2005］327号

安徽省卫生厅：

你厅《关于药品经营机构申办医疗机构有关问题的请示》（皖卫医［2005］62号）收悉。经研究，批复如下：

一、根据《医疗机构管理条例》第六条、第八条规定，设置医疗机构应符合当地《医疗机构设置规划》。县级以上地方卫生行政部门应根据本地区经济发展水平、人口状况、居民医疗服务需求等，合理确定辖区内医疗机构的布局、种类、规模和数量。

二、根据《医疗机构管理条例》、《医疗机构基本标准》，医疗机构应有独立的执业地点，药品经营场所不得设置诊所或门诊部。

三、原则上，由营利性机构申请设置的医疗机构应核定为营利性医疗机构。

此复。

中华人民共和国卫生部

二〇〇五年八月十一日

卫生部关于医疗机构购买、使用麻醉药品和精神药品有关问题的通知

卫医发［2005］430号

各省、自治区、直辖市卫生厅局、食品药品监督管理

局（药品监督管理局），新疆生产建设兵团卫生局、药品监督管理分局：

《麻醉药品和精神药品管理条例》（以下简称《条例》）自2005年11月1日起施行。《条例》对药品监督管理部门和卫生行政部门在医疗机构购买和使用麻醉药品和精神药品方面的监管职能进行了调整。为了保证《条例》顺利实施，相关职能平稳交接，现就有关事项通知如下：

一、2005年11月1日前，经药品监督管理部门批准，并取得麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡（以下简称印鉴卡）的医疗机构，仍可凭原印鉴卡购买和使用麻醉药品和第一类精神药品。原印鉴卡使用至2005年12月31日。

二、原麻醉药品专用卡自2005年11月1日起停止使用。

三、药品监督管理部门应当将2005年11月1日前批准并发放印鉴卡的医疗机构名单汇总后及时提供给同级卫生行政部门，对其开展相关工作给予必要的协助和配合。

四、卫生行政部门要根据《条例》的规定，切实履行职责，加强对医疗机构购买、使用麻醉药品和精神药品的管理，保证正常医疗需求，防止麻醉药品和精神药品流入非法渠道。

请将本通知传达至辖区内各级各类医疗机构、麻醉药品和第一类精神药品定点批发企业，并遵照执行。

中华人民共和国卫生部

二〇〇五年十月三十一日

卫生部关于印发《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》的通知

卫医发［2005］421号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，为加强对医疗机构购用麻醉药品和第一类精神药品的管理，防止麻醉药品和第一类精神药品流入非法渠道，保证医疗需求，我部制定了《<麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡>管理规定》。现印发给你们，请遵照执行。

附件：1.《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》申请表（样式）

2. 麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡（样式）

中华人民共和国卫生部

二〇〇五年十一月二日

《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》管理规定

一、为加强麻醉药品和第一类精神药品采购、使用管理，保证正常医疗需求，防止麻醉药品和第一类精神药品流入非法渠道，根据《麻醉药品和精神药品管理条例》（以下简称《条例》），制定本规定。

二、医疗机构需要使用麻醉药品和第一类精神药品，应当取得《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》（以下简称《印鉴卡》），并凭《印鉴卡》向本省、自治区、直辖市范围内的定点批发企业购买麻醉药品和第一类精神药品。

三、申请《印鉴卡》的医疗机构应当符合下列条件：

（一）有与使用麻醉药品和第一类精神药品相关的诊疗科目；

（二）具有经过麻醉药品和第一类精神药品培训的、专职从事麻醉药品和第一类精神药品管理的药学专业技术人员；

（三）有获得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师；

（四）有保证麻醉药品和第一类精神药品安全储存的设施和管理制度。

四、医疗机构向设区的市级卫生行政部门（以下简称市级卫生行政部门）提出办理《印鉴卡》申请，

并提交下列材料：

（一）《印鉴卡》申请表（附件1）；

（二）《医疗机构执业许可证》副本复印件；

（三）麻醉药品和第一类精神药品安全储存设施情况及相关管理制度；

（四）市级卫生行政部门规定的其他材料。

《印鉴卡》有效期满需换领新卡的医疗机构，还应当提交原《印鉴卡》有效期期间内麻醉药品、第一类精神药品使用情况。

五、市级卫生行政部门接到医疗机构的申请后，应当于40日内作出是否批准的决定。对经审核合格的医疗机构可发给《印鉴卡》，并将取得《印鉴卡》的医疗机构情况抄送所在地同级药品监督管理部门、公安机关，报省、自治区、直辖市卫生行政部门（以下简称省级卫生行政部门）备案。省级卫生行政部门将取得《印鉴卡》的医疗机构名单向本行政区域内的定点批发企业通报。

对于首次申请《印鉴卡》的医疗机构，市级卫生行政部门在作出是否批准决定前，还应当组织现场检查，并留存现场检查记录。

六、《印鉴卡》有效期为三年。《印鉴卡》有效期满前三个月，医疗机构应当向市级卫生行政部门重新提出申请。

七、当《印鉴卡》中医疗机构名称、地址、医疗机构法人代表（负责人）、医疗管理部门负责人、药学部门负责人、采购人员等项目发生变更时，医疗机构应当在变更发生之日起3日内到市级卫生行政部门办理变更手续。

八、市级卫生行政部门自收到医疗机构变更申请之日起5日内完成《印鉴卡》变更手续，并将变更情况抄送所在地同级药品监督管理部门、公安机关，报省级卫生行政部门备案。

九、《申请表》（附件1）和《印鉴卡》（附件2）样式由卫生部统一制定，省级卫生行政部门统一印制。

附件1：

《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》申请表

<table>
<tr><td>医疗机构名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>医疗机构代码</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>地　址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>电话号码</td><td></td><td>邮政编码</td><td></td></tr>
<tr><td>床位数</td><td></td><td>平均日门诊量</td><td></td></tr>
<tr><td>具有麻醉药品、第一类精神药品处方权执业医师数量</td><td></td><td colspan="2" rowspan="3">医疗机构公章：

年　月　日</td></tr>
<tr><td>药学部门负责人签章</td><td></td></tr>
<tr><td>医疗机构法定代表人（负责人）签章</td><td></td></tr>
<tr><td>批准单位意见</td><td colspan="3">审核人签字：　　（公章）

年　月　日</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

注：口腔医疗机构在“床位数”栏需同时填写床位数和牙椅数，如无病床，只填写牙椅数。

附件 2：

编号：

麻醉药品、第一类精神药品

购用印鉴卡

省、自治区、直辖市卫生厅印制

二〇〇五年十一月

医疗机构基本情况

<table>
<tr><td colspan="2">医疗机构名称</td><td colspan="8"></td></tr>
<tr><td colspan="2">医疗机构代码</td><td colspan="8"></td></tr>
<tr><td colspan="3">地　址</td><td colspan="5"></td><td>邮政编码</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">电话号码</td><td></td><td colspan="2">床位数</td><td></td><td>平均日门诊量</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">医疗机构负责人</td><td>姓名</td><td colspan="2"></td><td rowspan="3">医疗管理部门负责人</td><td>姓名</td><td></td><td rowspan="3">药学部门负责人</td><td>姓名</td><td></td></tr>
<tr><td>签名</td><td colspan="2"></td><td>签名</td><td></td><td>签名</td><td></td></tr>
<tr><td>印鉴</td><td colspan="2"></td><td>印鉴</td><td></td><td>印鉴</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="6">药学部门负责人于　　年　月毕业于</td><td colspan="2">现职称</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">采购人员</td><td>姓名</td><td colspan="3"></td><td colspan="4" rowspan="3">身份证号码
□□□□□□□□□□□□□□□□□□</td></tr>
<tr><td>签名</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>印鉴</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>医疗机构公章</td><td colspan="9">年　月　日</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

批准单位意见

批准单位公章

年　月　日

项目变更记录

变更项目	变更后内容	变更日期	批准单位经办人签章

药品购买情况记录

药品名称	规格	单位	数量	购买日期
采购人员签章		药学部门负责人签章		销售人员签章

卫生部关于印发《麻醉药品、精神药品处方管理规定》的通知

卫医发［2005］436号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

为加强医疗机构麻醉药品、精神药品处方管理，保证患者正常医疗需求，防止麻醉药品、精神药品流入非法渠道，根据《麻醉药品和精神药品管理条例》和《处方管理办法（试行）》，我部制定了《麻醉药品、精神药品处方管理规定》。现印发给你们，请遵照执行。

中华人民共和国卫生部

二〇〇五年十一月十四日

麻醉药品、精神药品处方管理规定

一、为加强麻醉药品、精神药品处方开具、使用、保存管理，保证正常医疗需要，防止流入非法渠道，根据《麻醉药品和精神药品管理条例》和《处方管理办法（试行）》，制定本规定。

二、开具麻醉药品、精神药品使用专用处方。

三、具有处方权的医师在为患者首次开具麻醉药

品、第一类精神药品处方时，应当亲自诊查患者，为其建立相应的病历，留存患者身份证明复印件，要求其签署《知情同意书》（附后）。病历由医疗机构保管。

四、麻醉药品注射剂仅限于医疗机构内使用，或者由医疗机构派医务人员出诊至患者家中使用。

五、医疗机构应当要求使用麻醉药品非注射剂型和第一类精神药品的患者每4个月复诊或者随诊一次。

六、麻醉药品非注射剂型和第一类精神药品需要带出医疗机构外使用时，具有处方权的医师在患者或者其代办人出示下列材料后方可开具麻醉药品、第一类精神药品处方：

（一）二级以上医院开具的诊断证明；

（二）患者户籍簿、身份证或者其他相关身份证明；

（三）代办人员身份证明。

医疗机构应当在患者门诊病历中留存代办人员身份证明复印件。

七、麻醉药品、精神药品处方格式由三部分组成：

（一）前记：医疗机构名称、处方编号、患者姓名、性别、年龄、身份证明编号、门诊病历号、代办人姓名、性别、年龄、身份证名编号、科别、开具日期等，并可添列专科要求的项目。

（二）正文：病情及诊断；以Rp或者R标示，分列药品名称、规格、数量、用法用量。

（三）后记：医师签章、药品金额以及审核、调配、核对、发药的药学专业技术人员签名。

八、麻醉药品和第一类精神药品处方的印刷用纸为淡红色，处方右上角分别标注“麻”、“精一”；第二

类精神药品处方的印刷用纸为白色，处方右上角标注“精二”。

九、麻醉药品、精神药品处方由医疗机构按照规定的样式统一印制。

十、麻醉药品、第一类精神药品注射剂处方为一次用量；其他剂型处方不得超过3日用量；控缓释制剂处方不得超过7日用量。

十一、第二类精神药品处方一般不得超过7日用量；对于某些特殊情况，处方用量可适当延长，但医师应当注明理由。

十二、为癌痛、慢性中、重度非癌痛患者开具的麻醉药品、第一类精神药品注射剂处方不得超过3日用量；其他剂型处方不得超过7日用量。

十三、对于需要特别加强管制的麻醉药品，盐酸二氢埃托啡处方为一次用量，药品仅限于二级以上医院内使用；盐酸哌替啶处方为一次用量，药品仅限于医疗机构内使用。

十四、麻醉药品处方至少保存3年，精神药品处方至少保存2年。

麻醉药品、第一类精神药品使用知情同意书

《麻醉药品和精神药品管理条例》于2005年11月1日实施。为了提高疼痛及相关疾病患者的生存质量，方便患者领用麻醉药品和第一类精神药品（以下简称麻醉和精神药品），防止药品流失，在首次建立门诊病

历前，请您认真阅读以下内容：

一、患者所拥有的权利：

（一）有在医师、药师指导下获得药品的权利；

（二）有从医师、药师、护师处获得麻醉和精神药品正确、安全、有效使用和保存常识的权利；

（三）有委托亲属或者监护人代领麻醉药品的权利；

（四）权利受侵害时向有关部门投诉的权利。

受理投诉卫生行政主管部门：　　电话：

二、患者及其亲属或者监护人的义务：

（一）遵守相关法律、法规及有关规定；

（二）如实说明病情及是否有药物依赖或药物滥用史；

（三）患者不再使用麻醉和精神药品时，立即停止取药并将剩余的药品无偿交回建立门诊病历医院；

（四）不向他人转让或者贩卖麻醉和精神药品。

三、重要提示：

（一）麻醉和精神药品仅供患者因疾病需要而使用，其他一切用作他用或者非法持有的行为，都可能导致您触犯刑律或其它法律、规定，要承担相应法律责任。

（二）违反有关规定时，患者或者代办人均要承担相应法律责任。

以上内容本人已经详细阅读，同意在享有上述权利的同时，履行相应的义务。

医疗机构（章）：　　患者（家属）签名：

经办人签名：

年　月　日　　年　月　日

卫生部关于印发《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》的通知

卫医发［2005］438号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

为了加强和规范医疗机构麻醉药品、第一类精神药品使用管理，保证临床合理需求，严防麻醉药品、第一类精神药品流入非法渠道，根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，我部制定了《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》。现印发给你们，请遵照执行。

中华人民共和国卫生部

二〇〇五年十一月十四日

医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定

第一章　总　　则

第一条　为严格医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理，保证正常医疗工作需要，根据《麻醉药品

和精神药品管理条例》，制定本规定。

第二条 卫生部主管全国医疗机构麻醉药品、第一类精神药品使用管理工作。

县级以上地方卫生行政部门负责本辖区内医疗机构麻醉药品、第一类精神药品使用的监督管理工作。

第二章 麻醉药品、第一类精神药品的管理机构和人员

第三条 医疗机构应当建立由分管负责人负责，医疗管理、药学、护理、保卫等部门参加的麻醉、精神药品管理机构，指定专职人员负责麻醉药品、第一类精神药品日常管理工作。

第四条 医疗机构要把麻醉药品、第一类精神药品管理列入本单位年度目标责任制考核，建立麻醉药品、第一类精神药品使用专项检查制度，并定期组织检查，做好检查记录，及时纠正存在的问题和隐患。

第五条 医疗机构应当建立并严格执行麻醉药品、第一类精神药品的采购、验收、储存、保管、发放、调配、使用、报残损、销毁、丢失及被盗案件报告、值班巡查等制度，制定各岗位人员职责。日常工作由药学部门承担。

第六条 医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理人员应当掌握与麻醉、精神药品相关的法律、法规、规定，熟悉麻醉药品、第一类精神药品使用和安全管理工作。

第七条 医疗机构应当配备工作责任心强、业务熟悉的药学专业技术人员负责麻醉药品、第一类精神药品的采购、储存保管、调配使用及管理工作，人员

应当保持相对稳定。

第八条 医疗机构应当定期对涉及麻醉药品、第一类精神药品的管理、药学、医护人员进行有关法律、法规、规定、专业知识、职业道德的教育和培训。

第三章 麻醉药品、第一类精神药品的采购、储存

第九条 医疗机构应当根据本单位医疗需要，按照有关规定购进麻醉药品、第一类精神药品，保持合理库存。购买药品付款应当采取银行转账方式。

第十条 麻醉药品、第一类精神药品药品入库验收必须货到即验，至少双人开箱验收，清点验收到最小包装，验收记录双人签字。入库验收应当采用专簿记录，内容包括：日期、凭证号、品名、剂型、规格、单位、数量、批号、有效期、生产单位、供货单位、质量情况、验收结论、验收和保管人员签字。

第十一条 在验收中发现缺少、缺损的麻醉药品、第一类精神药品应当双人清点登记，报医疗机构负责人批准并加盖公章后向供货单位查询、处理。

第十二条 储存麻醉药品、第一类精神药品实行专人负责、专库（柜）加锁。对进出专库（柜）的麻醉药品、第一类精神药品建立专用账册，进出逐笔记录，内容包括：日期、凭证号、领用部门、品名、剂型、规格、单位、数量、批号、有效期、生产单位、发药人、复核人和领用签字，做到账、物、批号相符。

第十三条 医疗机构对过期、损坏麻醉药品、第一类精神药品进行销毁时，应当向所在地卫生行政部门提出申请，在卫生行政部门监督下进行销毁，并对

销毁情况进行登记。

卫生行政部门接到医疗机构销毁麻醉药品、第一类精神药品申请后，应当于5日内到场监督医疗机构销毁行为。

第四章　麻醉药品、第一类精神药品的调配和使用

第十四条　医疗机构可以根据管理需要在门诊、急诊、住院等药房设置麻醉药品、第一类精神药品周转库（柜），库存不得超过本机构规定的数量。周转库（柜）应当每天结算。

第十五条　门诊、急诊、住院等药房发药窗口麻醉药品、第一类精神药品调配基数不得超过本机构规定的数量。

第十六条　门诊药房应当固定发药窗口，有明显标识，并由专人负责麻醉药品、第一类精神药品调配。

第十七条　执业医师经培训、考核合格后，取得麻醉药品、第一类精神药品处方资格。

第十八条　开具麻醉药品、第一类精神药品使用专用处方。处方格式及单张处方最大限量按照《麻醉药品、精神药品处方管理规定》执行。

医师开具麻醉药品、第一类精神药品处方时，应当在病历中记录。医师不得为他人开具不符合规定的处方或者为自己开具麻醉药品、第一类精神药品处方。

第十九条　处方的调配人、核对人应当仔细核对麻醉药品、第一类精神药品处方，签名并进行登记；对不符合规定的麻醉药品、第一类精神药品处方，拒绝发药。

第二十条 医疗机构应当对麻醉药品、第一类精神药品处方进行专册登记，内容包括：患者（代办人）姓名、性别、年龄、身份证明编号、病历号、疾病名称、药品名称、规格、数量、处方医师、处方编号、处方日期、发药人、复核人。

专用账册的保存应当在药品有效期满后不少于2年。

第二十一条 医疗机构应当为使用麻醉药品、第一类精神药品的患者建立相应的病历。麻醉药品注射剂型仅限于医疗机构内使用或者由医务人员出诊至患者家中使用；医疗机构应当为使用麻醉药品非注射剂型和精神药品的患者建立随诊或者复诊制度，并将随诊或者复诊情况记入病历。为院外使用麻醉药品非注射剂型、精神药品患者开具的处方不得在急诊药房配药。

第二十二条 医疗机构购买的麻醉药品、第一类精神药品只限于在本机构内临床使用。

第五章 麻醉药品、第一类精神药品的安全管理

第二十三条 医疗机构麻醉、精神药品库必须配备保险柜，门、窗有防盗设施。有条件的医疗机构麻醉药品、第一类精神药品库应当安装报警装置。

门诊、急诊、住院等药房设麻醉药品、第一类精神药品周转库（柜）的，应当配备保险柜，药房调配窗口、各病区、手术室存放麻醉药品、第一类精神药品应当配备必要的防盗设施。

第二十四条 麻醉药品、第一类精神药品储存各环节应当指定专人负责，明确责任，交接班应当有记

录。

第二十五条 对麻醉药品、第一类精神药品的购入、储存、发放、调配、使用实行批号管理和追踪，必要时可以及时查找或者追回。

第二十六条 医疗机构应当对麻醉药品、第一类精神药品处方统一编号，计数管理，建立处方保管、领取、使用、退回、销毁管理制度。

第二十七条 患者使用麻醉药品、第一类精神药品注射剂或者贴剂的，再次调配时，应当要求患者将原批号的空安瓿或者用过的贴剂交回，并记录收回的空安瓿或者废贴数量。

第二十八条 医疗机构内各病区、手术室等调配使用麻醉药品、第一类精神药品注射剂时应收回空安瓿，核对批号和数量，并作记录。剩余的麻醉药品、第一类精神药品应办理退库手续。

第二十九条 收回的麻醉药品、第一类精神药品注射剂空安瓿、废贴由专人负责计数、监督销毁，并作记录。

第三十条 患者不再使用麻醉药品、第一类精神药品时，医疗机构应当要求患者将剩余的麻醉药品、第一类精神药品无偿交回医疗机构，由医疗机构按照规定销毁处理。

第三十一条 具有《医疗机构执业许可证》并经有关部门批准的戒毒医疗机构开展戒毒治疗时，可在医务人员指导下使用具有戒毒适应症的麻醉药品、第一类精神药品。

第三十二条 医疗机构发现下列情况，应当立即向所在地卫生行政部门、公安机关、药品监督管理部

门报告：

（一）在储存、保管过程中发生麻醉药品、第一类精神药品丢失或者被盗、被抢的；

（二）发现骗取或者冒领麻醉药品、第一类精神药品的。

第三十三条 本规定自下发之日起施行。

卫生部关于医疗机构药品使用监督管理权限的批复

卫医发［2005］511号

北京市卫生局：

你局《关于医疗机构药品使用监督管理权限的请示》（京卫法字［2005］33号）收悉。经研究，现批复如下：

药品的临床应用是医疗质量和医疗安全的重要组成部分，规范和管理药品的临床应用是卫生行政部门的重要职责。根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《医疗机构管理条例》和《医疗机构药事管理暂行规定》，卫生行政部门应当制定医疗机构药品临床应用质量管理的相关具体规定，并做好医疗机构药品临床应用的规范和监督管理工作，对违反规定使用药品的医疗机构进行处理。

此复。

中华人民共和国卫生部

二〇〇五年十二月二十一日

卫生部关于认真贯彻实施《疫苗流通和预防接种管理条例》的通知

卫政法发［2005］187号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，中国疾病预防控制中心：

《疫苗流通和预防接种管理条例》（以下简称《条例》）已经国务院常务会议通过，2005年3月24日国务院第434号令发布，并将于2005年6月1日起施行。《条例》对疫苗流通、疫苗接种、保障措施、预防接种异常反应处理等做出了明确规定；确定了政府对预防接种工作的保障机制；明确了卫生行政部门以及医疗卫生机构的职责，规范了疫苗接种单位的接种行为。

为指导各级卫生行政部门和医疗卫生机构学习贯彻好《条例》，切实依法做好预防接种工作，现提出如下实施意见。

一、高度重视，认真做好《条例》的宣传与培训工作

《条例》是继《传染病防治法》后，公共卫生领域内的又一部重要的卫生行政法规。《条例》的实施将对有效预防、控制传染病，保障人体健康和经济社会的协调发展起到重要作用。各级卫生行政部门要充分认识加强《条例》宣传贯彻工作的重要性，注重提高依法行政、依法办事的意识和能力，切实落实学习和培

训工作。

要将《条例》的宣传贯彻工作纳入“四五”普法规划，结合本地的实际情况，抓紧拟订学习、宣传和人员培训的工作方案，并认真组织实施。要准确理解、正确把握、深刻领会《条例》的各项规定。要按照学用结合的原则，分级、分类对疾病预防控制机构和医疗机构的工作人员进行《条例》知识的培训，使每一个人都能够准确理解、全面掌握、正确执行《条例》的各项规定，明确所肩负的责任。要采取灵活多样的形式，加大宣传力度，使广大人民群众熟悉《条例》的有关规定，了解自己的权利、义务，增强守法的自觉性，为做好预防接种工作创造良好的社会环境。

二、加强领导，做好《条例》施行前的准备工作

（一）坚决执行疫苗分类管理规定。

预防接种工作是预防控制传染病发生、流行的重要、有效手段之一，也是预防控制传染病最基础、最核心的工作。为了实现国家免疫规划所要求的疫苗接种率，《条例》对疫苗实行分类管理，《条例》设定的法律制度重在保障第一类疫苗的接种工作。各级疾病预防控制机构要切实做好第一类疫苗的使用计划的制定和分发等工作，保证第一类疫苗在储存、运输等环节的质量。要严格按照《条例》的规定，在分发过程中不得收取任何费用。

各级卫生行政部门和疾病预防控制机构要加强对第二类疫苗的使用管理。省级卫生行政部门根据传染病监测情况和疾病控制工作的需要，及时、准确发布接种第二类疫苗的建议信息。疾病预防控制机构应当提供技术指导，并对使用情况进行监测、评价。

（二）加强对预防接种单位的管理，规范疫苗接种行为。

接种单位是实施预防接种的重要环节。卫生行政部门要以完成国家免疫规划为目的，结合当地情况，科学规划、合理布点，及时确定具有医疗机构执业许可证和专业人员、符合条件的医疗卫生机构承担预防接种工作。

预防接种单位要加强管理，提高服务质量，严格按照预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则等技术规范，保证接种安全。医疗卫生人员在实施接种前，应当按照规定履行全面的告知义务，认真做好相关记录。

接种单位实施接种第二类疫苗要按照免疫规程、指导原则以及卫生行政部门使用建议，科学、规范地实施接种，不得为了经济利益盲目接种第二类疫苗。

实施群体性预防接种应当根据传染病监测和预警信息，必须经过卫生行政部门批准，任何单位和个人不得擅自进行群体性预防接种。

（三）落实儿童预防接种证制度，加强流动人口中儿童的预防接种工作。

为保证儿童能够按照国家免疫规划的规定受种，《条例》对《传染病防治法》规定的儿童预防接种证制度作了细化。接种单位对儿童实施接种时，应当查验预防接种证，并做好记录。疾病预防控制机构要积极配合托幼机构、学校做好预防接种证的查验工作，为没有按照规定受种的儿童及时补种。

流动人口中儿童的预防接种要按照居住地原则，由现居住地的接种单位负责接种工作。

（四）认真做好预防接种异常反应的处理工作。

《条例》明确了预防接种异常反应的范围、鉴定、处理和补偿办法，为妥善处理预防接种异常反应提供了法律依据。疾病预防控制机构和接种单位发现预防接种异常反应要及时报告，并积极配合卫生行政部门调查处理，分析原因。卫生行政部门要正确履行职责，依法公平、公正处理。

（五）积极争取有关政策的落实。

《条例》对预防接种工作的保障措施予以了明确规定，将与国家免疫规划有关的预防接种工作纳入国民经济和社会发展规划。国家免疫规划项目的预防接种实行免费，接种单位在实施第一类疫苗的接种时不得收取任何费用。各级卫生行政部门要用足用好《条例》所规定的各项政策，及早向政府有关部门汇报预防接种工作，做好协调和管理工作，使预防接种所需经费特别是乡村基层人员的预防接种补助经费尽快落实到位，确保国家免疫规划切实得到落实。

预防接种工作事关人民群众的身体健康和生命安全，全面、切实实施《条例》是各级卫生行政部门和医疗卫生机构的一项重要工作。卫生行政部门要以立党为公、执政为民为出发点和立脚点，牢固树立对人民负责的思想和求真务实的工作作风，广泛深入地开展学习和宣传贯彻活动，保证《条例》全面施行，努力使免疫针对传染病维持在较低的发病水平。

中华人民共和国卫生部

二〇〇五年五月十七日

卫生部关于非营利性医疗机构出租医疗场所有关问题的批复

卫政法发［2005］326号

广西壮族自治区卫生厅：

你厅《关于非营利性医疗机构出租医疗场所有关问题的请示》（桂卫报［2005］102号）收悉。经研究，现批复如下：

关于非营利性医疗机构出租医疗场所的行为，应依据《卫生部关于对非法采供血液和单采血浆、非法行医专项整治工作中有关法律适用问题的批复》（卫政法发［2004］224号）进行处理。

此复。

中华人民共和国卫生部

二〇〇五年八月十一日

卫生部关于取得医师执业证书的医师在家中擅自诊疗病人造成死亡适用法律有关问题的批复

卫政法发［2005］428号

广西壮族自治区卫生厅：

你厅《关于取得医师执业证书的医师在家中擅自诊疗病人造成死亡适用法律有关问题的请示》（桂卫报［2005］175号）收悉。经研究，批复如下：

根据《执业医师法》和《医疗机构管理条例》的规定，医师应当在注册的医疗机构内执业。任何单位和个人，未取得《医疗机构执业许可证》，不得开展诊疗活动。医师在家中擅自诊疗病人的行为违反了上述法律法规的规定，应当根据情节轻重，按照《执业医师法》第三十九条和《医疗机构管理条例》第四十四条予以处罚。

此复

中华人民共和国卫生部

二〇〇五年十一月七日

国家食品药品监督管理局令

第 17 号

《药品注册管理办法》经国家食品药品监督管理局局务会审议通过，现予公布，自 2005 年 5 月 1 日起施行。

局长：郑筱萸

二〇〇五年二月二十八日

药品注册管理办法

第一章 总 则

第一条 为保证药品的安全、有效和质量可控，规范药品注册行为，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法实施条例》），制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内申请进行药物临床试验、药品生产或者进口、进行相关的药品注册检验以及监督管理，适用本办法。

第三条 药品注册，是指国家食品药品监督管理局根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售的药品的安全性、有效性、质量可控性等进

行系统评价，并决定是否同意其申请的审批过程。

第四条 国家鼓励研究创制新药，对创制的新药、治疗疑难危重疾病的新药和突发事件应急所需的药品实行快速审批。

第五条 国家食品药品监督管理局主管全国药品注册工作，负责对药物临床试验、药品生产和进口进行审批。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门依法对申报药物的研制情况及条件进行核查，对药品注册申报资料的完整性、规范性和真实性进行审核，并组织对试制的样品进行检验。

第六条 药品注册申请人（以下简称申请人），是指提出药品注册申请，承担相应法律责任，并在该申请获得批准后持有药品批准证明文件的机构。

境内申请人应当是在中国境内合法登记并能独立承担民事责任的机构，境外申请人应当是境外合法制药厂商。境外申请人办理进口药品注册，应当由其驻中国境内的办事机构或者由其委托的中国境内代理机构办理。

办理药品注册申请事务的人员应当是相应的专业技术人员，并且应当熟悉药品注册管理法律、法规和药品注册的技术要求。

第二章 药品注册的申请

第七条 药品注册申请包括新药申请、已有国家标准的药品申请、进口药品申请和补充申请。境内申请人申请药品注册按照新药申请、已有国家标准药品申请的程序和要求办理，境外申请人申请药品注册按

照进口药品申请程序和要求办理。

第八条 新药申请，是指未曾在中国境内上市销售的药品的注册申请。已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应症的，按照新药申请管理。

已有国家标准的药品申请，是指生产国家食品药品监督管理局已经颁布正式标准的药品的注册申请。

进口药品申请，是指境外生产的药品在中国境内上市销售的注册申请。

补充申请，是指新药申请、已有国家标准的药品申请或者进口药品申请经批准后，改变、增加或取消原批准事项或者内容的注册申请。

第九条 申请药品注册，申请人应当向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出，并报送有关资料和药物实样；进口药品的注册申请，应当直接向国家食品药品监督管理局提出。

申请人应当对申报资料全部内容的真实性负责。

第十条 两个以上单位共同作为新药申请人的，应当向其中药品生产企业所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出申请；申请人均为药品生产企业的，应当向申请生产制剂的药品生产企业所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出申请；申请人均不是药品生产企业的，应当向样品试制现场所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出申请。

第十一条 申请人应当对其申请注册的药物或者使用的处方、工艺、用途等，提供申请人或者他人在中国的专利及其权属状态的说明；他人在中国存在专利的，申请人应当提交对他人的专利不构成侵权的

声明。

第十二条 药品注册申请批准后发生专利权纠纷的，当事人可以自行协商解决，或者依照有关法律、法规的规定，通过管理专利工作的部门或者人民法院解决。

专利权人可以依据管理专利工作的部门的最终裁决或者人民法院认定构成侵权的生效判决，向国家食品药品监督管理局申请注销侵权人的药品批准文号。国家食品药品监督管理局据此注销侵权人的药品批准证明文件。

第十三条 对他人已获得中国专利权的药品，申请人可以在该药品专利期届满前2年内提出注册申请。国家食品药品监督管理局按照本办法予以审查，符合规定的，在专利期满后核发药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》。

第十四条 对获得生产或者销售含有新型化学成份药品许可的生产者或者销售者提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据，国家食品药品监督管理局自批准该许可之日起6年内，对未经已获得许可的申请人同意，使用其未披露数据的申请不予批准。但是申请人提交自行取得数据的除外。

第三章 药物的临床前研究

第十五条 为申请药品注册而进行的药物临床前研究，包括药物的合成工艺、提取方法、理化性质及纯度、剂型选择、处方筛选、制备工艺、检验方法、质量指标、稳定性、药理、毒理、动物药代动力学研究等。中药制剂还包括原药材的来源、加工及炮制等

的研究；生物制品还包括菌毒种、细胞株、生物组织等起始原材料的来源、质量标准、保存条件、生物学特征、遗传稳定性及免疫学的研究等。

第十六条 药物临床前研究应当执行有关管理规定，其中安全性评价研究必须执行《药物非临床研究质量管理规范》。

第十七条 从事药物研究开发的机构必须具有与试验研究项目相适应的人员、场地、设备、仪器和管理制度；所用试验动物、试剂和原材料应当符合国家有关规定和要求，并应当保证所有试验数据和资料的真实性。

第十八条 单独申请注册药物制剂的，研究用原料药必须具有药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》，该原料药必须通过合法的途径获得。研究用原料药不具有药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》的，必须经国家食品药品监督管理局批准。

第十九条 申请人委托其他机构进行药物研究或者进行单项试验、检测、样品的试制、生产等的，应当与被委托方签订合同。申请人应当对申报资料中的药物研究数据的真实性负责。

第二十条 药品注册申报资料中有境外药物研究机构提供的药物试验研究资料的，必须附有境外药物研究机构出具的其所提供资料的项目、页码的情况说明和证明该机构已在境外合法登记的经公证的证明文件，并经国家食品药品监督管理局认可后，方可作为药品注册申请的申报资料。国家食品药品监督管理局根据审查需要组织进行现场核查。

第二十一条 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门根据需要对研究情况进行核查时，可以要求申请人或者承担试验的药物研究机构按照其申报资料的项目、方法和数据进行重复试验，并组织对试验过程进行现场核查；也可以委托药品检验所或者其他药物研究机构进行重复试验。

第二十二条 药物临床前研究应当参照国家食品药品监督管理局发布的有关技术指导原则进行。申请人采用其他评价方法和技术进行试验的，应当提交证明其科学性的资料。

第四章 药物的临床试验

第一节 基本要求

第二十三条 药物的临床试验（包括生物等效性试验），必须经过国家食品药品监督管理局批准；必须执行《药物临床试验质量管理规范》。

第二十四条 申请新药注册，应当进行临床试验。

临床试验分为Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ期。新药在批准上市前，应当进行Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期临床试验。经批准后，有些情况下可仅进行Ⅱ期和Ⅲ期临床试验或者仅进行Ⅲ期临床试验。

Ⅰ期临床试验：初步的临床药理学及人体安全性评价试验。观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据。

Ⅱ期临床试验：治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全

性，也包括为Ⅲ期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。此阶段的研究设计可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验。

Ⅲ期临床试验：治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据。试验一般应为具有足够样本量的随机盲法对照试验。

Ⅳ期临床试验：新药上市后由申请人进行的应用研究阶段。其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应、评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等。

第二十五条 申请已有国家标准的药品注册，一般不需要进行临床试验；需要进行临床试验的，化学药品一般进行生物等效性试验；需要用工艺和标准控制药品质量的药品，应当进行临床试验。在补充申请中，已上市药品生产工艺等有重大变化或者中药增加新的功能主治的，应当进行临床试验。

生物等效性试验，是指用生物利用度研究的方法，以药代动力学参数为指标，比较同一种药物的相同或者不同剂型的制剂，在相同的试验条件下，其活性成分吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验。

第二十六条 药物临床试验的受试例数应当符合临床试验的目的和相关统计学的要求，并且不得少于本办法所规定的最低临床试验病例数。罕见病、特殊病种及其他情况，要求减少临床试验病例数或者免做临床试验的，必须经国家食品药品监督管理局审查

批准。

第二十七条 在菌毒种选种阶段制备的疫苗或者其他特殊药物，确无合适的动物模型且试验室无法评价其疗效的，在保证受试者安全的前提下，可以向国家食品药品监督管理局申请进行临床试验。

第二节 实施前的要求

第二十八条 药物临床试验批准后，申请人应当从具有药物临床试验资格的机构中，选择承担药物临床试验的机构，商定临床试验的负责单位、主要研究者及临床试验参加单位。

第二十九条 申请人应当与选定的临床试验负责单位和参加单位签订临床试验合同，提供研究者手册，参照有关技术指导原则与研究者共同设计和完善临床试验方案。

临床试验方案应当提请临床试验机构伦理委员会进行审查。

第三十条 申请人应当向选定的临床试验单位免费提供临床试验用药物和对照用药品（Ⅳ期临床试验除外），并附样品检验报告书；临床试验所需要的费用由申请人承担。

第三十一条 临床试验用药物应当在符合《药品生产质量管理规范》的车间制备。制备过程应当严格执行《药品生产质量管理规范》的要求。

国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门可以根据审查需要进行现场核查。

第三十二条 申请人可以按照国家食品药品监督

管理局审定的药品标准自行检验临床试验用药物，也可以委托本办法第一百四十七条和第一百四十八条确定的药品检验所进行检验。临床试验用药物经检验合格后方可用于临床试验。

国家食品药品监督管理局可以指定药品检验所对临床试验用的药物进行抽查检验。

疫苗类制品、血液制品、国家食品药品监督管理局规定的其他生物制品以及境外生产的临床试验用药物，必须经国家食品药品监督管理局指定的药品检验所检验合格后方可用于临床试验。

申请人对临床试验用药物的质量负责。

第三十三条 申请人在药物临床试验实施前，应当将已确定的临床试验方案和临床试验负责单位的主要研究者姓名、参加研究单位及其研究者名单、伦理委员会审核同意书、知情同意书样本等报送国家食品药品监督管理局备案，并抄送临床试验单位所在地和受理该申请的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门。

第三节 临床试验的管理

第三十四条 药物临床试验过程中，申请人应当任命监查员，按照《药物临床试验质量管理规范》监督试验过程。

第三十五条 申请人发现研究者违反有关规定或者未按照临床试验方案执行的，应当督促其改正；情节严重的，可以要求暂停临床试验，或者终止临床试验，并将情况报告国家食品药品监督管理局和有关省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门。

第三十六条 申请人完成每期临床试验后，应当向国家食品药品监督管理局和有关省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提交临床试验和统计分析报告。完成Ⅳ期临床试验后，还应当向国家食品药品监督管理局提交总结报告。

临床试验时间超过1年的，申请人应当自批准之日起每年向国家食品药品监督管理局和有关省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提交临床试验进展报告。

第三十七条 药物临床试验被批准后应当在3年内实施。逾期未实施的，原批准证明文件自行废止；仍需进行临床试验的，应当重新申请。

第三十八条 参加临床试验的单位及人员应当熟悉供临床试验用药物的性质、作用、疗效和安全性；了解研究者的责任和义务；获得由受试者或者其法定代理人自愿签署的知情同意书；真实、准确、完整、及时、合法地做好临床试验记录。

第三十九条 参加临床试验的单位及研究者，对申请人违反《药物临床试验质量管理规范》或者要求改变试验数据、结论的，应当向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门和国家食品药品监督管理局报告。

第四十条 承担临床试验的单位和研究者，有义务采取必要的措施，保障受试者的安全。

研究者应当密切注意临床试验用药物不良事件的发生，及时对受试者采取适当的处理措施，并记录在案。

临床试验过程中发生严重不良事件的，研究者应

当在24小时内报告有关省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门和国家食品药品监督管理局及申请人，并及时向伦理委员会报告。

第四十一条 对已批准的临床试验，国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当进行监督检查。

第四十二条 临床试验期间发生下列情形之一的，国家食品药品监督管理局可以责令申请人修改临床试验方案、暂停或者终止临床试验：

（一）伦理委员会未履行职责的；

（二）不能有效保证受试者安全的；

（三）未按照规定时限报告严重不良事件的；

（四）未及时、如实报送临床试验进展报告的；

（五）已批准的临床试验超过原预定研究结束时间2年仍未取得可评价结果的；

（六）已有证据证明临床试验用药物无效的；

（七）临床试验用药物出现质量问题的；

（八）临床试验中弄虚作假的；

（九）存在违反《药物临床试验质量管理规范》的其他情形的。

第四十三条 国家食品药品监督管理局责令修改临床试验方案、暂停或者终止临床试验的，申请人或者临床试验单位应当遵照执行。

第四十四条 临床试验中出现大范围、非预期的不良反应或者严重不良事件或者有证据证明临床试验用药物存在严重质量问题时，国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门可以采取紧急控制措施，责令暂停或者终止临床试

验，申请人和临床试验单位必须立即停止临床试验。

第四十五条 临床试验用药物的使用由研究者负责。研究者必须保证所有临床试验用药物仅用于该临床试验的受试者，其用法与用量应当符合临床试验方案。研究者不得把试验用药物转用于任何非临床试验参加者。临床试验用药物不得销售。

第四十六条 境外申请人在中国进行国际多中心药物临床试验的，应当按照本办法向国家食品药品监督管理局提出申请，并按下列要求办理：

（一）临床试验用药物应当是已在境外注册的药品或者已进入Ⅱ期或者Ⅲ期临床试验的药物；国家食品药品监督管理局不受理境外申请人提出的尚未在境外注册的预防用疫苗类药物的国际多中心药物临床试验申请；

（二）国家食品药品监督管理局在批准进行国际多中心药物临床试验的同时，可以根据需要，要求申请人在中国首先进行Ⅰ期临床试验；

（三）在中国进行国际多中心药物临床试验时，在任何国家发现与该药物有关的严重不良反应和非预期不良反应，申请人应当按照有关规定及时报告国家食品药品监督管理局；

（四）临床试验结束后，申请人应当将完整的临床试验报告报送国家食品药品监督管理局；

（五）国际多中心药物临床试验取得的数据用于在中国进行药品注册申请的，必须符合本办法有关临床试验的规定，申请人必须同时提交国际多中心临床试验的全部研究资料。

第五章　新药的申报与审批

第一节　基本要求

第四十七条　申请新药注册所报送的资料应当完整、规范，数据真实、可靠；引用文献资料应当注明著作名称、刊物名称及卷、期、页等；未公开发表的文献资料应当提供资料所有者许可使用的证明文件。外文资料应当按照要求提供中文译本。

第四十八条　国家食品药品监督管理局对下列申请可以实行快速审批：

（一）未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成份及其制剂，新发现的药材及其制剂；

（二）未在国内外获准上市的化学原料药及其制剂、生物制品；

（三）用于治疗艾滋病、恶性肿瘤、罕见病等的新药；

（四）治疗尚无有效治疗手段的疾病的新药；

（五）突发事件应急所必需的药品。

第四十九条　省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门在受理本办法第四十八条所列药品的注册申请后，应当就该申请是否符合快速审批的条件进行审查并提出意见。国家食品药品监督管理局收到省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门报送的资料和意见后，确定是否对该申请实行快速审批。

第五十条　多个单位联合研制的新药，应当由其中的一个单位申请注册，其他单位不得重复申请；需

要联合申请注册的，应当共同署名作为该新药的申请人。除本办法第四十八条（一）、（二）规定的药物外，新药申请获得批准后每个品种只能由一个单位生产，同一品种的不同规格不得分由不同单位生产。

同一新药技术不得指使不同的申请人分别申报或者变相重复申报，国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门可以根据审查需要组织对相关情况进行核查。核查属实的，不予受理，已经受理的，予以退审。

第五十一条 在新药审批期间，新药的注册分类和技术要求不因相同活性成分的制剂在国外获准上市而发生变化。

在新药审批期间，其注册分类和技术要求不因国内药品生产企业申报的相同活性成分的制剂在我国获准上市而发生变化。

第二节 新药临床试验的审批

第五十二条 申请人完成临床前研究后，填写《药品注册申请表》，向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门如实报送有关资料和药物实样。

第五十三条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当对申报资料进行形式审查，符合要求的予以受理，出具药品注册申请受理通知书；不符合要求的不予受理，出具药品注册申请不予受理通知书，并说明理由。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当自申请受理之日起5日内组织对药物研制情况及

条件进行现场核查；抽取1至3个生产批号的检验用样品，并向药品检验所发出注册检验通知。省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在规定的时限内将审查意见、核查报告及申报资料报送国家食品药品监督管理局，并通知申请人。

第五十四条 接到注册检验通知的药品检验所应当对抽取的样品进行检验，对申报的药品标准进行复核，并在规定的时限内将药品注册检验报告和复核意见报送国家食品药品监督管理局，同时抄送通知其检验的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门和申请人。

第五十五条 国家食品药品监督管理局收到申报资料后，应当组织药学、医学和其他学科技术人员，对新药进行技术审评，必要时可以要求申请人补充资料、提供药物实样。认为符合规定的，发给《药物临床试验批件》；认为不符合规定的，发给《审批意见通知件》，并说明理由。

第五十六条 申请人收到复核意见后，对于药品检验所认为申报的药品标准无法控制质量的，可以提出将该新药申请撤回。申请人未提出撤回申请，国家食品药品监督管理局经审核认为药品标准确实无法控制质量的，应当予以退审。

第五十七条 样品经检验，发现不符合申请人申报的药品标准的，国家食品药品监督管理局在核实后对新药申请予以退审。

第五十八条 在国家食品药品监督管理局对药品注册申请进行审查期间，除创新的药物成份或者涉及药品安全性的新发现，以及要求补充的资料外，申请

人一般不得自行补充新的技术资料。申请人认为必须补充新的技术资料的，应当撤回其药品注册申请，资料补充完毕后重新申报。

第五十九条 自行撤回或者被退审的新药申请，申请人在重新进行研究后，符合本办法有关规定且尚无同品种进入新药监测期的，申请人可以重新申报，并按照原申请程序办理。

第三节 新药生产的审批

第六十条 申请人完成药物临床试验后，应当填写《药品注册申请表》，向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门报送临床试验资料及其他变更和补充的资料，并详细说明依据和理由，同时向中国药品生物制品检定所报送制备标准品的原材料。

第六十一条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当对申报资料进行形式审查，认为符合要求的，予以受理，出具药品注册申请受理通知书；认为不符合要求的，不予受理，出具药品注册申请不予受理通知书，并说明理由。

第六十二条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当自申请受理之日起5日内组织对生产情况和条件进行现场核查；抽取连续3个生产批号的样品，并向药品检验所发出注册检验通知。省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在规定的时限内将审查意见、核查报告及申报资料报送国家食品药品监督管理局，并通知申请人。

第六十三条 新药申请所需的连续3个生产批号的样品，应当在取得《药品生产质量管理规范》认证

证书的车间生产；新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型的，其样品的生产过程必须符合《药品生产质量管理规范》的要求。

第六十四条 接到注册检验通知的药品检验所应当对抽取的样品进行检验，并在规定的时限内将药品注册检验报告报送国家食品药品监督管理局，同时抄送通知其检验的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门和申请人。

第六十五条 国家食品药品监督管理局收到申报资料后，应当进行全面审评，必要时可以要求申请人补充资料。认为符合规定的，发给《药品注册批件》和新药证书；申请人已持有《药品生产许可证》并具备该药品相应生产条件的，可以同时发给药品批准文号。认为不符合规定的，发给《审批意见通知件》，并说明理由。

第六十六条 药品说明书由申请人提出，国家食品药品监督管理局根据申请人申报的资料对药品说明书予以核准，并在批准药品申请时将药品说明书与该药品的注册标准同时予以发布。申请人对药品说明书正确性与准确性负责。

药品生产企业应当跟踪药品上市后的安全性、有效性情况，必要时应当及时提出修改药品说明书的申请。

药品说明书必须按照国家食品药品监督管理局核准的内容和规定的格式印制。

第六十七条 为申请新药所生产的连续 3 个生产批号的样品，在持有《药品生产许可证》和《药品生产质量管理规范》认证证书的车间生产的，经依据本

办法第一百四十七条和第一百四十八条确定的药品检验所检验合格并取得药品批准文号后，可以在药品的有效期内上市销售。

第四节　新药监测期的管理

第六十八条　国家食品药品监督管理局根据保护公众健康的要求，可以对批准生产的新药设立监测期，对该新药的安全性继续进行监测。

监测期内的新药，国家食品药品监督管理局不批准其他企业生产和进口。

第六十九条　新药的监测期根据现有的安全性研究资料和境内外研究状况确定，自新药批准生产之日起计算，最长不得超过5年。

第七十条　药品生产企业应当经常考察处于监测期内的新药的生产工艺、质量、稳定性、疗效及不良反应等情况，并每年向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门报告。

有关药品生产、经营、使用、检验或者监督的单位发现新药存在严重质量问题、严重或者非预期的不良反应时，必须及时向省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门报告。

第七十一条　省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对存在严重质量问题、严重或者非预期的不良反应的新药，应当立即组织调查，并报告国家食品药品监督管理局。

第七十二条　药品生产企业不按规定履行新药监测期责任的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当责令其改正。

第七十三条 药品生产企业对设立监测期的新药从获准生产之日起2年内未组织生产的，国家食品药品监督管理局可以批准其他药品生产企业提出的生产该新药的申请，并继续对该新药进行监测。

第七十四条 新药进入监测期之日起，国家食品药品监督管理局已经批准其他申请人进行药物临床试验的，可以按照药品注册申报与审批程序继续办理该申请；认为符合规定的，国家食品药品监督管理局可以批准该新药的生产或者进口，并对境内药品生产企业生产的该新药一并进行监测。

第七十五条 新药进入监测期之日起，不再受理其他申请人的同品种注册申请。已经受理但尚未批准进行药物临床试验的其他申请人同品种申请，应当退回申请人；新药监测期满后，申请人可以提出已有国家标准药品的申请或者进口药品申请。

第七十六条 进口药品注册申请首先获得批准后，已经批准境内申请人进行临床试验的，可以按照药品注册申报与审批程序继续办理其申请，认为符合规定的，国家食品药品监督管理局可以批准其进行生产；申请人也可以撤回该项申请，重新提出已有国家标准药品的注册申请。对已经受理但尚未批准进行药物临床试验的其他同品种申请，应当退回申请人；申请人可以提出已有国家标准药品的注册申请。

第五节 新药的技术转让

第七十七条 新药技术转让，是指新药证书的持有者，将新药生产技术转让给药品生产企业，并由该药品生产企业申请生产该新药的行为。

第七十八条 新药技术的转让方应当是新药证书的持有者。转让方已取得药品批准文号的，申请新药技术转让时，应当同时提出注销其药品批准文号的申请。

第七十九条 新药技术转让时，应当一次性转让给一个药品生产企业。受让的药品生产企业由于特殊原因不能生产的，新药证书持有者可以持该受让方放弃生产该药品的合同或者有关证明文件，将新药技术再转让一次。原受让方已就该新药取得药品批准文号的，国家食品药品监督管理局应当按照规定注销其药品批准文号。

接受新药技术转让的企业不得将该技术再次转让。

第八十条 接受新药技术转让的药品生产企业必须持有《药品生产许可证》和《药品生产质量管理规范》认证证书。新药技术转让涉及的新药应当与受让方《药品生产许可证》和《药品生产质量管理规范》认证证书中载明的生产范围和认证范围一致。

新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型，在取得载明相应生产范围的《药品生产许可证》后，可以提出新药技术转让的申请。在取得药品批准文号后，必须在《药品管理法实施条例》第六条规定的时限内取得载明相应认证范围的《药品生产质量管理规范》认证证书。取得认证证书前，已取得批准文号的药品不得上市销售。

第八十一条 新药证书持有者转让新药生产技术时，应当与受让方签定转让合同，将技术及资料全部转让给受让方，并指导受让方试制出质量合格的连续3个生产批号的样品。

第八十二条 多个单位联合研制的新药进行新药技术转让时，应当由新药证书上联合署名的单位共同提出，并签定转让合同。

第八十三条 新药证书持有者与受让方应当共同向受让方所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出新药技术转让申请，填写《药品补充申请表》，报送有关资料并附转让合同。

第八十四条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门受理新药技术转让申请后，应当对受让方的试制现场、生产设备、样品生产与检验记录进行核查，并进行抽样，同时通知药品检验所进行检验。

第八十五条 接到注册检验通知的药品检验所，应当在规定的时限内完成检验，出具药品注册检验报告，报送通知其检验的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门。

第八十六条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当对收到的药品注册检验报告和有关资料进行审查并提出审查意见，报送国家食品药品监督管理局，同时将审查意见通知申请人。

第八十七条 国家食品药品监督管理局应当对新药技术转让的补充申请进行全面审评，认为需要进行临床试验的，发给《药物临床试验批件》。

申请人完成临床试验后，应当向国家食品药品监督管理局报送临床试验资料。

第八十八条 国家食品药品监督管理局对认为符合规定的新药技术转让补充申请发给《药品补充申请批件》和药品批准文号，同时注销转让方已取得的药品批准文号；认为不符合规定的，发给《审批意见通

知件》，并说明理由。

第八十九条 新药进入监测期以后，不再受理该新药技术转让的申请。新药监测期满后，申请人可以按照已有国家标准药品的要求提出注册申请。

第六章 已有国家标准药品的申报与审批

第九十条 申请生产已有国家标准药品的，应当是持有《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。申请人申请生产的药品应当与《药品生产许可证》和《药品生产质量管理规范》认证证书中载明的生产范围和认证范围一致。

第九十一条 新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型，在取得载明相应生产范围的《药品生产许可证》后，可以提出药品注册申请。

第九十二条 申请人按照有关技术要求完成试制工作后，应当填写《药品注册申请表》，向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门报送有关资料和药物实样。

第九十三条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对申报资料进行形式审查，认为符合要求的，予以受理，出具药品注册申请受理通知书；认为不符合要求的，不予受理，出具药品注册申请不予受理通知书，并说明理由。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当自申请受理之日起5日内组织对生产情况和条件进行现场核查；抽取连续3个生产批号的样品，并向药品检验所发出注册检验通知。省、自治区、直辖市

（食品）药品监督管理部门应当在规定的时限内对申报资料进行审查，提出审查意见，并将审查意见、核查报告及申报资料报送国家食品药品监督管理局，同时通知申请人。

第九十四条 接到注册检验通知的药品检验所对抽取的样品进行检验，并在规定的时限内将药品注册检验报告报国家食品药品监督管理局，同时抄送通知其检验的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门和申请人。

第九十五条 国家食品药品监督管理局应当对审查意见和申报资料进行审核，必要时可以要求申请人补充资料。认为需要进行临床试验的，发给《药物临床试验批件》。

申请人完成临床试验后，应当向国家食品药品监督管理局报送临床试验资料。

第九十六条 国家食品药品监督管理局对认为符合规定的申请发给《药品注册批件》和药品批准文号；认为不符合规定的，发给《审批意见通知件》，并说明理由。

新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型，未取得载明相应认证范围的《药品生产质量管理规范》认证证书的，其生产的药品不得上市销售。

第九十七条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门不受理依据试行标准提出的已有国家标准的药品注册申请。

第九十八条 对需要进一步评价药品疗效和安全性的已有国家标准药品的注册申请，国家食品药品监

督管理局可以作出暂停受理或者审批的决定。

第九十九条 为申请药品批准文号所生产的连续3个生产批号的样品，在持有《药品生产许可证》和《药品生产质量管理规范》认证证书的车间生产的，经依据本办法第一百四十七条和第一百四十八条确定的药品检验所检验合格并取得药品批准文号后，可以在药品的有效期内上市销售。

第七章 进口药品的申报与审批

第一节 进口药品的注册

第一百条 申请进口的药品，必须获得境外制药厂商所在生产国家或者地区的上市许可；未在生产国家或者地区获得上市许可，但经国家食品药品监督管理局确认该药品安全、有效而且临床需要的，可以批准进口。

申请进口的药品应当符合所在国家或者地区药品生产质量管理规范及中国《药品生产质量管理规范》的要求。

第一百零一条 申请进口药品注册的，应当填写《药品注册申请表》，报送有关资料和样品，提供相关证明文件，向国家食品药品监督管理局提出申请。

第一百零二条 国家食品药品监督管理局对申报资料进行形式审查，认为符合要求的，予以受理，出具药品注册申请受理通知书，并通知中国药品生物制品检定所组织对3个生产批号的样品进行注册检验；认为不符合要求的，不予受理，出具药品注册申请不予受理通知书，并说明理由。

国家食品药品监督管理局根据需要，可以组织对研制情况及生产条件进行现场核查，并抽取样品。

第一百零三条 中国药品生物制品检定所完成进口药品注册检验后，应当将复核的药品标准、药品注册检验报告和复核意见报送国家食品药品监督管理局。

第一百零四条 国家食品药品监督管理局对申报资料进行全面审评，必要时可以要求申请人补充资料。认为需要进行临床试验的，发给《药物临床试验批件》；认为不符合规定的，发给《审批意见通知件》，并说明理由。

第一百零五条 临床试验获得批准后，申请人应当按照本办法第四章及有关要求进行试验。

临床试验结束后，申请人应当填写《药品注册申请表》，按照规定报送临床试验资料、样品及其他变更和补充的资料，并详细说明依据和理由，提供相关证明文件。

第一百零六条 国家食品药品监督管理局组织对报送的临床试验等资料进行全面审评，必要时可以要求申请人补充资料。认为符合规定的，发给《进口药品注册证》；中国香港、澳门和台湾地区的制药厂商申请注册的药品，参照进口药品注册申请的程序办理，认为符合要求的，发给《医药产品注册证》。认为不符合要求的，发给《审批意见通知件》，并说明理由。

第一百零七条 申请进口药品制剂，必须提供直接接触药品的包装材料和容器合法来源的证明文件、用于生产该制剂的原料药和辅料合法来源的证明文件。原料药和辅料尚未取得国家食品药品监督管理局的批准的，应当报送有关生产工艺、质量指标和检验方法

等的研究资料。

第一百零八条 国家食品药品监督管理局在批准进口药品的同时，发布经核准的进口药品注册标准和说明书。

第二节 进口药品分包装的注册

第一百零九条 进口药品分包装，是指药品已在境外完成最终制剂生产过程，在境内由大包装规格改为小包装规格，或者对已完成内包装的药品进行外包装、放置说明书、粘贴标签等。

第一百一十条 申请进口药品分包装，应当符合下列要求：

（一）申请进行分包装的药品已经取得了《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》；

（二）该药品应当是中国境内尚未生产的品种，或者虽有生产但是不能满足临床需要的品种；

（三）同一制药厂商的同一品种应当由一个药品生产企业分包装，分包装的期限不得超过《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》的有效期；

（四）除片剂、胶囊外，分包装的其他剂型应当已在境外完成内包装；

（五）接受分包装的药品生产企业，应当持有《药品生产许可证》。进口裸片、胶囊申请在国内分包装的，接受分包装的药品生产企业还应当持有与分包装的剂型相一致的《药品生产质量管理规范》认证证书；

（六）申请进口药品分包装，应当在该药品《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》的有效期届满前 1 年以前提出。

第一百一十一条 境外制药厂商应当与境内药品生产企业签订进口药品分包装合同，并填写《药品补充申请表》。

第一百一十二条 申请进口药品分包装的，应当由接受分包装的药品生产企业向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出申请，提交由委托方填写的《药品补充申请表》，报送有关资料和样品。省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对申报资料进行形式审查后，认为符合要求的，予以受理，出具药品注册申请受理通知书；认为不符合要求的，不予受理，出具药品注册申请不予受理通知书，并说明理由。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出审核意见后，将申报资料和审核意见报送国家食品药品监督管理局审批，同时通知申请人。

第一百一十三条 国家食品药品监督管理局对报送的资料进行审查，认为符合规定的，予以批准，发给《药品补充申请批件》和药品批准文号。认为不符合规定的，发给《审批意见通知件》，并说明理由。

第一百一十四条 进口分包装的药品应当执行进口药品注册标准。

第一百一十五条 进口分包装药品的说明书和包装标签必须与进口药品的说明书和包装标签一致，并且应当同时标注分包装药品的批准文号和分包装药品生产企业的名称。

第一百一十六条 境外大包装制剂的进口检验按照国家食品药品监督管理局的有关规定执行。包装后产品的检验与进口检验执行同一药品标准。

第一百一十七条 提供药品的境外制药厂商应对分包装后药品的质量负责。分包装后的药品出现质量问题的，国家食品药品监督管理局可以撤销分包装药品的批准文号，必要时可以依照《药品管理法》第四十二条的规定，撤销该药品的《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》。

第八章 非处方药的注册

第一百一十八条 非处方药，是指由国家食品药品监督管理局公布的，不需要凭执业医师和执业助理医师处方，消费者可以自行判断、购买和使用的药品。

第一百一十九条 申请注册的药品属于以下情形的，可以同时提出按照非处方药管理的申请：

（一）已有国家药品标准的非处方药的生产或者进口；

（二）经国家食品药品监督管理局确定的非处方药改变剂型，但不改变适应症或者功能主治、给药剂量以及给药途径的药品；

（三）使用国家食品药品监督管理局确定的非处方药活性成份组成的新的复方制剂。

第一百二十条 对符合本办法第一百一十九条（一）情形的药品，申请人应当在《药品注册申请表》的“附加申请事项”中标注非处方药项，国家食品药品监督管理局批准药品注册的同时，将该药品确定为非处方药；未在《药品注册申请表》中标注非处方药项的，申请人应当在国家食品药品监督管理局批准药品注册后，按照处方药与非处方药分类管理及非处方药审核登记的有关规定进行登记。

第一百二十一条 对符合本办法第一百一十九条（二）或者（三）情形的药品，申请人可以在《药品注册申请表》的“附加申请事项”中标注非处方药项，国家食品药品监督管理局认为符合非处方药有关规定的，可以在批准药品注册时，将该药品确定为非处方药；认为不符合非处方药有关规定的，按照处方药审批和管理。

第一百二十二条 对符合本办法第一百一十九条规定情形的药品，申请人未在《药品注册申请表》的“附加申请事项”中标注非处方药项的，国家食品药品监督管理局按照处方药进行审批和管理。

第一百二十三条 属于本办法第一百一十九条（一）或者（二）情形的化学药品，一般不需要进行临床试验，但口服固体制剂应当进行生物等效性试验。中成药应当按照本办法的有关要求进行临床试验。

第一百二十四条 属于本办法第一百一十九条（三）情形的药品，应当说明其处方依据，必要时应当进行临床试验。

第一百二十五条 非处方药的注册申请，药品说明书和包装标签应当符合非处方药的有关规定，其他申报资料应当符合处方药的有关规定。

第一百二十六条 作为非处方药的进口药品申请，适用进口药品的申报和审批程序，其技术要求与境内生产的非处方药的技术要求一致。

第一百二十七条 作为非处方药的进口药品申请再注册时，国家食品药品监督管理局按照进口药品再注册和非处方药管理的有关规定予以审批。进口药品作为非处方药申请再注册的，申请人无需向省、自治

区、直辖市（食品）药品监督管理部门进行非处方药品审核登记。

第一百二十八条 经国家食品药品监督管理局批准的非处方药，在使用中发现不适合继续作为非处方药管理的，国家食品药品监督管理局可以将其转换为处方药。

第九章 药品的补充申请与审批

第一百二十九条 变更药品批准证明文件及其所附药品标准、药品说明书和标签所载事项的，以及改变可能影响药品质量的生产工艺等事项，应当提出药品补充申请。

第一百三十条 申请人应当填写《药品补充申请表》，向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门报送有关资料和说明。省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对申报资料进行形式审查，认为符合要求的，予以受理，出具药品注册申请受理通知书；认为不符合要求的，不予受理，出具药品注册申请不予受理通知书，并说明理由。

第一百三十一条 提出进口药品的补充申请时，申请人应当向国家食品药品监督管理局报送有关资料和说明，提交生产国家或者地区药品管理机构批准变更的文件。国家食品药品监督管理局对申报资料进行形式审查，认为符合要求的，予以受理，出具药品注册申请受理通知书；认为不符合要求的，不予受理，出具药品注册申请不予受理通知书，并说明理由。

第一百三十二条 改变企业名称、按规定变更药品包装标签、根据国家食品药品监督管理局的要求修

改说明书等的补充申请，由省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门受理并审批，认为符合规定的，发给《药品补充申请批件》，并报送国家食品药品监督管理局备案；认为不符合规定的，发给《审批意见通知件》，并说明理由。

第一百三十三条 修改药品注册标准、变更辅料、中药增加功能主治等的补充申请，由省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门受理并提出审核意见后，报送国家食品药品监督管理局审批，同时通知申请人。

第一百三十四条 进口药品的补充申请，由国家食品药品监督管理局审批。其中根据国家药品标准或者国家食品药品监督管理局的要求修改说明书、补充完善说明书的安全性内容、按规定变更药品包装标签或者药品外观、改变注册代理机构的补充申请，由国家食品药品监督管理局备案。国家食品药品监督管理局受理后20日内没有提出异议的，申请人可以执行相应的补充申请事项。

第一百三十五条 对改变药品生产场地、持有新药证书申请药品批准文号等的补充申请，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当组织对试制现场进行核查，抽取检验用样品，并通知药品检验所进行样品检验。

修改药品注册标准的补充申请，药品检验所在必要时应当进行标准复核。

第一百三十六条 国家食品药品监督管理局对药品补充申请进行的审查，必要时可以要求申请人补充资料。认为符合规定的，发给《药品补充申请批件》；

认为不符合规定的，发给《审批意见通知件》，并说明理由。

需要换发药品批准证明文件的，原药品批准证明文件由国家食品药品监督管理局予以注销；需要增发药品批准证明文件的，原药品批准证明文件继续有效。

第一百三十七条 药品补充申请批准证明文件的有效期与原批准证明文件相同，有效期满应当一并申请再注册。

第十章 药品的再注册

第一百三十八条 药品的再注册，是指对药品批准证明文件有效期满后继续生产、进口的药品实施审批的过程。

第一百三十九条 国家食品药品监督管理局核发的药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》的有效期为5年。有效期届满，需要继续生产或者进口的，申请人应当在有效期届满前6个月申请再注册。

第一百四十条 药品再注册申请由取得药品批准文号的药品生产企业向省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出，按照规定填写《药品再注册申请表》，并提供有关申报资料。

进口药品的再注册申请由申请人向国家食品药品监督管理局提出。

第一百四十一条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对申报资料进行审查，认为符合要求的，予以受理，出具药品再注册申请受理通知书；认为不符合要求的，不予受理，出具药品再注册申请

不予受理通知书，并说明理由。

第一百四十二条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在3个月内对药品再注册申请提出审核意见，并报送国家食品药品监督管理局审查。

国家食品药品监督管理局在收到审核意见后3个月未发出不予再注册通知的，由省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门予以再注册。

第一百四十三条 国家食品药品监督管理局受理进口药品的再注册申请后，应当在6个月内完成审查。认为符合规定的，予以再注册。

第一百四十四条 有下列情形之一的药品，不予再注册：

（一）未在规定时间内提出再注册申请的；

（二）未达到国家食品药品监督管理局批准上市时提出的有关要求的；

（三）未按照要求完成Ⅳ期临床试验的；

（四）未按照规定进行药品不良反应监测的；

（五）经国家食品药品监督管理局再评价属于淘汰品种的；

（六）按照《药品管理法》的规定应当撤销药品批准证明文件的；

不具备《药品管理法》规定的生产条件的；

（七）未按规定履行监测期责任的；

（八）其他不符合有关规定的情形的。

第一百四十五条 不符合药品再注册规定的，由国家食品药品监督管理局发出不予再注册的通知，并说明理由；除因法定事由被撤销药品批准证明文件的外，在有效期届满时，注销其药品批准文号、《进口药

品注册证》或者《医药产品注册证》。

第十一章　药品注册检验的管理

第一百四十六条　申请药品注册必须进行药品注册检验。药品注册检验，包括对申请注册的药品进行的样品检验和药品标准复核。

样品检验，是指药品检验所按照申请人申报的药品标准对样品进行的检验。

药品标准复核，是指药品检验所对申报的药品标准中检验方法的可行性、科学性、设定的项目和指标能否控制药品质量等进行的实验室检验和审核工作。

第一百四十七条　药品注册检验由中国药品生物制品检定所或者省、自治区、直辖市药品检验所承担。进口药品的注册检验由中国药品生物制品检定所组织实施。

第一百四十八条　下列药品的注册检验由中国药品生物制品检定所或者国家食品药品监督管理局指定的药品检验所承担：

（一）本办法第四十八条（一）、（二）规定的药品；

（二）生物制品、放射性药品；

（三）国家食品药品监督管理局规定的其他药品。

第一百四十九条　符合本办法第四十八条规定的药品，药品检验所应当优先安排样品检验和药品标准复核。

第一百五十条　从事药品注册检验的药品检验所，应当按照药品检验所实验室质量管理规范和国家计量认证的要求，配备与药品注册检验任务相适应的人员

和设备，符合药品注册检验的质量保证体系和技术要求。

第一百五十一条 申请人应当提供药品注册检验所需要的有关资料、报送样品或者配合抽取检验用样品、提供检验用标准物质。报送或者抽取的样品量应当为检验用量的3倍；生物制品的注册检验还应当提供相应批次的制造检定记录。

第一百五十二条 申请生产已有国家标准的药品，药品检验所在接到样品后应当按照国家药品标准进行检验，并对由于工艺变化而导致的质量指标变化进行全面分析，必要时应当要求申请人制定相应的质量指标和检验方法，以保证药品质量的可控。

第一百五十三条 药品检验所进行新药标准复核时，除进行样品检验外，还应当根据药物的研究数据、国内外同类产品的药品标准和国家有关要求，对药物的药品标准、检验项目等提出复核意见。

药品检验所在出具复核意见之前，必要时应当告知申请人。申请人有异议的，应当在10日内将申诉意见报该药品检验所。药品检验所如不同意申请人的申诉意见，应当将复核意见及申请人的申诉意见一并报送国家食品药品监督管理局，同时抄送通知其检验的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门和申请人。

第一百五十四条 要求申请人重新制定药品标准的，申请人不得委托提出原复核意见的药品检验所进行该项药品标准的研究工作；该药品检验所不得接受此项委托。

第十二章　药品注册标准的管理

第一节　基本要求

第一百五十五条　国家药品标准，是指国家为保证药品质量所制定的质量指标、检验方法以及生产工艺等的技术要求，包括国家食品药品监督管理局颁布的《中华人民共和国药典》、药品注册标准和其他药品标准。

药品注册标准，是指国家食品药品监督管理局批准给申请人特定药品的标准，生产该药品的药品生产企业必须执行该注册标准。

第一百五十六条　药品注册标准的项目及其检验方法的设定，应当符合国家食品药品监督管理局发布的技术指导原则及国家药品标准编写原则与细则的有关要求。

第一百五十七条　申请人应当在原料的质量和生产工艺稳定的前提下，选取有代表性的样品进行标准的研究工作。

第二节　药品试行标准的转正

第一百五十八条　新药获准生产后，其药品标准一般为试行标准，试行期为2年。其他药品获准生产后，需要进一步考察生产工艺及产品质量稳定性的，其药品标准也可批准为试行标准。

第一百五十九条　生产试行标准的药品，药品生产企业应当在试行期届满前3个月，向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出转正申

请，填写《药品补充申请表》，报送该药品在标准试行期内的质量考核资料及对试行标准的修订意见。

修改药品注册标准的补充申请获得批准后，原药品标准尚在试行期内的，申请人应当在原药品标准试行期届满前3个月提出转正申请。

第一百六十条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在受理药品试行标准转正申请后10日内完成审查，将审查意见和有关资料报送国家食品药品监督管理局。

第一百六十一条 国家食品药品监督管理局组织国家药典委员会对药品试行标准进行全面审评。

国家药典委员会应当根据该药品标准在试行期间的执行情况、国内外相关产品的标准和国家有关要求，对该药品标准是否需要进行复核提出意见。认为需要进行标准复核的，应当组织有关的药品检验所进行药品试行标准复核和检验工作。

第一百六十二条 多个药品生产企业生产的同一品种的试行标准转正的检验及复核，由中国药品生物制品检定所或者国家食品药品监督管理局指定的药品检验所进行。

第一百六十三条 不同申请人申报的同一品种的试行标准转正，不得低于已批准的药品标准，并应结合自身工艺特点增订必要的检查项目。

第一百六十四条 申请人在收到标准复核和检验的通知后，需要补充试验或者完善资料的，应当在50日内完成对有关试验或者资料的补充和完善，并报送所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门。

第一百六十五条 国家食品药品监督管理局对国家药典委员会报送的资料进行审核，认为符合规定的，发给《国家药品标准颁布件》，批准药品试行标准转正。认为不符合规定的，发给《审批意见通知件》，并说明理由，同时撤销该试行标准和依据该试行标准生产的药品的批准文号。

第一百六十六条 标准试行截止期不同的同一品种，由先到期的开始办理转正。标准试行期未满的品种，由国家药典委员会通知申请人提前向省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门办理转正申请。

第一百六十七条 试行标准期满未按照规定提出转正申请的，由国家食品药品监督管理局撤销该试行标准和依据该试行标准生产的药品的批准文号。

办理试行标准转正申请期间，药品生产企业应当按照试行标准组织生产。

第三节 药品标准物质的管理

第一百六十八条 药品标准物质，是指供药品标准中物理和化学测试及生物方法试验用，具有确定特性量值，用于校准设备、评价测量方法或者给供试药品赋值的物质，包括标准品、对照品、对照药材、参考品。

第一百六十九条 中国药品生物制品检定所负责标定国家药品标准物质。

中国药品生物制品检定所可以组织有关的省、自治区、直辖市药品检验所、药品研究机构或者药品生产企业协作标定国家药品标准物质。

第一百七十条 申请人在申请新药生产时，应当

向中国药品生物制品检定所提供制备该药品标准物质的原材料，并报送有关标准物质的研究资料。

第一百七十一条 中国药品生物制品检定所负责对标定的标准物质从原材料选择、制备方法、标定方法、标定结果、定值准确性、量值溯源、稳定性及分装与包装条件等资料进行全面技术审核，并作出可否作为国家药品标准物质的结论。

第十三章 药品注册的时限和一般规定

第一百七十二条 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在其行政机关网站和药品注册场所公示药品注册所需的条件、程序、期限、需要提交的全部材料目录和申请书示范文本。

第一百七十三条 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门受理或者不予受理药品注册申请，应当出具加盖药品注册受理专用章并注明日期的书面凭证。

第一百七十四条 药品注册时限，是指与药品注册有关的审查、检验以及补充资料等工作所允许的最长时间。在药品注册时限之内已完成工作的，应当及时转入下一程序。

第一百七十五条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门在收到申请人报送的申请后，对于申报资料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当在5日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期未告知的，自收到申报资料之日起即为受理。

申报资料齐全、符合形式审查要求，或者申请人

按照要求提交全部补充资料的，应当在5日内予以受理。

第一百七十六条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在申请受理后5日内开始组织相关工作，并在30日内完成现场核查、抽取样品、通知药品检验所进行注册检验、将审查意见和核查报告连同申请人的申报资料一并报送国家食品药品监督管理局等工作，同时将审查意见通知申请人。

第一百七十七条 药品检验所在接到注册检验通知和样品后，应当在30日内完成检验，出具药品注册检验报告。

特殊药品和疫苗类制品的注册检验可以在60日内完成。

按照第三十二条规定，必须在指定的药品检验所进行的临床试验用样品检验，也应当按照前两款时限要求完成。

第一百七十八条 需要进行样品检验和药品标准复核的，药品检验所应当在60日内完成。

特殊药品和疫苗类制品的样品检验和药品标准复核可以在90日内完成。

第一百七十九条 进口药品的注册申请，国家食品药品监督管理局应当进行形式审查，认为符合要求的，在5日内予以受理；认为不符合要求的，应当在5日内书面通知申请人，并说明理由；逾期未通知的，自收到申报资料之日起即为受理。

国家食品药品监督管理局通知中国药品生物制品检定所组织进行注册检验、确定审批或审评相关事项等工作，应当在受理后30日内完成。

第一百八十条 中国药品生物制品检定所收到资料和样品后，应当在5日内安排有关药品检验所进行注册检验。

第一百八十一条 承担进口药品注册检验的药品检验所在收到资料、样品和有关标准物质后，应当在60日内完成注册检验并将药品注册检验报告报送中国药品生物制品检定所。

特殊药品和疫苗类制品的样品检验和药品标准复核可以在90日内完成。

第一百八十二条 中国药品生物制品检定所接到药品注册检验报告和已经复核的进口药品标准后，应当在20日内组织专家进行技术审查，必要时可以根据审查意见进行再复核。

第一百八十三条 国家食品药品监督管理局对药品注册申请中的技术审评时限，按照下列规定执行：

（一）新药临床试验：120日内完成；符合本办法第四十八条规定的品种：100日内完成；

（二）新药生产：120日内完成；符合本办法第四十八条规定的品种：100日内完成；

（三）已有国家标准药品的申请：80日内完成；

（四）需要进行技术审评的补充申请：40日内完成。

进口药品注册申请的技术审评时限参照本条执行。

第一百八十四条 国家食品药品监督管理局在对药品注册申请进行技术审评时，需要申请人补充资料的，应当一次性发出补充资料通知。

除符合本办法第四十八条的申请外，申请人应当在4个月内一次性按照通知要求完成补充资料。未能

在规定的时限补充资料的，国家食品药品监督管理局对该申请予以退审。

第一百八十五条 申请人对补充资料通知内容有异议的，可在规定的时限内提出意见。仍有异议的，可直接向国家食品药品监督管理局提出书面意见，说明理由并提供技术资料和科学依据，由国家食品药品监督管理局在审查后作出决定。

第一百八十六条 自行撤回或者被退审的申请，申请人需要重新申报的，在对有关试验或者资料进行了补充和完善后，应当按照原程序申报。

符合本办法有关规定且尚无同品种进入新药监测期的，国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当予以受理。

第一百八十七条 国家食品药品监督管理局在收到补充资料后，应当在不超过原规定时限三分之一的时间内完成技术审评工作；符合本办法第四十八条的，技术审评的时限不得超过原规定时限的四分之一。

第一百八十八条 国家食品药品监督管理局应当在完成技术审评后20日内完成审批；须经国家食品药品监督管理局批准的药品补充申请，应当在20日内完成审批。

20日内不能完成审批的，经主管局领导批准，可以延长10日；时限延长超过10日的，须报国务院批准。

第一百八十九条 国家药典委员会应当在60日内完成药品试行标准转正的审定工作。

承担药品试行标准转正复核和检验任务的药品检验所，应当在60日内完成标准的复核和检验，并向国

家药典委员会发出复核意见和检验报告书。特殊药品和疫苗类制品的试行标准转正复核和检验一般不超过90日。多个药品生产企业生产的同一品种试行标准转正的复核及检验，应当在80日内完成。

第一百九十条 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对药品注册申请进行审查时，应当公布审批程序和审批结果。申请人和利害关系人可以对直接关系其重大利益的事项提交书面意见进行陈述和申辩。

第一百九十一条 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门依法作出不予受理或者不予注册的书面决定，应当说明理由，并告知申请人享有依法提请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第一百九十二条 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当告知申请人享有申请听证的权利；在药品注册中，食品药品监督管理部门认为涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。

第一百九十三条 药品注册审批决定作出后，国家食品药品监督管理局应当自作出决定之日起10日内颁发、送达有关的决定。

第一百九十四条 国家食品药品监督管理局应当定期在其政府网站上公布已获得审批的药品目录，供公众查阅。

第一百九十五条 遇有特殊情况需要延长药品注册检验和技术审评时限的，应当报国家食品药品监督管理局批准。

第一百九十六条 有《中华人民共和国行政许可法》（以下简称《行政许可法》）第七十条规定情形的，国家食品药品监督管理局应当依法办理有关药品批准证明文件的注销手续。

第十四章 复 审

第一百九十七条 申请人对国家食品药品监督管理局作出的决定有异议的，在申请行政复议或者提起行政诉讼前，可以在收到不予批准的通知之日起10日内填写《药品补充申请表》，向国家食品药品监督管理局提出复审申请并说明复审理由。

复审的内容仅限于原申请事项及原申报资料。

第一百九十八条 国家食品药品监督管理局接到复审申请后，应当在50日内作出复审决定，并通知申请人。维持原决定的，国家食品药品监督管理局不再受理再次的复审申请。

第一百九十九条 复审需要进行技术审查的，国家食品药品监督管理局应当组织有关专业技术人员按照原申请时限进行。

第十五章 法 律 责 任

第二百条 有《行政许可法》第六十九条规定情形的，国家食品药品监督管理局根据利害关系人的请求或者依据职权，可以撤销有关的药品批准证明文件。

第二百零一条 申请人在申报临床试验时，报送虚假药品注册申报资料和样品的，国家食品药品监督管理局不予受理或者对该申报药品的临床试验不予批

准，对申请人给予警告，一年内不受理该申请人提出的该药物临床试验申请；已批准进行临床试验的，撤销批准该药物临床试验的批件，并处一万元以上三万元以下罚款，三年内不受理该申请人提出的该药物临床试验申请。

国家食品药品监督管理局对报送虚假资料和样品的申请人建立不良行为记录，并予以公布。

第二百零二条 申请药品生产或者进口时，申请人报送虚假药品注册申报资料和样品的，国家食品药品监督管理局对该申请不予受理或者不予批准，对申请人给予警告，一年内不受理其申请；已批准生产或者进口的，撤销药品批准证明文件，五年内不受理其申请，并处一万元以上三万元以下罚款。

国家食品药品监督管理局对报送虚假资料和样品的申请人建立不良行为记录，并予以公布。

第二百零三条 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门及其工作人员在药品注册过程中违反本办法规定，有下列情形之一的，依照《行政许可法》第七十二条、第七十三条、第七十四条和第七十五条的规定处理：

（一）对符合法定条件的药品注册申请不予受理的；

（二）不在受理场所公示药品注册申报资料项目的；

（三）在受理、审批过程中，未向申请人履行法定告知义务的；

（四）申请人提交的药品申报资料不齐全、不符合法定形式，不一次告知申请人必须补正的全部内容的；

（五）未依法说明不受理或不批准药品注册申请理由的；

（六）对不符合本办法规定条件的申请作出准予注册决定或者超越法定职权作出准予注册决定的；

（七）对符合本办法规定的申请作出不予注册决定或者不在本办法规定期限内作出准予注册决定的；

（八）擅自收费或者不按照法定项目的标准收费的；

（九）索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。

第二百零四条 药品生产企业被吊销《药品生产许可证》的，该企业所持有的药品批准文号自行废止，国家食品药品监督管理局对其药品批准文号予以注销，并予以公布。

第二百零五条 在药品注册中未按照规定实施《药物非临床研究质量管理规范》或者《药物临床试验质量管理规范》的，依照《药品管理法》第七十九条的规定处罚。

第二百零六条 药品检验所在承担药品审批所需要的检验工作时，出具虚假检验报告的，依照《药品管理法》第八十七条的规定处罚。

第二百零七条 根据本办法第二十一条的规定，需要进行药物重复试验，申请人拒绝的，国家食品药品监督管理局对其予以警告并责令改正，申请人拒不改正的，取消该申请人此品种的申报资格。

第十六章 附 则

第二百零八条 药品批准文号的格式为：国药准

字H（Z、S、J）+4位年号+4位顺序号，其中H代表化学药品，Z代表中药，S代表生物制品，J代表进口药品分包装。

《进口药品注册证》证号的格式为：H（Z、S）+4位年号+4位顺序号；《医药产品注册证》证号的格式为：H（Z、S）C+4位年号+4位顺序号，其中H代表化学药品，Z代表中药，S代表生物制品。对于境内分包装用大包装规格的注册证，其证号在原注册证号前加字母B。

新药证书号的格式为：国药证字H（Z、S）+4位年号+4位顺序号，其中H代表化学药品，Z代表中药，S代表生物制品。

第二百零九条 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品的注册申请，除按照本办法的规定办理外，还应当符合国家的其他有关规定。

第二百一十条 实施批准文号管理的中药材、中药饮片以及进口中药材的注册管理规定，由国家食品药品监督管理局另行制定。

按药品管理的体外诊断试剂注册管理办法，由国家食品药品监督管理局另行制定。

第二百一十一条 本办法自2005年5月1日起施行。国家药品监督管理局于2002年10月30日颁布的《药品注册管理办法（试行）》（国家药品监督管理局令第35号）同时废止。

国家食品药品监督管理局令

第 18 号

《医疗机构制剂配制监督管理办法》（试行）于2005 年 3 月 22 日经国家食品药品监督管理局局务会审议通过，现予公布，自 2005 年 6 月 1 日起施行。

局长：郑筱萸

二〇〇五年四月十四日

医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为加强医疗机构制剂配制的监督管理，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法实施条例》）的规定，制定本办法。

第二条 医疗机构制剂的配制及其监督管理适用本办法。

第三条 医疗机构制剂配制监督管理是指（食品）药品监督管理部门依法对医疗机构制剂配制条件和配

制过程等进行审查、许可、检查的监督管理活动。

第四条 国家食品药品监督管理局负责全国医疗机构制剂配制的监督管理工作。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本辖区医疗机构制剂配制的监督管理工作。

第五条 医疗机构配制制剂应当遵守《医疗机构制剂配制质量管理规范》。

第二章 医疗机构设立制剂室的许可

第六条 医疗机构配制制剂，必须具有能够保证制剂质量的人员、设施、检验仪器、卫生条件和管理制度。

第七条 医疗机构设立制剂室，应当向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提交以下材料：

（一）《医疗机构制剂许可证申请表》（见附件 1）；

（二）实施《医疗机构制剂配制质量管理规范》自查报告；

（三）医疗机构的基本情况及《医疗机构执业许可证》副本复印件；

（四）所在地省、自治区、直辖市卫生行政部门的审核同意意见；

（五）拟办制剂室的基本情况，包括制剂室的投资规模、占地面积、周围环境、基础设施等条件说明，并提供医疗机构总平面布局图、制剂室总平面布局图（标明空气洁净度等级）；

制剂室负责人、药检室负责人、制剂质量管理组织负责人简历（包括姓名、年龄、性别、学历、所学

专业、职务、职称、原从事药学工作年限等）及专业技术人员占制剂室工作人员的比例；

制剂室负责人、药检室负责人、制剂质量管理组织负责人应当为本单位在职专业人员，且制剂室负责人和药检室负责人不得互相兼任；

（六）拟配制剂型、配制能力、品种、规格；

（七）配制剂型的工艺流程图、质量标准（或草案）；

（八）主要配制设备、检测仪器目录；

（九）制剂配制管理、质量管理文件目录。

第八条 申请人应当对其申请材料的真实性负责。

第九条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门收到申请后，应当根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项依法不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；

（二）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

（三）申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或者在5个工作日内发给申请人《补正材料通知书》，一次性告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

（四）申请材料齐全、符合形式审查要求，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，予以受理。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门受理或者不受理《医疗机构制剂许可证》申请的，应当出具加盖本部门受理专用印章并注明日期的《受理

通知书》或者《不予受理通知书》。

第十条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当自收到申请之日起30个工作日内，按照国家食品药品监督管理局制定的《医疗机构制剂许可证验收标准》组织验收。验收合格的，予以批准，并自批准决定作出之日起10个工作日内向申请人核发《医疗机构制剂许可证》；验收不合格的，作出不予批准的决定，书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门验收合格后，应当自颁发《医疗机构制剂许可证》之日起20个工作日内，将有关情况报国家食品药品监督管理局备案。

第十一条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在办公场所公示申请《医疗机构制剂许可证》所需的事项、依据、条件、期限、需要提交的全部材料的目录和申请书示范文本等。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门颁发《医疗机构制剂许可证》的有关决定，应当予以公开，公众有权查阅。

第十二条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门在对医疗机构制剂室开办申请进行审查时，应当公示审批过程和审批结果。申请人和利害关系人可以对直接关系其重大利益的事项提交书面意见进行陈述和申辩。

第十三条 医疗机构设立制剂室的申请，直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当告知申请人、

利害关系人享有申请听证的权利。

在核发《医疗机构制剂许可证》的过程中，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门认为涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。

第十四条 医疗机构不得与其他单位共用配制场所、配制设备及检验设施等。

第三章 《医疗机构制剂许可证》的管理

第十五条 《医疗机构制剂许可证》分正本和副本。正、副本具有同等法律效力，有效期为5年。

《医疗机构制剂许可证》格式由国家食品药品监督管理局统一规定。

第十六条 《医疗机构制剂许可证》是医疗机构配制制剂的法定凭证，应当载明证号、医疗机构名称、医疗机构类别、法定代表人、制剂室负责人、配制范围、注册地址、配制地址、发证机关、发证日期、有效期限等项目。其中由（食品）药品监督管理部门核准的许可事项为：制剂室负责人、配制地址、配制范围、有效期限。证号和配制范围按国家食品药品监督管理局规定的编号方法和制剂类别填写（见附件2、3）。

第十七条 《医疗机构制剂许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。

许可事项变更是指制剂室负责人、配制地址、配制范围的变更。

登记事项变更是指医疗机构名称、医疗机构类别、法定代表人、注册地址等事项的变更。

第十八条 医疗机构变更《医疗机构制剂许可证》许可事项的，在许可事项发生变更前30日，向原审核、批准机关申请变更登记。原发证机关应当自收到变更申请之日起15个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。

医疗机构增加配制范围或者改变配制地址的，应当按本办法第七条的规定提交材料，经省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门验收合格后，依照前款办理《医疗机构制剂许可证》变更登记。

第十九条 医疗机构变更登记事项的，应当在有关部门核准变更后30日内，向原发证机关申请《医疗机构制剂许可证》变更登记，原发证机关应当在收到变更申请之日起15个工作日内办理变更手续。

第二十条 《医疗机构制剂许可证》变更后，原发证机关应当在《医疗机构制剂许可证》副本上记录变更的内容和时间，并按变更后的内容重新核发《医疗机构制剂许可证》正本，收回原《医疗机构制剂许可证》正本。

第二十一条 《医疗机构制剂许可证》有效期届满需要继续配制制剂的，医疗机构应当在有效期届满前6个月，向原发证机关申请换发《医疗机构制剂许可证》。

原发证机关结合医疗机构遵守法律法规、《医疗机构制剂配制质量管理规范》和质量体系运行情况，按照本办法关于设立医疗机构制剂室的条件和程序进行审查，在《医疗机构制剂许可证》有效期届满前作出是否准予换证的决定。符合规定准予换证的，收回原证，换发新证；不符合规定的，作出不予换证的书面

决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利；逾期未作出决定的，视为同意换证，并办理相应手续。

第二十二条 医疗机构终止配制制剂或者关闭的，由原发证机关缴销《医疗机构制剂许可证》，同时报国家食品药品监督管理局备案。

第二十三条 遗失《医疗机构制剂许可证》的，持证单位应当在原发证机关指定的媒体上登载遗失声明并同时向原发证机关申请补发。遗失声明登载满1个月后原发证机关在10个工作日内补发《医疗机构制剂许可证》。

第二十四条 医疗机构制剂室的药检室负责人及质量管理组织负责人发生变更的，应当在变更之日起30日内将变更人员简历及学历证明等有关情况报所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门备案。

第二十五条 医疗机构制剂室的关键配制设施等条件发生变化的，应当自发生变化之日起30日内报所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门备案，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门根据需要进行检查。

第二十六条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当将上年度《医疗机构制剂许可证》核发、变更、换发、缴销、补办等办理情况，在每年3月底前汇总报国家食品药品监督管理局。

第二十七条 任何单位和个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗机构制剂许可证》。

第四章　“医院”类别医疗机构中药制剂委托配制的管理

第二十八条　经省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门批准，具有《医疗机构制剂许可证》且取得制剂批准文号，并属于“医院”类别的医疗机构的中药制剂，可以委托本省、自治区、直辖市内取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构或者取得《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业配制制剂。委托配制的制剂剂型应当与受托方持有的《医疗机构制剂许可证》或者《药品生产质量管理规范》认证证书所载明的范围一致。

未取得《医疗机构制剂许可证》的“医院”类别的医疗机构，在申请中药制剂批准文号时申请委托配制的，应当按照《医疗机构制剂注册管理办法》的相关规定办理。

第二十九条　委托方按照本办法第三十三条的规定向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提交中药制剂委托配制的申请材料；省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门参照本办法第九条的规定进行受理。

第三十条　省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当自申请受理之日起20个工作日内，按照本章规定的条件对申请进行审查，并作出决定。

经审查符合规定的，予以批准，并自书面批准决定作出之日起10个工作日内向委托方发放《医疗机构中药制剂委托配制批件》；不符合规定的，书面通知委托方并说明理由，同时告知其享有依法申请行政复议

或者提起行政诉讼的权利。

第三十一条 《医疗机构中药制剂委托配制批件》有效期不得超过该制剂批准证明文件载明的有效期限。在《医疗机构中药制剂委托配制批件》有效期内，委托方不得再行委托其他单位配制该制剂。

第三十二条 《医疗机构中药制剂委托配制批件》有效期届满，需要继续委托配制的，委托方应当在有效期届满30日前办理委托配制的续展手续。

委托配制合同终止的，《医疗机构中药制剂委托配制批件》自动废止。

第三十三条 申请制剂委托配制应当提供以下资料：

（一）《医疗机构中药制剂委托配制申请表》（见附件4）；

（二）委托方的《医疗机构制剂许可证》、制剂批准证明文件复印件；

（三）受托方的《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范》认证证书或者《医疗机构制剂许可证》复印件；

（四）委托配制的制剂质量标准、配制工艺；

（五）委托配制的制剂原最小包装、标签和使用说明书实样；

（六）委托配制的制剂拟采用的包装、标签和说明书式样及色标；

（七）委托配制合同；

（八）受托方所在地设区的市级（食品）药品监督管理机构组织对受托方技术人员，厂房（制剂室）、设施、设备等生产条件和能力，以及质检机构、检测设

备等质量保证体系考核的意见。

委托配制申请续展应当提供以下资料：

（一）委托方的《医疗机构制剂许可证》、制剂批准证明文件复印件；

（二）受托方的《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范》认证证书或者《医疗机构制剂许可证》复印件；

（三）前次批准的《医疗机构中药制剂委托配制批件》；

（四）前次委托配制期间，配制及制剂质量情况的总结；

（五）与前次《医疗机构中药制剂委托配制批件》发生变化的证明文件。

第三十四条 委托配制制剂的质量标准应当执行原批准的质量标准，其处方、工艺、包装规格、标签及使用说明书等应当与原批准的内容相同。在委托配制的制剂包装、标签和说明书上，应当标明委托单位和受托单位名称、受托单位生产地址。

委托单位取得《医疗机构中药制剂委托配制批件》后，应当向所在地的设区的市级以上药品检验所报送委托配制的前三批制剂，经检验合格后方可投入使用。

第三十五条 委托方对委托配制制剂的质量负责；受托方应当具备与配制该制剂相适应的配制与质量保证条件，按《药品生产质量管理规范》或者《医疗机构制剂配制质量管理规范》进行配制，向委托方出具批检验报告书，并按规定保存所有受托配制的文件和记录。

第三十六条 省、自治区、直辖市（食品）药品

监督管理部门对制剂委托配制申请进行审查时，应当参照执行本办法第十一条至第十三条的有关规定。

第三十七条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当将制剂委托配制的批准情况报国家食品药品监督管理局。

第五章 监督检查

第三十八条 本办法规定的监督检查的主要内容是医疗机构执行《医疗机构制剂配制质量管理规范》的情况、《医疗机构制剂许可证》换发的现场检查以及日常的监督检查。

第三十九条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本辖区内医疗机构制剂配制的监督检查工作，应当建立实施监督检查的运行机制和管理制度，确定设区的市级（食品）药品监督管理机构和县级（食品）药品监督管理机构的监督检查职责。

国家食品药品监督管理局可以根据需要组织对医疗机构制剂配制进行监督检查，同时对省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门的监督检查工作情况进行监督和抽查。

第四十条 各级（食品）药品监督管理部门组织监督检查时，应当制订检查方案，明确检查标准，如实记录现场检查情况，提出整改内容及整改期限，检查结果以书面形式告知被检查单位，并实施追踪检查。

第四十一条 监督检查时，医疗机构应当提供有关情况和材料：

（一）实施《医疗机构制剂配制质量管理规范》自查情况；

（二）《医疗机构执业许可证》、《医疗机构制剂许可证》；

（三）药检室和制剂质量管理组织负责人以及主要配制条件、配制设备的变更情况；

（四）制剂室接受监督检查及整改落实情况；

（五）不合格制剂被质量公报通告后的整改情况；

（六）需要审查的其他材料。

第四十二条 监督检查完成后，（食品）药品监督管理部门在《医疗机构制剂许可证》副本上载明检查情况，并记载以下内容：

（一）检查结论；

（二）配制的制剂是否发生重大质量事故，是否有不合格制剂受到药品质量公报通告；

（三）制剂室是否有违法配制行为及查处情况；

（四）制剂室当年是否无配制制剂行为。

第四十三条 医疗机构制剂配制发生重大质量事故，必须立即报所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门和有关部门，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局部门应当在24小时内报国家食品药品监督管理局。

第四十四条 （食品）药品监督管理部门实施监督检查，不得妨碍医疗机构的正常配制活动，不得索取或者收受医疗机构的财物，不得谋取其他利益。

第四十五条 任何单位和个人发现医疗机构进行违法配制的活动，有权向（食品）药品监督管理部门举报，接受举报的（食品）药品监督管理部门应当及时核实、处理。

第四十六条 有《中华人民共和国行政许可法》

（以下简称《行政许可法》）第七十条情形之一的，原发证机关应当依法注销《医疗机构制剂许可证》。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门注销《医疗机构制剂许可证》的，应当自注销之日起5个工作日内通知有关部门，并报国家食品药品监督管理局备案。

第六章　法律责任

第四十七条　有《行政许可法》第六十九条规定情形的，国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门根据利害关系人的请求或者依据职权，可以撤销《医疗机构制剂许可证》。

第四十八条　申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《医疗机构制剂许可证》的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门不予受理或者不予批准，并给予警告，申请人在1年内不得再申请。

申请人提供虚假材料取得《医疗机构制剂许可证》的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当吊销其《医疗机构制剂许可证》，并处1万元以上3万元以下的罚款，申请人在5年内不得再申请。

第四十九条　未取得《医疗机构制剂许可证》配制制剂的，按《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。

第五十条　（食品）药品监督管理部门对不符合法定条件的单位发给《医疗机构制剂许可证》的，按《药品管理法》第九十四条规定给予处罚。

第五十一条　未经批准擅自委托或者接受委托配

制制剂的，对委托方和受托方均依照《药品管理法》第七十四条的规定给予处罚。

第五十二条 医疗机构违反本办法第十九条、第二十四条规定的，由所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门责令改正。

医疗机构违反本办法第二十五条规定的，由所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，可以处5000元以上1万元以下的罚款。

第五十三条 在实施本办法规定的行政许可中违反相关法律、法规的，按有关法律、法规处理。

第七章 附 则

第五十四条 本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。

第五十五条 本办法自2005年6月1日起施行。

附件1：

医疗机构制剂许可证申请表

登记编号：

医疗机构制剂许可证申请表

申请单位：　　（公章）

填报日期：　　年　　月　　日

国家食品药品监督管理局制

填写说明

一、登记编号由省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局填写。

二、医疗机构名称、法定代表人、注册地址、医疗机构类别按卫生部门核准的内容填写。

三、电话号码前标明所在地区长途电话区号。

四、配制地址应按制剂实际配制所在地址填写。

五、《医疗机构制剂许可证》证号和配制范围按国家食品药品监督管理局规定的编号方法及制剂类别填写。

六、制剂品种名称应按照省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局批准的制剂品种名称填写。

七、配制能力计算单位：瓶、支、片、粒、袋等。

医疗机构名称					
注册地址			邮编		
配制地址					
原制剂许可证证号		始建时间			
医疗机构类别		法定代表人			
分管院长		职称		所学专业	
制剂室负责人		职称		所学专业	
文化程度		职务		任职时间	
质量管理负责人		职称		所学专业	
文化程度		职务		任职时间	
药检室负责人		职称		所学专业	
文化程度		职务		任职时间	
联系人		电话		传真	
手机		E－mail			
制剂配制总人数（人）		其中研究生学历（人）			
大学本科学历（人）		大专学历（人）			
制剂室建筑面积		固定资产原值（万元）			
经批准配制品种数		常年配制品种数			
配制范围					
备注					

配制室名称	剂 型	年配制能力	计算单位	洁净级别
备注				

注：填写空间不够，可另加附页。

制剂品种名称	剂型	规格	批准文号	执行标准

注：填写空间不够，可另加附页。

设区的市级（食品）药品监督管理部门推荐意见	负责人：　　经办人： 年　月　日
省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局审核意见	医疗机构名称： 注册地址： 新核发的《医疗机构制剂许可证》证号： 法定代表人：　　制剂室负责人： 医疗机构类别： 配制地址： 配制范围： 审批结论： 审批人：　　审核人：　　经办人： 年 月 日

附件 2：

《医疗机构制剂许可证》编号方法及代码

一、编号方法

省汉字简称 + 年号 + 四位数字顺序号 + 大写字母。

大写字母为医疗机构类别代码，按 H、Z、Q 顺序填写。

二、代码释义

H：化学药

Z：中成药

Q：其他

例如：＊20050001H

＊20050002HZ

附件 3：

《医疗机构制剂许可证》中配制范围分类及填写规则

《医疗机构制剂许可证》的配制范围应按《中华人民共和国药典》制剂通则及（食品）药品监督管理部门批准的标准填写，主要有以下剂型：

大容量注射剂、小容量注射剂、片剂、硬胶囊剂、软胶囊剂、颗粒剂、散剂、丸剂（蜜丸、水蜜丸、水丸、浓缩丸、微丸、糊丸、蜡丸）、滴丸剂、干混悬剂、混悬剂、合剂、口服液、口服溶液剂、乳剂、糖

浆剂、酒剂、酊剂、茶剂、露剂、搽剂、洗剂、栓剂、涂剂、软膏剂、乳膏剂、眼膏剂、凝胶剂、透皮贴剂、巴布膏剂、橡胶膏剂、膏药、锭剂、流浸膏剂、浸膏剂、煎膏剂（膏滋）、胶剂、膜剂、滴眼剂、滴耳剂、滴鼻剂、甘油剂等。

外用制剂应在制剂后加括弧注明外用，既有口服也有外用的制剂，应在制剂后括弧内注明含外用。如：酊剂（外用），酊剂（含外用）。

附件 4：

医疗机构中药制剂委托配制申请表

登记编号：

医疗机构中药制剂委托配制申请表

申请单位：　　（公章）

地　　址：

联 系 人：

电　　话：

受理日期：　　年　　月　　日

国家食品药品监督管理局制

委托方名称						
委托方地址						
医疗机构类别			邮编			
电话			手机			
法定代表人		职务		职称		
制剂室负责人		职务		职称		
《医疗机构制剂许可证》配制范围						
拟委托配制中药制剂名称			批准文号			
委托期限						
备注						
接受委托的医疗机构制剂室名称						
地址						
邮政编码			电话			
传真			手机			
法定代表人		职务		职称		
制剂室负责人		职务		职称		
《医疗机构制剂许可证》配制范围						

<table>
<tr><td>接受委托的药品
生产企业名称</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>生产地址</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>邮政编码</td><td colspan="2"></td><td>电话</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>传真</td><td colspan="2"></td><td>手机</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>法定代表人</td><td></td><td>职务</td><td></td><td>职称</td><td></td></tr>
<tr><td>质量负责人</td><td></td><td>职务</td><td></td><td>职称</td><td></td></tr>
<tr><td>药品 GMP
证书编号</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>药品 GMP
认证范围</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="6">（食品）药品监督管理部门审核意见</td></tr>
<tr><td>设区的市局现场考核意见</td><td colspan="5">签 字：　　盖 章：
年　月　日</td></tr>
<tr><td rowspan="3">省局审批结论</td><td colspan="5">经办人：
年　月　日</td></tr>
<tr><td colspan="5">处审核：
年　月　日</td></tr>
<tr><td colspan="5">局审批：
年　月　日</td></tr>
</table>

国家食品药品监督管理局令

第19号

《保健食品注册管理办法（试行）》经国家食品药品监督管理局局务会审议通过，现予公布，自2005年7月1日起施行。

局长：郑筱萸

二〇〇五年四月三十日

保健食品注册管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为规范保健食品的注册行为，保证保健食品的质量，保障人体食用安全，根据《中华人民共和国食品卫生法》、《中华人民共和国行政许可法》，制定本办法。

第二条 本办法所称保健食品，是指声称具有特定保健功能或者以补充维生素、矿物质为目的的食品。即适宜于特定人群食用，具有调节机体功能，不以治疗疾病为目的，并且对人体不产生任何急性、亚急性或者慢性危害的食品。

第三条 在中华人民共和国境内申请国产和进口

保健食品注册，适用本办法。

第四条 保健食品注册，是指国家食品药品监督管理局根据申请人的申请，依照法定程序、条件和要求，对申请注册的保健食品的安全性、有效性、质量可控性以及标签说明书内容等进行系统评价和审查，并决定是否准予其注册的审批过程；包括对产品注册申请、变更申请和技术转让产品注册申请的审批。

第五条 国家食品药品监督管理局主管全国保健食品注册管理工作，负责对保健食品的审批。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门受国家食品药品监督管理局委托，负责对国产保健食品注册申请资料的受理和形式审查，对申请注册的保健食品试验和样品试制的现场进行核查，组织对样品进行检验。

国家食品药品监督管理局确定的检验机构负责申请注册的保健食品的安全性毒理学试验、功能学试验(包括动物试验和/或人体试食试验)、功效成分或标志性成分检测、卫生学试验、稳定性试验等；承担样品检验和复核检验等具体工作。

第六条 保健食品的注册管理，应当遵循科学、公开、公平、公正、高效和便民的原则。

第二章 申请与审批

第一节 一般规定

第七条 保健食品注册申请人，是指提出保健食品注册申请，承担相应法律责任，并在该申请获得批准后持有保健食品批准证书者。

境内申请人应当是在中国境内合法登记的公民、法人或者其他组织。

境外申请人应当是境外合法的保健食品生产厂商。境外申请人办理进口保健食品注册，应当由其驻中国境内的办事机构或者由其委托的中国境内的代理机构办理。

第八条 保健食品的注册申请包括产品注册申请、变更申请、技术转让产品注册申请。

第九条 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在保健食品注册受理场所公示保健食品注册申报资料的项目和有关的注册申请表示范文本。

第十条 申请人申请保健食品注册应当按照规定如实提交规范完整的材料和反映真实情况，并对其申报资料实质内容的真实性负责。

第十一条 申请人提交的申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正。

第十二条 申请人申报的资料不齐全、不符合法定形式的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门和国家食品药品监督管理局应当当场或者在5日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申报资料之日起即为受理。不予受理的，应当书面说明理由。

第十三条 在审查过程中，需要补充资料的，国家食品药品监督管理局应当一次性提出。申请人应当在收到补充资料通知书后的5个月内提交符合要求的补充资料，未按规定时限提交补充资料的予以退审。特殊情况，不能在规定时限内提交补充资料的，必须

向国家食品药品监督管理局提出书面申请，并说明理由。国家食品药品监督管理局应当在20日内提出处理意见。

第十四条 需要补充资料的注册申请，其审查时限在原审查时限的基础上延长30日，变更申请延长10日。

第十五条 经依法审查，准予注册的，国家食品药品监督管理局应当在规定的时限内向注册申请人颁发保健食品批准证明文件，并在10日内送达；不予注册的，应当在规定的时限内书面告知申请人，说明理由，并告知申请人享有依法申请复审、行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第十六条 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门在对保健食品注册申请的审查过程中发现申请事项直接关系他人重大利益的，应当通知该利害关系人。申请人和利害关系人可以提交书面意见进行陈述和申辩，或者依法要求举行听证。

第十七条 国家食品药品监督管理局应当在其设置的政府网站上公告保健食品注册申请受理、审查的过程和批准注册的保健食品的相关信息。

第十八条 国家食品药品监督管理局应当根据科学技术的发展和需要适时调整保健食品的功能范围、保健食品的评价和检验方法以及审评技术规定等，并予以公告。

第二节 产品注册申请与审批

第十九条 产品注册申请包括国产保健食品注册

申请和进口保健食品注册申请。

国产保健食品注册申请，是指申请人拟在中国境内生产销售保健食品的注册申请。

进口保健食品注册申请，是指已在中国境外生产销售一年以上的保健食品拟在中国境内上市销售的注册申请。

第二十条 申请人在申请保健食品注册之前，应当做相应的研究工作。

研究工作完成后，申请人应当将样品及其与试验有关的资料提供给国家食品药品监督管理局确定的检验机构进行相关的试验和检测。

拟申请的保健功能在国家食品药品监督管理局公布范围内的，申请人应当向确定的检验机构提供产品研发报告；拟申请的保健功能不在公布范围内的，申请人还应当自行进行动物试验和人体试食试验，并向确定的检验机构提供功能研发报告。

产品研发报告应当包括研发思路、功能筛选过程及预期效果等内容。功能研发报告应当包括功能名称、申请理由、功能学检验及评价方法和检验结果等内容。无法进行动物试验或者人体试食试验的，应当在功能研发报告中说明理由并提供相关的资料。

第二十一条 检验机构收到申请人提供的样品和有关资料后，应当按照国家食品药品监督管理局颁布的保健食品检验与评价技术规范，以及其他有关部门颁布和企业提供的检验方法对样品进行安全性毒理学试验、功能学试验、功效成分或标志性成分检测、卫生学试验、稳定性试验等。申报的功能不在国家食品药品监督管理局公布范围内的，还应当对其功能学检

验与评价方法及其试验结果进行验证，并出具试验报告。

第二十二条 检验机构出具试验报告后，申请人方可申请保健食品注册。

第二十三条 申请国产保健食品注册，申请人应当按照规定填写《国产保健食品注册申请表》，并将申报资料和样品报送样品试制所在地的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门。

第二十四条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在收到申报资料和样品后的5日内对申报资料的规范性、完整性进行形式审查，并发出受理或者不予受理通知书。

第二十五条 对符合要求的注册申请，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在受理申请后的15日内对试验和样品试制的现场进行核查，抽取检验用样品，并提出审查意见，与申报资料一并报送国家食品药品监督管理局，同时向确定的检验机构发出检验通知书并提供检验用样品。

第二十六条 申请注册保健食品所需的样品，应当在符合《保健食品良好生产规范》的车间生产，其加工过程必须符合《保健食品良好生产规范》的要求。

第二十七条 收到检验通知书和样品的检验机构，应当在50日内对抽取的样品进行样品检验和复核检验，并将检验报告报送国家食品药品监督管理局，同时抄送通知其检验的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门和申请人。特殊情况，检验机构不能在规定时限内完成检验工作的，应当及时向国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品

监督管理部门报告并书面说明理由。

第二十八条 国家食品药品监督管理局收到省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门报送的审查意见、申报资料和样品后，对符合要求的，应当在80日内组织食品、营养、医学、药学和其他技术人员对申报资料进行技术审评和行政审查，并作出审查决定。准予注册的，向申请人颁发《国产保健食品批准证书》。

第二十九条 申请进口保健食品注册，申请人应当按照规定填写《进口保健食品注册申请表》，并将申报资料和样品报送国家食品药品监督管理局。

第三十条 国家食品药品监督管理局应当在收到申报资料和样品后的5日内对申报资料的规范性、完整性进行形式审查，并发出受理或者不予受理通知书。对符合要求的注册申请，国家食品药品监督管理局应当在受理申请后的5日内向确定的检验机构发出检验通知书并提供检验用样品。根据需要，国家食品药品监督管理局可以对该产品的生产现场和试验现场进行核查。

第三十一条 收到检验通知书和样品的检验机构，应当在50日内对样品进行样品检验和复核检验，并将检验报告报送国家食品药品监督管理局，同时抄送申请人。特殊情况，检验机构不能在规定的时限内完成检验工作的，应当及时向国家食品药品监督管理局报告并书面说明理由。

第三十二条 国家食品药品监督管理局应当在受理申请后的80日内组织食品、营养、医学、药学和其他技术人员对申报资料进行技术审评和行政审查，并

作出审查决定。准予注册的，向申请人颁发《进口保健食品批准证书》。

第三十三条 保健食品批准证书有效期为5年。国产保健食品批准文号格式为：国食健字G+4位年代号+4位顺序号；进口保健食品批准文号格式为：国食健字J+4位年代号+4位顺序号。

第三节 变更申请与审批

第三十四条 变更申请是指申请人提出变更保健食品批准证书及其附件所载明内容的申请。

第三十五条 变更申请的申请人应当是保健食品批准证书持有者。

第三十六条 保健食品批准证书中载明的保健食品功能名称、原（辅）料、工艺、食用方法、扩大适宜人群范围、缩小不适宜人群范围等可能影响安全、功能的内容不得变更。

第三十七条 申请缩小适宜人群范围，扩大不适宜人群范围、注意事项、功能项目，改变食用量、产品规格、保质期及质量标准的保健食品应当是已经生产销售的产品。增加的功能项目必须是国家食品药品监督管理局公布范围内的功能。

第三十八条 申请变更《国产保健食品批准证书》及其附件所载明内容的，申请人应当填写《国产保健食品变更申请表》，向申请人所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门报送有关资料和说明。

第三十九条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在收到申报资料后的5日内，对申报资料的规范性、完整性进行形式审查，并发出受理

或者不予受理通知书。

第四十条 对改变产品名称、保质期、食用量，缩小适宜人群范围，扩大不适宜人群范围、注意事项以及功能项目的变更申请，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在受理申请后的10日内提出审查意见，与申报资料一并报送国家食品药品监督管理局。

国家食品药品监督管理局应当在收到审查意见和申报资料后的40日内，组织食品、营养、医学、药学和其他技术人员对申报资料进行技术审评和行政审查，并作出审查决定。准予变更的，向申请人颁发《国产保健食品变更批件》，同时抄送省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门。

第四十一条 对改变产品规格及质量标准的变更申请，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在受理申请后的10日内提出审查意见，与申报资料一并报送国家食品药品监督管理局，同时向确定的检验机构发出检验通知书并提供检验用样品。

收到检验通知书和样品的检验机构，应当在30日内对样品进行样品检验，并将检验报告报送国家食品药品监督管理局，同时抄送通知其检验的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门和申请人。

国家食品药品监督管理局应当在收到审查意见、申报资料和样品后的50日内组织食品、营养、医学、药学和其他技术人员对申报资料进行技术审评和行政审查，并作出审查决定。准予变更的，向申请人颁发《国产保健食品变更批件》，同时抄送省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门。

第四十二条 申请变更《进口保健食品批准证书》及其附件所载明内容的，申请人应当填写《进口保健食品变更申请表》，并向国家食品药品监督管理局报送有关资料和说明。

第四十三条 国家食品药品监督管理局应当在收到申报资料后的5日内，对申报资料的规范性、完整性进行形式审查，并发出受理或者不予受理通知书。

第四十四条 对改变产品名称、保质期、食用量，缩小适宜人群范围，扩大不适宜人群范围、注意事项以及功能项目的变更申请，国家食品药品监督管理局应当在受理申请后的40日内组织食品、营养、医学、药学和其他技术人员对申报资料进行技术审评和行政审查，并作出审查决定。准予变更的，向申请人颁发《进口保健食品变更批件》。

第四十五条 对改变产品规格、质量标准以及进口保健食品生产厂商在中国境外改变生产场地的变更申请，国家食品药品监督管理局应当在受理申请后的5日内，向确定的检验机构发出检验通知书并提供检验用样品。根据需要，国家食品药品监督管理局可以对该产品的生产现场进行核查。

收到检验通知书和样品的检验机构，应当在30日内进行样品检验，并将检验报告报送国家食品药品监督管理局，同时抄送申请人。

国家食品药品监督管理局应当在受理申请后的50日内，组织食品、营养、医学、药学和其他技术人员对申报资料进行技术审评和行政审查，并作出审查决定。准予变更的，向申请人颁发《进口保健食品变更批件》。

第四十六条 对变更申请人自身名称、地址以及改变中国境内代理机构的事项，申请人应当在该事项变更后的20日内，按规定填写《国产保健食品变更备案表》或者《进口保健食品变更备案表》，与有关资料一并报国家食品药品监督管理局备案。

第四十七条 《保健食品变更批件》的有效期与原保健食品批准证书的有效期相同，有效期届满，应一并申请再注册。

第四十八条 要求补发保健食品批准证书的，申请人应当向国家食品药品监督管理局提出书面申请并说明理由。因遗失申请补发的，应当提交在全国公开发行的报刊上刊登的遗失声明的原件；因损毁申请补发的，应当交回保健食品批准证书原件。经审查，符合要求的，补发保健食品批准证书，并继续使用原批准文号，有效期不变。补发的保健食品批准证书上应当标注原批准日期，并注明“补发”字样。

第四节 技术转让产品注册申请与审批

第四十九条 技术转让产品注册申请，是指保健食品批准证书的持有者，将产品生产销售权和生产技术全权转让给保健食品生产企业，并与其共同申请为受让方核发新的保健食品批准证书的行为。

第五十条 接受转让的境内保健食品生产企业，必须是依法取得保健食品卫生许可证并且符合《保健食品良好生产规范》的企业。

接受转让的境外保健食品生产企业必须符合当地相应的生产质量管理规范。

第五十一条 转让方应当与受让方签订合同，并

将技术资料全部转让给受让方，指导受让方连续生产出三批符合该产品质量标准的样品。

第五十二条 多个申请人共同持有保健食品批准证书的，进行技术转让时，应当联合署名签定转让合同。

第五十三条 已取得《国产保健食品批准证书》或者《进口保健食品批准证书》的保健食品在境内转让的，保健食品证书持有者与受让方应当共同填写《国产保健食品技术转让产品注册申请表》或者《进口保健食品技术转让产品注册申请表》，向受让方所在地的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门报送有关资料和样品，并附转让合同。

第五十四条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在收到申报资料后的5日内，对申报资料的规范性、完整性进行形式审查，并发出受理或者不予受理通知书。

对符合要求的技术转让产品注册申请，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在受理申请后的10日内提出审查意见，与申报资料一并报送国家食品药品监督管理局，同时向确定的检验机构发出检验通知书并提供检验用样品。

第五十五条 收到检验通知书和样品的检验机构，应当在30日内对样品进行样品检验，并将检验报告报送国家食品药品监督管理局，同时抄送通知其检验的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门和申请人。

第五十六条 国家食品药品监督管理局应当在收到审查意见、申报资料和样品检验报告后的20日内作

出审查决定。准予注册的，向受让方颁发新的《国产保健食品批准证书》和新的批准文号，证书的有效期不变，同时收缴并注销转让方原取得的《国产保健食品批准证书》或者《进口保健食品批准证书》。

第五十七条 已取得《进口保健食品批准证书》的保健食品在境外转让的，保健食品证书持有者与受让方应当共同填写《进口保健食品技术转让产品注册申请表》，向国家食品药品监督管理局报送有关资料和样品，并附转让合同。

国家食品药品监督管理局应当在收到申报资料后的5日内，对申报资料的规范性、完整性进行形式审查，并发出受理或者不予受理通知书。对符合要求的，应当在受理申请后的5日内向确定的检验机构发出检验通知书并提供检验用样品。根据需要，国家食品药品监督管理局可以对受让方产品的生产现场进行核查。

第五十八条 收到检验通知书和样品的检验机构，应当在30日内对样品进行样品检验，并将检验报告报送国家食品药品监督管理局，同时抄送申请人。国家食品药品监督管理局应当在收到样品检验报告后的20日内作出审查决定。准予注册的，向受让方颁发新的《进口保健食品批准证书》和新的批准文号，证书的有效期不变，同时收缴并注销转让方原取得的《进口保健食品批准证书》。

第三章 原料与辅料

第五十九条 保健食品的原料是指与保健食品功能相关的初始物料。保健食品的辅料是指生产保健食品时所用的赋形剂及其他附加物料。

第六十条 保健食品所使用的原料和辅料应当符合国家标准和卫生要求。无国家标准的，应当提供行业标准或者自行制定的质量标准，并提供与该原料和辅料相关的资料。

第六十一条 保健食品所使用的原料和辅料应当对人体健康安全无害。有限量要求的物质，其用量不得超过国家有关规定。

第六十二条 国家食品药品监督管理局和国家有关部门规定的不可用于保健食品的原料和辅料、禁止使用的物品不得作为保健食品的原料和辅料。

第六十三条 国家食品药品监督管理局公布的可用于保健食品的、卫生部公布或者批准可以食用的以及生产普通食品所使用的原料和辅料可以作为保健食品的原料和辅料。

第六十四条 申请注册的保健食品所使用的原料和辅料不在本办法第六十三条规定范围内的，应当按照有关规定提供该原料和辅料相应的安全性毒理学评价试验报告及相关的食用安全资料。

第六十五条 国家食品药品监督管理局应当根据科学技术的发展和需要及时公布可用于和禁用于保健食品的原料名单。

第六十六条 进口保健食品所使用的原料和辅料应当符合我国有关保健食品原料和辅料使用的各项规定。

第四章 标签与说明书

第六十七条 申请保健食品产品注册，申请人应当提交产品说明书和标签的样稿。

第六十八条 申请注册的保健食品标签、说明书样稿的内容应当包括产品名称、主要原（辅）料、功效成分/标志性成分及含量、保健功能、适宜人群、不适宜人群、食用量与食用方法、规格、保质期、贮藏方法和注意事项等。

经批准生产上市的保健食品标签应当符合国家有关规定。

第六十九条 保健食品命名应当符合下列原则：

（一）符合国家有关法律、法规、规章、标准、规范的规定；

（二）反映产品的真实属性，简明、易懂，符合中文语言习惯；

（三）通用名不得使用已经批准注册的药品名称。

第七十条 保健食品的名称应当由品牌名、通用名、属性名三部分组成。品牌名、通用名、属性名必须符合下列要求：

（一）品牌名可以采用产品的注册商标或其他名称；

（二）通用名应当准确、科学，不得使用明示或者暗示治疗作用以及夸大功能作用的文字；

（三）属性名应当表明产品的客观形态，其表述应规范、准确。

第七十一条 国家食品药品监督管理局应当根据国家有关的标准、规定、产品申报资料和样品检验的情况，对标签、说明书样稿的内容进行审查。

第五章 试验与检验

第七十二条 安全性毒理学试验，是指检验机构

按照国家食品药品监督管理局颁布的保健食品安全性毒理学评价程序和检验方法，对申请人送检的样品进行的以验证食用安全性为目的的动物试验，必要时可进行人体试食试验。

功能学试验，是指检验机构按照国家食品药品监督管理局颁布的或者企业提供的保健食品功能学评价程序和检验方法，对申请人送检的样品进行的以验证保健功能为目的的动物试验和/或人体试食试验。

功效成分或标志性成分检测，是指检验机构按照国家食品药品监督管理局及有关部门颁布的或者企业提供的保健食品功效成分或标志性成分检测方法，对申请人送检的样品的功效成分或标志性成分的含量及其在保质期内的含量变化进行的检测。

卫生学试验，是指检验机构按照国家有关部门颁布的或者企业提供的检验方法，对申请人送检样品的卫生学及其与产品质量有关的指标（除功效成分或标志性成分外）进行的检测。

稳定性试验，是指检验机构按照国家有关部门颁布的或者企业提供的检验方法，对申请人送检样品的卫生学及其与产品质量有关的指标（除功效成分或标志性成分外）在保质期内的变化情况进行的检测。

样品检验，是指检验机构按照申请人申报的质量标准，对食品药品监督管理部门提供的样品进行的全项目检验。

复核检验，是指检验机构对申请人申报的质量标准中功效成分或标志性成分的检测方法进行复核的检验。

第七十三条 国家食品药品监督管理局负责确定

承担保健食品试验、样品检验和复核检验的检验机构。具体办法另行制定。

第七十四条 确定的检验机构应当按照保健食品检验与评价技术规范及其他有关部门颁布的检验与评价方法进行试验和检验，并在规定或者约定时限内出具试验和检验报告。保健食品检验与评价技术规范由国家食品药品监督管理局制定颁布。

第七十五条 确定的检验机构应当按照国家规定的服务标准、资费标准和依法规定的条件，向申请人提供安全、方便、稳定和价格合理的服务，并履行普遍服务的义务。

第七十六条 确定的检验机构应当依法办事，保证试验和检验科学、规范、公开、公正、公平，不得出具虚假报告。

第七十七条 申请人应当向食品药品监督管理部门提供抽样所需的有关资料，并配合抽取检验用样品，提供检验用标准物质。

第七十八条 申请注册的保健食品的样品检验和复核检验不得由承担该产品试验工作的检验机构进行。

第六章 再 注 册

第七十九条 保健食品再注册，是指国家食品药品监督管理局根据申请人的申请，按照法定程序、条件和要求，对保健食品批准证书有效期届满申请延长有效期的审批过程。

保健食品再注册申请人应当是保健食品批准证书持有者。

第八十条 保健食品批准证书有效期届满需要延

长有效期的，申请人应当在有效期届满三个月前申请再注册。

第八十一条 申请国产保健食品再注册，申请人应当按照规定填写《国产保健食品再注册申请表》，并将申报资料报送申请人所在地的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门。

第八十二条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在收到申报资料后的5日内，对申报资料的规范性、完整性进行形式审查，并发出受理或不受理通知书。

第八十三条 对符合要求的再注册申请，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门受国家食品药品监督管理局的委托，应当在受理申请后的20日内提出审查意见，并报国家食品药品监督管理局审查。

第八十四条 国家食品药品监督管理局应当在收到审查意见后的20日内作出审查决定。20日内未发出不予再注册通知的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门向申请人颁发再注册凭证；不予再注册的，国家食品药品监督管理局应当通知省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门向申请人发出不予再注册通知，并说明理由。

第八十五条 申请进口保健食品再注册，申请人应当按照规定填写《进口保健食品再注册申请表》，并将申报资料报送国家食品药品监督管理局。

第八十六条 国家食品药品监督管理局应当在收到申报资料后的5日内，对申报资料的规范性、完整性进行形式审查，并发出受理或者不予受理通知书。

第八十七条 对符合要求的再注册申请，国家食

品药品监督管理局应当在受理申请后的20日内作出审查决定。符合要求的，予以再注册，向申请人颁发再注册凭证；不符合要求的，应当向申请人发出不予再注册通知，并说明理由。

第八十八条 有下列情形之一的保健食品，不予再注册：

（一）未在规定时限内提出再注册申请的；

（二）按照有关法律、法规，撤销保健食品批准证书的；

（三）原料、辅料、产品存在食用安全问题的；

（四）产品所用的原料或者生产工艺等与现行规定不符的；

（五）其他不符合国家有关规定的情形。

第八十九条 不予再注册的，国家食品药品监督管理局应当发布公告，注销其保健食品批准文号。

第七章 复 审

第九十条 申请人对国家食品药品监督管理局作出的不予注册的决定有异议的，可以在收到不予注册通知之日起10日内向国家食品药品监督管理局提出书面复审申请并说明复审理由。

第九十一条 国家食品药品监督管理局收到复审申请后，应当按照原申请事项的审查时限和要求进行复审，并作出复审决定。撤销不予注册决定的，向申请人颁发相应的保健食品批准证明文件；维持原决定的，不再受理再次的复审申请，但申请人可按照有关法律规定，向国家食品药品监督管理局申请行政复议或者向人民法院提起行政诉讼。

第九十二条 复审的内容仅限于原申请事项及原申报资料。

第八章 法律责任

第九十三条 有下列情形之一的，国家食品药品监督管理局根据利害关系人的请求或者依据职权，可以在核实后依照《行政许可法》第六十九条的规定进行处理：

（一）行政机关工作人员滥用职权、玩忽职守作出准予注册决定的；

（二）超越法定职权作出准予注册决定的；

（三）违反法定程序作出准予注册决定的；

（四）对不具备申请资格或者不符合法定条件的申请人准予注册的。

（五）依法可以撤销保健食品批准证明文件的其他情形。

第九十四条 有下列情形之一的，国家食品药品监督管理局应当注销相应的保健食品批准文号：

（一）保健食品批准证书持有者申请注销的；

（二）确认产品存在安全性问题的；

（三）违反法律法规规定，应当撤销其保健食品批准证书的；

（四）依法应当注销的其他情形。

第九十五条 在保健食品注册过程中，国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门及其工作人员违反本办法规定，有下列情形之一的，依照《行政许可法》第七十二条、七十三条、七十四条、七十五条的规定处理：

（一）对符合法定条件的保健食品注册申请不予受理的；

（二）不在受理场所公示保健食品注册申报资料项目的；

（三）在保健食品受理、审查过程中，未向申请人履行法定告知义务的；

（四）申请人提交的保健食品申报材料不齐全、不符合法定形式，不一次告知申请人必须补正的全部内容的；

（五）未依法说明不受理或者不批准保健食品注册申请理由的；

（六）对不符合本办法规定条件的保健食品注册申请作出准予注册决定或者超越法定职权作出准予注册决定的；

（七）对符合本办法规定的申请作出不予注册决定或者不在本办法规定期限内作出准予注册决定的；

（八）擅自收费或者不按照法定项目的标准收费的；

（九）索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。

第九十六条 在保健食品注册过程中，国家食品药品监督管理局违反本办法规定给当事人合法权益造成损害的，应当依照国家赔偿法的规定给予赔偿。

第九十七条 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料或者样品申请保健食品注册的，国家食品药品监督管理局对该项申请不予受理或者不予注册，对申请人给予警告；申请人在一年内不得再次提出该保健食品的注册申请。

第九十八条 申请人以欺骗、贿赂等不正当手段取得保健食品批准证书的，国家食品药品监督管理局应当撤销其保健食品批准证书，并注销该保健食品批准文号，申请人在三年内不得再次提出该保健食品的注册申请。

第九十九条 确定的检验机构，违反本办法第七十五条规定的，国家食品药品监督管理局应当责令限期改正，对违法收取的费用，由国家食品药品监督管理局或者政府有关部门责令退还；情节严重的，收回《保健食品检验资格证书》。

第一百条 确定的检验机构未按照本办法规定进行试验或检验或者在进行试验和检验过程中出现差错事故的，国家食品药品监督管理局应当给予警告，责令限期改正；情节严重的，收回《保健食品检验资格证书》。

第一百零一条 确定的检验机构出具虚假试验或者检验报告的，收回《保健食品检验资格证书》；有违法所得的，没收违法所得；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

确定的检验机构出具的试验或者检验结果不实，造成损失的，应当承担相应的法律责任。

第九章 附 则

第一百零二条 本办法工作期限以工作日计算，不含法定节假日。

第一百零三条 直接接触保健食品的包装材料和容器必须符合国家食用或药用的要求，符合保障人体健康、安全的标准。

第一百零四条 本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。

第一百零五条 本办法自2005年7月1日起施行。

本办法施行前有关保健食品注册的规定，不符合本办法规定的，自本办法施行之日起停止执行。

附件1：

产品注册申请申报资料项目

一、国产保健食品产品注册申请申报资料项目：

（一）保健食品注册申请表。

（二）申请人身份证、营业执照或者其它机构合法登记证明文件的复印件。

（三）提供申请注册的保健食品的通用名称与已经批准注册的药品名称不重名的检索材料（从国家食品药品监督管理局政府网站数据库中检索）。

（四）申请人对他人已取得的专利不构成侵权的保证书。

（五）提供商标注册证明文件（未注册商标的不需提供）。

（六）产品研发报告（包括研发思路，功能筛选过程，预期效果等）。

（七）产品配方（原料和辅料）及配方依据；原料和辅料的来源及使用的依据。

（八）功效成分/标志性成分、含量及功效成分/标志性成分的检验方法。

（九）生产工艺简图及其详细说明和相关的研究资料。

（十）产品质量标准及其编制说明（包括原料、辅料的质量标准）。

（十一）直接接触产品的包装材料的种类、名称、质量标准及选择依据。

（十二）检验机构出具的试验报告及其相关资料，包括：

1．试验申请表；

2．检验单位的检验受理通知书；

3．安全性毒理学试验报告；

4．功能学试验报告；

5．兴奋剂、违禁药物等检测报告（申报缓解体力疲劳、减肥、改善生长发育功能的注册申请）；

6．功效成份检测报告；

7．稳定性试验报告；

8．卫生学试验报告；

9．其他检验报告（如：原料鉴定报告、菌种毒力试验报告等）。

（十三）产品标签、说明书样稿。

（十四）其它有助于产品评审的资料。

（十五）两个未启封的最小销售包装的样品。

注：

1．以真菌、益生菌、核酸、酶制剂、氨基酸螯合物等为原料的产品的注册申请，除提供上述资料外，还必须按照有关规定提供相关的申报资料。

2．以国家限制使用的野生动植物为原料的产品的注册申请，除提供上述资料外，还必须提供政府有关

主管部门出具给原料供应方的允许该原料开发、利用的证明文件以及原料供应方和申请人签订的购销合同。

3．以补充维生素、矿物质为目的保健食品的注册申请，不需提供动物功能评价试验报告和/或人体试食试验报告和功能研发报告。

4．申报的功能不在国家食品药品监督管理局公布的功能项目范围内的，除根据使用原料的情况提供上述资料外，还必须提供以下与新功能相关的资料：（1）功能研发报告：包括功能名称、申请的理由和依据、功能学评价程序和检验方法以及研究过程和相关数据、建立功能学评价程序和检验方法的依据和科学文献资料等。（2）申请人依照该功能学评价程序和检验方法对产品进行功能学评价试验的自检报告。（3）确定的检验机构出具的依照该功能学评价程序和检验方法对产品进行功能学评价的试验报告以及对检验方法进行评价的验证报告。

5．同一申请人申请同一个产品的不同剂型的注册，如果其中的一个剂型已经按照规定进行了全部试验，并且检验机构已经出具了试验报告，其他剂型的注册可以免作功能学和安全性毒理学试验，但必须提供已经进行过的功能学和安全性毒理学试验的试验报告的复印件。工艺有质的变化，影响产品安全、功能的除外。

二、进口保健食品产品注册申请申报资料项目

申请进口保健食品注册，除根据使用原料和申报功能的情况按照国产保健食品申报资料的要求提供资料外，还必须提供以下资料：

（一）生产国（地区）有关机构出具的该产品生产

企业符合当地相应生产质量管理规范的证明文件。

（二）由境外厂商常驻中国代表机构办理注册事务的，应当提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。

境外生产厂商委托境内的代理机构负责办理注册事项的，需提供经过公证的委托书原件以及受委托的代理机构营业执照复印件。

（三）产品在生产国（地区）生产销售一年以上的证明文件，该证明文件应当经生产国（地区）的公证机关公证和驻所在国中国使领馆确认。

（四）生产国（地区）或国际组织的与产品相关的有关标准。

（五）产品在生产国（地区）上市使用的包装、标签、说明书实样。

（六）连续三个批号的样品，其数量为检验所需量三倍。

上述申报资料必须使用中文并附原文，外文的资料可附后作为参考。中文译文应当由境内公证机关进行公证，确保与原文内容一致；申请注册的产品质量标准（中文本），必须符合中国保健食品质量标准的格式。

附件 2：

变更申请申报资料项目

一、国产保健食品变更申请申报资料项目

（一）保健食品变更申请表或保健食品变更备

案表。

（二）变更具体事项的名称、理由及依据。

（三）申请人身份证、营业执照或者其它机构合法登记证明文件的复印件。

（四）保健食品批准证明文件及其附件的复印件。

（五）拟修订的保健食品标签、说明书样稿，并附详细的修订说明。

注：

1．缩小适宜人群范围，扩大不适宜人群范围、注意事项的变更申请，除提供上述资料外，还必须提供产品生产所在地省级保健食品生产监督管理部门出具的该产品已经生产销售的证明文件。

2．改变食用量的变更申请（产品规格不变），除提供上述资料外，还必须提供：（1）产品生产所在地省级保健食品生产监督管理部门出具的该产品已经生产销售的证明文件；（2）减少食用量的变更申请应当提供确定的检验机构按照拟变更的食用量进行功能学评价试验后出具的试验报告；（3）增加食用量的变更申请应当提供确定的检验机构按照拟变更的食用量进行毒理学安全性评价试验后出具的试验报告，以及拟变更的食用量与原食用量相比较的功能学评价试验报告。

3．改变产品规格、保质期以及质量标准的变更申请，除提供上述资料外，还必须提供：（1）产品生产所在地省级保健食品生产监督管理部门出具的该产品已经生产销售的证明文件；（2）变更后不影响产品安全与功能的依据以及相关的研究资料、科研文献和/或试验报告。其中，改变质量标准的注册申请还应当提

供质量标准研究工作的试验资料及文献资料；（3）修订后的质量标准；（4）连续三个批号样品的功效成份或标志性成分、卫生学、稳定性试验的自检报告；（5）连续三个批号的样品，其数量为检验所需量三倍（改变保质期除外）。

4．增加保健食品功能项目的变更申请，除提供上述资料外，还必须提供：（1）产品生产所在地省级保健食品生产监督管理部门出具的该产品已经生产销售的证明文件；（2）修订的质量标准；（3）所增加功能项目的功能学试验报告。

5．改变产品名称的变更申请，除提供上述资料外，还必须提供拟变更后的产品通用名称与已经批准注册的药品名称不重名的检索材料（从国家食品药品监督管理局政府网站数据库中检索）。

6．申请人自身名称和/或地址改变的备案事项，除提供上述资料外，还必须提供当地工商行政管理部门出具的该申请人名称和/或地址名称变更的证明文件。

二、进口保健食品变更申请申报资料项目

（一）进口保健食品变更申请表或进口保健食品变更备案表。

（二）变更具体事项的名称、理由及依据。

（三）由境外厂商常驻中国代表机构办理变更事务的，应当提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。

境外生产厂商委托境内的代理机构负责办理变更事项的，需提供经过公证的委托书原件以及受委托的代理机构的营业执照复印件。

（四）保健食品批准证明文件及其附件的复印件。

（五）生产国（地区）相关机构出具的该事项已变更的证明文件及相关资料。该证明文件必须经所在国（地区）公证机关及驻所在国中国使领馆确认。

注：

1. 缩小适宜人群范围，扩大不适宜人群范围、注意事项的变更申请，除提供上述资料外，还必须提供变更后的标签、说明书实样。

2. 改变食用量的变更申请（产品规格不变），除提供上述资料外，还必须提供（1）减少食用量的变更申请应当提供确定的检验机构按照拟变更的食用量进行功能学评价试验后出具的试验报告；（2）增加食用量的变更申请应当提供确定的检验机构按照拟变更的食用量进行毒理学安全性评价试验后出具的试验报告，以及拟变更的食用量与原食用量相比较的功能学评价试验报告；（3）变更后的标签、说明书实样。

3. 改变产品规格、保质期、质量标准的变更申请，除提供上述资料外，还必须提供：（1）变更后不影响产品安全与功能的依据以及相关的研究资料和科研文献和/或试验报告。其中，改变质量标准的注册申请还应当提供质量研究工作的试验资料及文献资料；（2）连续三个批号样品的功效成份或标志性成分、卫生学、稳定性试验的自检报告；（3）检验所需的连续三个批号的样品（改变保质期除外）；（4）变更后的标签、说明书和质量标准实样。

4. 增加保健食品功能项目的变更申请，除提供上述资料外，还必须提供：

（1）所增加功能项目的功能学试验报告；（2）变

更后的标签、说明书和质量标准实样或样稿。

5．保健食品生产企业内部在中国境外改变生产场地的变更申请，除提供上述资料外，还必须提供：（1）新生产场地所在国（地区）管理部门出具的该产品生产条件符合当地相应生产质量管理规范的证明文件；（2）该产品被允许在新生产场地所在国（地区）自由销售的证明文件；（3）新生产场地生产的连续3个批号样品的功效成份或标志性成分、卫生学、稳定性试验的自检报告；（4）检验所需的新生产场地生产的连续三个批号的样品；（5）变更后的标签、说明书实样。

6．改变产品名称的变更申请，除提供上述资料外，还必须提供拟变更后的产品通用名称与已经批准注册的药品名称不重名的检索材料（从国家食品药品监督管理局政府网站数据库中检索）以及变更后的标签、说明书实样或样稿。

7．申请人自身名称和/或地址名称改变的备案事项，除提供上述资料外，还必须提供产品生产国（地区）管理机构出具的该产品生产场地未变更的证明文件以及变更后的标签、说明书实样。

8．改变境内代理机构的备案事项，除提供上述资料外，还必须提供境外保健食品生产厂商委托新的中国代理机构同时取消原代理机构办理注册事务的委托文书、公证文书。

上述申报资料必须使用中文并附原文，外文的资料可附后作为参考。中文译文应当由境内公证机关进行公证，确保与原文内容一致；申请注册的产品质量标准（中文本），必须符合中国保健食品质量标准的格式。

附件 3：

技术转让产品注册申请申报资料项目

一、国产保健食品技术转让产品注册申请申报资料项目

（一）保健食品技术转让产品注册申请表。

（二）身份证、营业执照或者其它机构合法登记证明文件的复印件。

（三）经公证机关公证的转让方和受让方双方签订的有效转让合同。

（四）省级保健食品生产监督管理部门出具的受让方的保健食品卫生许可证复印件。

（五）省级保健食品生产监督管理部门出具的受让方符合《保健食品良好生产规范》的证明文件。

（六）保健食品批准证明文件原件（包括保健食品批准证书及其附件和保健食品变更批件）。

（七）受让方生产的连续三个批号的样品，其数量为检验所需量三倍。

二、进口保健食品向境内转让产品注册申请申报资料项目

除按国产保健食品技术转让产品注册申报资料项目提供申报资料外，还必须提供以下资料：

由境外厂商常驻中国代表机构办理注册事务的，应当提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。

境外生产厂商委托境内的代理机构负责办理注册

事项的，需提供经过公证的委托书原件以及受委托的代理机构营业执照复印件。

三、进口保健食品在境外转让产品注册申请申报资料项目

（一）保健食品技术转让产品注册申请表。

（二）受让方生产国（地区）允许该产品生产销售的证明文件，该证明文件应当经生产国（地区）的公证机关公证和驻所在国中国使领馆确认。

（三）受让方所在国家（地区）有关机构出具的该产品生产企业符合当地相应生产质量管理规范的证明文件。

（四）转让合同。该合同必须经受让方所在国家（地区）公证机关公证和驻所在地中国使领馆确认。

（五）由境外厂商常驻中国代表机构办理注册事务的，应当提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。境外生产厂商委托境内的代理机构负责办理注册事项的，需提供经过公证的委托书原件以及受委托的代理机构营业执照复印件。

（六）保健食品批准证明文件原件（包括保健食品批准证书及其附件和保健食品变更批件）。

（七）确定的检验机构出具的受让方生产的连续3个批号样品的功效成份或标志性成分、卫生学、稳定性试验的检验报告；

（八）受让方生产的连续三个批号的样品，其数量为检验所需量三倍。

附件 4：

再注册申请申报资料项目

一、国产保健食品再注册申请申报资料项目

（一）国产保健食品再注册申请表。

（二）申请人身份证、营业执照或者其它机构合法登记证明文件的复印件。

（三）保健食品批准证明文件复印件（包括保健食品批准证书及其附件和保健食品变更批件）。

（四）产品生产所在地省级保健食品生产监督管理部门出具的允许该产品生产销售的证明文件复印件。

（五）五年内销售情况的总结。

（六）五年内消费者对产品反馈情况的总结。

（七）保健食品最小销售包装、标签和说明书实样。

注：上述资料不能完整提供的，申请人必须在提出再注册申请时书面说明理由。

二、进口保健食品再注册申请申报资料项目

（一）进口保健食品再注册申请表。

（二）由境外厂商常驻中国代表机构办理再注册事务的，应当提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。

境外生产厂商委托境内的代理机构负责办理再注册事项的，需提供经过公证的委托书原件以及受委托的代理机构营业执照复印件。

（三）保健食品批准证明文件复印件（包括保健食

品批准证书及其附件和保健食品变更批件）。

（四）产品生产国（或地区）有关机构出具的该产品生产企业符合当地相应生产企业质量管理规范以及允许该产品生产销售的证明文件，该证明文件必须经所在国家（地区）公证机关公证和驻所在地中国使领馆确认。

（五）五年内在中国进口、销售情况的总结。

（六）五年内中国消费者对产品反馈情况的总结。

（七）保健食品最小销售包装、标签和说明书的实样。

国家食品药品监督管理局令

第 20 号

《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）于 2005 年 3 月 22 日经国家食品药品监督管理局局务会审议通过，现予公布，自 2005 年 8 月 1 日起施行。

局长：郑筱萸

二〇〇五年六月二十二日

医疗机构制剂注册管理办法（试行）

第一章　总　　则

第一条　为加强医疗机构制剂的管理，规范医疗

机构制剂的申报与审批，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）及《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法实施条例》），制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内申请医疗机构制剂的配制、调剂使用，以及进行相关的审批、检验和监督管理，适用本办法。

第三条 医疗机构制剂，是指医疗机构根据本单位临床需要经批准而配制、自用的固定处方制剂。

医疗机构配制的制剂，应当是市场上没有供应的品种。

第四条 国家食品药品监督管理局负责全国医疗机构制剂的监督管理工作。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本辖区医疗机构制剂的审批和监督管理工作。

第五条 医疗机构制剂的申请人，应当是持有《医疗机构执业许可证》并取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构。

未取得《医疗机构制剂许可证》或者《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的“医院”类别的医疗机构可以申请医疗机构中药制剂，但是必须同时提出委托配制制剂的申请。接受委托配制的单位应当是取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构或者取得《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。委托配制的制剂剂型应当与受托方持有的《医疗机构制剂许可证》或者《药品生产质量管理规范》认证证书所载明的范围一致。

第六条 医疗机构制剂只能在本医疗机构内凭执

业医师或者执业助理医师的处方使用并与《医疗机构执业许可证》所载明的诊疗范围一致。

第二章　申报与审批

第七条　申请医疗机构制剂，应当进行相应的临床前研究，包括处方筛选、配制工艺、质量指标、药理、毒理学研究等。

第八条　申请医疗机构制剂注册所报送的资料应当真实、完整、规范。

第九条　申请制剂所用的化学原料药及实施批准文号管理的中药材、中药饮片必须具有药品批准文号，并符合法定的药品标准。

第十条　申请人应当对其申请注册的制剂或者使用的处方、工艺、用途等，提供申请人或者他人在中国的专利及其权属状态说明；他人在中国存在专利的，申请人应当提交对他人的专利不构成侵权的声明。

第十一条　医疗机构制剂的名称，应当按照国家食品药品监督管理局颁布的药品命名原则命名，不得使用商品名称。

第十二条　医疗机构配制制剂使用的辅料和直接接触制剂的包装材料、容器等，应当符合国家食品药品监督管理局有关辅料、直接接触药品的包装材料和容器的管理规定。

第十三条　医疗机构制剂的说明书和包装标签由省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门根据申请人申报的资料，在批准制剂申请时一并予以核准。

医疗机构制剂的说明书和包装标签应当按照国家食品药品监督管理局有关药品说明书和包装标签的管

理规定印制，其文字、图案不得超出核准的内容，并需标注“本制剂仅限本医疗机构使用”字样。

第十四条 有下列情形之一的，不得作为医疗机构制剂申报：

（一）市场上已有供应的品种；

（二）含有未经国家食品药品监督管理局批准的活性成份的品种；

（三）除变态反应原外的生物制品；

（四）中药注射剂；

（五）中药、化学药组成的复方制剂；

（六）麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品；

（七）其他不符合国家有关规定的制剂。

第十五条 申请配制医疗机构制剂，申请人应当填写《医疗机构制剂注册申请表》，向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者其委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构提出申请，报送有关资料和制剂实样。

第十六条 收到申请的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者其委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构对申报资料进行形式审查，符合要求的予以受理；不符合要求的，应当自收到申请材料之日起5日内书面通知申请人并说明理由，逾期未通知的自收到材料之日起即为受理。

第十七条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者其委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构应当在申请受理后10日内组织现场考察，抽取连续3批检验用样品，通知指定的药品检验所进

行样品检验和质量标准技术复核。受委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构应当在完成上述工作后将审查意见、考察报告及申报资料报送省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门，并通知申请人。

第十八条 接到检验通知的药品检验所应当在40日内完成样品检验和质量标准技术复核，出具检验报告书及标准复核意见，报送省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门并抄送通知其检验的（食品）药品监督管理机构和申请人。

第十九条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在收到全部资料后40日内组织完成技术审评，符合规定的，发给《医疗机构制剂临床研究批件》。

申请配制的化学制剂已有同品种获得制剂批准文号的，可以免于进行临床研究。

第二十条 临床研究用的制剂，应当按照《医疗机构制剂配制质量管理规范》或者《药品生产质量管理规范》的要求配制，配制的制剂应当符合经省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门审定的质量标准。

第二十一条 医疗机构制剂的临床研究，应当在获得《医疗机构制剂临床研究批件》后，取得受试者知情同意书以及伦理委员会的同意，按照《药物临床试验质量管理规范》的要求实施。

第二十二条 医疗机构制剂的临床研究，应当在本医疗机构按照临床研究方案进行，受试例数不得少于60例。

第二十三条 完成临床研究后，申请人向所在地

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者其委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构报送临床研究总结资料。

第二十四条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门收到全部申报资料后40日内组织完成技术审评，做出是否准予许可的决定。符合规定的，应当自做出准予许可决定之日起10日内向申请人核发《医疗机构制剂注册批件》及制剂批准文号，同时报国家食品药品监督管理局备案；不符合规定的，应当书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第二十五条 医疗机构制剂批准文号的格式为：

X药制字H（Z）+4位年号+4位流水号。

X－省、自治区、直辖市简称，H－化学制剂，Z－中药制剂。

第三章 调剂使用

第二十六条 医疗机构制剂一般不得调剂使用。发生灾情、疫情、突发事件或者临床急需而市场没有供应时，需要调剂使用的，属省级辖区内医疗机构制剂调剂的，必须经所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门批准；属国家食品药品监督管理局规定的特殊制剂以及省、自治区、直辖市之间医疗机构制剂调剂的，必须经国家食品药品监督管理局批准。

第二十七条 省级辖区内申请医疗机构制剂调剂使用的，应当由使用单位向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出申请，说明使用理由、期限、数量和范围，并报送有关资料。

省、自治区、直辖市之间医疗机构制剂的调剂使用以及国家食品药品监督管理局规定的特殊制剂的调剂使用，应当由取得制剂批准文号的医疗机构向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出申请，说明使用理由、期限、数量和范围，经所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门审查同意后，由使用单位将审查意见和相关资料一并报送使用单位所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门审核同意后，报国家食品药品监督管理局审批。

第二十八条 取得制剂批准文号的医疗机构应当对调剂使用的医疗机构制剂的质量负责。接受调剂的医疗机构应当严格按照制剂的说明书使用制剂，并对超范围使用或者使用不当造成的不良后果承担责任。

第二十九条 医疗机构制剂的调剂使用，不得超出规定的期限、数量和范围。

第四章 补充申请与再注册

第三十条 医疗机构配制制剂，应当严格执行经批准的质量标准，并不得擅自变更工艺、处方、配制地点和委托配制单位。需要变更的，申请人应当提出补充申请，报送相关资料，经批准后方可执行。

第三十一条 医疗机构制剂批准文号的有效期为3年。有效期届满需要继续配制的，申请人应当在有效期届满前3个月按照原申请配制程序提出再注册申请，报送有关资料。

第三十二条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在受理再注册申请后30日内，作出

是否批准再注册的决定。准予再注册的，应当自决定做出之日起10日内通知申请人，予以换发《医疗机构制剂注册批件》，并报国家食品药品监督管理局备案。

决定不予再注册的，应当书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第三十三条 有下列情形之一的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门不予批准再注册，并注销制剂批准文号：

（一）市场上已有供应的品种；

（二）按照本办法应予撤销批准文号的；

（三）未在规定时间内提出再注册申请的；

（四）其他不符合规定的。

第三十四条 已被注销批准文号的医疗机构制剂，不得配制和使用；已经配制的，由当地（食品）药品监督管理部门监督销毁或者处理。

第五章 监督管理

第三十五条 配制和使用制剂的医疗机构应当注意观察制剂不良反应，并按照国家食品药品监督管理局的有关规定报告和处理。

第三十六条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对质量不稳定、疗效不确切、不良反应大或者其他原因危害人体健康的医疗机构制剂，应当责令医疗机构停止配制，并撤销其批准文号。

已被撤销批准文号的医疗机构制剂，不得配制和使用；已经配制的，由当地（食品）药品监督管理部门监督销毁或者处理。

第三十七条 医疗机构制剂的抽查检验，按照国家食品药品监督管理局药品抽查检验的有关规定执行。

第三十八条 医疗机构不再具有配制制剂的资格或者条件时，其取得的相应制剂批准文号自行废止，并由省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门予以注销，但允许委托配制的中药制剂批准文号除外。允许委托配制的中药制剂如需继续配制，可参照本办法第三十条变更委托配制单位的规定提出委托配制的补充申请。

第三十九条 未经批准，医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂的，依照《药品管理法》第八十条的规定给予处罚。

第四十条 医疗机构配制制剂，违反《药品管理法》第四十八条、第四十九条规定的，分别依照《药品管理法》第七十四条、第七十五条的规定给予处罚。

未按省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门批准的标准配制制剂的，属于《药品管理法》第四十九条第三款第六项其他不符合药品标准规定的情形，依照《药品管理法》第七十五条的规定给予处罚。

第四十一条 提供虚假的证明文件、申报资料、样品或者采取其他欺骗手段申请批准证明文件的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对该申请不予受理，对申请人给予警告，一年内不受理其申请；已取得批准证明文件的，撤销其批准证明文件，五年内不受理其申请，并处一万元以上三万元以下罚款。

第四十二条 医疗机构配制的制剂不得在市场上

销售或者变相销售，不得发布医疗机构制剂广告。

医疗机构将其配制的制剂在市场上销售或者变相销售的，依照《药品管理法》第八十四条的规定给予处罚。

第四十三条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门违反本办法的行政行为，国家食品药品监督管理局应当责令其限期改正；逾期不改正的，由国家食品药品监督管理局予以改变或者撤销。

第六章 附 则

第四十四条 本办法规定的行政机关实施行政许可的期限以工作日计算，不含法定节假日。

第四十五条 本办法中“固定处方制剂”，是指制剂处方固定不变，配制工艺成熟，并且可在临床上长期使用于某一病症的制剂。

第四十六条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门可以根据本办法，结合本地实际制定实施细则。

第四十七条 本办法自 2005 年 8 月 1 日起施行。

附件目录

1. 医疗机构制剂注册申报资料要求
2. 医疗机构制剂调剂使用申报资料项目
3. 医疗机构制剂再注册申报资料项目
4. 医疗机构制剂有关的申请表格及批件格式

附件一：

医疗机构制剂注册申报资料要求

一、申报资料项目

1．制剂名称及命名依据。

2．立题目的以及该品种的市场供应情况。

3．证明性文件。

4．标签及说明书设计样稿。

5．处方组成、来源、理论依据以及使用背景情况。

6．配制工艺的研究资料及文献资料。

7．质量研究的试验资料及文献资料。

8．制剂的质量标准草案及起草说明。

9．制剂的稳定性试验资料。

10．样品的自检报告书。

11．辅料的来源及质量标准。

12．直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准。

13．主要药效学试验资料及文献资料。

14．急性毒性试验资料及文献资料。

15．长期毒性试验资料及文献资料。

16．临床研究方案。

17．临床研究总结。

二、说明

1．资料项目3证明性文件包括：

(1)《医疗机构执业许可证》复印件、《医疗机构制剂许可证》复印件；

（2）医疗机构制剂或者使用的处方、工艺等的专利情况及其权属状态说明，以及对他人的专利不构成侵权的保证书；

（3）提供化学原料药的合法来源证明文件，包括：原料药的批准证明性文件、销售发票、检验报告书、药品标准等资料复印件；

（4）直接接触制剂的包装材料和容器的注册证书复印件；

（5）《医疗机构制剂临床研究批件》复印件。

（6）未取得《医疗机构制剂许可证》或《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的“医院”类别的医疗机构申请医疗机构中药制剂，还应当提供以下资料：委托配制中药制剂双方签订的委托配制合同、制剂配制单位《医疗机构制剂许可证》或《药品生产质量管理规范》认证证书复印件。

2．中药制剂的功能主治的表述必须使用中医术语、中医病名。

3．中药制剂应当与国家药品标准收载的品种进行比较，内容包括：

（1）处方组成；

（2）理法特色；

（3）功能主治。

4．资料项目 10 样品的自检报告书，是指由医疗机构对制剂进行检验并出具的检验报告书。报送临床研究前资料时应提供连续 3 批样品的自检报告。未取得《医疗机构制剂许可证》或《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的“医院”类别的医疗机构申请医疗机构中药制剂者，应当提供受委托配制单位出具的连

续3批制剂样品的自检报告。

5．根据中医药理论组方，利用传统工艺配制（即制剂配制过程没有使原组方中治疗疾病的物质基础发生变化的），且该处方在本医疗机构具有5年以上（含5年）使用历史的中药制剂，可免报资料项13－17。但是，如果有下列情况之一者需报送资料项目14、15：

（1）处方组成含有法定标准中标识有毒性及现代毒理学证明有毒性的药材；

（2）处方组成含有十八反、十九畏配伍禁忌；

（3）处方中的药味用量超过药品标准规定的。

6．申请配制的化学制剂属已有同品种获得制剂批准文号的，可以免报资料项目13～17。

7．临床前申报资料项目为1～16项。

8．报送临床研究总结资料，应同时报送按复核后的质量标准所作的连续3批自检报告书。

9．申报资料须打印，A4纸张，一式三份。

附件二：

医疗机构制剂调剂使用申报资料项目

1．制剂调出和调入双方的《医疗机构执业许可证》复印件、调出方《医疗机构制剂许可证》复印件。经批准委托配制的医疗机构中药制剂应当提供制剂配制单位的《医疗机构制剂许可证》或《药品生产质量管理规范》认证证书复印件；

2．拟调出制剂的《医疗机构制剂注册批件》复印件；

3．调剂双方签署的合同；

4．拟调出制剂的理由、期限、数量和范围；

5．拟调出制剂的质量标准、说明书和标签；

6．调出方出具的拟调出制剂样品的自检报告；

7．调剂双方分属不同省份的，由调入方省级药品监督管理部门负责审核上报，同时须附调出方省级药品监督管理部门意见。

附件三：

医疗机构制剂再注册申报资料项目

1．证明性文件。

(1) 制剂批准证明文件及（食品）药品监督管理部门批准变更的文件；

(2)《医疗机构制剂许可证》复印件。经批准委托配制的医疗机构中药制剂应当提供制剂配制单位的《医疗机构制剂许可证》或《药品生产质量管理规范》认证证书复印件；

2．3 年内制剂临床使用情况及不良反应情况总结；

3．提供制剂处方、工艺、标准；

4．制剂所用原料药的来源。

附件四：

医疗机构制剂有关的申请表格及批件格式

1．医疗机构制剂注册申请表：

受 理 号：
受理日期：

医疗机构制剂注册申请表

制剂名称：

申请人：　　（公章）

国家食品药品监督管理局制

填表说明

1. 申请人名称应当与《医疗机构执业许可证》中载明的名称一致。

2. 填表应当使用中文简体字，必要的英文除外。文字陈述应简明、准确。

3. 制剂类别：应注明化学药品、中药或生物制品。

4. 辅料：对处方使用的每种辅料均应填写，包括着色剂、防腐剂、香料、矫味剂等。处方量按1000制剂单位计算。

5. 委托配制：未取得《医疗机构制剂许可证》或《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的“医院”类别的医疗机构申请医疗机构中药制剂，应当填写表中相关内容。

6. 本表须打印，A4纸张，一式三份。

<table>
<tr><td rowspan="2">制剂名称</td><td>通用名称</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>汉语拼音</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>制剂类别</td><td></td><td>剂 型</td><td></td><td>规 格</td><td></td><td>是否委托配制</td><td></td></tr>
<tr><td>处方
（包括所用辅料）</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>配制工艺
（包括所用辅料）</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>适应症或者
功能主治</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>用法用量</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">申请人</td><td colspan="3">单位名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="3">《医疗机构制剂许可证》编号</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="3">制剂配制地址</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td colspan="2">（签字）</td><td>电 话</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">委托配制</td><td>制剂配制单位名称</td><td colspan="2"></td><td colspan="2">《医疗机构制剂许可证》（或《药品生产质量管理规范》认证证书）编号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>制剂配制地址</td><td colspan="2"></td><td colspan="2" rowspan="2">制剂配制单位法人代表</td><td colspan="2" rowspan="2">（签字及公章）</td></tr>
<tr><td>联系人</td><td colspan="2">（签字）</td></tr>
</table>

稳定性试验研究项目及结论	
主要药效学研究项目及结论	
毒理研究项目及结论	
药事管理委员会审查意见	（签字）： 年　　月　　日
所附资料项目	1□2□3□4□5□6□7□8□9□10□11□12□13□14□15□16□17□
声 明	我们保证：①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《医疗机构制剂注册管理办法》等法律、法规和规章的规定；②申请表内容及所提交资料、样品均真实、来源合法，未侵犯他人的权益，其中试验研究的方法和数据均为本药品所采用的方法和由本药品得到的试验数据；③如有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。 申请人： 法人代表（签字）： 日 期：年 月 日（公章）

2．医疗机构制剂临床研究批件：

医疗机构制剂临床研究批件

受理号：　　批件号：

<table>
<tr><td rowspan="2">制剂名称</td><td>通用名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>汉语拼音</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>制剂类型</td><td></td><td>剂 型</td><td></td><td>规 格</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">申请人</td><td>单位名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>《医疗机构制剂许可证》编号</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>制剂配制地址</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">委托配制</td><td>制剂配制单位名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>《医疗机构制剂许可证》（或《药品生产质量管理规范》认证证书）编号</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>制剂配制地址</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>审批结论</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>主送单位</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>抄送单位</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>附　件</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>备　注</td><td colspan="5"></td></tr>
</table>

（食品）药品监督管理部门

年　　月　　日

3．医疗机构制剂注册批件：

医疗机构制剂注册批件

受理号：　　批件号：

<table>
<tr><td rowspan="2">制剂名称</td><td>通用名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>汉语拼音</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>制剂类别</td><td colspan="2"></td><td>剂 型</td><td></td></tr>
<tr><td>规 格</td><td colspan="2"></td><td>有效期</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">申请人</td><td colspan="2">单位名称</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">《医疗机构制剂许可证》编号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">制剂配制地址</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">委托配制</td><td colspan="2">制剂配制单位名称</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">《医疗机构制剂许可证》（或《药品生产质量管理规范》认证证书）编号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">制剂配制地址</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>审批结论</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>批准文号</td><td></td><td>批准文号有效期</td><td colspan="2">至　　年　　月　　日</td></tr>
<tr><td>主送单位</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>抄报单位</td><td colspan="4">国家食品药品监督管理局</td></tr>
<tr><td>抄送单位</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>附 件</td><td colspan="4">质量标准，说明书和标签</td></tr>
<tr><td>备 注</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

（食品）药品监督管理部门

年　　月　　日

4．医疗机构制剂调剂使用申请表：

医疗机构制剂调剂使用申请表

受理号：

受理日期：

制剂名称		剂 型	
规 格		有效期	
质量标准		产品批号	
批准文号			
申请理由			
使用范围			
调剂数量		使用期限	至 年 月 日
	调出方		调入方
医疗机构单位名称			
医疗机构地址			
制剂配制单位名称			- - - - - - - - -
制剂配制地址			- - - - - - - - -
《医疗机构制剂许可证》（或《药品生产质量管理规范》认证证书）编号			- - - - - - - - -
联系人			
联系电话			
法人代表	（签字及公章） 日期： 年 月 日		（签字及公章） 日期： 年 月 日

5．医疗机构制剂调剂使用批件：

医疗机构制剂调剂使用批件

根据《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》及有关规定，兹批准以下医疗机构制剂，按如下批准事项调剂使用。

受理号：　　批件号：

<table>
<tr><td>制剂名称</td><td colspan="2"></td><td>剂 型</td><td></td></tr>
<tr><td>规 格</td><td colspan="2"></td><td>有效期</td><td></td></tr>
<tr><td>质量标准</td><td colspan="2"></td><td>产品批号</td><td></td></tr>
<tr><td>批准文号</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>调剂数量</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>使用范围</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>使用期限</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">调出方医疗机构</td><td>单位名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>地　　址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>制剂配制单位名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>制剂配制地址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">调入方医疗机构</td><td>单位名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>地　　址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>有效期限</td><td colspan="4">本批件　　年　　月　　日前一次性使用。</td></tr>
<tr><td>主送</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>抄送</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>附件</td><td colspan="4">质量标准、说明书和标签</td></tr>
<tr><td>备注</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

（食品）药品监督管理部门

年　　月　　日

国家食品药品监督管理局令

第 22 号

《进口药材管理办法（试行）》于 2005 年 10 月 21 日经国家食品药品监督管理局局务会审议通过，现予公布，自 2006 年 2 月 1 日起施行。

局长：邵明立

二〇〇五年十一月二十四日

进口药材管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为加强进口药材监督管理，保证进口药材质量，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法》、《实施条例》）及相关法律法规的规定，制定本办法。

第二条 进口药材申请与审批、登记备案、口岸检验及监督管理，适用本办法。

进口药材申请与审批，是指国家食品药品监督管理局根据申请人的申请，依照法定程序和要求，对境外生产拟在中国境内销售使用的药材进行技术审评和

行政审查，并作出是否同意其进口的决定。

进口药材申请人，应当是中国境内取得《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》的药品生产企业或者药品经营企业。

第三条 国家食品药品监督管理局负责药材进口的审批，并对登记备案、口岸检验等工作进行监督管理。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局依法对进口药材进行监督管理。

允许药品进口的口岸或者允许药材进口的边境口岸所在地（食品）药品监督管理局（以下简称口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局）负责进口药材的登记备案，组织口岸检验并进行监督管理。

中国药品生物制品检定所负责首次进口药材的样品检验、质量标准复核等工作。

国家食品药品监督管理局确定的药品检验机构负责进口药材的口岸检验工作。

第四条 药材必须从国务院批准的允许药品进口的口岸或者允许药材进口的边境口岸进口。允许药材进口的边境口岸，只能进口该口岸周边国家或者地区所产药材。

第二章 申请与审批

第一节 一般规定

第五条 国家食品药品监督管理局应当在药材进口申请受理场所公示申报资料的项目和有关申请书示范文本。

第六条 申请人申请药材进口时应当按照规定如实提交规范完整的材料，反映真实情况，并对其申报资料实质内容的真实性负责。

第七条 申请人提交的申报资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正。

第八条 申请人申报的资料不齐全、不符合法定形式的，国家食品药品监督管理局应当当场或者在5日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申报资料之日起即为受理。不予受理的，应当书面说明理由。

第九条 在审查过程中，国家食品药品监督管理局认为需要补充资料的，应当一次性提出。

申请人应当在收到补充资料通知书后4个月内提交符合要求的补充资料，其审查时限在原审查时限的基础上延长20日；未按规定时限提交补充资料的，予以退审。因不可抗力，无法在规定时限内提交补充资料的，必须向国家食品药品监督管理局提出书面申请，并说明理由。

国家食品药品监督管理局应当在20日内提出处理意见。

第十条 药材进口申请经依法审查，认为符合要求的，国家食品药品监督管理局应当在规定时限内作出批准决定，并在10日内向申请人送达进口药材批准证明文件；认为不符合要求的，应当在规定时限内书面告知申请人，说明理由，并告知申请人享有依法申请复审、行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第十一条 国家食品药品监督管理局在对药材进口申请的审查过程中发现申请事项直接关系他人重大

利益的，应当通知该利害关系人。申请人和利害关系人可以提交书面意见进行陈述和申辩，或者依法要求举行听证。

第十二条 国家食品药品监督管理局应当在其设置的政府网站上公告药材进口申请受理、审查的过程和已批准进口的药材的相关信息。

第二节 药材进口申请与审批

第十三条 药材进口申请包括首次进口药材申请和非首次进口药材申请。首次进口药材申请包括已有法定标准药材首次进口申请和无法定标准药材首次进口申请。

第十四条 申请药材进口，申请人应当按照规定填写《进口药材申请表》，并向国家食品药品监督管理局报送有关资料。

第十五条 国家食品药品监督管理局收到申报资料后，应当在5日内对申报资料的规范性、完整性进行形式审查，并发出受理或者不予受理通知书。

第十六条 首次进口药材申请受理后，申请人应当及时将检验样品和相关资料报送中国药品生物制品检定所。

第十七条 中国药品生物制品检定所在收到检验样品和相关资料后，对已有法定标准药材的首次进口申请，应当在30日内完成样品检验，对无法定标准药材的首次进口申请，应当在60日内完成质量标准复核和样品检验，并将检验报告和复核意见报送国家食品药品监督管理局。

第十八条 国家食品药品监督管理局收到中国药

品生物制品检定所检验报告和复核意见后，应当在40日内完成技术审评和行政审查。对符合要求的，颁发《进口药材批件》；对不符合要求的，发给《审查意见通知件》，并说明理由。

第十九条 国家食品药品监督管理局受理非首次进口药材申请后，应当在30日内完成技术审评和行政审查。对符合要求的，颁发《进口药材批件》；对不符合要求的，发给《审查意见通知件》，并说明理由。

第二十条 国家食品药品监督管理局根据需要，可以对进口药材的生产现场进行考察。

第二十一条 《进口药材批件》分一次性有效批件和多次使用批件。一次性有效批件的有效期为1年，多次使用批件的有效期为2年。

《进口药材批件》编号格式为：国药材进字+4位年号+4位顺序号。

第二十二条 国家食品药品监督管理局对濒危物种药材或者首次进口药材的进口申请，颁发一次性有效批件。

第二十三条 变更《进口药材批件》中的申请人名称和到货口岸的，申请人应当向国家食品药品监督管理局提出补充申请，并报送有关资料。

补充申请的申请人应当是原《进口药材批件》的持有者。

第二十四条 国家食品药品监督管理局收到补充申请后，应当在5日内对申请资料的规范性、完整性进行形式审查，并发出受理或者不予受理通知书。

第二十五条 国家食品药品监督管理局应当在补充申请受理后20日内完成行政审查。对符合要求的，

颁发《进口药材补充申请批件》；对不符合规定的，发给《审查意见通知件》，并说明理由。

第二十六条 《进口药材补充申请批件》的有效期限与原批件相同。

第二十七条 申请人对国家食品药品监督管理局作出的不予批准的决定有异议的，可以在收到不予批准通知之日起10日内向国家食品药品监督管理局提出书面复审申请并说明复审理由。

复审内容仅限于原申请事项及原申报资料。

第二十八条 国家食品药品监督管理局收到复审申请后，应当按照原申请事项的审查时限和要求进行复审，并作出复审决定。撤销不予批准决定的，向申请人颁发相应的《进口药材批件》或者《进口药材补充申请批件》；维持原决定的，国家食品药品监督管理局不受理再次的复审申请。

第二十九条 复审需要进行样品检验或者质量标准复核的，应当按照原样品检验或者质量标准复核的时限和要求进行。

第三章 登记备案

第三十条 申请人取得《进口药材批件》后，应当从《进口药材批件》注明的到货口岸组织药材进口。

组织药材进口，申请人应当向口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局登记备案，填写《进口药材报验单》，并报送有关资料。

第三十一条 口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局应当对登记备案资料的完整性、规范性和真实性进行审查，并当日作出审查决定。对符合要求的，

发出《进口药品通关单》，收回一次性有效批件；同时向国家食品药品监督管理局确定的药品检验机构发出《进口药材口岸检验通知书》，并附登记备案资料一份。对不符合要求的，发给《进口药材不予登记备案通知书》，并说明理由。

第三十二条 对不予办理登记备案的进口药材，申请人应当予以退运。无法退运的，由口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局按照有关规定监督处理。

第四章 口岸检验和监督管理

第三十三条 国家食品药品监督管理局确定的药品检验机构收到《进口药材口岸检验通知书》后，应当在2日内按照《进口药材抽样规定》，到规定的存货地点进行现场抽样。现场抽样时，申请人应当提供药材原产地证明原件。

第三十四条 国家食品药品监督管理局确定的药品检验机构应当根据口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局提供的登记备案资料对药材原产地证明原件和药材实际到货情况进行核查。对符合要求的，予以抽样，填写《进口药材抽样记录单》，在《进口药品通关单》上注明“已抽样”字样，并加盖抽样单位的公章；对不符合要求的，不予抽样，并在2日内将《进口药材不予抽样通知书》报送所在地口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局。

口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局收到《进口药材不予抽样通知书》后，应当对已进口的全部药材采取查封、扣押的行政强制措施，并在7日内作出处理决定。

第三十五条 国家食品药品监督管理局确定的药品检验机构应当在抽样后20日内完成检验工作，出具《进口药材检验报告书》，报送所在地口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局，并通知申请人；无法按规定时限完成检验的，应当向口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局报告，并通知申请人。

第三十六条 对检验不符合标准规定的进口药材，口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局应当在收到检验报告书后立即采取查封、扣押的行政强制措施，并在7日内作出行政处理决定；对申请复验的，必须自复验结论发出之日起15日内作出行政处理决定。同时将有关情况报告所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局。申请人应当在收到检验报告书后2日内向所在地口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局书面说明全部进口药材流通、使用的详细情况。

第三十七条 申请人对检验结果有异议的，可以按《药品管理法》第六十七条规定申请复验。药品检验机构受理复验申请后，应当及时报告口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局，并在复验申请受理后20日内作出复验结论，报告口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局，并通知申请人。

第三十八条 对经复验符合标准规定的进口药材，口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局应当在收到复验结论后，立即解除查封、扣押的行政强制措施，并报告所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局。

第三十九条 对未在规定时间内申请复验或者经复验仍不符合标准规定的进口药材，口岸或者边境口

岸（食品）药品监督管理局应当依法作出行政处理决定，采取相应措施，同时报告所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局。

第四十条 首次进口药材在销售使用前，必须经国家食品药品监督管理局确定的药品检验机构抽样检验，检验合格后方可销售使用。

第四十一条 对检验不符合标准规定，但已流通到口岸或者边境口岸所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局管辖区域外的进口药材，口岸或者边境口岸所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局应当将有关情况及时通报药材流入区域的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局。药材流入区域的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局应当依法采取相应的措施。

第四十二条 进口药材的包装必须适合进口药材的质量要求，方便储存、运输及进口检验。在每件包装上，必须注明药材中文名称、批件编号、产地、唛头号、申请企业名称、出口商名称、到货口岸、重量及加工包装日期等。

第五章 法律责任

第四十三条 有《行政许可法》第六十九条规定情形之一的，国家食品药品监督管理局根据利害关系人的请求或者依据职权，可以撤销有关进口药材批准证明文件。

第四十四条 在进口药材审批、登记备案和口岸检验过程中，有下列情形之一的，依照《行政许可法》第七十二条、第七十三条、第七十四条和第七十五条

规定处理：

（一）对符合法定条件的药材进口申请不予受理的；

（二）不在受理场所公示药材进口申报资料项目的；

（三）在受理、审查过程中，未向申请人履行法定告知义务的；

（四）申请人提交的申报资料不齐全、不符合法定形式，不一次告知申请人必须补正的全部内容的；

（五）未依法说明不受理或者不批准理由的；

（六）对不符合本办法规定的药材进口申请作出批准决定或者超越法定职权作出批准决定的；

（七）对符合本办法规定的药材进口申请作出不予批准决定或者不在本办法规定期限内作出批准决定的；

（八）擅自收费或者不按照法定项目和标准收费的；

（九）索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。

第四十五条 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料和样品申请药材进口的，国家食品药品监督管理局对该项申请不予受理或者不予批准，对申请人给予警告，一年内不受理该申请人提出的药材进口申请。

第四十六条 申请人提供虚假证明、文件资料、样品或者采取其他欺骗手段取得《进口药材批件》的，国家食品药品监督管理局应当撤销该《进口药材批件》，五年内不受理其药材进口申请，并处一万元以上三万元以下罚款。

申请人以贿赂等不正当手段取得《进口药材批件》

的，国家食品药品监督管理局应当撤销该《进口药材批件》，三年内不受理其药材进口申请。

第四十七条 国家食品药品监督管理局确定的药品检验机构在承担口岸检验工作时，出具虚假检验报告或者违法收取检验费用的，依照《药品管理法》第八十七条、第九十六条规定处理。

第六章 附 则

第四十八条 本办法规定的工作期限均以工作日计算，不含法定节假日。

首次进口药材，是指从境外某产地首次进口的药材。

已有法定标准药材，是指已有国家药品标准或者省、自治区、直辖市药材标准的药材。

无法定标准药材，是指无国家药品标准或者省、自治区、直辖市药材标准，但在我国批准的中成药处方中含有的药材。

第四十九条 本办法自2006年2月1日起实施。

本办法实施前发布的有关进口药材的规定，与本办法不符的，自本办法实施之日起停止执行。

附件1

药材进口申报资料项目及要求

一、非首次进口药材的申报资料项目及要求

申请人需报送下述资料一式一份。

(一)《进口药材申请表》。

（二）申请人《药品经营许可证》或者《药品生产许可证》、《营业执照》（复印件）。

（三）供货方合法登记证明文件（如《营业执照》等）（复印件）。

（四）购货合同（复印件）。

（五）药材质量标准及其来源。

二、首次进口药材的申报资料项目及要求

申请人需报送下列资料一式两份，分别提交国家食品药品监督管理局和中国药品生物制品检定所。

（一）《进口药材申请表》。

（二）申请人《药品经营许可证》或《药品生产许可证》、《营业执照》（复印件）。

（三）供货方合法登记证明文件（如《营业执照》等）（复印件）。

（四）购货合同（复印件）。

（五）药材质量标准及其来源。

（六）药材基源研究证明资料（研究证明资料应由中国境内具有动、植物基源鉴定资质的机构提供）。

其中，如进口药材的质量标准来源于省、自治区、直辖市药材标准，申请人除报送上述资料外，还应根据具体情况，对该标准作相应的提高工作，并报送有关研究资料；如进口药材无法定标准，申请人除报送上述资料外，还应报送下述资料：

1．药材生态环境、生长特征、形态描述、栽培或者培植（培育）技术、产地加工等。

2．药材质量标准起草说明。

3．药理毒理研究资料综述。

4．主要药效学试验资料及文献资料。

5．一般药理研究的试验资料及文献资料。

6．急性毒性试验资料及文献资料。

7．我国批准的中成药处方中含有该药材的证明资料。

三、补充申请的申报资料项目及要求

（一）变更申请人名称

申请人需报送下列资料一式一份。

1．《进口药材补充申请表》。

2．《进口药材批件》原件。

3．申请人原《药品经营许可证》或者《药品生产许可证》、《营业执照》（复印件）。

4．申请人现《药品经营许可证》或者《药品生产许可证》、《营业执照》（复印件）。

5．申请人获准变更《药品经营许可证》或者《药品生产许可证》、《营业执照》中企业名称项目的证明文件（复印件）。

（二）变更到货口岸

申请人需报送下列资料一式一份。

1．《进口药材补充申请表》。

2．《进口药材批件》原件。

3．购货合同（复印件）。

以上所述各类复印件均应加盖申请人公章。

附件 2

登记备案资料项目及要求

申请人需报送下列资料一式两份。

一、《进口药材批件》复印件（和《进口药材补充申请批件》复印件）。

二、申请人的《药品经营许可证》或者《药品生产许可证》复印件。

三、原产地证明复印件。

四、购货合同复印件。

五、装箱单、提运单和货运发票复印件。

六、经其他国家或者地区转口的进口药材，应当同时提交从原产地到各转口地的全部购货合同、装箱单、提运单和货运发票。

七、涉及濒危物种的药材，应当提供进出口双方国家濒危物种进出口管理机构证明文件复印件。

上述各类复印件应当加盖申请人公章。

附件 3

国家食品药品监督管理局
进口药材申请表

申请编号：××××××××××

申请事项
1. 申请分类：○首次进口药材：　○已有法定标准药材 ○无法定标准药材　○非首次进口药材 2. 批件分类：○一次性有效批件　○多次使用批件
进口药材情况
3. 中文名： 4. 拉丁学名： 5. 英文名： 6. 别名： 7. 产地（国家）： 8. 出口地（国家）： 9. 申请进口数量（公斤）： 10. 包装材料： 11. 包装规格： 12. 合同号： 13. 检验标准：○中国药典　　版 ○进口药材质量标准，标准来源_____ ○部颁药材标准，标准来源_____ ○省、自治区、直辖市药材标准，标准来源_____ ○自拟药材质量标准（仅限于无法定标准进口药材） 14. 到货口岸： 15. 口岸或边境口岸（食品）药品监督管理局： 16. 是否属濒危物种　　○是　○否 17. 是否为本企业首次进口品种　○是　○否，已进口次数：已进口总量（公斤）： 原批件号：
18. 申请进口理由：

××××××

申请人

19. 机构：　　□本机构负责缴费

名　　称：

组织机构代码：

相关证件：1.《营业执照》　编号：

2. ○《药品生产许可证》编号：

○《药品经营许可证》编号：

法定代表人：　　职位：

注册地址：　　邮政编码：

生产地址：　　邮政编码：

注册申请负责人：　　签名：　　职位：

电话（含区号及分机号）：　　传真：

电子信箱：

联系人：　　电话：

其他相关情况

20. 机构（出口商或出口企业）：　　□本机构负责缴费

名　　称：

组织机构代码：

相关证件：《营业执照》　　编号：

法定代表人：　　职位：

注册地址：　　邮政编码：

生产地址：　　邮政编码：

联系人：　　电话：

21. 机构（国外加工企业）：　　□本机构负责缴费

名　　称：

组织机构代码：

相关证件：《营业执照》　　编号：

法定代表人：　　职位：

注册地址：　　邮政编码：

生产地址：　　邮政编码：

联系人：　　电话：

××××××

申 明

22. 我们保证：①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《进口药材管理办法》等法律、法规和规章的规定；②申请表内容及所提交资料、样品均真实、来源合法，未侵犯他人的权益，其中试验研究的方法和数据均为本药品所采用的方法和由本药品得到的试验数据；③一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致。

如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。

23. 其他特别申明事项：

24. 申请人机构名称　　公章　法定代表人签名　签名日期：

××××××

填表说明

一、申请分类：根据《进口药材管理办法》（试行）第十三条、第四十八条有关规定填写。

二、批件分类：根据《进口药材管理办法》（试行）第二十一条、第二十二条有关规定填写。

三、中文名、拉丁学名、英文名、别名、产地（国家）、出口地（国家）、申请进口数量（公斤）、包装材料、包装规格、合同号：根据具体品种有关情况填写。其中“中文名”必须与国家药品标准或者省、自治区、直辖市药材标准中的中文名称相互一致。

四、检验标准：凡具有进口药材质量标准的品种，其检验标准执行进口药材质量标准；进口药材质量标准未收载的品种，其检验标准执行中国药典标准；中国药典未收载的品种，其检验标准执行部颁药材标准；部颁药材标准未收载的品种，其检验标准执行省、自治区、直辖市药材标准；以上标准必须注明标准来源，如中国药典版次、标准编号和发布时间。无法定标准的进口药材，自拟药材质量标准。

五、到货口岸：根据《进口药材管理办法》（试行）第四条有关规定填写。

六、口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局：根据《进口药材管理办法》（试行）第三条有关规定填写。

七、是否属濒危物种：根据品种具体情况填写。

八、是否为本企业首次进口品种：根据本企业对该品种的具体进口情况填写。

九、申请进口理由：简要阐述进口原因、进口用途等内容。

十、申请人、其他相关情况、申明：根据申请人具体情况填写。其中“出口商或出口企业”系指与申请人签订购货合同的企业；“国外加工企业”系指进口药材的国外生产加工企业；“出口商或出口企业”与“国外加工企业”可以为同一企业。

附件 4

国家食品药品监督管理局
进口药材补充申请表

申请编号：××××××××

申请事项
1. 申请分类：□变更申请人名称　□变更到货口岸　□其他
进口药材情况
2. 中文名： 3. 拉丁学名： 4. 英文名： 5. 别名： 6. 产地（国家）： 7. 出口地（国家）： 8. 包装材料： 9. 包装规格： 10. 原批件编号： 11. 原批件有效期至：　　年　　月　　日
12. 申请内容：
13. 原批准的相应内容：
14. 申请理由：

××××××

申请人

15. 机构（申请人）：　　□本机构负责缴费

名　　称：

组织机构代码：

相关证件：1.《营业执照》　　编号：

2. ○《药品生产许可证》　编号：

《药品经营许可证》　　编号：

法定代表人：　　职位：

注册地址：　　邮政编码：

生产地址：　　邮政编码：

注册申请负责人：　　签名：　　职位：

电话（含区号及分机号）：　　传真：

电子信箱：

联系人：　　电话：

申 明

16. 我们保证：①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《进口药材管理办法》等法律、法规和规章的规定；②申请表内容及所提交资料、样品均真实、来源合法，未侵犯他人的权益，其中试验研究的方法和数据均为本药品所采用的方法和由本药品得到的试验数据；③一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致。

如查有不实之处，我们承提由此导致的一切法律后果

17. 其他特别申明事项：

18. 申请人机构名称　公章　法定代表人签名　签名日期：

××××××

填表说明

一、申请分类：根据《进口药材管理办法》（试行）第二十三条有关规定填写。

二、中文名、拉丁学名、英文名、别名、产地（国家）、出口地（国家）、包装材料、包装规格：根据具体品种有关情况填写。其中“中文名”必须与国家药品标准或者省、自治区、直辖市药材标准中的中文名称相互一致。

三、原批件编号、原批件有效期：根据申请人原批件上注明的有关信息填写。

四、申请内容：简要阐述要求变更的内容。

五、原批准的相应内容：根据原批件上注明的信息填写。

六、申请理由：简要阐述变更的原因。

七、申请人、申明：根据申请人具体情况填写。

国家食品药品监督管理局令

第 23 号

《国家食品药品监督管理局听证规则（试行）》于2005 年 12 月 15 日经国家食品药品监督管理局局务会审议通过，现予公布，自 2006 年 2 月 1 日起施行。

局长：邵明立

二〇〇五年十二月三十日

国家食品药品监督管理局听证规则（试行）

第一章　一般规定

第一条　为规范国家食品药品监督管理局行政许可、行政处罚、行政立法、行政决策等行政行为，保护公民、法人和其他组织的合法权益，根据《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国行政处罚法》、《中华人民共和国立法法》、《行政法规制定程序条例》、《规章制定程序条例》的规定，制定本规则。

第二条　本规则所称听证，包括国家食品药品监督管理局依当事人、利害关系人申请组织的听证和依职权组织的听证。

国家食品药品监督管理局在行政许可、行政处罚、行政立法、行政决策等过程中组织听证的，适用本规则。

第三条 听证应当遵循公开、公正、便民和效率的原则。

除涉及国家秘密、商业秘密或者个人隐私外，听证公开举行。

第四条 依申请听证由法制部门组织实施，依职权听证由承办部门组织实施，其他有关部门按照本规则的规定承担听证的相关工作。

第五条 听证由听证主持人主持。必要时，可以设听证员协助听证主持人工作。听证由记录员负责记录。

听证主持人由听证组织部门司级以上人员担任。在行政许可、行政处罚听证中，听证主持人、听证员、记录员应当由未参加过本行政许可审查和本行政处罚案件调查的人员担任。

听证主持人、听证员由法制部门或者承办部门提出并报请分管局长或者局长决定，记录员由听证主持人指定。

第六条 听证主持人、听证员、记录员应当公正地履行职责，保证听证参加人行使陈述、申辩、质证等权利，对听证中涉及的国家秘密、商业秘密和个人隐私负有保密的义务。

第七条 听证参加人包括听证事项承办部门人员、当事人、利害关系人、听证会代表、鉴定人、证人、翻译人员等。

当事人、利害关系人可以委托一至二名代理人参

加听证。委托代理人参加听证的，应当于举行听证会1日前向听证主持人提交由当事人、利害关系人签名或盖章的授权委托书。

第八条 当事人、利害关系人在听证中享有以下权利：

（一）知晓拟作出行政行为的事实、证据和法律依据；

（二）申请听证人员的回避；

（三）陈述主张和理由，提出证据；

（四）进行申辩和质证；

（五）依法享有的其他权利。

听证会代表在听证中享有以下权利：

（一）对听证内容发表意见；

（二）进行质询。

第九条 听证参加人应当按时参加听证会，服从听证主持人指挥，遵守听证会纪律。

第二章 依申请听证

第十条 有以下情形之一的，承办部门应当在作出决定前告知当事人享有要求举行听证的权利：

（一）作出责令停产停业行政处罚决定的；

（二）作出吊销许可证或者撤销批准证明文件行政处罚决定的；

（三）作出较大数额罚款行政处罚决定的；

（四）作出法律、法规、规章规定的其他依申请应当举行听证的行政许可决定的。

属于前款第（四）项情形的，应当同时向利害关系人告知其享有要求举行听证的权利。

第十一条 听证告知的具体内容如下：

（一）拟作出的行政行为的事实、证据和法律依据；

（二）享有要求举行听证的权利；

（三）提出听证要求的法定期限和途径。

听证告知应当以听证告知书形式作出。

第十二条 行政许可申请人、利害关系人要求举行听证的，应在听证告知书（附表1）送达之日起5日内向承办部门申请听证（附表3），行政处罚的当事人要求举行听证的，应在听证告知书（附表2）送达之日起3日内向承办部门申请听证（附表3）。

当事人、利害关系人在上述期限内提出听证申请的，应当启动听证程序。承办部门应于收到听证申请2日内通知法制部门并移交全部案卷材料。

第十三条 法制部门应当在收到当事人、利害关系人听证申请之日起20日内组织听证，并在举行听证会7日前送达听证通知书（附表4、附表5），听证通知书应当包括以下内容：

（一）听证事由；

（二）听证会的时间和地点；

（三）当事人、利害关系人姓名或名称；

（四）听证主持人、听证员、记录员的姓名和职务；

（五）提出回避申请的期限、途径；

（六）听证时享有的权利和义务；

（七）其他需要通知的事项。

第十四条 听证主持人、听证员、记录员有下列情形之一的，应当回避，当事人、利害关系人也可以

申请回避：

（一）参与本行政许可审查或者参与本行政处罚案件调查；

（二）是当事人、利害关系人，或者是当事人、利害关系人、委托代理人的近亲属；

（三）与当事人、利害关系人或者委托代理人有其他关系可能影响听证公正举行的。

第十五条 当事人、利害关系人申请回避的，一般应在听证会举行前3日内提出；有充分理由说明其无法在规定时间内提出的，可以在听证会陈述、申辩之前提出。

听证主持人、听证员的回避，由法制部门报请分管局长或者局长决定；记录员的回避，由听证主持人决定。

决定回避的，应当按照本规则第五条另行确定听证人员。

第十六条 听证会按照以下步骤进行：

（一）听证主持人宣布听证事由、听证人员名单，听证会程序、当事人和利害关系人在听证程序中的权利义务等，宣布听证会开始；

（二）行政许可审查部门提出审查意见的依据、证据和理由；行政处罚调查部门提出当事人违法的事实、证据和行政处罚建议；

（三）当事人、利害关系人及其委托代理人进行陈述，对行政许可审查部门、行政处罚调查部门提出的证据及相关问题进行申辩和质证；

（四）听证主持人、听证员就有关问题进行询问；

（五）当事人、利害关系人、行政许可审查部门或

者行政处罚调查部门就听证所涉及的事实、证据、法律适用等问题进行辩论；

（六）听证主持人征询当事人、利害关系人、行政许可审查部门或者行政处罚调查部门的最后意见；

（七）听证主持人宣布听证会结束。

第十七条 有下列情形之一的，可以延期听证：

（一）因不可抗力致使听证会无法如期举行的；

（二）当事人、利害关系人申请回避，无法及时确定听证人员的；

（三）当事人、利害关系人有正当理由申请延期听证的；

（四）其它应当延期听证的情形。

延期听证由法制部门决定（附表6）。延期情形消除后，决定举行听证的，应重新发出听证通知书。

第十八条 有下列情形之一的，可以中止听证：

（一）主要证据需要检验、鉴定的；

（二）听证参加人有正当理由无法继续参加听证会的；

（三）其他应当中止听证的情形。

中止听证由听证主持人决定（附表7）。中止情形消除后，应当在5日内恢复举行听证，并书面通知听证参加人恢复举行听证的时间、地点。

第十九条 当事人、利害关系人无正当理由不到场参加听证会的，或者未经听证主持人允许中途退场的，视为放弃听证。

当事人、利害关系人放弃听证权利或者出现可以终止听证的其他情形，可以终止听证。

终止听证的，由法制部门在3日内报请分管局长

或者局长，分管局长或者局长应当在5日内决定（附表8）。

第二十条 记录员应当如实记录听证的全部活动，制作听证笔录（附表9）。听证笔录应当载明以下内容：

（一）听证事由；

（二）听证主持人、听证员、记录员的姓名；

（三）当事人、利害关系人及其代理人的姓名或者名称；

（四）听证会的时间、地点；

（五）承办部门的陈述意见；

（六）当事人、利害关系人陈述、申辩和质证的内容；

（七）辩论的内容；

（八）其它需要载明的事项。

第二十一条 听证笔录应当由听证主持人、听证员、记录员签名。

听证笔录应当交由听证参加人确认无误后签名或盖章，对笔录有异议的，听证参加人有权要求补正。听证参加人拒绝签字或盖章的，记明情况附卷。

第二十二条 听证主持人应当于行政许可听证结束之日起5日内，将听证笔录等材料移送承办部门。承办部门应当根据听证笔录，依法作出行政许可决定。

听证主持人、听证员应当于行政处罚听证结束之日起10日内制作听证意见书（附表10），移送承办部门，承办部门应当在60日内依法作出行政处罚决定。

第三章 依职权听证

第二十三条 对下列事项，国家食品药品监督管

理局可以举行听证会听取意见：

（一）起草、修订的法律、行政法规、规章直接涉及公民、法人或者其他组织的切身利益；起草过程中有关机关、组织、或者公民对其有重大意见分歧的；

（二）作出涉及重大公共利益的行政决策前；

（三）认为有必要举行听证的其他事项。

第二十四条 对本规则第二十三条规定的事项，承办部门应当报请分管局长或者局长。经批准后，由该承办部门会同法制部门组织听证。

第二十五条 依职权听证的，承办部门应当在举行听证会30日前，通过政府网站或者新闻媒体向社会公告听证会的时间、地点、内容和听证会代表报名条件等（附表11）。

第二十六条 承办部门按照广泛性、代表性的原则从听证会代表报名者中确定听证会代表，并应当在举行听证会10日前通知其参加听证，向其送达有关材料（附表12）。

第二十七条 听证会按照以下步骤进行：

（一）听证主持人宣布听证会开始；

（二）听证主持人介绍听证会的主要内容；

（三）听证会代表提问和发表意见；

（四）听证主持人询问；

（五）听证主持人宣布听证会结束。

第二十八条 听证会应当制作记录，如实记录发言人的主要观点和理由（附表13）。听证会记录经听证主持人、记录员签字后，于听证会结束之日起10日内分别提交承办部门和法制部门，作为立法、决策的重要依据。

承办部门应当根据听证会记录提出听证意见，听证意见应当对听证会代表意见的采纳情况进行说明，对没有采纳的，应当阐述理由。

第二十九条 承办部门应当认真研究听证会反映的各种意见，立法事项、决策事项在报送审查时，应当说明对听证会意见的处理及其理由。

第四章 法律责任

第三十条 承办部门及其工作人员违反本规则规定，应当履行听证告知义务而不履行的，由局长或者监察部门责令改正；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予行政处分。

第三十一条 承办部门及其工作人员违反本规则规定，在行政许可听证后，未根据听证笔录作出许可决定的，由局长或者监察部门责令改正，情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予行政处分。

第三十二条 法制部门与承办部门人员违反本规则规定，在听证活动中履行职责不当、妨碍听证参加人行使陈述、申辩、质证等权利的，由局长或者监察部门批评教育，情节严重的，依法给予行政处分。

第五章 附 则

第三十三条 本规则中有关期限的规定是指工作日，不含节假日。

第三十四条 行政执法过程中需要听证的其他事项，参照本规则规定执行。

第三十五条 本规则所称当事人，指行政处罚当

事人与行政许可申请人；本规则所称利害关系人，指行政许可利害关系人；本规则所称承办部门，指行政许可审查部门、行政处罚调查部门、法律、行政法规、行政规章起草部门及行政决策起草部门。

第三十六条 本规则自2006年2月1日起施行。

附表：1. 行政许可听证告知书
2. 行政处罚听证告知书
3. 听证申请书
4. 行政许可听证通知书
5. 行政处罚听证通知书
6. 听证延期通知书
7. 听证中止通知书
8. 听证终止通知书
9. 听证笔录
10. 行政处罚听证意见书
11. 听证会公告
12. 听证会通知书
13. 听证会记录
14. 送达回执

附表 1

国家食品药品监督管理局行政执法文书

行政许可听证告知书

国食药监许听告［　　］号

_____：

经审查，_____申请的_____的行政许可，与_____有直接重大利益关系。

根据《中华人民共和国行政许可法》第四十七条的规定，你（单位）有权要求举行听证。

如你（单位）要求听证，应当在收到本告知书后5日内书面通知我局。逾期视为放弃听证权利。

本局地址：_____邮政编码：_____
联系电话：_____联 系 人：_____

（公　　章）
年　　月　　日

附表 2

国家食品药品监督管理局行政执法文书

行政处罚听证告知书

国食药监罚听告［　　］号

_____：

你（单位）_____的行为，违反了_____的规定。

依据_____的规定，拟对你（单位）进行_____的行政处罚。

根据《中华人民共和国行政处罚法》第四十二条第一款的规定，你（单位）有权要求举行听证。

如你（单位）要求听证，应当在收到本告知书后3日内书面通知我局。逾期视为放弃听证权利。

本局地址：_____邮政编码：_____

联系电话：_____联 系 人：_____

（公　　章）

年　　月　　日

附表 3

听证申请书

申请人姓名：_____联系电话：_____
住址：_____邮编：_____
（法人或者其他组织名称：_____
住址：_____邮编：_____
法定代表人或者主要负责人姓名：_____
联系人及联系方式：_____

申请听证的具体事项：

申请听证的依据和理由：

此致
国家食品药品监督管理局

附件：1.（材料一）；
2.（材料二）；
……

申请人：（签字或者盖章）
年　　月　　日

附表 4

国家食品药品监督管理局行政执法文书

行政许可听证通知书

国食药监许听通［　　］号

_____：

根据_____提出的听证要求，本局决定于_____年_____月_____日_____时_____分，在_____举行听证。请你（单位）法定代表人或委托代理人准时出席。不按时出席听证，且事先未说明理由，又无特殊原因的，视为放弃听证权利。

委托代理听证的，应当在举行听证会 1 日前向本局提交听证代理委托书。

本案听证主持人_____记 录 员：_____

根据《中华人民共和国行政许可法》第四十八条的规定、《国家食品药品监督管理局听证规则（试行）》第十四条的规定，你（单位）有权申请主持人、听证员、记录员回避，如申请回避，应当于听证会举行前 3 日内向本局书面提出回避申请并说明理由。

本局地址：_____邮政编码：_____

联系电话：_____联 系 人：_____

（公　　章）

年　　月　　日

附表 5

国家食品药品监督管理局行政执法文书

行政处罚听证通知书

国食药监罚听通［　　］号

_____：

根据你（单位）提出的听证要求，本局决定于_____年_____月_____日_____时_____分，在_____举行听证。请你（单位）法定代表人或委托代理人准时出席。不按时出席听证，且事先未说明理由，又无特殊原因的，视为放弃听证权利。

委托代理听证的，应当在举行听证会 1 日前向本局提交听证代理委托书。

本案听证主持人：____听证员：____记录员：____

根据《中华人民共和国行政处罚法》第四十二条、《国家食品药品监督管理局听证规则（试行）》第十四条的规定，你（单位）有权申请主持人、听证员、记录员回避，如申请回避，应当于听证会举行前 3 日内向本局书面提出回避申请并说明理由。

本局地址：_____邮政编码：_____

联系电话：_____联 系 人：_____

（公　　章）

年　　月　　日

附表 6

国家食品药品监督管理局行政执法文书

听证延期通知书

国食药监听延字［　　］第　号

_____：

我局拟于_____年_____月_____日举行的听证会，现因(延期理由)，无法按期举行。根据《国家食品药品监督管理局听证规则（试行）》第十七条的规定，决定听证延期举行。

特此通知

（公　　章）

年　　月　　日

附表 7

国家食品药品监督管理局行政执法文书

听证中止通知书

国食药监听中字［　　］第　号

_____：

我局于_____年_____月_____日举行的听证会，现因（中止理由），无法继续举行听证会。根据《国家食品药品监督管理局听证规则（试行）》第十八条的规定，决定中止听证。

特此通知

（公　　章）

年　　月　日

附表 8

国家食品药品监督管理局行政执法文书

听证终止通知书

国食药监听终字［　　］第　号

_____：

我局_____年_____月_____日举行的听证会，因（终止理由），根据《国家食品药品监督管理局听证规则（试行）》第十九条的规定，决定终止听证。

特此通知

（公　　章）

年　　月　日

附表 9

国家食品药品监督管理局行政执法文书

听证笔录

第　　页共　　页

听证事由：_____

当事人、利害关系人：_____

法定代表人（负责人）：_____性别：____年龄：____

联系方式：_____

工作单位：_____地 址：_____

委托代理人：_____性别：_____ 年龄：_____

职务：_____ 联系方式：_____

工作单位：_____地　址：_____

承办人员：_____职　务：_____

承办人员：_____职　务：_____

听证主持人：_____听证员：_____记录员：_____

听证时间：_____年____月____日____时____分至____时____分

听证方式：_____

记录：

附表 10

国家食品药品监督管理局行政执法文书

行政处罚听证意见书

案由：_____

当事人：_____法定代表人（负责人）：_____

听证时间：_____年_____月____日____时____分至____时____分

听证主持人：_____听证方式：_____

案件基本情况：

案件承办人主要意见：

当事人主要理由：

听证意见：

签字：

年　　月　　日

附表 11

听证会公告

国食药监听公字［　　］第　　号

根据《国家食品药品监督管理局听证规则（试行）》第二十四条的规定，我局决定_____年_____月_____日_____时_____分在（地点）对(听证事项)举行听证会。

欢迎符合下列须知要求的公民、法人或者其他组织参加听证会。申请参加听证会的，请在_____年_____月_____日前向我局提出书面申请。

参加本次听证会须知：

1.（条件一）；

2.（条件二）；

……

（注意事项一）

（注意事项二）

……

特此公告

联 系 人：×××

联系电话：××××××××××

联系地址：

邮政编码：

（公　　章）

年　　月　　日

附表 12

听证会通知书

国食药监听通字［　　］第　　号

_____：

经审查，你（单位）符合我局听证会公告规定的条件，决定同意你（单位）作为听证会代表参加听证。根据《国家食品药品监督管理局听证规则（试行）》第二十六条的规定，现将有关事项通知如下：

一、听证的事由与依据：

……

二、听证的时间、地点：

……

三、听证员和记录员的姓名、职务：

……

四、听证会代表的权利和义务：

……

五、注意事项：

……

届时请准时参加。逾期不到场且无正当理由的，视为放弃听证会代表资格。

特此通知

（公　　章）

年　　月　　日

附表 13

听证会记录

一、听证会的基本情况

听证事项：_____

听证主持人姓名：_____职务：_____（听证员姓名：_____职务：_____听证员姓名：_____职务：_____）。记录员姓名：_____职务：_____。

听证会代表姓名：_____住址：_____（法人或者其他组织名称：_____

法定代表人或者主要负责人姓名：_____住址：_____）。

听证公开情况：（有无旁听；如有，写明旁听人数）。听证延期、中止或者终止的说明。听证主持人对听证活动中有关事项的处理情况。

二、听证事项的说明

（理由、依据和有关材料）。

……

三、听证会代表的意见陈述

（观点、理由和依据）。

……

五、对听证会意见的处理建议

签名：

年　　月　　日

附表 14

国家食品药品监督管理局行政执法文书

送 达 回 执

受送达单位（人）：_____

送达文件名称及文件编号：_____

送达方式：_____送达地点：_____

送达人：_____送达日期：_____年_____月_____日_____时_____分

（公　　章）

年　　月　　日

收件人：_____ 收件日期：_____ 年 _____ 月 _____日_____时_____分

关于进口药品目录中新增非药用物品的通告

国食药监注［2005］11号

为了方便非药用物品通关，规范口岸管理，我局于2004年3月16日下发了《关于进口药品目录中非药用物品进口通关有关事宜的通告》（以下简称《通告》）（国食药监注［2004］62号），公布了一批非药用物品，并规定将定期公布新增内容。根据《通告》要求，我局对近期非药用物品进口情况进行了整理，现将新增的非药用物品公布如下：

一、食品添加剂类

异麦芽酮糖。

二、药品合成前体

羟基苯甘氨酸、四乙酰核糖、7－ANCA、硫酸头孢吡肟、头孢匹胺酸、头孢地嗪酸。

三、其它

褪黑素、胆碱甲酸酯、3－O－甲氧基甲基－16，17－O－硫酰基－16－表雌三醇。

特此通告

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年一月十日

关于进一步做好淘汰普通天然胶塞工作的通知

国食药监注［2005］13号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

天然橡胶在割胶和加工过程中不可避免地受到细菌、植物枝叶、花粉等的污染，造成其成份复杂，存在异性蛋白等杂质引起注射剂热源、澄明度和不溶性微粒等，给用药安全留下严重隐患的问题，我国于1995年作出了按时限逐步淘汰普通天然胶塞包装药品的部署。为此，国家相关部门从“八五”时期开始，通过鼓励、支持替代产品的研发、技术改造等扶持政策，推动药品淘汰使用普通天然胶塞包装工作，我局先后于2001年7月1日起淘汰了柱晶白霉素等13种抗生素粉针剂使用普通天然胶塞包装，于2002年1月1日起淘汰了生物制品、血液制品、冷冻干燥注射用抗生素粉针剂使用普通天然胶塞包装。

2004年国家发展改革委等四部门联合下发的《关于进一步加强产业政策和信贷政策协调配合，控制信贷风险有关问题的通知》（发改产业［2004］746号）及我局《关于进一步加强直接接触药品的包装材料和容器监督管理的通知》（国食药监注［2004］391号）明确规定：从2005年1月1日起禁止所有药品采用普

通天然胶塞包装。根据部分企业实际情况，并商国家发展改革委同意，决定对部分药品执行期限进行调整，现就相关事宜通知如下：

一、进一步加大工作力度，切实按照我局《关于进一步加强直接接触药品的包装材料和容器监督管理的通知》（国食药监注［2004］391号）的规定，从2005年1月1日起停止使用普通天然胶塞（不包括口服固体药品包装用胶塞、垫片、垫圈）作为药品（包括医院制剂）包装。对于在2004年12月31日前已经使用普通天然胶塞包装的药品（包括医院制剂），可以在药品有效期内销售、使用。

二、在淘汰过程中，对于个别因启动工作较晚，目前尚未完全解决替代胶塞与药品品种匹配问题的，为保证市场供应，可给予适当过渡期限。药品生产企业要确保在过渡期限内完成普通天然胶塞替换工作。具体过渡期限如下：

（一）注射用青霉素（钠盐、钾盐）、基础输液（葡萄糖注射液、葡萄糖氯化钠注射液、氯化钠注射液、复方氯化钠注射液、乳酸钠格林注射液、糖酐类注射液、复方氨基酸注射液、脂肪乳注射液、羟乙基淀粉类注射液）过渡期限为半年，即该类药品使用普通天然胶塞包装的截止期限延长至2005年6月30日。

（二）除以上（一）中所列基础输液外，其余大容量注射剂过渡期限为一年，即该类药品使用普通天然胶塞包装的截止期限延长至2005年12月31日。

（三）在规定允许的过渡期限内所生产的药品，可以在药品有效期内销售、使用。

三、为缩短替换的审批时间，对于替换普通天然

胶塞的变更直接接触药品的包装材料的补充申请，除授权省（区、市）局审批外，在企业作出质量保证承诺的同时，注册检验可以按照抽取每个品种的一个规格（最高浓度）的一个批次进行。

四、从2005年1月1日起，企业申请新药、已有国家标准药品、进口药品、医院制剂注册及其变更直接接触药品的包装材料的补充申请，仍按照我局规定，除固体口服制剂外，不再受理采用普通天然胶塞作为包装的申请。

五、按照原国家药品监督管理局21号令核发的普通天然胶塞注册证书，有效期终止日期一律为2005年12月31日。

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门要监督辖区内的药品生产企业，认真做好淘汰普通天然胶塞的各项工作。工作中如有问题，请及时与我局沟通。

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年一月十二日

关于暂停受理银杏达莫注射液等117个品种已有国家标准药品注册申请有关事宜的通知

国食药监注［2005］52号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监

督管理局)：

银杏达莫注射液等117个品种（名单详见附件），是通过化学药品地方标准整顿，上升为国家标准的品种。因上述品种的处方中含中药材或中药提取物，为统一规范管理，拟将上述品种的管理类别作相应调整。现将有关事宜通知如下：

一、自本通知下发之日起，至上述品种管理类别调整工作完成前，我局暂停受理上述品种的已有国家标准药品注册申请、改变剂型或改变给药途径的注册申请。

二、目前已受理的上述品种的已有国家标准药品注册申请、改变剂型或改变给药途径的注册申请，我局将继续审评，但其审评技术要求将根据具体品种作相应调整。

特此通知。

附件：暂停受理银杏达莫注射液等117个品种名单

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年二月二日

附件：

暂停受理银杏达莫注射液等117个品种名单

序号	药品名称	册数	页数	含中药材名称
1	银杏达莫注射液	化学药品地标升国标国家药品标准第一册	1～213	银杏叶
2	氨酚那敏三味浸膏胶囊	化学药品地标升国标国家药品标准第四册	4～269	四季青、白英、前胡
3	铋镁豆蔻片	化学药品地标升国标国家药品标准第十一册	11～11	颠茄流浸膏、大黄粉、豆蔻酊
4	冰樟桉氟轻松贴膏	化学药品地标升国标国家药品标准第二册	2～86	冰片、樟脑、桉叶油
5	薄荷茴桉苯甲酸钠含片	化学药品地标升国标国家药品标准第三册	3～325	薄荷油、茴香油、桉叶油
6	薄荷麝香草酚搽剂	化学药品地标升国标国家药品标准第十二册	12～112	薄荷脑、樟脑
7	参芪鱼肝油凝胶	化学药品地标升国标国家药品标准第十册	10～117	党参、黄芪
8	参维灵片	化学药品地标升国标国家药品标准第十册	10～122	灵芝菌干粉、磨菇浸膏粉、人参粉
9	参芎葡萄糖注射液	化学药品地标升国标国家药品标准第十二册	12～118	丹参

续表

序号	药品名称	册数	页数	含中药材名称
10	虫草被孢菌粉	化学药品地标升国标国家药品标准第十三册	13～220	冬虫夏草
11	虫草胶雷菌口服溶液	化学药品地标升国标国家药品标准第十三册	13～222	冬虫夏草
12	虫草头孢菌粉	化学药品地标升国标国家药品标准第十三册	13～248	冬虫夏草
13	醋酸氟轻松冰片乳膏	化学药品地标升国标国家药品标准第三册	3～322	冰片
14	大蒜肠溶片	化学药品地标升国标国家药品标准第一册	1～5	大蒜
15	丹参川芎嗪注射液	化学药品地标升国标国家药品标准第十二册	12～125	丹参
16	胆汁槟榔维 B_1 胶囊	化学药品地标升国标国家药品标准第九册	9～216	猪胆汁提取物、槟榔粉
17	灯盏花素葡萄糖注射液	化学药品地标升国标国家药品标准散页		灯盏花
18	复方氨茶碱暴马子胶囊	化学药品地标升国标国家药品标准第七册	7～156	暴马子浸膏
19	复方氨酚穿心莲片	化学药品地标升国标国家药品标准第七册	7～164	穿心莲、翠云草、山芝麻石膏、薄荷脑
20	复方氨敏狗仔花片	化学药品地标升国标国家药品标准第七册	7～173	狗仔花干浸膏粉
21	复方氨敏虎杖胶囊	化学药品地标升国标国家药品标准第七册	7～169	千里光、虎杖（干膏粉）
22	复方北豆根氨酚那敏片	化学药品地标升国标国家药品标准第四册	4～191	北豆根、金银花、野菊花

续表

序号	药品名称	册数	页数	含中药材名称
23	复方贝母氯化铵片	化学药品地标升国标国家药品标准第七册	7～112	远志流浸膏、贝母粉、桔梗粉、甘草粉、桉叶油、八角
24	复方薄荷酊	化学药品地标升国标国家药品标准第十一册	11～44	薄荷脑
25	复方川芎吲哚美辛吡罗昔康胶囊	化学药品地标升国标国家药品标准第十册	10～129	川芎、牛膝、独活、木瓜
26	复方颠茄氢氧化铝片	化学药品地标升国标国家药品标准第十一册	11～45	牡蛎、大黄龙胆、颠茄流浸膏
27	复方独活吲哚美辛胶囊	化学药品地标升国标国家药品标准第十册	10～158	羌活、独活、牛膝、木瓜
28	复方莪术油栓	化学药品地标升国标国家药品标准第十六册	16～31	莪术油
29	复方甘铋镁片	化学药品地标升国标国家药品标准第四册	4～176	颠茄、甘草、大草、石菖蒲
30	复方甘草氯化铵糖浆	化学药品地标升国标国家药品标准第四册	4～168	甘草、樟脑
31	复方甘草麻黄碱片	化学药品地标升国标国家药品标准第十四册	14～116	石膏、杏仁、甘草浸膏
32	复方甘草浙贝氯化铵片	化学药品地标升国标国家药品标准第四册	4～164	八角茴香油、浙贝母、桔梗、远东、甘草
33	复方葛根格列本脲胶囊	化学药品地标升国标国家药品标准第十二册	12～183	葛根
34	复方葛根氢氯噻嗪片	化学药品地标升国标国家药品标准第七册	7～180	葛根

续表

序号	药品名称	册数	页数	含中药材名称
35	复方贯众阿司匹林片	化学药品地标升国标国家药品标准第四册	4～220	绵马贯众、山豆根、板蓝根、野菊花
36	复方虎杖氨敏片	化学药品地标升国标国家药品标准第四册	4～212	千里光、虎杖
37	复方黄芩烷胺口服溶液	化学药品地标升国标国家药品标准第十四册	14～122	金银花、板蓝根
38	复方碱式硝酸铋片	化学药品地标升国标国家药品标准第十一册	11～210	大黄粉
39	复方桔梗氯化铵口服溶液	化学药品地标升国标国家药品标准第五册	5～157	薄荷脑、远志、百部、桔梗、吐根
40	复方桔梗氯化铵糖浆	化学药品地标升国标国家药品标准第四册	4～232	百部、桂皮、远志、桔梗、薄荷油
41	复方桔梗麻黄碱糖浆	化学药品地标升国标国家药品标准第七册	7～153	远志、紫菀、桔梗（流浸膏）
42	复方桔梗枇杷糖浆	化学药品地标升国标国家药品标准第十二册	12～204	桔梗、枇杷
43	复方桔梗远志麻黄碱片Ⅰ	化学药品地标升国标国家药品标准第十一册	11～213	桔梗、远志、甘草（浸膏）、茴香油
44	复方桔梗远志麻黄碱片Ⅱ	化学药品地标升国标国家药品标准第十一册	11～217	桔梗粉、颠茄、甘草、远志
45	复方苦参水杨酸散	化学药品地标升国标国家药品标准第七册	7～118	苦参
46	复方龙胆碳酸氢钠片	化学药品地标升国标国家药品标准第四册	4～187	大黄、龙胆、丁香油、薄荷油

续表

序号	药品名称	册数	页数	含中药材名称
47	复方龙脑樟脑油	化学药品地标升国标国家药品标准第七册	7～115	龙脑、薄荷油、桉叶油、樟脑油
48	复方芦荟维U片	化学药品地标升国标国家药品标准第八册	8～154	颠茄、芦荟
49	复方马勃水杨酸散	化学药品地标升国标国家药品标准第三册	3～148	马勃、伏龙肝
50	复方毛冬青氯贝酸铝片	化学药品地标升国标国家药品标准第四册	4～157	毛冬青
51	复方木香铝镁片	化学药品地标升国标国家药品标准第四册	4～153	白芨、木香、甘草、颠茄（流浸膏）
52	复方木香小檗碱片	化学药品地标升国标国家药品标准第四册	4～150	木香、吴茱萸
53	复方枇杷氯化铵口服溶液	化学药品地标升国标国家药品标准第八册	8～159	吐根、枇杷叶、甘草、薄荷、香精（香蕉）
54	复方枇杷喷托维林颗粒	化学药品地标升国标国家药品标准第十二册	12～202	枇杷叶、甘草、薄荷脑、樟脑酊
55	复方炔雌醇甲羟孕酮胶囊	化学药品地标升国标国家药品标准第四册	4～216	淫羊藿
56	复方人参间苯二酚搽剂	化学药品地标升国标国家药品标准第八册	8～136	人参、蓖麻油、辣椒酊
57	复方忍冬藤阿司匹林片	化学药品地标升国标国家药品标准第四册	4～208	忍冬藤、野菊花、北豆根
58	复方珊瑚姜溶液尿素咪康唑软膏复合制剂	化学药品地标升国标国家药品标准第四册	4～224	珊瑚姜、冰片

续表

序号	药品名称	册数	页数	含中药材名称
59	复方麝香草酚撒粉	化学药品地标升国标国家药品标准第十册	10～186	薄荷脑油
60	复方石菖蒲碱式碳酸铋片	化学药品地标升国标国家药品标准第四册	4～180	石菖蒲、大黄、茴香油、薄荷脑
61	复方石榴皮小檗碱胶囊	化学药品地标升国标国家药品标准第八册	8～147	石榴片、白头翁浸膏、木香
62	复方水杨酸冰片软膏	化学药品地标升国标国家药品标准第四册	4～161	冰片
63	复方四维女贞子胶囊	化学药品地标升国标国家药品标准第八册	8～151	淫羊藿、女贞子、熟地、刺蒺藜
64	复方王不留行片	化学药品地标升国标国家药品标准第十四册	14～189	王不留行、干酵母
65	复方五味子片	化学药品地标升国标国家药品标准第十册	10～131	五味子流浸膏
66	复方五味子糖浆	化学药品地标升国标国家药品标准第三册	3～151	五味子
67	复方熊胆薄荷含片	化学药品地标升国标国家药品标准第八册	8～174	熊胆粉、薄荷脑、薄荷油
68	复方溴丙胺太林铝镁片	化学药品地标升国标国家药品标准第四册	4～244	薄荷脑
69	复方延胡索氢氧化铝片	化学药品地标升国标国家药品标准第四册	4～200	海螵蛸、延胡索、甘草
70	复方银翘氨酚维C片	化学药品地标升国标国家药品标准第十四册	14～195	银翘浸膏、连翘、荆芥、薄荷
71	复方银翘氨敏胶囊	化学药品地标升国标国家药品标准第四册	4～236	连翘、薄荷油、银翘、荆芥

续表

序号	药品名称	册数	页数	含中药材名称
72	复方紫草油软膏	化学药品地标升国标国家药品标准第十四册	14～199	紫草油、冰片
73	复方紫龙片	化学药品地标升国标国家药品标准第九册	9～201	广地龙、紫河车
74	甘草提取物粉	化学药品地标升国标国家药品标准第六册	6～31	甘草提取物
75	骨瓜提取物注射液	化学药品地标升国标国家药品标准第十四册	14～203	甜瓜子、猪四肢骨髓
76	猴头菌颗粒	化学药品地标升国标国家药品标准第十三册	13～15	猴头菌
77	黄夹苷	化学药品地标升国标国家药品标准第十五册	15～1	黄花夹竹桃果仁
78	甲麻芩苷那敏片	化学药品地标升国标国家药品标准第一册	1～39	黄芩苷
79	甲硝唑小檗碱元胡胶囊	化学药品地标升国标国家药品标准第十三册	13～31	元胡
80	金龙胆草浸膏	化学药品地标升国标国家药品标准第八册	8～103	苦蒿
81	金龙胆草浸膏片	化学药品地标升国标国家药品标准第八册	8～105	金龙胆草
82	苦豆子总碱	化学药品地标升国标国家药品标准第十五册	15～15	苦豆子
83	辣椒颠茄贴膏	化学药品地标升国标国家药品标准第三册	3～319	辣椒、颠茄（流浸膏）
84	莨菪浸膏片	化学药品地标升国标国家药品标准第十册	10～201	莨菪

续表

序号	药品名称	册数	页数	含中药材名称
85	灵芝二维甲硫氨酸胶囊	化学药品地标升国标国家药品标准第十五册	15～23	灵芝浸膏
86	羚黄氨咖敏片	化学药品地标升国标国家药品标准第八册	8～231	羚羊角粉
87	鹿瓜多肽注射液	化学药品地标升国标国家药品标准第十六册	16～237	梅花鹿骨骼、甜瓜种子
88	萝芙木片	化学药品地标升国标国家药品标准第八册	8～228	萝芙木根
89	木瓜酶	化学药品地标升国标国家药品标准第九册	9～37	番木瓜
90	青叶胆提取物	化学药品地标升国标国家药品标准第十册	10～101	青叶胆
91	热敷袋	化学药品地标升国标国家药品标准第十册	10～204	铁屑、活性炭、锯木屑、蛭石
92	人参多糖注射液	化学药品地标升国标国家药品标准第四册	4～14	人参
93	人参茎叶总皂苷	化学药品地标升国标国家药品标准第七册	7～4	人参茎叶
94	人参茎叶总皂苷胶囊	化学药品地标升国标国家药品标准第七册	7～6	人参茎叶总皂甙
95	人参茎叶总皂苷片	化学药品地标升国标国家药品标准第十三册	13～92	人参茎叶总皂甙
96	榕敏颗粒	化学药品地标升国标国家药品标准第十五册	15～78	小叶榕干浸膏
97	双磺沙棘桉青软膏	化学药品地标升国标国家药品标准第三册	3～59	桉叶油、冬青油、沙棘籽油

续表

序号	药品名称	册数	页数	含中药材名称
98	水飞蓟宾葡甲胺片	化学药品地标升国标国家药品标准第十册	10～54	水飞蓟果实
99	水飞蓟素	化学药品地标升国标国家药品标准第七册	7～30	水飞蓟
100	田参氨基酸胶囊	化学药品地标升国标国家药品标准第九册	9～50	人参、三七
101	吐根酊	化学药品地标升国标国家药品标准第十五册	15～115	吐根流浸膏
102	吐根糖浆	化学药品地标升国标国家药品标准第十五册	15～116	吐根流浸膏
103	维E三油胶丸	化学药品地标升国标国家药品标准第四册	4～284	月见草油、苏子油
104	五维甘草那敏胶囊	化学药品地标升国标国家药品标准第十一册	11～149	甘草
105	五味子葡锌颗粒	化学药品地标升国标国家药品标准第十五册	15～139	五味流浸膏
106	小儿复方麻黄碱桔梗糖浆	化学药品地标升国标国家药品标准第十五册	15～227	桔梗、茴香水
107	小儿复方麝香草酚撒粉	化学药品地标升国标国家药品标准第三册	3～39	薄荷脑、薄荷油
108	杏仁腈溶液	化学药品地标升国标国家药品标准第八册	8～83	杏仁腈
109	盐酸青藤碱肠溶片	化学药品地标升国标国家药品标准第八册	8～203	炉甘石
110	氨酚柴胡注射液	化学药品地标升国标国家药品标准第十册	10～231	柴胡

续表

序号	药品名称	册数	页数	含中药材名称
111	银杏蜜环口服溶液	化学药品地标升国标国家药品标准第十六册	16～171	银杏叶、蜜环粉
112	吲哚美辛三七冰片栓	化学药品地标升国标国家药品标准第五册	5～113	三七、冰片
113	鱼石脂氧化锌软膏	化学药品地标升国标国家药品标准第八册	8～108	薄荷脑
114	玉米朊	化学药品地标升国标国家药品标准第六册	6～21	玉米麸
115	樟脑薄荷柳酯乳膏	化学药品地标升国标国家药品标准第二册	2～304	樟脑、薄荷脑
116	正红花油Ⅱ	化学药品地标升国标国家药品标准第二册	2～37	桂叶油、桂油、香茅油、松节油、辣椒油、血竭
117	猪胆粉薄荷脑软膏	化学药品地标升国标国家药品标准第九册	9～273	猪胆粉、薄荷脑

关于发布化学药物稳定性研究等16个技术指导原则的通知

国食药监注［2005］106号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为促进我国药品的研究开发，指导药物研究单位用科学规范的方法开展药品研究工作，我局自2003年

5月开始正式启动了化学药物研究技术指导原则的起草和修订工作。指导原则的修订是以《中华人民共和国药品管理法》和《药品注册管理办法》为依据，以科学性、前瞻性、可操作性为指导思想，充分借鉴了ICH等技术指导原则。目前我局已制定了化学药物稳定性等16个研究技术指导原则（见附件），现予发布，请参照执行。

附件：（略）

1. 化学药物稳定性研究技术指导原则
2. 化学药物原料药制备和结构确证研究的技术指导原则
3. 化学药物杂质研究的技术指导原则
4. 化学药物制剂研究基本技术指导原则
5. 化学药物质量控制分析方法验证技术指导原则
6. 化学药物残留溶剂研究的技术指导原则
7. 化学药物临床药代动力学研究技术指导原则
8. 化学药物制剂人体生物利用度和生物等效性研究技术指导原则
9. 化学药物临床试验报告的结构与内容技术指导原则
10. 化学药物和生物制品临床试验的生物统计学技术指导原则
11. 化学药物急性毒性试验技术指导原则
12. 化学药物长期毒性试验技术指导原则
13. 化学药物一般药理学研究技术指导原则
14. 化学药物刺激性、过敏性和溶血性研究技

术指导原则

15. 化学药物非临床药代动力学研究技术指导原则

16. 化学药物质量标准建立的规范化过程技术指导原则

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年三月十八日

关于天然麝香、熊胆粉等使用问题的通知

国食药监注［2005］110号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

根据国家林业局、国家食品药品监督管理局等五部局联合下发的《关于进一步加强麝、熊资源保护及其产品入药管理的通知》（林护发［2004］252号）（以下简称五部局联合通知）要求，为加强国家药品标准处方中含天然麝香、熊胆粉等品种的监督管理，现将有关事宜通知如下：

一、严格限定天然麝香、熊胆粉在中成药中的使用范围。特别是对天然麝香的使用范围，须严格限定于特效药、关键药等重点中成药品种。对需要天然麝香、熊胆粉的药品生产企业，应于2005年5月1日前向所在地的省级食品药品监督管理部门提出申请，并

上报其产品种类、产量及需要天然麝香或熊胆粉原料数量等基本情况。

各省级食品药品监督管理部门会同省级林业主管部门对上述基本情况核实后，于2005年5月15日前将本省药品生产企业所需的天然麝香、熊胆粉等基本情况汇总后上报我局（具体上报要求见附件1、2）。

二、我局将根据国家林业局通报的有关天然麝香、熊胆粉资源状况及库存原料数量，确定需要使用天然麝香、熊胆粉的中成药品种名单，并予以公布。

三、按规定程序经批准使用天然麝香、熊胆粉的品种，各药品生产企业应按五部局联合通知要求，于2005年7月1日前向有关部门申请并加贴有关的专用标记后方可进入流通。

四、使用人工麝香生产的药品不纳入本通知标记管理范围。有关人工麝香及含人工麝香药品的监督管理具体要求我局将另行发文通知。

各省级食品药品监督管理部门接此通知后应及时将以上规定通知辖区内相关药品生产企业，并督促相关药品生产企业做好此项工作，切实加强对含天然麝香、熊胆粉等药品的监督管理。

附件：1. 国家药品标准处方中需要天然麝香的品种基本情况汇总表

2. 国家药品标准处方中需要熊胆粉的品种基本情况汇总表

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年三月二十一日

附件 1：

国家药品标准处方中需要天然麝香的品种基本情况汇总表

序号	药品名称	药品生产企业名称	该品种年产量	需要天然麝香原料量（kg）	药品标准来源

注：此表可以复印　填表单位：　省（自治区、直辖市）食品药品监督管理部门（公章）　填表日期：

附件 2

国家药品标准处方中需要熊胆粉的品种基本情况汇总表

序号	药品名称	药品生产企业名称	该品种年产量	需要熊胆粉原料量（kg）	药品标准来源

注：此表可以复印　填表单位：　省（自治区、直辖市）食品药品监督管理部门（公章）　填表日期：

关于印发《营养素补充剂申报与审评规定（试行）》等8个相关规定的通告

国食药监注［2005］202号

根据《保健食品注册管理办法（试行）》，为规范、统一营养素补充剂等申报与审评行为，我局制定了《营养素补充剂申报与审评规定（试行）》、《真菌类保健食品申报与审评规定（试行）》、《益生菌类保健食品申报与审评规定（试行）》、《核酸类保健食品申报与审评规定（试行）》、《野生动植物类保健食品申报与审评规定（试行）》、《氨基酸螯合物等保健食品申报与审评规定（试行）》、《应用大孔吸附树脂分离纯化工艺生产的保健食品申报与审评规定（试行）》、《保健食品申报与审评补充规定（试行）》8个与保健食品申报与审批相关的规定。上述规定于2005年7月1日起正式实施，现予以通告。

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年五月二十日

营养素补充剂申报与审评规定(试行)

第一条 为规范营养素补充剂的审评工作，根据

《中华人民共和国食品卫生法》和《保健食品注册管理办法（试行）》，制定本规定。

第二条 营养素补充剂是指以补充维生素、矿物质而不以提供能量为目的的产品。其作用是补充膳食供给的不足，预防营养缺乏和降低发生某些慢性退行性疾病的危险性。

第三条 营养素补充剂必须符合下列要求：

（一）仅限于补充维生素和矿物质。维生素和矿物质的种类应当符合《维生素、矿物质种类和用量》的规定。

（二）《维生素、矿物质化合物名单》中的物品可作为营养素补充剂的原料来源；从食物的可食部分提取的维生素和矿物质，不得含有达到作用剂量的其他生物活性物质。

（三）辅料应当仅以满足产品工艺需要或改善产品色、香、味为目的，并且应当符合相应的国家标准。

（四）适宜人群为成人的，其维生素、矿物质的每日推荐摄入量应当符合《维生素、矿物质种类和用量》的规定；适宜人群为孕妇、乳母以及 18 岁以下人群的，其维生素、矿物质每日推荐摄入量应控制在我国该人群该种营养素推荐摄入量（RNIs 或 AIs）的 1/3～2/3 水平。

（五）产品每日推荐摄入的总量应当较小，其主要形式为片剂、胶囊、颗粒剂或口服液。颗粒剂每日食用量不得超过 20 克，口服液每日食用量不得超过 30 毫升。

第四条 使用《维生素、矿物质化合物名单》以内的物品，其生产原料、工艺和质量标准符合国家有

关规定的，一般不要求提供安全性毒理学试验报告；使用《维生素、矿物质化合物名单》以外的物品，应当提供该原料的营养学作用、在人体内代谢过程和人体安全摄入量等科学文献资料以及依照新资源食品安全评价的有关要求出具的安全性毒理学评价试验报告。

第五条 申请人应当提供营养素补充剂中营养素的定量检验方法。

第六条 营养素补充剂标示值是指产品标签和说明书上所标示的该产品中某种营养素含量的确定数值，不得标示为范围值。

营养素补充剂标示值以及产品质量标准中营养素含量范围值应符合本规定第三条第四款的有关规定。

第七条 含有三种以上维生素或矿物质的营养素补充剂，方可称为多种维生素或矿物质补充剂。

第八条 产品应采用定型包装，便于消费者食用和保持产品的稳定性，直接与营养素补充剂接触的包装材料必须符合有关卫生标准或卫生要求的规定。

第九条 营养素补充剂标签、说明书应符合国家有关规定，同时还应当标明以下内容：

（一）“营养素补充剂”字样。

（二）营养成分应当标示最小食用单元的营养素含量。

（三）食用方法及食用量，应当明确不同人群具体推荐摄入量。

（四）注意事项，应当明确产品不能代替药物，不宜超过推荐量或与同类营养素补充剂同时食用。

第十条 《维生素、矿物质的种类和用量》、《维生素、矿物质化合物名单》由国家食品药品监督管理

局制定并发布。

第十一条 本规定由国家食品药品监督管理局负责解释。

第十二条 本规定自二〇〇五年七月一日起实施。以往发布的规定，与本规定不符的，以本规定为准。

表 1：维生素、矿物质种类和用量

表 2：维生素、矿物质化合物名单

表 1 维生素、矿物质的种类和用量

名 称	最低量	最高量
钙，Ca	250mg/天	1000mg/天
镁，Mg	100mg/天	300mg/天
钾，K	600mg/天	1200mg/天
铁，Fe	5mg/天	20mg/天
锌，Zn	5mg/天	20mg/天
硒，Se	15μg/天	100μg/天
铬，Cr^{3+}	15μg/天	150μg/天
铜，Cu	0.5mg/天	1.5mg/天
锰，Mn	1.0 mg /天	3.0 mg /天
钼，Mo	20μg/天	60μg/天

续表

名　称		最低量	最高量
视黄醇当量（维生素 A 或维生素 A 加 β－胡萝卜素）		250μgRE/天	800μgRE/天
β－胡萝卜素		1.5mg/天	5.0mg/天（合成） 7.5mg/天（天然）
维生素 D，VitD		1.5μg/天	10μg/天
维生素 E，VitE（以 α－生育酚当量计）		5mg α－TE/天	150mg α－TE/天
维生素 K，VitK		20μg/天	100μg/天
维生素 B_1，$VitB_1$		0.5mg/天	20mg/天
维生素 B_2，$VitB_2$		0.5mg/天	20mg/天
维生素 PP	烟酸	5mg/天	15mg/天
	烟酰胺	5mg/天	50mg/天
维生素 B_6，$VitB_6$		0.5mg/天	10mg/天
叶酸		100μg/天	400μg/天
维生素 B_{12}，$VitB_{12}$		1μg/天	10μg/天
泛酸		2mg/天	20mg/天
胆碱		150mg/天	1500mg/天
生物素		10μg/天	100μg/天
维生素 C，VitC		30mg/天	500mg/天

表 2　维生素、矿物质化合物名单

营养素	中文名称	英文名称
钙	醋酸钙	Calcium acetate
	碳酸钙	Calcium carbonate
	酪蛋白钙（酪朊钙）	Calcium caseinate
	氯化钙	Calcium Chloride
	柠檬酸钙	Calcium citrate
	柠檬酸苹果酸钙	Calcium citrate malate
	葡萄糖酸钙	Calcium Gluconate
	乳酸钙	Calcium Lactate
	苹果酸钙	Calcium malate
	磷酸氢钙（二代磷酸钙）	Calcium monophosphate (Calcium phosphate, Secondary)
	磷酸二氢钙（一代磷酸钙）	Calcium phosphate, monobasic (Calcium phosphate, Primary)
	磷酸钙（正磷酸钙）	Calcium phosphates
	硫酸钙	Calcium sulfate
	抗坏血酸钙	Calcium - L - ascorbate
	甘油磷酸钙	Calcium glycerol phosphate
镁	碳酸镁	Magnesium carbonate
	氯化镁	Magnesium chloride
	柠檬酸镁	Magnesium citrate
	葡萄糖酸镁	Magnesium gluconate
	乳酸镁	Magnesium lactate
	磷酸氢镁	Magnesium phosphate, dibasic
	磷酸镁	Magnesium phosphates
	甘油磷酸镁	Magnesium glycerol phosphate

营养素	中文名称	英文名称
钾	碳酸钾	Potassium carbonate
	磷酸氢二钾	Potassium phosphate dibasic
	氯化钾	Potassium chloride
	柠檬酸钾	Potassium citrate
	葡萄糖酸钾	Potassium gluconate
	乳酸钾	Potassium lactate
	硫酸钾	Potassium Sulphate
	甘油磷酸钾	Potassium glycerol phosphate
锰	硫酸锰	Manganese sulphate
	葡萄糖酸锰	Manganese gluconate
	氯化锰	Manganese chloride
	柠檬酸锰	Manganese citrate
	甘油磷酸锰	Manganese glycerol phosphate
钼	钼酸铵	Ammonium Molybdate
	钼酸钠	Sodium Molybdate Dihydrate
铁	柠檬酸铁铵	Ferric ammonium citrate
	氯化铁	Ferric chloride
	柠檬酸铁	Ferric citrate
	碳酸亚铁	Ferric carbonate
	柠檬酸亚铁	Ferrous citrate
	富马酸亚铁	Ferrous fumarate
	葡萄糖酸亚铁	Ferrous gluconate
	硫酸亚铁	Ferrous sulfate
	乳酸亚铁	Ferrous lactate
	血红素铁（铁卟啉）	Heme iron（Ferrous porphyrin）

续表

营养素	中文名称	英文名称
铁	氯化高铁血红素	Hemin (ferriheme)
	琥珀酸亚铁	Ferrous succinate
	焦磷酸铁 (正磷酸铁)	Ferric pyrophosphate
锌	醋酸锌	Zinc acetate
	碳酸锌	Zinc carbonate
	氯化锌	Zinc chloride
	柠檬酸锌	Zinc citrate
	葡萄糖酸锌	Zinc gluconate
	乳酸锌	Zinc lactate
	硫酸锌	Zinc sulfate
	氧化锌	Zinc oxide
硒	硒化卡拉胶	Selenium carrageenan
	半胱氨酸硒	Selenium cysteine
	富硒啤酒酵母	Selenium – rich yeast
	硒酸钠	Sodium selenate
	亚硒酸钠	Sodium selenite
	硒代甲硫氨酸	selenomethionine
铬	三氯化铬	Chromium trichloride
	烟酸铬	Chromium nicotinate
	吡啶甲酸铬	Chromium picolinate
	铬酵母	Chromium yeast

续表

营养素	中文名称	英文名称
铜	碳酸铜	Copper carbonate
	柠檬酸铜	Copper citrate
	葡萄糖酸铜	Copper gluconate
	硫酸铜	Copper sulfate
维生素 A	全反式视黄醇	All trans Retinol
	维生素 A 醋酸酯	Vitamin A acetate
	维生素 A 棕榈酸酯	Retinyl palmitate
	β－胡萝卜素	All trans beta－Carotene
维生素 D	维生素 D_2（麦角钙化醇）	Vitamin D_2
	维生素 D_3（胆钙化醇）	Vitamin D_3
维生素 B_1	盐酸硫胺素	Thiamin hydrochloride
	硝酸硫胺素	Thiamin mononitrate
维生素 B_2	核黄素	Riboflavin
	核黄素－5′－磷酸钠	Riboflavin－5′－phosphate，sodium
维生素 B_6	盐酸吡哆醇	Pyridoxine hydrochloride
	5′－磷酸吡哆醇	Pyridoxine 5′－phosphate
维生素 B_{12}	氰钴胺素	Cyanocobalamin（Vitamin B_{12}）
	羟钴胺素	Hydroxocobalamin

续表

营养素	中文名称	英文名称
烟酸	烟酸（尼克酸）	Nicotinic acid
	烟酰胺	Nicotinamide
叶酸	蝶酰谷氨酸（叶酸）	Pteroylmonoglutamic acid (Folic Acid)
生物素	D－生物素	D－biotin
胆碱	氯化胆碱	Choline chloride
	酒石酸氢胆碱	Choline bitartrate
维生素 C	L－抗坏血酸	L－ascorbic acid
	抗坏血酸－6－棕榈酸盐	Ascorbyl palmitate
	抗坏血酸钙	Calcium－L－ascorbate
	抗坏血酸钾	Potassium－L－ascorbate
	抗坏血酸钠	Sodium－L－ascorbate
维生素 K	维生素 K_1（叶绿醌、植物甲萘醌）	Vitamin K_1 (Phytonadione)
	甲萘醌维生素 K_2	Vitamin K_2 (Menaquinones)

续表

营养素	中文名称	英文名称
泛酸	泛酸	Pantothenic Acid
	泛酸钙	Calcium pantothenate
	D－泛醇	D－panthenol
	D－泛酸钠	D－pantothenate，sodium
	D－泛酸钙	D－pantothenate，calcium
维生素 E	D－α－生育酚	D－alpha－tocopherol
	DL－α－生育酚	DL－alpha－tocopherol
	DL－α－生育酚醋酸酯	DL－alpha tocopheryl acetate
	混合生育酚	Mixed tocopherols
	天然维生素 E（D－α－生育酚醋酸酯）	D－alpha－tocopheryl acetate
	天然维生素 E（D－α－生育酚琥珀酸酯）	D－alpha－tocopheryl acid succinate

真菌类保健食品申报与审评规定（试行）

第一条 为规范真菌类保健食品审评工作，确保真菌类保健食品的食用安全，根据《中华人民共和国食品卫生法》、《保健食品注册管理办法（试行）》，制定本规定。

第二条 真菌类保健食品系指利用可食大型真菌和小型丝状真菌的子实体或菌丝体生产的产品。真菌

类保健食品必须安全可靠，即食用安全，无毒无害，生产用菌种的生物学、遗传学、功效学特性明确和稳定。

第三条 除长期袭用的可食真菌的子实体及其菌丝体外，可用于保健食品的真菌菌种名单由国家食品药品监督管理局公布。

第四条 国家食品药品监督管理局对保健食品的真菌菌种鉴定单位进行确定，确定的菌种鉴定单位的名单由国家食品药品监督管理局公布。

真菌类保健食品的菌种鉴定工作应在国家食品药品监督管理局确定的鉴定单位进行。

第五条 申请真菌类保健食品，除按保健食品注册管理的有关规定提交资料外，还应提供以下资料：

（一）产品配方及配方依据中应包括确定的菌种属名、种名及菌株号。菌种的属名、种名应有对应的拉丁学名。

（二）菌种的培养条件（培养基、培养温度等）。

（三）菌种来源及国内外安全食用资料。

（四）国家食品药品监督管理局确定的鉴定机构出具的菌种鉴定报告。

（五）菌种的安全性评价资料（包括毒力试验）。菌种及其代谢产物必须无毒无害，不得在生产用培养基内加入有毒有害物质和致敏性物质。有可能产生抗菌素、真菌毒素或其他活性物质的菌种还应包括有关抗菌素、真菌毒素或其他活性物质的检测报告。

（六）菌种的保藏方法、复壮方法及传代次数，防止菌种变异方法。

（七）对经过驯化、诱变的菌种，应提供驯化、诱

变的方法及驯化剂、诱变剂等资料。

（八）生产的技术规范和技术保证。

（九）生产条件符合《保健食品生产良好规范》的证明文件。

（十）申请使用《可用于保健食品的真菌菌种名单》之外的真菌菌种研制、开发和生产保健食品，还应提供菌种具有功效作用的研究报告、相关文献资料和菌种及其代谢产物不产生任何有毒有害作用的资料。

第六条 申请人购买经过发酵或培养后的菌粉生产保健食品的，生产加工工艺只是混合、灌装过程，本规定第五条的资料也可由菌种原料供应商提供复印件（加盖原料供应商公章），并提供购销凭证。

第七条 样品试制单位应有专门的部门和人员管理生产菌种，建立菌种档案资料，内容包括菌种的来源、历史、筛选、检定、保存方法、数量、开启使用等完整的记录。

第八条 试制真菌类保健食品的场所应具备以下条件：

（一）符合《保健食品良好生产规范》（GMP）要求，并建立危害分析关键控制点（HACCP）质量保证体系。

（二）必须具备中试生产规模，即每日至少可生产500L的能力，并以中试产品报批。

（三）必须有专门的厂房或车间，有专用的生产设备和设施。必须配备真菌实验室，菌种必须有专人管理，应由具有中级以上技术职称的微生物专业的技术人员负责。制定相应的详细技术规范和技术

保证。

第九条 生产用菌种及生产工艺不得变更。

第十条 凡是利用真菌菌丝体发酵生产的保健食品，如菌丝体容易获得子实体，可冠以其子实体加菌丝体命名；否则应以实际种名加菌丝体命名其产品(包括原料名称)，不得冠以其子实体的名称。

第十一条 所用真菌菌种在其发酵过程中，除培养基外，不得加入具有功效成分的动植物及其它物质。

第十二条 经过基因修饰的菌种不得用于生产保健食品。

第十三条 本规定由国家食品药品监督管理局负责解释。

第十四条 本规定自二〇〇五年七月一日起实施。以往发布的规定，与本规定不符的，以本规定为准。

可用于保健食品的真菌菌种名单

酿酒酵母	Saccharomyces cerevisiae
产朊假丝酵母	Candida utilis
乳酸克鲁维酵母	Kluyveromyces lactis
卡氏酵母	Saccharomyces carlsbergensis
蝙蝠蛾拟青霉	Paecilomyces hepiali Chen et Dai, sp. Nov
蝙蝠蛾被毛孢	Hirsutella hepiali Chen et Shen
灵芝	Ganoderma lucidum
紫芝	Ganoderma sinensis
松杉灵芝	Ganoderma tsugae
红曲霉	Monacus anka
紫红曲霉	Monacus purpureus

益生菌类保健食品申报与审评规定（试行）

第一条 为规范益生菌类保健食品审评工作，确保益生菌类保健食品的食用安全，根据《中华人民共和国食品卫生法》、《保健食品注册管理办法（试行）》，制定本规定。

第二条 益生菌类保健食品系指能够促进肠道菌群生态平衡，对人体起有益作用的微生态产品。

第三条 益生菌菌种必须是人体正常菌群的成员，可利用其活菌、死菌及其代谢产物。

益生菌类保健食品必须安全可靠，即食用安全，无不良反应；生产用菌种的生物学、遗传学、功效学特性明确和稳定。

第四条 可用于保健食品的益生菌菌种名单由国家食品药品监督管理局公布。

第五条 国家食品药品监督管理局对保健食品的益生菌菌种鉴定单位进行确定，确定的菌种鉴定单位的名单由国家食品药品监督管理局公布。

益生菌类保健食品的菌种鉴定工作应在国家食品药品监督管理局确定的鉴定单位进行。

第六条 申请益生菌类保健食品，除按保健食品注册管理有关规定提交申报资料外，还应提供以下资料：

（一）产品配方及配方依据中应包括确定的菌种属名、种名及菌株号。菌种的属名、种名应有对应的拉丁学名。

（二）菌种的培养条件（培养基、培养温度等）。

（三）菌种来源及国内外安全食用资料。

（四）国家食品药品监督管理局确定的鉴定机构出具的菌种鉴定报告。

（五）菌种的安全性评价资料（包括毒力试验）。

（六）菌种的保藏方法。

（七）对经过驯化、诱变的菌种，应提供驯化、诱变的方法及驯化剂、诱变剂等资料。

（八）以死菌和/或其代谢产物为主要功能因子的保健食品应提供功能因子或特征成分的名称和检测方法。

（九）生产的技术规范和技术保证。

（十）生产条件符合《保健食品生产良好规范》的证明文件。

（十一）使用《可用于保健食品的益生菌菌种名单》之外的益生菌菌种的，还应当提供菌种具有功效作用的研究报告、相关文献资料和菌种及其代谢产物不产生任何有毒有害作用的资料。

第七条 申请人购买活菌种冻干粉直接生产保健食品，生产加工工艺只是混合、灌装过程，本规定第六条的资料也可由活菌种冻干粉原料供应商提供复印件（加盖原料供应商公章），并提供购销凭证。

第八条 申请注册的用于益生菌类保健食品生产的菌种应满足以下条件：

（一）保健食品生产用菌种应采用种子批系统。原始种子批应验明其记录、历史、来源和生物学特性。从原始种子批传代、扩增后保存的为主种子批。从主种子传代、扩增后保存的为工作种子批。工作种子批

的生物学特性应与原始种子批一致，每批主种子批和工作种子批均应按规程要求保管、检定和使用。在适宜的培养基上主种子传代不超过10代，工作种子传代不超过5代。

（二）试制单位应有专门的部门和人员管理生产菌种，建立菌种档案资料，内容包括菌种的来源、历史、筛选、检定、保存方法、数量、开启使用等完整的记录。

（三）菌种及其代谢产物必须无毒无害，不得在生产用培养基内加入有毒有害物质和致敏性物质。

（四）从活菌类益生菌保健食品中应能分离出与报批和标识菌种一致的活菌。

第九条 益生菌类保健食品样品试制的场所应具备以下条件：

（一）符合《保健食品生产良好规范》（GMP）的要求，并建立危害分析关键控制点（HACCP）质量保证体系。

（二）具备中试生产规模，即每日至少可生产500L的能力，并以中试产品报批。

（三）必须有专门的厂房或车间、有专用的生产设备和设施；必须配备益生菌实验室，菌种必须有专人管理，应由具有中级以上技术职称的细菌专业的技术人员负责；制定相应的详细技术规范和技术保证。

第十条 生产用菌种及生产工艺不得变更。

第十一条 不提倡以液态形式生产益生菌类保健食品活菌产品。

第十二条 活菌类益生菌保健食品在其保质期内活菌数目不得少于106cfu/ml（g）。

第十三条 益生菌类保健食品如需在特殊条件下保存，应在标签和说明书中标示。

第十四条 所用益生菌菌种在其发酵过程中，除培养基外，不得加入具有功效成分的动植物及其它物质。

第十五条 经过基因修饰的菌种不得用于保健食品。

第十六条 本规定由国家食品药品监督管理局负责解释。

第十七条 本规定自二〇〇五年七月一日起实施。以往发布的规定，与本规定不符的，以本规定为准。

可用于保健食品的益生菌菌种名单

两歧双歧杆菌	Bifidobacterium bifidum
婴儿双歧杆菌	Bifidobacterium infantis
长双歧杆菌	Bifidobacterium longum
短双歧杆菌	Bifidobacterium breve
青春双歧杆菌	Bifidobacterium adolescentis
德氏乳杆菌保加利亚种	Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus
嗜酸乳杆菌	Lactobacillus acidophilus
干酪乳杆菌干酪亚种	Lactobacillus casei subsp. Casei
嗜热链球菌	Streptococcus thermophilus
罗伊氏乳杆菌	Lactobacillus reuteri

核酸类保健食品申报与审评规定（试行）

第一条 为规范核酸类保健食品审评工作，确保核酸类保健食品的食用安全，根据《中华人民共和国

食品卫生法》和《保健食品注册管理办法（试行）》，制定本规定。

第二条 核酸类保健食品系指以核酸（DNA 或 RNA）为原料，辅以相应的协调物质生产的保健食品。

第三条 申请核酸类保健食品，除须按保健食品的要求提交资料外，还应当提供以下资料：

（一）产品配方及配方依据中应明确所用核酸的具体成分名称、来源、含量；

（二）与所申报功能直接相关的科学文献依据；

（三）企业标准中应明确标出所用核酸各成分的含量、纯度和相应的定性、定量检测方法以及质量标准；

（四）提供所用核酸原料的详细生产工艺（包括加工助剂名称、用量）；

（五）国家食品药品监督管理局确定的检验机构出具的核酸原料的纯度检测报告。

第四条 不得以单一的 DNA 或 RNA 作为原料申报保健食品。

第五条 保健食品中所使用核酸，其单一原料纯度应大于 80%。

第六条 核酸类保健食品的功能申报范围暂限定为增强免疫力功能。

第七条 核酸类保健食品按照保健食品功能学评价程序和方法进行保健功能学评价试验时，除按推荐摄入量规定倍数设立高、中、低三个剂量组，还需增设中剂量配料对照组（产品除核酸外的所有其他配料），当样品组与空白对照组、配料组比较均有统计学差异时，该产品方可以核酸作为功效成分进行标注。

第八条 核酸类保健食品产品说明书中功效成分

一项，应当根据国家食品药品监督管理局确定的检验机构出具的检测报告的实测值，明确标出产品中具体核酸成分的含量。

第九条 核酸类保健食品，其核酸的每日推荐食用量为0.6g～1.2g。

第十条 所有保健食品均不得以“核酸”命名。

第十一条 核酸类保健食品说明书及标签中的“不适宜人群”除按保健食品相关规定标注外，应明确标注出“痛风患者”。

第十二条 本规定由国家食品药品监督管理局负责解释。

第十三条 本规定自二〇〇五年七月一日起实施。以往发布的规定，与本规定不符的，以本规定为准。

野生动植物类保健食品申报与审评规定（试行）

第一条 为保护野生动植物，规范野生动植物类保健食品申报与审评工作，根据《中华人民共和国野生动物保护法》、《中华人民共和国野生植物保护条例》、《保健食品注册管理办法（试行）》，制定本规定。

第二条 野生动植物类保健食品是指使用了国务院及其农业（渔业）、林业行政主管部门发布的国家保护的野生动物、植物名录中收入的野生动物、植物品种生产的保健食品。

第三条 禁止使用国家一级和二级保护野生动植物及其产品作为保健食品原料。

第四条 禁止使用人工驯养繁殖或人工栽培的国

家一级保护野生动植物及其产品作为保健食品原料。使用人工驯养繁殖或人工栽培的国家二级保护野生动植物及其产品作为保健食品原料的，应提供省级以上农业（渔业）、林业行政主管部门出具的允许开发利用的证明文件。

第五条 使用国家保护的有益的或者有重要经济、科学研究价值的陆生野生动植物及其品作为保健食品原料的，应提供省级以上农业（渔业）、林业行政主管部门依据管理职能出具的允许开发利用的证明文件。

第六条 使用中华人民共和国林业植物新品种保护名录中植物及其产品作为保健食品原料的，如果该种植物已获“品种权”，应提供该种植物品种权所有人许可使用的证明；如该种植物尚未取得品种权，应提供国务院林业主管部门出具的该种品种尚未取得品种权的证明。

第七条 对于进口保健食品中使用《濒危野生动植物种国际贸易公约》名录中动植物及其产品的，应提供国务院农业（渔业）、林业行政主管部门准许其进口的批准证明文件、进出口许可证及海关的证明文件。

第八条 禁止使用野生甘草、苁蓉和雪莲及其产品作为原料生产保健食品。使用人工栽培的甘草、苁蓉和雪莲及其产品作为保健食品原料的，应提供原料来源、购销合同以及原料供应商出具的收购许可证(复印件)。

第九条 本规定由国家食品药品监督管理局负责解释。

第十条 本规定自二〇〇五年七月一日起实施。以往发布的规定，与本规定不符的，以本规定为准。

氨基酸螯合物等保健食品申报与审评规定（试行）

第一条 为规范保健食品审评工作，根据《中华人民共和国食品卫生法》和《保健食品注册管理办法（试行）》，制定本规定。

第二条 申请注册使用氨基酸螯合物生产的保健食品，除按保健食品注册管理有关规定提交有关资料外，还应提供如下资料：

（一）提供明确的产品化学结构式、物理化学性质，配体与金属离子之比、游离元素和总元素之比。

（二）提供氨基酸螯合物定性、定量的检测方法（包括原料和产品）以及国家食品药品监督管理局确定的检验机构出具的验证报告。

（三）国家食品药品监督管理局确定的检验机构出具的急性毒性试验加做停食16小时后空腹一次灌胃试验（分别在灌胃2小时、4小时后重点观察消化道大体解剖和病理变化情况）和30天喂养试验［肝、肾、胃肠（包括十二指肠、空肠、回肠）］的组织病理报告。

（四）国内外该氨基酸螯合物食用的文献资料。

第三条 申请注册使用微生物发酵直接生产的保健食品，除按保健食品有关规定提交相关资料外，还需提供下列资料：

（一）菌种来源及国家食品药品监督管理局确定的检验机构出具的菌种鉴定报告。

（二）菌种的毒力试验报告。

（三）菌种的安全性评价报告。

（四）国内外该菌种用于食品生产的文献资料。

（五）发酵终产物的质量标准（包括纯度、杂质成分及含量）。

第四条 申请注册以褪黑素为原料生产的保健食品，除按照保健食品注册有关规定提交资料外，还需提供下列资料，并符合下列要求：

（一）产品配方中除褪黑素和必要的辅料（赋形剂）外，不得添加其他成分（维生素 B_6 除外）。

（二）申请人应提供褪黑素原料的检测报告，其纯度应达到99.5%以上。

（三）褪黑素的推荐食用量为1～3mg/日。

（四）申报的保健功能暂限定为改善睡眠。

（五）注意事项中应注明从事驾驶、机械作业或危险操作者，不要在操作前或操作中食用和自身免疫症（类风湿等）及甲亢患者慎用。

第五条 申请注册以大豆磷脂为原料生产的保健食品，除按照保健食品注册有关规定提交资料外，还需提供下列资料，并符合下列要求：

（一）申请人应提供大豆磷脂原料的丙酮不溶物和乙醚不溶物含量检测报告。

（二）使用的大豆磷脂原料应符合《磷脂通用技术条件》（SB/T10206）中一级品的要求。

第六条 申请注册以芦荟为原料生产的保健食品，除按照保健食品注册有关规定提交资料外，还需提供下列资料，并符合下列要求：

（一）申请人须提供省级以上专业鉴定机构出具的芦荟品种鉴定报告。

（二）可作为保健食品原料的芦荟品种为库拉索芦荟和好望角芦荟。其他芦荟品种应按有关规定，提供该品种原料的安全性毒理学评价试验报告及相关的食用安全的文献资料。

（三）芦荟的食用量控制在每日 2g 以下（以原料干品计）。以芦荟凝胶为原料的除外。

（四）芦荟原料应符合《食用芦荟制品》（QB/T2489）的要求。

（五）不适宜人群须标明孕产妇、乳母及慢性腹泻者。

（六）注意事项须注明食用本品后如出现明显腹泻者，请立即停止食用。

第七条 申请注册以蚂蚁为原料生产的保健食品，除按照保健食品注册有关规定提交资料外，还需提供下列资料，并符合下列要求：

（一）申请人应提供省级以上专业鉴定机构出具的蚁种鉴定报告，并需提供蚂蚁原料来源证明。

（二）可作为保健食品原料的蚂蚁品种为拟黑多刺蚁、双齿多刺蚁、黑翅土白蚁、黄翅大白蚁、台湾乳白蚁。其他蚂蚁品种应按有关规定，提供该品种原料的安全性毒理学评价试验报告及相关的食用安全的文献资料。

（三）产品生产加工过程中，温度一般不超过 80℃。

（四）提供蚁酸含量测定报告。

（五）注意事项须注明过敏体质者慎用。

第八条 申请注册以酒为载体的保健食品，除按照保健食品注册有关规定提交资料外，还需提供下列

资料，并符合下列要求：

（一）产品酒精度数不超过38度。

（二）每日食用量不超过100ml。

（三）不得申报辅助降血脂和对化学性肝损伤有辅助保护功能。

第九条 申请注册不饱和脂肪酸类保健食品应符合下列要求：

（一）产品的每日推荐食用量不超过20ml。

（二）食用方法不得加热烹调。

（三）产品以每日食用量定量包装。

第十条 申请注册以甲壳素为原料生产的保健食品，除按照保健食品注册有关规定提交资料外，还需提供下列资料，并符合下列要求：

（一）申请人应提供甲壳素原料的脱乙酰度检测报告。

（二）甲壳素原料的脱乙酰度应大于85%。

第十一条 申请注册以超氧化物歧化酶（SOD）为原料生产的保健食品应符合下列要求：

（一）超氧化物歧化酶（SOD）应从天然食品的可食部分提取，其提取加工过程符合食品生产加工要求。

（二）以超氧化物歧化酶（SOD）为原料生产的保健食品，申报的保健功能暂限定为抗氧化。

（三）以超氧化物歧化酶（SOD）单一原料申请保健食品时，应提供超氧化物歧化酶（SOD）在人体内口服吸收利用率、体内代谢等的国内外研究资料，证明超氧化物歧化酶（SOD）可经口服吸收。

（四）以超氧化物歧化酶（SOD）组合其他功能原料申请保健食品时，加入的功能原料应具有抗氧化作

用。产品不得以超氧化物歧化酶（SOD）命名，不得宣传超氧化物歧化酶（SOD）的作用。

第十二条 申请注册以下原料生产的保健食品，除按保健食品规定提交申报资料外，还应提供：

（一）使用动物性原料（包括胎盘、骨等）的，应提供原料来源证明及县级以上畜牧检疫机构出具的检疫证明。

（二）使用红景天、花粉、螺旋藻等有不同品种植物原料的，应提供省级以上专业鉴定机构出具的品种鉴定报告。

（三）使用石斛的，应提供省级以上专业鉴定机构出具的石斛品种鉴定报告和省级食品药品监督管理部门出具的人工栽培现场考察报告。

第十三条 本规定由国家食品药品监督管理局负责解释。

第十四条 本规定自二〇〇五年七月一日起实施。以往发布的规定，与本规定不符的，以本规定为准。

应用大孔吸附树脂分离纯化工艺生产的保健食品申报与审评规定（试行）

第一条 为规范应用大孔吸附树脂分离纯化工艺生产的保健食品审评工作，确保保健食品的食用安全，根据《中华人民共和国食品卫生法》和《保健食品注册管理办法（试行）》，制定本规定。

第二条 应用大孔吸附树脂分离纯化工艺生产的保健食品是指产品生产过程中及原料生产过程中应用了大孔吸附树脂分离纯化工艺的保健食品。

第三条 申请应用大孔吸附树脂分离纯化工艺生产的保健食品除按照保健食品注册管理的有关规定提交资料外，还应提供以下资料：

（一）大孔吸附树脂的相关资料

1．大孔吸附树脂规格标准。标准内容应包括大孔吸附树脂名称、牌（型）号、结构、合成原料（主要原料、交联剂、致孔剂、分散剂等名称和规格）、外观、极性和粒径范围、含水量、湿密度、干密度、比表面积、孔径、孔隙率、孔容等，并提供大孔吸附树脂标准级别等。

2．大孔吸附树脂使用说明书。使用说明书的内容应包括：

（1）大孔吸附树脂性能简介、适用范围、主要原料和添加剂种类与名称；

（2）残留物（包括未聚单体、交联剂、主要添加剂）及其残留量检测方法和限量标准及依据；

（3）使用方法和注意事项，包括新大孔吸附树脂的预处理方法、再生处理方法和操作注意事项、贮存条件等，以及可能出现异常情况的处理方法。

3．生产批号、生产时间、产品检验报告书。

4．相关证明文件。大孔吸附树脂生产企业的企业名称、地址、电话、营业执照及相关生产许可证件的复印件等。

（二）应用大孔吸附树脂进行分离纯化的制备工艺研究资料

1．制备工艺中应用大孔吸附树脂进行分离纯化的目的与依据。详细说明应用大孔吸附树脂进行分离、纯化的目的和必要性，并提供相关研究或文献资料。

2．大孔吸附树脂的预处理方法和合格标准。预处理方法包括考察预处理溶剂的种类、用量、浸泡时间、流速、温度、pH 值等工艺参数和操作规程。

3．生产工艺的研究资料。大孔吸附树脂型号的选择、比上柱量、比吸附量、比洗脱量、树脂柱的径－高比、提取液的适宜上柱温度、pH 及流速、解吸附溶剂及其条件的选择、解吸附终点判定方法等研究资料，并将上述资料作为该产品的生产工艺的一部分。

4．大孔吸附树脂再生方法的确定。大孔吸附树脂经使用后，吸附能力下降，应进行再生处理。根据功效成分和大孔吸附树脂的理化性质，制订大孔吸附树脂再生处理方法及其合格标准，申请人应制定相应的标准、操作规程并列入企业标准的附录。

（三）使用以大孔吸附树脂分离纯化工艺制造的原料生产的保健食品，申请时还应提供原料生产企业的详细资料，原料的制备工艺和详细的质量标准，包括原料中大孔吸附树脂残留物的标准和检测报告。申请人应提供由国家食品药品监督管理局确定的检验机构出具的该原料大孔吸附树脂残留物的检验报告。

（四）大孔吸附树脂及其纯化工艺等安全性评价资料

第四条 应用苯乙烯骨架型树脂分离纯化工艺的保健食品应符合以下要求：

（一）大孔吸附树脂应用前应进行预处理，预处理以后的大孔吸附树脂中的有机残留物应控制在安全范围内，对苯乙烯骨架型树脂要求苯的残留量小于 2mg/kg、二乙烯苯小于 20 mg/kg。对其它类型的大孔吸附树脂，根据具体情况确定限量标准。

（二）一般情况下，不得使用再生后的比吸附量仍下降达30%以上时的大孔吸附树脂。

（三）应用以大孔吸附树脂分离纯化工艺生产保健食品原料的生产企业，应当对原料的大孔吸附树脂残留物进行检验或复核。对用苯乙烯骨架型树脂制备的原料中二乙烯苯含量要求为小于50μg/kg，并将此列入企业标准。如果原料质量达到上述标准的，可以免测该保健食品终产品的大孔吸附树脂残留物的含量。

（四）建立树脂残留物的检测方法和标准，并列入企业标准。

（五）对保健食品生产过程中应用苯乙烯骨架型树脂分离纯化工艺的保健食品，其产品中二乙烯苯含量要求为小于50μg/kg。

第五条 其它类型的大孔吸附树脂参照苯乙烯骨架型并结合具体品种制定相应的残留物及残留标准等内容。

第六条 原则上不得以多个动植物原料混合后再应用大孔吸附树脂纯化工艺生产保健食品。

第七条 必要时，国家食品药品监督管理局可对大孔吸附树脂生产企业和应用大孔吸附树脂生产保健食品所用原料的企业进行现场核查。

第八条 本规定由国家食品药品监督管理局负责解释。

第九条 本规定自二〇〇五年七月一日起实施。以往发布有关规定与本规定不一致的，以本规定为准。

保健食品申报与审评补充规定（试行）

第一条 为规范保健食品审评工作，根据《中华

人民共和国食品卫生法》和《保健食品注册管理办法(试行)》，制定本规定。

第二条 同一产品原则上不得制成两种剂型或分别成型，符合下列条件的产品，可申请注册两种剂型或分别成型：

(一) 有足够的证据说明，目前的生产技术条件下，不能加工成一种剂型；或虽可加工成一种剂型，但影响产品保质期，其保质期小于6个月的；

(二) 单独的一种剂型，不能独立形成一种保健功能。

(三) 两种剂型的保健食品其产品名称应标明两种剂型，产品的最小包装应为一日或一次食用量。

第三条 以舌下吸收的剂型、喷雾剂等不得作为保健食品剂型。

第四条 缓释制剂保健食品审评的具体规定为：

(一) 申请人应提供充分的证据说明缓释制剂的必要性（包括文献及试验依据）。

(二) 产品的原料构成应为单体成分，其纯度为90%以上。

(三) 应保证普通制剂改为缓释制剂产品的食用安全，提交相关的安全性毒理学评价资料。

(四) 申请人应提供按照《中华人民共和国药典》中《缓释控释制剂指导原则》、《释放度测定方法》、《药物制剂人体生物利用度和生物等效性试验指导原则》进行普通制剂和缓释制剂的释放度比较试验、人体生物利用度和生物等效性试验的试验报告。

第五条 保健食品原料与主要辅料相同，涉及不同口味、不同颜色的产品，可免做安全性毒理学评价

试验和功能学评价试验（提供原产品试验报告的复印件），但其检验方法、评价指标和判断标准应符合现行的规定。在产品名称后注明口味或颜色。

第六条 增补剂型的产品，申请人应说明增补剂型的必要性和依据。其产品原料、功效成分、每日食用量应与原产品相同，产品的性状相似，如同为固体或同为液体，并且产品的生产工艺无质的变化，不影响安全和功能，可免做安全性毒理学评价试验和功能学评价试验（提供原产品试验报告的复印件），但其检验方法、评价指标和判断标准应符合现行的规定。

第七条 不得以肌酸和熊胆粉作为原料申请保健食品，暂不受理和审批以金属硫蛋白为原料申请的保健食品。

第八条 保健食品中使用的辅料一般应为《食品添加剂使用卫生标准》或卫生部公告的食品添加剂新品种名单中的品种，否则，应当提供该辅料食用安全及国内外使用情况的相关资料。

第九条 保健食品的适宜人群、不适宜人群、注意事项应根据申报的保健功能和产品的特性确定。

（一）保健功能及相对应的适宜人群、不适宜人群应当参照《保健功能及相对应的适宜人群、不适宜人群表》的要求。一个保健食品具有两个以上保健功能的，以主要功能的适宜人群和不适宜人群为主，综合确定产品的适宜人群和不适宜人群。

（二）产品中使用的某种原料不适宜特定人群食用的，产品的不适宜人群应增加该特定人群。例如：使用红花为原料的，其产品不适宜人群应增加孕产妇、月经过多者；使用灵芝、人参、西洋参及含激素的物

品（如蜂皇浆）等为原料的保健食品，不适宜人群应增加少年儿童。

第十条 本规定由国家食品药品监督管理局负责解释。

第十一条 本规定自二〇〇五年七月一日起实施。以往发布的规定，与本规定不符的，以本规定为准。

保健功能及相对应的适宜人群、不适宜人群表

保健功能	适宜人群	不适宜人群
增强免疫力	免疫力低下者	
抗氧化	中老年人	少年儿童
辅助改善记忆	需要改善记忆者	
缓解体力疲劳	易疲劳者	少年儿童
减肥	单纯性肥胖人群	孕期及哺乳期妇女
改善生长发育	生长发育不良的少年儿童	
提高缺氧耐受力	处于缺氧环境者	
对辐射危害有辅助保护功能	接触辐射者	
辅助降血脂	血脂偏高者	少年儿童
辅助降血糖	血糖偏高者	少年儿童
改善睡眠	睡眠状况不佳者	少年儿童
改善营养性贫血	营养性贫血者	
对化学性肝损伤有辅助保护功能	有化学性肝损伤危险者	
促进泌乳	哺乳期妇女	
缓解视疲劳	视力易疲劳者	
促进排铅	接触铅污染环境者	
清咽	咽部不适者	
辅助降血压	血压偏高者	少年儿童

续表

保健功能	适宜人群	不适宜人群
增加骨密度	中老年人	
调节肠道菌群	肠道功能紊乱者	
促进消化	消化不良者	
通便	便秘者	
对胃粘膜有辅助保护功能	轻度胃粘膜损伤者	
祛痤疮	有痤疮者	儿童
祛黄褐斑	有黄褐斑者	儿童
改善皮肤水份	皮肤干燥者	
改善皮肤油份	皮肤油份缺乏者	
营养素补充剂	需要补充者	

关于印发《保健食品注册申报资料项目要求（试行）》的通告

国食药监注［2005］203号

根据《保健食品注册管理办法（试行）》，为指导、规范保健食品申报与评审工作，我局制定了《保健食品注册申报资料项目要求（试行）》，自2005年7月1日起执行，现予以通告。

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年五月二十日

保健食品注册申请申报资料项目要求（试行）

一、申报资料的一般要求

（一）申报资料首页为申报资料项目目录，目录中申报资料项目按《保健食品注册申请表》中“所附资料”顺序排列。每项资料加封页，封页上注明产品名称、申请人名称，右上角注明该项资料名称。各项资料之间应当使用明显的区分标志，并标明各项资料名称或该项资料所在目录中的序号。整套资料用打孔夹装订成册。

（二）申报资料使用 A4 规格纸张打印（中文不得小于宋体小 4 号字，英文不得小于 12 号字），内容应完整、清楚，不得涂改。

（三）除《保健食品注册申请表》及检验机构出具的检验报告外，申报资料应逐页加盖申请人印章或骑缝章（多个申请人联合申报的，应加盖所有申请人印章），印章应加盖在文字处。加盖的印章应符合国家有关用章规定，并具法律效力。

（四）多个申请人联合申报的，应提交联合申报负责人推荐书。

（五）申报资料中同一内容（如产品名称、申请人名称、申请人地址等）的填写应前后一致。

（六）产品名称应包括品牌名、通用名和属性名。产品名称应符合以下要求：

1. 符合国家有关法律、法规、规章、标准、规范

的规定。

2．反映产品的真实性，简明易懂，符合中文语言习惯。

3．品牌名可以采用产品的注册商标或其他名称。

4．通用名应当准确、科学，不得使用明示或者暗示治疗作用以及夸大功能作用的文字。

5．属性名应当表明产品的客观形态，其表述应规范、准确。

6．增补剂型的产品，在命名时应采用同一品牌名和通用名，但需标明不同的属性名。

7．进口产品中文名称应与外文名称对应。可采用意译、音译或意、音合译，一般以意译为主。

8．保健食品命名时不得使用下列内容：

（1）消费者不易理解的专业术语及地方方言；

（2）虚假、夸大和绝对化的词语，如“高效”、“第×代”；

（3）庸俗或带有封建迷信色彩的词语；

（4）外文字母、符号、汉语拼音等（注册商标除外）；

（5）不得使用与功能相关的谐音词（字）；

（6）不得使用人名和地名（注册商标除外）。

（七）产品配方、生产工艺、质量标准、标签与说明书及有关证明文件中的外文，均应译为规范的中文；外文参考文献中的摘要、关键词及与产品保健功能、安全有关部分的内容应译为规范的中文（外国人名、地址除外）。

（八）申请人提交补充资料，应按《保健食品审评意见通知书》的要求和内容逐项顺序提供，并附《保健食品审评意见通知书》（原件或复印件）。在提交补

充资料时，应将该项目修改后的完整资料一并提供，并注明修改日期，加盖与原申请人一致的公章。

（九）已受理的产品，申请人提出更改申报资料有关内容的具体要求如下：

1．产品配方、生产工艺、试验报告以及其它可能涉及产品安全和功能的内容不得更改。

2．除上述内容外，如需更改，申请人应向原受理部门提交书面更改申请，说明更改理由，注明提交的日期，加盖与原申请人一致的印章。申请人应提供更改后该项目的完整资料。

（十）未获国家食品药品监督管理局批准注册的产品，其申报资料及样品一般不予退还，但已提交的《委托书》、产品在生产国（或地区）生产销售一年以上的证明文件、生产国（或地区）有关机构出具的生产企业符合当地相应生产质量管理规范的证明文件及《保健食品批准证书》原件（再注册产品除外）除外，如需退还，申请人应当在收到不批准意见的3个月内提出书面退还申请。

（十一）新产品注册申请应提交申报资料原件1份、复印件8份；变更与技术转让产品注册申请应提交原件1份、复印件6份。复印件应当与原件完全一致，应当由原件复制并保持完整、清晰。其中，申请表、质量标准、标签说明书还应当提供电子版本，且内容应当与原件保持一致。

二、产品注册申请表

（一）产品注册申请表可从国家食品药品监督管理局网站（www．sfda．gov．cn）或国家食品药品监督管理局保健食品审评中心网站（www．bjsp．gov．cn）下

载。

（二）填写前应认真阅读填表须知，按要求填写。

（三）申请表内容须打印，项目填写应完整、规范，不得涂改。

（四）申报的保健功能应与国家食品药品监督管理局公布的保健食品功能名称一致。申报的新功能除外。

（五）申请人为法人或其它组织的，申请人名称、地址应与《企业法人营业执照》、《事业单位法人资格登记证》中单位名称、地址完全一致，并与印章一致；法人代表签字应与《独立法人资格证书》中法人代表名称一致；申请人为合法公民的，申请人名称应与身份证一致，并将申请人身份证号码填写在申请人名称后。

（六）多个申请人联合申报，应填写所有申请人名称及地址，申请人应分别签字，加盖印章。

（七）进口产品申请人为产品所有权的拥有者，生产企业为产品的实际生产者（申报产品由申请人自行生产的，生产企业即为申请人；申报产品由申请人委托境外其它企业生产的，生产企业即为被委托企业）。

三、国产保健食品注册申请申报资料具体要求

（一）申请注册的保健食品通用名（以原料名称命名的除外）与已批准注册的药品名称不重名的检索报告，由申请人从国家食品药品监督管理局网站数据库中检索后自行出具。如：经检索，“益肝灵片”是已批准注册的药品名称，“×××牌益肝灵片（口服液或胶囊等）”就不得作为保健食品名称。

（二）商标注册证明文件，是指国家商标注册管理部门批准的商标注册证书复印件，未注册的不需提供。

商标使用范围应包括保健食品，商标注册人与申请人不一致的，应提供商标注册人变更文件或申请人可以合法使用该商标的证明文件。

（三）产品研发报告（包括产品研发思路，功能筛选过程，预期效果等）

1．产品研发思路

（1）阐明立项产品预期达到的保健功能和科学水平；（2）适宜人群在国内外的状况、市场需求情况的调查分析；（3）同类产品或相似产品在国内的基本状况，本产品具有的特点和优势。

2．保健功能筛选

（1）阐述配方的筛选，包括详细的筛选方法、筛选结果和筛选依据等；（2）说明所选用原料的功效作用、用量及各原料配伍关系和对人体安全性的影响；（3）说明产品的主要功效成分或标志性成分的确定过程和依据；（4）工艺路线设计、产品形态与剂型选择的科学性、合理性、可行性及依据。

3．预期效果

（1）产品投放市场后，对产品的发展前景进行分析。

（2）对产品可能带来的社会效益和经济效益进行评估。

（四）产品配方（原料和辅料）及配方依据

1．产品配方（原料和辅料）

（1）根据申报的保健功能，按照原、辅料的功效作用主次关系顺序列出全部原料、辅料的名称及用量，辅料包括赋形剂、填充剂、成型剂、甜味剂、着色剂等。原、辅料名称应用规范的标准名称，原料还应注

明不同的炮制规格（如生、盐制、蜜制、煅等），若以提取物为原料的，配方中原料名称应以“×××提取物”表示。原、辅料用量应以制成1000个制剂单位的量作为配方量，如：以制成1000粒、1000片、1000袋、1000瓶或1000ml、1000g等所用原辅料的量计算配方量，不得以百分比表示。

（2）营养素补充剂类保健食品，配方量除按（1）表述外，还应标出产品每种营养素的每人每日食用量，并与《中国居民膳食营养素每日参考摄入量》和《矿物质、维生素种类及用量》中相应营养素的每人每日推荐食用量一道对应列表表示。

2．配方依据

（1）说明产品配方中各原、辅料的来源及使用依据。

（2）阐明配方中各原料的功效作用、有效剂量及安全食用剂量。

（3）用传统的中医药养生保健理论或现代医学理论，详细阐述产品配方的科学性、合理性和食用安全性。

提供该配方与产品保健功能、食用安全之间关系的科学文献资料和/或试验研究资料。包括各原料及用量间的协同、拮抗等相互作用的科学依据，并列入有助于审评的资料项下。

（4）说明功效成分及用量确定的科学依据。

（5）说明适宜人群、不适宜人群的选择及依据。

（6）配方中的原、辅料不在《保健食品注册管理办法（试行）》第六十三条规定范围内的，按有关规定提供相应的申报资料。

（7）配方中使用了真菌、益生菌、核酸、濒危野生动植物等制定了特殊申报与审评规定的物品，除按照《保健食品注册管理办法（试行）》提供有关资料外，还应按照相应的审评规定提供资料。

（8）以化学合成品为原料的产品，应提供可食用的依据、食用量及安全性评价资料，并列入其他有助于产品审评的资料项下。

（9）以提取物为原料的，应提供提取物的生产工艺及质量标准，并作为附录分别列入产品的生产工艺和质量标准项下。

（五）功效成分/标志性成分、含量及功效成分/标志性成分的检测方法

1．功效成分/标志性成分名称、含量及其检测方法应当分别列出。

2．应当依据以下两个方面确定产品的功效成分/标志性成分，并说明确定的依据：

（1）与产品保健功能有关的成分；

（2）代表产品特性的标志性成分。

3．功效成分/标志性成分检测方法的确定

依据国家卫生标准、规范、国家药品标准或国家有关部门正式公布且适用于保健食品的检测方法。无相关检测方法的，申请人应提供详细的检测方法、方法学研究结果以及验证报告。

（六）生产工艺简图及其详细说明和相关的研究资料

1．生产工艺简图

应包含所有的生产工艺路线、环节，注明所有的工艺过程和相关技术参数。

2．生产工艺说明

（1）详细描述生产工艺，包括产品生产过程的所有环节以及各环节的工艺技术参数，必要时，还应注明相应环节所用设备及型号。例如固体剂型的生产环节一般应包含原、辅料前处理、投料、提取、分离纯化、浓缩、干燥、混合、制剂成型、灭菌或消毒、包装、检验、入库等全部过程。

（2）对于影响产品质量的关键环节做详细的解释或注释。

（3）有些工艺难以在产品制备工艺主线中阐明或步骤比较复杂，且能够独立描述的生产工艺应单独进行描述。如“×××提取物”的制备。

（4）阐述半成品、中间体的质量控制方法及要求。

3．相关的研究资料

（1）简述产品生产工艺的优选过程，提供相关技术参数确定的试验数据及科学文献依据，提供该工艺能够发挥原料功效作用的依据。简述剂型的优选过程及依据。

（2）说明生产环境、消毒、灭菌方法等的优选及依据；阐明影响产品质量的关键环节及质量控制措施；提供相关的数据以说明产品质量的稳定性。

（3）根据预试验或实验室研究的生产工艺进行中试放大（一般放大10倍），对拟定的生产工艺进行工艺验证和偏差纠正并提供验证报告，自检中试产品质量，提供自检报告。

4．以固体制剂为例，具体要求如下：

（1）前处理

净制：详细说明净制过程和要求达到的技术指标。

炮制：应符合《中华人民共和国药典》或者省级食品药品监督管理部门制定的炮制规范，没有炮制规范的应当自行制定炮制方法，并提供炮制依据和标准要求。

（2）加工助剂及质量等级

列出生产过程中使用的所有加工助剂名称、来源及质量等级，提供可使用的依据。

（3）投料

详细列出投料名称及用量。

（4）提取

详细说明提取方法、设备要求、提取次数、提取时间、温度、溶剂名称及用量等。

（5）浓缩

说明浓缩方法、设备、浓缩温度、浓缩压力、浓缩达到的相对密度（测定时温度）等。

（6）精制

详细说明精制方法和条件；过滤应标明方法、技术要求和设备要求。

（7）干燥

详细说明干燥方法、条件和设备要求。

（8）成型

详细说明成型所用辅料名称、用量、质量等级，成型工艺参数、所用设备。

（9）灭菌或消毒

详细说明产品灭菌或消毒方法、技术参数和设备要求（如热灭菌应注明时间、温度及对功效成分的影响）。

（10）说明生产车间环境洁净度情况

（11）包装

应符合食品容器及包装材料的卫生标准的规定或药品包装的相关要求，提供相应的证明及其质量标准。

（七）产品质量标准及其编制说明（包括原料、辅料的质量标准）

1. 产品质量标准编写格式应符合 GB/T1. 1 - 2000《标准化工作导则》中有关标准的结构和编写规则的规定。

2. 质量标准内容包括资料性概述要素（封面、目次、前言）、规范性一般要素（产品名称、范围、规范性引用文件）、规范性技术要素（技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、储存、规范性附录）以及质量标准编写说明。

3. 注意事项

（1）规范性引用文件的排列顺序为：国家标准、行业标准、地方标准、国内有关文件。国家标准按标准顺序号大小排列，全文引用时不注年号；部分引用时，可注年号，引用年号应按最新版本标准。

（2）技术要求内容须包括：原、辅料要求、感官要求、功效成分或标志性成分、理化指标、微生物指标、净含量及偏差。

（3）功效成分或标志性成分的选择及指标值的确定：申请人在产品研制的基础上，根据产品配方、生产工艺等自行确定。若产品仅有一种功效成分或标志性成分，可直接以文字陈述其规定；若有两种或两种以上功效成分或标志性成分，须列表标示其指标和数值。质量标准编制说明中应详细提供功效成分或标志性成分指标值的确定依据及理由。功效成分或标志性

成分的指标值以下列方法标示：

1）功效成分或标志性成分一般按≥指标值标示。

2）需要制定范围值的功效成分或标志性成分，应按指标值 ± X% 标示限定的范围，如总蒽醌、芦荟苷等成分，X 值依据研制产品的检测资料确定。

3）对于每日摄入量需严格控制的功效成分或标志性成分（如褪黑素），其指标值的标示范围应以每日用量为依据，上限不得大于允许摄入量。

（4）质量标准中一般卫生要求（理化指标及微生物指标）应按照国家有关标准、规范及同类食品的卫生标准确定，微生物指标中致病菌项目应分别列出。

（5）除上述一般要求外，质量标准中的指标还应根据产品剂型、原料及工艺的不同，依据《保健食品检验与评价技术规范（2003 年版）》要求增加相应的项目。

（6）计量单位及数值的表示

理化指标计量单位须符合我国法定计量单位的规定。微生物指标菌落总数、霉菌、酵母均以 cfu/g（固体）或 cfu/ml（液体）表示，大肠菌群均以 MPN/100g（固体）或 MPN/100ml（液体）表示。

（7）规范性附录

未制定国家标准的功效成分或标志性成分检验方法或原料质量要求，应在规范性附录中给出规定。功效成分或标志性成分的检测方法列入附录 A，原料质量标准或要求列入附录 B，辅料质量标准或要求列入附录 C。

试验方法按下列顺序给出：

A．原理；

B．试剂和标准对照品（注明来源及纯度）；

C．仪器设备或装置；

D．试样制备；

E．操作步骤；

F．结果的表述（包括计算公式）。

（8）标准的终结线

在标准的最后一个要素之后，应有标准的终结线（1/3～1/4 页宽）。

（9）编制说明

对制定企业标准各项指标、试验方法的依据加以说明，对于未制定国家标准或部颁标准（规范）的检验方法应补充说明方法的来源。

（八）直接接触产品的包装材料的种类、名称、质量标准及选择依据

1．提供包装材料的名称（种类）、质量标准（标准出处及标准号），包装材料的名称应为规范的名称。

2．提供包装材料的来源证明材料。

3．根据产品性质及产品生产、运输、贮藏及使用过程中的要求，说明包装材料的选择依据。

（九）检验机构出具的试验报告及其相关资料

1．出具试验报告的机构应为国家食品药品监督管理局确定的保健食品检验机构。试验报告有效期为自检验机构签发之日起的 2 年内，超过有效期的试验报告不予受理。

2．试验报告及试验资料

（1）试验报告应按以下顺序排列：

1）安全性毒理学试验报告；

2）功能学试验报告（包括动物的功能试验报告和

/或人体试食试验报告）；

3）兴奋剂、违禁药物等检测报告（申报缓解体力疲劳、减肥、改善生长发育功能的注册申请）；

4）功效成分或标志性成分试验报告；

5）稳定性试验报告；

6）卫生学试验报告；

7）其他检验报告（如原料品种鉴定报告、菌种毒力试验报告等）。

（2）各项试验报告前还应附检验申请表及检验单位已签收的检验受理通知书。

3．试验报告应符合下列要求

（1）试验报告格式应规范，不得涂改；

（2）试验数据应真实、准确；

（3）检验机构法人代表（或其授权人）签名并加盖检验机构公章；

（4）试验报告除在检验结论处加盖检验机构公章外，一页以上的试验报告必须加盖骑缝章或逐页加盖公章；

（5）试验报告中产品名称、送检单位、样品生产或试制单位名称、样品批号应与检验申请表中相应内容一致。

4．营养素补充剂保健食品的注册申请，不需提供功能学试验报告；不提供安全性毒理学试验报告的，必须书面说明理由。

（十）产品标签、说明书样稿

1．产品说明书应按下列格式和要求编写

产品说明书

本品是由××、××为主要原料制成的保健食品，

经动物和/或人体试食功能试验证明，具有××的保健功能（注：营养素补充剂无需标“动物和/或人体试食功能试验证明”字样，只需注明“具有补充××××的保健作用”即可）。

［主要原辅料］（按配方书写顺序列出主要原、辅料。）

［功效成分或标志性成分及含量］每100g（100ml）含：（功效成分或标志性成分的含量。含量应为确定值。营养素补充剂还应标注最小食用单元的营养素含量）

［保健功能］（按申报的保健功能名称书写）

［适宜人群］

［不适宜人群］

［食用方法及食用量］（每日××次，每次××量，如有特殊要求，应注明）

［规格］（标示最小食用单元的净含量。按以下计量单位标明净含量）

（1）液态保健食品：用体积，单位为毫升或ml；

（2）固态与半固态保健食品：用质量，单位为毫克、克或mg、g；

（3）如有内包装的制剂，如胶囊（软胶囊）等，其质量系指内容物的质量。

［保质期］（以月为单位计）

［贮藏方法］

［注意事项］本品不能代替药物。（还应根据产品特性增加注意事项）

2．产品标签应按下列要求编写

产品标签样稿编写应符合国家有关规定，涉及说

明书内容的应与说明书保持一致。

（十一）其它有助于产品评审的资料

包括生产企业质量保证体系文件（GMP、HACCP）证明、原料供应证明、原料供销合同、委托协议、原料检验报告或出厂合格证书等证明性文件以及与产品配方、工艺、功能、安全等有关的研究、参考文献资料等。

首页应当提供注明该项下各项文件、资料名称和类别的目录，并使用明显的识别标志对各项文件、资料进行区分。

（十二）未启封的最小销售包装的样品

提供的样品包装应完整、无损，应贴有标签，标签应与申报资料中相应的内容一致。样品包装应利于样品的保存。

四、进口保健食品注册申请申报资料具体要求

申请进口保健食品注册申请，应当根据使用原料和申报功能的情况，除按照国产保健食品注册申请提交资料外，还应当注意以下事项：

（一）产品名称、申请人名称、生产企业名称、代理机构名称（中、英文）应前后一致。

（二）证明文件、委托书应为原件，应使用生产国（或地区）的官方文字，需由所在国（或地区）公证机关公证和我国驻所在国使（领）馆确认。

（三）证明文件、委托书中载明有效期的，应当在有效期内使用。

（四）证明文件、委托书应有单位印章或法人代表（或其授权人）签字。

（五）证明文件、委托书应译为中文，并由中国境

内公证机关公证。

（六）生产国或地区出具的该生产企业符合当地相应生产质量管理规范的证明文件应当符合以下要求

1．申报产品由申请人委托境外生产企业生产的，证明文件中的生产企业应为被委托生产企业，同时需提供申请人委托生产的委托书；

2．证明文件中应载明出具文件机构名称、产品名称、生产企业名称和出具文件的日期；

3．出具该证明文件的机构应是产品生产国政府主管部门或行业协会。

（七）委托办理注册事务的委托书应当符合以下要求

1．委托书中应载明委托书出具单位名称、被委托单位名称、委托申请注册的产品名称、委托事项及委托书出具的日期；

2．出具委托书的委托方应与申请人名称完全一致；

3．被委托方再次委托其它代理机构办理注册事务时，应提供申请人的认可文件原件及中文译本，译文需经中国境内公证机关公证。

（八）产品在生产国（或地区）生产销售1年以上的证明文件，应当符合以下要求

1．证明文件应载明文件出具机构的名称、申请人名称、生产企业名称、产品名称和出具文件的日期；

2．证明文件应当明确标明该产品符合该国家（或地区）法律和相关标准，允许在该国（或地区）生产销售，如为只准在该国（或地区）生产，但不在该国（或地区）销售，这类产品注册申请不予受理；

3．出具证明文件的机构应是生产国政府主管部门或行业协会。

（九）产品在生产国（或地区）上市使用的包装、标签、说明书实样应排列于标签、说明书样稿项下。

五、保健食品变更申请申报资料具体要求

（一）申请人应当是保健食品批准证书持有者。

（二）申请变更保健食品批准证书及其附件载明的内容的，申请人应当提交书面变更申请并写明变更事项的具体名称、理由及依据，注明申请日期，加盖申请人印章。

（三）申报资料中所有复印件均应加盖申请人印章。

（四）需提交试验报告的，试验报告应由国家食品药品监督管理局确定的机构出具。

（五）进口保健食品变更申请除按上述要求提供资料外，还需注意以下事项：

1．申请人委托境内的代理机构办理变更事宜的，需提供委托书原件（委托书应符合新产品申报资料要求中对委托书的要求）；

2．变更的理由和依据，应包括产品生产国（或地区）管理机构出具的允许该事项变更的证明文件，该证明文件应经所在国公证机关公证和驻所在国中国使（领）馆确认；

3．产品生产国（或地区）批准变更的标签、说明书（实样）和质量标准应附中文译文，并经中国境内公证机关公证；

4．申报资料中所有复印件均应加盖申请人或境内代理机构的印章。

六、技术转让产品注册申请申报资料具体要求

（一）所有申报资料均应加盖转让方和受让方印章。

（二）转让方与受让方签订的技术转让合同中应包含以下内容

1．转让方将转让产品的配方、生产工艺、质量标准及与产品生产有关的全部技术资料全权转让给受让方，并指导受让方生产出连续三批的合格产品。

2．转让方应承诺不再生产和销售该产品。

（三）技术转让合同应清晰、完整，不得涂改，应经中国境内公证机关公证。

（四）省级保健食品生产监督管理部门出具的受让方的卫生许可证及符合《保健食品良好生产规范》的证明文件应在有效期内，载明的企业名称应与受让方名称一致，许可范围应包含申报产品。

（五）进口保健食品技术转让产品注册申报资料还需符合以下要求

1．申请人委托境内代理机构办理注册事务的，需提供委托书原件（委托书应符合进口产品申报资料要求中有关委托书的要求）。

2．进口保健食品在境外转让的，合同需经受让方所在国（地区）公证机关公证和驻所在国中国使（领）馆确认。应译为规范的中文，并经中国境内公证机关公证。

七、保健食品再注册申报资料具体要求

（一）五年内销售情况的总结应包括该产品在中国国内各年销售量、销售区域、食用人群等。

（二）五年内对产品反馈情况总结，应包括监督管

理部门抽查的结果报告和中国消费者投诉等情况总结报告。

（三）在中国境内销售的最小销售包装、标签和说明书实样（没有销售的，可不提供）。

（四）进口保健食品申请再注册，如申请人委托境内的代理机构办理再注册事宜的，需提供委托书原件（委托书应符合新产品申报资料要求中对委托书的要求）。

（五）上述资料不能提供的，应当书面申请并说明理由。

关于颁布和执行《中国药典》2005年版有关事宜的通知

国食药监注［2005］234号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

根据《药品管理法》及《药品管理法实施条例》的有关规定，现颁布《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）2005年版，于2005年7月1日起执行。

《中国药典》是国家为保证药品质量、保护人民用药安全有效而制定的法典；是执行《药品管理法》、监督检验药品质量的技术法规；是我国药品生产、经营、使用和监督管理所必须遵循的法定依据。

《中国药典》收载品种的标准为国家对该药品品种

的最基本要求。《中国药典》2005年版在标准要求、形式内容等方面，与2000年版相比均有重大改进和提高，更加符合当前我国药品生产、经营和管理的实际情况。作好宣传、执行新版《中国药典》，对于保证药品质量、促进我国医药工业的发展都具有十分重要的作用。各级药品监督管理部门要给予高度重视。现就执行《中国药典》2005年版的有关事宜通知如下：

一、自执行之日起，与《中国药典》2005年版同品种的原国家药品标准和试行标准停止执行。2005年7月1日前生产的药品，仍按原标准进行检验。对于检测项目多于药典规定的或检测指标高于药典要求的，应当按原批准的标准执行。

二、《中国药典》2000年版及其增补本和《中国生物制品规程》2000年版及其增补本收载，但《中国药典》2005年版未收载的品种，暂仍按原标准执行。《中国药典》2005年版品种项下未列出的规格，应当按批准证明文件执行。

三、自执行之日起所生产的《中国药典》品种，其新印制的药品包装、标签及说明书必须注明《中国药典》2005年版规定的药品通用名称。对于名称已作修订的药品，其原通用名称过渡使用至2006年12月31日。执行之日前印制的药品包装、标签及说明书，可以继续流通使用完毕。

四、为指导临床用药，保证中成药在临床中使用安全有效，《中国药典》2005年版对中成药标准项下【功能与主治】进行了规范，各药品生产企业要关注各自的品种，按我局《药品注册管理办法》有关要求，做好说明书修改工作。自2005年7月1日起，药品包

装、标签及说明书要按照《中国药典》2005年版有关规定印制。执行之日前印制的包装、标签及说明书可继续流通使用完毕。

五、生产与《中国药典》2005年版所收载的相同品种，如含有《中国药典》规定要求以外的杂质，应当增加杂质控制项目，经国家药典委员会审核后，报国家食品药品监督管理局批准。

六、《中国药典》2005年版将原“澄明度检查细则和判断标准”修订为“可见异物检查法”。其中，溶液型静脉用注射液、注射用浓溶液和滴眼液等照该法有关规定执行；非静脉用注射液、注射用无菌粉末和供注射用的无菌原料药等需严格按照我局另行颁布的规定执行。

七、《中国药典》2005年版制剂通则中的原则性要求，不作为药品检验中的必检项目，但必须符合相应的要求。如：二部收载的胶囊剂、颗粒剂、丸剂及口服片剂等剂型的“微生物限度”检查，虽然不作为必检项目，若检验时，照微生物限度检查法（《中国药典》2005年版附录XI J）检查，亦应符合规定。

八、我局鼓励并支持药品生产企业、科研机构等开展技术创新和技术进步工作，倡导不断优化生产工艺、提高药品质量。各地应及时将辖区内药品生产企业提高标准的情况报国家药典委员会，国家药典委员会要根据情况及时总结考察《中国药典》2005年版品种标准执行状况，适时修订、提高药品标准。

九、《中国药典》2005年版等国家药品标准（包括电子版）及其配套丛书，由国家药典委员会负责统一印制发行。

十、各级药品监督管理部门、药品检验所要积极支持国家药典委员会作好《中国药典》2005年版执行情况的调查工作。在执行《中国药典》2005年版过程中，要密切配合，加强研究，遇有问题请及时上报我局。

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年五月二十四日

关于实施《保健食品注册管理办法(试行)》有关问题的通知

国食药监注［2005］281号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

《保健食品注册管理办法（试行）》（以下简称《办法》）经局务会审议通过，并以局令第19号公布，自2005年7月1日实施，现将《办法》实施的有关事宜通知如下：

一、关于《办法》的学习与培训

保健食品的审批对食品药品监督管理系统来说是一项新的工作，各省级食品药品监督管理部门要认真组织学习《办法》，积极筹备，做好开展受理和现场核查的各项准备工作。我局拟于6月下旬举办培训班，对省级食品药品监督管理部门负责保健食品受理和现场核查等工作的行政管理人员进行培训。省级食品药

品监督管理部门应负责辖区内相关人员的培训。

二、关于保健食品注册申请受理与审批

（一）对2005年7月1日以前我局正式受理，但未完成审批的产品，我局仍按照原有关规定进行审批。

（二）2005年7月1日以前已由卫生部和省级卫生行政部门认定的检验机构正式受理试验但未向我局申请注册的产品，省级食品药品监督管理部门应通知辖区内认定的检验机构在2005年7月5日前将产品名称、检验机构名称、检验编号、受理日期、检验项目以及检验受理通知书、已收费凭证复印件一式两份报送当地的省级食品药品监督管理部门，省级食品药品监督管理部门汇总后于2005年7月30日前报我局。

（三）自2005年7月1日起，各省级食品药品监督管理部门按照《办法》的有关规定，正式承担国产保健食品注册申请的受理和现场核查等工作。进口保健食品注册申请的受理工作暂由国家食品药品监督管理局保健食品审评中心承担，现场核查工作由我局负责。现场核查的有关规定我局将另行通知。

省级食品药品监督管理部门受理申报资料后，应按照规定的时限和要求完成审查工作，并将审查后的申报资料直接寄送国家食品药品监督管理局保健食品审评中心。

三、关于保健食品的试验与检验

（一）根据《办法》的有关规定，我局正在研究确定一批具备条件的检验机构承担保健食品的试验和检验工作。在这项工作没有开展之前，国产保健食品的试验暂由卫生部和省级卫生行政部门认定的检验机构承担，样品检验和复核检验暂由具备相应检验能力的

副省级以上药品检验机构或卫生部、省级卫生行政部门认定的保健食品检验机构承担；进口保健食品的试验暂由中国疾病预防控制中心营养与食品安全所承担，样品检验和复核检验暂由中国药品生物制品检定所或卫生部、省级卫生行政部门认定的保健食品检验机构承担。

（二）保健食品的试验和检验工作应当严格按照卫生部颁布的《保健食品检验与评价技术规范（2003版）》、食品检验的有关标准等相关规定和要求进行。承担样品检验和复核检验的检验机构应在规定的时限内出具检验报告，并将检验报告直接寄送国家食品药品监督管理局保健食品审评中心。

四、关于保健食品功能范围

在我局未重新公布保健食品功能范围之前，仍按照卫生部公布的27种保健功能进行受理和审批。如拟申报27种保健功能以外的新功能，申请人在研发之前，一定要充分论证，尽可能降低投资风险。

五、关于保健食品的原料和辅料

保健食品的原料是保障保健食品安全的重要环节，我局正在积极研究制定可用于和禁用于保健食品原料名单及其相关管理规定。在新的规定未出台之前，保健食品原辅料的使用和审批暂按照卫生部发布的《卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知》（卫法监发［2002］51号）执行。

六、关于保健食品样品的试制

自2005年7月1日起，新研制的保健食品样品应当在符合《保健食品良好生产规范》的车间试制，其加工过程必须符合《保健食品良好生产规范》的要求。

申请人如不具备生产条件，可以委托具备生产条件的单位试制。

七、关于收费

（一）省级食品药品监督管理部门在受理保健食品注册申请时，应当同时开具《保健食品注册审批收费通知书》，通知申请人交纳注册审批费用，并将《保健食品注册审批收费通知书》寄送国家食品药品监督管理局保健食品审评中心。

（二）改变产品名称、申请人自身名称、地址和进口保健食品改变中国境内代理机构的变更事项以及申请补发保健食品批准证书的事项不需交纳注册审批费用。

（三）省级食品药品监督管理部门在完成现场核查工作后，应通知申请人向承担样品检验和复核检验的检验机构交纳相关的检验费用。

各省级食品药品监督管理部门应当注意收集实施《办法》工作中遇到的问题和意见，并及时反馈我局。

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年五月二十七日

关于纳入国家免疫规划疫苗包装标注特殊标识的通知

国食药监注［2005］257号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监

督管理局），卫生厅（局）：

为进一步加强疫苗流通和预防接种工作的监督管理，国务院以第434号国务院令颁布了《疫苗流通和预防接种管理条例》（以下简称《条例》），并将于2005年6月1日起施行。为认真做好《条例》的贯彻实施工作，根据《条例》的相关规定，经研究决定，自2006年1月1日起，凡纳入国家免疫规划的疫苗制品的最小外包装上，须标明“免费”字样以及“免疫规划”专用标识，现就有关事项通知如下：

一、目前国家免疫规划的疫苗包括：麻疹疫苗、脊髓灰质炎疫苗、百白破联合疫苗、卡介苗、乙型肝炎疫苗（不包括成人预防用乙型肝炎疫苗），以及各省、自治区、直辖市人民政府增加的免费向公民提供的疫苗。

二、“免费”字样应当标注在疫苗最小外包装的显著位置，字样颜色为红色，宋体字，大小可与疫苗通用名称相同。

三、“免疫规划”专用标识应当印刷在疫苗最小外包装的顶面的正中处，标识样式见所附图样（颜色为宝石蓝色）。

四、自2006年1月1日起上市的纳入国家免疫规划的疫苗，其包装必须标注“免费”字样以及“免疫规划”专用标识。此前已上市的疫苗可继续使用至该疫苗有效期终止之日。

五、各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当加强对纳入国家免疫规划疫苗的生产企业、批发企业的监管工作。对未按规定标注“免费”字样以及“免疫规划”专用标识的，应当依据《条例》第六

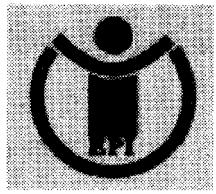
十二条予以查处。

附件："免疫规划"专用标识

国家食品药品监督管理局
中华人民共和国卫生部
二〇〇五年六月六日

附件：

"免疫规划"专用标识



关于印发《保健食品样品试制和试验现场核查规定(试行)》的通知

国食药监注［2005］261号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

根据《保健食品注册管理办法（试行）》，为规范申请注册的保健食品样品试制和试验现场核查工作，我局制定了《保健食品样品试制和试验现场核查规定(试行)》，现予印发并于2005年7月1日起正式实施。

鉴于《保健食品注册管理办法（试行）》制定颁布前，未明确规定申请注册国产保健食品所需样品，应当在符合《保健食品良好生产规范》的车间生产，其加工过程必须符合《保健食品良好生产规范》的要求，因此，对于在2005年7月1日以前已经由卫生部、省级卫生行政管理部门认定的检验机构正式受理试验，但在2005年7月1日以后向我局申请注册的产品，其样品试制单位的生产资质核查只供审查时参考。

特此通知。

附件：保健食品样品试制和试验现场核查规定（试行）

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年六月十日

附件：

保健食品样品试制和试验现场核查规定（试行）

第一章　总　　则

第一条　为规范申请注册的保健食品样品试制和试验现场核查工作，根据《保健食品注册管理办法（试行）》，制定本规定。

第二条　保健食品样品试制/试验现场核查是指国家食品药品监督管理局或省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门根据规定的核查内容对申请注册的保

健食品的样品试制/试验的现场进行核查，并提出核查意见。

试验现场核查包括安全性毒理学试验、功能学试验、功效成分和标志性成分检测、卫生学试验和稳定性试验等现场的核查。

第三条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门受国家食品药品监督管理局的委托，负责对申请注册的国产保健食品样品试制和试验现场进行核查并抽取检验用样品。

国家食品药品监督管理局负责对申请注册的进口保健食品生产现场和试验现场进行核查。

第二章 国产保健食品现场核查内容

第四条 样品试制现场核查的内容

（一）样品试制单位的生产资质证明；

（二）按照申报资料的工艺流程图核查样品的生产工艺过程；

（三）样品的原料来源和投料记录；

（四）抽取检验用样品；

（五）其他需要核查的内容。

第五条 样品试验现场核查的内容

（一）样品试验报告是否由该检验机构出具；

（二）与试验相关记录，包括试验样品受理、传递及管理记录，试验原始记录，仪器设备使用记录以及与试验相关的其他内容；

（三）必要时，抽取检验用样品。

第六条 食品药品监督管理部门可对试验行为规范，管理严格的检验机构简化核查内容。

第三章　国产保健食品现场核查程序

第七条　现场核查应当由样品试制现场所在地的省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责组织进行，并提出现场核查意见。

样品试验现场不在样品试制现场所在地的，样品试制现场所在地的省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以商试验现场所在地的省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门协助进行样品试验现场的核查。

第八条　省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在保健食品注册申请受理后的15日内组织并完成现场核查。

第九条　现场核查小组由2～3人组成，并指定一人为组长。成员应当熟悉申报资料中相关内容，具有相应的专业知识和现场核查经验。

第十条　现场核查小组开展核查工作前，应当提前通知被核查单位；核查时应当出示省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门的书面委派函。

第十一条　被核查单位接到核查通知后，应当指派专人协助核查工作。

第十二条　核查人员可以采取交谈、查看现场、调阅相关资料等方式进行现场核查；必要时也可以对相关现场、资料进行照相或者复制，并要求被核查单位确认。

第十三条　核查小组在试制现场抽样时，应当随机抽取连续三个批号产品样品，抽样数量应为检验所需量的三倍；在试验现场抽取的样品量应当根据检验

项目确定。抽样后应当在样品外包装上加贴盖有抽样单位公章的封条，并注明样品名称、封样日期、封样人及被核查单位签字。

第十四条 抽样时，核查人员应当填写《现场样品抽样单》，并要求被抽样单位进行现场确认。

第十五条 现场核查结束时，核查人员根据现场核查的情况提出初步核查意见并告知被核查单位；被核查单位对初步核查意见有异议的，可以当场进行陈述、申辩并提供相关资料。核查小组在听取被核查单位意见后填写《样品试制/试验现场核查表》，并交被核查单位签署意见。

第十六条 组织核查的食品药品监督管理部门在此基础上提出核查意见，报送国家食品药品监督管理局，并向确定的检验机构发出检验通知书，提供检验用样品及产品质量标准。

第四章 附 则

第十七条 对申请注册的进口保健食品产品的生产现场、试验现场的核查参照上述规定执行。

第十八条 申请益生菌、真菌等保健食品注册的样品试制现场核查，应结合国家食品药品监督管理局制定的有关规定进行。

第十九条 核查过程中涉及被核查单位的有关资料和信息不得对外泄露。

第二十条 本规定由国家食品药品监督管理局负责解释。

第二十一条 本规定自二〇〇五年七月一日起实施。

表 1　样品试制现场核查表
表 2　样品试制现场核查省局意见表
表 3　样品试验现场核查表
表 4　样品试验现场核查省局意见表
表 5　核查现场样品抽样单

表 1

样品试制现场核查表

第　　页 共　　页

保健食品名称		注册申请受理编号	
申请人名称			
联系人		联系电话	
试制单位名称			
试制单位地址			
联系人		联系电话	
样品试制现场核查内容			
核查内容	核查方法		核查结论
生产资质	卫生许可证，符合保健食品良好生产规范的证明文件		
生产工艺	现场查看生产设备是否能够达到相应工艺参数的要求		
	现场核查生产工艺。查看试制过程记录，比较工艺及参数与申报材料是否一致		
原料来源和投料记录	现场查看其生产用料单和投料记录，与申报材料中提供的配方进行比较		
	现场查看投料的原辅料质量检验报告单或相关证明材料，与申报资料中原辅料质量标准是否一致		
其他			

是否抽样	是□　　否□
备注	
核查小组意见： 核查人员签名：　　组长签名： 年　月　日	
被核查单位意见： 签章 年　月　日	

表 2

样品试制现场核查省局意见表

第　　页　共　　页

保健食品名称		注册申请受理编号	
申请人名称			
联系人		联系电话	
试制单位名称			
试制单位地址			
联系人		联系电话	
核查省局意见：			

表 3

样品试验现场核查表

第　页 共　页

<table>
<tr><td>保健食品名称</td><td colspan="2"></td><td>注册受理编号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>申请人名称</td><td colspan="2"></td><td>联系人</td><td></td><td>电话</td></tr>
<tr><td colspan="6">核查试验项目名称</td></tr>
<tr><td>承担试验机构名称</td><td colspan="2"></td><td colspan="2">试验样品受理编号</td><td></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td colspan="2"></td><td colspan="2">电话</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="6">试验现场核查内容</td></tr>
<tr><td>核查内容</td><td colspan="3">核查方法</td><td colspan="2">核查结论</td></tr>
<tr><td>是否进行过该试验</td><td colspan="3">核查受理通知和存档的检验报告，与申报资料中检验报告是否一致</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>样品受理、传递及管理记录</td><td colspan="3">样品的名称与编号与申报资料中检验报告是否一致</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>试验原始记录</td><td colspan="3">原始记录样品的名称、编号与申报资料中检验报告是否一致</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>仪器设备使用记录</td><td colspan="3">查看是否有仪器设备使用记录</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>其他</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>是否抽样</td><td colspan="5">是□　　否□</td></tr>
<tr><td colspan="6">核查小组意见：

核查人员签名：　　组长签名：
年　月　日</td></tr>
<tr><td colspan="6">试验机构意见：
签章
年　月　日</td></tr>
<tr><td colspan="6">核查的省局意见：
签章
年　月　日</td></tr>
</table>

表 4

样品试验现场核查省局意见表

第　　页　共　　页

保健食品名称		注册受理编号			
申请人名称		联系人		电话	

核查试验项目名称	承担试验机构名称	核查省局名称

组织核查省局意见：

表 5

核查现场样品抽样单

第　　页 共　　页

保健食品名称		注册申请受理编号	
申请人名称			
联系人		联系电话	
被抽样单位名称			
样品批号			
抽样数量			
抽样地点			
样品保存条件			
样品贮运条件			
备　　注			
被抽样方意见 签　章 年　月　日			
核查成员签名： 组长签名： 年　月　日			

关于实施《药品注册管理办法》有关事项的通知

国食药监注［2005］328号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），解放军总后勤部卫生部药品监督管理局：

为贯彻实施《中华人民共和国行政许可法》，我局对《药品注册管理办法（试行）》（国家药品监督管理局令第35号，以下简称《试行办法》）进行了修订，修订的《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第17号，以下简称《办法》）已于2005年5月1日起施行。

为做好《办法》实施过程中的衔接工作，现将有关事项通知如下：

一、关于国产药品注册申请的受理、审查等工作

（一）药品注册受理是药品注册审批工作的重要环节，我局依法委托各省级药品监督管理部门对国产药品实施受理。按照《行政许可法》第二十四条的规定，省级药品监督管理部门不得再行委托其它任何组织实施。省级药品监督管理部门应当严格按照我局药品注册司《关于全面开展省局药品注册受理试运行工作的通知》（食药监注函［2005］30号，以下简称《省局受理通知》）的具体要求，使用《药品注册省局受理审查管理系统》软件及其表单，做好受理工作。

（二）自本通知发布之日起，国内药品注册申请人提出的申请正式由省级药品监督管理部门负责受理，我局不再对其办理受理事宜。省级药品监督管理部门在受理药品注册申请后，应当提出审查意见，并按照《省局受理通知》附件对药品注册申请的寄送要求及时寄送指定部门。请省级药品监督管理部门及时将其所开具的《药品注册审批缴费通知书》（交我局一联）寄送我局办公室预算管理处，对上述已经受理和审查的申请，不应再交申请人自行转送资料。

在开展受理试运行工作以前，省级药品监督管理部门按照《试行办法》收到的申请，已经开展审查工作的，暂按《试行办法》的要求完成审查工作，寄送我局药品注册司受理。自2005年7月1日起，应当全部改由省级药品监督管理部门受理，我局药品注册司不再办理这一类申请的受理事宜。

（三）药品注册申请受理后，省级药品监督管理部门经审查，认为符合《办法》第四十八条快速审批条件的，应当对该申请是否符合快速审批条件提出意见，在正常报送资料的同时，将该审查意见及其依据单独寄送我局药品注册司。我局药品注册司确定对该申请实行快速审批后，通知我局药品审评中心。

（四）药品注册申请受理后，省级药品监督管理部门经现场核查、原始资料审查或者药品补充申请的注册检验等工作，认为不符合有关规定的，应当发给《审批意见通知件》，退回其申请，同时抄报我局药品注册司。

（五）省级药品监督管理部门接到申请人提出撤回药品注册申请的书面申请时，尚未完成相应审查和资

料报送工作的，可直接向申请人出具《撤回药品注册申请意见书》，同意退回该申请，并将该意见书抄我局药品注册司和有关药品检验所；省级药品监督管理部门已经向我局寄送申报资料的，应向我局提出《撤回药品注册申请意见书》，由我局药品注册司负责办理。

（六）对于省级药品监督管理部门按照《办法》受理的申请，药品检验所在完成了所要求的注册检验后，应当将药品注册检验报告按照《省局受理通知》附件对药品注册申请的寄送要求，分别寄送指定的部门。

（七）鉴于放射性药品研制过程的特殊性，省级药品监督管理部门受理这类注册申请后，对需要进行现场核查、原始资料审查和抽取药品注册检验样品工作的，应当专文报告我局药品注册司，由我局药品安全监管司派员共同参加有关工作，其药品注册检验工作由中国药品生物制品检定所承担，其他程序和要求按照《办法》执行。

（八）进口药品分包装获得批准以后，涉及进口药品注册证书变更的补充申请，由我局进行受理并审批；其它补充申请事项的受理、审查或者审批工作，由省级药品监督管理部门按照《办法》对国产药品补充申请的规定办理。分包装期满后继续进行分包装的补充申请，由省级药品监督管理部门受理、审查后，报我局药品注册司审批。

二、关于临床试验的开展及其资料的报送

（一）《办法》规定临床试验申请被批准后应当在3年内实施，《办法》实施前我局已经批准的药物临床试验亦按此执行。

（二）按照批件的要求完成了临床试验的新药申请

或者进口药品注册申请，在报送临床试验资料时，申请人应当重新填写《药品注册申请表》，按《办法》规定报送相关的资料。此前我局已受理的这类资料，无需重新填写《药品注册申请表》。

（三）按照批件的要求完成了临床试验的已有国家标准药品申请或者补充申请，在报送临床试验资料时，申请人无需再次填写《药品注册申请表》，直接将临床试验资料报送我局药品审评中心。

三、关于按照新药申请管理的注册申请

（一）增加新适应症的申请

1．按照《办法》的规定，化学药品和生物制品增加新适应症属于按照新药申请管理。《办法》实施前已经受理的化学药品和生物制品增加新适应症的补充申请，我局将按照《办法》审批，申请人无需提出变更申请。但按照原批件要求完成临床试验后，应当按照《办法》的要求提出新药申请。

2．生物制品增加新适应症的，注册分类和申报资料的要求按照该药品相应的新药注册分类要求执行。

（二）自本通知发布之日起，除靶向制剂、缓释、控释制剂等特殊剂型外的其他简单改变剂型的申请以及增加新适应症的注册申请，应当由具备相应生产条件的药品生产企业提出，批准后，我局将不再发给新药证书。

（三）化学药品及生物制品增加国内已有批准的适应症的，以及中药增加新的功能主治或者同品种已经批准的功能主治的，不属按照新药申请管理，仍然按照补充申请管理。

四、关于中药的注册分类

（一）《办法》附件一对中药、天然药物的注册分类进行了较多调整，申请人应当按照《办法》的注册分类和要求提出申请。对已经受理的这类申请，按原注册分类审批。

（二）《办法》将《试行办法》原中药注册分类7“未在国内上市销售的由中药、天然药物制成的注射剂”分别归入其他有关注册分类中，不再列为独立的注册分类。对已经受理的这类申请，仍然按照原注册分类审批。完成临床试验以后，申请人应按照《办法》的注册分类填写《药品注册申请表》，并按照《办法》要求报送相应资料。

五、关于新药监测期

根据《办法》的注册分类，对我局《关于发布新药监测期期限的通知》（国食药监注［2003］141号）所附《新药监测期期限表（试行）》进行了相应修订，并规定如下：

（一）对新药原料药不再设立监测期，已经设立的监测期继续执行。

（二）对增加新适应症的药品，不设立监测期。

（三）修订后的《新药监测期期限表》（见附件）和上述规定，自本通知发布之日起正式实施。

六、关于新药保护期和过渡期问题

（一）有关新药保护期和过渡期问题，继续执行原国家药品监督管理局《关于〈中华人民共和国药品管理法实施条例〉实施前已批准生产和临床研究的新药的保护期的通知》（国药监注［2003］59号）。本通知发布后，新药过渡期自发给新药证书之日起计算。

（二）使用进口化学原料药生产的制剂获得新药保护期或者过渡期后，若该原料药尚无境内企业获准生产，同品种其他申请人申请在境内生产该化学原料药及其获保护制剂的，该制剂应当按照原新药类别和要求提出申请，省级药品监督管理部门和我局按照《办法》的程序受理和审批。

七、关于已有国家标准药品的注册问题

（一）仅批准过一次性进口的药品以及仅在1998年1月1日前取得过进口药品注册证书的，不作为提出已有国家标准药品申请的依据。

（二）申请已有国家标准药品的注册，经我局批准后，药品标准按照已有的国家标准执行。对国家药品标准进行了提高，或因生产工艺不同对国家药品标准进行了修改，申请人应当在申报注册时，提交其拟订的药品标准草案，在批准其注册的同时，发布经审定的该药品正式注册标准。该注册标准不得低于已有的国家药品标准，其生产、检验按照该注册标准执行。

八、关于药品补充申请

（一）《办法》将补充申请注册事项改变国内生产药品的有效期调整为省级药品监督管理部门审批后报我局备案。省级药品监督管理部门对收到或受理的该项申请，直接按照《办法》的要求和程序办理。

（二）对于省级药品监督管理部门负责审批的补充申请，申请人在取得省级药品监督管理部门发给的《药品补充申请批件》后即可执行，无需再等待我局审查意见。省级药品监督管理部门必须及时将其《药品补充申请批件》报我局药品注册司备案，以确保我局药品注册数据库的及时更新。

九、关于药品注册审批中补充资料的问题

（一）药品注册申请在审评或审批过程中，申请人变更其机构的名称或者联系方式、注册地址（不改变生产地址）、增加或改变商品名称的，可以填写《药品补充申请表》，向原药品注册申请受理部门提交补充申请。省级药品监督管理部门受理、审查后，将资料报送我局药品注册司，与原药品注册申请一并办理。

（二）申请人完成新药临床试验申报生产时，可以补报具备相应生产条件的药品生产企业作为生产申请人，所增加的药品生产企业应当是提供临床试验用样品、药物稳定性试验用药物以及申报生产时提供药品注册检验用三批样品的生产企业。

（三）在我局完成技术审评之前，申请人可以向我局药品审评中心补充有关药品稳定性新的试验资料，以进一步确定药品有效期。

十、有关工作时限

根据《行政许可法》第四十二条的规定和目前药品注册申报的实际情况，经研究决定，自2005年5月1日起，我局药品注册申请的行政审批时限和省级药品监督管理部门药品补充申请的审批时限均按照30日执行。我局药品审评中心对于2005年5月1日以后收到的申报资料，其技术审评工作时限按照《办法》执行。

十一、关于药品加工出口

《办法》取消了有关药品加工出口的规定。需要进行药品加工出口的，按照我局《药品生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第14号）的规定办理。

十二、其他事项

（一）按照本通知的规定向我局药品注册司报送文

件或者资料的，省级药品监督管理部门应当统一寄送药品注册司受理办公室。

（二）《试行办法》已于2005年5月1日废止，涉及原国家药品监督管理局《关于实施〈药品注册管理办法〉（试行）有关事项的通知》（国药监注［2002］437号）所规定情形的，仍按该通知的要求办理。

各省级药品监督管理部门要高度重视，认真贯彻执行《办法》和本通知，依法行政，严格把关。对于受理、审查和审批工作所需的人员及其它必要条件，省级药品监督管理部门应当充分给予保障。同时要注意收集《办法》执行中的情况，发现问题，及时解决，并将情况反馈我局药品注册司。

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年六月二十二日

附件：

新药监测期期限表

期限	中药、天然药物	化学药品	治疗性生物制品	预防用生物制品
5年	1.未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取有效成分的制剂。	1.未在国内外上市销售的药品中： 1.1通过合成或者半合成的方法制得原料药的制剂； 1.2天然物质中提取或者通过发酵提取的新有效单体的制剂； 1.3用拆分或者合成等方法制得的已知药物中光学异构体的制剂；	1.未在国内外上市销售的生物制品。	1.未在国内外上市销售的疫苗。

续表

期限	中药、天然药物	化学药品	治疗性生物制品	预防用生物制品
4年	2.新发现药材的制剂。 4.药材新药用部位的制剂。 5.未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取有效部位的制剂。 6.未在国内上市销售的中药、天然药物复方制剂中： 6.2 现代中药复方制剂； 6.3 天然药物复方制剂； 6.4 中药、天然药物和化学药品组成的复方制剂。	1.未在国内外上市销售的药品中： 1.4 由已上市销售的多组份药物制备为较少组份的药物； 1.5 新的复方制剂； 2.改变给药途径且尚未在国内外上市销售的制剂。 3.已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品中： 3.1 已在国外上市销售的制剂，和/或改变该制剂的剂型，但不改变给药途径的制剂（国外上市未满2年者）。	2.单克隆抗体。 3.基因治疗、体细胞治疗及其制品。 4.变态反应原制品。 5.由人的、动物的组织或者体液提取的，或者通过发酵制备的具有生物活性的多组份制品。 6.由已上市销售生物制品组成新的复方制品。 7.已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的生物制品。 8.含未经批准菌种制备的微生态制品。 9.与已上市销售制品结构不完全相同且国内外均未上市销售的制品（包括氨基酸位点突变、缺失，因表达系统不同而产生、消除或者改变翻译后修饰，对产物进行化学修饰等）。 10.与已上市销售制品制备方法不同的制品（例如采用不同表达体系、宿主细胞等）。 11.首次采用DNA重组技术制备的制品（例如以重组技术替代合成技术、生物组织提取或者发酵技术等）。 12.国内外尚未上市销售的由非注射途径改为注射途径给药，或者由局部用药改为全身给药的制品。	2.DNA疫苗。 3.已上市销售疫苗变更新的佐剂，偶合疫苗变更新的载体。 4.由非纯化或全细胞（细菌、病毒等）疫苗改为纯化或者组份疫苗。 5.采用未经国内批准的菌毒种生产的疫苗（流感疫苗、钩端螺旋体疫苗等除外）。 6.已在国外上市销售但未在国内上市销售的疫苗。 7.采用国内已上市销售的疫苗制备的结合疫苗或者联合疫苗。 8.与已上市销售疫苗保护性抗原谱不同的重组疫苗。

续表

期限	中药、天然药物	化学药品	治疗性生物制品	预防用生物制品
3年	7.改变国内已上市销售中药、天然药物给药途径的制剂。 8.改变国内已上市销售中药、天然药物剂型的制剂中采用特殊制剂技术者，如靶向制剂、缓释制剂、控释制剂。	3.已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品中： 3.1 已在国外上市销售的制剂，和/或改变该制剂的剂型，但不改变给药途径的制剂（国外上市超过2年者）； 3.2 已在国外上市销售的复方制剂，和/或改变该制剂的剂型，但不改变给药途径的制剂； 3.3 改变给药途径并已在国外上市销售的制剂； 4.改变已上市销售盐类药物的酸根、碱基（或者金属元素），但不改变其药理作用的原料药的制剂。 5.改变国内已上市销售药品的剂型，但不改变给药途径的制剂中采用特殊制剂技术者，如靶向制剂、缓释制剂、控释制剂。	14.改变给药途径的生物制品（不包括12）。	9.更换其他已批准表达体系或者已批准细胞基质生产的疫苗；采用新工艺制备并且实验室研究资料证明产品安全性和有效性明显提高的疫苗。 10.改变灭活剂（方法）或者脱毒剂（方法）的疫苗。 11.改变给药途径的疫苗。

续表

期限	中药、天然药物	化学药品	治疗性生物制品	预防用生物制品
不设	3.新的中药材代用品。 6.未在国内上市销售的中药、天然药物复方制剂中： 6.1 传统中药复方制剂； 8.改变国内已上市销售中药、天然药物剂型的制剂中的普通制剂。 其他：有效成分、药材、药用部位、有效部位。	未在国内外上市销售的药品中： 1.6 已在国内上市销售的制剂增加国内外均未批准的新适应症。 3.已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品中： 3.4 国内上市销售的制剂增加已在国外批准的新适应症。 5.改变国内已上市销售药品的剂型，但不改变给药途径的制剂中的普通制剂。 其他：化学原料药。	13.改变已上市销售制品的剂型但不改变给药途径的生物制品。 其他：按新药管理的增加适应症的制品。	12.改变国内已上市销售疫苗的剂型，但不改变给药途径的疫苗。 13.改变免疫剂量或者免疫程序的疫苗。 14.扩大使用人群（增加年龄组）的疫苗。 其他：按新药管理的增加适应症的疫苗。

关于人用狂犬病疫苗实施批签发管理的通知

国食药监注［2005］327号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为了加强人用狂犬病疫苗管理，根据《药品管理法实施条例》及《生物制品批签发管理办法》（局令第11号）的相关规定，2005年6月10~11日召开了疫苗批签发管理工作会议（详见附件），对此，国家食品药品监督管理局决定将人用狂犬病疫苗纳入生物制品批签发管理。现将有关事项通知如下：

一、自2005年8月1日起人用狂犬病疫苗纳入生物制品批签发管理。2005年8月1日以后出厂的人用狂犬病疫苗需获得生物制品批签发合格证书后方可上市销售，2005年8月1日以前已上市的人用狂犬病疫苗可在效期内继续流通、使用。相关表格及要求由中国药品生物制品检定所负责制定并发送。

二、授权中国药品生物制品检定所承担人用狂犬病疫苗批签发工作，负责批记录摘要的审核、项目检验及人用狂犬病疫苗批签发文件的签发。北京、吉林、上海、湖北、广东、四川、甘肃等授权生物制品批签发任务的药品检验机构负责管理辖区内人用狂犬病疫苗的现场抽样和其中部分项目的检验工作。具体分工由中国药品生物制品检定所负责组织确定，并予以公布。

三、各授权开展生物制品批签发工作的药品检验机构须严格执行《生物制品批签发管理办法》的相关规定，认真做好人用狂犬病疫苗的批签发工作。如在具体实施过程中发现有问题，应及时向我局报告。

附件：疫苗批签发管理工作会议纪要（略）

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年六月三十日

关于展览药品进口有关事宜的公告

国食药监注［2005］367号

根据《药品进口管理办法》和《中华人民共和国海关对进口展览品监管办法》的规定，为方便展览药品的进口，规范口岸管理，现就展览药品进口有关事宜公告如下：

一、本公告所称展览药品，是指在展览会、技术交流会或类似活动中展示或演示用的药品。

二、展览药品属海关同意的暂时进口货物，进口时不需办理药品进口备案手续和口岸检验。

三、对于货物所有人予以放弃的展览药品，经海关认可后，由海关移交当地药品监督管理部门监督销毁，相关费用由货物所有人承担。

四、其它事项和要求，按照《中华人民共和国海关对进口展览品监管办法》和有关法律、法规规定办理。

国家食品药品监督管理局
中华人民共和国海关总署
二〇〇五年七月五日

关于印发《可见异物检查法补充规定》的通知

国食药监注［2005］373号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

《中国药典》2005年版已于2005年7月1日起执行。现就有关事宜通知如下：

《中国药典》2005年版将原“澄明度检查细则和判断标准”修订为“可见异物检查法”。其中溶液型非静脉用注射液、注射用无菌粉末和供注射用无菌原料药按我局《可见异物检查法补充规定》执行。现印发《可见异物检查法补充规定》（附件1，3），并对《中国药典》2005年版“可见异物检查法”（一部、二部）有关内容进行修订（附件2），于2005年10月1日起执行。

附件：1.《可见异物检查法补充规定》（一部、二部）

2.《中国药典》2005年版（一部、二部）“可见异物检查法”有关内容修订

3.《可见异物检查法补充规定》（三部）

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年七月十三日

附件 1

可见异物检查法补充规定（一部、二部）

溶液型非静脉用注射液、注射用无菌粉末和供注射用无菌原料药：

一、灯检法

检查法

溶液型非静脉用注射液　除另有规定外，取供试品 20 支（瓶），除去容器标签，擦净容器外壁，必要时将药液转移至洁净透明的专用玻璃容器内；置供试品于遮光板边缘处，在明视距离（指供试品至人眼的清晰观测距离，通常为 25cm），分别在黑色和白色背景下，手持供试品颈部轻轻旋转和翻转容器使药液中存在的可见异物悬浮（注意不使药液产生气泡），用目检视。

注射用无菌粉末　除另有规定外，取供试品 5 支（瓶），用适宜的溶剂及适当的方法使药粉全部溶解后，按上述方法检查。附专用溶剂的注射用无菌粉末，用该溶剂溶解注射用无菌粉末后，按上述方法检查。供注射用无菌原料药 除另有规定外，称取各品种制剂项下的最大规格量 5 份，分别置洁净透明的专用玻璃容器内，用适宜的溶剂及适当的方法使药物全部溶解后，按上述方法检查。

注射用无菌粉末及供注射用无菌原料药所选用的适宜溶剂应无可见异物。如为水溶性药物，一般使用不溶性微粒检查用水（参见药典附录“不溶性微粒检查法”）进行溶解制备；如为其他溶剂，则应在各品种正文项下进行规定。溶剂量应确保药物溶解完全（但

一般不超过制剂容器体积）并便于观察。

注射用无菌粉末及供注射用无菌原料药溶解所用的适当方法应与其制剂使用说明书中注明的临床使用前处理的方式相同。如除振摇外还需辅助其他条件，则应在各品种正文项下进行规定。

无色供试品溶液，检查时的光照度应为 1000～1500lx；用透明塑料容器包装或有色供试品溶液，光照度应为 2000～3000lx；混悬型供试品为便于观察，光照度为 4000lx。

结果判定

上述各类注射剂均不得检出金属屑、玻璃屑、长度或最大粒径超过 2mm 纤毛和块状物等明显外来的可见异物，并在旋转时不得检出烟雾状微粒柱。其他可见异物（如 2mm 以下的短纤毛及点、块等）如有检出，除另有规定外，应分别符合下列规定：

溶液型非静脉用注射液　20 支（瓶）供试品中，均不得检出可见异物。如检出其他可见异物，应另取 20 支（瓶）同法复试，初、复试的供试品中，检出其他可见异物的供试品不得超过 2 支（瓶）。

注射用无菌粉末　5 支（瓶）供试品中，均不得检出可见异物。如检出其他可见异物，其数量应符合下表规定；如仅有 1 支（瓶）不符合规定，另取 10 支（瓶）同法复试，均应符合规定。

化　学　药	≤4 个	
生化药、抗生素药和中药	≥2g	≤10 个
	<2g	≤8 个

附专用溶剂的注射用无菌粉末，该溶剂应符合相应的规定。

供注射用无菌原料药　5份供试品中，均不得检出可见异物。如检出其他可见异物，其数量应符合下表规定；如仅有1份不符合规定，另取10份同法复试，均应符合规定。

化　学　药	≤2个
生化药、抗生素药和中药	≤5个

既可静脉用也可非静脉用的注射剂应执行静脉用注射剂的标准。

二、光散射法

检查法

溶液型非静脉用注射液　除另有规定外，取供试品20支（瓶），除去不透明标签，擦净容器外壁，置仪器上瓶装置上，从仪器提供的菜单中选择与供试品规格相应的测定参数，并根据供试品瓶体大小对参数进行适当调整后，启动仪器，将供试品检测3次并记录检测结果。凡仪器判定有1次不合格者，用灯检法确认。用有色透明容器包装或液体色泽较深等灯检法检查困难的品种不用灯检法确认。

注射用无菌粉末　除另有规定外，取供试品5支(瓶)，用适宜的溶剂及适当的方法使药粉全部溶解后，按上述方法检查。

无菌原料药 除另有规定外，称取各品种制剂项下的最大规格量5份，分别置洁净透明的专用玻璃容器内，用适宜的溶剂及适当的方法使药粉全部溶解后，按上述方法检查。

设置检测参数时，一般情况下取样视窗的左右边线和底线应与瓶体重合，上边线与液面的弯月面成切线；旋转时间的设置应能使液面漩涡到底，以能带动固体物质悬浮并消除气泡；静置时间的设置应尽可能短，但不能短于液面漩涡平复的时间，以避免气泡干扰，同时也保证摄像启动时固体物质仍在转动；嵌瓶松紧度参数与瓶底直径（mm）基本相同，可根据安瓿质量调整，如瓶体不平正，转动时瓶体摇动幅度较大，气泡易产生，则应将嵌瓶松紧度调大以减小摇动，但同时应延长旋转时间，使漩涡仍能到底。

结果判定

同灯检法。

附件 2

《中国药典》2005 年版（一部、二部）

“可见异物检查法”有关内容修订

［修订］

一、灯检法结果判定

修改为：

一、灯检法　结果判定

溶液型静脉用注射液、注射用浓溶液、混悬型注射液、溶液型滴眼剂、混悬型滴眼剂均不得检出金属屑、玻璃屑、长度或最大粒径超过 2mm 的纤毛和块状物等明显外来的可见异物，并在旋转时不得检出烟雾状微粒柱。混悬型注射液和混悬型滴眼液亦不得检出色块等可见异物。其他可见异物（如 2mm 以下的短纤毛及点、块等）如有检出，除另有规定外，应分别符合下列规定：

溶液型静脉用注射液、注射用浓溶液　20 支（瓶）供试品中，均不得检出可见异物。如检出其他可见异物的供试品仅有 1 支（瓶），应另取 20 支（瓶）同法复试，均不得检出。

溶液型滴眼剂　20 支（瓶）供试品中，均不得检出可见异物。如检出有其他可见异物，应另取 20 支（瓶）同法复试，初、复试的供试品中，检出其他可见异物的供试品不得超过 3 支（瓶）。

附件 3

可见异物检查法补充规定（三部）

“可见异物检查法补充规定”系在《中国药典》三部 2005 年版附录Ⅴ B“可见异物检查法”基础上对注射液和注射用冻干制剂的可见异物检查法的结果判定做出明确规定，并对滴眼剂的检查法和结果判定做出补充规定。

可见异物是指存在于注射剂和滴眼剂中，在规定条件下目视可以观测到的任何不溶性物质。

检查法

注射液　除另有规定外，取供试品 20 支（瓶），除去容器标签，擦净外壁污痕，放室温静置一定时间（人血白蛋白和人免疫球蛋白类制品一般放置过夜），在避光室内或暗处，手持供试品容器瓶颈部于遮光板边缘处，轻轻旋转和翻转容器，使药液中可能存在的可见异物悬浮（注意不使药液产生气泡），在明视距离（指供试品至人眼的清晰观察距离，通常为 25cm），分别在黑色和白色背景下，用目检视，检查时限为 20 秒。供试品装量每支（瓶）在 10ml 及 10ml 以下的每

次检查拿取 2 支（瓶）；10ml 以上的每次检查拿取 1 支（瓶）。50ml 或 50ml 以上注射液按直、横、倒三步法旋转检视。无色供试品溶液检查时的光照度应为 1000～1500lx；透明塑料容器或有色供试品溶液，检查时的光照度应为 2000～3000lx。

注射用冻干制剂　除另有规定外，取供试品 5 支（瓶），将供试品和配套稀释剂的温度平衡至规定的复溶温度，再沿瓶壁缓缓注入稀释剂，旋转、轻摇使供试品完全溶解。有真空的供试品，待供试品即将完全溶解时，破其真空，照上述方法检查；无真空度的供试品，待供试品完全溶解后，照上述方法检查。

滴眼剂　除另有规定外，取供试品 20 支（瓶），照注射液检查法检查。

结果判定

注射液　除另有规定外，检查的 20 支（瓶）供试品中，均不得检出玻璃屑、纤维、色点、色块等外来可见异物，检出不符合下表规定的其他可见异物不得超过 1 支（瓶）。如检出 2 支（瓶），应另取 20 支（瓶）同法复试。初、复试检出不符合下表规定的其他可见异物的供试品不得超过 2 支（瓶）。

注射用冻干制剂　除另有规定外，检查的 5 支（瓶）供试品中，均不得检出玻璃屑、纤维、色点、色块等外来可见异物，检出其他可见异物应符合下表规定，如有 1 支（瓶）不符合规定，应另取 10 支（瓶）同法复试，初、复试检出不符合下表规定的其他可见异物的供试品不得超过 1 支（瓶）。

滴眼剂　除另有规定外，检查的 20 支（瓶）供试品中，均不得检出玻璃屑、纤维、色点、色块等外来

可见异物，检出不符合下表规定的其他可见异物不得超过 1 支（瓶）。如检出 2 支（瓶），应另取 20 支（瓶）同法复试。初、复试检出不符合下表规定的其他可见异物的供试品不得超过 3 支（瓶）。

其他可见异物类别	每支(瓶)装量规格	每支(瓶)检出限度
白点、细小蛋白絮状物或蛋白颗粒	≤50ml	≤3 个
	>50ml	≤5 个
少量絮状物或蛋白颗粒、微量沉积物、摇不散的沉淀	/	不得检出

关于可见异物的说明

（1）白点　系指不能辨清平面或棱角的白色物体按白点计。

（2）细小蛋白絮状物或蛋白颗粒　系指半透明的小于约 1mm 的絮状沉淀或蛋白颗粒。

（3）少量絮状物或蛋白颗粒　系指在规定检查时间内，较难计数的蛋白絮状物或蛋白颗粒。

（4）微量沉积物　系指静置后供试品中的微小沉积物，轻轻转动后有烟雾状沉淀浮起，轻摇即散失者。

（5）摇不散的沉淀　系指久置后蛋白溶液出现的少量沉积物，轻轻摇动后不能分散消失者。

（6）纤维　系指长度约 2mm 以上的纤维。

【附注】

（1）检查时发现瓶盖松动或有微量沉积物的供试品需做无菌检查。

（2）冻干制剂需按各品种正文中规定的温度及方

法复溶。

（3）检查冻干制剂时，因针刺橡皮塞产生的胶屑不计为可见异物。

关于印发《药品注册形式审查一般要求》（试行）和《药品注册现场核查及抽样程序与要求》（试行）的通知

国食药监注［2005］385号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），解放军总后药品监督管理局：

为规范药品注册申请形式审查和现场核查工作，依据《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令17号），我局组织制订了《药品注册形式审查一般要求》（试行）和《药品注册现场核查及抽样程序与要求》（试行），现印发给你们，自发布之日起试行。试行中遇有问题，请及时联系反馈我局药品注册司。

附件：1. 药品注册形式审查一般要求（试行）

2. 药品注册现场核查及抽样程序与要求（试行）

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年七月十九日

附件一：

药品注册形式审查一般要求（试行）

第一部分　新药申请

一、文件审查

（一）申请临床试验

1.《药品注册申请表》

该表是申请人提出药品注册申请的基本文件，同时也是药监部门对该申请进行审批的依据，是省级药品监督管理部门（以下简称省局）对药品注册申请进行形式审查的重点，其填写必须准确、规范，并符合填表说明的要求。

（1）注册分类

① 新药注册分类详见《药品注册管理办法》（以下简称《办法》）附件一、附件二、附件三。

②生物制品增加新适应症的，注册分类和申报资料的要求按照该药品相应的新药注册分类要求执行。

③新药改剂型的注册申请，同品种已有受理的，按照《办法》第五十一条的规定，该申请应与已受理的同品种首家的注册分类一致。

④ 使用进口化学原料药生产的制剂获得新药保护期或者过渡期后，若该原料药尚无境内企业获准生产，同品种其他申请人申请在境内生产该化学原料药及其

获保护制剂的，该制剂应当按照该制剂原新药类别和要求提出申请，省局和我局按照《办法》的程序受理和审批。

（2）申报阶段

除按照相关规定直接申报生产的情形外（如大小针互换、中药改剂型无质的变化者），其他申请（包括自行要求免临床试验的），仍应选择“临床试验”阶段，省局应当在受理通知书上注明“经技术审评和审批后再确定是否免临床试验”。

（3）附加申请

① 同时申请非处方药注册的，应当符合《办法》第一百一十九条（二）和（三）的规定，即：

a）经国家食品药品监督管理局（以下简称国家局）确定的非处方药改变剂型；

b）使用国家局确定的非处方药活性成份组成新的复方制剂。

② 申请减免临床试验：在药品注册申请表中的附加申请事项中选择减或者免临床试验，并在临床试验资料综述中阐明依据。

（4）药品名称

① 化学药品的命名应当符合《中国药品通用名称》（国家药典委员会编）或国家药典委员会以其它方式确定的药品通用名称，新命名的复方制剂，应认真查询数据库，避免同名异方或同方异名的出现；

② 中药的命名应认真查询数据库，避免同名异方或同方异名的出现；

③ 生物制品的命名应当符合中国药典以及中国生物制品规程的命名原则；

④ 提出新药注册申请的化学药品和生物制品，可以在《药品注册申请表》填写拟申请使用的商品名称。

⑤ 品种的申报资格：必须根据规范的药品名称仔细查询有关数据库，全面了解有无申报限制，如新药临床公告、同品种已有生产或进口、药品专利、专项限制（暂停受理品种、含禁用药材品种、特别提示品种）等。对于药品行政保护品种或申请人认为对已有专利权不构成侵权的品种也应关注，并在审查意见中特别注明。

(5) 规格

申请注册的药品有多个规格的，应当根据提交资料是否独立成套确定规格项填写一个或多个规格：各规格独立成套的，一表一规格，各自发给受理号；各规格资料共用一套的，一表填入多个规格，只发给一个受理号。有多个包装规格的填写在一份申请表内。合剂、口服溶液、颗粒剂、软膏剂、滴眼剂、贴剂等非注射制剂，在制剂处方不改变时，其装量、尺寸等不同的，按照不同的包装规格管理，填写同一份申请表。

(6) 原料药

制剂涉及各原料药均应填写，填写“另行申报”时尚没有受理号的，要及时给予补入受理号。

(7) 申请人

按照《办法》第六条的规定，境内药品注册申请人应当是在中国境内合法登记并能独立承担民事责任的机构，因此申请人机构名称均应填写符合经合法登记的机构名称。

① 申请新药注册的，除简单改剂型、增加新适应

症的以外，必须填写申请人机构 2（新药证书申请人不得空缺）。与机构 1 一致的，也应再次填写；未取得相应生产范围《药品生产许可证》的药品生产企业，不得作为机构 1 填写。

②《药品注册申请表》中的注册地址应与其机构登记证明性文件（如营业执照、事业法人登记证等）中的住所一致，《药品注册申请表》中的生产地址应与《药品生产许可证》的该剂型生产地址一致。

（8）申请机构签章

认真审核各申请机构的名称、公章、法定代表人签字、日期。需要由非法定代表人签名的，应当由法定代表人授权的负责人签名，并提供委托签字授权书原件。申请机构加盖的公章须与其机构名称完全一致。

（9）省局对申请表的审查

省局应当对《药品注册申请表》进行认真审查，以确保项目填写符合要求。《药品注册申请表》须由审查经办人签字并注明日期，填写原始编号、申请编号和受理号，必要时填入并录入与制剂相关原料药受理的受理信息。原始编号的编写应符合下列要求：

① 新编原始编号：申请临床试验或免临床直报生产的新的注册申请，编写新的原始编号；

② 使用原受理号：对完成临床试验报生产，应采用原临床受理号；对生产批件上有原始编号的，补充申请时应采用该原始编号；

（10）其他

《药品注册申请表》各页的数据核对码必须一致，并须与提交的电子申请表一致，加盖申请人骑缝章。

2. 证明性文件

(1) 申请人资格证明文件

① 药品生产企业：有效的《药品生产许可证》、营业执照及其变更记录页、《药品 GMP 认证证书》，均为复印件。注意核对名称、地址、效期、生产范围。对新开办企业或新车间，应取得相应生产范围的《药品生产许可证》后方可申报生产，填写《药品注册申请表》中的机构 1，否则只能申请新药证书。

② 新药证书申请人：有效的营业执照、事业单位法人证书及其变更记录页等由登记管理机关依法出具的登记证明，可为复印件。

申报特殊品种（如青霉素类、头孢类、化学合成激素类、抗肿瘤类等）制剂生产的，《药品生产许可证》生产范围应有相应的剂型范围，并注明与申报品种一致的药品类别，《药品 GMP 证书》的剂型生产范围应与生产许可证一致；新开办企业、新建车间或新增剂型的，在取得载明相应生产范围的《药品生产许可证》后方可申报生产。

(2) 专利及其权属状态

申请人必须提供有关该药品的专利查询情况，以证明该申请不涉及侵犯他人已有的专利权。对查到他人在中国有专利的，应详细说明有关情况，解释不侵权的理由。不论是否自身有中国专利，都应当提供相关查询情况，并保证不侵犯他人专利权，承诺对可能的侵权后果承担全部责任。

(3) 特殊药品（麻醉药品、精神药品、放射性药品）需提供由国家局药品安全监管司发给的立项批件。

鉴于放射性药品研制过程的特殊性，省局受理这类注册申请后，对需要进行现场核查、原始资料审查

和抽取药品注册检验样品工作的，应当专文报告国家局药品注册司，由国家局药品安全监管司派员共同参加有关工作，其药品注册检验工作由中国药品生物制品检定所承担，其他程序和要求按照《办法》执行。

(4) 药包材注册证明文件

直接接触药品的包装材料和容器《药品包装材料和容器注册证》复印件或《进口药品包装材料和容器注册证》复印件。该药包材尚未批准注册的，应提供注册受理通知单。应注意不得使用天然胶塞，不得使用安瓿装粉针剂。

(5) 委托试验

应提供申请人与被委托机构的合同书，并附该机构合法登记证明、必要的资质证明。

(6) 商标查询单或商标注册证

商标注册受理通知书不能作为申请商品名的依据。

(7) 证明性文件变更

提供的证明性文件发生变更的，应提供批准变更的证明。

(8) 原料药的合法来源

①直接向原料药生产企业购买已取得药品批准文号原料药的，需提供下列文件：

a) 原料药生产企业的合法登记文件：《药品生产许可证》、《药品 GMP 证书》、营业执照；

b) 原料药的批准证明文件：如《药品注册批件》、《药品注册证》、统一换发药品批准文号的文件等。

c) 原料药的质量标准及原料药出厂检验报告（检验标准应与提供的标准一致）；

d) 购货发票：原料药如属赠送的，应提供原料药

生产企业出具的相关证明；

e）购销合同或供货协议复印件。

②申请人向原料药经销单位购买原料药的，除需提供上述文件以外，还需提供经销商与原料药生产企业的供货协议复印件，并应注意有无对销售对象的特别限制。

③使用进口原料药的，应提供以下文件：

a）进口原料药供货商合法登记证明文件：营业执照和《药品经营许可证》复印件；

b）《进口药品注册证》或《医药产品注册证》复印件；

c）口岸药检所的进口检验报告书复印件。应注意检验报告书中的注册证号与《进口药品注册证》或《医药产品注册证》一致；

d）购货发票复印件：发票日期和购买数量与现场核查报告的日期和试制量不能出现矛盾；

e）购销合同或供货协议复印件；

f）报验单位与进口原料药供货商不一致的，还需提供进口报验单位与进口原料药供货商之间的供货协议复印件。

注：直接从国外进口原料药的制剂注册申请人，除应提供上述文件b）、c）外，应注意：

原料药的一次性进口药品批件仅可作为合资药厂对其国外母公司制剂申请国内新药注册临床前研究的原料药合法来源，申请生产时应提供原料药进口注册受理通知书；其他申请人申请制剂新药临床试验时，应提供申请原料药进口注册的受理通知书。

④ 原料药与制剂同时申请，原料药和制剂生产企

业不一致的，应提供原料药和制剂生产企业之间的供货协议或合作开发协议，申报相同剂型的原料药来源不能有相同的原料药申请人。

(9) 中药未公开处方的合法来源

对未公开处方的中药改剂型的，申请人应注明其完整处方来源，并提供相应证明。

(二) 申请生产

对申请表、证明性文件和申报资料的审查要求与申请临床试验者相同。特别对于申报阶段、注册分类和申请资格等应当注意下列事项：

1. 免临床直接申请生产

(1) 中药注册分类 8 改剂型，如属工艺没有质的改变，申请人提出免做临床试验，且申报资料和样品符合《办法》报生产要求的，申报阶段即可确定为“生产”。

(2) 化学药品 5 类大小针互换，符合免临床试验要求的，申报阶段可确定为“生产”。

(3) 化学原料药 3 类 + 制剂 6 类的申请，其原料药可以申请免临床。按照《办法》附件二的要求，同时申请化学药品 3 类原料药和化学药品 6 类制剂的注册，其原料药的注册申请应当符合申报生产的要求，申请人应包括药品生产企业（机构 1），并具有原料药的生产范围，同时应试制不少于 3 批中试以上规模的样品。

(4) 对免临床直接申请生产的品种，受理时必须注意查询有无“关门”情况。对可能即将“关门”的品种，应当在受理前将最后的数据查询结果页面打印下来，作为未关门的凭据，附在受理通知书之后，以

备日后核查。

2. 临床试验完成后申请生产

（1）对同品种首家2002年9月15日前批准临床试验的或发布过停止受理同品种临床公告的，申请生产时，注册分类应与原临床批件中的分类一致；

（2）对2002年9月15日至2002年12月1日之间批准临床试验的药品，未因同品种进口改变注册分类的，申请生产时应与其临床试验批件或审批意见通知件注册分类一致。

（3）对2002年9月15日以后批准同品种首家临床的，申请生产时，注册分类应与原临床批件中的分类一致，但应当注意查询进口数据中有无同品种批准进口注册。如有，则应退回申请人，要求其按照已有国家标准药品注册要求重新提交申请，方可受理。

（4）完成临床试验后，申请人除按规定提交申报资料外，应注意提交下列文件：

① 重新填写的《药品注册申请表》；

② 临床试验批准文件：申请新药证书或生产，应当提供已获得的临床试验批件或审批意见通知件、批复等复印件；

③ 申请新药原料药的，应提供中国药品生物制品检定所出具的制备标准品的原材料受理单；

④涉及申请人更名（主体不变）、增报生产单位的，应提供变更情况说明和变更理由，与新增申请人的合作协议。

二、报送国家局文件资料的要求

（一）应提供的文件和申报资料

1.《药品注册申请表》；

2．药品注册受理通知书；

3．《药品研制情况申报表》和《药品研制情况核查报告表》；

4．省局审查意见；

5．如有已完成的药品注册检验报告，可附入；

6．按项目编号排列的申报资料。

（二）形式要求

1．按“2＋1”套报送。其中2套全套原件，1套综述资料复印件。每套装入相应的申请表及审查文件。

2．每套资料装入独立的档案袋，档案袋使用足够强度牛皮纸，以免破损，使用受理软件打印档案袋封面，贴于正面和底边。注意检查封面是否标记了必须一并审评的原料药或制剂的受理号。

3．套内各项申报资料应设独立封面，标明药品名称、项目名称、研究单位及人员有关项目、各申请机构名称等，注意研究单位签字盖章（原料药结构确证资料可在图谱上加盖确证单位公章）。资料和文件统一使用A4规格纸张。

4．申报资料所附图片必须清晰易辨，不宜使用复印图片或彩色喷墨打印方式。

第二部分　已有国家标准药品的申请

一、文件审查

（一）品种的申报资格

是否可以作为已有国家标准药品申报及有关申报限制，是审查已有国家标准药品注册申请的首要关注点。

1．可以作为已有国家标准的药品包括：

（1）1998年以后的进口药品；

（2）下述国家药品标准收载的药品：中国药典、中国生物制品制造检定规程、原卫生部部颁标准、局颁标准、新药转正标准。

2．不可以作为已有国家标准的药品包括：

（1）仅批准过一次性进口的药品以及仅在1997年12月31日前取得过进口药品注册证书的药品；

（2）尚未颁布为正式标准的新药试行标准、中成药地方标准整顿后颁布的试行标准、化药地标升国标后颁布的试行标准。申请人提供的所谓“转正标准”样稿，必须以国家药品标准颁布件形式或国家药典委员会网站消息形式等确认其已经颁布，方为有效；

（3）申报限制：如新药监测期、新药临床公告、新药保护期、新药过渡期以及中药品种保护期内的品种，在中国专利期满前两年以前提出的申请，专项限制（例如含马兜铃酸等禁用药材的中药，含PPA、盐酸曲马多等的品种，处于标准提高过程中的一些中西药复方品种，3年或者5年内重新申请的曾被依法撤销了批准文号的品种，特别提示品种），正式授予国家保密的品种等。对于药品行政保护品种或申请人认为对已有专利权不构成侵权的品种也应关注，并在审查意见中特别注明。

（二）《药品注册申请表》

该表是申请人提出药品注册申请的基本文件，同时也是药监部门对该申请进行审批的依据，是省级药品监督管理部门（以下简称省局）对药品注册申请进行形式审查的重点，其填写必须准确、规范，并符合

填表说明的要求。

1．附加申请

（1）同时申请非处方药注册的，应当符合《办法》第一百一十九条（一）的规定，即“已有国家药品标准的非处方药的生产或进口”，并在申报资料3中阐明申请依据。

（2）申请减免临床试验：在药品注册申请表中的附加申请事项中选择减或者免临床试验，并在临床试验资料综述中阐明依据。

2．药品名称

药品名称应当与已有的国家药品标准中的药品名称一致。

对于只有进口药品上市、首次申请国产的化学药品，其命名应当符合《中国药品通用名称》（国家药典委员会编）或国家药典委员会以其它方式确定的药品通用名称；生物制品，其命名应当符合中国药典以及中国生物制品规程的命名原则；新命名的复方制剂，应认真查询数据库，避免同名异方或同方异名的出现。

已有国家标准药品不允许使用商品名称。

3．规格

申请注册的药品有多个规格的，应当根据提交资料是否独立成套确定规格项填写一个或多个规格：各规格独立成套的，一表一规格，各自发给受理号；各规格资料共用一套的，一表填入多个规格，只发给一个受理号。有多个包装规格的填写在一份申请表内。合剂、口服溶液、颗粒剂、软膏剂、滴眼剂、贴剂等非注射制剂，在制剂处方不改变时，其装量、尺寸等不同的，按照不同的包装规格管理，填写同一份申请

表。

4．原料药

制剂涉及各原料药均应填写，填写“另行申报”时尚没有受理号的，要及时给予补入受理号。

5．申请人

按照《办法》第六条的规定，境内药品注册申请人应当是在中国境内合法登记并能独立承担民事责任的机构，因此申请机构名称均应填写符合规定的机构名称。

（1）申请已有国家标准药品注册的，只能填写申请人机构1。其应当是持有《药品生产许可证》（须有相应生产范围）和《药品GMP证书》的药品生产企业；未取得《药品生产许可证》的任何机构，均不作为已有国家标准药品的申请人。

（2）《药品注册申请表》中的注册地址应与其机构登记证明性文件（如营业执照、事业法人登记证等）中的住所一致，《药品注册申请表》中的生产地址应与《药品生产许可证》的生产地址一致。

6．申请机构签章

认真审核申请机构的名称、公章、法定代表人签字、日期。需要由非法定代表人签名的，应当由法定代表人授权的负责人签名，并提供委托签字授权书原件。

7．省局对申请表的审查

省局应当对《药品注册申请表》进行认真审查，以确保项目填写符合要求。《药品注册申请表》须由审查经办人签字并注明日期，填写原始编号、申请编号和受理号，必要时填入并录入与制剂相关原料药受理

的受理信息。

8．其他

《药品注册申请表》各页的数据核对码必须一致，并加盖药品注册申请人骑缝章。

（三）证明性文件

1．申请人资格证明文件

（1）有效的营业执照、具有相应生产范围的《药品生产许可证》及其变更记录页、《药品 GMP 证书》的复印件；新开办企业或新建车间、新增生产范围，也应当取得相应生产范围的《药品生产许可证》后方可申报。

（2）申报特殊品种（如青霉素类、头孢类、化学合成激素类、抗肿瘤类等）制剂注册的，《药品生产许可证》生产范围除有相应的剂型范围，还应注明与申报品种一致的药品类别，《药品 GMP 证书》的生产范围应与生产许可证一致。

（3）申请原料药注册的，无论是否新开办企业或新建车间、新增生产范围者，其《药品生产许可证》生产范围均应包含原料药。

2．专利及其权属状态

申请人必须提供有关该药品的专利查询情况，以证明该申请不涉及侵犯他人已有的专利权。对查到他人在中国有专利的，应详细说明有关情况，解释不侵权的理由。不论是否自身有中国专利，都应当提供相关查询情况，并保证不侵犯他人专利权，承诺对可能的侵权后果承担全部责任。

3．中药品种保护状态查询

申请已有国家标准的中药注册，申请人需提供近

1个月内从国家中药品种保护委员会办公室网站（www. zybh. gov. cn）有关查询页面打印的同品种中药保护状态查询单。由于中药保护状态查询单只能表明查询时的中药品种保护的状态，受理时必须在受理通知书中明示：在已有国家标准药品注册审批期间，有同品种首先取得中药保护的，该已有国家药品标准注册申请不予批准。

4. 特殊药品（麻醉药品、精神药品、放射性药品）

需提供由国家局药品安全监管司发给的立项批件。

鉴于放射性药品研制过程的特殊性，省局受理这类注册申请后，对需要进行现场核查、原始资料审查和抽取药品注册检验样品工作的，应当专文报告国家局药品注册司，由国家局药品安全监管司派员共同参加有关工作，其药品注册检验工作由中国药品生物制品检定所承担，其他程序和要求按照《办法》执行。

5. 药包材注册证明文件

直接接触药品的包装材料和容器《药品包装材料和容器注册证》复印件或《进口药品包装材料和容器注册证》复印件。该包材尚未批准注册的，申请人应提供注册受理通知书。应当注意不得使用天然胶塞以及不得使用安瓿包装粉针剂。

6. 委托试验

应提供申请人与被委托机构的合同书，并附该机构合法登记证明、必要的资质证明。

7. 证明性文件变更

提供的证明性文件发生变更的，应提供批准变更的证明。

8．原料药的合法来源

（1）直接向原料药生产企业购买已取得药品批准文号原料药的，需提供下列文件：

①原料药生产企业的合法登记文件：《药品生产许可证》、《药品 GMP 证书》、营业执照；

②原料药的批准证明文件：如《药品注册批件》、《药品注册证》、统一换发药品批准文号的文件等。

③原料药的质量标准及原料药出厂检验报告（检验标准应与提供的标准一致）；

④购货发票。原料药属于赠送的，应提供原料药生产企业出具的相关证明；

⑤购销合同或供货协议复印件。

（2）申请人向原料药经销单位购买原料药的，除需提供上述文件以外，还需提供经销商与原料药生产企业的供货协议复印件，并应注意有无对销售对象的特别限制。

（3）使用进口原料药的申请人，应提供以下文件：

①进口原料药供货商合法登记证明文件：营业执照和《药品经营许可证》复印件；

②《进口药品注册证》或《医药产品注册证》复印件；

③口岸药检所的进口检验报告书复印件。应注意检验报告书中的注册证号与《进口药品注册证》或《医药产品注册证》一致；

④购货发票复印件：发票日期和购买数量与现场核查报告的日期和试制量不能出现矛盾；

⑤购销合同或供货协议复印件；

⑥报验单位与进口原料药供货商不一致的，还需

提供进口报验单位与进口原料药供货商之间的供货协议复印件。

（4）原料药与制剂同时申请注册，原料药和制剂生产企业不一致的，应提供原料药和制剂生产企业之间的供货协议或合作开发协议，且对一个相同制剂，原料药只能提供给一个申请人。

9．中药未公开处方的合法来源

仿制未公开处方的中药，申请人应注明其完整处方来源，并提供相应证明。

二、报送国家局文件资料的要求

（一）应提供的文件和资料

1．《药品注册申请表》；

2．药品注册受理通知书；

3．《药品研制情况申报表》和《药品研制情况核查报告表》；

4．省局审查意见；

5．如有已完成的药品注册检验报告，可附入；

6．按项目编号排列的申报资料。注意要求申请人将所依据的正式国家标准的复印件放入1号申报资料中。

（二）报送资料的形式要求

1．申报资料：按“2+1”套报送。其中2份全套原件，1份综述资料复印件。

2．每套资料装入独立的档案袋，档案袋使用足够强度牛皮纸，以免破损，使用受理软件打印档案袋封面，贴于正面和底边。注意检查封面是否标记了必须一并审评的原料药或制剂的受理号。

3．套内各项申报资料应设独立封面，标明药品名

称、项目名称、研究单位及人员有关项目、各申请机构名称等，注意研究单位签字盖章（原料药结构确证资料可在图谱上加盖确证单位公章）。资料和文件统一使用 A4 规格纸张。

4．申报资料所附图片必须清晰易辨，不宜使用复印图片或彩色喷墨打印方式。

5．按照原《仿制药品审批办法》申请仿制的品种，临床试验完成后应按照已有国家标准药品注册要求填写《药品注册申请表》，并按照《办法》附件的要求提供证明性文件及临床试验资料。资料份数为 2 份。

6．申请人原提出的新药申请，在批准进行临床试验时被确定为已有国家标准药品申请的，完成临床试验后应当按照已有国家标准药品注册重新填写《药品注册申请表》，按照《办法》附件的要求提供已有国家标准药品注册的全套申报资料。资料份数按“2 + 1”报送。原申请没有填写机构 1 的，应当注意在 2 号申报资料中说明申请人变更情况，并附技术转让协议等文件原件。

第三部分　药品补充申请

一、文件审查

（一）《药品补充申请表》

该表是申请人提出药品注册申请的基本文件，同时也是药监部门对该申请进行审批的依据，是省级药品监督管理部门（以下简称省局）对药品注册申请进行形式审查的重点，其填写必须准确、规范，并符合填表说明的要求。

1．注册事项

①一份《药品补充申请表》中可以同时填报多项由同一技术审评部门（指国家药典委员会、药品审评中心、中国药品生物制品检定所）审评的注册事项；报不同技术审评部门的申请事项应分别填写不同的《药品补充申请表》，作为不同申请，分别报送。

②《办法》附件四注册事项中未列事项，可选“其他”项，并填入事项说明。

2．药品名称

应与药品批准证明文件一致；修改药品名称的申请，此处填写新的药品名称，并在“其他”事项注明“修改药品名称”。

多个品种申请同一事项、且无需技术审评的，可一并申请，填写一张申请表。填写方式为“××××××等25个品种”，并应提供品种目录表（列明：药品名称、规格、批准文号等）。例如省局审批报国家局备案事项、集团内品种调整等。

3．规格

应与药品批准证明文件一致，变更规格的申请，此处则填写新的规格。

申请多个规格的，应当根据提交资料是否独立成套确定规格项填写一个或多个规格：各规格独立成套的，一表一规格，各自发给受理号；各规格资料共用一套的，一表填入多个规格，只发给一个受理号。有多个包装规格的填写在一份申请表内。合剂、口服溶液、颗粒剂、软膏剂、滴眼剂、贴剂等非注射制剂，在制剂处方不改变时，其装量、尺寸等不同的，按照不同的包装规格管理，填写同一份申请表。

糖衣改薄膜衣，应当提供包薄膜衣后的片重规格。

4．药品批准文号

注意审查药品批准文号的合法性，未申请统一换发药品批准文号、被撤销或注销的药品批准文号，均不应受理补充申请。

5．拟补充申请的内容

应当尽可能具体地填写变更后的各项内容。

6．原批准注册的内容

应当具体填写与变更内容相对的原批准各项内容。

7．申请理由

应当尽量详细阐述拟补充申请的原因。

8．申请人

①申请人机构名称均应填写符合经合法登记的机构名称。企业名称变更的，均应填写与现合法有效的证照相一致的企业名称。

②持有新药证书申请药品批准文号和新药技术转让的补充申请，应将新药证书持有人填入机构 2．3 等相应位置。

③集团内品种调整的调入方应填入机构 1，集团方应填入机构 2，调出方应填入首页原生产企业项下。

9．申请机构签章

认真审核各申请机构的名称、公章、法定代表人签字、日期。需要由非法定代表人签名的，应当由法定代表人授权的负责人签名，并提供委托签字授权书原件。申请机构加盖的公章须与其机构名称完全一致。

10．省局对申请表的审查

省局应当对《药品补充申请表》进行认真审查，以确保项目填写符合要求。《药品补充申请表》须由审

查经办人签字并注明日期，填写原始编号、申请编号和受理号。原始编号应采用原药品批准证明性文件已注明的原始编号，如无相应的原始编号，则采用药品的批准文号字母和数字为原始编号。

11．其他

申请表各页的数据核对码应当一致，并与提交的电子申请表一致，加盖注册申请人骑缝章。

（二）证明性文件

1．药品批准证明文件及其附件

应按照《办法》附件四中关于药品批准证明性文件的说明审核本品历来的批准文件，应能够清晰了解该品种完整的历史演变过程和目前状况。如药品注册批件、补充申请批件、商品名批准文件、药品标准颁布件、药品标准修订批件和统一换发药品批准文号的文件、《新药证书》、《进口药品注册证》、《医药产品注册证》等。附件包括上述批件的附件，如药品标准、说明书、包装标签样稿及其他附件。

2．申请人资格证明文件

注意对有关执照、许可证、认证证书有效性的审查。

3．特殊药品（麻醉药品、精神药品、放射性药品）

申请生产的，需提供由国家局药品安全监管司发给的立项批件。

4．药包材注册证明文件

变更直接接触药品的包装材料时，该药包材必须已经获得批准注册，不得使用注册受理通知单代替。应注意不得使用天然胶塞，不得使用安瓿装粉针剂。

5．委托试验

应提供申请人与被委托机构的合同书，并附该机构合法登记证明、必要的资质证明。

6．证明性文件变更

提供的证明性文件发生变更的，应提供批准变更的证明。

二、各注册事项形式审查要点

（一）国家局审批的补充申请事项

1．持有新药证书的药品生产企业申请该药品的批准文号

（1）新药证书各持有人应当共同提出此项申请，《药品补充申请表》中的指定位置应有各持有人的公章；

（2）应当提供省局现场核查报告及至少3批样品的药品注册检验报告；

（3）应当提供原料药合法来源的文件；

（4）《新药证书》应为复印件。

2．使用药品商品名称

（1）药品商品名称仅适用于《办法》规定的新化学药品、新生物制品；

（2）必须提供商标查询单或商标的注册证。商标的注册证持有人与药品注册申请人不一致的，药品注册申请人则需提供授权使用证明或与持有人签订的商标转让合同原件。商标注册受理单不能作为商品名申请的依据；

（3）设立监测期的新药，在监测期内，申请人可申请使用商品名；监测期已过的药品不能申请使用商品名；

(4) 不设立监测期的新药，自批准首家注册后，2年内申请人可以申请使用商品名；超过2年申请人不能申请使用商品名；

(5) 新药保护期、过渡期已过的药品不能申请使用商品名。

3. 增加中药的功能主治或者化学药品、生物制品国内已有批准的适应症

以下情形按增加中药的功能主治申请：

(1) 原功能主治为中医术语描述，申请增加西医病名；

(2) 原为辅助治疗药，申报修订为治疗药（取消“辅助治疗”字样）；

(3) 扩大适应范围，如原用于治疗中风急性期治疗，拟增加用于恢复期或后遗症期的治疗；

4. 变更服用剂量或者适用人群范围

应当提供支持该项改变的安全性研究资料或文献资料。

5. 变更药品规格

(1) 所申请的规格一般应当与同品种上市规格一致。如果不一致，应当符合科学、合理、必要的原则。

(2) 所申请的规格应当根据药品用法用量合理确定，一般不得小于单次最小用量，或者大于单次最大用量。

(3) 提供临床使用情况报告或文献，以证明确属临床需要。

(4) 提供至少3批样品药品注册检验报告；

(5) 对适应症、用法用量以及制剂处方不改变的合剂、口服溶液、颗粒剂、软膏剂、滴眼剂、贴剂等

非注射制剂，按补充申请备案办理，其不同的装量、尺寸，填写同一份《药品补充申请表》，并将不同的装量、尺寸填写在包装规格处；

（6）改变用法用量或者适用人群的，应当按照注册事项4的要求提供相应资料；

（7）改薄膜衣、素片、糖衣片按增加规格方式申报；

（8）已有国家标准的中药增加规格，需提供1个月内从国家中药品种保护办公室网站下载打印的同品种中药保护情况查询单。

（9）处在药品行政保护期内的药品，如果新增规格按新的批准文号管理，在其保护期内不能获得批准。其行政保护状态必须在审查意见中特别注明，并应告知申请人。

6．变更药品处方中已有药用要求的辅料

（1）申报资料中应提供所使用辅料的合法来源、质量标准等相关资料。如国产辅料可提供购买发票、执行的质量标准、生产单位出厂检验报告复印件。进口辅料应当提供进口药品注册证书、质量标准、口岸药检所检验报告复印件；

（2）提供药品检验所出具的至少3批药品注册检验报告。

7．改变影响药品质量的生产工艺

提供药品检验所出具的至少3批药品注册检验报告。

8．修改药品注册标准

提供药品检验所出具的至少3批药品注册检验报告。修订国家药品标准的应当另行申报。在申报试行

标准转正后至标准转正前需要修订试行标准的，应当将资料报送国家药典委员会，与标准转正审评一并进行。

9．替代或减去国家药品标准处方中的毒性药材或处于濒危状态的药材

不包括国家规定统一替代或减去药材的情形。

10．变更直接接触药品的包装材料或者容器

（1）提供药品检验所出具的至少3批药品注册检验报告；

（2）提供包材注册证；不受理使用尚未批准注册的包材的申请；

（3）除口服固体制剂，不受理使用天然胶塞的变更包材申请。

11．申请药品组合包装

（1）申请药品组合包装的生产企业需取得《药品GMP证书》。

（2）组合包装的各药品均应为提出申请的企业生产，且已获得药品批准文号。

（3）下列情形不得受理药品组合包装的申请：

①已有相同活性成分组成的复方制剂上市的。

②缺乏国际公认的成熟的治疗方案作为依据的。

③给药途径不一致的药品。

12．新药技术转让

对转让方的要求：

（1）监测期内的药品，不得进行新药技术转让。但是在监测期内仅有独家获得生产注册的，若原生产企业放弃生产权，新药证书持有者可以进行新药技术转让；

(2) 已获得药品批准文号的，申请新药技术转让时，应提出注销原药品批准文号的申请；

(3) 与受让方签定技术转让合同；

(4) 多个单位共同持有新药证书的，应由各持有人联合提出，并在申请表中指定位置加盖各持有人公章；

(5) 同品种多规格应一次性转让给一个药品生产企业；

对受让方（药品生产企业）的要求：

(1) 应提供具备相应生产范围的《药品生产许可证》和《药品 GMP 证书》。新开办企业、新增剂型或新增生产范围，须待新增剂型、新增生产范围以及新开办企业取得相应生产范围的《药品生产许可证》后方可申报；

(2) 须提供现场核查报告和 3 批药品注册检验报告。

(3) 申请制剂的新药技术转让时，应按照原料药合法来源的有关要求提交制备制剂所需原料药的合法来源证明文件；

(4) 原使用商品名的品种，需提供该注册商标的授权使用或者转让文件。

13. 药品试行标准转为正式标准

(1) 严格按《中华人民共和国药品管理法实施条例》的规定，试行标准到期前三个月提出转正申请。对试行期满未按照规定提出转正申请或者原执行标准不符合转正要求的，不再受理其转正申请；

(2) 新药试行标准转正的申请，应当注意提供原通过审评新药的药学资料，不得漏报；

(3) 报送 1 个基本包装单元的样品。

14. 进口药品分包装

(1) 应当由境外委托方填写《药品补充申请表》，并由各药品注册申请人法人机构在《药品补充申请表》中指定位置签字，加盖公章，并注明日期；

(2) 进口药品分包装的申请应当在取得《进口药品注册证》或《医药产品注册证》后，并且在《进口药品注册证》或《医药产品注册证》有效期满一年之前提出；

(3) 进口药品分包装申请由境内的分包装企业向所在地省级药品监督管理部门申报，分包装企业应提供《药品生产许可证》和《药品 GMP 证书》复印件，其分包装的药品必须与《药品 GMP 证书》中所载的生产范围一致；

(4) 应提供分包装企业与境外委托方签定的分包装合同；

(5) 在《药品补充申请表》中“补充申请内容”项需注明拟分包装后的基本包装单元；

(6)《进口药品注册证》或《医药产品注册证》内容变更后，涉及分包装药品变更的事项（如药品说明书变更，标签变更，批件内容的变更），分包装企业应当及时向所在地省局提出补充申请。

(7) 分包装延期的补充申请省局应当报送国家局审批。

15. 申请减免临床试验

减免临床试验的申请，应当在申请药品注册时一并提出，并在临床综述资料中详细列出减免临床试验的理由及相关资料。

申请人获得临床试验批件后，完成临床试验确有困难的，按补充申请的程序申请。申报资料包括：《药品补充申请表》，省级药品监督管理部门审查意见表，临床试验批件，申请人申请报告（减免临床试验的依据和方案、并从临床统计学、试验入组病人情况等各方面论证其合理性）。

16．复审

复审应由申请人填写《药品补充申请表》，然后将电子申请表发送至国家局药品注册司受理办公室，在用数据核对码在国家局网站查询确认电子申请表已发送成功后，将下列申请资料一式两份邮寄至国家局药品注册司受理办公室。

（1）《药品补充申请表》：申请事项填国家局审批的“其他”项，并注明“申请复审”；

（2）原批件复印件；

（3）申请人的情况说明，阐明理由；

（4）申请复审不应报送新的技术资料。

（二）省局审批的补充申请事项

1．在《药品补充申请表》中，将有关补充申请的内容和原因详细具体填写清楚。

2．省局核发的《药品补充申请批件》应注意形式、项目、用语的规范，并将有关批准事项尽量详细具体。

3．根据国家药品标准或国家食品药品监督管理局的要求修改药品说明书，不包括修改适应症或功能主治、用法用量、规格等项目。

4．补充完善药品说明书的安全性内容，不包括对适应症或功能主治、用法用量等项目增加使用范围。

5．变更的药品包装规格应当经济、方便。有使用疗程的药品，其包装规格一般应当根据该药品使用疗程确定。

6．申请药品注射剂配一次性使用注射器或者输液器的包装、药品注射剂配其专用溶媒的包装的，不得另行命名，所配注射器、输液器或者溶媒必须已获准注册，且注射器、输液器的灭菌有效期或者溶媒的有效期不得短于药品的有效期。

三、报送国家局审批补充申请文件资料的要求

（一）应提供的文件和申报资料

1．《药品补充申请表》；

2．药品注册受理通知书；

3．需要现场核查的，附《药品研制情况申报表》和《药品研制情况核查报告表》；

4．必要的药品注册检验报告（申报注册事项1、5～10、12、15需提供药品注册检验报告，随申报资料一并报送）；

5．省局审查意见；

6．申报资料目录；

7．按项目编号排列的申报资料。

（二）形式要求

1．报送2套资料，1套原件，1套复印件。每套装入相应的申请表及审查文件。

2．每套资料装入独立的档案袋，档案袋使用足够强度牛皮纸，以免破损，使用受理软件打印档案袋封面，贴于正面和底边。

3．套内各项申报资料应设独立封面，标明药品名称、项目名称、研究单位及人员有关项目、各申请机

构名称等，注意研究单位签字盖章（原料药结构确证资料可在图谱上加盖确证单位公章）。资料和文件统一使用 A4 规格纸张。

4. 申报资料所附图片必须清晰易辨，不宜使用复印图片或彩色喷墨打印方式。

四、报送国家局备案补充申请文件资料的要求

（一）应提供的文件和申报资料

1.《药品补充申请表》；

2.《药品补充申请批件》；

3. 批件所附药品说明书、包装标签、品种目录等附件。对完善说明书事项，另需附带原说明书复印件。

（二）形式要求

1. 报送 1 套资料原件。

2. 资料装入独立的档案袋，档案袋使用足够强度牛皮纸，以免破损，使用受理软件打印档案袋封面，贴于正面和底边。

第四部分　其 他 申 请

一、撤回申请

（一）撤回申请，是指药品注册申请经受理后，申请人主动申请撤回的情形。不包括省局经现场核查、原始资料审查或者注册检验等认为不符合有关规定，发给《审批意见通知件》退审其申请的情形。

（二）提出撤回申请的时限

1. 属于国家局审批的药品注册申请，撤回的申请应在该申请的审批结论作出之前报送至国家局。国家局已作出决定的（包括批准、退审或者不予批准），不

再受理其撤回申请。

2．属于省局审批并报国家局备案的药品注册申请，撤回的申请应在该申请的审批结论作出之前报送至省局。省局已作出决定的（包括批准、退审或者不予批准），不再受理其撤回申请。

（三）申请人应当向受理原注册申请的省局提出撤回原注册申请的书面申请，并提交原《药品注册申请表》复印件和原《药品注册申请受理通知书》。

接到撤回申请的省局应当对撤回申请进行审查，尚未完成相应审查和资料报送工作的，可直接向申请人出具《撤回药品注册申请意见书》，退回全部申请资料，并将该意见书抄送国家局和有关药品检验所；省局已经向国家局寄送申报资料的，应向国家局提出《撤回药品注册申请意见书》，由国家局负责办理。

二、快速审批

符合《办法》第四十八条的申请，申请人可以同时提出进行快速审批的申请，省局在受理后，应当对该申请是否符合快速审批条件提出意见，在正常报送资料的同时，将该审查意见及其依据单独寄送我局药品注册司，并附以下资料：

1．申请人提出进行快速审批的申请；

2．省局受理通知书复印件；

3．《药品注册申请表》复印件。

三、药品注册审批期间可受理的变更事项

1．申请人机构更名但实际主体不变；

2．申请人机构变更联系方式：仅限于申请人联系电话、传真、电子邮箱地址的变更；

3．申请人机构变更注册地址：提供《营业执照》

住所变更的证明性文件；

4．增加或改变拟使用的商品名称。

提交申报资料要求：按照《办法》附件4相应的注册事项报送《药品补充申请表》和申报资料，并附省局受理通知书、审查意见。资料1套原件，寄送国家局药品注册司受理办公室。

四、药品注册资料中使用境外试验研究资料

按照《办法》第二十条的规定，药品注册申报资料中有境外药物研究机构提供的药物试验研究资料的，必须向国家局报送以下文件和资料，经认可后，方可作为申报资料：

1．境外研究机构授权药品注册申请人使用其研究资料的文件或合同，包括资料项目、页码的情况说明。该授权文件须经境外合法公证并经我驻外使领馆认证。公证和认证文件应为原件。

2．境外研究机构在境外的合法登记证明文件复印件和其公证、认证文件的原件。

附件二：

药品注册现场核查及抽样程序与要求（试行）

第一条 为规范药品注册所需现场核查及药品注册检验抽样的行为，核实药品注册申报资料的真实性，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《药品注册管理办法》，制定本程序与要求。

第二条 现场核查，是指药品监督管理部门对所受理药品注册申请品种的研制、生产情况及条件进行实地确证，以及对品种研制、生产的原始记录进行审查，并做出是否与申报资料相符评价的过程。

药品注册检验抽样，是指药品监督管理部门为药品注册检验目的，对所受理药品注册申请的试制样品进行现场取样、封样、通知检验的过程。

第三条 国家食品药品监督管理局委托省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）（以下简称省级药品监督管理部门）对所受理药品注册申请组织进行现场核查和药品注册检验抽样工作。

第四条 国家食品药品监督管理局根据审查需要，对所受理进口药品及其他药品注册申报资料中涉及的境外研制、生产情况及条件组织进行现场核查和药品注册检验抽样工作。

第五条 研制工作跨省进行的药品注册申请，现场核查工作由受理该申请的省级药品监督管理部门组织进行，研制现场所在地省级药品监督管理部门应当协助进行。

第六条 现场核查项目包括：药学研究、药理毒理研究、临床试验、样品试制。根据审查需要，对临床试验用药物制备的情况以及条件进行现场核查。

药品注册检验抽样在现场核查时一并进行。不需要进行现场核查的，可另行安排。

第七条 在新药临床试验审批阶段已经进行现场核查的项目，研制、生产情况及条件没有变化的，进入新药生产审批阶段后可不再对该药品重复进行核查。

临床试验用药物制备情况以及条件的实地确证，

可与该新药生产审批阶段的现场核查一并进行。

第八条 从事现场核查及药品注册检验抽样的人员，应当具备相应的专业知识，并经过药品管理法律、法规、规章和药品注册现场核查、药品抽样相关知识的培训。

第九条 现场核查的启动。

（一）药品注册申请人（以下简称申请人）在提出药品注册申请时，提交《药品研制情况申报表》（见附件1、2），说明所完成的试验项目、涉及的主要设备仪器、原料药（药材）来源、试制场地、委托研究或者检测的项目及承担机构等情况。同时提交研制原始记录。

（二）药品监督管理部门受理药品注册申请后，对申报资料和研制原始记录进行审查。根据审查情况，确定实地确证时间及人员，发出《药品注册现场核查通知书》，提前两天告知申请人，并按时进行实地确证。需要单独派员进行药品注册检验抽样的，确定时间和人员后，发出《药品注册检验抽样通知书》。申请人如果对实地确证或抽样的时间及人员提出变更、人员回避的要求，理由正当的，应当采纳。

（三）研制原始记录审查和实地确证亦可同时进行。

第十条 现场核查的内容。

（一）管理制度制定与执行情况：是否建立了与药品研制质量管理有关的制度及其执行情况。

（二）研制人员：药品研制的主要试验人员及其分工，所承担试验研究的项目、研究时间、试验报告者等与申报资料、现场记录是否一致。

（三）研制设备、仪器：药学、药理毒理、临床等研究现场的设备、仪器能否满足研究所需，与《药品研制情况申报表》是否一致。应对设备型号、性能、使用记录等进行核查。

（四）试制与研究记录：试验研制方案及其变更、试验研制记录的时间、试验操作者签名是否与申报资料一致；工艺研究及其确定工艺的试验数据、时间是否与申报资料一致；供药理毒理研究、药品标准研究、稳定性研究和注册检验等所用样品的试制，临床试验用药物的制备等各项研制记录与申报资料是否一致；临床试验的试验数据与申报资料是否一致。

（五）研制、生产情况及条件与有关规定是否相符合。包括临床试验用药物制备条件和申请生产用样品生产条件是否符合《药品生产质量管理规范》要求等。

（六）原料购进、使用情况：

1．化学原料药重点核查：主要原料、中间体购进凭证、数量、使用量及其剩余量，重要辅料的来源；

2．化学药品制剂重点核查：原料药的来源（供货协议，发票，药品批准证明文件复印件）、数量、检验报告书、使用量及其剩余量；

3．中药重点核查：药材和提取物的来源（购货凭证或者说明）、数量、产地、药品标准、检验报告书；

4．生物制品重点核查：

（1）生产及检定菌毒种、细胞来源、历史、检定、数量、传代稳定性以及三级库的建立、保存和管理的资料；

（2）生产用动物、生物组织或细胞、原料血浆的来源、收集及质量控制等研究资料；

（3）培养液及添加剂成分的来源和质量标准；

（4）生产用其他原料的来源和质量标准。

（七）样品试制及留样情况：详细核查工艺研究、标准研究、稳定性研究、药品检验、临床试验等各个阶段的样品数量、贮存条件、留样、使用或销毁记录，重点核查样品试制量是否能满足所从事研究需要的数量。

（八）各项委托研究合同及有关证明性文件。

（九）现场核查人员可以对研制现场场地、设备、仪器情况和原料、中间体、成品、研制记录等照相或者复制，作为现场核查报告的附件。

第十一条 现场核查的实施。

（一）现场核查由药品监督管理部门按规定组织人员实施。根据所受理申请的情况，可以组织相关专家参与核查。现场核查组由2人以上组成，一般不超过4人。

（二）现场核查人员可以向被核查机构的实验人员就申报品种相关情况进行询问。必要时，现场核查人员可以对研制现场的场地、设备、仪器以及相关文件、凭证和原始记录等进行照相或者复制，并要求被核查机构负责人在有关说明和复制件上签字盖章。

（三）药品注册申报负责人员与药品研制的主要试验人员应在核查现场回答与被核查品种有关的问题。

（四）核查结束后，现场核查人员应根据核查情况填写《药品研制情况核查报告表》（附件3、4），由现场核查人员、被核查机构相关人员签字并加盖其公章。

（五）现场核查结论综合评价的原则：

1．研制、生产情况及条件经实地确证以及对研究

过程中原始记录进行审查后与申报资料一致的，结论为一致。

2．研制、生产情况及条件经实地确证以及对研究过程中原始记录进行审查后与申报资料不一致的，结论为不一致。

3．研制、生产情况及条件经实地确证以及对研究过程中原始记录进行审查后与申报资料不完全一致的，暂不做出是否一致的结论，核查人员须详细描写核查情况，提出处理意见。药品监督管理部门视情况根据《药品注册管理办法》有关规定，可以要求被核查机构按照其申报资料的项目、方法和数据重复试验或指定第三方机构依申请人提供的方法重复试验。

第十二条 药品注册检验抽样应当按照原国家药品监督管理局制定的《药品抽样指导原则》进行，操作应当规范，保证抽样的代表性，抽样过程不应影响所抽样品的质量。

第十三条 药品注册检验抽样应当在申请人存放申请注册药品的场所进行。所抽样品批次必须经申请人检验合格。

抽样步骤：

（一）检查样品的贮藏环境是否符合要求；

（二）确定抽样批号，检查该批样品的内、外包装是否完整，标签名称、规格、批号、有效期、试制单位是否与申报资料相应内容一致；

（三）核实该批药品的总量，按随机抽样原则和方法抽取完整包装的样品（原料药用适宜的工具抽取），分为3份（或2份），用“药品注册检验样品封签”（样式见附件5）将所抽样品签封。

（四）“药品注册检验样品封签”由抽样人员和被抽样机构有关人员签字，并加盖药品监督管理部门受理审查专用章和被抽样机构公章。

（五）抽样人员应当在现场按要求填写《药品抽样记录及凭证》。被抽样机构应当仔细核对后，由负责人签名并加盖公章。

第十四条 抽样批数按以下原则执行：新药临床试验的审批为1至3批，生产的审批为连续3批；已有国家标准药品的审批为连续3批；进口药品注册的审批为3批。

抽取样品的数量一般应为样品全检用量的3倍量，贵重药品为2倍量。

第十五条 受理药品注册申请的药品监督管理部门对抽取的样品应当进行确认，开具《药品注册检验通知书》，将封签的样品、《药品抽样记录及凭证》、与药品注册检验相关的申报资料，在5日内送达指定的药品检验所。

第十六条 现场核查人员要遵守以下纪律：

（一）认真履行职责，实事求是，工作规范，确保现场核查的公正性和真实性。

（二）核查人员与申报品种有利益关系的，必须回避。

（三）廉洁公正，不得接受被核查机构的馈赠、宴请，不得参与被核查机构组织的消费性活动，严格遵守各项廉政规定。

（四）对核查和抽样中所涉及的研究资料和数据负有保密义务。

附件 1

药品研制情况申报表

（非临床试验用）

050719　　受理号：

<table>
<tr><td colspan="3">药品名称</td><td>剂型</td><td>规格</td><td colspan="2">注册分类</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td></td><td></td><td colspan="2">（新药，中药化药生物制品，第几类）</td></tr>
<tr><td colspan="2">药品注册申请人</td><td></td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">联系人</td><td></td><td>联系电话</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="9">药学研究</td><td>研究项目</td><td>研究机构名称</td><td>研究地点</td><td>体系认证</td><td>起止日期</td><td>研究负责人</td></tr>
<tr><td>处方/工艺研究</td><td></td><td>（具体楼座、实验室）</td><td>（如 GLP、GMP 等）</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>质量标准研究</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>结构确证研究</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>样品试制</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>稳定性研究</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">研究主要仪器设备</td><td colspan="2">型号</td><td colspan="2">研究主要仪器设备</td><td>型号</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td colspan="2">（样品试制设备填下页）</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">对照品/标准品</td><td>来源</td><td>批号</td><td>数量</td><td colspan="2">剩余量</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

药学研究

原料药/药材	来源	批号	数量	注册情况

样品试制

批号	试制日期	用途	主药投量	试制量	使用量	剩余量

主要设备	试制地点	主要设备	试制地点
	（具体楼座、实验室）		
试制原始记录共　　页		负责人（签名）	

主要检验仪器	检验地点	主要检验仪器	检验地点
	（具体楼座、实验室）		
检验原始记录共　　页		负责人（签名）	

药理毒理研究	研究项目	研究机构名称	研究地点	体系认证	起止日期	样品量	研究负责人
	药效						
	一般药理						
	急性毒性						
	长期毒性						
	过敏性						
	溶血性						
	局部刺激性						
	致突变						
	生殖毒性						
	致癌性						
	依赖性						
	药代动力学						

实验动物	来源	清洁级别	数量	合格证号

声　明

本报告表中填写内容和所附资料均属实。如查有不实之处，本机构负法律责任，并承担由此造成的一切后果。机构负责人姓名及签名：

药品注册申请人加盖公章

年　月　日

注：其他需要说明的情况可另附页。

本表一式四份，其中三份原件，受理省局存一份原件，其余随申报资料报送国家食品药品监督管理局。

附件 2

药品研制情况申报表

（临床试验后用）

050719　　受理号：

药品名称			剂型	规格	注册分类	
					（新药，中药化药生物制品，第几类）	
药品注册申请人						
联系人			联系电话			
药学研究	研究项目	研究机构名称	研究地点	体系认证	起止日期	研究负责人
	处方/工艺补充研究		（具体楼座、实验室）	（如 GLP、GMP 等）		
	质量标准补充研究					
	药学研究用样品试制					
	临床试验用样品试制					
	稳定性补充研究					

研究主要仪器设备	型号	研究主要仪器设备	型号
		（样品试制设备填下页）	

续表

样品试制	批号	试制日期	用途	主药投量	试制量	使用量	剩余量

样品试制	主要设备	试制地点	主要设备	试制地点
		（具体楼座、实验室）		
	试制原始记录共　　页		负责人（签名）	
	主要检验仪器	检验地点	主要检验仪器	检验地点
		（具体楼座、实验室）		
	检验原始记录共　　页		负责人（签名）	

临床试验	项目	试验机构名称	地址	体系认证	起止日期	样品量	主要研究者
	（如生物利用度测试、Ⅱ期）						

声　明

本报告表中填写内容和所附资料均属实。如查有不实之处，本机构负法律责任，并承担由此造成的一切后果。

机构负责人姓名及签名：

药品注册申请人加盖公章

年　　月　　日

注：其他需要说明的情况可另附页。

本表一式四份，其中三份原件，受理省局存一份原件，其余随申报资料报送国家食品药品监督管理局。

附件 3

药品研制情况核查报告表

（非临床试验用）

050719　　受理号：

药品名称		注册分类	
药品注册申请人	（公章）	规　格	
核查地址		申请机构负责人	（签名）

核查情况				
	试制原始记录：	符合要求☐	基本符合要求☐	不符合要求☐
	试制设施：	适应☐	基本适应☐	不适应 ☐
	样品试制数量：	满足研究需要 ☐	基本满足需要 ☐	不能满足需要 ☐
	检验原始记录：	符合要求☐	基本符合要求 ☐	不符合要求 ☐
	检验仪器：	适应 ☐	基本适应 ☐	不适应 ☐
	研制项目	以下项目是否与申报资料及《药品研制情况申报表》一致		
	处方/工艺研究：	一致 ☐	基本一致 ☐	不一致 ☐
	质量标准研究：	一致 ☐	基本一致 ☐	不一致 ☐
	结构确证：	一致 ☐	基本一致 ☐	不一致 ☐
	稳定性研究：	一致 ☐	基本一致 ☐	不一致 ☐
	原料药/药材来源：	一致 ☐	基本一致 ☐	不一致 ☐
	对照品/标准品：	一致 ☐	基本一致 ☐	不一致 ☐
	药效研究：	一致 ☐	基本一致 ☐	不一致 ☐
	药理研究：	一致 ☐	基本一致 ☐	不一致 ☐
	急性毒性研究：	一致 ☐	基本一致 ☐	不一致 ☐
	长期毒性研究：	一致 ☐	基本一致 ☐	不一致 ☐
	过敏性研究：	一致 ☐	基本一致 ☐	不一致 ☐

续表

核查情况	研制项目	以下项目是否与申报资料及《药品研制情况申报表》一致		
	溶血性研究：	一致 □	基本一致 □	不一致 □
	局部刺激性研究：	一致 □	基本一致 □	不一致 □
	致突变研究：	一致 □	基本一致 □	不一致 □
	生殖毒性研究：	一致 □	基本一致 □	不一致 □
	致癌性研究：	一致 □	基本一致 □	不一致 □
	依赖性研究：	一致 □	基本一致 □	不一致 □
	药代动力学研究：	一致 □	基本一致 □	不一致 □

研制工作存在的问题：
核查中发现的问题(对核查情况选择“基本适应”或“基本一致”等，应当进行情况说明)：
综合评价：

各核查人	(签名)	(省局公章)
核查部门负责人	(签名)	
省局负责人	(签名) 年　月　日	

本表随申报资料报送国家食品药品监督管理局，原件至少两份。

附件 4

药品研制情况核查报告表

（临床试验后用）

050719　　受理号：

药品名称		注册分类	
药品注册申请人	（公章）	规　格	
核查地址		申请机构负责人	（签名）

核查情况				
	试制原始记录：	符合要求□	基本符合要求 □	不符合要求 □
	试制设施：	适应 □	基本适应 □	不适应 □
	药学研究样品试制量：	符合申报要求 □	基本满足要求 □	不能满足要求□
	临床试验样品试制量：	满足研究需要 □	基本满足需要 □	不能满足需要 □
	检验原始记录：	符合要求 □	基本符合要求 □	不符合要求 □
	检验仪器：	适应□	基本适应□	不适应□
	研制项目	以下项目是否与申报资料及《药品研制情况申报表》一致		
	处方/工艺补充研究：	一致 □	基本一致 □	不一致 □
	质量标准补充研究：	一致 □	基本一致 □	不一致 □
	稳定性补充研究：	一致 □	基本一致 □	不一致 □
	临床试验：	一致 □	基本一致 □	不一致 □

<table>
<tr><td colspan="3">研制工作存在的问题：</td></tr>
<tr><td colspan="3">核查中发现的问题（对核查情况选择“基本适应”或“基本一致”等，应当进行情况说明）：</td></tr>
<tr><td colspan="3">综合评价：</td></tr>
<tr><td>各核查人
核查部门负责人</td><td>（签名）
（签名）</td><td rowspan="2">（省局公章）</td></tr>
<tr><td>省局负责人</td><td>（签名）
年　月　日</td></tr>
</table>

本表随申报资料报送国家食品药品监督管理局，原件至少两份。

附件 5

药品注册检验样品封签（样式）

<table>
<tr><td>药品注册检验样品封签</td><td>品　名：
批　号：
试制机构：
抽样人员：
被抽样机构经手人：
抽样签封日期：</td></tr>
</table>

注：签封时应加盖食品药品监督管理部门受理审查专用章和被抽样机构公章

封签规格：

大封签：长 30cm，宽 10cm。

小封签：长 20cm，宽 6cm。

关于进口药品目录中第三批非药用物品目录的通告

国食药监注［2005］423号

为方便非药用物品通关，规范口岸管理，根据《关于进口药品目录中非药用物品进口通关有关事宜的通告》（国食药监注［2004］62号）要求，我局对近期非药用物品进口情况进行了整理，现将第三批非药用物品目录通告如下：

一、食品添加剂类

海藻糖。

二、药品合成前体

7－氨基－3－氯－3－头孢环－4－羧酸（7－ACCA）、7－氨基－3－乙烯基－3－头孢环－4－羧酸（7－AVCA）、头孢米诺酸、头孢克肟甲酯（Cefixime Methyl Ester）。

三、其它

琼脂糖、酵母多聚糖（Yeast Polysaccharide）、丙氧基酰化葡萄糖（Glucam E－20）、苯并咪唑、8－氮鸟嘌呤、硫脲嘧啶、2－噻唑丙氨酸、L－核糖（L－Ribose）。

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年八月二十二日

关于进一步实施生物制品批签发工作的通知

国食药监注［2005］424号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为贯彻执行《疫苗流通和预防接种管理条例》（国务院令第434号），进一步推动生物制品批签发工作的开展，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》以及《生物制品批签发管理办法》的有关规定，国家食品药品监督管理局决定进一步加大生物制品批签发工作的力度，将所有已批准上市的疫苗类制品纳入生物制品批签发管理，并就相关事宜通知如下：

一、自2005年10月1日起，对乙型脑炎减毒活疫苗、乙型脑炎灭活疫苗、A群和A＋C群脑膜炎球菌多糖疫苗制品实施批签发；自2006年1月1日起，对所有预防用疫苗类制品实施批签发。

二、自规定之日起，各相应的疫苗类制品必须按照《生物制品批签发管理办法》的相关程序和要求申请批签发，在规定实施批签发日期前已经上市流通的，可按照原管理程序流通和使用至其有效期满。

三、有关开展批签发工作的相关事宜仍按《关于开展生物制品批签发工作相关事宜的通告》（国食药监注［2004］509号）的规定执行。

四、各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应对疫苗类制品批签发工作予以高度重视，采取切实有效的措施加强对辖区内疫苗生产企业的监督管理工作。各疫苗生产企业应进一步提高认识，本着对人民健康高度负责的精神和态度，严格执行 GMP，积极配合国家食品药品监督管理局做好疫苗批签发工作。

特此通知。

附件：实施生物制品批签发管理疫苗类产品目录

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年八月二十三日

附件：

实施生物制品批签发管理
疫苗类产品目录

一、已纳入生物制品批签发品种

吸附百白破联合疫苗、卡介苗、麻疹疫苗、脊髓灰质炎疫苗、乙型肝炎疫苗（不包括成人接种用）、人用狂犬病疫苗。

二、2005 年 10 月 1 日开始实施批签发管理的品种：

乙型脑炎减毒活疫苗、乙型脑炎灭活疫苗、A 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A + C 群脑膜炎球菌多糖疫苗。

三、自 2006 年 1 月 1 日起，其他所有已批准上市的预防用疫苗类制品均纳入批签发管理。

关于修订穿琥宁注射剂说明书的通知

国食药监注［2005］561号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

根据对穿琥宁注射剂的安全性评价，为保证临床用药安全，现对该药品说明书做如下修订，并将有关事宜通知如下：

一、穿琥宁注射剂说明书应当按照下列要求进行修订：

［儿童用药］项内容增加“目前尚无足够儿童用药的临床资料”，删除用法用量项“小儿酌减或遵医嘱”。

［不良反应］项修改为“静脉滴注后可发生过敏性休克，血小板减少，也可发生皮肤过敏（如药疹等），小儿腹泻，肝功能损害，血管刺激疼痛，胃肠不适。呼吸困难，寒战，发热等。”

［注意事项］增加“用药过程应定期检查血象，发现血小板减少应及时停药，并给予相应处理。”

二、涉及上述事项的药品生产企业应当于本通知下发之日起20日内按照药品补充申请的要求修订说明书。自补充申请批准之日起出厂的药品不得再使用原药品说明书。

三、药品生产企业应当将修订的内容及时通知到相关医疗机构、药品经营企业等单位和部门，并尽快

对已出厂的药品说明书予以更换。由于未及时更换说明书而引起的不良后果，由药品生产企业负责。

四、药品包装标签涉及上述事项的应当一并进行修改。

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年十一月二十五日

关于加强葛根素注射剂管理的通知

国食药监注［2005］647号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

根据对葛根素注射剂的不良反应监测结果，我局2004年11月22日下发了《关于修订葛根素注射剂说明书的通知》（食药监注函［2004］136号），要求对该品种说明书进行修订。近来，我局又陆续收到葛根素注射剂引起的严重不良反应报告。为加强对葛根素注射剂的管理，现将有关事项通知如下：

一、葛根素注射剂生产企业应对该品严重不良反应问题引起足够重视，必须严格按照《关于修订葛根素注射剂说明书的通知》的要求及时修订说明书。此外，各药品生产企业应当主动跟踪葛根素注射剂临床应用的安全性情况，并按规定收集不良反应并及时报告。

二、各省级食品药品监督管理部门要开展本行政

区域内相关企业执行上述文件的专项检查工作，广泛开展舆论宣传，尽快让更多医生和患者了解本品存在的严重不良反应的详细情况，保证用药安全。

三、我局对本品的不良反应监测结果证实了葛根素注射剂与急性血管内溶血的相关性。根据《药品注册管理办法》第九十八条规定，自发文之日起暂停受理葛根素注射剂的已有国家标准药品的注册申请。

四、已经受理的葛根素注射剂我局将继续审评，并在审评中进一步严格相关技术要求。

五、根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》第四十一条，我局将继续加强对葛根素注射剂的不良反应监测，并根据再评价结果对该药品采取进一步的监管措施。

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年十二月二十九日

关于进口药材登记备案等有关事宜的公告

国食药监注［2005］655号

根据《药品管理法》、《药品管理法实施条例》以及《进口药材管理办法（试行）》（国家食品药品监督管理局令第22号）的有关规定，为加强药材进口的监督管理，现将有关事宜公告如下：

一、自2006年2月1日起，组织药材进口，申请人应当在取得《进口药材批件》后，向国家食品药品

监督管理局确定的口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局提出登记备案申请［各口岸或者边境口岸（食品）药品督管理局的联系方式见附件1，各口岸或者边境口岸·（食品）药品督管理局与口岸或者边境口岸对应关系表见附件2］。

二、药材登记备案采用统一印章，印章名称为“×××药品监督管理局药品登记备案专用章”。“专用章”由国家食品药品监督管理局统一刻制颁发，自2006年2月1日起启用（印章式样见附件3）。

三、自2006年1月1日起，对2003年12月30日国家食品药品监督管理局会同海关总署发布的第9号公告中的《进口药品目录》进行调整，增加部分商品编码（增加内容见附件4）。

四、自2006年2月1日起，进口列入《进口药品目录》商品编码范围的药材，海关凭国家食品药品监督管理局授权部门签发的加盖“×××药品监督管理局药品登记备案专用章”的《进口药品通关单》，及其它有关单证办理报关验放手续。《进口药品通关单》仅限在该单上注明的口岸海关使用，并实行一批一证制度，证面内容不得更改，如需更改，须换发新证。

2006年2月1日前，进口列入《进口药品目录》商品编码范围的药材，国家食品药品监督管理局授权部门已签发的加盖“×××药品监督管理局药品进口备案专用章”的《进口药品通关单》，在其有效期内可以继续使用；超过有效期尚未办理报关手续的，2006年2月1日后，应到口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局换领加盖“×××药品监督管理局药品登记备案专用章”的《进口药品通关单》。

五、进口列入《进口药品目录》商品编码范围的除药材以外的其它药品，海关仍凭国家食品药品监督管理局授权部门签发的加盖“×××药品监督管理局药品进口备案专用章”的《进口药品通关单》，及其它有关单证办理报关验放手续。“×××药品监督管理局药品进口备案专用章”的印章式样见2003年国家食品药品监督管理局、海关总署《关于实施〈药品进口管理办法〉有关事宜的通知》（国食药监注［2003］320号）。

特此公告

附件：1. 口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局的联系方式

2. 口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局与口岸或者边境口岸的对应关系表

3. 登记备案专用章印章样式（略）

4.《进口药品目录》新增内容

国家食品药品监督管理局

中华人民共和国海关总署

二〇〇五年十二月二十九日

附件 1

口岸（食品）药品监督管理局联系方式

序号	口岸食品药品监督管理局（名称）	业务处（名称）	地址	邮编	电话	传真
1	北京市药品监督管理局	药品注册处	北京市宣武区枣林前街 70 号	100016	010 - 83979391	010 - 83979465
2	天津市食品药品监督管理局	药品注册处	天津市和平区岳阳道 79 号	300051	022 - 23121151，23322300 - 2216	022 - 23311931
3	大连市食品药品监督管理局	安全监管与药品注册处	大连市沙河口区五一路 73 号	116021	0411 - 84603892，84641372	0411 - 84629832
4	上海市食品药品监督管理局	药品注册处	上海市普安路 189 号，曙光大厦 1101 室	200021	021 - 63203876，63111927	021 - 63558718
5	南京市药品监督管理局	安全监管处	南京市中山东路 486 号	210007	025 - 84415213	025 - 84412975
6	杭州市食品药品监督管理局	安全监管注册处	杭州市朝晖路施家花园联锦大厦 B 楼	310014	0571 - 85463571；85463570	0571 - 85463572
7	宁波市食品药品监督管理局	安全监管注册处	宁波市药行街 210 号	315000	0574 - 87292643；87314641	0574 - 87314609
8	福州市药品监督管理局	安全监管处	福州市台江区下杭路 118 号	350009	0591 - 3212492	0591 - 3258564

续表

序号	口岸食品药品监督管理局（名称）	业务处（名称）	地址	邮编	电话	传真
9	厦门市药品监督管理局	安全监管处	福建省厦门市湖滨南路78号6楼	361004	0592－2232421	0592－2232421
10	青岛市食品药品监督管理局	药品管理处	青岛市市南区沂水路7号甲	266001	0532－82899071	0532－82899067
11	武汉市食品药品监督管理局	药品监管处	武汉市汉口青年路8号	430022	027－85791075	027－85792677
12	广州市食品药品监督管理局	药品安全监管处	广州市荔湾区十八甫路96号	510130	020－81876478；81394933－8510	020－81392747
13	深圳市食品药品监督管理局	药品安全监管处	深圳市红荔西路7024号鲁班大厦2楼	518034	0755－83190172	0755－83190172
14	珠海市食品药品监督管理局	药品安全监管科	珠海市香洲香溪路48号2楼	519000	0756－2297974	0756－2299593
15	海口市食品药品监督管理局	市场监督科	海口市和平大道三横路碧溪苑小区A4幢	570208	0898－66198432	0898－66198432
16	重庆市食品药品监督管理局	注册处	重庆市渝中区大坪长江支路2号	400042	023－68810523	023－68810523
17	成都市药品监督管理局	药品注册处	成都市人民西路4号	610015	028－86699479；028－86644856	028－86261830
18	西安市食品药品监督管理局	药品进口备案办公室	西安市雁塔中路26号	710054	029－85525662，85525042	029－85531740
19	南宁市食品药品监督管理局	药品进口备案办公室	南宁市新竹路14－4号	530021	0771－5859761	0771－5859761

边境口岸（食品）药品监督管理局联系方式

序号	边境口岸食品药品监督管理局（名称）	业务处（名称）	地址	邮编	电话	传真
1	黑河市食品药品监督管理局	市场监管科	黑河市文化街402号	164300	0456－6100960	0456－8227855
2	牡丹江市食品药品监督管理局	安全监管科	牡丹江市东长安街49号	157000	0453－6226524	0453－6226524
3	通化市食品药品监督管理局	安全监管和注册科	通化市胜利路1号	134000	0435－3653989	0435－3653981
4	白山市食品药品监督管理局	安全监管和注册科	白山市浑江大街138号	134300	0439－3290010	0439－3290017
5	延边朝鲜族自治州食品药品监督管理局	安全监管和注册科	延吉市天池路金达莱广场西侧	133001	0433－2265015	0433－2265015
6	内蒙古二连浩特市食品药品监督管理局	业务科	内蒙古二连浩特市锡林街0366号	011100	0479－7521260	0479－7526426
7	内蒙古满洲里市食品药品监督管理局	业务科	满洲里市东二道街47号	021400	0470－6229256	0470－6229256
8	崇左市食品药品监督管理局	综合科	广西南宁市明秀路228号	530001	0771－3941092	0771－3941320
9	防城港市食品药品监督管理局	综合科、市场科	广西防城港市港口区中华大道10号	538001	13387709281；13387709285	0770－2835781

续表

序号	边境口岸食品药品监督管理局（名称）	业务处（名称）	地址	邮编	电话	传真
10	百色市食品药品监督管理局	市场科	广西百色市城乡路112号	533000	0776－2831661	0776－2831876
11	德宏傣族景颇族自治州食品药品监督管理局	安监注册科	云南省德宏州潞西市为民路下段	678400	0692－2116269	0692－2116269
12	文山壮族苗族自治州食品药品监督管理局	市场稽查科	云南省文山州文山县开化镇东风路63号	663000	0876－2126970	0876－2126519
13	西双版纳傣族自治州食品药品监督管理局	药品注册与医疗器械科	云南省西双版纳州景洪市勐遮路1号	666100	0691－2163375	0691－2163777
14	红河哈尼族彝族自治州食品药品监督管理局	安监注册科	云南省红河州蒙自县银河路36号	661100	0873－3726927	0873－3729409
15	博尔塔拉蒙古自治州药品监督管理局	注册管理科	博乐市青得里大街110号	833400	0909－2220427	0909－2227510
16	伊犁哈萨克自治州药品监督管理局	注册管理科	伊宁市斯大林大街57号	835000	0999－8021412	0999－8027430
17	克孜勒苏柯尔克孜自治州药品监督管理局	注册管理科	阿图什市松他克路27院	845300	0908－4222498	0908－4233599
18	喀什地区药品监督管理局	注册管理科	喀什市解放路280号	844000	0998－2837299	0998－2839028
19	西藏日喀则地区食品药品监督管理局	业务科	日喀则市山东路39号	857000	0892－8833082	0892－8822602

附件 2

口岸（食品）药品监督管理局与口岸的对应关系表

序号	口岸(食品)药品监督管理局	口岸
1	国家食品药品监督管理局	所有口岸
2	北京市药品监督管理局	北京海关关区所辖口岸
3	天津市食品药品监督管理局	天津海关关区所辖口岸
4	大连市食品药品监督管理局	大连海关关区所辖口岸
5	上海市食品药品监督管理局	上海海关关区所辖口岸
6	南京市药品监督管理局	南京海关关区所辖口岸
7	杭州市食品药品监督管理局	杭州海关关区所辖口岸
8	宁波市食品药品监督管理局	宁波海关关区所辖口岸
9	福州市药品监督管理局	福州海关关区所辖口岸
10	厦门市药品监督管理局	厦门海关关区所辖口岸
11	青岛市食品药品监督管理局	青岛海关关区所辖口岸
12	武汉市食品药品监督管理局	武汉海关关区所辖口岸
13	广州市食品药品监督管理局	广州海关、黄埔海关关区所辖口岸
14	深圳市食品药品监督管理局	深圳海关关区所辖口岸
15	珠海市食品药品监督管理局	珠海海关关区所辖口岸
16	海口市食品药品监督管理局	海口海关关区所辖口岸
17	重庆市食品药品监督管理局	重庆海关关区所辖口岸
18	成都市药品监督管理局	成都海关关区所辖口岸
19	西安市食品药品监督管理局	西安海关关区所辖口岸
20	南宁市食品药品监督管理局	南宁海关关区所辖口岸

边境口岸（食品）药品监督管理局与边境口岸的对应关系表

序号	边境口岸（食品）药品监督管理局	边境口岸
1	国家食品药品监督管理局	所有边境口岸
2	黑河市食品药品监督管理局	黑河
3	牡丹江市食品药品监督管理局	东宁
4	通化市食品药品监督管理局	集安
5	白山市食品药品监督管理局	长白
6	延边朝鲜族自治州食品药品监督管理局	图们
		三合
7	内蒙古二连浩特市食品药品监督管理局	二连浩特
8	内蒙古满洲里市食品药品监督管理局	满洲里
9	崇左市食品药品监督管理局	凭祥
10	防城港市食品药品监督管理局	东兴
11	百色市食品药品监督管理局	龙邦
12	德宏傣族景颇族自治州食品药品监督管理局	瑞丽
13	文山壮族苗族自治州食品药品监督管理局	天保
14	西双版纳傣族自治州食品药品监督管理局	景洪
15	红河哈尼族彝族自治州食品药品监督管理局	河口
16	博尔塔拉蒙古自治州药品监督管理局	阿拉山口
17	伊犁哈萨克自治州药品监督管理局	霍尔果斯
18	克孜勒苏柯尔克孜自治州药品监督管理局	吐尔尕特
19	喀什地区药品监督管理局	红其拉普
20	西藏日喀则地区食品药品监督管理局	樟木

附件 4

《进口药品目录》新增内容

税则号列	货品名称	注释
12119039 99	其它主要用作药料的鲜或干的植物	包括其某部分，不论是否切割，压碎或研磨成粉

关于规范药品注册工作净化药品注册环境问题的通知

食药监注函［2005］40 号

自《药品注册管理办法》实施以来，药品注册工作进度顺利，申请人提交的申请质量不断提高，药品注册的每个环节都做到了依法审评，为建立科学的审评机制取得了良好的开端。但最近我们发现，个别申请人为早日申报获得批准而忽视研究工作的质量，只顾追赶进度。有的单位研发一个药品后大肆兜售技术资料，转卖多家进行申报，甚至产生其他不规范行为，严重影响药品质量。为规范药品注册工作，净化药品注册环境，现将有关问题通知如下：

一、《药品注册管理办法》实施后，国产药品注册申请的受理工作将正式委托各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门（以下简称省局）进行，目前已经在全国范围内开展试运行。药品注册申请经省局受理，进行现场核查、原始资料审核后，直接寄送有关

的技术审评部门。这种工作调整完全是为了符合《中华人民共和国行政许可法》的规定，加快了药品注册申请的审批时间。为此，我司进行了大量准备工作，对省局进行了受理培训。受理以后的技术审评和审批，仍按原方式进行，没有下放到省局。

二、药品注册审批收费项目及标准是由国家发展与改革委员会、财政部制定和发布的，其调整十分慎重，事先会征求各方面的意见。我局目前并未收到上述部门的调整意见，申请人不必对此过多担心。为自己并不真正需要、没有市场前景的品种不断投入人力物力，甚至影响研发工作质量，是完全得不偿失的。

三、修订的《药品注册管理办法》第五十条规定："同一新药技术不得指使不同的申请人分别申报或者变相重复申报，国家食品药品监督管理局和省局可以根据审查需要组织对相关情况进行核查。核查属实的，不予受理，已经受理的，予以退审。"申请人对于兜售药品技术用于注册申报的，应当高度警惕其是否有多家出售和其他不规范行为。在我局网站药品注册品种查询栏"药品注册受理情况"中，随时可以查询到同品种受理数量的最新信息。

四、我司经常接到群众反映，有人以我司名义举办各种培训班，或者以我司的名义推销有关的资料和书籍。我司再次郑重声明：根据国家食品药品监督管理局的规定，我司举办的培训只对省局进行，不直接面向申请人；我司工作人员也不参加其他面向申请人的培训。同时，我司将通过报纸、网站等媒体公布有关的政策和规定，不会要求有关单位或者申请人购买资料或者书籍。请有关单位和申请人注意甄别。

特此通知

国家食品药品监督管理局药品注册司

二〇〇五年四月二十五日

关于预防性生物制品企业注册标准修订及申报的通知

食药监注函［2005］46号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为进一步加强预防性生物制品质量标准的规范化管理，保证制品安全有效，根据“国家药品标准提高行动计划”的总体要求，我局与国家药典委员会组织相关企业对预防性生物制品的注册标准修订工作进行了具体的部署，现将预防性生物制品企业注册标准修订及申报的事宜通知如下：

一、相关预防性生物制品生产企业应根据《药品注册管理办法》的相关规定填写《药品补充申请表》，并按要求（见附件）准备有关资料，报所在地省级食品药品监督管理部门，各省级食品药品监督管理部门应按照“修改药品注册标准”的资料要求进行形式审查，并将审查意见和相关资料报送国家食品药品监督管理局。

二、国家药典委员会负责对企业注册标准的修订进行全面审核，审核后的企业注册标准报国家食品药品监督管理局批准，以《国家药品标准颁布件》的形

式颁布执行。

三、生产企业应于2005年9月1日前报送有关材料，申报时间以当地省级食品药品监督管理部门受理时间为准。

四、在办理企业注册标准修订审核期间，生产企业应继续按原批准的药品标准进行生产和检定。

五、各省级食品药品监督管理部门应按照以上要求及时通知辖区内相关的预防性生物制品生产企业，并做好注册标准修订的形式审查和受理工作。

附件：预防性生物制品企业注册标准修订及申报要求

国家食品药品监督管理局药品注册司

二〇〇五年五月十九日

附件：

预防性生物制品企业注册标准修订及申报要求

一、标准修订要求

（一）企业注册标准的修订应根据本企业实际生产及检定情况，在原标准的基础上对生产过程中使用的材料，制造工艺和检定方法等方面进一步明确和细化；不应有“经批准的”、“其他”或“适宜”等不确定的描述；

（二）菌毒种库三级管理，应明确各级种子库的唯

一代次，并具有经全面检定的相关历史资料，生产出的每批制品应源于同一批准代次的菌毒种；

进一步规范细胞库管理，应明确各级细胞库的唯一代次，并具有经全面检定的相关历史资料，生产出的每批制品应源于同一批准代次的细胞；

（三）生产单位应根据实际生产情况，对原液到成品的各项检定项目的检定结果进行统计分析，确定指标的范围，拟定的企业注册标准应不低于同产品《国家药典》颁布的标准；

（四）生产单位在按照上述要求对企业注册标准进行修订的过程中，不得对已批准的生产材料，制造工艺和检定方法等擅自做出更改。

二、申报资料要求

（一）国家食品药品监督管理局批件的复印件（包括规程和使用说明书）；

（二）申请修订的企业注册标准（包括规程和使用说明书及电子版）；

（四）产品一年生产期间的成品检定结果汇总；

（五）其他相关证明性文件。

关于印发药用辅料注册申报资料要求的函

食药监注函［2005］61号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

根据《药品管理法》第十一条规定：生产药品所

需的原料、辅料，必须符合药用要求。为此，国务院于2004年6月发布了《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》（国务院令第412号），明确保留了“药用辅料注册”，并设定为行政许可项目。我局一直对药用辅料实施批准文号管理（新药用辅料和进口药用辅料由国家局审批，已有国家标准药用辅料由省局审批），但是药用辅料注册一直没有单独的规章，也没有专门明确的注册申报资料要求，目前我局正在组织制定《药用辅料注册管理办法》，为规范药用辅料注册申报，我司结合有关规定制定了《药用辅料注册申报资料要求》，现印发给你们，在《药用辅料注册管理办法》出台之前，请药用辅料注册申请人按此要求申报资料。执行中如发现问题，请及时与我司联系。

附件：药用辅料注册申报资料要求

国家食品药品监督管理局药品注册司

二〇〇五年六月二十一日

附件：

药用辅料注册申报资料要求

目　　录

一、新的药用辅料注册申报资料要求
二、进口药用辅料注册申报资料要求

三、已有国家标准的药用辅料注册申报资料要求

四、已有国家标准的药用空心胶囊、胶囊用明胶和药用明胶注册申报资料要求

五、药用辅料补充申请注册申报资料要求

1. 药用辅料试行标准转正
2. 新的药用辅料技术转让
3. 修改药用辅料国家标准
4. 变更药用辅料处方
5. 变更药用辅料生产工艺
6. 变更药用辅料有效期
7. 变更进口药用辅料的注册证登记项目：如生产企业名称、注册地址等
8. 改变进口药用辅料的生产地址
9. 新的药用辅料生产企业内部变更生产场地
10. 新的药用辅料变更生产企业名称
11. 已有国家标准的药用辅料生产企业变更生产企业名称
12. 已有国家标准的药用辅料生产企业内部变更生产场地

六、药用辅料再注册申报资料要求

药用辅料注册申报资料要求

一、新的药用辅料注册申报资料要求

（一）综述资料

1. 药用辅料名称（包括正式品名、化学名、英文名称、汉语拼音等）以及命名的依据。

2. 证明性文件：

(1) 申请人合法登记证明文件、《药品生产许可

证》复印件；

（2）药用辅料或者使用的处方、工艺等专利情况及其权属状态说明，以及对他人的专利不构成侵权的保证书。

3．立题目的与依据。包括国内外有关该品研发、上市销售及相关文献资料、生产及在制剂中应用情况综述。

4．对主要研究结果的总结及评价。包括申请人对主要研究结果进行的总结，并从安全性、有效性、质量可控性等方面对所申报的品种进行综合评价。

5．说明书样稿、起草说明及最新参考文献。包括药用辅料名称、化学结构式或分子式、用途、注意事项、包装（规格、含量）等，须注明有效期，并应明显标注“药用辅料”的字样。

6．包装、标签设计样稿。

（二）药学研究资料

7．药学研究资料综述。包括合成工艺、处方筛选、结构确证、质量研究和质量标准制定、稳定性研究等的试验和国内外文献资料的综述。

8．生产工艺的研究资料及文献资料。包括制备的工艺流程和化学反应式、起始原料和有机溶媒、反应条件（温度、压力、时间、催化剂等）和操作步骤、精制方法、主要理化常数及阶段性的数据累计结果等，并注明投料量和收得率以及工艺过程中可能产生或引入的杂质或其他中间产物，提供所用化学原料的规格标准，动、植、矿物原料的来源、学名。凡制备工艺与主要参考文献不同者，应提出修改的依据。

9．确证化学结构或者组份的试验资料及文献资

料。

10. 质量研究工作的试验资料及文献资料。包括理化常数、纯度检验、含量测定及方法学验证及阶段性的数据积累结果等。

11. 与药物相关的配伍试验资料及文献资料。

12. 标准草案及起草说明，并提供标准品或者对照品。质量标准应当符合《中国药典》现行版的格式，并使用其术语和计量单位。所用试药、试液、缓冲液、滴定液等，应当采用现行版《中国药典》收载的品种及浓度，有不同的，应详细说明。提供的标准品或对照品应另附资料，说明其来源、理化常数、纯度、含量及其测定方法和数据。

标准起草说明应当包括标准中控制项目的选定、方法选择、检查及纯度和限度范围等的制定依据。

13. 连续 3 批样品的检验报告书。指申报样品的自检报告。

14. 稳定性研究的试验资料及文献资料。包括采用直接接触药用辅料的包装材料和容器共同进行的稳定性试验。

15. 直接接触药用辅料的包装材料和容器的选择依据及质量标准 。

（三）药理毒理研究资料

16. 药理毒理研究资料综述。

17. 对拟应用药物的药效学影响试验资料及文献资料。

18. 一般药理研究的试验资料及文献资料。

19. 急性毒性试验资料及文献资料。

20. 长期毒性试验资料及文献资料。

21．过敏性（局部、全身和光敏毒性）、溶血性和局部（血管、皮肤、粘膜、肌肉等）刺激性等主要与局部、全身给药相关的特殊安全性试验研究和文献资料。

22．致突变试验资料及文献资料。

23．生殖毒性试验资料及文献资料。

24．致癌试验资料及文献资料。

（四）临床研究资料

25．国内外相关的临床研究资料综述。

26．临床研究计划及研究方案。

27．临床研究者手册。

28．知情同意书样稿、伦理委员会批准件。

29．临床研究报告。

备注：新的药用辅料指在我国首次生产并应用的药用辅料。

二、进口药用辅料注册申报资料要求（全部申报资料应当使用中文并附原文，中文译文应当与原文内容一致）

（一）综述资料

1．药用辅料名称（包括正式品名、化学名、英文名称、汉语拼音等）以及命名的依据。

2．证明性文件。

（1）生产国家或者地区药品管理机构出具的允许药用辅料上市销售及该辅料生产企业符合药用辅料生产质量管理规范的证明文件、公证文书及其中文译本，以及原料药主控系统文件 DMF（Drug Master File）的资料和文件、公证文书及其中文译本。

（2）由境外药用辅料生产厂商常驻中国代表机构

办理申请事务的，应当提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。

（3）境外药用辅料生产厂商委托中国代理机构代理申报的，应当提供委托文书、公证文书及其中文译本，以及中国代理机构的《营业执照》复印件。

（4）药用辅料或者使用的处方、工艺等专利情况及其权属状态说明，以及对他人的专利不构成侵权的保证书。

（5）说明：

①生产国家或者地区药品管理机构出具的允许药用辅料上市销售及该药用辅料生产企业符合药用辅料生产质量管理规范的证明文件应当符合世界卫生组织推荐的统一格式。其他格式的文件，必须经所在国公证机关公证及驻所在国中国使领馆认证。

②未在生产国家或者地区获准上市销售的，可以提供在其他国家或者地区获准上市销售的证明文件以及原料药主控系统文件 DMF（Drug Master File）的资料和文件及其公证文书和中文译本，并须经国家食品药品监督管理局认可。但该药用辅料生产企业符合药用辅料生产质量管理规范的证明文件有生产国家或者地区药用辅料管理机构出具。

③申报药用空心胶囊、胶囊用明胶、药用明胶等牛源性药用辅料进口的，须提供制备胶囊的主要原材料——明胶的制备原料的来源、种类等相关资料和证明，并提供制备原料来源于没有发生疯牛病疫情国家的政府证明文件。

3．立题目的与依据。包括国内外有关该品研发、上市销售及相关文献资料、生产、在制剂中应用情况

综述。

4．对主要研究结果的总结及评价。包括申请人对主要研究结果进行的总结，并从安全性、有效性、质量可控性等方面对所申报的品种进行综合评价。

5．说明书样稿、起草说明及最新参考文献。产品使用说明书，包括药用辅料名称、化学结构式或分子式、用途、注意事项、包装（规格、含量）等，须注明有效期，并应明显标注“药用辅料”的字样

6．包装、标签设计样稿。

（二）药学研究资料

7．药学研究资料综述。包括合成工艺、处方筛选、结构确证、质量研究和质量标准制定、稳定性研究等的试验和国内外文献资料的综述。

8．生产工艺的研究资料及文献资料。包括制备的工艺流程和化学反应式、起始原料和有机溶媒、反应条件（温度、压力、时间、催化剂等）和操作步骤、精制方法、主要理化常数及阶段性的数据累计结果等，并注明投料量和收得率以及工艺过程中可能产生或引入的杂质或其他中间产物，提供所用化学原料的规格标准，动、植、矿物原料的来源、学名。凡制备工艺与主要参考文献不同者，应提出修改的依据。

9．确证化学结构或者组份的试验资料及文献资料。

10．质量研究工作的试验资料及文献资料。包括理化常数、纯度检验、含量测定及方法学验证及阶段性的数据积累结果等。

11．与药物相关的配伍试验资料及文献资料。

12．标准草案及起草说明，并提供标准品或者对

照品。质量标准应当符合《中国药典》现行版的格式，并使用其术语和计量单位。所用试药、试液、缓冲液、滴定液等，应当采用现行版《中国药典》收载的品种及浓度，有不同的，应详细说明。提供的标准品或对照品应另附资料，说明其来源、理化常数、纯度、含量及其测定方法和数据。

13. 连续3批样品的检验报告书。指申报样品的自检报告。

14. 稳定性研究的试验资料及文献资料。包括采用直接接触药用辅料的包装材料和容器共同进行的稳定性试验。

15. 直接接触药用辅料的包装材料和容器的选择依据及质量标准 。

（三）药理毒理研究资料

16. 药理毒理研究资料综述。

17. 对拟应用药物的药效学影响试验资料及文献资料。

18. 一般药理研究的试验资料及文献资料。

19. 急性毒性试验资料及文献资料。

20. 长期毒性试验资料及文献资料。

21. 过敏性（局部、全身和光敏毒性）、溶血性和局部（血管、皮肤、粘膜、肌肉等）刺激性等主要与局部、全身给药相关的特殊安全性试验研究和文献资料。

22. 致突变试验资料及文献资料。

23. 生殖毒性试验资料及文献资料。

24. 致癌试验资料及文献资料。

（四）临床研究资料

25．国内外相关的临床研究资料综述。

26．临床研究计划及研究方案。

27．临床研究者手册。

28．知情同意书样稿、伦理委员会批准件。

29．临床研究报告。

三、已有国家标准的药用辅料注册申报资料要求

（一）综述资料

1．药用辅料名称（包括正式品名、化学名、英文名称、汉语拼音等）以及命名的依据。

2．证明性文件：

（1）申请人合法登记证明文件、《药品生产许可证》复印件；

（2）药用辅料或者使用的处方、工艺等专利情况及其权属状态说明，以及对他人的专利不构成侵权的保证书。

3．立题目的与依据。包括国内外有关该品研发、上市销售及相关文献资料、生产、在制剂中应用情况综述。

4．对主要研究结果的总结及评价。包括申请人对主要研究结果进行的总结，并从安全性、有效性、质量可控性等方面对所申报的品种进行综合评价。

5．说明书样稿、起草说明及最新参考文献。包括药用辅料名称、化学结构式或分子式、用途、注意事项、包装（规格、含量）等，须注明有效期，并应明显标注“药用辅料”的字样。

6．包装、标签设计样稿。

（二）药学研究资料

7．药学研究资料综述。包括合成工艺、处方筛

选、结构确证、质量研究和质量标准制定、稳定性研究等的试验和国内外文献资料的综述。

8. 生产工艺的研究资料及文献资料。包括制备的工艺流程和化学反应式、起始原料和有机溶媒、反应条件（温度、压力、时间、催化剂等）和操作步骤、精制方法、主要理化常数及阶段性的数据累计结果等，并注明投料量和收得率以及工艺过程中可能产生或引入的杂质或其他中间产物，提供所用化学原料的规格标准，动、植、矿物原料的来源、学名。凡制备工艺与主要参考文献不同者，应提出修改的依据。

9. 确证化学结构或者组份的试验资料及文献资料。

10. 质量研究工作的试验资料及文献资料。包括理化常数、纯度检验、含量测定及方法学验证及阶段性的数据积累结果等。

11. 与药物相关的配伍试验资料及文献资料。

12. 标准草案及起草说明，并提供标准品或者对照品。质量标准应当符合《中国药典》现行版的格式，并使用其术语和计量单位。所用试药、试液、缓冲液、滴定液等，应当采用现行版《中国药典》收载的品种及浓度，有不同的，应详细说明。提供的标准品或对照品应另附资料，说明其来源、理化常数、纯度、含量及其测定方法和数据。

标准起草说明应当包括标准中控制项目的选定、方法选择、检查及纯度和限度范围等的制定依据。

13. 连续 3 批样品的检验报告书。指申报样品的自检报告。

14. 稳定性研究的试验资料及文献资料。包括采

用直接接触药用辅料的包装材料和容器共同进行的稳定性试验。

15. 直接接触药用辅料的包装材料和容器的选择依据及质量标准 。

四、已有国家标准的药用空心胶囊、胶囊用明胶和药用明胶注册申报资料要求

（一）综述资料

1. 药用辅料名称（包括正式品名、化学名、英文名称、汉语拼音等）以及命名的依据。

2. 证明性文件：

（1）申请人合法登记证明文件、《药品生产许可证》复印件；

（2）药用辅料或者使用的处方、工艺等专利情况及其权属状态说明，以及对他人的专利不构成侵权的保证书。

（3）申请药用空心胶囊的，应提供明胶的合法来源证明文件，包括药用明胶的批准证明文件、标准、检验报告、药用明胶生产企业的营业执照、《药品生产许可证》、销售发票、供货协议等的复印件。

（4）申请胶囊用明胶、药用明胶的，应提供明胶制备原料的来源、种类、标准等相关资料和证明。

3. 立题目的与依据。包括国内外有关该品研发、上市销售及相关文献资料、生产、在制剂中应用情况综述。

4. 对主要研究结果的总结及评价。包括申请人对主要研究结果进行的总结，并从安全性、有效性、质量可控性等方面对所申报的品种进行综合评价。

5. 说明书样稿、起草说明及最新参考文献。包括

辅料名称、化学结构式或分子式、用途、注意事项、包装（规格、含量）等，须注明有效期，并应明显标注“药用辅料”的字样。

6. 包装、标签设计样稿。

（二）药学研究资料

7. 药学研究资料综述。包括合成工艺、处方筛选、结构确证、质量研究和质量标准制定、稳定性研究等的试验和国内外文献资料的综述。

8. 生产工艺的研究资料及文献资料。包括制备的工艺流程和化学反应式、起始原料和有机溶媒、反应条件（温度、压力、时间、催化剂等）和操作步骤、精制方法、主要理化常数及阶段性的数据累计结果等，并注明投料量和收得率以及工艺过程中可能产生或引入的杂质或其他中间产物，提供所用化学原料的规格标准，动、植、矿物原料的来源、学名。凡制备工艺与主要参考文献不同者，应提出修改的依据。

9. 确证化学结构或者组份的试验资料及文献资料。

10. 质量研究工作的试验资料及文献资料。包括理化常数、纯度检验、含量测定及方法学验证及阶段性的数据积累结果等。

11. 与药物相关的配伍试验资料及文献资料。

12. 标准草案及起草说明，并提供标准品或者对照品。质量标准应当符合《中国药典》现行版的格式，并使用其术语和计量单位。所用试药、试液、缓冲液、滴定液等，应当采用现行版《中国药典》收载的品种及浓度，有不同的，应详细说明。提供的标准品或对

照品应另附资料，说明其来源、理化常数、纯度、含量及其测定方法和数据。

标准起草说明应当包括标准中控制项目的选定、方法选择、检查及纯度和限度范围等的制定依据。

13. 连续3批样品的检验报告书。指申报样品的自检报告。

14. 稳定性研究的试验资料及文献资料。包括采用直接接触药用辅料的包装材料和容器共同进行的稳定性试验。

15. 直接接触药用辅料的包装材料和容器的选择依据及质量标准。

五、药用辅料补充申请注册申报资料要求

（一）报国家食品药品监督管理局批准的事项：

1. 药用辅料试行标准转正

（1）药用辅料批准证明文件及其附件的复印件，包括与申请事项有关的本品各种批准文件，如注册批件（或注册证）、补充申请批件、标准颁布件、标准修订批件等；附件包括上述批件的附件，如质量标准、说明书、包装标签样稿及其他附件；同时提供经审评通过的原新药用辅料申报资料综述和药学研究部分及其有关审查意见。

（2）证明性文件。包括申请人合法登记证明文件、《药品生产许可证》复印件。

（3）标准及其修订说明（含与国外同品种标准对比表）。

（4）对原注册批件中审批意见的改进情况及说明。

（5）生产总批次及部分产品的全检数据（一般每年统计不少于连续批号10批结果）。

（6）标准试行期两年内产品稳定性情况及有效期的确定。

2．新药用辅料技术转让

（1）批准证明文件及其附件的复印件，同时提交《新药证书》原件。

（2）证明性文件：提供其机构合法登记证明文件、技术转让有关各方签订的转让合同，原生产企业放弃生产的应当提供相应文件。

（3）提供连续3个批号的样品检验报告书。

（4）根据需要决定是否要求临床研究资料。

3．修改药用辅料标准

（1）批准证明文件及其附件的复印件。包括与申请事项有关的本品各种批准文件，如注册批件（或注册证）、补充申请批件、标准颁布件、标准修订批件等；附件包括上述批件的附件，如质量标准、说明书、包装标签样稿及其他附件；同时提供经审评通过的原新药用辅料申报资料综述和药学研究部分及其有关审查意见。

（2）证明性文件。

①申请人是境内生产企业的，应提供合法登记证明文件、《药品生产许可证》及其变更记录页复印件。

②由境外药用辅料生产厂商常驻中国代表机构办理申请事务的，应当提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。

③境外药用辅料生产厂商委托中国代理机构代理申报的，应当提供委托文书、公证文书及其中文译本，以及中国代理机构的《营业执照》复印件。

④对于进口药用辅料，应当提交其生产国家或者

地区药品管理机构出具的允许变更的证明文件、公证文书及其中文译本，或者原料药主控系统文件 DMF（Drug Master File）的资料和文件及其公证文书和中文译本，并须经国家食品药品监督管理局认。

（3）修订的说明书样稿，并附详细修订说明（如有修改）。

（4）修订的包装标签样稿，并附详细修订说明（如有修改）。

（5）提供质量研究工作的试验资料及文献资料、药用辅料标准草案及起草说明、连续 3 个批号的样品检验报告书。

4．变更药用辅料处方

（1）批准证明文件及其附件的复印件。包括与申请事项有关的本品各种批准文件，如注册批件（或注册证）、补充申请批件、标准颁布件、标准修订批件等；附件包括上述批件的附件，如质量标准、说明书、包装标签样稿及其他附件；同时提供经审评通过的原新药用辅料申报资料综述和药学研究部分及其有关审查意见。

（2）证明性文件。

①申请人是境内生产企业的，应提供合法登记证明文件、《药品生产许可证》及其变更记录页复印件。

②由境外药用辅料生产厂商常驻中国代表机构办理申请事务的，应当提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。

③境外药用辅料生产厂商委托中国代理机构代理申报的，应当提供委托文书、公证文书及其中文译本，以及中国代理机构的《营业执照》复印件。

④对于进口药用辅料，应当提交其生产国家或者地区药品管理机构出具的允许变更的证明文件、公证文书及其中文译本，或者原料药主控系统文件 DMF（Drug Master File）的资料和文件及其公证文书和中文译本，并须经国家食品药品监督管理局认可。

（3）修订的说明书样稿，并附详细修订说明（如有修改）。

（4）修订的包装标签样稿，并附详细修订说明（如有修改）。

（5）药学研究资料。

5．改变药用辅料生产工艺

（1）批准证明文件及其附件的复印件。包括与申请事项有关的本品各种批准文件，如注册批件（或注册证）、补充申请批件、标准颁布件、标准修订批件等；附件包括上述批件的附件，如质量标准、说明书、包装标签样稿及其他附件；同时提供经审评通过的原新药用辅料申报资料综述和药学研究部分及其有关审查意见。

（2）证明性文件。

①申请人是境内生产企业的，应提供合法登记证明文件、《药品生产许可证》及其变更记录页复印件。

②由境外药用辅料生产厂商常驻中国代表机构办理申请事务的，应当提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。

③境外药用辅料生产厂商委托中国代理机构代理申报的，应当提供委托文书、公证文书及其中文译本，以及中国代理机构的《营业执照》复印件。

④对于进口药用辅料，应当提交其生产国家或者

地区药品管理机构出具的允许变更的证明文件、公证文书及其中文译本，或者原料药主控系统文件 DMF（Drug Master File）的资料和文件及其公证文书和中文译本，并须经国家食品药品监督管理局认可。

（3）药学研究资料。

（4）药理毒理研究资料。

（5）临床试验资料（如有必要）。

6．变更药用辅料有效期

（1）批准证明文件及其附件的复印件。包括与申请事项有关的本品各种批准文件，如注册批件（或注册证）、补充申请批件、标准颁布件、标准修订批件等；附件包括上述批件的附件，如质量标准、说明书、包装标签样稿及其他附件；同时提供经审评通过的原新药用辅料申报资料综述和药学研究部分及其有关审查意见。

（2）证明性文件。

①申请人是境内生产企业的，应提供合法登记证明文件、《药品生产许可证》及其变更记录页复印件。

②由境外药用辅料生产厂商常驻中国代表机构办理申请事务的，应当提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。

③境外药用辅料生产厂商委托中国代理机构代理申报的，应当提供委托文书、公证文书及其中文译本，以及中国代理机构的《营业执照》复印件。

④对于进口药用辅料，应当提交其生产国家或者地区药品管理机构出具的允许变更的证明文件、公证文书及其中文译本，或者原料药主控系统文件 DMF（Drug Master File）的资料和文件及其公证文书和中文

译本，并须经国家食品药品监督管理局认可。

（3）提供药用辅料稳定性研究的试验资料和连续3个批号的样品检验报告书。

（4）修订的说明书样稿。

（5）修订的包装标签样稿。

7．变更进口药用辅料的注册证登记项目，如生产企业名称、注册地址等。

（1）批准证明文件及其附件的复印件。包括与申请事项有关的本品各种批准文件，如注册批件（或注册证）、补充申请批件、标准颁布件、标准修订批件等；附件包括上述批件的附件，如质量标准、说明书、包装标签样稿及其他附件。

（2）证明性文件。

①由境外药用辅料生产厂商常驻中国代表机构办理申请事务的，应当提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。

②境外药用辅料生产厂商委托中国代理机构代理申报的，应当提供委托文书、公证文书及其中文译本，以及中国代理机构的《营业执照》复印件。

③提交其生产国家或者地区药品管理机构出具的允许变更的证明文件、公证文书及其中文译本，或者原料药主控系统文件 DMF（Drug Master File）的资料和文件及其公证文书和中文译本，并须经国家食品药品监督管理局认可。

（3）修订的说明书样稿。

（4）修订的包装标签样稿。

8．改变进口药用辅料的产地

（1）批准证明文件及其附件的复印件。包括与申

请事项有关的本品各种批准文件，如注册批件（或注册证）、补充申请批件、标准颁布件、标准修订批件等；附件包括上述批件的附件，如质量标准、说明书、包装标签样稿及其他附件。

（2）证明性文件。

①由境外药用辅料生产厂商常驻中国代表机构办理申请事务的，应当提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。

②境外药用辅料生产厂商委托中国代理机构代理申报的，应当提供委托文书、公证文书及其中文译本，以及中国代理机构的《营业执照》复印件。

③提交其生产国家或者地区药品管理机构出具的允许变更的证明文件、公证文书及其中文译本，或者原料药主控系统文件 DMF（Drug Master File）的资料和文件及其公证文书和中文译本，并须经国家食品药品监督管理局认可。

（3）药学研究资料。

（4）修订的说明书样稿。

（5）修订的包装标签样稿。

9．新药用辅料生产企业内部变更生产场地

（1）批准证明文件及其附件的复印件。包括与申请事项有关的本品各种批准文件，如注册批件（或注册证）、补充申请批件、标准颁布件、标准修订批件等；附件包括上述批件的附件，如质量标准、说明书、包装标签样稿及其他附件。

（2）证明性文件。

①应提供合法登记证明文件、《药品生产许可证》及其变更记录页复印件。

②提供省级食品药品监督管理局同意药用辅料生产企业的生产车间异地建设的证明文件。

（3）连续3个批号的样品检验报告书。

10．新药用辅料变更生产企业名称

（1）药用辅料批准证明文件及其附件的复印件。

（2）证明性文件。提供有关管理机构同意更名的文件，更名前后的营业执照。

（二）报省级食品药品监督管理局审批的事项：

11．已有国家标准药用辅料生产企业变更生产企业名称

（1）药用辅料批准证明文件及其附件的复印件。

（2）证明性文件。提供有关管理机构同意更名的文件，更名前后的营业执照。

12．已有国家标准药用辅料生产企业内部变更生产场地

（1）药用辅料批准证明文件及其附件的复印件。

（2）证明性文件。

①应提供合法登记证明文件、《药品生产许可证》及其变更记录页复印件。

②提供省级食品药品监督管理局同意药用辅料生产企业的生产车间异地建设的证明文件。

（3）连续3个批号的样品检验报告书。

六、药用辅料再注册申报资料要求

（一）境内生产药用辅料

1．证明性文件：

（1）批准证明文件及食品药品监督管理部门批准变更的文件；

（2）《药品生产许可证》复印件；

(3) 营业执照复印件。

2. 五年内生产、销售、抽验情况总结，对产品不合格情况应当作出说明。

3. 五年内药用辅料制剂使用情况及不良反应情况总结。

4. 批准证明文件或者再注册批准文件中要求继续完成工作的，应当提供完成工作后的总结报告，并附相应资料。

5. 提供药用辅料处方、生产工艺、质量标准。凡处方、生产工艺、质量标准与上次注册内容有改变的，应当注明具体改变内容，并提供批准证明文件。

6. 药用辅料最小销售单元的现行包装、标签和说明书实样。

(二) 进口药用辅料

1. 证明性文件：

(1)《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》复印件及国家食品药品监督管理局批准有关补充申请批件的复印件；

(2) 生产国家或者地区药品管理机构出具的允许辅料上市销售及该辅料生产企业符合辅料生产质量管理规范的证明文件、公证文书及其中文译本，以及原料药主控系统文件 DMF（Drug Master File）的资料和文件、公证文书及其中文译本；

(3) 由境外辅料生产厂商常驻中国代表机构办理申请事务的，应当提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。

(4) 境外辅料生产厂商委托中国代理机构代理申报的，应当提供委托文书、公证文书及其中文译本，

以及中国代理机构的《营业执照》复印件；

2．五年内在中国进口、销售情况的总结报告，对于不合格情况应当作出说明。

3．五年内药用辅料制剂使用情况及不良反应情况总结。

4．批准证明文件或者再注册批准文件中要求继续完成工作的，应当提供完成工作后的总结报告，并附相应资料。

5．提供药用辅料处方、生产工艺、质量标准。凡处方、生产工艺、质量标准与上次注册内容有改变的，应当注明具体改变内容，并提供批准证明文件。

6．药用辅料最小销售单元的上市包装、标签和说明书样稿。

关于发布预防用生物制品注册申办须知的通知

食药监注函［2005］85号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），总后卫生部，药品注册申请人：

为贯彻《中华人民共和国行政许可法》，深化药品注册审批制度改革，更好地为申请人服务，根据国家食品药品监督管理局《药品注册管理办法》等有关规定，我司正在陆续制定药品注册行政许可项目审批的申办须知，将国家食品药品监督管理局负责审批的药品行政许可项目的事项、依据、条件、程序、期限以及收费情况等纳入其中，方便申请人查阅。现将已制

定完成的《新的预防用生物制品临床试验审批申办须知》和《新的预防用生物制品或已有国家标准的预防用生物制品生产审批申办须知》予以发布。自发布之日起试行。

附件：1.《新的预防用生物制品临床试验审批申办须知》

2.《新的预防用生物制品或已有国家标准的预防用生物制品生产审批申办须知》

国家食品药品监督管理局药品注册司

二〇〇五年十月十日

附件 1

新的预防用生物制品临床试验审批申办须知

一、项目名称：药品临床试验批准

二、许可内容：

（国产）预防用生物制品临床试验批准，其分类按《药品注册管理办法》附件三注册分类，即：

注册分类 1．未在国内外上市销售的疫苗。

注册分类 2．DNA 疫苗。

注册分类 3．已上市销售疫苗变更新的佐剂，偶合疫苗变更新的载体。

注册分类 4．由非纯化或全细胞（细菌、病毒等）疫苗改为纯化或者组份疫苗。

注册分类 5. 采用未经国内批准的菌毒种生产的疫苗（流感疫苗、钩端螺旋体疫苗等除外）。

注册分类 6. 已在国外上市销售但未在国内上市销售的疫苗。

注册分类 7. 采用国内已上市销售的疫苗制备的结合疫苗或者联合疫苗。

注册分类 8. 与已上市销售疫苗保护性抗原谱不同的重组疫苗。

注册分类 9. 更换其他已批准表达体系或者已批准细胞基质生产的疫苗；采用新工艺制备并且实验室研究资料证明产品安全性和有效性明显提高的疫苗。

注册分类 10. 改变灭活剂（方法）或者脱毒剂（方法）的疫苗。

注册分类 11. 改变给药途径的疫苗。

注册分类 12. 改变国内已上市销售疫苗的剂型，但不改变给药途径的疫苗。

注册分类 13. 改变免疫剂量或者免疫程序的疫苗。

注册分类 14. 扩大使用人群（增加年龄组）的疫苗。

三、设定和实施许可的法律依据：

《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》及《药品注册管理办法》。

四、收费：

五、数量限制：本许可事项无数量限制。

六、申请人提交申请资料目录

资料编号 1. 综述资料。

1999年《新生物制品审批办法》、《药品注册管理办法》（试行）和《药品注册管理办法》药品注册分类、收费对比表

《新生物制品审批办法》分类（1999版）		《药品注册管理办法》（试行）分类	《药品注册管理办法》分类	收费标准 计价格（1995）340号
分五类		预防用生物制品	预防用生物制品	
		分15类	分15类	
第一类	国内外尚未批准上市的生物制品	1. 未在国内外上市销售的疫苗	1. 未在国内外上市销售的疫苗	第一类： 1. 临床研究、人体观察审批费： （省局）初审2500元 （国家局）复审3500元 2. 生产审批费： （省局）初审：4300元 （国家局）复审：25000元 3. 试生产转为正式生产审批费：（国家局）10000元
第二类	国外已批准上市，尚未列入药典或规程，我国也未进口的生物制品	2. DNA疫苗	2. DNA疫苗	第二类： 1. 临床研究、人体观察审批费： （省局）初审2500元 （国家局）复审3500元 2. 生产审批费： （省局）初审：4300元 （国家局）复审：25000元 3. 试生产转为正式生产审批费：（国家局）10000元
		6. 已在国外上市销售但未在国内上市销售的疫苗	6. 已在国外上市销售但未在国内上市销售的疫苗	
		7. 采用国内已上市销售的疫苗制备的结合疫苗或者联合疫苗	7. 采用国内已上市销售的疫苗制备的结合疫苗或者联合疫苗	

续表

《新生物制品审批办法》分类（1999版）		《药品注册管理办法》（试行）分类	《药品注册管理办法》分类	收费标准 计价格（1995）340号
分五类		预防用生物制品 分15类	预防用生物制品 分15类	
第三类	1. 疗效以生物制品为主的新复方制剂			第三类： 1. 临床研究、人体观察审批费： （省局）初审2500元 （国家局）复审3500元 2. 生产审批费： （省局）初审：3500元 （国家局）复审：20000元
	2. 工艺重大改革后的生物制品	3. 已上市销售疫苗变更佐剂	3. 已上市销售疫苗变更佐剂，偶合疫苗变更新的载体。	
		4. 由非纯化或全细胞疫苗改为纯化或者组分疫苗	4. 由非纯化或全细胞（细菌、病毒等）疫苗改为纯化或者组分疫苗	
		5. 采用未经国内批准的菌毒种生产的疫苗（流感疫苗、钩端螺旋体疫苗等除外）	5. 采用未经国内批准的菌毒种生产的疫苗（流感疫苗、钩端螺旋体疫苗等除外）	
		8. 与已上市销售疫苗保护性抗原谱不同的重组疫苗	8. 与已上市销售疫苗保护性抗原谱不同的重组疫苗	
		9. 更换其他已批准表达体系或者已批准细胞基质生产的疫苗	9. 更换其他已批准表达体系或者已批准细胞基质生产的疫苗；采用新工艺制备并且实验室研究资料证明产品安全性和有效性明显提高的疫苗。	
		10. 改变灭活剂（方法）或者脱毒剂的疫苗	10. 改变灭活剂（方法）或者脱毒剂（方法）的疫苗	

续表

《新生物制品审批办法》分类（1999版）		《药品注册管理办法》（试行）分类	《药品注册管理办法》分类	收费标准 计价格（1995）340号
分五类		预防用生物制品	预防用生物制品	
		分15类	分15类	
第四类	1．国外药典或规程已收载的生物制品	国内未上市的同7类 国内已上市的同15．已有国家药品标准的制品及相应的具体技术类别	国内未上市的同7类 国内已上市的同15．已有国家药品标准的制品及相应的具体技术类别	第四类 1．临床研究、人体观察审批费： （省局）初审2000元 （国家局）复审不收费 2．生产审批费： （省局）初审：3500元 （国家局）复审：20000元
	2．已在我国批准进口注册的生物制品	同15．	同15．	
	3．改变剂型或给药途径的生物制品	11．改变给药途径的疫苗	11．改变给药途径的疫苗	
		12．改变国内已上市销售疫苗的剂型，但不改变给药途径的疫苗	12．改变国内已上市销售疫苗的剂型，但不改变给药途径的疫苗	
		13．改变免疫剂量或者免疫程序的疫苗	13．改变免疫剂量或者免疫程序的疫苗	
		14．扩大使用人群的疫苗	14．扩大使用人群（增加年龄组）的疫苗	

续表

《新生物制品审批办法》分类（1999 版）		《药品注册管理办法》（试行）分类	《药品注册管理办法》分类	收费标准 计价格（1995）340 号
分五类		预防用生物制品	预防用生物制品	
		分 15 类	分 15 类	
第五类	增加适应症的生物制品		按新药申报	第五类 1．临床研究、人体观察审批费： （省局）初审 2000 元 （国家局）复审不收费 2．生产审批费： （省局）初审：3500 元 （国家局）复审：10000 元
仿制药品		同 15．	同 15．	审批费 （省局）初审 1500 元 （国家局）复审 1500 元

注：药品审批收费按一个原料药品或一个制剂为一个品种计收；如再增加一种规格，则按相应类别增收 20%审批费。

（1）新制品名称；

（2）证明性文件；

（3）选题目的和依据；

（4）药品说明书样稿、起草说明及参考文献；

（5）包装、标签设计样稿。

资料编号 2．研究结果总结及评价资料。

资料编号 3．生产用菌（毒）种研究资料。

资料编号 4．生产用细胞基质研究资料。

资料编号 5．生产工艺研究资料。

资料编号 6．质量研究资料：生产工艺确定以后，根据多批试制产品的检定结果，用统计学方法分析确定。

资料编号 7．制造及检定规程草案，附起草说明和相关文献。

资料编号 8．临床试验申请用样品的制造检定记录。

资料编号 9．初步稳定性试验资料。

资料编号 10．生产、研究和检定用实验动物合格证明。

资料编号 11．临床试验计划、研究方案及知情同意书草案。

以上申报材料具体要求及说明详见《药品注册管理办法》附件三。

七、对申请资料的要求：

（一）申报资料的一般要求：

1．申请资料按《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 17 号）附件三规定的资料顺序编号，按编号分别装订，申报资料首页为申报资料

目录。

2. 申报资料应使用 A4 纸打印，内容完整、清楚，不得涂改。

3. 资料封面应包含以下信息：药品名称、资料项目编号、项目名称、申请机构联系人姓名、电话、地址，试验资料完成机构名称、主要完成人、参加人、电话、原始资料保存地点。并须加盖各机构公章。

4. 资料按套装入档案袋，档案袋封面注明：申请分类、注册分类、药品名称、本袋所属第 X 套第 X 袋每套共 X 袋、原件/复印件、申请机构、联系人、电话。

5. 注册申请报送 2 套完整申请资料（其中至少 1 套为原件）和 1 套综述资料（可为复印件），各袋均应包含 1 份申请表。

6.《药品注册申请表》：从国家食品药品监督管理局网站（www.sfda.gov.cn）下载，按要求填写后打印并保存，用于提交的申请表电子文件与书面申请表的数据核对码必须一致，并一并提交。

（二）申报资料的具体要求：

1.《药品注册申请表》

该表是申请人提出药品注册申请的基本文件，同时也是药监部门对该申请进行审批的依据，其填写必须准确、规范，并符合填表说明的要求。

（1）注册分类

①新药注册分类详见《药品注册管理办法》（以下简称《办法》）附件三。

②生物制品增加新适应症的，注册分类和申报资料的要求按照该药品相应的新药注册分类要求执行。

③新药改剂型的注册申请，同品种已有受理的，按照《办法》第五十一条的规定，该申请应与已受理的同品种首家的注册分类一致。

（2）申报阶段

除按照相关规定直接申报生产的情形外，其他申请（包括自行要求免临床试验的），仍应选择“临床试验”阶段。

（3）附加申请

申请减免临床试验：在药品注册申请表中的附加申请事项中选择减或者免临床试验，并在临床试验资料综述中阐明依据。

（4）药品名称

①生物制品的命名应当符合中国药典以及中国生物制品规程的命名原则；

②提出新药注册申请的生物制品，可以在《药品注册申请表》填写拟申请使用的商品名称。

③品种的申报资格：必须根据规范的药品名称仔细查询有关数据库，全面了解有无申报限制，如新药临床公告、同品种已有生产或进口、药品专利、专项限制（暂停受理品种、含禁用药材品种、特别提示品种）等。对于药品行政保护品种或申请人认为对已有专利权不构成侵权的品种也应关注，并如实填报情况。

（5）规格

申请注册的药品有多个规格的，应当根据提交资料是否独立成套确定规格项填写一个或多个规格：各规格独立成套的，一表一规格，各自发给受理号；各规格资料共用一套的，一表填入多个规格，只发给一

个受理号。有多个包装规格的填写在一份申请表内。合剂、口服溶液、颗粒剂、软膏剂、滴眼剂、贴剂等非注射制剂，在制剂处方不改变时，其装量、尺寸等不同的，按照不同的包装规格管理，填写同一份申请表。

(6) 申请人

按照《办法》第六条的规定，境内药品注册申请人应当是在中国境内合法登记并能独立承担民事责任的机构，因此申请人机构名称均应填写符合经合法登记的机构名称。

①申请新药注册的，除简单改剂型、增加新适应症的以外，必须填写申请人机构 2（新药证书申请人不得空缺）。与机构 1 一致的，也应再次填写；未取得相应生产范围《药品生产许可证》的药品生产企业，不得作为机构 1 填写。

②《药品注册申请表》中的注册地址应与其机构登记证明性文件（如营业执照、事业法人登记证等）中的住所一致，《药品注册申请表》中的生产地址应与《药品生产许可证》的该剂型生产地址一致。

(7) 申请机构签章

认真审核各申请机构的名称、公章、法定代表人签字、日期。需要由非法定代表人签名的，应当由法定代表人授权的负责人签名，并提供委托签字授权书原件。申请机构加盖的公章须与其机构名称完全一致。

(8) 其他

《药品注册申请表》各页的数据核对码必须一致，并须与提交的电子申请表一致，骑缝加盖申请机构公章。

2．证明性文件

（1）申请人资格证明文件

①药品生产企业：有效的《药品生产许可证》、营业执照及其变更记录页、《药品 GMP 认证证书》，均为复印件。注意核对名称、地址、效期、生产范围。对新开办企业或新车间，应取得相应生产范围的《药品生产许可证》后方可申报生产，填写《药品注册申请表》中的机构 1，否则只能申请新药证书。

②新药证书申请人：有效的营业执照、事业单位法人证书及其变更记录页等由登记管理机关依法出具的登记证明，可为复印件。

（2）专利及其权属状态

申请人必须提供有关该药品的专利查询情况，以证明该申请不涉及侵犯他人已有的专利权。对查到他人在中国有与本申请相关专利的，应详细说明有关情况，解释不侵权的理由。不论是否自身有中国专利，都应当提供相关查询情况，并保证不侵犯他人专利权，承诺对可能的侵权后果承担全部责任。

（3）药包材注册证明文件

直接接触药品的包装材料和容器《药品包装材料和容器注册证》复印件或《进口药品包装材料和容器注册证》复印件。该药包材尚未批准注册的，应提供注册受理通知单。应注意不得使用天然胶塞，不得使用安瓿装粉针剂。

（4）委托试验

应提供申请人与被委托机构的合同书，并附该机构合法登记证明、必要的资质证明。

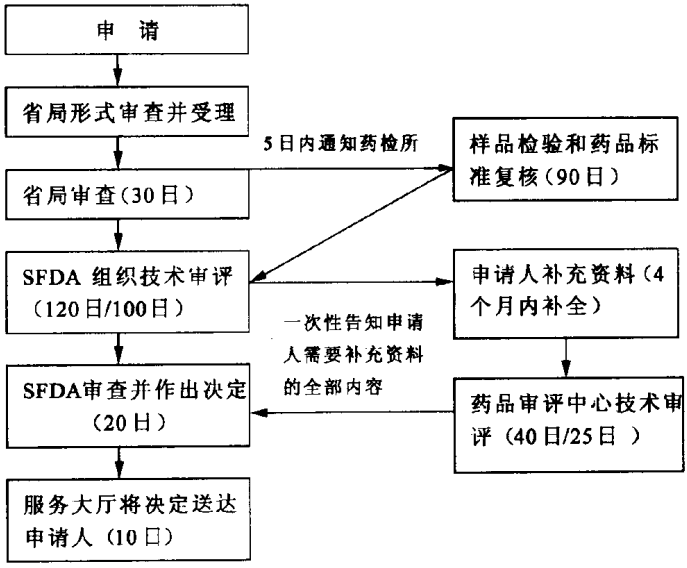
（5）商标查询单或商标注册证

申请商品名时应当提供。商标注册受理通知书不能作为申请商品名的依据。

(6) 证明性文件变更

提供的证明性文件发生变更的，应提供批准变更的证明。

八、申办流程示意图：



注：技术审评中的 120 日/100 日，120 日是指新药临床试验审评时限，100 日是指实行快速审批品种药品时限。

九、许可程序：

(一) 受理：

省级食品药品监督管理局在收到辖区内申请人报送的申请资料和电子文件后，对申报资料进行形式审查，符合要求的，发给药品注册受理通知书；需补正材料的，发给申报资料补正通知书；不符合要求的，发给不予受理通知书，并说明理由。

（二）省局审查及申请资料移送：

省级食品药品监督管理局自申请受理之日起5日内组织对药物研制情况及条件进行现场核查；抽取1至3个生产批号的检验用样品，并向中国药品生物制品检定所发出注册检验通知；并在30日内完成现场核查、抽取样品、通知药品检验所进行注册检验、将审查意见和核查报告连同申请人的申报资料一并报送国家食品药品监督管理局等工作，同时将审查意见通知申请人。

（三）药品注册检验：

药品注册检验与技术审评并列进行。

中国药品生物制品检定所在接到注册检验通知和样品后，应当在90日内完成对抽取样品的检验以及对申报药品标准的复核，出具药品注册检验报告和复核意见，并报送国家食品药品监督管理局，同时抄送通知其检验的省级食品药品监督管理部门和申请人。

按照《药品注册管理办法》第三十二条规定，必须在指定的药品检验所进行的临床试验用样品检验，按照前两款时限的要求执行。

（四）技术审评：

注册分类1～14预防用生物制品，国家食品药品监督管理局药品审评中心按照有关的技术审评原则，在120日内完成技术审评；符合《药品注册管理办法》第四十八条规定的快速审批药品在100日内完成技术审评。对于不符合技术审评要求的，发给补充资料通知，申请人在4个月内补充资料；药品审评中心收到补充资料后，在40日（快速审批的，25日）内完成补充资料的审查。未能在规定的时限补充资料的，对该

申请予以退审。

（五）审批：

国家食品药品监督管理局在完成技术审评后20日内完成审批；20日内不能完成审批的，经主管局领导批准，可以延长10日。

（六）复审：

申请人对国家食品药品监督管理局作出的决定有异议的，在申请行政复议或者提起行政诉讼前，可以在收到决定之日起10日内填写《药品补充申请表》，向国家食品药品监督管理局提出复审申请并说明复审理由。复审的内容仅限于原申请事项及原申报资料。

国家食品药品监督管理局接到复审申请后，应当在50日内作出复审决定，并通知申请人。维持原决定的，国家食品药品监督管理局不再受理再次的复审申请。

复审需要进行技术审查的，国家食品药品监督管理局应当组织有关专业技术人员按照原申请时限进行。

十、实施机关：

实施机关：国家食品药品监督管理局

受理地点：各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局受理大厅或药品注册处

十一、许可证件有效期与延续：

国家食品药品监督管理局核发的药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》的有效期为5年。有效期届满，需要继续生产或者进口的，申请人应当在有效期届满前6个月申请再注册。

十二、许可年审或年检：无

十三、受理咨询与投诉机构：

咨询：国家食品药品监督管理局注册司咨询（时间待定）

投诉：国家食品药品监督管理局驻局监察局、政策法规司执法监督处

注：本须知工作期限以工作日计算，不含法定节假日。

附件 2

新的预防用生物制品或已有国家标准的预防用生物制品生产审批申办须知

一、项目名称：新药或已有国家标准的药品生产批准

二、许可内容：

预防用生物制品生产批准，其分类按《药品注册管理办法》附件三注册分类。

（一）新药生产审批包括注册分类：

注册分类 1．未在国内外上市销售的疫苗。

注册分类 2．DNA 疫苗。

注册分类 3．已上市销售疫苗变更新的佐剂，偶合疫苗变更新的载体。

注册分类 4．由非纯化或全细胞（细菌、病毒等）疫苗改为纯化或者组份疫苗。

注册分类 5．采用未经国内批准的菌毒种生产的疫苗（流感疫苗、钩端螺旋体疫苗等除外）。

注册分类 6. 已在国外上市销售但未在国内上市销售的疫苗。

注册分类 7. 采用国内已上市销售的疫苗制备的结合疫苗或者联合疫苗。

注册分类 8. 与已上市销售疫苗保护性抗原谱不同的重组疫苗。

注册分类 9. 更换其他已批准表达体系或者已批准细胞基质生产的疫苗；采用新工艺制备并且实验室研究资料证明产品安全性和有效性明显提高的疫苗。

注册分类 10. 改变灭活剂（方法）或者脱毒剂（方法）的疫苗。

注册分类 11. 改变给药途径的疫苗。

注册分类 12. 改变国内已上市销售疫苗的剂型，但不改变给药途径的疫苗。

注册分类 13. 改变免疫剂量或者免疫程序的疫苗。

注册分类 14. 扩大使用人群（增加年龄组）的疫苗。

（二）已有国家标准的药品生产审批注册分类：

注册分类 15. 已有国家药品标准的疫苗

三、设定和实施许可的法律依据：

《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》及《药品注册管理办法》。

四、收费：

1999 年《新生物制品审批办法》、《药品注册管理办法》（试行）和《药品注册管理办法》药品注册分类、收费对比表（略）（同附件 1 四、收费）

五、数量限制：本许可事项无数量限制。

六、申请人提交申请资料目录

（一）新药

资料编号 1．综述资料。

（1）新制品名称；

（2）证明性文件；

（3）选题目的和依据；

（4）药品说明书样稿、起草说明及参考文献；

（5）包装、标签设计样稿。

资料编号 2．研究结果总结及评价资料。

资料编号 12．临床前研究工作总结。

资料编号 13．国内外相关的临床试验综述资料。

资料编号 14．临床试验总结报告，包括知情同意书样稿、伦理委员会批准件。

资料编号 15．临床试验期间进行的有关改进工艺、完善质量标准等方面的工作总结及试验研究资料。

资料编号 16．确定疫苗保存条件和有效期的稳定性研究资料。

资料编号 17．对审定的制造和检定规程的修改内容及其修改依据。

资料编号 18．连续三批试产品的制造及检定记录。

以上申报材料具体要求及说明详见《药品注册管理办法》附件三。

（二）已有国家标准的药品

资料编号 1．综述资料。

（1）新制品名称；

（2）证明性文件；

（3）选题目的和依据；

(4) 药品说明书样稿、起草说明及参考文献；

(5) 包装、标签设计样稿。

资料编号 2. 研究结果总结及评价资料。

资料编号 3. 生产用菌（毒）种研究资料。

资料编号 4. 生产用细胞基质研究资料。

资料编号 5. 生产工艺研究资料。

资料编号 6. 质量研究资料：生产工艺确定以后，根据多批试制产品的检定结果，用统计学方法分析确定。

资料编号 7. 制造及检定规程草案，附起草说明和相关文献。

资料编号 8. 临床试验申请用样品的制造检定记录。

资料编号 9. 初步稳定性试验资料。

资料编号 10. 生产、研究和检定用实验动物合格证明。

资料编号 11. 临床试验计划、研究方案及知情同意书草案。

资料编号 12. 临床前研究工作总结。

资料编号 13. 国内外相关的临床试验综述资料。

资料编号 14. 临床试验总结报告，包括知情同意书样稿、伦理委员会批准件。

资料编号 15. 临床试验期间进行的有关改进工艺、完善质量标准等方面的工作总结及试验研究资料。

资料编号 16. 确定疫苗保存条件和有效期的稳定性研究资料。

资料编号 17. 对审定的制造和检定规程的修改内容及其修改依据。

资料编号 18. 连续三批试产品的制造及检定记录。

以上申报材料具体要求及说明详见《药品注册管理办法》附件三。

七、对申请资料的形式要求：

（一）申报资料的一般要求：

1. 申请资料按《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 17 号）附件三规定的资料顺序编号，按编号分别装订，申报资料首页为申报资料目录。

2. 申报资料应使用 A4 纸打印，内容完整、清楚，不得涂改。

3. 资料封面应包含以下信息：药品名称、资料项目编号、项目名称、申请机构联系人姓名、电话、地址，试验资料完成机构名称、主要完成人、参加人、电话、原始资料保存地点。并须加盖各机构公章。

4. 资料按套装入档案袋，档案袋封面注明：申请分类、注册分类、药品名称、本袋所属第 X 套第 X 袋每套共 X 袋、原件/复印件、申请机构、联系人、电话。

5. 注册申请报送 2 套完整申请资料（其中至少 1 套为原件）和 1 套综述资料（可为复印件），各袋均应包含 1 份申请表。

6.《药品注册申请表》：从国家食品药品监督管理局网站（www.sfda.gov.cn）下载，按要求填写后打印并保存，用于提交的申请表电子文件与书面申请表的数据核对码必须一致，并一并提交。

7. 临床试验总结资料封面应有临床试验组长单位盖章，各临床试验分总结应有试验单位盖章。

（二）申报资料的具体要求：

1．新药

（1）《药品注册申请表》：临床试验完成后申请生产或仅申请新药证书，应重新填写《药品注册申请表》

该表是申请人提出药品注册申请的基本文件，同时也是药监部门对该申请进行审批的依据，其填写必须准确、规范，并符合填表说明的要求。

①注册分类

A．新药注册分类详见《药品注册管理办法》（以下简称《办法》）附件三。

B．生物制品增加新适应症的，注册分类和申报资料的要求按照该药品相应的新药注册分类要求执行。

C．新药改剂型的注册申请，同品种已有受理的，按照《办法》第五十一条的规定，该申请应与已受理的同品种首家的注册分类一致。

②注册分类还应符合以下情形：

A．对同品种首家2002年9月15日前批准临床试验的或发布过停止受理同品种临床公告的，申请生产时，注册分类应与原临床批件中的分类一致；

B．对2002年9月15日至2002年12月1日之间批准临床试验的药品，未因同品种进口改变注册分类的，申请生产时应与其临床试验批件或审批意见通知件注册分类一致。

C．对2002年9月15日以后批准同品种首家临床的，申请生产时，注册分类应与原临床批件中的分类一致，但应当注意查询进口数据中有无同品种批准进口注册。如有，要求其按照已有国家标准药品注册要求重新提交申请。

③申报阶段

完成临床试验申请生产，应选择“生产”阶段。

④药品名称

A. 生物制品的命名应当符合中国药典以及中国生物制品规程的命名原则；

B. 提出新药注册申请的化学药品和生物制品，可以在《药品注册申请表》填写拟申请使用的商品名称。

C. 品种的申报资格：必须根据规范的药品名称仔细查询有关数据库，全面了解有无同品种进口、药品专利、专项限制（暂停受理品种、含禁用药材品种）等。对于药品行政保护品种或申请人认为对已有专利权不构成侵权的品种也应关注，并如实填报情况。

⑤规格

申请注册的药品有多个规格的，应当根据提交资料是否独立成套确定规格项填写一个或多个规格：各规格资料独立成套的，一表一规格，各自发给受理号；各规格资料共用一套的，一表填入多个规格，只发给一个受理号。有多个包装规格的填写在一份申请表内。合剂、口服溶液、颗粒剂、软膏剂、滴眼剂、贴剂等非注射制剂，在制剂处方不改变时，其装量、尺寸等不同的，按照不同的包装规格管理，填写同一份申请表。

⑥申请人

按照《办法》第六条的规定，境内药品注册申请人应当是在中国境内合法登记并能独立承担民事责任的机构，因此申请人机构名称均应填写符合经合法登记的机构名称。

A. 申请新药注册的，除简单改剂型、增加新适应症的以外，必须填写申请人机构 2（新药证书申请人不得空缺）。与机构 1 一致的，也应再次填写；未取得相应生产范围《药品生产许可证》的药品生产企业，不得作为机构 1 填写。

B.《药品注册申请表》中的注册地址应与其机构登记证明性文件（如营业执照、事业法人登记证等）中的住所一致，《药品注册申请表》中的生产地址应与《药品生产许可证》的该剂型生产地址一致。

⑦申请机构签章

认真审核各申请机构的名称、公章、法定代表人签字、日期。需要由非法定代表人签名的，应当由法定代表人授权的负责人签名，并提供委托签字授权书原件。申请机构加盖的公章须与其机构名称完全一致。

⑧其他

《药品注册申请表》各页的数据核对码必须一致，并须与提交的电子申请表一致，骑缝加盖申请机构公章。

(2) 证明性文件

①申请人资格证明文件

A. 药品生产企业：有效的《药品生产许可证》、营业执照及其变更记录页、《药品 GMP 认证证书》，均为复印件。注意核对名称、地址、效期、生产范围。对新开办企业或新车间，应取得相应生产范围的《药品生产许可证》后方可申报生产，填写《药品注册申请表》中的机构 1，否则只能申请新药证书。

B. 新药证书申请人：有效的营业执照、事业单位法人证书及其变更记录页等由登记管理机关依法出

具的登记证明，可为复印件。

新开办企业、新建车间或新增剂型的，在取得载明相应生产范围的《药品生产许可证》后方可申报生产。

C. 申请人除按规定提交申报资料外，应注意提交下列文件：

临床试验批准文件：应当提供已获得的临床试验批件或审批意见通知件、批复等复印件；

涉及申请人更名（主体不变）、增报生产单位的，应提供变更情况说明和变更理由，与新增申请人的合作协议。

②专利及其权属状态

申请人必须提供有关该药品的专利查询情况，以证明该申请不涉及侵犯他人已有的专利权。对查到他人在中国有与本申请相关专利的，应详细说明有关情况，解释不侵权的理由。不论是否自身有中国专利，都应当提供相关查询情况，并保证不侵犯他人专利权，承诺对可能的侵权后果承担全部责任。

③药包材注册证明文件

直接接触药品的包装材料和容器《药品包装材料和容器注册证》复印件或《进口药品包装材料和容器注册证》复印件。该药包材尚未批准注册的，应提供注册受理通知单。应注意不得使用天然胶塞，不得使用安瓿装粉针剂。

④委托试验

应提供申请人与被委托机构的合同书，并附该机构合法登记证明、必要的资质证明。

⑤商标查询单或商标注册证

申请商品名时应当提供。商标注册受理通知书不能作为申请商品名的依据。

⑥证明性文件变更

提供的证明性文件发生变更的，应提供批准变更的证明。

2．已有国家标准的药品生产审批

（1）品种的申报资格：

①可以作为已有国家标准的药品包括：

A．1998 年以后的进口药品；

B．下述国家药品标准收载的药品：中国药典、中国生物制品制造检定规程、原卫生部部颁标准、局颁标准、新药转正标准。

②不可以作为已有国家标准的药品包括：

A．仅批准过一次性进口的药品以及仅在 1997 年 12 月 31 日前取得过进口药品注册证书的药品；

B．尚未颁布为正式标准的新药试行标准。申请人提供的所谓“转正标准”样稿，必须以国家药品标准颁布件形式或国家药典委员会网站消息形式等确认其已经颁布，方为有效；

C．申报限制：如新药监测期、新药临床公告、新药保护期、新药过渡期以及中药品种保护期内的品种，在中国专利期满前两年以前提出的申请，对于药品行政保护品种或申请人认为对已有专利权不构成侵权的品种也应关注。

（2）《药品注册申请表》

该表是申请人提出药品注册申请的基本文件，同时也是药监部门对该申请进行审批的依据，其填写必须准确、规范，并符合填表说明的要求。

①附加申请

申请减免临床试验：在药品注册申请表中的附加申请事项中选择减或者免临床试验，并在临床试验资料综述中阐明依据。

②药品名称

药品名称应当与已有的国家药品标准中的药品名称一致。

生物制品，其命名应当符合中国药典以及中国生物制品规程的命名原则；新命名的复方制剂，应认真查询数据库，避免同名异方或同方异名的出现。

已有国家标准药品不允许使用商品名称。

③规格

申请注册的药品有多个规格的，应当根据提交资料是否独立成套确定规格项填写一个或多个规格：各规格独立成套的，一表一规格，各自发给受理号；各规格资料共用一套的，一表填入多个规格，只发给一个受理号。有多个包装规格的填写在一份申请表内。合剂、口服溶液、颗粒剂、软膏剂、滴眼剂、贴剂等非注射制剂，在制剂处方不改变时，其装量、尺寸等不同的，按照不同的包装规格管理，填写同一份申请表。

④申请人

按照《办法》第六条的规定，境内药品注册申请人应当是在中国境内合法登记并能独立承担民事责任的机构，因此申请机构名称均应填写符合规定的机构名称。

A．申请已有国家标准药品注册的，只能填写申请人机构1。其应当是持有《药品生产许可证》（须有相应生产范围）和《药品GMP证书》的药品生产企业；未取得《药品生产许可证》的任何机构，均不作

为已有国家标准药品的申请人。

B.《药品注册申请表》中的注册地址应与其机构登记证明性文件（如营业执照、事业法人登记证等）中的住所一致，《药品注册申请表》中的生产地址应与《药品生产许可证》的生产地址一致。

⑤申请机构签章

认真审核申请机构的名称、公章、法定代表人签字、日期。需要由非法定代表人签名的，应当由法定代表人授权的负责人签名，并提供委托签字授权书原件。

⑥其他

《药品注册申请表》各页的数据核对码必须一致，并加盖药品注册申请人骑缝章。

（3）证明性文件

①申请人资格证明文件

有效的营业执照、具有相应生产范围的《药品生产许可证》及其变更记录页、《药品 GMP 证书》的复印件；新开办企业或新建车间、新增生产范围，也应当取得相应生产范围的《药品生产许可证》后方可申报。

②专利及其权属状态

申请人必须提供有关该药品的专利查询情况，以证明该申请不涉及侵犯他人已有的专利权。对查到他人在中国有专利的，应详细说明有关情况，解释不侵权的理由。不论是否自身有中国专利，都应当提供相关查询情况，并保证不侵犯他人专利权，承诺对可能的侵权后果承担全部责任。

③特殊药品（麻醉药品、精神药品、放射性药品）需提供由国家局药品安全监管司发给的立项批件。

④药包材注册证明文件

直接接触药品的包装材料和容器《药品包装材料和容器注册证》复印件或《进口药品包装材料和容器注册证》复印件。该包材尚未批准注册的，申请人应提供注册受理通知书。应当注意不得使用天然胶塞以及不得使用安瓿包装粉针剂。

⑤委托试验

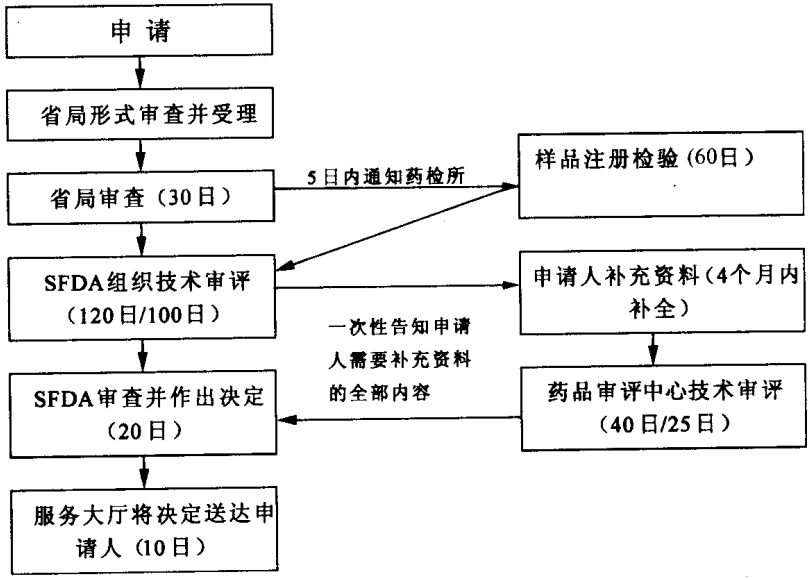
应提供申请人与被委托机构的合同书，并附该机构合法登记证明、必要的资质证明。

⑥证明性文件变更

提供的证明性文件发生变更的，应提供批准变更的证明。

八、申办流程示意图：

（一）新药生产审批

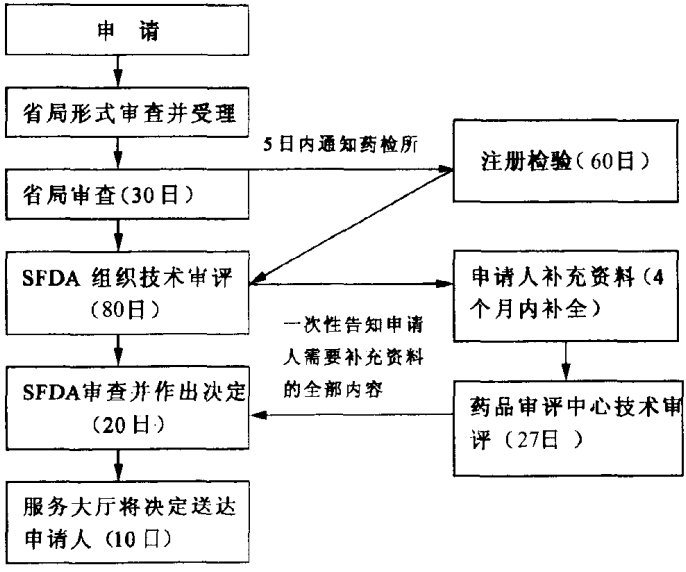


注：技术审评中的120日/100日，120日是指新药审评时限，100日是指实行快速审批品种药品时限。药品审评中心技术审评的40日/25日，40日是指新药

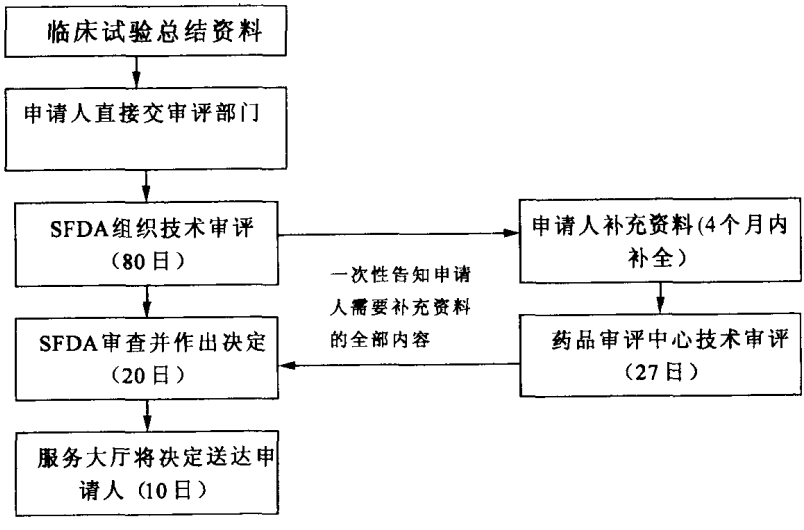
审评时限，25日是指实行快速审批品种药品时限。

（二）已有国家标准的药品生产审批

流程Ⅰ



流程Ⅱ



注：按照《药品注册管理办法》的规定，注册分

类15的生物制品需进行Ⅲ期临床试验，此类申请的审批首先按照流程Ⅰ进行，临床试验完成后，再按照流程Ⅱ进行。

九、许可程序：

（一）受理：

省级食品药品监督管理局在收到辖区内申请人报送的申请资料和电子文件后，对申报资料进行形式审查，符合要求的，发给药品注册受理通知书；需补正材料的，发给申报资料补正通知书；不符合要求的，发给不予受理通知书，并说明理由。

（二）省局审查及申请资料移送：

省级食品药品监督管理局自申请受理之日起5日内组织对药物研制情况及条件进行现场核查；抽取3个生产批号的检验用样品，并向中国药品生物制品检定所发出注册检验通知；并在30日内完成现场核查、抽取样品、通知药品检验所进行注册检验、将审查意见和核查报告连同申请人的申报资料一并报送国家食品药品监督管理局等工作，同时将审查意见通知申请人。

（三）药品注册检验：

药品注册检验与技术审评并列进行。

中国药品生物制品检定所在接到注册检验通知和样品后，应当在60日内完成对抽取样品的检验，出具药品注册检验报告，并报送国家食品药品监督管理局，同时抄送通知其检验的省级食品药品监督管理部门和申请人。

（四）技术审评：

1．新药生产批准

注册分类 1－14 预防用生物制品，国家食品药品监督管理局药品审评中心按照有关的技术审评原则，在 120 日内完成技术审评；符合《药品注册管理办法》第四十八条规定的快速审批药品在 100 日内完成技术审评。对于不符合技术审评要求的，发给补充资料通知，申请人在 4 个月内补充资料；药品审评中心收到补充资料后，在 40 日（快速审批的，25 日）内完成补充资料的审查。未能在规定的时限补充资料的，对该申请予以退审。

2．已有国家标准的药品生产审批

注册分类 15 预防用生物制品，国家食品药品监督管理局药品审评中心按照有关的技术审评原则，在 80 日内完成技术审评，对于不符合国家食品药品监督管理局药品审评中心技术审评要求的，发给补充资料通知，申请人在 4 个月内补充资料，药品审评中心收到补充资料后，在 27 日内完成补充资料的审查。未能在规定的时限补充资料的，对该申请予以退审。

（五）审批：

国家食品药品监督管理局在完成技术审评后 20 日内完成审批；20 日内不能完成审批的，经主管局领导批准，可以延长 10 日。

（六）复审：

申请人对国家食品药品监督管理局作出的决定有异议的，在申请行政复议或者提起行政诉讼前，可以在收到决定之日起 10 日内填写《药品补充申请表》，向国家食品药品监督管理局提出复审申请并说明复审理由。复审的内容仅限于原申请事项及原申报资料。

国家食品药品监督管理局接到复审申请后，应当

在50日内作出复审决定，并通知申请人。维持原决定的，国家食品药品监督管理局不再受理再次的复审申请。

复审需要进行技术审查的，国家食品药品监督管理局应当组织有关专业技术人员按照原申请时限进行。

十、实施机关：

实施机关：国家食品药品监督管理局

受理地点：各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局受理大厅或药品注册处

十一、许可证件有效期与延续：

国家食品药品监督管理局核发的药品批准文号有效期为5年。有效期届满，需要继续生产的，申请人应当在有效期届满前6个月申请再注册。

十二、许可年审或年检：无

十三、受理咨询与投诉机构：

咨询：国家食品药品监督管理局注册司咨询（时间待定）

投诉：国家食品药品监督管理局驻局监察局、政策法规司执法监督处

注：本须知工作期限以工作日计算，不含法定节假日。

关于印发《疫苗临床研究报告基本内容书写指南》的通知

食药监注函［2005］86号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监

督管理局）：

为加强对疫苗类生物制品临床研究的指导，进一步规范临床研究报告的格式，我司组织制定了《疫苗临床研究报告基本内容书写指南》（试行），现予下发，请转发辖区内各有关单位，遵照执行。

附件：疫苗临床研究报告基本内容书写指南

国家食品药品监督管理局药品注册司

二〇〇五年十月十二日

附件：

疫苗临床研究报告基本内容书写指南

一、Ⅰ期临床试验

1．首篇（包括封面、目录、研究摘要略表等）

2．引言

3．试验目的

4．试验管理

5．试验总体设计及方案的描述

6．对试验设计的考虑

7．受试者选择（入选标准、年龄、性别、民族、体重、体格检查、排除标准、例数）

8．受试药物（名称、剂型、来源、批号、规格、有效期、保存条件）

9．给药途径（包括给药途径的确定依据）

10．剂量设置（初试剂量、最大试验剂量、剂量

分组）及确定依据

11．试验过程/试验步骤

12．观察指标（症状与体征、实验室检查、特殊检查）观察表

13．数据质量保证

14．统计处理方案

15．试验进行中的修改

16．试验结果及分析（受试者一般状况及分析，各剂量组间可比性分析、各项观察指标的结果、数据处理与分析、发生的不良事件的观察及分析）

17．结论

18．有关试验中特别情况的说明

19．主要参考文献目录

20．附件（1、2、3、4、5、7、9、11、12、13）

二、Ⅱ/Ⅲ期临床试验的报告格式

1．首篇

2．引言

3．试验目的

4．试验管理

5．试验设计及试验过程

1）试验总体设计及方案的描述

2）对试验设计及对照组选择的考虑

3）适应症范围及确定依据

4）受试者选择（诊断标准及确定依据、入选标准、排除标准、剔除标准、样本量及确定依据）

5）分组方法

6）试验药物（包括受试药、对照药的名称、剂型、来源、批号、规格、有效期、保存条件）

7）给药方案及确定依据（包括剂量及其确定依据、给药途径、方式和给药时间安排等）

8）试验步骤（包括访视计划）

9）观察指标与观察时间（包括主要和次要疗效指标、安全性指标）

10）疗效评定标准

11）数据质量保证

12）统计处理方案

13）试验进行中的修改和期中分析

6．试验结果

1）受试者分配、脱落及剔除情况描述

2）试验方案的偏离

3）受试者人口学、基线情况及可比性分析

4）依从性分析

5）合并用药结果及分析

6）疗效分析（主要疗效和次要结果及分析、疗效评定）和疗效小结

7）安全性分析（用药程度分析、全部不良事件的描述和分析、严重和重要不良事件的描述和分析、与安全性有关的实验室检查、生命体征和体格检查结果分析）和安全性小结

7．试验的讨论和结论

8．有关试验中特别情况的说明

9．临床参加单位的各中心的小结

10．主要参考文献目录

11．附件（1、2、3、4、5、6、7、8、9、11、12、13）

三、附件

1．伦理委员会批准件

2．向受试者介绍的研究信息及受试者的知情同意书样本

3．临床研究单位情况及资格，主要研究人员的姓名、单位、资格、在研究中的职责及其简历

4．临床试验研究方案、方案的修改内容及伦理委员会对修改内容的批准件

5．病例报告表（CRF）样本

6．总随机表

7．试验用药物检验报告书及试制记录（包括安慰剂）

8．阳性对照药的说明书，受试药（如为已上市药品）的说明书

9．试验药物包括多个批号时，每个受试者使用的药物批号登记表

10．严重不良事件及主要研究者认为需要报告的重要不良事件的病例报告

11．统计分析报告

12．多中心临床试验的各中心小结表

13．临床研究主要参考文献的复印件

四、样表

1．研究报告封面标题样本

研究名称：研究编号：

受试药物通用名：

药品注册申请人：（盖章）

研究开始日期：研究完成日期：

主要研究者：（签名）

研究负责单位：（盖章）

申请人的联系人：联系方式（电话、e－mail、通

信地址）：

报告日期：

原始资料保存地点：

2．研究报告摘要样表

临床试验略表

（Tabulated Clinical Trial Report）

疫苗名称			
注册申请人			
研究名称			
临床批件	批件号：		时间：
主要研究者和研究中心			
研究时间	开始时间：		结束时间：
接种人群数			
受试疫苗检验结果			
受试疫苗	规格：	批号：	用法用量：
对照疫苗	规格：	批号：	用法用量：
疗效指标			
临床试验评价			

关于发布试用药品注册填报软件的通知

食药监注便函［2005］369号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），解放军总后卫生部，各药品注册申请人：

为实施《药品注册管理办法》（局令第17号）和《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（局令第13号），在征求省局和申请人意见的基础上，我司制定了新的药品注册申请表，对原有申请表填报软件做了大幅度修改。该填报软件包括药品注册申请表及其补充申请表（国产和进口）、药包材注册申请表及其补充申请表（国产和进口）、药品及药包材再注册申请表等。为让申请人提前熟悉该软件，考察新申请表与省局受理审查软件的兼容性，将使用中存在的问题及时反馈我们，我司现决定在国家食品药品监督管理局网站（www.sfda.gov.cn）发布该填报软件（20051013），供申请人免费下载试用。从即日起到正式发布日为试用期，试用期间原申请表填报软件仍可使用。对新软件发现的问题请及时与我司受理办公室联系。传真电话：（010）88374065，电子信箱：slbxx123@sina.com。技术支持电话：010-64200070。

国家食品药品监督管理局药品注册司

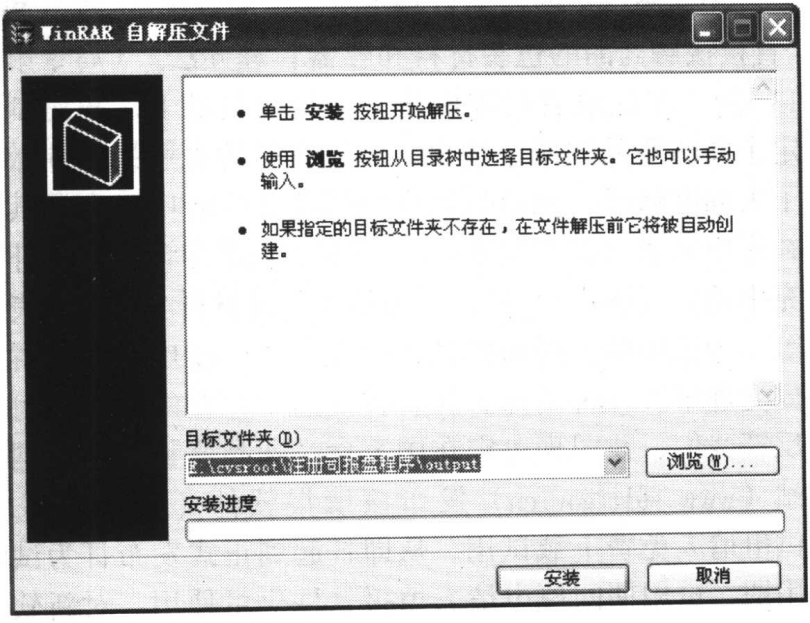
二〇〇五年九月二十九日

1. 软件下载与安装

1.1 申请人从国家食品药品监督管理局网站（www.sfda.gov.cn）免费下载药品注册填报软件。

1.2 双击运行“药品注册填报软件 .exe”文件。出现如下界面：

1.3 选择安装的目标文件夹后，点【安装】按钮，文件将自动安装到指定路径，安装完成后在安装目录下有“药品注册填报软件”文件夹。



2. 系统运行：

在安装路径下的“药品注册填报软件”文件夹下找到 DataDeclare.exe 文件，双击即可运行软件，选择或打开相应申请表进行填报。

3. 路径下文件夹说明：

DataDeclare 文件是申报系统的主文件，双击运行药品注册填报软件。

【sys】系统文件夹。该文件夹中是保证整个系统正确运行的配置文件，其中的内容用户不可进行更改，由于更改其中文件造成的错误企业自行承担。

【save】文件夹是用于保存临时文件的。该文件加在安装是不产生，在第一次运行软件时自动生成，该文件夹中的文件后缀变为 .mrt，填写完成打印报送后文件自动从 save 文件夹转移到 print 文件夹中。

【print】文件夹是用于保存上报的电子申请表文

件。该文件加在安装是不产生，在第一次运行软件时产生，该文件夹中的文件后缀变为 .RVT。

4. 生成电子申请表命名原则：

在填报过程中，只要按保存或打印按钮，即可生成电子申请表，系统同时自动为电子申请表命名，命名的原则是：申请类型 + 药品名称（药包材名称）+ 核对码 + 后缀，如：药品补充申请_阿奇霉素胶囊_PM5XFZ5F.RVT 表示国内药品阿奇霉素胶囊的补充申请，数据核对码是 PM5XFZ5F，后缀 .RVT。

5. 注意事项

用申报软件填写打印后形成的电子申请表文件存在【print】文件夹中，后缀为 .RVT。因此申请人上报时一定用【print】文件夹的最新后缀为 .RVT 申请表上报，否则数据不能导入受理系统，请务必注意。

6. 联系方式：本软件由朗川公司编制，使用过程软件方面的存在问题，可与 010 - 64200070 联系，药品注册申报技术方面问题请与药品注册司联系，传真电话 010 - 88374065。

关于开展换发《药品生产许可证》工作的通知

国食药监安［2005］17 号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为进一步加强药品生产的监督管理，巩固监督实施药品 GMP 成果，保证药品质量和人民用药安全有

效，促进医药事业的健康发展，根据《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药品生产监督管理办法》及有关规定，国家食品药品监督管理局决定2005年在全国范围内开展《药品生产许可证》的统一换发工作。现将换证工作有关事项通知如下：

一、各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）要高度重视，加强领导，精心组织本辖区换证工作，按照《药品管理法》及国家食品药品监督管理局的有关规定，制定具体换证工作方案，组织实施，并将换证工作方案抄送我局药品安全监管司。

二、换发《药品生产许可证》工作从2005年7月1日开始，至2005年12月31日结束。

凡依法持有《药品生产许可证》且有效期至2005年12月31日的药品生产企业，应按规定申请换发新版《药品生产许可证》；至2005年12月31日，依法持有《药品生产许可证》有效期尚未期满的药品生产企业，应申请更换新版《药品生产许可证》。

自2006年1月1日起，全部启用国家食品药品监督管理局统一印制的新版《药品生产许可证》，旧版《药品生产许可证》同时废止。

三、药品生产企业应在2005年6月30日前向所在地省（自治区、直辖市）食品药品监督管理局（药品监督管理局）提出换证申请，并报送以下资料：

1. 药品生产许可证登记表并附电子文档（见附件1，可从国家食品药品监督管理局网站直接下载后填写）；

2. 原《药品生产许可证》正、副本复印件；

3.《企业法人营业执照》或《营业执照》的正、副本复印件；

4.《药品 GMP 证书》复印件；

5. 药品生产企业生产质量管理情况自查报告；

6. 药品生产企业接受监督检查（包括跟踪检查）及整改落实情况；

7. 不合格药品被质量公报通告情况及整改情况。

对逾期申请的，省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）将不予受理。

四、中药饮片、医用气体、体外诊断试剂、药用辅料等生产企业的换证申报资料要求，由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）结合本地实际情况，自行制定。

五、各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）对企业申报资料进行审查，必要时进行现场检查。对曾有违反药品监督管理法律、法规等不良行为的企业应进行现场检查。依据资料审查或现场检查结果，按照《药品生产监督管理办法》第十九条的规定，办理换证手续。

六、《药品生产许可证》核准的药品制剂的生产范围应与《药品 GMP 证书》的认证范围相一致，但是新开办的药品生产企业和新增生产范围且未取得药品批准证明文件的除外。

七、对在《药品生产许可证》有效期内，未取得《药品 GMP 证书》的原料药和药品制剂生产企业或剂型，不予换发《药品生产许可证》或变更相应的生产范围，并由省（自治区、直辖市）食品药品监督管理局（药品监督管理局）通知企业所在地工商行政管理

部门。自2006年1月1日起，该类企业如申请生产药品或增加生产范围，应按新开办药品生产企业或新增生产范围办理。

八、为适应监督管理工作的需要，各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）应统一使用我局新编制的药品生产许可证管理系统软件，并按照我局制定的“《药品生产许可证》编号方法及代码”、“《药品生产许可证》生产范围分类及填写规则”（见附件2、3）的相关要求规范填写。

九、各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）应于2006年1月15日前，将换证工作总结报送我局药品安全监管司，并将换证相关汇总数据以我局统一下发的药品生产许可证管理系统软盘报送或电子邮件形式报送。不予换证的药品生产企业（包括变更生产范围）名单汇总及有关情况（见附件4、5）也一并报送。

2005年《药品生产许可证》换证是国家食品药品监督管理局组建以来的第一次全国范围换证，又是在全面监督实施药品GMP情况下进行，面临对未通过药品GMP认证企业的处理问题。各级药品监督管理部门要高度重视，周密部署，规范操作，在当地党委和政府领导下，做好《药品生产许可证》换证工作，要将换证工作情况及时向当地党委和政府汇报，取得支持，并积极配合有关部门做好善后工作。要及时将换证工作与企业相关的事项告知本辖区所有药品生产企业。在换证工作中如有问题和建议，请及时与我局药品安全监管司联系。

附件：1. 药品生产许可证登记表
2.《药品生产许可证》编号方法及代码
3.《药品生产许可证》中生产范围分类及填写规则
4. 不予换发《药品生产许可证》的药品生产企业汇总表
5. 部分剂型不予换发《药品生产许可证》的药品生产企业汇总表

国家食品药品监督管理局
二〇〇五年一月八日

附件 1：

申请编号：

药品生产许可证登记表

企业名称：　　（公章）

填表日期：　　年　　月　　日

国家食品药品监督管理局制

填 表 说 明

一、企业名称、注册地址、法定代表人、企业类型按工商行政管理部门核准的内容填写。

二、生产地址应按企业药品生产的实际地址填写，有一处以上生产地址的，按顺序依次填写生产地址和生产范围。例如：

1. 生产地址：××市××区××路××号

生产范围：片剂、胶囊剂、颗粒剂、原料药（***）

2. 生产地址：××市××经济技术开发区

生产范围：冻干粉针剂、大容量注射剂

三、生产能力计算单位：万瓶、万支、万片、万粒、万袋、公斤等。

四、电话号码前标明所在地区长途电话区号。

五、《药品生产许可证》编号和生产范围由各省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局按国家食品药品监督管理局统一规定的编号方法及分类填写规定填写。

六、《药品生产许可证登记表》申请编号由各省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局填写。登记编号为：省、自治区、直辖市简称 + 年号 + 四位数字顺序号。

七、《药品生产许可证登记表》一式两份，内容应准确完整，字迹清晰。

企业名称					
注册地址					
原药品生产许可证编号					
单位代码		注册地址邮编			
企业类型					
三资企业外方国别或地区及名称					
企业始建时间		最近更名时间			
法定代表人		职称		所学专业	
企业负责人		职称		所学专业	
质量负责人		职称		所学专业	
生产负责人		职称		所学专业	
职工人数（人）		其中：技术人员（人）			
高级职称（人）		初中级职称（人）			
研究生学历（人）		大学本科专科学历（人）			
固定资产原值（万元）		固定资产净值（万元）			
厂区占地面积（平米）		建筑面积（平米）			
上年度产值（万元）		上年度利润（万元）			
原料药注册品种数		制剂注册品种数			
其它类注册产品数		常年生产品种数			
联系人		电话			
传　真		e－mail			
备注					

生产地址：

生产范围：

企业全部制剂剂型，原料药、生物制品生产车间、其它产品名称，中药前处理及提取车间	年生产能力	计算单位	制剂生产线数（条）	已取得药品GMP证书号

药品名称	原料药、生物制品品种或制剂剂型	规格	药品批准文号

通过认证情况	通过认证时间	认证机构名称	国家（地区、组织）名称	品种名称

注：此表为通过其他机构或国家（地区组织）相关认证的情况。

设区的市级药品监督管理部门考核意见	负责人：　　经办人： 年　月　日
省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局审核意见	企业名称： 注册地址： 新核发的《药品生产许可证》编号： 法定代表人：　　企业负责人： 企业类型： 生产地址： 生产范围： 审批结论： 审批人：　　审核人：　　经办人： 年　月　日

附件 2：

《药品生产许可证》编号方法及代码

一、编号方法

省汉字简称 + 大写字母 + 小写字母 + 年号 + 四位数字顺序号。

大写字母为生产企业类别代码，按 H、Z、S、T、Y、Q、F、J、C、X 顺序填写；小写字母为原料药、制剂代码，按 a、b 顺序填写。对每个生产企业，填写一个类别代码及相应原料药或制剂代码后，再填写另一个类别代码及相应原料药或制剂代码。

二、代码释义

（一）大写字母代码

H：化学药

Z：中成药

S：生物制品

T：体外诊断试剂

Y：中药饮片

Q：医用氧等

F：药用辅料

J：空心胶囊

C：特殊药品

X：其他（如中药提取物，中药配方颗粒等）

（二）小写字母代码

a：原料药

b：制剂

例如：＊ HabZab20050001

＊ HabZb20050002

附件 3：

《药品生产许可证》中生产范围分类及填写规则

一、《药品生产许可证》的生产范围应按《中华人民共和国药典》制剂通则及国家药品标准填写，主要有以下剂型：

大容量注射剂、小容量注射剂、粉针剂、冻干粉针剂、片剂、硬胶囊剂、软胶囊剂、颗粒剂、散剂、丸剂（蜜丸、水蜜丸、水丸、浓缩丸、微丸、糊丸、蜡丸）、滴丸剂、干混悬剂、混悬剂、合剂、口服液、口服溶液剂、乳剂、糖浆剂、酒剂、酊剂、茶剂、露剂、搽剂、洗剂、栓剂、涂剂、软膏剂、乳膏剂、眼膏剂、凝胶剂、透皮贴剂、巴布膏剂、橡胶膏剂、膏药、锭剂、流浸膏剂、浸膏剂、煎膏剂（膏滋）、胶剂、膜剂、滴眼剂、滴耳剂、滴鼻剂、气雾剂、喷雾剂、鼻喷剂、甘油剂、海绵剂、进口药品分包装（注明剂型）。

其中青霉素类、头孢菌素类、激素类、抗肿瘤药、避孕药应同时在括弧内注明。一种剂型既有类别品种也有其它普通品种，应在类别前加“含”字；外用制剂应在制剂后加括弧注明外用，既有口服也有外用的制剂，应在制剂后括弧内注明含外用。

例如：片剂（头孢菌素类），片剂（头孢菌素类、抗肿瘤类），小容量注射剂（含激素类），颗粒剂，胶囊剂（含头孢菌素类），冻干粉针剂，片剂（含青霉素类、头孢菌素类），酊剂（外用），酊剂（含外用）。

二、原料药、无菌原料药、中药提取物的填写，正本上只注明类别，副本上在类别后括弧内注明其国家药品标准规定的产品通用名称。

例如：正本生产范围：原料药。

副本生产范围：原料药（＊＊＊、＊＊＊）。

三、生物制品应在正本上按疫苗、血液制品、血清抗毒素、生物工程产品、免疫制剂、体内诊断试剂、过敏原制剂、体细胞及基因治疗制剂等分类填写，副本上在类别后括弧内注明产品名称。

例如：正本生产范围：疫苗。

副本生产范围：疫苗（＊＊＊＊、＊＊＊＊）。

四、体外诊断试剂的正本上只填写类别，副本上在类别后括弧内注明产品名称。

例如：正本生产范围：体外诊断试剂。

副本生产范围：体外诊断试制（＊＊＊＊、＊＊＊＊）。

五、医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品等特殊药品，应在正本上填写类别，副本上在类别后括弧内注明产品名称。

例如：正本生产范围：医疗用毒性药品。

副本生产范围：医疗用毒性药品（＊＊＊＊、＊＊＊＊）。

六、药用辅料在正本上只填写类别，副本上在括弧内注明产品名称。中药饮片在正本上括弧内注明含

毒性饮片，副本上应除括弧内注明含毒性饮片外，还应括弧内注明含直接服用饮片及相应的炮制范围，包括净制、切制、炒制、炙制、煅制、蒸制等。医用氧等应在正本上填写类别，副本上在类别后括弧内注明产品名称。空心胶囊直接填写。以上类别之外的药品可直接填写通用名称。

附件 4：

_____省、自治区、直辖市不予换发《药品生产许可证》的药品生产企业汇总表

填报日期：　　年　　月　　日

企业名称	原许可证号	生产范围	品种名称	批准文号

附件 5：

_____省、自治区、直辖市部分剂型不予换发《药品生产许可证》的药品生产企业汇总表

填报日期：　　年　　月　　日

企业名称	原许可证号	新许可证号	不予换证剂型	品种名称	批准文号

关于推进放射免疫分析药盒实施GMP工作的通知

国食药监安［2005］25号

各有关省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

根据国家食品药品监督管理局关于监督实施药品GMP的总体部署和2004年12月14日在海口召开的放射免疫分析药盒GMP认证工作座谈会的精神，为了推进放射免疫分析药盒GMP认证的实施，现就有关事项通知如下：

一、自2006年1月1日起，所有放射免疫分析药盒生产企业（见附件）必须在符合GMP的条件下生产。届时对未在规定期限内达到GMP要求并取得《药品GMP证书》的放射免疫分析药盒生产企业一律停止生产。

二、放射免疫分析药盒GMP认证工作由国家食品药品监督管理局负责。

有关省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）要认真贯彻本通知，作好本辖区放射免疫分析药盒GMP监督实施工作。

附件：放射免疫分析药盒生产企业名单

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年一月二十四日

附件：

放射免疫分析药盒生产企业名单

北京原子高科核技术应用股份有限公司
北京北方生物技术研究所
解放军总医院科技开发中心
北京佳瑞生物技术有限公司
北京市福瑞生物工程公司
北京科美东雅生物技术有限公司
天津协和医药科技有限公司
天津德普生物技术和医学产品有限公司
天津九鼎医学生物工程有限公司
天津新弯生物科技有限公司
天津医科大学生物实验药厂
潍坊市 3V 诊断技术研究所
河南焦作解放免疫诊断试剂研究所
上海生物制品研究所
上海海研医学生物技术有限公司
上海奥瑞恩诊断试剂有限公司
上海放射免疫分析技术研究有限公司
江苏省原子医学研究所
深圳拉尔文生物工程技术有限公司
成都云克药业有限责任公司

关于将三唑仑列入第一类精神药品管理的通知

国食药监安［2005］26号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

三唑仑为镇静安眠药，为更好地保证三唑仑的合法医疗、科研需求，防止流入非法渠道，现对三唑仑的管理进行如下调整：

一、将三唑仑由按第二类精神药品管理调整为第一类精神药品管理，包括其可能存在的盐和制剂。

二、三唑仑由国家食品药品监督管理局指定的药品生产企业定点生产（三唑仑原料药及其制剂定点生产企业名单见附件），其它任何单位及个人不得生产。

三、三唑仑的年度生产计划由国家食品药品监督管理局审定下达，生产企业必须按照计划组织生产。

四、按照第一类精神药品经营管理的有关规定，三唑仑制剂统一纳入麻醉药品经营渠道经营。三唑仑制剂生产企业应当将三唑仑制剂销售给国家食品药品监督管理局指定的一级麻醉药品经营企业，由一级麻醉药品经营企业销售给有关二级麻醉药品经营企业。医疗机构凭《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》从麻醉药品经营企业购买三唑仑制剂。

三唑仑原料药生产企业应当按照国家食品药品监督管理局下达的年度计划将三唑仑原料药销售给制剂生产企业或经国家食品药品监督管理局批准的出口企业。

五、自本通知施行之日起，不具备麻醉药品经营资格的第二类精神药品经营企业应当停止销售三唑仑，将三唑仑库存情况登记造册，报所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。库存的三唑仑应当按原购进渠道退回生产企业，确实无法退回的，由所在地设区的市级食品药品监督管理部门汇总后，报所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），由省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）协调本行政区域内的有关麻醉药品经营企业代为销售。

本通知自2005年3月1日起施行。

以上通知，请转发本行政区域内有关药品生产、经营企业和使用单位，并监督其遵照执行。

附件：三唑仑原料药及其制剂定点生产企业名单

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年一月二十四日

附件：

三唑仑原料药及其制剂定点生产企业名单

原料药	徐州恩华药业集团有限责任公司
	吉林恒和制药股份有限公司
片剂（0.25mg）	湖南洞庭药业股份有限公司
	山西德元堂药业有限公司
	徐州恩华药业集团有限责任公司
	吉林恒和制药股份有限公司

关于印发《体内植入放射性制品GMP补充规定》和《体内植入放射性制品GMP认证检查评定标准》的通知

国食药监安［2005］61号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

根据《药品管理法》及《药品管理法实施条例》的有关规定，为规范体内植入放射性制品的生产，保证制品质量，我局制定了《体内植入放射性制品GMP补充规定》及《体内植入放射性制品GMP认证检查评定标准》，现印发给你们，请遵照执行。并就有关事宜

通知如下：

一、《体内植入放射性制品 GMP 补充规定》是永久性治疗用植入体内放射性制品生产管理的基本准则。适用于放射性密封籽源和涂布放射性核素的各种制品生产的全过程。

二、国家食品药品监督管理局负责体内植入放射性制品 GMP 认证工作，由国家食品药品监督管理局认证管理中心承担体内植入放射性制品 GMP 认证的具体工作。

三、各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）负责本行政区域内体内植入放射性制品的 GMP 认证申报资料初审和通过 GMP 认证企业的日常监督管理工作。

附件：1. 体内植入放射性制品 GMP 补充规定
2. 体内植入放射性制品 GMP 认证检查评定标准

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年二月六日

附件 1

体内植入放射性制品 GMP 补充规定

第一部分　人员与机构

*1－1　企业应建立体内植入放射性制品生产、

质量和辐射防护管理机构，明确各机构和人员的职责。

1－2　配备与体内植入放射性制品生产相适应的生产、质量和辐射防护管理人员和技术人员，并具有相应的专业知识。

1－3　主管生产和质量管理的企业负责人具有医药或相关专业大专以上学历，或具有相应的中级以上专业技术职称，并具有放射性制品生产和质量管理经验。

1－4　生产管理和质量管理的部门负责人具有医药或相关专业大专以上学历，或具有相应的中级以上专业技术职称，具有放射性制品生产和质量管理的实践经验。

＊1－5　生产管理和质量管理部门负责人不得兼任。

1－6　各级人员按生产质量管理有关要求进行培训和考核。

1－7　从事生产和质量检验的人员还应经专业技术及辐射防护知识培训，并取得岗位操作证书。

第二部分　厂房与设施

＊2－1　厂房应符合国家关于辐射防护的有关规定，并获得相应工作许可证。

2－2　生产环境应整洁，厂区地面、路面及运输等对生产不造成污染。生产、行政、生活和辅助区总体布局合理。

2－3　厂房按生产工艺流程进行合理布局，其面积和空间与生产规模相适应，各生产操作不互相妨碍。

2－4　厂房有防止昆虫和其它动物进入的设施。

2－5　生产区的内表面平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落、耐受清洗和去污，门、窗关闭严密，易于清洗。墙壁与地面的交界处宜成弧形或采取其他措施，以减少灰尘积聚和便于清洁、去污。

2－6　生产区和仓储区应有与生产规模相适应的面积和空间用以安置设备、物料，便于生产操作，存放物料、中间产品、待验品和成品，避免差错和交叉污染。

2－7　生产区内各种灯具、风口以及其他公用设施，设计和安装时避免出现不易清洁的部位。

2－8　生产区的照度与生产要求相适应，厂房有应急照明设施；生产区的温度和湿度与生产工艺要求相适应。

2－9　生产区的水池、地漏不得产生污染。

2－10　放射性核素工作场所的地面、工作台应使用便于去污的材料。

＊2－11　操作放射性碘及其它挥发性放射性核素应在手套箱或通风橱中进行，手套箱或通风橱的技术指标应符合国家有关规定，在进行操作时应保持负压。手套箱的进出风口应有气体过滤装置。

2－12　操作挥发性放射性核素的相关场所应有空气采样设施和测量设备，并定期监测，符合国家有关规定。

＊2－13　不同核素的放射性制品生产区域必须严格分开。放射性工作区应与非放射性工作区有效隔离。应在放射性操作区域周围划出防护监测区并定期监测。

2－14　生产区人员出入口应设置去污洗涤、更衣设施。出口应设置放射性沾污检测设备。

*2－15　贮存放射性物质的场所应安全、便利，有明显的放射性标志，具有防火、防盗、防泄漏等安全防护措施，并符合辐射防护的要求。

2－16　放射性工作区应设置盛放放射性废物的容器。含有挥发性放射性废物的容器应密闭或存放在通风橱（柜）中。

2－17　重复使用的放射性物质包装容器应有专用的去污场所。

2－18　储存区保持清洁和干燥，安装照明设施。对温度、湿度有特殊要求的物料，应按规定条件储存并定期监测。放射性物质和非放射性物质应严格分开存放。

2－19　质检室、留样观察室（区）应与生产区分开。

2－20　有特殊要求的仪器、仪表安放在专门的仪器室内，有防止静电、振动、潮湿或其它外界因素影响的设施。

第三部分　设　　备

3－1　必须具备与生产和质量控制相适应的仪器与设备。

设备应包括：生产设备、防护设备、质量控制设备、污染检测设备等。

3－2　与放射性制品直接接触的设备、容器、工具表面光洁、平整、不易产生脱落物；易清洗去污，耐腐蚀，不与制品发生化学反应。设备所用的润滑剂、冷却剂等不得对放射性制品或容器造成污染。生产过程中应避免使用易碎、易脱屑、易长霉的器具。

3－3　生产和检验用仪器、仪表、量具、衡器等

适用范围、精密度符合生产和检验要求，有明显的合格标志，并定期校验。

3－4　生产设备有明显的状态标志，并定期维修、保养和验证。设备安装、维修、保养的操作不影响产品的质量。不合格的设备如有可能应搬出生产区，未搬出前应有明显标志。

3－5　生产、检验设备有使用、维修、保养记录，并由专人管理。

3－6　生产操作、包装与运输应具有与放射性剂量相适应的防护装置。

第四部分　生 产 管 理

4－1　制定生产工艺规程、岗位操作法或标准操作规程，并严格执行，不得任意更改。如需更改时，应按制定的程序办理修订、审批手续。

4－2　每批产品应进行物料平衡检查。如有显著差异，必须查明原因，在得出合理解释、确认无潜在质量事故后，方可按正常产品处理。

4－3　批生产记录应及时填写、字迹清晰、内容真实、数据完整，并由操作人及复核人签名。记录应保持整洁，不得撕毁和任意涂改；更改时，在更改处签名，并使原数据仍可辨认。

批生产记录应按批号归档，保存至制品有效期满后一年。

＊4－4　同一批放射性原料在同一连续生产周期内生产的产品为一生产批次。

＊4－5　不同品种的体内植入放射性制品不得在同一区域内同时生产。

4－6　体内植入放射性制品生产使用敞口设备或打开设备操作时，应有避免污染的措施。物料、中间产品和体内植入放射性制品在厂房内或厂房间的流转有防止混淆、污染和辐射的措施。

4－7　放射性制品分为内、外包装。外包装应贴有标签和放射性药品标志，并附使用说明书；内包装必须贴有标签。

4－8　放射性制品出厂前必须进行辐射防护安全检查，并有记录。

4－9　必须建立放射性废液、废气、固体废物处理制度，并有记录。

4－10　必须建立放射性物质的贮存、领取、使用、归还制度，并有记录。

4－11　产品应有批包装记录。批包装记录的内容包括：

① 待包装产品的名称、批号、放射性活度；

② 标签和使用说明书；

③ 待包装产品和包装材料的领取数量及发放人、领用人、核对人签名；

④ 已包装产品的数量；

⑤ 已包装产品的外包辐射水平监测记录；

⑥ 本次包装清场记录；

⑦ 本次包装操作完成后的检验核对结果、核对人签名；

⑧ 生产操作负责人签名。

4－12　根据生产工艺规程选择工艺用水，工艺用水应符合相应质量标准。

4－13　生产前应确认无上次生产遗留物。每一生

产阶段完成后应由生产操作人员清场，填写清场记录，内容包括：工序、品名、生产批号、清场日期、检查项目及结果、清场负责人及复查人签名。同一设备连续生产同一品种时，如有影响产品质量的残留物，更换批次时，也应对设备进行彻底清洁。清洁记录内容，应填写完整，并纳入批生产记录。

第五部分　质 量 管 理

5－1　生产企业的质量管理部门应负责生产全过程的质量管理和检验，受企业负责人直接领导。质量管理部门应配备一定数量的质量管理和质量检验人员，并有与生产规模、品种、检验要求相适应的场所、仪器、设备。

＊5－2　质量管理部门的主要职责：

①制定和修订物料、中间产品和产品的内控标准和检验操作规程，制定取样和留样制度；

②制定检验用设备、仪器、试剂、试液、标准品（或对照品）等管理办法；

③决定物料和中间产品的使用；

④审核成品发放前批生产记录，决定成品发放；

⑤审核不合格品处理程序；

⑥对物料、中间产品和成品进行取样、检验、留样，并出具检验报告；

⑦评价原料、中间产品及成品的质量稳定性，为确定物料贮存期、有效期提供数据；

⑧制定质量管理和检验人员的职责。

＊5－3　体内植入放射性制品放行前由质量管理部门对有关记录进行审核。审核内容包括：各生产工

序检查记录、清场记录、中间产品质量检验结果、偏差处理、成品检验情况等。对符合要求并有审核人员签字后方可放行。

5－4　质量管理部门会同有关部门对主要物料供应商的质量体系进行评估。

第六部分　物　　料

＊6－1　生产所用物料的购入、储存、发放、使用等应制定管理制度。

6－2　原料和包装材料按品种、规格、批号分别存放。

6－3　放射性原料及其它放射性物质应专库或专柜存放，专人保管，专册登记。

6－4　生产所用物料应从符合规定的单位购进，按规定入库。物料应符合有关标准，不得对产品质量产生不良影响。

＊6－5　放射性原材料按批取样检验。

6－6　待验、合格、不合格物料严格管理，有易于识别的明显标志。不合格的物料专区存放，并按有关规定及时处理。

6－7　有温度、湿度要求的物料、中间产品和成品按规定条件储存。固体原料和液体原料分开储存，挥发性物料应注意避免污染其它物料；易燃、易爆和其它危险品的验收、储存、保管要严格执行国家有关的规定。

6－8　外包装材料应符合国家有关辐射防护规定。

6－9　物料应按规定的使用期限储存，无规定使用期限的，其储存一般不超过三年，期满后应复验。

储存期内如有特殊情况应及时复验。

*6-10 标签、使用说明书与国家食品药品监督管理局批准的内容、式样、文字相一致。标签、使用说明书经质量管理部门校对无误后印制、发放、使用。印有与标签内容相同的包装物，按标签管理。

*6-11 标签、使用说明书按品种、规格存放，按实际需要量领取。标签要计数发放，领用人核对、签名，使用数、残损数及剩余数之和应与领用数相符，印有批号的残损或剩余标签应由专人负责计数销毁。标签应由专人保管、领用、销毁，并有发放、使用、销毁记录。

第七部分 卫 生

7-1 生产企业应有防止污染的卫生措施，制定各项卫生管理制度，并由指定人员负责。

7-2 生产车间、工序、岗位均按生产要求制定厂房、设备、容器等清洁规程，内容包括：清洁方法、程序、间隔时间，使用的清洁剂或消毒剂，清洁工具的清洁方法和存放地点。

7-3 生产区内使用无脱落物、易清洗的清洁工具，限定使用区域，其存放地点不得对产品造成污染。放射性操作区与非放射性操作区的清洁工具应严格分开使用和存放。

7-4 生产区不得存放非生产物品和个人杂物。生产中的非放射性废弃物应及时处理；放射性废弃物应按国家有关规定储存和处理。

7-5 放射性废液、废气排放前应采取相应的净化处理措施，并定期监测，排放应符合国家有关规定。

7－6　更衣室、浴室及厕所的设置不得对生产区产生不良影响。

7－7　从事放射性操作人员，应根据不同需要，配备工作服、工作帽、手套和口罩。甲、乙级工作场所还应配备工作鞋、袜、附加工作服等防护用品。工作人员在可能受到放射性气体污染的工作场所工作时，应佩戴高效能的口罩。

7－8　从事放射性操作的工作人员的体表、衣物及工作场所的设备、墙壁、地面的表面污染程度，应符合国家有关规定。

7－9　被放射性污染的场所应在辐射防护管理人员监督下进行去污处理，检测合格后方可继续使用。

7－10　放射性工作区与非放射性工作区的工作服不得混用。

7－11　工作服应制定清洗周期。从事放射性操作的工作人员的工作服清洗前应进行放射性污染监测，已被污染的工作服应作特殊处理或按放射性废物处理。

7－12　生产区限于该区域生产操作人员和经批准的人员进入，人员数量严格限制；对临时外来人员应进行指导和监督。

7－13　进入生产区的人员不得化妆和佩带饰物，不得裸手直接接触体内植入放射性制品。

＊7－14　生产人员应有健康档案，每年至少体检一次。传染病、皮肤病和体表有伤口者不得从事直接接触体内植入放射性制品的生产。

生产碘［^{125}I］制品的人员应定期检查甲状腺中碘［^{125}I］量，至少每月一次。

7－15　放射性操作人员必须配带个人剂量计，并

定期监测。个人所受的剂量当量不应超过规定的限值。

第八部分　验　　证

*8-1　生产过程的验证内容包括生产工艺、辐射防护效果、手套箱和通风橱性能指标、气体过滤装置性能等。

*8-2　产品的生产工艺及关键设施、设备应按验证方案进行验证。当影响产品质量的主要因素，如工艺、质量控制方法、原料、主要生产设备等发生改变时，以及生产一定周期后，应进行再验证。

8-3　应根据验证对象成立验证小组，提出验证项目、制定验证方案，并组织实施。验证工作完成后应写出验证报告，由验证工作负责人审核、批准。

8-4　验证过程中的数据和分析内容以文件形式归档保存，验证文件应包括验证方案、验证报告、评价和建议、批准人等。

第九部分　文　　件

9-1　生产企业应建立文件的起草、修订、审查、批准、撤销、印制及保管制度。分发、使用的文件应为批准的现行文本。已撤销和过时的文件除留档备查外，不得在工作现场出现。

9-2　治疗用体内植入放射性籽源生产企业应有生产管理、质量管理的各项制度和记录：

①厂房、设施和设备的使用、维护、保养、检修等制度和记录；

②物料验收、生产操作、检验、发放、成品销售和用户投诉等制度和记录。

③成品和中间产品取样和质量控制管理制度和记录。

④留样和质量稳定性考察有关管理制度和记录。

⑤检验用设备、仪器、试剂、试液、标准品（或对照品）等管理制度和记录。

⑥不合格品管理、物料退库和报废、紧急情况处理等制度和记录；

⑦环境、厂房、设备、人员等卫生管理制度和记录；

⑧国家有关法律、法规和专业技术培训等制度和记录。

9－3　产品生产管理文件主要有：

①生产工艺规程、岗位操作法或标准操作规程

生产工艺规程的内容包括：品名、生产工艺的操作要求，物料、中间产品、成品的质量标准和技术参数及储存注意事项，物料平衡的计算方法，成品容器、包装材料的要求等。

岗位操作法的内容包括：生产操作方法和要点，重点操作的复核、复查，中间体、半成品质量标准及控制，安全和劳动保护，设备维修、清洗，异常情况处理和报告，工艺卫生和环境卫生等。

标准操作规程的内容包括：题目、编号、制定人及制定日期、审核人及审核日期、批准人及批准日期、颁发部门、生效日期、分发部门，标题及正文。

②批生产记录

批生产记录内容包括：产品名称、生产批号、每一工序的开始日期和时间以及完成日期和时间、每一生产工序的负责人姓名、每个工序操作者的姓名及必

要时复核者的签名、每一原料的批号和/或检验控制号及理论数量和实际数量、有关操作与关键设备、所进行的中间控制及所得结果和实施人员姓名、每个工序的收率并附偏差说明、每一工序开始前和结束后的清场记录、最终理论收率及可接受限度相关生产阶段的产品数量、特殊问题的注释（包括对偏离工艺规程的偏差情况的详细说明）。

9－4　产品质量管理文件主要有：

① 体内植入放射性制品的批准生产文件；

② 物料、中间产品和成品质量标准及其检验操作规程；

③ 产品质量稳定性考察；

④ 批检验记录。

9－5　制定生产管理文件和质量管理文件的要求：

①文件的标题应能清楚地说明文件的性质；

②各类文件应有便于识别其文本、类别的系统编码和日期；

③文件使用的语言应确切、易懂；

⑤ 填写数据时应有足够的空格；

⑥ 文件制定、审查和批准的责任应明确，并有责任人签名。

第十部分　其　　它

10－1　每批体内植入放射性制品均应有销售记录。根据销售记录能追查每批售出情况，必要时能及时追回。销售记录内容包括品名、批号、剂量、数量、收货单位和地址、发货日期和时间。销售记录保存一年。

10－2　建立放射性制品退货和收回的书面程序，

并有记录；制品退货和收回记录内容包括品名、批号、剂量、数量、退货单位及地址、原因、日期、时间、处理意见等。

10－3　因质量原因退货和收回的体内植入放射性制品，应在质量管理部门监督下处理；涉及其它批号时，应同时处理。

10－4　建立不良反应监测报告制度，指定专门机构或人员负责不良反应监测报告工作，并将收集到的不良反应及时向有关部门报告。

10－5　对用户的质量投诉和不良反应，有详细记录和调查处理。

10－6　生产出现重大质量问题时，及时向企业所在地药品监督管理部门报告；出现重大放射性事故时，应及时向有关部门报告处理。

10－7　企业定期组织自检，自检按预定的程序进行；自检有记录，自检报告符合规定的内容。

10－8　体内植入放射性制品的运输应符合国家有关规定。

附件 2

体内植入放射性 GMP 认证检查评定标准

一、检查评定方法

1．根据《体内植入放射性制品生产质量管理规范(2004 年修订)》，为统一标准，规范认证检查，保证认证工作质量，制定药品 GMP 认证检查评定标准。

2．本检查项目共 93 项，其中关键项目（条款号

前加“*”）16项，一般项目77项。

3．现场检查时，应对所列项目及其涵盖的内容进行全面检查；应逐项作出肯定，或者否定的评定。检查中发现不符合要求的项目统称缺陷项目，其中关键项目不符合要求者称为严重缺陷；一般项目不符合要求者称为一般缺陷。一般缺陷项目严重不符合要求或反复多次出现，视同严重缺陷，检查员应对此调查取证，详细记录。

4．结果评定：

项目		结果
严重缺陷	一般缺陷	
0	≤20%	通过GMP认证
0	21%～40%	限期6个月整改后追踪检查
≤3	≤20%	
0	>40%	不通过GMP认证
≤3	>20%	
>3		

二、药品GMP认证检查项目

章节	条款	检查内容
人员和机构	*1-1	企业是否建立体内植入放射性制品生产、质量和辐射防护管理机构，并明确各机构和人员的职责。
	1-2	是否配备与体内植入放射性制品生产相适应的生产、质量和辐射防护管理人员和技术人员，并具有相应的专业知识。
	1-3	主管生产和质量管理的企业负责人具有医药或相关专业大专以上学历，或具有相应的中级以上专业技术职称，并具有放射性制品生产和质量管理经验。
	1-4	生产管理和质量管理的部门负责人是否具有医药或相关专业大专以上学历，或具有相应的中级以上专业技术职称，具有放射性制品生产和质量管理的实践经验。

续表

章节	条款	检查内容
人员和机构	*1-5	生产管理和质量管理部门负责人是否互相兼任。
	1-6	是否按本规范有关要求对各级人员进行培训和考核。
	1-7	从事生产和质量检验的人员是否经专业技术及辐射防护知识培训，并取得岗位操作证书。
厂房与设施	*2-1	厂房是否符合国家关于辐射防护的有关规定，并获得相应工作许可证。
	2-2	生产环境是否整洁，厂区地面、路面及运输等是否对生产造成污染。生产、行政、生活和辅助区总体布局是否合理。
	2-3	厂房是否按生产工艺流程进行合理布局，其面积和空间与生产规模是否相适应，各生产操作是否互相妨碍。
	2-4	厂房是否有防止昆虫和其它动物进入的设施。
	2-5	生产区的内表面是否平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落、耐受清洗和去污，门、窗关闭严密，易于清洗。墙壁与地面的交界处是否成弧形或采取其他措施，以减少灰尘积聚和便于清洁、去污。
	2-6	生产区和仓储区是否有与生产规模相适应的面积和空间用以安置设备、物料，便于生产操作，存放物料、中间产品、待验品和成品，避免差错和交叉污染。
	2-7	生产区内各种灯具、风口以及其他公用设施，设计和安装时是否避免出现不易清洁的部位。
	2-8	生产区的照度是否与生产要求相适应，厂房是否有应急照明设施；生产区的温度和湿度与生产工艺要求是否相适应。
	2-9	生产区的水池、地漏是否对药品造成污染。
	2-10	放射性核素工作场所的地面、工作台使用的材料是否便于去污。
	*2-11	操作放射性碘及其它挥发性放射性核素是否在手套箱或通风橱中进行，手套箱或通风橱的技术指标是否符合国家有关规定，在进行操作时是否保持负压。手套箱的进出风口是否装有气体过滤装置。
	2-12	操作挥发性放射性核素的相关场所是否有空气采样设施和测量设备，并定期监测，符合国家有关规定。
	*2-13	不同核素的放射性制品生产区域是否严格分开。放射性工作区是否与非放射性工作区有效隔离。是否在放射性操作区域周围划出防护监测区并定期监测。
	2-14	生产区人员出入口是否设置去污洗涤、更衣设施。出口是否设置放射性沾污检测设备。

续表

章节	条款	检查内容
厂房与设施	*2-15	贮存放射性物质的场所是否安全、便利，有明显的放射性标志，具有防火、防盗、防泄漏等安全防护措施，并符合辐射防护的要求。
	2-16	放射性工作区是否设置盛放放射性废物的容器。含有挥发性放射性废物的容器是否密闭或存放在通风橱（柜）中。
	2-17	重复使用的放射性物质包装容器是否有专用的去污场所。
	2-18	储存区是否保持清洁和干燥，安装照明设施。对温度、湿度有特殊要求的物料，是否按规定条件储存并定期监测。放射性物质和非放射性物质是否严格分开存放。
	2-19	质检室、留样观察室（区）是否与生产区分开。
	2-20	有特殊要求的仪器、仪表是否安放在专门的仪器室内，并有防止静电、振动、潮湿或其它外界因素影响的设施。
设备	3-1	是否具备与生产和质量控制相适应的仪器与设备。设备应包括：生产设备、防护设备、质量控制设备、污染检测设备等。
	3-2	与放射性制品直接接触的设备、容器、工具是否表面光洁、平整、不易产生脱落物；是否易清洗去污，耐腐蚀，不与制品发生化学反应。设备所用的润滑剂、冷却剂等是否对放射性制品或容器造成污染。生产过程中是否避免使用易碎、易脱屑、易长霉的器具。
	3-3	生产和检验用仪器、仪表、量具、衡器等适用范围、精密度是否符合生产和检验要求，有明显的合格标志，并定期校验。
	3-4	生产设备是否有明显的状态标志，并定期维修、保养和验证。设备安装、维修、保养的操作是否影响产品的质量。不合格的设备如有可能应搬出生产区，未搬出前是否有明显标志。
	3-5	生产、检验设备是否有使用、维修、保养记录，并由专人管理。
	3-6	生产操作、包装与运输是否具有与放射性剂量相适应的防护装置。
生产管理	4-1	是否制定有生产工艺规程、岗位操作法或标准操作规程，并严格执行。是否任意更改。如需更改时，是否按制定的程序办理修订、审批手续。
	4-2	每批产品是否进行物料平衡检查。如有显著差异，是否查明原因，是否是在得出合理解释、确认无潜在质量事故后，方按正常产品处理。
	4-3	批生产记录是否及时填写、字迹清晰、内容真实、数据完整，并由操作人及复核人签名。记录是否保持整洁，不得撕毁和任意涂改；更改时，是否在更改处签名，并使原数据仍可辨认。批生产记录是否按批号归档，保存至制品有效期满后一年。

续表

章节	条款	检查内容
生产管理	*4-4	放射性原料批次的制定是否符合要求。
	*4-5	不同品种的体内植入放射性制品是否在同一区域内同时生产。
	4-6	体内植入放射性制品生产使用敞口设备或打开设备操作时，是否有避免污染的措施。物料、中间产品和体内植入放射性制品在厂房内或厂房间的流转是否有防止混淆、污染和辐射的措施。
	4-7	放射性制品外包装是否贴有标签和放射性药品标志，并附使用说明书；内包装是否贴有标签。
	4-8	放射性制品出厂前是否进行辐射防护安全检查，并有记录。
	4-9	是否建立放射性废液、废气、固体废物处理制度，并有记录。
	4-10	是否建立放射性物质的贮存、领取、使用、归还制度，并有记录。
	4-11	产品是否有批包装记录。批包装记录的内容是否包括： ①待包装产品的名称、批号、放射性活度； ②标签和使用说明书； ③待包装产品和包装材料的领取数量及发放人、领用人、核对人签名； ④已包装产品的数量； ⑤已包装产品的外包辐射水平监测记录； ⑥本次包装清场记录； ⑦本次包装操作完成后的检验核对结果、核对人签名； ⑧生产操作负责人签名。
	4-12	是否根据生产工艺规程选择工艺用水，工艺用水是否符合相应质量标准。
	4-13	生产前是否确认无上次生产遗留物。每一生产阶段完成后是否由生产操作人员清场，填写清场记录，内容包括：工序、品名、生产批号、清场日期、检查项目及结果、清场负责人及复查人签名。同一设备连续生产同一品种时，如有影响产品质量的残留物，更换批次时，是否对设备进行彻底清洁。清洁记录内容，是否填写完整，并纳入批生产记录。
质量管理	5-1	生产企业的质量管理部门是否负责生产全过程的质量管理和检验，是否受企业负责人直接领导。质量管理部门是否配备一定数量的质量管理和质量检验人员，并有与生产规模、品种、检验要求相适应的场所、仪器、设备。

续表

章节	条款	检查内容
质量管理	*5-2	质量管理部门的主要职责是否包括： ①制定和修订物料、中间产品和产品的内控标准和检验操作规程，制定取样和留样制度； ②制定检验用设备、仪器、试剂、试液、标准品（或对照品）等管理办法； ③决定物料和中间产品的使用； ④审核成品发放前批生产记录，决定成品发放； ⑤审核不合格品处理程序； ⑥对物料、中间产品和成品进行取样、检验、留样，并出具检验报告； ⑦评价原料、中间产品及成品的质量稳定性，为确定物料贮存期、有效期提供数据； ⑧制定质量管理和检验人员的职责。
	*5-3	体内植入放射性制品放行前是否由质量管理部门对有关记录进行审核。审核内容包括：各生产工序检查记录、清场记录、中间产品质量检验结果、偏差处理、成品检验情况等。对符合要求的，是否有审核人员签字后方可放行。
	5-4	质量管理部门是否会同有关部门对主要物料供应商的质量体系进行评估。
物料	*6-1	生产所用物料的购入、储存、发放、使用等是否制定管理制度。
	6-2	原料和包装材料是否按品种、规格、批号分别存放。
	6-3	放射性原料及其它放射性物质是否专库或专柜存放，是否专人保管，并专册登记。
	6-4	生产所用物料是否从符合规定的单位购进，是否按规定入库。物料是否符合有关标准，不得对产品质量产生不良影响。
	*6-5	放射性原材料是否按批取样检验。
	6-6	待验、合格、不合格物料是否严格管理，有易于识别的明显标志。不合格的物料专区存放，是否按有关规定及时处理。
	6-7	有温度、湿度要求的物料、中间产品和成品是否按规定条件储存。固体原料和液体原料是否分开储存，是否注意挥发性物料避免污染其它物料；易燃、易爆和其它危险品的验收、储存、保管是否严格执行国家有关的规定。
	6-8	外包装材料是否符合国家有关辐射防护规定。
	6-9	物料是否按规定的使用期限储存，无规定使用期限的，其储存是否一般要求不超过三年，期满后是否复验。储存期内如有特殊情况是否及时复验。

续表

章节	条款	检查内容
物料	*6-10	标签、使用说明书与国家食品药品监督管理局批准的内容、式样、文字是否相一致。标签、使用说明书是否经质量管理部门校对无误后印制、发放、使用。印有与标签内容相同的包装物，是否按标签管理。
	*6-11	标签、使用说明书是否按品种、规格存放，按实际需要量领取。标签是否计数发放，领用人核对、签名，使用数、残损数及剩余数之和是否与领用数相符，印有批号的残损或剩余标签是否由专人负责计数销毁。标签是否由专人保管、领用、销毁，并有发放、使用、销毁记录。
卫生	7-1	生产企业是否有防止污染的卫生措施，制定各项卫生管理制度，并由指定人员负责。
	7-2	生产车间、工序、岗位等是否按生产要求制定有厂房、设备、容器等清洁规程，内容包括：清洁方法、程序、间隔时间，使用的清洁剂或消毒剂，清洁工具的清洁方法和存放地点。
	7-3	生产区内是否使用有脱落物、不易清洗的清洁工具。清洁工具是否限定使用区域，其存放地点是否对产品造成污染。放射性操作区与非放射性操作区的清洁工具是否严格分开使用和存放。
	7-4	生产区是否存放非生产物品和个人杂物。生产中的非放射性废弃物是否及时处理；放射性废弃物是否按国家有关规定储存和处理。
	7-5	放射性废液、废气排放前是否采取相应的净化处理措施，并定期监测，排放是否符合国家有关规定。
	7-6	更衣室、浴室及厕所的设置是否对生产区产生不良影响。
	7-7	从事放射性操作人员，是否根据不同需要，配备工作服、工作帽、手套和口罩。甲、乙级工作场所是否配备工作鞋、袜、附加工作服等防护用品。工作人员在可能受到放射性气体污染的工作场所工作时，是否佩戴高效能的口罩。
	7-8	从事放射性操作的工作人员的体表、衣物及工作场所的设备、墙壁、地面的表面污染程度，是否符合国家有关规定。
	7-9	被放射性污染的场所是否在辐射防护管理人员监督下进行去污处理，检测合格后方可继续使用。
	7-10	放射性工作区与非放射性工作区的工作服是否混用。
	7-11	工作服是否制定清洗周期。从事放射性操作的工作人员的工作服清洗前是否进行放射性污染监测，已被污染的工作服是否作特殊处理或按放射性废物处理。
	7-12	生产区是否限于该区域生产操作人员和经批准的人员进入，人员数量是否严格限制；对临时外来人员是否进行指导和监督。

续表

章节	条款	检查内容
卫生	7－13	进入生产区的人员是否化妆和佩带饰物，是否裸手直接接触体内植入放射性制品。
	*7－14	生产人员是否有健康档案，是否每年至少体检一次。传染病、皮肤病和体表有伤口者是否从事直接接触体内植入放射性制品的生产。生产碘［^{125}I］制品的人员是否定期检查甲状腺中碘［^{125}I］量，至少每月一次。
	7－15	放射性操作人员是否配带个人剂量计，并定期监测。个人所受的剂量当量是否超过规定的限值。
验证	*8－1	生产过程的验证内容是否包括生产工艺、辐射防护效果、手套箱和通风橱性能指标、气体过滤装置性能等。
	*8－2	产品的生产工艺及关键设施、设备是否按验证方案进行验证。当影响产品质量的主要因素，如工艺、质量控制方法、原料、主要生产设备等发生改变时，以及生产一定周期后，是否进行再验证。
	8－3	是否根据验证对象成立验证小组，提出验证项目、制定验证方案，并组织实施。验证工作完成后是否写有验证报告，由验证工作负责人审核、批准。
	8－4	验证过程中的数据和分析内容是否以文件形式归档保存，验证文件是否包括验证方案、验证报告、评价和建议、批准人等。
文件	9－1	生产企业是否建立文件的起草、修订、审查、批准、撤销、印制及保管制度。分发、使用的文件是否为批准的现行文本。已撤销和过时的文件除留档备查外，是否在工作现场出现。
	9－2	是否制定有生产管理、质量管理的各项制度并有记录：①厂房、设施和设备的使用、维护、保养、检修等制度和记录；②物料验收、生产操作、检验、发放、成品销售和用户投诉等制度和记录。③成品和中间产品取样和质量控制管理制度和记录。④留样和质量稳定性考察有关管理制度和记录。⑤检验用设备、仪器、试剂、试液、标准品（或对照品）等管理制度和记录。⑥不合格品管理、物料退库和报废、紧急情况处理等制度和记录；⑦环境、厂房、设备、人员等卫生管理制度和记录；⑧国家有关法律、法规和专业技术培训等制度和记录等。
	9－3	产品生产管理文件主要有：①生产工艺规程、岗位操作法或标准操作规程；②批生产记录。
	9－4	产品质量管理文件是否包括： ①体内植入放射性制品的批准生产文件； ②物料、中间产品和成品质量标准及其检验操作规程； ③产品质量稳定性考察； ④批检验记录。

续表

章节	条款	检查内容
文件	9－5	生产管理文件和质量管理文件的制定是否符合下列要求： ①文件的标题应能清楚地说明文件的性质； ②各类文件应有便于识别其文本、类别的系统编码和日期； ③文件使用的语言应确切、易懂； ④填写数据时应有足够的空格； ⑤文件制定、审查和批准的责任应明确，并有责任人签名。
其它	10－1	每批体内植入放射性制品是否有销售记录。根据销售记录是否能追查每批售出情况，必要时能及时追回。销售记录内容是否包括品名、批号、剂量、数量、收货单位和地址、发货日期和时间。销售记录是否保存一年。
	10－2	是否建立放射性制品退货和收回的书面程序，并有记录；制品退货和收回记录内容是否包括品名、批号、剂量、数量、退货单位及地址、原因、日期、时间、处理意见等。
	10－3	因质量原因退货和收回的体内植入放射性制品，是否在质量管理部门监督下处理；涉及其它批号时，是否同时处理。
	10－4	是否建立不良反应监测报告制度，是否指定专门机构或人员负责不良反应监测报告工作，并将收集到的不良反应及时向有关部门报告。
	10－5	对用户的质量投诉和不良反应，是否有详细记录和调查处理。
	10－6	生产出现重大质量问题时，是否及时向企业所在地药品监督管理部门报告；出现重大放射性事故时，是否及时向有关部门报告处理。
	10－7	企业是否定期组织自检，自检是否按预定的程序进行；自检是否有记录，自检报告是否符合规定的内容。
	10－8	体内植入放射性制品的运输是否符合国家有关规定。

关于调整部分特殊药品经营企业的通知

国食药监安［2005］68号

有关省、市食品药品监督管理局：

为加强对麻醉药品经营的管理，更好的满足医疗

需求，根据有关省、市食品药品监督管理局的审查意见，现对部分二级麻醉药品、罂粟壳经营企业进行调整并通知如下：

一、新增的二级麻醉药品经营企业：

大连美罗药业股份有限公司

四川省广汉市医药开发有限公司

二、取消的二级麻醉药品经营企业：

大连美罗股份药品公司

四川广汉英豪医药有限公司

三、名称变更的二级麻醉药品经营企业：

原二级麻醉药品经营企业名称	变更后二级麻醉药品经营企业名称
国药集团医药控股沈阳有限公司	国药控股沈阳有限公司
朝阳县医药有限责任公司	朝阳华康药业有限公司
抚顺市中心医药批发站	辽宁长河药业有限公司
江苏省扬州医药总公司	国药控股江苏有限公司
国药集团医药控股上海有限公司	国药控股有限公司上海分公司
山东省医药公司	山东天地医药有限公司
广东省医药公司	广东广弘医药有限公司
荆洲恒春茂药业有限公司	恒春茂药业有限公司药品分公司
国药集团医药控股天津有限公司	国药控股天津有限公司

四、名称变更的罂粟壳定点批发经营企业：

辽宁省药材公司变更为辽宁省药材有限责任公司

广东省药材公司变更为广东广弘药材有限公司

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年二月十七日

关于定期汇总报告和进口药品境外发生的不良反应报告有关问题解释的通知

国食药监安［2005］89号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

《药品不良反应报告和监测管理办法》（以下简称《办法》）实施过程中，各级食品药品监督管理部门对《办法》第十五条和第十六条中药品不良反应/事件定期汇总报告（以下简称“定期汇总报告”）和进口药品境外发生的不良反应报告有关规定的不同理解，影响了《办法》的全面贯彻落实。经研究，现就有关问题解释如下：

一、关于定期汇总报告有关问题的解释

（一）国产药品定期汇总报告的报告主体是药品生产企业。进口药品（包括进口分包装药品）定期汇总报告的报告主体是代理经营该进口药品的单位，代理合同中未约定药品不良反应报告事项的，由进口药品的国外制药厂商履行报告义务。

（二）进口药品的定期汇总报告上报国家药品不良反应监测中心。国产药品的定期汇总报告上报省级药品不良反应监测中心。

（三）新药和进口药品以注册日期为起点。新药监测期内的药品，每年的1月份提交定期汇总报告；对

新药监测期已满的药品，在首次药品批准证明文件有效期届满当年1月份提交定期汇总报告，以后每隔5年汇总报告一次，上报时间是规定年度的1月份。首次获准进口之日起5年内的进口药品，每年的1月份提交定期汇总报告；满5年的，在首次进口药品注册证书有效期届满当年1月份提交定期汇总报告，以后每隔5年汇总报告一次，上报时间是规定年度的1月份。其他药品以国家食品药品监督管理局统一换发药品批准文号当年1月1日为起点，每隔5年汇总报告一次，上报时间是规定年度的1月份。

（四）按照《办法》附表3的形式定期汇总药品不良反应报告，报告应对药品在全球的不良反应情况进行汇总分析。也可以提交全球统一的定期安全性更新报告（Periodic Safety Update Report，简称PSUR）以代替《办法》附表3的定期汇总报告。但必须填一份PSUR提交表（见附件1），并将PSUR中除了行列表（Line Listings）和摘要表格（Summary Tabulations）外的其他部分和公司核心数据表（CCDS）翻译成中文后，连同英文原文一起报告。

二、关于进口药品境外发生的不良反应报告有关问题的解释

（一）进口药品（包括进口分包装药品）境外发生的不良反应报告的报告主体是代理经营该进口药品的单位。代理合同中未约定药品不良反应报告事项的，由进口药品的国外制药厂商履行报告义务。

（二）由自发报告系统收集和来源于研究、文献报道的新的和严重的不良反应病例报告，均应于发现之日起一个月内上报国家药品不良反应监测中心。《办法》第十六条规定的不良反应发现之日是指代理经营

进口药品的单位（或者进口药品的国外制药厂商）获知药品不良反应的日期。

（三）进口药品在境外发生的不良反应/事件以简表的形式报告（见附件2），该表须用中文填写。国家药品不良反应监测中心认为应当补充以上报告的原始报表及相关信息的，代理经营进口药品的单位（或者进口药品的国外制药厂商）应在5日内提交。

三、各省级药品不良反应监测中心应于每年的第一季度将收集的定期汇总报告上报国家药品不良反应监测中心。并于5月31日前将本地区上一年度定期汇总报告情况进行分析汇总评价后，以总结的形式上报国家药品不良反应监测中心。

四、各省级食品药品监督管理部门应掌握本辖区药品生产企业药品生产的基本情况，并监督指导本辖区内药品生产企业做好定期汇总报告工作。

五、国家药品不良反应监测中心应指导进口药品的代理经营单位（或者进口药品的国外制药厂商）做好定期汇总报告和进口药品境外发生的不良反应的报告工作。每年6月30日前须将上一年度定期汇总报告进行分析汇总评价后以总结的形式上报我局。对于进口药品境外发生的不良反应须进行分析评价，每半年向我局上报总结报告，其中可能有安全隐患的应及时报告。

附件：1. 定期安全性更新报告（PSUR）提交表
2. 进口药品在境外发生的不良反应/事件报告表

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年二月二十五日

附件 1：

定期安全性更新报告（PSUR）提交表

<table>
<tr><td>数据起止时间</td><td colspan="3">年　月　日至　年　月　日</td></tr>
<tr><td>报告单位名称</td><td></td><td>传真</td><td></td></tr>
<tr><td>报告单位地址</td><td></td><td>邮编</td><td></td></tr>
<tr><td>负责部门</td><td></td><td>联系电话</td><td></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td></td><td>E－mail</td><td></td></tr>
<tr><td>商品名</td><td></td><td>通用名</td><td></td></tr>
<tr><td>活性成分</td><td></td><td>国际诞生日</td><td></td></tr>
<tr><td>国内注册时间</td><td></td><td>批准文号</td><td></td></tr>
<tr><td>本期进口量</td><td></td><td colspan="2" rowspan="3">国家基本药物□国家医疗保险药品□
国家非处方药□中药保护品种　□</td></tr>
<tr><td>本期国内销量</td><td></td></tr>
<tr><td>估计使用人数</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">产品情况说明：</td></tr>
<tr><td colspan="4">本期报告评论（简述报告中值得关注的内容，尤其是有关国内的信息及建议）：</td></tr>
<tr><td>签字/报告日期</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

附件 2：

进口药品在境外发生的不良反应/事件报告表

商品名：　　通用名：　　剂型：

病例编号	报告类别	不良反应/事件名称	不良反应/事件发生时间	不良反应结果	用药起止时间	用法用量	用药原因	性别	年龄	初始/跟踪报告	报告来源	来源国家	国内接收日期	备注

备注：病例编号：本单位的病例编号；不良反应结果：治愈、好转、后遗症、死亡；报告类别：新的、严重的、新的并且严重的；报告来源：自发报告、研究、文献

单位名称：　　部门：　　联系人：　　联系电话：

关于盐酸克林霉素凝胶等50种药品转换为非处方药的通知

国食药监安［2005］159号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

根据国家药品监督管理局令第10号《处方药与非处方药分类管理办法》（试行）的规定，按照《关于开展处方药与非处方药转换评价工作的通知》（国食药监安［2004］101号）的要求，经我局审定，盐酸克林霉素凝胶等50种药品（其中化学药品15种，中成药35种）转换为非处方药，现将药品名单（附件1）及其说明书（附件2）予以公布。并就有关事宜通知如下：

一、各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）接本通知后，尽快将有关事宜通知本辖区相关药品生产企业。

二、自本通知下发之日起，各地即可进行以上非处方药品种的审核登记。审核登记工作的有关要求，按照《关于做好2002年非处方药管理有关工作的通知》（国药监办［2002］195号）执行。

附件：1．50种转换为非处方药药品名单

2．50种非处方药说明书（略）

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年四月十九日

附件 1：

50 种转换为非处方药药品名单

一、化学药品

序号	品名	规格（组成）	分类	备注
1	盐酸克林霉素凝胶	1%（以克林霉素计）	甲	
2	甘草锌颗粒	每包 1.5 克（相当于锌 3.6 毫克～4.35 毫克，甘草酸 25.2 毫克）	甲	双跨
3	酮康唑洗剂	1 克：10 毫克	乙	
4	米诺地尔溶液	2%	甲	
5	磷酸苯丙哌林分散片	20 毫克（以苯丙哌林计）	甲	
6	西地磷酸苯丙哌林泡腾片	西地磷酸苯丙哌林 26.4 毫克（相当于 20 毫克苯丙哌林）	甲	
7	吲哚美辛巴布膏	14 厘米 × 10 厘米。每贴含膏体 13 克，每克膏体含吲哚美辛 3.5 毫克	乙	
8	对乙酰氨基酚栓	0.125 克	乙	
9	氨酚麻美糖浆	每毫升含对乙酰氨基酚 16 毫克、盐酸伪麻黄碱 1.5 毫克、无水氢溴酸右美沙芬 0.5 毫克	甲	
10	正红花油Ⅱ		甲	
11	维生素 C 口含片	500 毫克	乙	
12	维生素 C 咀嚼片	100 毫克	乙	
13	复方碳酸钙泡腾颗粒	（1）每袋 6 克，含碳酸钙 1.5 克（以元素钙计 0.6 克）、维生素 D 3125 国际单位； （2）每袋 1.5 克，含碳酸钙 0.375 克（以元素钙计 0.15 克）、维生素 D 331.25 国际单位。	乙	
14	西吡氯铵含漱液	0.1%	乙	
15	乳酸亚铁片	0.1 克（相当于铁元素 19.5 毫克）	甲	

二、中成药

序号	品名	规格（组成）	分类	备注
1	抗病毒片	素片每片重0.55克	乙	双跨
2	抗病毒口服液	每支装10毫升（无糖型）	乙	双跨
3	上清胶囊	每粒装0.35克	甲	
4	姜脑止痛搽剂	每瓶装50毫升	乙	
5	黄连上清胶囊	每粒装0.4克	甲	
6	蛇胆川贝含片	每片重0.6克	乙	
7	强肾片	（1）每素片重0.30克（相当于原药材1.08克）（2）薄膜衣片：重0.31克（相当于原药材1.08克）、重0.63克（相当于原药材2.16克）	甲	双跨
8	抗感解毒口服液	每支装10毫升	甲	
9	洁尔阴洗液	（1）每袋装10毫升 （2）每瓶装350毫升、2000毫升	乙	
10	洁尔阴泡腾片	每片重0.3克	乙	
11	筋骨草胶囊	每粒装0.45克（相当于总药材3.5克）	甲	双跨
12	枣仁安神胶囊	每粒装0.45克	乙	
13	藿香正气滴丸	每袋装2.6克	甲	
14	双虎肿痛宁喷雾剂	每瓶装（1）60毫升（2）80毫升	甲	双跨
15	麝香镇痛膏		甲	
16	麝香壮骨膏		甲	
17	岭南黑鬼油	每瓶装30毫升	乙	
18	岭南正红花油	每瓶装30毫升	乙	
19	清热解毒片	每片重0.52克	乙	
20	沙苑子颗粒	每袋装10克	乙	
21	活血止痛膏	6.5厘米×5厘米	甲	
22	抗宫炎片	薄膜衣片：（1）每片含干浸膏0.375克，（2）每片重0.3克	甲	双跨
23	巴仙苡蓉强肾胶囊	每粒装0.3克	甲	
24	朱虎化瘀酊	每瓶装50毫升	甲	
25	力补金秋胶囊	每粒装（1）0.5克（2）0.33克	甲	
26	特制狗皮膏	7厘米×10厘米	甲	
27	透骨灵橡胶膏	4厘米×6厘米	甲	
28	镇痛活络酊	每瓶装（1）25毫升（2）50毫升（3）150毫升	甲	

续表

序号	品名	规格（组成）	分类	备注
29	酸痛喷雾剂		甲	
30	壮肾丸	每瓶装25克	甲	
31	苏梅爽含片	每片重0.6克	甲	
32	舒筋健络油	每瓶装18毫升	甲	
33	消糜栓		甲	双跨
34	祛浊降脂茶	每袋装2.5克	甲	
35	百咳静糖浆		甲	双跨

关于换发《医疗机构制剂许可证》的通知

国食药监安［2005］179号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为了加强医疗机构制剂配制的监督管理，保证配制制剂安全有效，根据《医疗机构制剂配制监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第18号），我局决定2005年在全国开展《医疗机构制剂许可证》的统一换发工作。现将有关事项通知如下：

一、各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）要认真做好《医疗机构制剂配制监督管理办法》的学习、宣传和贯彻实施，积极推进实施《医疗机构制剂配制质量管理规范》，加强日常监督管理，切实保证医疗机构制剂的质量。

二、各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）要按照《药品管理法》、《药品管理法实施条例》及《医疗机构制剂配制监督管理办法》的规定，加强领导，做好本辖区换证工作。通过本次换证，对本辖区内的医疗机构制剂室进行一次全面清理整顿，切实提高制剂配制质量。换证工作方案请于2005年7月1日前报送我局药品安全监管司。

三、换发《医疗机构制剂许可证》工作，从2005年7月1日开始，至2005年12月31日结束。

凡依法持有《医疗机构制剂许可证》且有效期至2005年12月31日的医疗机构，应按规定申请换发新版《医疗机构制剂许可证》；至2005年12月31日，有效期未满的，应申请更换新版《医疗机构制剂许可证》，原核准的许可事项不变。

各医疗机构应在2005年6月30日前向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）提出换证申请，并填写医疗机构制剂许可证申请表（见附件1）。

四、2006年1月1日起，全部启用新版《医疗机构制剂许可证》，原《医疗机构制剂许可证》同时废止。

《医疗机构制剂许可证》格式由国家食品药品监督管理局统一规定（见附件2、3）。

五、各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）按照《医疗机构制剂配制监督管理办法》第二十一条的规定，办理换证手续。各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）结合本地《医疗机构制剂配制质量管理规范》的实施

情况，按照我局《医疗机构制剂许可证验收标准》（国药管安［2000］275号）组织验收。

在换证过程中统一使用我局新编制的“医疗机构制剂许可证信息管理系统”软件，软件使用的培训安排另行通知。

六、中国人民解放军、中国人民武装警察部队所属医疗机构的《医疗机构制剂许可证》换发工作，仍由原发证机关组织实施。

七、各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）应于2006年3月30日前，将换证工作总结报我局药品安全监管司，并将换证相关汇总数据以我局统一下发的“医疗机构制剂许可证信息管理系统”软件形式报送。

在换证工作中如有何问题和建议，请及时与我局药品安全监管司联系。

附件：1. 医疗机构制剂许可证申请表

2. 正本格式

3. 副本格式

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年四月三十日

附件 1：

登记编号：

医疗机构制剂许可证申请表

申请单位：　　（公章）

填报日期：　　年　　月　　日

国家食品药品监督管理局制

填　写　说　明

一、登记编号由省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局填写。

二、医疗机构名称、法定代表人、注册地址、医疗机构类别按卫生部门核准的内容填写。

三、电话号码前标明所在地区长途电话区号。

四、配制地址应按制剂实际配制所在地址填写。

五、《医疗机构制剂许可证》证号和配制范围按国家食品药品监督管理局规定的编号方法及制剂类别填写。

六、制剂品种名称应按照省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局批准的制剂品种名称填写。

七、配制能力计算单位：瓶、支、片、粒、袋等。

医疗机构名称					
注册地址				邮编	
配制地址					
原制剂许可证证号			始建时间		
医疗机构类别			法定代表人		
分管院长		职称		所学专业	
制剂室负责人		职称		所学专业	
文化程度		职务		任职时间	
质量管理负责人		职称		所学专业	
文化程度		职务		任职时间	
药检室负责人		职称		所学专业	
文化程度		职务		任职时间	
联系人		电话		传真	
手机		E－mail			
制剂配制总人数（人）		其中研究生学历（人）			
大学本科学历（人）		大专学历（人）			
制剂室建筑面积		固定资产原值（万元）			
经批准配制品种数		常年配制品种数			
配制范围					
备注					

配制室名称	剂　　型	年配制能力	计算单位	洁净级别
备注				

注：填写空间不够，可另加附页。

制剂品种名称	剂型	规格	批准文号	执行标准

注：填写空间不够，可另加附页

设区的市级（食品）药品监督管理部门推荐意见	负责人：　　经办人： 年　月　日
省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局审核意见	医疗机构名称： 注册地址： 新核发的《医疗机构制剂许可证》证号： 法定代表人：　　制剂室负责人： 医疗机构类别： 配制地址： 配制范围： 审批结论： 审批人：　　审核人：　　经办人： 年　月　日

附件 2：正本格式

中华人民共和国

医疗机构制剂许可证

证 号：

医疗机构名称：　　法定代表人：

注 册 地 址：　　制剂室负责人：

配 制 地 址：　　医疗机构类别：

配 制 范 围：　　发证机关：

有效期至：　　年　月　日　　年　月　日

国家食品药品监督管理局制

No 0000000

附件 3：副本格式

中华人民共和国

医疗机构制剂许可证

（副本）

证　　号：

发证机关：

年　　月　　日

No.000000

医疗机构名称：

注 册 地 址：

配 制 地 址：

法定代表人：

制剂室负责人：

医疗机构类别：

配 置 范 围：

有效期至　　年　　月　　日

变 更 记 录

年　　月　　日

年　　月　　日

年　　月　　日

监 督 检 查 记 录

年　　月　　日

年　　月　　日

年　　月　　日

说　明

1.《医疗机构制剂许可证》分正本和副本，格式由国家食品药品监督管理局统一规定，正本、副本具有同等的法律效力。

2.《医疗机构制剂许可证》正本应陈列或悬挂在制剂配制机构的醒目位置，副本用于记载制剂配制机构相关内容的变更和接受监督检查的情况。

3.《医疗机构制剂许可证》是制剂配制机构从事制剂配制活动的法定凭证。除发证机关按规定程序吊销、收回外，任何单位和个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗机构制剂许可证》。

4. 医疗机构终止配制制剂或者关闭的，《医疗机构制剂许可证》由原发证部门缴销，同时报国家食品药品监督管理局备案。

5.《医疗机构制剂许可证》中的医疗机构名称、注册地址、机构类型和法定代表人应按卫生行政管理部门核准的内容填写。

6.《医疗机构制剂许可证》中的配制地址应按制剂实际配制地址填写。《医疗机构制剂许可证》的证号和配制范围，应按国家食品药品监督管理局规定的编号方法和制剂类别填写。

关于切实做好特殊药品监管工作积极参与禁毒人民战争的通知

国食药监安［2005］189号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为认真贯彻落实国家禁毒委员会召开的部署禁毒人民战争电视电话会议精神，履行禁毒工作职责，积极参与禁毒人民战争，切实做好特殊药品监管工作，保证特殊药品的医疗需求，防止流入非法渠道，现将有关事宜通知如下：

一、提高认识，落实责任，积极参与禁毒人民战争

近年来，在党中央、国务院的正确领导和各有关部门的共同努力下，禁毒工作在各个领域取得了可喜的成绩，但是我国所面临的毒品形势依然严峻。2004年，胡锦涛总书记等中央领导同志对禁毒工作作出了一系列重要指示，中共中央、国务院转发了《国家禁毒委员会2004～2008年禁毒工作规划》，并召开了全国禁毒工作会议，这些都为今后的禁毒工作指明了方向。2005年4月14日，国家禁毒委员会召开了电视电话会议，部署禁毒人民战争，这是党中央、国务院针对当前我国的毒品形势，着眼全局，为维护社会稳定，促进经济发展和保障人民群众安居乐业，构建社会主义和谐社会而作出的重大决策。各级食品药品监督管理部门要认真贯彻胡锦涛总书记等中央领导同志关于

禁毒工作的重要指示，按照国家禁毒委员会的统一部署，密切配合并积极参与禁毒人民战争。

麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品是实行特殊管理的药品，合理使用能解除患者病痛，管理不当流入非法渠道，就可能引起公共卫生和社会问题。各级食品药品监督管理部门要高度重视特殊药品监管工作的极端重要性，进一步落实监管责任，并纳入领导的考核内容。主要负责同志应切实负责起本地区特殊药品监管的领导责任，层层签订责任书，对因特殊药品监管责任不落实、管理出现疏漏而导致特殊药品重大流弊案件的，追究相应的领导责任。

二、进一步加强特殊药品监管的基础性建设

（一）继续推进特殊药品法规建设

2005年上半年，国务院将颁布《麻醉药品和精神药品管理条例》和《易制毒化学品管理条例》。为贯彻实施这两个《条例》，我局已着手制定计划，积极组织做好宣传、培训和配套规章的制定、修订工作，以提高特殊药品监管人员的素质和整个食品药品监督管理系统对特殊药品依法监管的水平。各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局要做好相应的宣传贯彻和培训的准备工作。

（二）着手建立特殊药品监控信息网络

为进一步加强对特殊药品的日常动态监管，必须对特殊药品生产、流通和使用全过程各环节流向实行监控，这就需要利用现代化管理手段，建立特殊药品监控信息网络。我局将在充分论证的基础上，制订切实可行的工作方案，整合现有特殊药品监控信息网络，稳步推进建设工作。各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局也

要积极配合并研究落实特殊药品监控信息网络建设工作。力争到2006年6月底对麻醉药品和第一类精神药品实现从种植、储存、生产到流通的监控；到2006年12月底实现对第二类精神药品生产、批发的监控；再用2至3年时间实现对第二类精神药品零售环节和麻醉药品、精神药品使用环节的监控。从而实现对特殊药品生产、经营、使用和进出口全过程的实时动态监控，最终达到监控到“一针、一片”流向的目标。

（三）推进药物滥用监测工作向纵深发展

在2004年建立覆盖全国的省级药物滥用监测网络的基础上，我局将组织国家药物滥用监测中心为各省级药物滥用监测站安装药物滥用监测数据管理系统，继续举办监测工作人员培训班，提高业务素质以及监测网络信息采集和反馈能力。同时，各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局要进一步加强对药物滥用监测工作的领导，建立、健全省以下药物滥用监测机构，改进和完善药物滥用监测方法，拓宽监测范围，提高监测质量，使药物滥用监测工作纳入科学化管理轨道。

为进一步贯彻落实《国务院印发关于进一步支持云南省加强禁毒和防治艾滋病工作方案的通知》（国函[2004] 103号），我局将重点指导云南省完善省以下药物滥用监测网络，积极协调云南省将海洛因成瘾者美沙酮试点门诊治疗的吸毒人员纳入药物滥用监测范围，并编辑出版《云南省年度药物滥用监测报告书》，为云南省禁毒、艾滋病防治和麻醉药品、精神药品管理提供相应的技术支撑。

三、落实特殊药品管理的各项措施

（一）加强对特殊药品生产的监管

为贯彻落实国务院办公厅印发的《全国食品药品专项整治工作安排》，从源头加强特殊药品监管，我局决定2005年对部分特殊药品生产企业实施重点监管，在20个省、自治区、直辖市确定36个重点监控的特殊药品生产企业，并明确监管任务。各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局要对本行政辖区内重点监控的特殊药品生产企业，加强日常检查，将监管责任落实到人。

（二）加强对特殊药品经营的监管

各级食品药品监督管理部门要按照职责权限，在加强对麻醉药品、麻黄素、咖啡因经营企业和第二类精神药品、罂粟壳批发零售企业日常监管的同时，实行优胜劣汰和动态管理，严格特殊药品经营企业的准入。对不符合条件、管理出现严重问题、难以保证特殊药品有效供应的特殊药品经营企业，及时取消其经营资格。

继续执行《关于进一步加强第二类精神药品监管的通知》（国食药监安［2004］83号），严格第二类精神药品的购销手续，特别要加强对第二类精神药品批发和使用环节的监管。为从源头加强罂粟壳的监管，跟踪罂粟壳的销售流向，请甘肃省食品药品监督管理局继续对外省企业到甘肃省有关企业购买罂粟壳的手续进行核查。

（三）加强对特殊药品使用的监管

在巩固2004年医疗机构麻醉药品、第一类精神药品使用管理专项检查的基础上，深入贯彻《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定（暂行）》，与卫生主管部门密切配合，进一步规范医疗机构麻醉药品、第一类精神药品使用管理秩序。

（四）加强对特殊药品重点品种的监管

切实加强对麻黄素、咖啡因、度冷丁、二氢埃托啡、丁丙诺啡、氯胺酮、三唑仑等重点品种的监管，强化日常检查，有效跟踪这些品种的购、销、调、存和使用流向。

同时严格执行含可待因口服溶液凭处方销售的规定，并规定药品零售企业也要严格凭处方销售曲马多制剂（目前不属于管制品种，但有滥用趋势）。

四、努力创新特殊药品监管机制，提高监管效率

各级食品药品监督管理部门要进一步创新特殊药品监管机制，着力解决基层特殊药品监管薄弱的问题，利用药品监管的综合手段加强对特殊药品的监管，做到特殊药品监管与药品市场监督有机结合、专项检查与日常监管有机结合；组织协调药品监督执法力量加强对特殊药品的监管，与公安、卫生等部门建立特殊药品监管的有效协调机制，形成特殊药品监管合力，提高对特殊药品的依法监管水平和监管效率；加强与公安部门的特殊药品监管信息通报，按照各自职责建立特殊药品流弊案件的协查机制，提高办案效率。

在这次禁毒人民战争中，各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局要在全面规范特殊药品生产、经营和使用秩序的基础上，针对本行政辖区特殊药品管理相对薄弱的某一环节或某一方面，开展一次深入细致的特殊药品管理专项检查。对专项检查中发现的违反特殊药品监管法规的行为，各级食品药品监督管理部门要按照“五个不放过”的原则，做到特殊药品的来源去向不查清不放过，涉及的单位和责任人不查清不放过，案件产生的原因不分析透不放过，涉案人员

未得到应有的处罚不放过，今后防范措施不落实不放过。对直接造成特殊药品流入非法渠道的案件，要及时移交公安机关依法处理。

五、加强领导，制订方案，务求实效

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局要根据本通知的要求，结合本地区的具体情况，制订积极参与开展禁毒人民战争、切实加强特殊药品监管的工作方案，加强领导，认真部署，及时督导、检查，务求取得实效。要通过工作方案的实施，使各地特殊药品生产、经营和使用秩序更加规范，特殊药品的流弊案件得到有效遏制。

请各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局分别于2005年6月15日和2005年12月31日前，将本行政辖区积极参与禁毒人民战争、切实加强特殊药品监管的工作方案和工作方案实施情况的书面总结报送我局药品安全监管司。

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年五月十二日

关于加强盐酸克伦特罗管理的通知

国食药监安［2005］255号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

盐酸克伦特罗为国家按兴奋剂管理的药品。近年

来，非法使用盐酸克伦特罗（非法用于养殖时俗称瘦肉精）饲养生猪事件屡禁不绝，严重危害食品安全和人民群众身体健康。最近一段时期，在各地各部门严厉打击地下制售瘦肉精黑窝点的形势下，一些不法养殖户转向购买人用盐酸克伦特罗直接饲喂生猪。为此，我局决定加强盐酸克伦特罗管理，现就有关事宜通知如下：

一、根据国务院《反兴奋剂条例》第十四条的规定，药品生产企业只能向医疗机构、符合《反兴奋剂条例》第九条规定的药品批发企业和其他具备盐酸克伦特罗生产批准文号的药品生产企业供应盐酸克伦特罗。药品生产企业销售盐酸克伦特罗必须严格审核购买者的资质和相关证明材料，记录相应的生产、销售和库存情况，并保存至超过产品有效期2年。

二、药品批发企业只能向医疗机构、盐酸克伦特罗药品生产企业和其他符合《反兴奋剂条例》第九条规定的药品批发企业供应盐酸克伦特罗。药品批发企业销售盐酸克伦特罗必须严格审核购买者的资质和相关证明材料，记录相应的验收、检查、保管、销售和出入库情况，并保存至超过产品有效期2年。

三、盐酸克伦特罗为国家按兴奋剂管制的蛋白同化制剂，根据国务院《反兴奋剂条例》第十六条规定为处方药，必须凭执业医师开具的处方向患者提供，处方应当保存2年。药品零售企业不得经营盐酸克伦特罗。

四、任何单位和个人不得非法生产、销售盐酸克伦特罗，违反规定，按《反兴奋剂条例》和药品监督管理的相关法规进行处罚。

五、各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）接本通知后，要尽快转发此通知。各级药品监督管理部门要尽快将相关事宜通知至辖区内相关药品生产、经营、使用单位，并加强对盐酸克伦特罗生产和经营的监督检查，发现问题，及时查处。

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年六月一日

关于对特殊药品和血液制品生产企业实施重点监管的通知

国食药监安［2005］288号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为进一步加强对特殊药品和血液制品生产的日常监管，根据国务院办公厅印发的《2005年全国食品药品专项整治工作安排》的要求，我局决定自2005年起对特殊药品和血液制品生产企业实施重点监管（重点监管的特殊药品生产企业名单见附件1；全国血液制品生产企业名单见附件2）。各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）应当对本行政区域内列入重点监管的企业进行重点监督和检查，指导企业依法生产、经营。现将有关事宜通知如下：

一、各省级食品药品监督管理局应确定一名局领导和一名负责特殊药品和血液制品监管的工作人员联系企业，并组织企业所在地设区的市级食品药品监督

管理局共同参与，对企业执行有关法律、法规情况及特殊药品和血液制品生产、销售等情况定期进行检查，发现问题及时予以纠正，确保特殊药品合法需求，杜绝流入非法渠道。加强对原料血浆来源和质量的监管，防止血液制品生产的交叉污染。

二、建立监管责任制，要将监管任务和职责（见附件3）予以分解，落实到人；同时明确设区的市级食品药品监督管理局的监管职责，共同做好重点监管企业的监督管理工作。

三、可参照本通知的要求，结合本辖区特殊药品监管的具体情况，确定其他重点监管的特殊药品生产、经营企业，加强日常监管，提高监管水平。同时加强对辖区内的血液制品生产企业的监管，对企业的投料、纯化和制剂生产实行月报表（见附件4）制度。

四、各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局要根据监督检查情况，建立重点监管企业信用信息档案。

五、请各有关省、自治区、直辖市食品药品监督管理局将特殊药品和血液制品监管责任人名单以及重点监管企业责任人名单（见附件5）汇总后，于2005年7月10日前报我局药品安全监管司备案。

附件：1. 重点监管特殊药品生产企业名单
2. 全国血液制品生产企业名单
3. 药品监督管理部门对重点监管特殊药品和血液制品生产企业的监管任务与职责
4. 血液制品生产单位原料血浆及相关信息月报表

5. 药品监管责任人和生产企业责任人名单

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年六月十六日

附件 1：

重点监管特殊药品生产企业名单

省、区、市	数量	企业名称
北京市	2	国药集团工业股份有限公司顺义分公司
		北京萌蒂制药有限公司
天津市	3	天津药物院药业有限责任公司
		天津中安药业有限公司
		天津中央药业有限公司
河北省	2	石家庄制药集团有限公司
		国家食品药品监督管理局一四六仓库
山西省	1	山西耀威制药有限公司
内蒙古区	3	赤峰艾克制药科技股份有限公司
		开鲁兴利制药有限责任公司
		鄂尔多斯市金驼药业有限责任公司
辽宁省	1	沈阳第一制药厂
吉林省	2	吉林省舒兰合成药业股份有限公司
		吉林制药股份有限公司
上海市	3	上海紫源制药有限公司
		上海现代浦东药厂有限公司
		上海新先锋药业有限公司第四制药厂

续表

省、区、市	数量	企 业 名 称
江苏省	4	江苏恒瑞医药股份有限公司
		徐州恩华药业集团有限责任公司
		常州四药制药有限公司
		南通精华制药有限公司
浙江省	1	浙江康裕制药有限公司
安徽省	1	安徽天洋药业有限公司
福建省	1	福建古田药业有限公司
山东省	1	山东新华制药股份有限公司
湖北省	2	宜昌人福药业有限责任公司
		湖北中天爱百颗药业有限公司
广东省	2	丽珠集团丽珠制药厂
重庆市	2	西南药业股份有限公司
贵州省	2	贵州益佰制药股份有限公司
		贵州百灵制药有限公司
甘肃省	3	甘肃药物碱厂
		甘肃农垦医药药材站
		药用罂粟种植基地
青海省	2	青海制药厂有限公司
新疆区	2	新疆和硕麻黄素制品有限责任公司
		吐鲁番天山莲麻黄素制品有限责任公司
20	37	

附件 2：

全国血液制品生产企业名单

省、区、市	数量	企 业 名 称
北京市	1	北京天坛生物制品股份有限公司
河北省	2	河北华凯生物技术联合有限公司 河北大安生物制药股份有限公司
山西省	1	山西康宝生物制品股份有限公司
辽宁省	1	广西北生药业股份有限公司辽阳血液技术分公司
黑龙江	1	哈尔滨世亨生物工程药业股份有限公司
上海市	3	上海莱士血液制品有限公司 上海生物制品研究所 上海新兴医药股份有限公司
江苏省	1	华兰生物工程（苏州）有限公司
浙江省	1	浙江省海康生物制品有限公司
安徽省	2	安徽绿十字生物制品药业公司 安徽大安生物制品药业有限公司
江西省	1	江西博亚生物制药有限公司
山东省	1	山东省血液制品研究所
河南省	3	华兰生物工程股份有限公司 郑州海星邦和生物制药有限公司 济南军区生物制品药物研究所
湖北省	2	武汉生物制品研究所 武汉瑞德生物制品有限公司
湖南省	1	清华紫光古汉生物制药股份有限公司
广东省	4	三九集团湛江开发双林药业有限公司 广东省血液制品所 深圳卫武光明生物制品厂 广东卫伦生物制药有限公司

续表

省、区、市	数量	企 业 名 称
广西区	1	广西北生药业股份有限公司柳州生物制品分公司
海南省	1	海口圣宝生物制品有限公司
重庆市	1	重庆益拓生物制药有限公司
四川省	2	成都蓉生药业有限责任公司 四川远大蜀阳药业有限公司
贵州省	1	贵州黔峰生物制品有限责任公司
陕西省	1	西安回天血液制品有限公司
甘肃省	1	兰州生物制品研究所
新疆区	1	新疆豪斯达生物制品有限公司
23	34	

附件 3：

药品监督管理部门对重点监管特殊药品和血液制品生产企业的监管任务与职责

监管原则：严格监管、检查到位、重点跟踪、确保安全

具体任务与职责：

一、跟踪检查生产企业执行有关法律、法规情况；

二、跟踪检查企业生产、购销和储存等管理情况，检查特殊药品购买方是否具有合法资质；

三、检查企业管理软、硬件是否符合要求；

四、检查企业内部管理制度落实情况；

五、建立巡查制度，省级或设区地市级食品药品监督管理局每月至少到企业现场检查一次，每次检查

结束后要记录所检查的内容及日期，并由检查人员及被检查企业负责人签字，一式两份，各执一份；发现问题及时依法处理，并由省级食品药品监督管理局及时报告国家食品药品监督管理局药品安全监管司。

六、各级食品药品监督管理局在对企业进行日常监督检查时，应当严格遵守廉洁自律地有关规定。

七、设区的市级食品药品监督管理局应每季度向省级食品药品监督管理局，书面报告上季度对所联系监管的企业的检查情况，每年年底前省级食品药品监督管理局要向国家食品药品监督管理局药品安全监管司提交总结报告。

附件 4：

制品生产单位原料血浆及相关信息月报表

单位名称：　　地址：

邮编：

质量保证部负责人：　　电话（手机）：

传真：

_____年_____月投浆量（袋）：　合计（吨）：

本月血液制品生产：

血浆站名称（血浆来源）	投浆时间	投浆量	得到组份数量	纯化时间	灭活时间	灌装时间	入库待检时间	抽样时间	合格签发时间	其它

本月生产血液制品品种、批号、规格及批量：

品种	批号	规格	分装量（支）	合格（支）	不合格（支）

本月血液制品批签发品种、批号、规格及数量：

品种	批号	规格	数量（支）

本月单采血浆出入库情况报表：

单采浆站名称及地址	入库量（袋/吨）	入库时间	复检不合格袋数	上月库存（袋/吨）	出库量（袋/吨）	出库时间	本月库存（袋/吨）

本月不合格血浆统计报表

不合格项目	本月入库数量（袋）	上月数量（袋）	本月销毁（袋）	本月库存（袋）
HBsAg 阳性				
抗－HCV 阳性				
抗－HIV－1/2 阳性				
梅毒阳性				
ALT 异常				
其它				
总计				

本月耗材情况：

购进耗材数量（套）	购进时间	耗材批号	耗材生产单位名称	消耗数量（套）	使用时间	库存数量（套）

本月收购原料血浆支付金额：　　元　　本月购买耗材支付金额：　　元

本月试剂使用情况：

购进试剂名称	购进数量（盒）	规格	试剂批号	试剂生产单位名　称	消耗数量（盒）	库存数量（盒）
HBsAg 试剂盒						
抗－HCV 试剂盒						
抗－HIV－1/2 试剂盒						
梅毒试剂盒						
ALT 试剂						

注：每月 7 日前将上月生产情况上报国家食品药品监督管理局药品安全监管司。地址：北京市西城区北礼士路甲 38 号（100810）

附件 5：

药品监管责任人和生产企业责任人名单

一、_____省（区、市）食品药品监督管理局（药品监督管理局）

主管局领导：　　监管的人员：

手机号码：　　手机号码：

办公电话：　　办公电话：

传真：　　传真：

E－mail：　　E－mail：

二、生产企业名称：

地址：

企业法人代表：　　企业具体联系人：

手机号码：　　手机号码：

办公电话：　　办公电话：

传真：　　传真：

E－mail：　　E－mail：

关于布地奈德鼻喷雾剂等41种药品转换为非处方药的通知

国食药监安［2005］356号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

根据国家药品监督管理局令第10号《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》的规定，按照《关于开展处方药与非处方药转换评价工作的通知》（国食药监安［2004］101号）的要求，经我局审定，布地奈德鼻喷雾剂等41种药品（其中化学药品15种，中成药26种）转换为非处方药，现将药品名单（附件1）及其说明书（附件2）予以公布。并就有关事宜通知如下：

一、各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）接本通知后，要尽快将有关事宜通知本辖区相关药品生产企业。

二、自本通知下发之日起，各地即可对上述41种药品进行非处方药品种的审核登记工作。审核登记工作的有关要求，按照《关于做好2002年非处方药管理有关工作的通知》（国药监办［2002］195号）执行。

附件：1．41种转换为非处方药药品名单

2．41种非处方药说明书（略）

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年七月五日

附件 1

41 种转换为非处方药药品名单

序号	品名	规格（组成）	分类	备注
一、化学药品				
1	布地奈德鼻喷雾剂	32 微克/喷；每瓶 120 喷，药液浓度为 0.64 毫克/毫升	甲	双跨
2	枸橼酸铋钾口服溶液	2.2%（以铋计）	甲	双跨
3	法莫替丁咀嚼片	20 毫克	甲	双跨
4	羟苯磺酸钙胶囊	0.5 克	甲	双跨
5	去氧孕烯炔雌醇片	去氧孕烯 0.15 毫克、雌炔醇 30 微克	甲	
6	米非司酮片	10 毫克（单片包装）	甲	
7	盐酸布替萘芬搽剂	1%	甲	
8	盐酸布替萘芬乳膏	1%	甲	
9	硫酸锌尿囊素滴眼液	每毫升含尿囊素 1 毫克和硫酸锌 1 毫克	甲	
10	阿司匹林维生素 C 泡腾片	阿司匹林 330 毫克、维生素 C 200 毫克	乙	
11	卡巴匹林钙颗粒	1 克：0.6 克（以卡巴匹林钙计）	乙	
12	碳酸钙胶囊	0.25 克（以钙计）	乙	
13	愈美片	每片含愈创木酚甘油醚 200 毫克与氢溴酸右美沙芬 15 毫克	乙	
14	多维元素片	复方制剂	乙	
15	氯雷他定片	10 毫克	甲	
二、中成药				
1	镇咳宁滴丸	每瓶装 0.65 克	甲	双跨

续表

序号	品名	规格（组成）	分类	备注
2	痛可舒酊	每瓶装 60 毫升	甲	
3	蚁黄通络胶囊	每粒 0.3 克	甲	
4	降压袋泡茶	每袋装 2.2 克；每袋装 4.4 克	甲	
5	参花消渴茶	每袋装 3 克	甲	
6	凉解感冒合剂	每支装 10 毫升	甲	
7	止嗽袋泡茶	每袋装 2.9 克	乙	
8	龙牙肝泰胶囊	每粒装 0.072 克	甲	
9	木竭胶囊	每粒装 0.4 克	甲	
10	复方鼻炎膏	每支装 10 克（含盐酸麻黄碱 50 毫克）	甲	
11	痔宁片	每片 0.48 克	甲	
12	虎标万金油	每盒装 4 克，每瓶装 19.4 克	乙	
13	安神补心胶囊	每粒装 0.5 克	甲	
14	牛黄上清丸	每袋装 3.5 克	甲	
15	乌鸡白凤颗粒	每袋装 2 克	甲	
16	脾胃健口服液	每支装 10 毫升	甲	
17	蛤杞白术胶囊	每粒装 0.4 克	甲	
18	双瓜糖安胶囊	每粒装 0.5 克	甲	
19	止咳宝片	每片重 0.25 克	甲	
20	柴连口服液	每支装 10 毫升	甲	
21	猕猴桃颗粒	每袋装（或每块重）15 克	乙	
22	荆肤止痒颗粒	每袋装 3 克	甲	
23	绿茸益血胶囊	每粒装 0.5 克	甲	
24	正柴胡饮颗粒	每袋装 5 克	乙	
25	绿子活血化瘀茶	每袋装 2 克	甲	
26	东方活血膏	每张净重 10 克	甲	

关于开展疫苗生产专项监督检查工作的通知（急件）

国食药监安［2005］369号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为加强疫苗生产的监督管理，保证疫苗安全有效，我局定于今年7～9月对全国13家狂犬病疫苗生产企业和14家疫苗生产企业的菌毒种管理、生产管理和质量管理情况进行专项监督检查。专项监督检查具体时间和工作方案由我局药品认证管理中心组织实施。

各省级药品监督管理部门要积极配合做好这次专项检查工作，对检查中发现的问题要及时责令企业整改，对发现的违法行为要坚决依法查处。各级药品监督管理部门要加强疫苗生产企业的日常监督检查，按照我局《关于对特殊药品和血液制品生产企业实施重点监管的通知》（国食药监安［2005］288号）要求，将辖区内疫苗生产企业列入重点监管名单，切实保障疫苗质量。

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年七月十三日

关于做好处方药与非处方药分类管理实施工作的通知

国食药监安［2005］409号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为积极推进处方药与非处方药分类管理，根据《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》（中发［1997］3号）精神和《中华人民共和国药品管理法》的规定，2004年7月我局发布了《实施处方药与非处方药分类管理2004～2005年工作规划》（以下简称《规划》）。按照《规划》确定的药品分类管理工作指导思想、基本原则和阶段性目标要求，为做好处方药与非处方药分类管理实施工作，对2005和2006年药品分类管理工作提出如下要求：

一、明确目标和要求，切实推进处方药与非处方药分类管理

实施药品分类管理，就是要通过严格处方药的管理，规范非处方药的管理，保证公众用药安全。2005和2006年，要以加强对公众自我药疗存在安全隐患、易造成滥用处方药的管理为重点，进一步消除群众用药隐患，切实推进药品分类管理。从2006年1月1日起，药品分类管理工作必须达到以下要求：

（一）麻醉药品、放射性药品、一类精神药品、终止妊娠药品、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除

外）、药品类易制毒化学品、疫苗、以及我国法律法规规定的其它药品零售企业不得经营的药品，在全国范围内药品零售企业不得经营。

（二）注射剂、医疗用毒性药品、二类精神药品、上述（一）以外其它按兴奋剂管理的药品、精神障碍治疗药（抗精神病、抗焦虑、抗躁狂、抗抑郁药）、抗病毒药（逆转录酶抑制剂和蛋白酶抑制剂）、肿瘤治疗药、含麻醉药品的复方口服溶液和曲马多制剂、未列入非处方药目录的抗菌药和激素、以及我局公布的其他必须凭处方销售的药品，在全国范围内做到凭处方销售。

（三）其他药品的分类管理实施工作，由各省（区、市）药品监督管理部门根据本地社会和经济的发展情况，以及群众就医用药的实际，提出本地区具体的实施要求。对需要长期使用固定药物控制和治疗的慢性疾病用药，以及急症、急救用药，各地可采取一定措施，在保证群众用药安全的前提下，方便群众用药，促进药品分类管理工作的开展。

二、加大流通领域药品分类管理的推进力度，确保药品分类管理相关工作落实到位。各级药品监督管理部门要按照流通领域药品分类管理工作要求，结合药品零售企业 GSP 认证和《药品经营许可证》换、发证工作，积极促进药品零售企业达到药品分类管理要求。要根据零售企业驻店执业药师配备及在岗情况、处方审核制度的落实情况、处方药与非处方药分柜摆放情况、专有标识的规范情况、凭处方销售工作的执行情况、以及药品流通管理的相关要求，做好药品零售企业的药品分类管理工作。各地在《药品经营许可

证》换、发证工作中，对达不到药品分类管理要求的零售药店，可按规定核减《药品经营许可证》中的经营范围，只能销售非处方药。在执业药师配置比例较高、条件较为成熟的地区，在流通领域可将处方药的销售与执业药师的配置紧密结合，进一步保障人民群众的用药安全有效，促进合理用药。

三、完善药品分类管理法规，保障处方药与非处方药分类管理制度的实施

2005 和 2006 年，我局将积极推动《处方药与非处方药分类管理条例》的立法工作，争取尽早出台。同时，还将结合处方药与非处方药分类管理实施工作制定相关配套管理规定，建立健全药品监督管理的法规体系，适应处方药与非处方药分类管理推进需要。各地要积极配合我局立法工作安排，做好相关调研、征求意见工作，进一步完善我国药品分类管理政策法规。

四、进一步规范非处方药管理，促进药品的合理使用

我局公布转换为非处方药的品种名单及其说明书范本之后，其药品生产企业应到所在地的省（区、市）药品监督管理部门进行非处方药的审核登记。审核登记后的非处方药品种，使用非处方药包装、标签、说明书，按非处方药进行管理；除“双跨”品种外，非处方药品种在审核登记 6 个月后，其药品生产企业应停止使用原包装、标签和说明书。各省（区、市）药品监督管理部门应按照我局规定的审核登记范围、要求进行审核登记工作，未按规定进行的非处方药审核登记，应予以纠正。

非处方药生产企业必须按照我局有关规定，使用

非处方药包装、标签和说明书，非处方药的适应症、用法用量须与我局公布的非处方药说明书范本一致，禁忌症、注意事项、不良反应不得少于范本内容，不得以任何形式扩大适应症范围。已公布非处方药品种说明书的变更，涉及适应症增加、用法用量改变，应按药品注册补充申请办理，须经我局审核批准。

近期，我局将根据2005版《中国药典》发布的情况，对非处方药说明书范本内容作出部分修订，药品生产企业要及时变更非处方药说明书内容。

五、开展积极有效的宣传和引导，提高社会各界的认识

各级药品监督管理部门要提高对实施药品分类管理重要性和必要性的认识，要充分认识到实施处方药与非处方药分类管理是药品监督管理的一项重要工作，也是保障人民群众身体健康和用药安全的最基本要求。加快药品分类管理推进速度，是我国社会发展的需要，也是党中央、国务院对我们工作的要求。各级药品监督管理部门要认真履行职责、切实做好工作，把保障广大人民群众用药安全有效放在工作的首位，确保药品分类管理工作的推进。

各地要广泛动员社会各方面力量，采取多种形式，有计划、有步骤地在辖区范围内，开展积极有效的宣传活动。要使社会各界和广大人民群众充分认识到实施处方药与非处方药分类管理在保证公众健康和用药安全上的重要作用和地位，使人民群众都能关心理解药品分类管理，支持并配合相关工作的开展。各级药品监督管理部门要加强对药品生产、经营企业的指导，有效引导药品经营企业通过调整经营结构、开展药学

服务等配合药品分类管理工作的推行。各相关学会、协会也必须站在维护公众健康的立场上，配合药品监督管理部门推进药品分类管理工作的实施。

六、加强监督检查，促进处方药与非处方药工作的开展

各级药品监督管理部门要加强对处方药与非处方药分类管理工作的监督检查，促进药品分类管理相关工作的实施。

（一）加强药品零售企业处方药与非处方药分柜摆放情况和专有标识的规范情况的检查，积极促进药品零售企业达到药品分类管理要求。

（二）加强驻店执业药师配备及在岗情况，以及处方审核制度的落实情况的检查。结合 GSP 认证工作，进一步完善驻店执业药师配备制度和处方审核制度。

（三）对已明确药品零售企业不得经营的药品，要加强监督检查。对违规经营的，按《药品管理法》、《药品管理法实施条例》等有关法律法规的规定进行处理。

（四）对已经明确必须凭处方销售的药品，要加强对药品零售企业执行凭处方销售规定情况的检查。对药品零售企业违规销售处方药的行为，要及时予以纠正，并依据《药品流通监督管理办法》给予警告处罚；情节严重或经警告后仍违规销售的，除给予警告外，要并处罚款。

（五）各级药品监督管理部门要结合医疗和药品广告的整顿工作，加强对处方药和非处方药广告的监督和检查，特别要加大处方药在大众媒体违规发布广告和非处方药在大众媒体扩大宣传的检查力度。

我局将在2005年底至2006年初，在全国范围内对药品分类管理阶段性目标的准备情况和落实情况实施专项检查，力争在2006年使我国药品分类管理工作上一个新台阶。

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年八月十二日

关于调整部分麻醉药品经营企业的通知

国食药监安［2005］402号

有关省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为加强对麻醉药品经营的管理，更好地满足医疗需求，根据目前各地药品经营企业的改组、改制情况，并依照有关省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）的审查意见，现对部分二级麻醉药品、罂粟壳经营企业进行调整并通知如下：

一、新增的二级麻醉药品经营企业：

湖南力威集团华云医药有限公司

龙岩市全龙医药有限公司

富锦市人民圣泰医药有限责任公司

湘西自治州九旺医药有限公司

二、取消的二级麻醉药品经营企业：

甘肃医药集团甘南医药公司

龙岩医药采购供应有限公司

佳木斯医药有限公司

朔州医药药材公司

广西贵港市医药有限公司

三、名称变更的二级麻醉药品经营企业：

原二级麻醉药品经营企业名称	变更后二级麻醉药品经营企业名称
甘肃医药集团陇南地区医药公司	甘肃省陇南市大药房有限责任公司
甘肃医药集团庆阳地区医药公司	甘肃医药集团庆阳医药有限责任公司
甘肃医药集团定西地区医药公司	定西博远药业有限责任公司
平凉市医药公司	平凉市陇东药业有限责任公司
四川省医药公司	四川省医药有限公司
四川省遂宁市华通药业有限公司	四川华通药业有限公司
雅安医药有限公司	雅安西康医药有限公司
攀枝花市益寿堂医药有限责任公司	攀枝花市天乐益寿堂医药有限公司
乐山市医药公司	乐山市医药有限公司
四川省乐山市通海医药有限公司	乐山市海棠医药有限公司
四川省医药公司达州医药采购供应站	达州市天泰药业集团有限公司
四川省资阳市医药有限公司	四川省资阳市医药有限责任公司
四川省巴中医药采购供应站	四川省同利药业有限公司
四川省南充顺康药业有限公司	四川省南充科伦医药贸易有限公司
四川省甘孜藏族自治州医药中药材公司	四川省甘孜藏族自治州医药中药材有限公司
四川广元医药有限公司	四川广元（北京）金象复星医药有限公司
四川省射洪县医药公司	重庆医药射洪有限责任公司
四川省遂宁医药采购供应站	四川遂宁市全泰堂药业有限公司
四川省江油药业（集团）有限公司	四川省江油市锦辉药业（集团）有限公司
天门市医药有限责任公司	武汉神州医药有限责任公司天门分公司
宁夏吴忠市医药药材公司	宁夏吴忠市医药有限公司
宁夏固原县医药药材公司	宁夏固原市医药有限责任公司
福建省南平市医药公司	福建南平同仁医药有限公司
枣庄康泰药业有限公司新特药经营部	山东康泰药业有限公司新特药经营部

续表

原二级麻醉药品经营企业名称	变更后二级麻醉药品经营企业名称
张家界市医药有限责任公司	张家界锦会药业（集团）有限公司
彬州市飞虹食品有限公司飞虹医药分公司	彬州市飞虹药品销售有限公司
云南省玉溪医药（集团）有限责任公司	云南省玉溪医药有限责任公司
云南省医药公司下关医药站	云南白药大药房有限公司大理分公司
新乡市医药公司	新乡市石榴园药业有限责任公司
漳州市医药有限公司	片仔癀（漳州）医药有限公司
潜江市瓯越药业有限公司	湖北瓯越药业有限公司
湖北普康医药有限公司	湖北九州通万佳新特药有限公司
山东康源医药有限公司	山东康源医药集团有限公司
秦皇岛德信医药有限责任公司	秦皇岛德信药品有限责任公司
山西双鹤药业有限公司药品分公司	山西双鹤药业有限公司
国药集团医药控股北京有限公司	国药控股北京有限公司

四、名称变更的罂粟壳定点批发企业

原罂粟壳定点批发企业名称	变更后的罂粟壳定点批发企业名称
山西双鹤药业有限公司中成药分公司	山西双鹤药业有限公司

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年八月三十日

关于印发《药品生产质量管理规范认证管理办法》的通知

国食药监安［2005］437号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为贯彻实施《中华人民共和国行政许可法》，规范《药品生产质量管理规范》认证工作，现将修订后的《药品生产质量管理规范认证管理办法》印发给你们，请遵照执行。本办法自2005年10月1日起施行，原《药品生产质量管理规范认证管理办法》（国药监安［2002］442号）同时废止。

附件：1．药品GMP认证申请书
2．药品GMP认证审批件
3．药品GMP认证审批意见
4．药品GMP认证跟踪检查意见

国家食品药品监督管理局
二〇〇五年九月七日

药品生产质量管理规范认证管理办法

第一章　总　　则

第一条　为加强《药品生产质量管理规范》（以下

简称药品 GMP）认证的管理工作，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法》、《药品管理法实施条例》）及有关规定，制定本办法。

第二条 国家食品药品监督管理局主管全国药品 GMP 认证工作。负责药品 GMP 认证检查评定标准的制定、修订工作，负责设立国家药品 GMP 认证检查员库及其管理工作，负责注射剂、放射性药品、国家食品药品监督管理局规定的生物制品生产企业的药品 GMP 认证工作，负责进口药品 GMP 认证和国际药品 GMP 认证的互认工作。

第三条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本辖区内除注射剂、放射性药品、国家食品药品监督管理局规定的生物制品以外药品生产企业的药品 GMP 认证工作。

第二章 申请与审查

第四条 申请药品 GMP 认证的生产企业，应报送以下相关材料：

（一）《药品 GMP 认证申请书》（见附件 1），同时附申请书电子文档；

（二）《药品生产许可证》和营业执照复印件；

（三）药品生产管理和质量管理自查情况（包括企业概况及历史沿革情况、生产和质量管理情况，证书期满重新认证企业软、硬件条件的变化情况，前次认证不合格项目的改正情况）；

（四）企业组织机构图（注明各部门名称、相互关系、部门负责人）；

（五）企业负责人、部门负责人简历；依法经过资格认定的药学及相关专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门及岗位；高、中、初级技术人员占全体员工的比例情况表；

（六）企业生产范围全部剂型和品种表；申请认证范围剂型和品种表（注明常年生产品种），包括依据标准、药品批准文号；新药证书及生产批件等有关文件材料的复印件；常年生产品种的质量标准；

（七）企业总平面布置图，以及企业周围环境图；仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图（含动物室）；

（八）生产车间概况（包括所在建筑物每层用途和车间的平面布局、建筑面积、洁净区、空气净化系统等情况。其中对β-内酰胺类、避孕药、激素类、抗肿瘤类、放射性药品等的生产区域、空气净化系统及设备情况进行重点描述），设备安装平面布置图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级）；空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图；

（九）认证剂型或品种的工艺流程图，并注明主要过程控制点及控制项目；

（十）关键工序、主要设备、制水系统及空气净化系统的验证情况；

（十一）检验仪器、仪表、量具、衡器校验情况；

（十二）企业生产管理、质量管理文件目录；

（十三）企业符合消防和环保要求的证明文件。

新开办药品生产企业、药品生产企业新增生产范围申请药品 GMP 认证，除报送上述材料外，还须报送

认证范围涉及品种的批生产记录复印件。

向国家食品药品监督管理局提出认证申请的，应同时报送一份申报资料给所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门。省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门可以就该申报资料和对申请企业的日常监管情况，向国家食品药品监督管理局提出意见。

申请企业应当对其申报材料全部内容的真实性负责。

第五条 企业申请认证范围含有注射剂、放射性药品、国家食品药品监督管理局规定的生物制品的，该企业的其它剂型可以一并向国家食品药品监督管理局申请认证。如分别提出申请的，须在药品 GMP 认证申请书中注明。

第六条 新开办药品生产企业、药品生产企业新增生产范围的，应当按《药品管理法实施条例》第六条规定办理。

企业改建、扩建生产车间（生产线）的，应当按本办法第四条的规定申请药品 GMP 认证。

第七条 （食品）药品监督管理部门收到申请材料后根据下列情况分别作出处理：

（一）申请材料存在可以当场更正错误的，应当允许申请企业当场更正；

（二）申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或者在 5 个工作日内发给申请企业《补正材料通知书》，一次性告知申请企业需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

（三）申请材料齐全、符合形式审查要求，或者申请企业按照要求提交全部补正材料的，予以受理。

（食品）药品监督管理部门受理或者不予受理药品GMP认证申请的，应当出具加盖本部门受理专用印章并注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。

第八条 （食品）药品监督管理部门自受理之日起20个工作日内对申请材料进行技术审查。

经技术审查，需要补充材料的，应当一次性书面通知申请企业。申请企业必须在2个月内一次性按通知要求完成补充材料，逾期未报的终止认证。

第三章 现场检查

第九条 （食品）药品监督管理部门对经技术审查符合要求的认证申请，20个工作日内制定现场检查方案，制定方案后20个工作日内通知申请企业并实施现场检查。

第十条 检查组一般由3名药品GMP认证检查员组成，检查员应从国家药品GMP认证检查员库中随机选派，但被检查企业所在省、自治区、直辖市的检查员须回避。对放射性药品、生物制品等生产企业认证检查时，应至少选派一名熟悉相应专业的检查员。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应从国家药品GMP认证检查员库中随机选派本辖区内的检查员，但被检查企业所在地设区的市级（食品）药品监督管理部门的检查员须回避。如需要选派外省、自治区、直辖市检查员，应报国家食品药品监督管理局统一选派。

第十一条 现场检查时，企业所在地省、自治区、直辖市或地市级药品监督管理部门可选派一名药品监督管理人员作为观察员。检查生物制品生产企业（车间），观察员应是省级药品监督管理人员。观察员负责与药品 GMP 检查有关的协调和联络工作。

现场检查中如发现企业有其他违反《药品管理法》及相关规定等问题，检查组应将问题通过观察员及时移交所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门查处，并在检查报告中说明有关情况。观察员完成观察工作后，应向派出单位作出汇报。

检查方案确实需要变更的，应报经原检查方案制定部门批准后方可执行。

第十二条 现场检查首次会议应由检查组长主持，确认检查范围，落实检查日程，宣布检查纪律和注意事项，确定企业的检查陪同人员。

检查组成员应在首次会议上向被检查企业出示《国家药品 GMP 认证检查员证》。

第十三条 检查组须严格按照现场检查方案对企业实施药品 GMP 的情况进行检查，必要时应予取证。

第十四条 检查员须按照药品 GMP 认证检查方案和检查评定标准对检查发现的不合格项目如实记录，由检查组长组织评定汇总，做出综合评定意见，撰写现场检查报告。评定汇总期间，被检查企业人员应回避。

第十五条 现场检查报告须检查组全体人员签字，并附不合格项目、检查员记录、有异议问题的意见及相关证据材料。

第十六条 检查组在末次会议上向企业通报现场

检查情况，被检查企业可安排有关人员参加。被检查企业如对评定意见及检查发现的问题有不同意见，可作适当解释、说明。

第十七条 检查中发现的不合格项目，须经检查组全体成员和被检查企业负责人签字，双方各执一份。如有不能达成共识的问题，检查组须做好记录，经检查组全体成员和被检查企业负责人签字，双方各执一份。

第十八条 现场检查时间一般为3天，根据企业具体情况可适当缩短或延长。

第十九条 现场检查报告、不合格项目、检查员记录、有异议问题的意见及相关证据材料应在检查工作结束后5个工作日内报送（食品）药品监督管理部门。

第四章 审批与发证

第二十条 国家食品药品监督管理局在40个工作日内对检查组提交的药品GMP认证现场检查报告进行审批。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应在规定时间内，对检查组提交的现场检查报告进行审核。符合认证检查评定标准的，报国家食品药品监督管理局。

国家食品药品监督管理局对拟颁发《药品GMP证书》的企业发布审查公告，10日内无异议的，发布认证公告。并由国家食品药品监督管理局或省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门向申请企业发放《药品GMP认证审批件》（见附件2）和《药品GMP证

书》。审查期限内有异议的，组织调查核实。

第二十一条 《药品 GMP 证书》由国家食品药品监督管理局统一印制。

第二十二条 经现场检查和技术审核，不符合药品 GMP 认证检查标准，且无法通过限期改正达到标准的，发给《药品 GMP 认证审批意见》（见附件 3）；可以责令企业限期改正的，应当向被检查企业发整改通知书，整改的时限为 6 个月。企业整改完成后，经再次现场检查，符合药品 GMP 认证标准的，按本办法第二十条办理；仍不合格的，发给《药品 GMP 认证审批意见》。

（食品）药品监督管理部门向申请企业发放《药品 GMP 认证审批意见》，应当说明理由，并告知被检查企业享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第二十三条 《药品 GMP 证书》有效期为 5 年。药品生产企业应在《药品 GMP 证书》有效期届满前 6 个月，按本办法第四条的规定重新申请药品 GMP 认证，（食品）药品监督管理部门应在《药品 GMP 证书》届满前作出审批决定。

第五章 跟踪检查

第二十四条 （食品）药品监督管理部门应组织对取得《药品 GMP 证书》的药品生产企业实施跟踪检查；省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责对本辖区内取得《药品 GMP 证书》的药品生产企业进行跟踪检查，跟踪检查情况应及时报国家食品药品监督管理局。

第二十五条 （食品）药品监督管理部门应制订

年度跟踪检查计划，并报国家食品药品监督管理局。

第二十六条 （食品）药品监督管理部门组织跟踪检查，应制订检查方案，记录现场检查情况。

检查结束后，向被检查企业发放《药品 GMP 认证跟踪检查意见》（见附件 4）；

被检查企业不符合药品 GMP 认证检查评定标准的，按《药品生产监督管理办法》的规定，收回相应剂型的《药品 GMP 证书》，并予以公告，同时，由企业所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门按照《药品管理法》及有关规定处理。

第二十七条 跟踪检查时应重点检查以下方面：

（一）上次认证不合格项目的整改情况；

（二）生产和质量负责人是否有变动、有关变更的备案情况，变更后人员是否符合要求；技术人员队伍是否符合要求，是否稳定；员工的培训情况；

（三）生产车间和生产设备的使用维护情况；

（四）空气净化系统、工艺用水系统的使用维护情况；

（五）认证以来所生产药品的批次、批量情况；

（六）认证以来所生产药品批次的检验情况，特别是委托检验的每个批次的检验情况；

（七）药品生产质量问题的整改情况；

（八）是否有委托生产或接受委托生产情况；

（九）再验证情况；

（十）省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对企业违反《药品管理法》、《药品生产监督管理办法》及其他法律法规事项的处理意见或结果。

第二十八条 药品生产企业被吊销、缴销《药品

生产许可证》或者被撤销、注销生产范围的，其相应的《药品 GMP 证书》应由原发证机关收回。

第二十九条 药品生产企业变更《药品 GMP 证书》企业名称和地址名称的，应在事项发生变更之日起 30 日内，向原发证机关申请办理变更手续，并提供以下材料：

（一）企业的申请报告；

（二）变更后的《药品生产许可证》、营业执照复印件；

（三）《药品 GMP 证书》原件和复印件；

原发证机关应在 15 个工作日内办理相应变更手续。

第三十条 药品生产企业应当如实提交有关材料和反映真实情况，并对其真实性负责。

第六章 检查员管理

第三十一条 药品 GMP 认证检查员须具备下列条件：

（一）遵纪守法、廉洁正派、坚持原则、实事求是；

（二）熟悉、掌握并正确执行国家相关法律、法规，熟悉实施药品 GMP 的有关规定；

（三）从事药品监督管理工作人员；

（四）具有药学或相关专业大学以上学历或中级以上职称，具有 5 年以上药品监督管理实践经验或药品生产质量管理实践经验；

（五）身体健康，能胜任现场检查工作，无传染性疾病。

第三十二条 国家食品药品监督管理局根据药品GMP认证工作需要，可临时聘任有关方面专家。

第三十三条 药品GMP认证检查员应经所在单位推荐，填写《国家药品GMP认证检查员推荐表》，由所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门审查后，报国家食品药品监督管理局进行资格认定。

第三十四条 经国家食品药品监督管理局培训、考核合格的人员，颁发《国家药品GMP认证检查员证》。

《国家药品GMP认证检查员证》有效期为5年。

第三十五条 药品GMP认证检查员受国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门的委派，承担对药品生产企业的药品GMP认证现场检查、跟踪检查等项工作。

第三十六条 药品GMP认证检查员必须加强自身修养和知识更新，不断提高药品GMP认证检查的业务知识和政策水平。

第三十七条 药品GMP认证检查员必须遵守药品GMP认证检查员守则和现场检查纪律，不得进行有偿咨询服务活动。对违反有关规定的，予以批评教育，情节严重的，取消药品GMP认证检查员资格。

第三十八条 国家食品药品监督管理局对药品GMP认证检查员进行年审，不合格者，予以解聘。

第七章 附 则

第三十九条 本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。

第四十条 本办法自2005年10月1日起实施。

附件 1　　样稿

受理编号：

药品 GMP 认证申请书

申请单位：　　（公章）

所 在 地：　　省、自治区、直辖市

填报日期：　　年　月　日

受理日期：　　年　月　日

国家食品药品监督管理局制

填　报　说　明

1. 组织机构代码按《中华人民共和国组织机构代码证》上的代码填写。

2. 企业类型：按《企业法人营业执照》上企业类型填写。三资企业请注明投资外方的国别或港、澳、台地区。

3. 生产类别：填写化学药、中成药、化学药及中

成药，并同时在括弧内注明（原料药、中药提取、制剂），生物制品，体外诊断试剂，放射性药品，其它类（中药饮片、药用辅料、空心胶囊、医用氧）。

4. 认证范围：填写制剂剂型，其中青霉素类、头孢菌素类、激素类、抗肿瘤药、避孕药在括弧内注明（中药提取车间在括弧内注明）；填写原料药同时在括弧内注明品种名称；填写放射性药品并在括弧内注明相应剂型；生物制品填写品种名称，并在括弧内注明相应剂型。

5. 认证剂型类别：填写注射剂、口服固体制剂、口服液体制剂、其它制剂、原料药，生物制品，体外诊断试剂，放射性药品，其它类（中药饮片、药用辅料、空心胶囊、医用氧）。

6. 建设性质：填写新建（指新开办的药品生产企业和新增生产范围）、改扩建、迁建。

7. 固定资产和投资额计算单位：万元。生产能力计算单位：万瓶、万支、万片、万粒、万袋、吨等。

8. 联系电话号码前标明所在地区长途电话区号。

9. 受理编号及受理日期由受理单位填写。受理编号为：省、自治区、直辖市简称 + 年号 + 四位数字顺序号。

10. 本申请书填写应内容准确完整，字迹清晰。《药品 GMP 认证管理办法》规定的申报资料应有目录，用 A4 幅面纸打印（左边距不小于 3cm，页码标在右下角）。

11. 报送申请书一式 2 份（并附申请认证生产剂型和品种表，原料药、生物制品、放射性药品注册批准文件的复印件，药品生产许可证副本的复印件），申请认证资料 1 份。

企业名称	中文					
	英文					
注册地址	中文					
生产地址	中文					
	英文					
注册地址邮政编码			生产地址邮政编码			
组织机构代码			药品生产许可证编号			
生产类别						
企业类型			三资企业外方国别或地区			
企业始建时间	年 月 日		最近更名时间	年 月 日		
职工人数			技术人员比例			
法定代表人		职 称		所学专业		
企业负责人		职 称		所学专业		
质量负责人		职 称		所学专业		
生产负责人		职 称		所学专业		
联 系 人		电 话		手 机		
传 真		e - mail				
固定资产原值（万元）			固定资产净值（万元）			
厂区占地面积（平方米）			建筑面积（平方米）			
上年工业总产值（万元）			销售收入（万元）			
利润（万元）		税金（万元）		创汇（万美元）		
原料药生产品种（个）		制剂生产品种（个）		常年生产品种（个）		
申请认证范围	中文					
	英文					
本次认证生产剂型和品种		列表（附申请书后），包括药品名称、剂型、规格、批准文号或报批情况				
认证剂型类别						

<table>
<tr><td colspan="6">本次认证是企业第［　　］次认证</td></tr>
<tr><td rowspan="7">本次申请GMP认证范围固定资产投资情况（万元）</td><td colspan="2">建设性质</td><td>改扩建</td><td>建成时间</td><td>年　月　日</td></tr>
<tr><td rowspan="5">资金来源</td><td>固定资产投资总额</td><td></td><td rowspan="5">投资构成</td><td>建筑工程</td><td></td></tr>
<tr><td>其中：银行贷款</td><td></td><td>安装工程</td><td></td></tr>
<tr><td>利用外资</td><td></td><td>设备、工器具购置</td><td></td></tr>
<tr><td>自筹资金</td><td></td><td>其中：工艺设备</td><td></td></tr>
<tr><td>其他资金</td><td></td><td>其他费用</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">建筑面积（平方米）</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

企业全部制剂剂型、生物制品品种、原料药车间、中药提取车间名称	本次认证范围年生产能力	计算单位	本次认证制剂生产线数（条）	已取得药品GMP证书编号

备注	

（如制剂剂型等内容填写空间不够，可另加附页）

生产剂型和品种表

药品名称	原料药、制剂剂型	规格	药品批准文号或执行标准

附件 2　　样稿

_____（食品）药品监督管理局
药品 GMP 认证审批件

编号：（国）药认字 20050001

申请企业			
认证范围			
受理编号		受理日期	
检查时间		检查人员	
认证结论			
证书编号		证书有效期	年　月　日至　年　月　日
附件	药品 GMP 认证检查缺陷项目		
主送	申请企业		
抄送			
备注			

_____（食品）药品监督管理局（盖章）

年　　月　　日

附件 3　　样稿

_____（食品）药品监督管理局
药品 GMP 认证审批意见

编号：（国）药认字 20050001

申请企业			
认证范围			
受理编号		受理日期	
检查时间		检查人员	
认证结论			
附件	药品 GMP 认证检查缺陷项目		
主送	申请企业		
抄送			
备注	申请企业如对以上审批意见持有异议，有权依法申请行政复议或者提起行政诉讼。		

_____（食品）药品监督管理局（盖章）

年　　月　　日

附件 4　　样稿

_____（食品）药品监督管理局
药品 GMP 认证跟踪检查意见

编号：（国）药检字 20050001

企业名称			
检查范围			
检查时间		检查人员	
检查结论			
附件	药品 GMP 认证跟踪检查缺陷项目		
主送	被跟踪检查企业		
抄送			
备注	申请企业如对以上审批意见持有异议，有权依法申请行政复议或者提起行政诉讼。		

_____（食品）药品监督管理局（盖章）

年　　月　　日

关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知

国食药监安［2005］481号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）、公安厅（局）、卫生厅（局）：

根据《麻醉药品和精神药品管理条例》第三条的规定，现公布麻醉药品和精神药品品种目录，自2005年11月1日起施行。

、 附件：1．麻醉药品品种目录
2．精神药品品种目录

国家食品药品监督管理局
中华人民共和国公安部
中华人民共和国卫生部
二〇〇五年九月二十七日

附件1：

麻醉药品品种目录

1．醋托啡	Acetorphine
2．乙酰阿法甲基芬太尼	Acetylalphamethylfentanyl
3．醋美沙朵	Acetylmethadol

4. 阿芬太尼	Alfentanil
5. 烯丙罗定	Allylprodine
6. 阿醋美沙朵	Alphacetylmethadol
7. 阿法美罗定	Alphameprodine
8. 阿法美沙朵	Alphamethadol
9. 阿法甲基芬太尼	Alphamethylfentanyl
10. 阿法甲基硫代芬太尼	Alphamethylthiofentanyl
11. 阿法罗定	Alphaprodine
12. 阿尼利定	Anileridine
13. 苄替啶	Benzethidine
14. 苄吗啡	Benzylmorphine
15. 倍醋美沙朵	Betacetylmethadol
16. 倍他羟基芬太尼	Betahydroxyfentanyl
17. 倍他羟基 - 3 - 甲基芬太尼	Betahydroxy - 3 - methylfentanyl
18. 倍他美罗定	Betameprodine
19. 倍他美沙朵	Betamethadol
20. 倍他罗定	Betaprodine
21. 贝齐米特	Bezitramide
22. 大麻与大麻树脂	Cannabis and Cannabis resin
23. 氯尼他秦	Clonitazene
24. 古柯叶	Coca Leaf
25. 可卡因 *	Cocaine
26. 可多克辛	Codoxime
27. 罂粟秆浓缩物 *	Concentrate of poppy straw
28. 地索吗啡	Desomorphine
29. 右吗拉胺	Dextromoramide
30. 地恩丙胺	Diampromide
31. 二乙噻丁	Diethylthiambutene
32. 地芬诺辛	Difenoxin
33. 二氢埃托啡 *	Dihydroetorphine
34. 双氢吗啡	Dihydromorphine
35. 地美沙朵	Dimenoxadol
36. 地美庚醇	Dimepheptanol
37. 二甲噻丁	Dimethylthiambutene

38. 吗苯丁酯	Dioxaphetyl butyrate
39. 地芬诺酯*	Diphenoxylate
40. 地匹哌酮	Dipipanone
41. 羟蒂巴酚	Drotebanol
42. 芽子碱	Ecgonine
43. 乙甲噻丁	Ethylmethylthiambutene
44. 依托尼秦	Etonitazene
45. 埃托啡	Etorphine
46. 依托利定	Etoxeridine
47. 芬太尼*	Fentanyl
48. 呋替啶	Furethidine
49. 海洛因	Heroin
50. 氢可酮	Hydrocodone
51. 氢吗啡醇	Hydromorphinol
52. 氢吗啡酮	Hydromorphone
53. 羟哌替啶	Hydroxypethidine
54. 异美沙酮	Isomethadone
55. 凯托米酮	Ketobemidone
56. 左美沙芬	Levomethorphan
57. 左吗拉胺	Levomoramide
58. 左芬啡烷	Levophenacylmorphan
59. 左啡诺	Levorphanol
60. 美他佐辛	Metazocine
61. 美沙酮*	Methadone
62. 美沙酮中间体	Methadone intermediate
63. 甲地索啡	Methyldesorphine
64. 甲二氢吗啡	Methyldihydromorphine
65. 3-甲基芬太尼	3-methylfentanyl
66. 3-甲基硫代芬太尼	3-methylthiofentanyl
67. 美托酮	Metopon
68. 吗拉胺中间体	Moramide intermediate
69. 吗哌利定	Morpheridine
70. 吗啡*	Morphine
71. 吗啡甲溴化物及其它五价氮吗啡	Morphine Methobromide and other

衍生物	pentavalent nitrogen morphine derivatives
72. 吗啡 - N - 氧化物	Morphine - N - oxide
73. 1 - 甲基 - 4 - 苯基 - 4 - 哌啶丙酸酯	MPPP
74. 麦罗啡	Myrophine
75. 尼可吗啡	Nicomorphine
76. 诺美沙朵	Noracymethadol
77. 去甲左啡诺	Norlevorphanol
78. 去甲美沙酮	Normethadone
79. 去甲吗啡	Normorphine
80. 诺匹哌酮	Norpipanone
81. 阿片 *	Opium
82. 羟考酮 *	Oxycodone
83. 羟吗啡酮	Oxymorphone
84. 对氟芬太尼	Parafluorofentanyl
85. 1 - 苯乙基 - 4 - 苯基 - 4 - 哌啶乙酸酯	PEPAP
86. 哌替啶 *	Pethidine
87. 哌替啶中间体 A	Pethidine intermediate A
88. 哌替啶中间体 B	Pethidine intermediate B
89. 哌替啶中间体 C	Pethidine intermediate C
90. 苯吗庚酮	Phenadoxone
91. 非那丙胺	Phenampromide
92. 非那佐辛	Phenazocine
93. 非诺啡烷	Phenomorphan
94. 苯哌利定	Phenoperidine
95. 匹米诺定	Piminodine
96. 哌腈米特	Piritramide
97. 罂粟壳 *	Poppy Shell
98. 普罗庚嗪	Proheptazine
99. 丙哌利定	Properidine
100. 消旋甲啡烷	Racemethorphan
101. 消旋吗拉胺	Racemoramide

102. 消旋啡烷	Racemorphan
103. 瑞芬太尼*	Remifentanil
104. 舒芬太尼*	Sufentanil
105. 醋氢可酮	Thebacon
106. 蒂巴因*	Thebaine
107. 硫代芬太尼	Thiofentanyl
108. 替利定	Tilidine
109. 三甲利定	Trimeperidine
110. 醋氢可待因	Acetyldihydrocodeine
111. 布桂嗪*	Bucinnazine
112. 可待因*	Codeine
113. 复方樟脑酊*	Compound Camphor Tincture
114. 右丙氧芬*	Dextropropoxyphene
115. 双氢可待因*	Dihydrocodeine
116. 乙基吗啡*	Ethylmorphine
117. 尼可待因	Nicocodine
118. 尼二氢可待因	Nicodicodine
119. 去甲可待因	Norcodeine
120. 福尔可定*	Pholcodine
121. 丙吡兰	Propiram

注：1. 上述品种包括其可能存在的盐和单方制剂；

2. 品种目录有*的麻醉药品为我国生产及使用的品种。

附件2：

精神药品品种目录

第一类

1. 布苯丙胺	Brolamfetamine (DOB)
2. 卡西酮	Cathinone
3. 二乙基色胺	DET
4. 二甲氧基安非他明	2,5 - dimethoxyamfetamine (DMA)
5. (1,2 - 二甲基庚基) 羟基四氢甲	DMHP

基二苯吡喃	
6. 二甲基色胺	DMT
7. 二甲氧基乙基安非他明	DOET
8. 乙环利定	Eticyclidine
9. 乙色胺	Etryptamine
10. 麦角二乙胺	（+）－Lysergide
11. 二亚甲基双氧安非他明	MDMA
12. 麦司卡林	Mescaline
13. 甲卡西酮	Methcathinone
14. 甲米雷司	4－methylaminorex
15. 甲羟芬胺	MMDA
16. 乙芬胺	N－ethyl，MDA
17. 羟芬胺	N－hydroxy，MDA
18. 六氢大麻酚	Parahexyl
19. 副甲氧基安非他明	Parametoxyamphetamine（PMA）
20. 赛洛新	Psilocine
21. 赛洛西宾	Psilocybine
22. 咯环利定	Rolicyclidine
23. 二甲氧基甲苯异丙胺	STP，DOM
24. 替苯丙胺	Tenamfetamine（MDA）
25. 替诺环定	Tenocyclidine
26. 四氢大麻酚（包括其同分异构物及其立体化学变体）	Tetrahydrocannabinol
27. 三甲氧基安非他明	TMA
28. 4－甲基硫基安非他明	4－methylthoamfetamine
29. 苯丙胺	Amfetamine
30. 安非拉酮	Amfepramone
31. 安咪奈丁	Amineptine
32. 2,5－二甲氧基－4－溴苯己胺	4bromo－2,5－dimethoxyphenethla－mine（2－CB）
33. 丁丙诺啡*	Buprenorphine
34. 右苯丙胺	Dexamfetamine
35. 二甲基安非他明	Dimethylamphetamine
36. 芬乙茶碱	Fenetylline

37. 氯胺酮 *	Ketamine
38. 左苯丙胺	Levamfetamine
39. 左甲苯丙胺	Levomethamphetamine
40. 马吲哚 *	Mazindol
41. 甲氯喹酮	Mecloqualone
42. 去氧麻黄碱	Metamfetamine
43. 去氧麻黄碱外消旋体	Metamfetamine Racemate
44. 甲喹酮	Methaqualone
45. 哌醋甲酯 *	Methylphenidate
46. 莫达非尼	Modafinil
47. 苯环利定	Phencyclidine
48. 芬美曲秦	Phenmetrazine
49. 司可巴比妥 *	Secobarbital
50. δ－9－四氢大麻酚及其立体化学变体	Delta－9－tetrahydrocannabinol and its stereochemical variants
51. 三唑仑 *	Triazolam
52. 齐培丙醇	Zipeprol

第二类

53. 异戊巴比妥 *	Amobarbital
54. 布他比妥	Butalbital
55. 布托啡诺及其注射剂 *	Butorphanol and its injection
56. 咖啡因 *	Caffeine
57. 去甲伪麻黄碱 *	Cathine
58. 安钠咖 *	CNB
59. 环己巴比妥	Cyclobarbital
60. 地佐辛及其注射剂 *	Dezocine and its injection
61. 右旋芬氟拉明	Dexfenfluramine
62. 芬氟拉明	Fenfluramine
63. 氟硝西泮	Flunitrazepam
64. 格鲁米特	Glutethimide
65. 呋芬雷司	Furfennorex
66. 喷他佐辛 *	Pentazocine
67. 戊巴比妥	Pentobarbital
68. 丙己君	Propylhexedrine

69. 阿洛巴比妥	Allobarbital
70. 阿普唑仑 *	Alprazolam
71. 阿米雷司	Aminorex
72. 巴比妥 *	Barbital
73. 苄非他明	Benzfetamine
74. 溴西泮	Bromazepam
75. 溴替唑仑	Brotizolam
76. 丁巴比妥	Butobarbital
77. 卡马西泮	Camazepam
78. 氯氮䓬 *	Chlordiazepoxide
79. 氯巴占	Clobazam
80. 氯硝西泮	Clonazepam
81. 氯拉䓬酸	Clorazepate
82. 氯噻西泮	Clotiazepam
83. 氯噁唑仑	Cloxazolam
84. 地洛西泮	Delorazepam
85. 地西泮 *	Diazepam
86. 艾司唑仑 *	Estazolam
87. 乙氯维诺	Ethchlorvynol
88. 炔己蚁胺	Ethinamate
89. 氯氟噁乙酯	Ethyl Loflazepate
90. 乙非他明	Etilamfetamine
91. 芬坎法明	Fencamfamin
92. 芬普雷司	Fenproporex
93. 氟地西泮	Fludiazepam
94. 氟西泮 *	Flurazepam
95. γ－羟丁酸 *	γ－hydroxybutyrate（GHB）
96. 哈拉西泮	Halazepam
97. 卤沙唑仑	Haloxazolam
98. 凯他唑仑	Ketazolam
99. 利非他明	Lefetamine
100. 氯普唑仑	Loprazolam
101. 劳拉西泮 *	Lorazepam
102. 氯甲西泮	Lormetazepam

103. 美达西泮	Medazepam
104. 美芬雷司	Mefenorex
105. 甲丙氨酯 *	Meprobamate
106. 美索卡	Mesocarb
107. 甲苯巴比妥	Methylphenobarbital
108. 甲乙哌酮	Methyprylon
109. 咪达唑仑 *	Midazolam
110. 纳布啡及其注射剂 *	Nalbuphine and its injection
111. 尼美西泮	Nimetazepam
112. 硝西泮 *	Nitrazepam
113. 去甲西泮	Nordazepam
114. 奥沙西泮	Oxazepam
115. 奥沙唑仑	Oxazolam
116. 匹莫林 *	Pemoline
117. 苯甲曲秦	Phendimetrazine
118. 苯巴比妥 *	Phenobarbital
119. 芬特明	Phentermine
120. 匹那西泮	Pinazepam
121. 哌苯甲醇	Pipradrol
122. 普拉西泮	Prazepam
123. 吡咯戊酮	Pyrovalerone
124. 仲丁比妥	Secbutabarbital
125. 替马西泮	Temazepam
126. 四氢西泮	Tetrazepam
127. 乙烯比妥	Vinylbital
128. 唑吡坦 *	Zolpiden
129. 扎来普隆 *	Zaleplone
130. 麦角胺咖啡因 *	ENC

注：1. 上述品种包括其可能存在的盐和单方制剂（除非另有规定）；

2. 上述品种包括其可能存在的化学异构体及酯、醚（除非另有规定）；

3. 品种目录有 * 的药品为我国生产及使用的品种。

关于麻醉药品精神药品管理事宜的通知

国食药监安［2005］514号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

根据《麻醉药品和精神药品管理条例》规定，国家食品药品监督管理局会同公安部、卫生部公布了“麻醉药品和精神药品品种目录”（国食药监安［2005］481号）。现将部分麻醉药品、精神药品品种管理事宜通知如下：

一、复方樟脑酊、布桂嗪已调入麻醉药品目录管制。有关生产企业对其产品新制作标签的标志应当作相应改变。对于库存标有“精神药品标志”的标签，可以使用至2006年3月30日。上市品种在药品有效期内售完为止。

二、布托啡诺及其注射液、芬氟拉明及其单方制剂已列入第二类精神药品目录管制。上述产品已被批准生产的，企业应当按照我局发布的《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》规定的程序向国家食品药品监督管理局补办定点生产事宜。于2005年11月1日以后生产产品的标签应当印有“精神药品”标志，库存标签可加盖“精神药品”标志使用至2006年3月30日。已上市产品在有效期内用完为止。

原经批准从事第二类精神药品批发和零售的企业

应当按照我局发布的《麻醉药品和精神药品经营管理办法（试行）》规定的程序和要求重新办理有关许可，可继续经营上述品种。不具备第二类精神药品经营资质的药品经营企业，自2005年11月1日起不得再购进第二类精神药品，对企业原有库存上述有关列入管制的药品登记造册，报所在地设区的市级药品监督管理部门备案后，按规定售完为止。

三、盐酸丁丙诺啡舌下含片仍执行国药监安[2001]244号文的有关规定，按照第二类精神药品管制。

以上各项请通知本行政区域内有关药品生产、经营企业和使用单位，并监督其遵照执行。

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年十月二十四日

关于印发《麻醉药品和精神药品邮寄管理办法》的通知

国食药监安[2005]498号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），邮政局：

为加强麻醉药品和精神药品邮寄管理，确保邮寄安全，根据《麻醉药品和精神药品管理条例》等有关规定，国家食品药品监督管理局和国家邮政局共同制定了《麻醉药品和精神药品邮寄管理办法》，现印发给你们，请将本办法通知到辖区内有关麻醉药品和精神

药品生产、经营、使用单位和邮政营业机构，并遵照执行。

本办法自2005年11月1日起施行。

国家食品药品监督管理局

国家邮政局

二〇〇五年十月二十五日

麻醉药品和精神药品邮寄管理办法

第一条 为加强麻醉药品和精神药品邮寄管理，确保邮寄安全，防止丢失、损毁、被盗，根据《邮政法》和《麻醉药品和精神药品管理条例》有关规定，制定本办法。

第二条 本办法所称麻醉药品和精神药品是指列入国务院药品监督管理部门会同国务院公安部门、国务院卫生主管部门公布的麻醉药品、精神药品目录所列的药品和其他物质。

第三条 与麻醉药品和精神药品有关的生产经营企业、医疗机构、教学科研单位通过邮政营业机构邮寄麻醉药品和精神药品的，适用本办法。

第四条 各省、自治区、直辖市邮政主管部门指定符合安全保障条件的邮政营业机构负责收寄麻醉药品和精神药品，并将指定的邮政营业机构名单报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和国家邮政局备案。

指定收寄的邮政营业机构应具备如下条件：

（一）有保证麻醉药品和精神药品安全邮寄的管理制度；

（二）没有违反有关禁毒的法律、法规规定的行为；

（三）封装设备齐全。

第五条 麻醉药品和精神药品的寄件单位要事先向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请办理《麻醉药品、精神药品邮寄证明》（简称邮寄证明）。邮寄证明一证一次有效。办理邮寄证明时需要提供以下资料：

（一）麻醉药品、精神药品邮寄证明申请表（见附件1）；

（二）加盖单位公章的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》（仅药品生产、经营企业提供）；

（三）加盖单位公章的《企业营业执照》或登记证书复印件；

（四）经办人身份证明、法人委托书。

经省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查合格的，应在1日内发给邮寄证明。

邮寄证明样式（见附件2）由国务院药品监督管理部门制定，省级药品监督管理部门印制。

第六条 邮政营业机构收寄麻醉药品和精神药品时应当查验、收存邮寄证明并与详情单相关联一并存档，依据邮寄证明办理收寄手续。没有邮寄证明的不得收寄。邮寄证明保存1年备查。

寄件人应当在详情单货品名称栏内填写“麻醉药品”或“精神药品”字样，详情单上加盖寄件单位运输专用章。邮寄物品的收件人必须是单位。邮寄麻醉药品和精神药品应在窗口投交，邮政营业机构应当对收寄的麻醉药品和精神药品进行查验、核对。

第七条 邮政营业机构应积极配合寄件单位查询邮件在途情况。

第八条 收件单位应确定经办人办理收取麻醉药品、精神药品邮件。邮件到达收件单位，经办人在详情单上签字并加盖收件单位收货专用章；收件单位须到邮政营业机构领取麻醉药品、精神药品的，经办人应在详情单上签字并加盖收件单位公章，同时出示经办人身份证明。

第九条 承担麻醉药品和精神药品邮寄业务的邮政营业机构应严格执行安全管理制度，采取必要的防范措施，保证麻醉药品和精神药品在邮寄过程中的安全。

邮政营业机构应当每季度将收寄麻醉药品和精神药品情况集中上报所在地省、自治区、直辖市邮政主管部门，由省、自治区、直辖市邮政主管部门汇总后报国家邮政局。

第十条 邮寄过程中发生麻醉药品丢失、损毁、被盗的，邮政营业机构按邮政有关规定赔偿。其中丢失、被盗的，还应报当地公安机关、邮政主管部门和药品监督管理部门。

第十一条 本办法由国家食品药品监督管理局和国家邮政局负责解释。

第十二条 本办法自2005年11月1日起施行。

附件 1：

麻醉药品、精神药品邮寄证明申请表

寄件单位名称			
寄件单位地址			
收件单位名称			
收件单位地址			
邮政营业机构（投寄地）			
投寄期限	年 月 日至 年 月 日		
寄件单位经办人		身份号码	
寄件单位交寄人		身份号码	
单位资质证明文件有无变更事项： 有变更事项的，请提供本办法规定的单位资质证明文件； 无变更事项的，可不重复提供，请法人签字确认：			

申请邮寄麻醉药品、精神药品详情单			
品名	规格	单位	数量

本表由申请单位盖章有效，填写完毕后，请将空白栏注销。

申请邮寄麻醉药品、精神药品详情单（续表）			
品名	规格	单位	数量

附件 2：

麻醉药品、精神药品邮寄证明

编号：省汉字简称—年号—流水号

根据国务院公布实施的《麻醉药品和精神药品管理条例》规定，允许持证单位邮寄本证明所列的麻醉药品和精神药品。

发证机关盖章

年　月　日

寄件单位名称			
寄件单位地址			
收件单位名称			
收件单位地址			
邮政营业机构（投寄地）			
投寄期限	年　月　日至　年　月　日		
寄件单位交寄人		身份号码	
邮寄麻醉药品、精神药品详情单			
品名	规格	单位	数量

本表由发证机关盖章有效（注销空白栏）

邮寄麻醉药品、精神药品详情单（续表）			
品名	规格	单位	数量

关于印发《麻醉药品和精神药品经营管理办法（试行）》的通知

国食药监安［2005］527号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为加强麻醉药品和精神药品经营管理，根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，我局制定了《麻醉药品和精神药品经营管理办法（试行）》，现印发给你们。请将本办法通知到行政区域内有关麻醉药品和精神药品经营企业，并遵照执行。

本办法自发布之日起施行。

本办法施行前经批准从事麻醉药品、第一类精神药品经营的企业，应当自本办法施行之日起6个月内，依照本办法规定的程序申请办理定点经营手续。原经批准从事第二精神药品批发和零售的企业，应当自本办法施行之日起6个月内，依照本办法规定的程序和要求重新申请有关许可；其中，不符合《麻醉药品和精神药品管理条例》规定条件的药品零售企业，自本办法发布之日起不得再购进第二类精神药品，企业原有库存登记造册报所在地设区的市级药品监督管理机构备案后，按规定售完为止。

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年十月三十一日

麻醉药品和精神药品经营管理办法（试行）

第一章　总　　则

第一条　为加强麻醉药品和精神药品经营管理，保证合法、安全流通，防止流入非法渠道，根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，制定本办法。

第二条　国家对麻醉药品和精神药品实行定点经营制度。未经批准的任何单位和个人不得从事麻醉药品和精神药品经营活动。

第二章　定　　点

第三条　国家食品药品监督管理局根据麻醉药品和第一类精神药品全国需求总量，确定跨省、自治区、直辖市从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业（以下称全国性批发企业）的布局、数量；根据各省、自治区、直辖市对麻醉药品和第一类精神药品需求总量，确定在该行政区域内从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业（以下称区域性批发企业）的布局、数量。国家食品药品监督管理局根据年度需求总量的变化对全国性批发企业、区域性批发企业布局、数量定期进行调整、公布。

第四条　国家食品药品监督管理局和各省、自治区、直辖市药品监督管理部门在确定、调整定点批发

企业时，根据布局的要求和数量的规定，应当事先公告，明确受理截止时限。当申报企业多于规定数量时，按照对企业综合评定结果，择优确定。

第五条 申请成为全国性批发企业，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请，填报《申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表》（附件1），报送相应资料（附件2）。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在5日内对资料进行审查，决定是否受理。受理的，5日内将审查意见连同企业申报资料报国家食品药品监督管理局。国家食品药品监督管理局应当在35日内进行审查和现场检查，做出是否批准的决定。批准的，下达批准文件。企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据批准文件在该企业《药品经营许可证》经营范围中予以注明。药品监督管理部门做出不予受理或不予批准决定的，应当书面说明理由。

第六条 申请成为区域性批发企业的，应当向所在地设区的市级药品监督管理机构提出申请，填报《申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表》（附件1），报送相应资料（附件2）。

设区的市级药品监督管理机构应当在5日内对资料进行审查，决定是否受理。受理的，5日内将审查意见连同企业申报资料报省、自治区、直辖市药品监督管理部门。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在35日内进行审查和现场检查，做出是否批准的决定。批准的，下达批准文件（有效期应当与《药品经营许可证》一致），并在《药品经营许可证》经营范围中予以注明。

药品监督管理部门做出不予受理或不予批准决定的，应当书面说明理由。

第七条 国家食品药品监督管理局在批准全国性批发企业以及省、自治区、直辖市药品监督管理部门在批准区域性批发企业时，应当综合各地区人口数量、交通、经济发展水平、医疗服务情况等因素，确定其所承担供药责任的区域。

第八条 全国性批发企业应当具备经营90%以上品种规格的麻醉药品和第一类精神药品的能力，并保证储备4个月销售量的麻醉药品和第一类精神药品；区域性批发企业应当具备经营60%以上品种规格的麻醉药品和第一类精神药品的能力，并保证储备2个月销售量的麻醉药品和第一类精神药品。

第九条 申请成为专门从事第二类精神药品批发企业，应当向所在地设区的市级药品监督管理机构提出申请，填报《申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表》（附件1），报送相应资料（附件3）。药品监督管理部门应当按照第六条规定的程序、时限办理。

第十条 全国性批发企业、区域性批发企业可以从事第二类精神药品批发业务。如需开展此项业务，企业应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请变更《药品经营许可证》经营范围，企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在其《药品经营许可证》经营范围中加注（第二类精神药品原料药或第二类精神药品制剂）。

第十一条 申请零售第二类精神药品的药品零售连锁企业，应当向所在地设区的市级药品监督管理机构提出申请，填报《申报麻醉药品和精神药品定点经

营申请表》（附件1），报送相应资料（附件4）。

设区的市级药品监督管理机构应当在20日内进行审查，做出是否批准的决定。批准的，发证部门应当在企业和相应门店的《药品经营许可证》经营范围中予以注明。不予批准的，应当书面说明理由。

第十二条 除经批准的药品零售连锁企业外，其他药品经营企业不得从事第二类精神药品零售活动。

第十三条 各级药品监督管理部门应当及时将批准的全国性批发企业、区域性批发企业、专门从事第二类精神药品批发的企业和从事第二类精神药品零售的连锁企业（含相应门店）的名单在网上公布。

第三章 购 销

第一节 麻醉药品和第一类精神药品的购销

第十四条 全国性批发企业应当从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品。

全国性批发企业应当在每年10月底前将本年度预计完成的麻醉药品和第一类精神药品购进、销售、库存情况报国家食品药品监督管理局。

第十五条 全国性批发企业在确保责任区内区域性批发企业供药的基础上，可以在全国范围内向其他区域性批发企业销售麻醉药品和第一类精神药品。

第十六条 全国性批发企业向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品，应当向医疗机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请，药品监督管理部门应当在统筹、确定全国性批发企业与区域性批发企业在本行政区域内的供药责任区后，做出是

否批准的决定。

第十七条 区域性批发企业可以从全国性批发企业购进麻醉药品和第一类精神药品。

第十八条 为减少迂回运输，区域性批发企业需要从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品的，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请，并报送以下资料：

（一）与定点生产企业签订的意向合同；

（二）从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品的品种和理由；

（三）运输方式、运输安全管理措施。

药品监督管理部门受理后，应当在30日内做出是否批准的决定。予以批准的，应当发给批准文件，注明有效期限（有效期不超过5年），并将有关情况报国家食品药品监督管理局；不予批准的，应当书面说明理由。

区域性批发企业应当在每年10月底前将本年度预计完成的直接从生产企业采购的麻醉药品和第一类精神药品购进、销售、库存情况报国家食品药品监督管理局。

区域性批发企业直接从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品，在运输过程中连续12个月内发生过两次丢失、被盗情况的，所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当取消其直接从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品资格，并在3年内不再受理其此项申请。

第十九条 区域性批发企业在确保责任区内医疗机构供药的基础上，可以在本省行政区域内向其他医

疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品。

第二十条 因医疗急需、运输困难等特殊情况，区域性批发企业之间可以调剂麻醉药品和第一类精神药品，但仅限具体事件所涉及的品种和数量。企业应当在调剂后2日内将调剂情况分别报所在地设区的市级药品监督管理机构和省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。

第二十一条 由于特殊地理位置原因，区域性批发企业需要就近向其他省级行政区内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品的，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请，受理申请的药品监督管理部门认为可行的，应当与医疗机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门协调，提出明确的相应区域性批发企业供药责任调整意见，报国家食品药品监督管理局批准后，方可开展相应经营活动。

第二十二条 麻醉药品和第一类精神药品不得零售。

第二节 第二类精神药品的购销

第二十三条 从事第二类精神药品批发业务的企业可以从第二类精神药品定点生产企业、全国性批发企业、区域性批发企业、其他专门从事第二类精神药品批发业务的企业购进第二类精神药品。

第二十四条 从事第二类精神药品批发业务的企业可以将第二类精神药品销售给定点生产企业、全国性批发企业、区域性批发企业、其他专门从事第二类精神药品批发业务的企业、医疗机构和从事第二类精

神药品零售的药品零售连锁企业。

第二十五条 药品零售连锁企业总部的《药品经营许可证》经营范围中有第二类精神药品项目的，可以购进第二类精神药品；其所属门店《药品经营许可证》经营范围有第二类精神药品项目的，可以零售第二类精神药品。

第二十六条 药品零售连锁企业对其所属的经营第二类精神药品的门店，应当严格执行统一进货、统一配送和统一管理。药品零售连锁企业门店所零售的第二类精神药品，应当由本企业直接配送，不得委托配送。

第四章 管 理

第二十七条 企业、单位之间购销麻醉药品和精神药品一律禁止使用现金进行交易。

第二十八条 全国性批发企业向区域性批发企业销售麻醉药品和第一类精神药品时，应当建立购买方销售档案，内容包括：

（一）省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准其为区域性批发企业的文件；

（二）加盖单位公章的《药品经营许可证》、《企业法人营业执照》、《药品经营质量管理规范认证证书》复印件；

（三）企业法定代表人、主管麻醉药品和第一类精神药品负责人、采购人员及其联系方式；

（四）采购人员身份证明及法人委托书。

第二十九条 全国性批发企业、区域性批发企业向其他企业、单位销售麻醉药品和第一类精神药品时，

应当核实企业或单位资质文件、采购人员身份证明，无误后方可销售。

第三十条 全国性批发企业、区域性批发企业向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品时，应当建立相应医疗机构的供药档案，内容包括《麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡》、“麻醉药品和第一类精神药品采购明细”等。

第三十一条 医疗机构向全国性批发企业、区域性批发企业采购麻醉药品和第一类精神药品时，应当持《麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡》，填写“麻醉药品和第一类精神药品采购明细”，办理购买手续。销售人员应当仔细核实内容以及有关印鉴，无误后方可办理销售手续。

第三十二条 药品监督管理部门发现医疗机构违规购买麻醉药品和第一类精神药品时，应当及时将有关情况通报同级卫生主管部门。必要时，药品监督管理部门可以责令全国性批发企业或区域性批发企业暂停向该医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品。

第三十三条 全国性批发企业、区域性批发企业应当确定相对固定人员和运输方式，在办理完相关手续后，将药品送至医疗机构。在医疗机构现场检查验收。

第三十四条 全国性批发企业、区域性批发企业和专门从事第二类精神药品批发业务的企业在向其他企业、单位销售第二类精神药品时，应当核实企业或单位资质文件、采购人员身份证明，无误后方可销售。

第三十五条 零售第二类精神药品时，应当凭执业医师开具的处方，并经执业药师或其他依法经过资

格认定的药学技术人员复核。处方保存2年备查。

第三十六条 不得向未成年人销售第二类精神药品。在难以确定购药者是否为未成年人的情况下，可查验购药者身份证明。

第三十七条 全国性批发企业、区域性批发企业、专门从事第二类精神药品批发业务的企业和经批准从事第二类精神药品零售业务的零售连锁企业配备的麻醉药品、精神药品管理人员和直接业务人员，应当相对稳定，并每年接受不少于10学时的麻醉药品和精神药品管理业务培训。

第三十八条 全国性批发企业、区域性批发企业、专门从事第二类精神药品批发业务的企业和经批准从事第二类精神药品零售业务的零售连锁企业应当建立对本单位安全经营的评价机制。定期对安全制度的执行情况进行考核，保证制度的执行，并根据有关管理要求和企业经营实际，及时进行修改、补充和完善；定期对安全设施、设备进行检查、保养和维护，并记录。

第三十九条 全国性批发企业、区域性批发企业、专门从事第二类精神药品批发业务的企业和经批准从事第二类精神药品零售业务的零售连锁企业应当按照要求建立向药品监督管理部门或其指定机构报送麻醉药品和精神药品经营信息的网络终端，及时将有关购进、销售、库存情况通过网络上报。

第四十条 企业对过期、损坏的麻醉药品和精神药品应当登记造册，及时向所在地县级以上药品监督管理部门申请销毁。药品监督管理部门应当自接到申请起5日内到现场监督销毁。

第五章　附　　则

第四十一条　申请人提出本办法中的审批事项申请，应当向受理部门提交本办法规定的相应资料。申请人应当对其申报资料全部内容的真实性负责。

第四十二条　罂粟壳的经营管理按照国家食品药品监督管理局另行规定执行。

第四十三条　本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。

第四十四条　本办法自发布之日起施行。以往发布的有关麻醉药品、精神药品经营管理规定与本办法不符的，以本办法为准。

附件 1：

申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表

企业名称		药品经营许可证号	
企业地址		邮 政 编 码	
申报定点类别			
企业申报事由及自查情况：			

续表

受理部门检查情况： 检查人签字： 年　月　日
受理部门审查意见： 盖　章： 年　月　日

附件 2：

申请成为全国性（区域性）批发企业应当报送的资料

一、加盖企业公章的《药品经营许可证》、《企业法人营业执照》、《药品经营质量管理规范认证证书》复印件；企业如拟由分支机构承担经营活动，应当出具法人委托书；

二、连续三年在全国（本地区）药品经营行业中，

经营规模、销售额、利税率、资产负债率等综合指标位居前列的证明材料；

三、具有药品配送能力，普通药品的销售已经形成全国性（本地区）经营网络的说明材料；申请成为全国性批发企业还应当提供已建立现代物流体系的说明材料；

四、加盖企业公章的储存仓库产权或租赁文件复印件，储存设施、设备目录，安全设施明细，安全运输设备明细；

五、企业以及其工作人员最近2年内没有违反有关禁毒法律、行政法规规定行为的情况说明；

六、麻醉药品和第一类精神药品经营独立机构（专人）的设置情况以及企业负责人、质量负责人、麻醉药品和第一类精神药品经营管理负责人情况；

七、麻醉药品和第一类精神药品经营安全的管理制度；

八、企业安全管理和向药品监督管理部门或其指定机构报送经营信息的网络说明材料和操作手册；

九、会计师事务所出具的财务资产负债表。

附件3：

申请成为专门从事第二类精神药品批发企业应当报送的资料

一、加盖企业公章的《药品经营许可证》、《企业法人营业执照》、《药品经营质量管理规范认证证书》复印件；企业如拟由分支机构承担经营活动，应当出

具法人委托书；

二、经营规模、效益等综合指标评价在本地区药品经营行业中位居前列的证明材料；

三、已初步建立现代物流体系和配送能力，普通药品的销售已经基本形成区域性经营网络的说明材料；

四、企业及其工作人员最近2年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定行为的情况说明；

五、企业负责人、质量负责人、第二类精神药品经营管理专门人员情况；

六、第二类精神药品经营安全的管理制度，安全设施明细；

七、企业安全管理和向药品监督管理部门或其指定机构报送经营信息的网络说明材料和操作手册。

附件4：

申请零售第二类精神药品的零售连锁企业应当报送的资料

一、加盖企业公章的《药品经营许可证》、《企业法人营业执照》、《药品经营质量管理规范认证证书》复印件；

二、拟从事第二类精神药品零售的门店名单，加盖公章的门店《药品经营许可证》、《营业执照》复印件，以及本企业实行统一进货、统一配送、统一管理的情况说明；

三、企业和门店负责人、质量负责人、专门管理第二类精神药品经营人员情况；

四、企业、门店经营第二类精神药品的安全管理制度，安全设施明细；

五、企业安全管理和向药品监督管理部门或其指定机构报送经营信息的网络说明材料和操作手册。

关于印发《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》的通知

国食药监安［2005］528号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为加强麻醉药品和精神药品生产管理，确保安全，根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，我局制定了《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》，现印发给你们。请将本办法通知到行政区域内有关麻醉药品药用原植物种植单位以及麻醉药品和精神药品生产企业，并遵照执行。

本办法自发布之日起施行。

本办法施行前已经批准从事麻醉药品和精神药品生产的企业，应当自本办法施行之日起6个月内，依照本办法规定的程序申请办理定点生产手续。

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年十月三十一日

麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）

第一章　总　　则

第一条　为严格麻醉药品和精神药品生产管理，根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，制定本办法。

第二条　申请麻醉药品和精神药品定点生产、生产计划以及麻醉药品和精神药品生产的安全管理、销售管理等活动，适用本办法。

第二章　定 点 生 产

第三条　国家食品药品监督管理局按照合理布局、总量控制的原则，通过公平竞争确定麻醉药品和精神药品定点生产企业。

第四条　申请麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品原料药定点生产，应当按照品种向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请，填写《药品生产企业申报麻醉药品、精神药品定点生产申请表》（附件 1），并报送有关资料（附件 2）。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在 5 日内对资料进行审查，决定是否受理。受理的，应当在 20 日内进行审查，必要时组织现场检查，符合要求的出具审查意见，连同企业申报资料报国家食品药品监督管理局，并通知申请人。国家食品药品监督管理局应当于

20日内进行审查，做出是否批准的决定。批准的，发给《麻醉药品和精神药品定点生产批件》（附件3）；不予批准的，应当书面说明理由。

药品生产企业接到《麻醉药品和精神药品定点生产批件》后，应当向省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出变更生产范围申请。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当根据《麻醉药品和精神药品定点生产批件》，在《药品生产许可证》正本上标注类别、副本上在类别后括弧内标注药品名称。

第五条 申请第二类精神药品制剂定点生产，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请，填写《药品生产企业申报麻醉药品、精神药品定点生产申请表》（附件1），并报送有关资料（附件2）。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在5日内对资料进行审查，决定是否受理。受理的，应当在40日内进行审查，必要时组织现场检查，做出是否批准的决定。批准的，在《药品生产许可证》正本上标注类别、副本上在类别后括弧内标注药品名称；不予批准的，应当书面说明理由。

第六条 定点生产企业变更生产地址或新建麻醉药品和精神药品生产车间的，应当按照本办法第四条、第五条规定的程序办理。

第七条 经批准定点生产的麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品原料药不得委托加工。第二类精神药品制剂可以委托加工。具体按照药品委托加工有关规定办理。

第八条 药品生产企业接受境外制药厂商的委托在中国境内加工麻醉药品或精神药品以及含麻醉药品

或含精神药品复方制剂的，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请，填写《药品生产企业申报麻醉药品、精神药品定点生产申请表》（附件1），并报送有关资料（附件4）。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在5日内对资料进行审查，决定是否受理。受理的，应当在20日内进行审查，必要时组织现场检查，出具审查意见，连同企业申报资料报国家食品药品监督管理局。国家食品药品监督管理局应当在20日内进行审查，并进行国际核查（不计入审批时限）。批准的，发给批准文件；不予批准的，应当书面说明理由。

所加工的药品不得以任何形式在中国境内销售、使用。

第三章　生产计划

第九条　麻醉药品药用原植物种植企业应当于每年10月底前向国家食品药品监督管理局和农业部报送下一年度麻醉药品药用原植物种植计划。国家食品药品监督管理局会同农业部应当于每年1月20日前下达本年度麻醉药品药用原植物种植计划。

第十条　麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品原料药定点生产企业以及需要使用麻醉药品、第一类精神药品为原料生产普通药品的药品生产企业，应当于每年10月底前向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报送下一年度麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品原料药生产计划和麻醉药品、第一类精神药品需用计划，填写《麻醉药品和精神药品生产（需用）计划申请表》（附件5）。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对企业申报的生产、需用计划进行审查，填写《麻醉药品和精神药品生产（需用）计划申请汇总表》（附件6），于每年11月20日前报国家食品药品监督管理局。

国家食品药品监督管理局应当于每年1月20日前根据医疗需求和供应情况，下达本年度麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品原料药生产计划和麻醉药品、第一类精神药品需用计划。

如需调整本年度生产计划和需用计划，企业应当于每年5月底前向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当于每年6月20日前进行审查并汇总上报国家食品药品监督管理局。国家食品药品监督管理局应当于每年7月20日前下达本年度麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品原料药调整生产计划和麻醉药品、第一类精神药品调整需用计划。

第十一条 因生产需要使用第二类精神药品原料药的企业（非药品生产企业使用咖啡因除外），应当根据市场需求拟定下一年度第二类精神药品原料药需用计划（第二类精神药品制剂生产企业还应当拟定下一年度第二类精神药品制剂生产计划），于每年11月底前报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，填写《第二类精神药品原料药需用计划备案表》（附件7）。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当于每年1月20日前签署备案意见。

如需调整本年度需用计划和生产计划，企业应当于每年5月底前向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出备案申请。省、自治区、直辖市药品

监督管理部门应当于每年7月20日前签署备案意见。

第十二条 首次生产麻醉药品和精神药品的，药品生产企业在取得《麻醉药品和精神药品定点生产批件》和药品批准文号后，即可按照本办法第十条或第十一条规定的程序提出申请，办理生产、需用计划。

首次申购麻醉药品和精神药品原料药用于生产普通药品的，药品生产企业在取得药品批准文号后，报送有关资料（附件8），省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在20日内对其进行审查和现场检查，符合规定的，即可按照本办法第十条或第十一条规定的程序办理。

非药品生产企业首次申购第二类精神药品原料药（咖啡因除外）用于生产的，应当报送有关资料（附件8），即可按照第十一条相应程序办理。

第十三条 食品、食品添加剂、化妆品、油漆等非药品生产企业需要使用咖啡因作为原料的，应当向所在地设区的市级药品监督管理机构提出购买申请，填写《咖啡因购用审批表》（附件9），并报送相关资料（附件8）。

设区的市级药品监督管理机构应当在20日内对申报资料进行审查，并按照生产安全管理基本要求组织现场检查，出具审查意见，连同企业申报资料报省、自治区、直辖市药品监督管理部门。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在20日内予以审查，做出是否批准的决定。批准的，发给《咖啡因购用证明》（附件10）。

第十四条 麻醉药品药用原植物种植企业和麻醉药品、精神药品生产企业应当按照要求建立向药品监督管理部门报送信息的网络终端，及时将麻醉药品和精神药品生产、销售、库存情况通过网络上报。

第四章　安全管理

第十五条　企业法定代表人为麻醉药品、精神药品生产安全管理第一责任人。企业应当层层落实责任制，配备符合规定的生产设施、储存条件和安全管理设施，并制定相应管理制度，确保麻醉药品、精神药品的安全生产和储存。

第十六条　麻醉药品、第一类精神药品专用仓库必须位于库区建筑群之内，不靠外墙，仓库采用无窗建筑形式，整体为钢筋混凝土结构，具有抗撞击能力，入口采用钢制保险库门。第二类精神药品原料药以及制剂应当在药品库中设立独立的专库存放。

储存麻醉药品和精神药品必须建立专用账册，做到账物相符。仓库保管人员凭专用单据办理领发手续，详细记录领发料和出入库日期、规格、数量并有经手人签字。麻醉药品、精神药品出入仓库，必须由双方当场签字、检查验收。专用账册保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于5年。

第十七条　生产麻醉药品、第一类精神药品以及使用麻醉药品、第一类精神药品生产普通药品的药品生产企业，应当设立电视监控中心（室），统一管理监控系统与防火防盗自动报警设施。企业应当定期检查监控系统和报警设施，保证正常运行。

生产区、生产车间、仓库出入口以及仓库内部等关键部位应当安装摄像装置，监控生产的主要活动并记录。仓库应当安装自动报警系统，并与公安部门报警系统联网。

第十八条　生产麻醉药品、第一类精神药品以及使

用麻醉药品、第一类精神药品生产普通药品的药品生产企业，应当建立安全检查制度，对出入麻醉药品、第一类精神药品相关区域的人员、物品与车辆实行安全检查。

第十九条 严格执行库房与车间麻醉药品、精神药品原料药的交接制度。制剂车间应当坚持“领料不停产，停产不领料”的原则，生产过程中应当对麻醉药品、精神药品原料药、中间体、成品严格管理。

麻醉药品和精神药品原料药需要在车间暂存的，要设麻醉药品和精神药品原料药专库（柜）。生产过程中要按需发料，成品及时入库。

麻醉药品和精神药品专库以及生产车间暂存库（柜）要建立专用账册，详细记录领发日期、规格、数量并有经手人签字。必须做到账物相符，专用账册保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于5年。

第二十条 必须同时两人以上方可进入车间的生产岗位，不允许一人单独上岗操作。生产工序交接应当实行两人复核制。

第二十一条 专库、生产车间暂存库（柜）以及留样室实行双人双锁管理。

第二十二条 企业应建立麻醉药品和精神药品的取样、留样、退样管理制度。检验部门要严格履行领取登记手续，按需取样，精确称重计数，做好记录，并由检验部门与被取样部门双方签字。

检验部门应当及时检验、妥善保管样品（留样）以及可回收利用的残渣残液。

退回的样品要称重计数，登记消耗和退回的数量，由交接双方签字。

第二十三条 企业对过期、损坏的麻醉药品和精

神药品应当登记、造册，及时向所在地县级以上药品监督管理部门申请销毁。药品监督管理部门应当于接到申请后5日内到现场监督销毁。生产中产生的具有活性成分的残渣残液，由企业自行销毁并作记录。

第二十四条 企业应当建立能反映安全管理和质量管理要求的批生产记录。批生产记录保存至药品有效期满后5年。

第二十五条 麻醉药品和精神药品的标签应当印有专用标志（附件11）。

第五章 销售管理

第二十六条 麻醉药品药用原植物种植企业生产的麻醉药品原料（阿片）应当按照计划销售给国家设立的麻醉药品储存单位。

第二十七条 国家设立的麻醉药品储存单位只能将麻醉药品原料按照计划销售给麻醉药品生产企业以及经批准购用的其他单位。

定点生产企业生产的麻醉药品和第一类精神药品原料药只能按照计划销售给制剂生产企业和经批准购用的其他单位，小包装原料药可以销售给全国性批发企业和区域性批发企业。

第二十八条 定点生产企业只能将麻醉药品和第一类精神药品制剂销售给全国性批发企业、区域性批发企业以及经批准购用的其他单位。

区域性批发企业从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品制剂，须经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准。

第二十九条 定点生产企业只能将第二类精神药

品原料药销售给全国性批发企业、区域性批发企业、专门从事第二类精神药品批发业务的企业、第二类精神药品制剂生产企业以及经备案的其他需用第二类精神药品原料药的企业。

生产企业将第二类精神药品原料药销售给制剂生产企业以及经备案的其他需用第二类精神药品原料药的企业时，应当按照备案的需用计划销售。

第三十条 定点生产企业只能将第二类精神药品制剂销售给全国性批发企业、区域性批发企业、专门从事第二类精神药品批发业务的企业、第二类精神药品零售连锁企业、医疗机构或经批准购用的其他单位。

第三十一条 麻醉药品和精神药品定点生产企业应建立购买方销售档案，内容包括：

（一）购买方合法资质；

（二）购买麻醉药品、精神药品的批准证明文件（生产企业提供）；

（三）企业法定代表人、主管麻醉药品和精神药品负责人、采购人员及其联系方式；

（四）采购人员身份证明及法人委托书。

销售麻醉药品和精神药品时，应当核实企业或单位资质文件、采购人员身份证明，无误后方可销售。

第三十二条 麻醉药品和精神药品定点生产企业销售麻醉药品和精神药品不得使用现金交易。

第六章 附 则

第三十三条 申请人提出本办法中的审批事项申请，应当向受理部门提交本办法规定的相应资料。申请人应当对其申报资料全部内容的真实性负责。

第三十四条 以麻醉药品、精神药品为原料生产普通药品的，其麻醉药品、精神药品原料药的安全管理，按照本办法执行。

第三十五条 罂粟壳的生产管理按照国家食品药品监督管理局另行规定执行。

第三十六条 本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。

第三十七条 本办法自发布之日起施行。以往发布的有关麻醉药品、精神药品生产管理规定与本办法不符的，以本办法为准。

附件：1. 药品生产企业申报麻醉药品、精神药品定点生产申请表
2. 麻醉药品和精神药品定点生产申报资料要求
3. 麻醉药品和精神药品定点生产批件
4. 接受境外委托加工麻醉药品和精神药品申报资料要求
5. 麻醉药品和精神药品生产（需用）计划申请表
6. 麻醉药品和精神药品生产（需用）计划申请汇总表
7. 第二类精神药品原料药需用计划备案表
8. 申报麻醉药品和精神药品原料药需求计划报送资料
9. 咖啡因购用审批表
10. 咖啡因购用证明
11. 麻醉药品和精神药品专用标志

附件 1

药品生产企业申报麻醉药品、精神药品定点生产申请表

企业名称				
注册地址			邮　编	
企业法定代表人		电　　话		
联 系 人		电　　话		
药品生产许可证编号		GMP 证书编号		
申报定点生产药品	药品名称			
	管制类别			
境外委托加工生产	境外委托企业名称			
	地　　址			
	委托生产药品名称			
	管制类别			
	药品质量标准			
	每年拟生产数量			
	进口国允许进口的准许证号码			

备注：本表加盖单位公章有效。

受理部门检查情况：

检查人签字：

年　　月　　日

受理部门审查意见：

药品监督管理部门盖章

年　　月　　日

附件 2

麻醉药品和精神药品定点生产申报资料要求

一、加盖企业公章的《药品生产许可证》复印件；

二、加盖企业公章的麻醉药品和精神药品实验研究立项批件或研究成果转让批件复印件；

三、加盖企业公章的药品注册申请受理通知单复印件；

四、企业麻醉药品和精神药品管理的组织机构图(注明各部门职责以及相互关系、部门负责人)；

五、企业周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图（注明麻醉药品和精神药品所在相应位置)；

六、醉药品和精神药品生产工艺布局平面图、工艺设备平面布置图（注明相应安全管理措施)；

七、麻醉药品和精神药品安全管理制度文件目录。

附件 3

国家食品药品监督管理局
麻醉药品和精神药品定点生产批件

受理号：　　批件号：

申请定点生产药品名称			
类　别		剂　型	
申请单位名称及地址			
审批结论			
主送单位			
抄送单位			
说　明			
备　注			

国家食品药品监督管理局
药品安全监管司
年　月　日

附件 4

接受境外委托加工麻醉药品和精神药品申报资料要求

一、加盖企业公章的《药品生产许可证》复印件；

二、企业麻醉药品和精神药品管理的组织机构图（注明各部门职责以及相互关系、部门负责人）；

三、企业周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图（注明麻醉药品和精神药品所在相应位置）；

四、麻醉药品和精神药品生产工艺布局平面图、工艺设备平面布置图（注明相应安全管理措施）；

五、麻醉药品和精神药品安全管理制度文件目录；

六、境外制药厂商所在国政府主管部门批准同意委托加工的证明文件以及允许进口的证明文件；

七、与境外制药厂商签订的委托生产合同。

附件 5

麻醉药品和精神药品生产（需用）计划申请表

企业名称					
注册地址			邮　编		
企业法定代表人		电　话			
联 系 人		电　话			
药品生产许可证编号		GMP 证书编号			
定点生产批件号					
拟生产药品名称					
药品批准文号					
管制类别					
需用药品名称					
前 3 年下达计划生产（需用）量	年		年		年
实际生产（需用）量					
库存量					
申报下一年度计划生产（需用）量					
单位公章 年　月　日					

备注：申报下一年度计划生产（需用）量与本年度预计完成生产（需用）量增减超出 20%以上，请另附页说明原因。

附件 6

麻醉药品和精神药品生产（需用）计划申请汇总表

药品名称 / 数量 / 生产企业名称															
	本年度已下达生产（需用）计划	预计年生产（需用）量	预计库存量	下一年度申报生产（需用）计划量	建议下一年度生产（需用）计划量	本年度已下达生产（需用）计划	预计年生产（需用）量	预计库存量	下一年度申报生产（需用）计划量	建议下一年度生产（需用）计划量	本年度已下达生产（需用）计划	预计年生产（需用）量	预计库存量	下一年度申报生产（需用）计划量	建议下一年度生产（需用）计划量
合计：（建议下一年度生产（需用）计划量）															
省、自治区、直辖市药品监督管理部门盖章 年　月　日															

备注：建议下一年度生产（需用）计划量与本年度生产（需用）计划量相比增减超过 20%的，请另附页说明原因。

附件 7

第二类精神药品原料药需用计划备案表

企业名称			
制剂名称		批准文号	
规　　格		上年计划	
上年执行情况			
拟生产制剂数量			
拟备案原料药需用计划	万　仟　佰　拾　千克（　　千克）		
需用原料药审核数量	万　仟　佰　拾　千克（　　千克）		
省、自治区、直辖市药品监督管理部门 盖　　章			

备注：1. 本表既作为制剂生产计划备案资料，又作为购用原料药凭据；

2. 本表一式三份，一份返回备案单位，一份由省、自治区、直辖市药品监督管理部门留存，一份抄送地（市）药品监督管理部门；

3. 本表作为购用原料药凭据，供应单位需在单位名称前加盖公章；

4. 本表经省、自治区、直辖市药品监督管理部门盖章有效。

原料药分次购买记录　供应单位填写	供应单位	购买日期	购买数量	累计购买数量	经办人签字
有效期	自　年　月　日至　年　月　日				

附件 8

申报麻醉药品和精神药品原料药需求计划报送资料

一、加盖企业公章的《药品生产许可证》复印件（非药品生产企业除外）；

二、加盖企业公章的《企业法人营业执照》复印件；

三、加盖企业公章的药品注册批件（非药品生产企业提交产品证明文件）以及相应剂型 GMP 证书（非药品生产企业除外）复印件；

四、企业麻醉药品和精神药品管理的组织机构图（注明各部门职责以及相互关系、部门负责人）；

五、企业总平面布置图、仓储平面布置图（注明使用、储存麻醉药品和精神药品的位置）；

六、麻醉药品和精神药品生产工艺布局平面图、工艺设备平面布置图并注明相应安全管理设施（非药品生产企业除外）；

七、麻醉药品和精神药品安全管理制度文件目录。

附件 9

咖啡因购用审批表

编号：

<table>
<tr><td colspan="2">申购单位名称</td><td colspan="2"></td><td>电　话</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">地　　址</td><td colspan="2"></td><td>邮　编</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">法定代表人</td><td></td><td>身份证号码</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">经办人</td><td></td><td>身份证号码</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="3">拟生产产品名称</td><td>数　　量</td><td colspan="2">咖啡因含量</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="3">前次实际购买
时间、数量（千克）</td><td></td><td>现有库存量
（千克）</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">前次购买
咖啡因用于
生产的情况</td><td>产品名称</td><td colspan="2">咖啡因用量</td><td colspan="2">产品数量</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">本次申请购买数量（千克）</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="6">地（市）药品监督管理机构审核意见：

（盖章）
年　　月　　日</td></tr>
</table>

备注：1. 申请表必须如实填写，加盖申请单位公章有效；

2. 此申请表只限于非药品生产企业申请购买咖啡因。

附件 10

咖啡因购用证明

<table>
<tr><td>供应单位名称</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>购用单位名称</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>批准购用数量</td><td colspan="2">万　仟　百　拾　千克（　千克）</td></tr>
<tr><td>经办人
签字</td><td></td><td rowspan="2">省、自治区、直辖市药品监督管理部门
盖　章
年　月　日</td></tr>
<tr><td>负责人
签字</td><td></td></tr>
<tr><td>有效期</td><td colspan="2">自　年　月　日至　年　月　日</td></tr>
</table>

备注：1. 本证明一式五份。由省、自治区、直辖市药品监督管理部门填写，留存一份；市级药品监督管理部门留存一份；抄送省级公安部门一份；购用单位交供应单位一份，留存一份。

2. 购用时使用原件有效。

3. 本证明供应单位留存三年备查。

附件 11

麻醉药品和精神药品专用标志

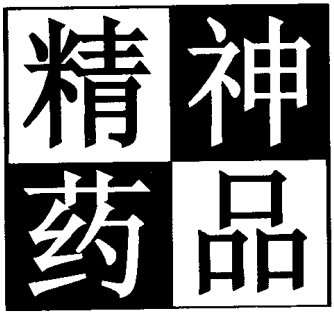
比例　1∶1

字体　黑体

蓝色　C 100　M 30

白色

麻醉药品专用标志



比例　1∶1

字体　宋体

绿色　C 100　Y 100

白色

精神药品专用标志

关于麻醉药品和精神药品实验研究管理规定的通知

国食药监安［2005］529号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

根据国务院《麻醉药品和精神药品管理条例》，现将麻醉药品和精神药品实验研究管理规定通知如下：

一、申请人开展麻醉药品和精神药品实验研究应当填写麻醉药品和精神药品实验研究立项申请表（附件1），连同有关资料（附件2）报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

二、两个以上单位共同作为实验研究申请人的，有药品生产企业的，应当向拟生产该品种的企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请；申请人均不是药品生产企业的，应当向实验现场所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请。

三、省、自治区、直辖市药品监督管理部门在收到申报资料后，应当在5日内对申报资料进行审查，符合要求的，予以受理，出具受理通知书；不予受理的，应当书面说明理由。

四、省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自申请受理之日起15日内组织对申请人实验研究条件进行现场检查，出具审查意见，连同申报资料报送国家食品药品监督管理局，并通知申请人。

五、国家食品药品监督管理局收到申报资料后，应当进行全面审查，必要时可以要求申请人补充技术资料，发给《麻醉药品和精神药品实验研究立项补充资料通知件》（附件3），申请人应当于6个月内补齐技术资料。全部资料符合规定的，国家食品药品监督管理局应当在25日内发给《麻醉药品和精神药品实验研究立项批件》（附件4）；不符合规定的，书面说明理由。

国家食品药品监督管理局在审查中，可以组织专家对实验研究立项申报资料进行审查，专家审查工作应当在40日内完成。仿制多家生产的品种还应当征求同品种药品生产企业和使用单位的意见。

六、有下列情况之一的，不得申请麻醉药品、精神药品实验研究：

（一）医疗不得使用的麻醉药品、精神药品（附件5）；

（二）仿制国内监测期内的麻醉药品、精神药品；

（三）仿制国内药品标准试行期内的麻醉药品、精神药品；

（四）含罂粟壳的复方制剂；

（五）不符合麻醉药品、精神药品生产企业数量规定（附件6）；

（六）申请人在药品实验研究或生产中曾有过违反

有关禁毒法律、行政法规规定的行为；

（七）其他不符合国家麻醉药品、精神药品有关规定的情况。

七、申请人经批准开展麻醉药品和精神药品实验研究的，应当在3年内完成药物临床前研究，向国家食品药品监督管理局申报药品注册。

因特殊原因，3年内未完成临床前研究的，应当向国家食品药品监督管理局说明情况。国家食品药品监督管理局根据情况决定是否延长该品种《麻醉药品和精神药品实验研究立项批件》的有效期。

八、《麻醉药品和精神药品实验研究立项批件》不得转让。

九、附则：

（一）本规定中申请人是指提出麻醉药品、精神药品实验研究立项申请，承担相应法律责任，并在申请获得批准后持有《麻醉药品和精神药品实验研究立项批件》的机构；

（二）本规定所称实验研究是指为申请药品注册目的而开展的临床前药物研究；

（三）申请含麻醉药品复方制剂、含精神药品复方制剂的实验研究适用本规定；

（四）本规定自发布之日起施行。

附件：1. 麻醉药品和精神药品实验研究立项申请表

2. 麻醉药品和精神药品实验研究立项申报资料项目

3. 麻醉药品和精神药品实验研究立项补充资料通知件
4. 麻醉药品和精神药品实验研究立项批件
5. 我国医疗不得使用的麻醉药品、精神药品品种目录
6. 麻醉药品、精神药品生产企业数量规定

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年十一月一日

附件 1：

麻醉药品和精神药品实验研究立项申请表

<table>
<tr><td rowspan="7">药品情况</td><td>药品名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>英文名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>汉语拼音</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>化 学 名</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>其他名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>剂　　型</td><td>原料药</td><td></td><td>制　剂</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="9">申请机构</td><td>名　　称</td><td colspan="2"></td><td>盖　章</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">组织机构代码或《药品生产许可证》编号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>法定代表人</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>注册地址</td><td colspan="2"></td><td>邮政编码</td><td></td></tr>
<tr><td>生产地址
（生产企业填写）</td><td colspan="2"></td><td>邮政编码</td><td></td></tr>
<tr><td>联 系 人</td><td colspan="2"></td><td>联系电话</td><td></td></tr>
<tr><td>电子信箱</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="5">是否持有相应的《药品生产质量管理规范》认证证书（生产企业填写）：
○持有　○未持有，原因：○新开办企业　○新建车间　○新增剂型</td></tr>
<tr><td colspan="6">审查意见：※

_____省、自治区、直辖市食品药品监督管理局
（药品监督管理局）盖　　章
年　　月　　日</td></tr>
</table>

※：审查意见项下内容如果填写不下可另附页。

附件 2：

麻醉药品和精神药品实验研究立项申报资料项目

一、药品名称及命名依据；

二、处方及处方依据（制剂）；

三、实验研究的目的与依据；

四、国内外药品研究资料文献综述；

五、药品的专利查询情况；

六、一般药理学研究文献资料；

七、药效学研究文献资料；

八、依赖性研究文献资料；

九、质量标准（仿制品种）；

十、药品稳定性研究文献资料（仿制品种）；

十一、药品医疗需求的市场预测（患者人群状况、国内同类药品的生产使用状况）；

十二、国内外该药品上市后的临床应用情况及管理情况（仿制品种）；

十三、国内外该药品上市后的滥用情况（仿制品种）；

十四、国内外该药品上市后的不良反应以及不良事件发生情况（仿制品种）；

十五、申报机构药品研究人员资质（学历、专业、药品研究经历）；

十六、申报机构药品研究仪器与设备；

十七、申报机构药品研究安全管理制度。

附件 3：

国家食品药品监督管理局
麻醉药品和精神药品实验研究立项
补充资料通知件

受理号：　　编号：

申请立项实验研究药品名称			
类　别		剂　型	
申请单位			
联合研究单位			
经审核，须补充如下资料：			
以上资料请于六个月内补齐，报国家食品药品监督管理局药品安全监管司			
主送单位			
抄送单位			
备　注			

国家食品药品监督管理局
药品安全监管司
年　月　日

附件 4：

国家食品药品监督管理局
麻醉药品和精神药品实验研究立项批件

受理号：　　批件号：

申请立项实验研究药品名称			
类　别		剂　型	
申请单位			
联合研究单位			
审批结论			
有效期			
主送单位			
抄送单位			
说　明			
备　注			

国家食品药品监督管理局

药品安全监管司

年　月　日

附件 5

医疗不得使用的精神药品品种目录

1. 布苯丙胺	Brolamfetamine（DOB）
2. 卡西酮	Cathinone
3. 二乙基色胺	DET
4. 二甲氧基安非他明	2,5 - dimethoxyamfetamine（DMA）
5.（1,2 - 二甲基庚基）羟基四氢甲基二苯吡喃	DMHP
6. 二甲基色胺	DMT
7. 二甲氧基乙基安非他明	DOET
8. 乙环利定	Eticyclidine
9. 乙色胺	Etryptamine
10. 麦角二乙胺	(+) - Lysergide
11. 二亚甲基双氧安非他明	MDMA
12. 麦司卡林	Mescaline
13. 甲卡西酮	Methcathinone
14. 甲米雷司	4 - methylaminorex
15. 甲羟芬胺	MMDA
16. 乙芬胺	N - ethyl，MDA
17. 羟芬胺	N - hydroxy，MDA
18. 六氢大麻酚	Parahexyl
19. 副甲氧基安非他明	Parametoxyamphetamine（PMA）

20. 赛洛新	Psilocine
21. 赛洛西宾	Psilocybine
22. 咯环利定	Rolicyclidine
23. 二甲氧基甲苯异丙胺	STP，DOM
24. 替苯丙胺	Tenamfetamine（MDA）
25. 替诺环定	Tenocyclidine
26. 四氢大麻酚（包括其同分异构物及其立体化学变体）	Tetrahydrocannabinol
27. 三甲氧基安非他明	TMA
28. 4－甲基硫基安非他明	4－methylthoamfetamine
29. 甲氯喹酮	Mecloqualone
30. 去氧麻黄碱	Metamfetamine
31. 去氧麻黄碱外消旋体	Metamfetamine Racemate
32. 甲喹酮	Methaqualone
33. 苯环利定	Phencyclidine

注：上述品种包括其可能存在的盐、化学异构体及酯和醚。

附件 6：

麻醉药品、精神药品生产企业数量规定

麻醉药品主要品种原料药同品种定点生产企业 1～2 家。

麻醉药品主要品种单方制剂同品种（含不同规格）

定点生产企业 1～3 家。

含有麻醉药品主要品种的复方制剂同品种（含不同规格）定点生产企业 1～7 家。

精神药品原料药同品种定点生产企业 1～5 家。

第一类精神药品单方制剂同品种（含不同规格）定点生产企业 1～5 家。

第二类精神药品单方制剂同品种（含不同规格）定点生产企业 1～10 家。

注 1：麻醉药品主要品种目录

吗啡	morphine
可待因	codeine
二氢可待因	dihydrocodeine
福尔可定	pholcodine
乙基吗啡	ethylmorphine
蒂巴因	thebaine
羟考酮	oxycodone
氢可酮	hydrocodone
右丙氧酚	dextropropoxyphene
地酚诺酯	diphenoxylate
美沙酮	methadone
哌替定	pethidine
芬太尼	fentaanyl

注 2：本附件规定的制剂分类为：

口服固体制剂（含普通片剂、舌下片、咀嚼片、含片、分散片、可溶片、口腔贴片、泡腾片、肠溶片及硬胶囊剂、软胶囊剂、丸剂、口服散剂、混悬颗粒

剂、泡腾颗粒剂、肠溶颗粒剂、口服膜剂）

口服液体制剂（含糖浆剂、口服溶液剂、口服混悬剂、口服乳剂）

控缓释口服固体制剂（含控缓释片剂、控缓释胶囊剂、控缓释颗粒剂）

控缓释口服液体制剂

控缓释贴剂

注射剂

吸入剂（含气雾剂、粉雾剂、喷雾剂）

植入剂

关于印发《麻醉药品和精神药品运输管理办法》的通知

国食药监安［2005］660号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），交通厅（局、委），各铁路局，青藏铁路公司，中铁集装箱运输有限责任公司，中铁行包快递有限责任公司，民用航空总局各地区管理局：

为加强麻醉药品和精神药品运输的管理，确保运输安全，根据《麻醉药品和精神药品管理条例》等有关规定，食品药品监管局、铁道部、交通部和民航总局共同制定了《麻醉药品和精神药品运输管理办法》，现印发给你们。请将本办法通知到辖区内有关麻醉药品和精神药品生产、经营、使用和运输单位，并遵照

执行。

本办法自发布之日起施行。

国家食品药品监督管理局
中华人民共和国铁道部
中华人民共和国交通部
中国民航总局
二〇〇五年十一月八日

麻醉药品和精神药品运输管理办法

第一条 为加强麻醉药品和精神药品运输管理，确保运输安全，防止丢失、损毁、被盗，根据《麻醉药品和精神药品管理条例》和其他相关法律、法规规定，制定本办法。

第二条 麻醉药品药用原植物种植企业、麻醉药品和精神药品生产经营企业、麻醉药品储存单位以及医疗教学科研单位等依据本办法的规定运输麻醉药品和精神药品。

铁路、航空、道路、水路等运输承运单位依据本办法履行承运职责。

第三条 本办法所称麻醉药品和精神药品是指列入国务院药品监督管理部门会同国务院公安部门、国务院卫生主管部门公布的麻醉药品、精神药品目录所列的药品和其他物质（附件1）。其中精神药品又分为第一类精神药品和第二类精神药品。

第四条 托运或自行运输麻醉药品和第一类精神

药品的单位，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申领《麻醉药品、第一类精神药品运输证明》（简称运输证明）。申请领取运输证明须提交以下资料：

（一）麻醉药品、第一类精神药品运输证明申请表（附件2）；

（二）加盖单位公章的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》复印件（仅药品生产、经营企业提供）；

（三）加盖单位公章的《企业营业执照》或登记证书复印件；

（四）经办人身份证明复印件、法人委托书；

（五）申请运输药品的情况说明。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门对资料审查合格的，应于10日内发给运输证明，同时将发证情况报同级公安机关备案。

第五条 运输证明正本1份，根据实际需要可发给副本若干份，必要时可增领副本。运输证明有效期1年（不跨年度）。运输证明在有效期满前1个月按照上述规定重新办理，过期后3个月内将原运输证明上缴发证机关。

第六条 运输证明应妥善保管，不得涂改、转让、转借。发生遗失的，遗失单位应立即书面告知运输证明持有单位；持有单位应及时向发证机关报告；发证机关应予注销并在政府网站上公告，并通报同级公安机关。

运输证明（附件3）样式由国务院药品监督管理部门制定，省、自治区、直辖市药品监督管理部门印

制。

第七条 承运麻醉药品和第一类精神药品时，承运单位要查验、收取运输证明副本。运输证明副本随货同行以备查验。在运输途中承运单位必须妥善保管运输证明副本，不得遗失。货物到达后，承运单位应将运输证明副本递交收货单位。

收货单位应在收到货物后1个月内将运输证明副本交还发货单位。

第八条 铁路运输应当采用集装箱或行李车运输麻醉药品和第一类精神药品。采用集装箱运输时，应确保箱体完好，施封有效。

第九条 道路运输麻醉药品和第一类精神药品必须采用封闭式车辆，有专人押运，中途不应停车过夜。

第十条 水路运输麻醉药品和第一类精神药品时应有专人押运。

第十一条 麻醉药品和第一类精神药品到货后，承运单位应当严格按照有关规定与收货单位办理交货手续，双方对货物进行现场检查验收，确保货物准确交付。

第十二条 定点生产企业、全国性批发企业和区域性批发企业之间发运麻醉药品和第一类精神药品时，跨省运输的，发货单位应事先向所在地及收货单位所在地省、自治区、直辖市药品监督管理机构报送发运货物信息，内容包括发货人、收货人、货物品名、数量。发货单位所在地药品监督管理部门也应按规定向收货单位所在地的同级药品监督管理部门通报。

属于在本省、自治区、直辖市内运输的，发货单位应事先向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理

部门及收货单位所在地设区的市级药品监督管理机构报送发运货物信息。发货单位所在地药品监督管理部门也应按规定向收货单位所在地设区的市级药品监督管理机构通报。

第十三条 因科研或生产特殊需要，单位需派专人携带少量麻醉药品、第一类精神药品的，应当随货携带运输证明（或批准购买的证明文件）、单位介绍信和本人身份证明以备查验。

第十四条 运输第二类精神药品无需办理运输证明。

第十五条 托运麻醉药品和精神药品的单位应确定托运经办人，选择相对固定的承运单位。

托运经办人在运单货物名称栏内填写“麻醉药品”、“第一类精神药品”或“第二类精神药品”字样，运单上应当加盖托运单位公章或运输专用章。收货人只能为单位，不得为个人。

第十六条 铁路、民航、道路、水路承运单位承运麻醉药品和精神药品时，应当及时办理运输手续，尽量缩短货物在途时间，并采取相应的安全措施，防止麻醉药品、精神药品在装卸和运输过程中被盗、被抢或丢失。

第十七条 承运单位应积极配合托运单位查询货物在途情况。

麻醉药品和精神药品在运输途中出现包装破损时，承运单位要采取相应的保护措施。

发生被盗、被抢、丢失的，承运单位应立即报告当地公安机关，并通知收货单位，收货单位应立即报告当地药品监督管理部门。

第十八条 本办法由食品药品监管局、铁道部、交通部和民航总局负责解释。

第十九条 本办法自发布之日起施行。

附件1 麻醉药品品种目录（略）
精神药品品种目录（略）

附件2

麻醉药品、第一类精神药品运输证明申请表

申请运输单位			
地　　址			
经 办 人		身份证号	
联系电话		移动电话	
运输期限	自　　年　　月　　日起至　　年　　月　　日止		
申请运输麻醉药品、第一类精神药品名称*： 申请单位盖章 年　　月　　日			

* 药品名称以国家批准的药品注册证明文件为准。

附件 3

麻醉药品、第一类精神药品运输证明（正本）

编号：省汉字简称－年号－正本流水号

根据国务院发布的《麻醉药品和精神药品管理条例》，允许持证单位运输本证明所列的麻醉药品和第一类精神药品。

发货单位名称：

发货单位联系电话：

发证机关联系电话：

运输证明有效期限：自　　起至　　止

准予运输麻醉药品、第一类精神药品名称：

关于印发《接受境外制药厂商委托加工药品备案管理规定》的通知

国食药监安［2005］541 号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为了规范药品生产企业接受境外制药厂商委托加工药品备案管理工作，根据《药品生产监督管理办法》

（国家食品药品监督管理局令第14号）有关规定，我局制定了《接受境外制药厂商委托加工药品备案管理规定》，现印发给你们，请遵照执行。

本规定自2006年1月1日起施行。

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年十一月十五日

接受境外制药厂商委托加工药品备案管理规定

第一条 为规范接受境外制药厂商委托加工药品备案管理工作，根据《药品生产监督管理办法》第三十七条，制定本规定。

第二条 接受境外制药厂商委托加工药品，系指境内药品生产企业接受境外制药厂商的委托加工药品，所加工药品不得在中国境内销售、使用。

第三条 委托方应是持有该加工药品境外上市许可或销售许可的制药厂商或其委托代理人。

受托方应是持有与该加工药品的生产条件相适应的《药品GMP证书》的境内药品生产企业。

第四条 委托双方应遵守我国的法律、法规，不得侵犯他人的合法权益。

第五条 委托双方应当签署药品委托加工合同，内容应当明确规定双方的权利与义务、法律责任等。

药品质量由委托方负责。

受托方应严格按照合同规定的生产工艺、质量标准以及《药品生产质量管理规范》要求组织生产，并按照规定保存所有加工药品的生产和质量检验文件与记录。

第六条 加工药品所需来自境外的原料药、裸包装制剂、辅料和包装材料等物料，无须办理进口注册和进口备案手续，不得以任何形式转让使用或者用于生产国内销售的药品。

第七条 接受委托的药品生产企业应当在签署加工合同后30日内填写《接受境外药品委托加工备案表》（见附件1）和《承诺书》（见附件2），向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局备案，并提交以下资料：

（一）境外制药厂商在所在国家或者地区的商业登记证明；

（二）境外制药厂商所在国家或者地区药品管理机构出具的该委托加工药品上市许可证明或有关部门出具的销售许可证明；

（三）药品委托加工合同复印件；

（四）受托方的《药品生产许可证》和《药品GMP证书》复印件；

（五）委托加工药品处方、生产工艺、质量标准；

（六）委托加工药品的包装、标签和说明书式样；

（七）委托方为委托代理人的，还应提供委托代理人的商业登记证明和与境外制药厂商签定的委托代理合同。

上述资料均应为中文或提供中文译本。

受托方应对其备案资料内容的真实性负责。

第八条 受托方提交资料符合要求的，省、自治区、直辖市食品药品监督管理局予以备案。备案后企业方可生产。

第九条 疫苗制品、血液制品以及国家食品药品监督管理局规定的其他药品不得接受境外制药厂商的委托加工。

第十条 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品的委托加工应符合国家有关规定。

第十一条 接受委托的药品生产企业应及时将备案药品加工合同的履行情况、出口报关单复印件等相关资料报企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局。

第十二条 接受港、澳、台地区制药厂商委托加工药品的，按照本规定办理。

第十三条 本规定自2006年1月1日起施行。

关于开展换发放射性药品生产经营许可证工作的通知

国食药监安［2005］628号

有关省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

根据《中华人民共和国药品管理法》和《放射性

药品管理办法》的规定，国家食品药品监督管理局、国防科学技术工业委员会研究决定，2006年开始对全国放射性药品生产、经营企（事）业单位重新进行审核和换发《放射性药品生产许可证》和《放射性药品经营许可证》（以下简称《许可证》）。各地药品监督管理部门要加强领导，认真组织本行政区域的换证工作。各生产经营单位要按照本通知要求认真准备。现将换证工作的有关事宜通知如下：

一、换发《许可证》工作从2006年7月1日开始至2006年10月31日结束。

凡持有《许可证》且有效期至2006年12月31日的放射性药品生产企业，应按规定申请换发新版《许可证》；至2006年12月31日，依法持有《许可证》且有效期尚未期满的放射性药品生产企业，应申请更换新版《许可证》。

自2007年1月1日起全部启用国家食品药品监督管理局统一印制的新版《许可证》，旧版《许可证》同时废止。

二、放射性药品生产企业应在2006年7月1日之前向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）提出换证申请，并报送以下资料：

1. 放射性药品生产、经营许可证申请表（附件1）；

2. 加盖企业公章的原《许可证》正副本复印件；

3. 加盖企业公章的《企业法人营业执照》或《营业执照》正副本复印件；

4. 加盖企业公章的《药品GMP证书》复印件；

5. 企业生产、管理情况自查报告。

三、各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）对企业上报资料审查合格后，应予换发《许可证》。对于曾有违反药品监督管理法律、法规等不良行为记录的企业，省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）应进行现场检查，现场检查应于2006年8月31日前完成，并将检查结果及时报国家食品药品监督管理局药品安全监管司。国家食品药品监督管理局药品安全监管司将会同国防科学技术工业委员会系统工程二司，组织联合检查验收小组进行检查验收。检查合格的经国防科学技术工业委员会审查同意，国家食品药品监督管理局审核批准后，由所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）换发《许可证》。

四、在《许可证》有效期内，未取得《药品GMP证书》的生产企业，不予换证。

五、为适应放射性药品监督管理工作的需要，各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）应按国家食品药品监督管理局制定的放射性药品生产、经营许可证编号方法，生产范围分类及填写规则（附件2）的相关要求规范填写。

六、各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）应于2006年12月31日之前，将《换发放射性药品生产、经营许可证工作总结表》（附件3）报国家食品药品监督管理局药品安全监管司。

附件：1. 放射性药品生产、经营许可证申请表

2. 放射性药品生产、经营许可证编号方法，生产范围分类及填写规则
3. 换发放射性药品生产、经营许可证工作总结表

国家食品药品监督管理局
中华人民共和国国防科学技术工业委员会
二〇〇五年十二月十三日

附件 1：

放射性药品生产、经营许可证
申　请　表

申请单位（盖章）　负责人（盖章）

填表日期　　年　　月　　日

企业名称		企业性质		隶属关系	
厂址		开办时间		电话	
				传真	
邮编		电子信箱			

<table>
<tr><td rowspan="5">厂级领导</td><td>姓名</td><td>年龄</td><td>职务</td><td colspan="5">技术职称（及文化程度）</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">质检科（组）</td><td colspan="2">负责人姓名</td><td></td><td colspan="2">技术职称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">总人数</td><td rowspan="2"></td><td rowspan="2">其中</td><td>大专以上学历</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>中专（高中）</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">人员情况</td><td>职工总数</td><td></td><td>其中</td><td>技校（初中）</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">文化程度</td><td>大专以上学历</td><td></td><td>男</td><td colspan="3">女</td></tr>
<tr><td>中专（高中）</td><td></td><td>小学</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">技术职称</td><td>（副）主任药师</td><td></td><td>主管药师</td><td></td><td>药师</td><td></td><td>药士</td><td></td></tr>
<tr><td>高级工程师</td><td></td><td>工程师</td><td></td><td>助理工程师</td><td></td><td>技术员</td><td></td></tr>
<tr><td>全厂占地面积</td><td>m^2</td><td>建筑面积</td><td>m^2</td><td>车间面积</td><td>m^2</td><td>检验室</td><td>m^2</td></tr>
<tr><td>仓库</td><td></td><td>动物房</td><td></td><td>其它</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>固定资产（万元）</td><td></td><td>主要设备（万元）</td><td></td><td>流动资金（万元）</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

2005年总销售额（万元）		2005年总销售额（万元）		2006年预计	总销售额	
					件　数	
					利　润	
生产品种名称及批准文号						
主要生产设备						
主要检验仪器设备						
企业自查主要情况和意　见						
省（市）药品监督管理局初审意见						
国防科学技术工业委员会审查意见						

国家食品药品监督管理局审核批准					
省（市）药品监督管理局发证					
发证时间		发证号码		领证人	
说　明	1. 申请表需附企业对照标准的自查、自改总结。生产品种名称及批准文号栏空格不够时可另附纸。 2. 申请表和总结一式四份。				

附件 2：

放射性药品生产、经营许可证编号方法，生产范围分类及填写规则

一、编号方法

省汉字简称 + 大写字母 F + 年号 + 二位数字顺序号。

二、生产范围分类及填写规则

（一）《放射性药品生产许可证》的生产范围和《放射性药品经营许可证》的经营范围正本填写体内放射性药品、体外放射性诊断试剂。

（二）《放射性药品生产许可证》生产范围和《放射性药品经营许可证》经营范围为体内放射性药品的在《许可证》副本上应按《中华人民共和国药典》制剂通则及国家药品标准填写，主要有以下剂型：小容

量注射剂、冻干粉针剂、胶囊剂、口服溶液剂、进口药品分包装（注明剂型）。

《放射性药品生产许可证》生产范围和《放射性药品经营许可证》经营范围为体外放射性诊断试剂的在《许可证》副本上注明产品名称。

附件 3：

换发放射性药品生产、经营许可证工作总结表

原许可证编号	单位名称	是否换发	换发时间	新许可证编号	备注

注：本次未予换发的，请在备注中说明理由，本页不够时可填写背面。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）（盖章）

_____年　　月　　日

关于莫匹罗星软膏等66种药品转换为非处方药的通知

国食药监安［2005］614号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

根据国家药品监督管理局令第10号《处方药与非处方药分类管理办法》（试行）的规定，按照《关于开展处方药与非处方药转换评价工作的通知》（国食药监安［2004］101号）的要求，经我局审定，莫匹罗星软膏等66种药品（其中化学药品24种，中成药42种）转换为非处方药，现将药品名单（附件1）及其说明书（附件2）予以公布。并就有关事宜通知如下：

一、各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）接本通知后，要尽快将有关事宜通知本辖区相关药品生产企业。

二、自本通知下发之日起，各地即可进行以上非处方药品种的审核登记工作。审核登记工作的有关要求，按照《关于做好2002年非处方药管理有关工作的通知》（国药监办［2002］195号）和《关于做好处方药与非处方药分类管理实施工作的通知》（国食药监安［2005］409号）执行。

附件　1．66种转换为非处方药药品名单

2．66种非处方药说明书（略）

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年十二月十六日

附件 1

66 种转换为非处方药药品名单

一、化学药品

序号	药品名称	规格（组成）	分类	备注
1	莫匹罗星软膏	2%	甲类	
2	盐酸氨溴索口服溶液	0.6%	甲类	双跨
3	甘露聚糖肽片	5 毫克	甲类	
4	奥美拉唑肠溶胶囊	10 毫克	甲类	双跨
5	复方硫酸软骨素滴眼液（润洁）	每毫升含硫酸软骨素 1 毫克、维生素 E 0.1 毫克、维生素 B_6 0.1 毫克、尿囊素 2 毫克、牛磺酸 2 毫克	乙类	
6	羔羊胃提取物维 B_{12} 胶囊	每粒含羔羊胃提取物 200 毫克（凝乳酶活力不少于 40 单位，胃蛋白酶活力不少于 15 单位），维生素 B_{12} 10 微克	乙类	双跨
7	丙酸氟替卡松鼻喷雾剂	每喷含丙酸氟替卡松 50 微克，药液浓度 0.05%（g/g）	甲类	
8	羧甲基纤维素钠滴眼液	0.5%；1%	乙类	
9	盐酸赛洛唑啉鼻用喷雾剂	0.05%；0.1%	甲类	
10	双氯芬酸钾片	12.5 毫克	甲类	双跨
11	口服凝结芽孢杆菌活菌片	每片 350 毫克，含凝结芽孢杆菌活菌数不低于 5.0 × 107CFU/g（即每片含凝结芽孢杆菌活菌数不低于 1.75 × 107CFU）	乙类	

续表

序号	药品名称	规格（组成）	分类	备注
12	口服酪酸梭菌活菌细粒（米雅）	1克/包，其中含酪酸梭菌活菌数应不低于1.0×106CFU	乙类	
13	口服酪酸梭菌活菌片（米雅）	每片含酪酸梭菌活菌数应不低于0.35×106CFU	乙类	
14	口服酪酸梭菌活菌散剂	每袋500毫克，含酪酸梭菌活菌数不低于1.0×107CFU/g（即每袋含酪酸梭菌活菌数不低于5×106CFU）	乙类	
15	口服酪酸梭菌活菌片	每片350毫克，含酪酸梭菌活菌数不低于1.0×107CFU/g（即每片含酪酸梭菌活菌数不低于3.50×106CFU）	乙类	
16	口服酪酸梭菌活菌胶囊	每粒420毫克，含酪酸梭菌活菌数不低于1.0×107CFU/g（即每粒含酪酸梭菌活菌数不低于4.2×106CFU）	乙类	
17	奥利司他胶囊	0.12克	甲类	双跨
18	氯雷他定胶囊	10毫克	甲类	
19	氯雷他定糖浆	0.1%	甲类	
20	氯雷他定咀嚼片	5毫克	甲类	
21	萘普生分散片	0.25克	甲类	双跨
22	复方维生素U片	每片内层含维生素U 25毫克；外层含生物淀粉酶2000 25毫克，干燥氢氧化铝凝胶192毫克，氢氧化镁159毫克	乙类	
23	美愈伪麻颗粒	每包含愈创木酚甘油醚100毫克、盐酸伪麻黄碱30毫克、氢溴酸右美沙芬10毫克	甲类	
24	酚麻美敏胶囊	每粒含对乙酰氨基酚162.5毫克、盐酸伪麻黄碱15毫克、氢溴酸右美沙芬7.5毫克、马来酸氯苯那敏1毫克	甲类	

二、中成药

序号	药品名称	规格（组成）	分类	备注
1	口腔溃疡含片	每片重 0.8 克	甲类	
2	小柴胡颗粒	每袋装 5 克	甲类	
3	丹蓝通络口服液	每支装 10 毫升	甲类	
4	乌灵胶囊	每粒装 0.33 克	甲类	
5	功劳去火胶囊	每粒装 0.3 克	乙类	双跨
6	众生丸		甲类	双跨
7	壮骨麝香止痛膏		甲类	
8	妇科养坤丸		甲类	双跨
9	百癣夏塔热胶囊	每粒 0.4 克	甲类	双跨
10	西洋参蜜炼川贝枇杷膏	每瓶装 150 毫升	甲类	
11	均隆驱风油	每瓶装 3 毫升、15 毫升、28 毫升、57 毫升	甲类	
12	杏香兔耳风片		甲类	双跨
13	补中益气颗粒	每袋装 3 克	乙类	双跨
14	补肾填精丸	浓缩水蜜丸每 10 丸重 2 克；浓缩水丸每 10 丸重 1 克	甲类	
15	远志滴丸	每粒重 40 毫克	甲类	
16	驱风药酒		甲类	双跨
17	参芪王浆养血口服液	每支装 10 毫升	乙类	
18	参苓白术颗粒	每袋装 3 克	乙类	
19	治偏痛颗粒（低糖型）	每袋装 8 克（相当于原生药 23 克）	甲类	双跨
20	罗浮山百草油	每瓶装 2.5 毫升、3 毫升、5 毫升、10 毫升、20 毫升	甲类	
21	降脂通便胶囊	每粒装 0.5 克	甲类	双跨
22	咳喘宁口服液	每瓶 10 毫升	甲类	
23	复方双花糖浆	每瓶装 100 毫升	乙类	

续表

序号	药品名称	规格（组成）	分类	备注
24	复方黄柏祛癣搽剂	每瓶装 100 毫升	甲类	
25	宫血停颗粒	每袋装 10 克	甲类	双跨
26	活血镇痛胶囊	每粒装 0.4 克	甲类	
27	绞股蓝总苷胶囊	每粒含绞股蓝总苷（1）20 毫克（2）30 毫克	甲类	
28	胃舒宁胶囊	每粒装 0.36 克（相当于原药材 2.99 克）	甲类	双跨
29	茵胆平肝胶囊	每粒装 0.5 克	甲类	双跨
30	蚂蚁双参通痹丸	每袋装 8 克	甲类	
31	桂龙咳喘宁颗粒	每袋装 6 克	甲类	双跨
32	益气糖康胶囊	每粒装 0.3 克	甲类	
33	荷叶调脂茶	每袋装 1.5 克	甲类	
34	得生胶囊	每粒装 0.45 克	甲类	双跨
35	清肺抑火片	每片重 0.3 克	甲类	
36	痔疮栓	每粒重 2 克（含芒硝 46 毫克）	甲类	双跨
37	蛇胆川贝软胶囊	每粒装 0.3 克	乙类	
38	满山白糖浆		甲类	
39	穿心莲内酯滴丸	每袋装 0.6 克（含穿心莲内酯 0.15 克）	甲类	双跨
40	振源胶囊	每粒含人参果皂甙 25 毫克	乙类	双跨
41	肾茶袋泡茶	每袋装 3 克	甲类	双跨
42	金感康胶囊	每粒装 0.45 克（含对乙酰氨基酚 250 毫克）	甲类	

关于氯霉素滴耳剂等12种非处方药转换为处方药的通知

国食药监安［2005］624号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

按照《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（局令第10号）和《关于开展处方药与非处方药转换评价工作的通知》（国食药监安［2004］101号）要求，根据有关法规和对非处方药安全性的监测评价情况，为进一步保障公众用药安全有效，国家局决定将氯霉素滴耳剂等12种非处方药（其中化学药品9种，中成药3种）转换为处方药，按处方药管理。现将药品名单（见附件）予以公布，并就有关事宜通知如下：

一、已按非处方药上市的上述药品，在有效期内可继续按非处方药流通。

二、本通知下发3个月后，上述药品包装、标签和说明书不得再使用非处方药专有标识进行生产。

三、国家局《关于加强广防己等6种药材及其制剂监督管理的通知》（国食药监注［2004］379号）和《关于复方甘草口服溶液生产有关问题的补充通知》（国食药监安［2004］323号）已明确将肺安片、朱砂莲胶囊、复方拳参片、复方甘草口服溶液4个品种按处方药管理，未明确的有关事宜，可参照本通知执行。

四、请省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）撤消相应品种的非处方药审核登记，并尽快将有关事宜通知本辖区相关药品生产、经营企业。

附件：12种转换为处方药的药品名单

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年十二月二十日

附件：

12种转换为处方药的药品名单

一、化学药品

序号	药品名称
1	氯霉素滴耳液
2	氯霉素滴眼液
3	硫酸沙丁胺醇片
4	硫酸沙丁胺醇胶囊
5	硫酸沙丁胺醇缓释片
6	硫酸沙丁胺醇控释胶囊
7	复方甘草片
8	复方甘草含片
9	吲哚美辛栓

二、中成药

序号	药品名称
1	千柏鼻炎片
2	千柏鼻炎胶囊
3	源吉林甘和茶

关于进一步做好《药品生产许可证》换发工作的通知

国食药监安［2005］633号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

2005年国家局在全国范围内开展了《药品生产许可证》的换发工作。目前，换证工作平稳有序，进展顺利。为进一步做好此项工作，现将有关事宜通知如下：

一、各省（区、市）药品监管部门要严格按照《药品管理法》、《行政许可法》有关规定及《关于开展换发〈药品生产许可证〉工作的通知》（国食药监安［2005］17号）要求，在2005年12月31日前完成《药品生产许可证》换发工作。对于不符合换证要求的药品生产企业，不予换证。

二、自2006年1月1日起，对不予换发《药品生产许可证》但即将完成GMP改造的药品生产企业，改造完成后由各省（区、市）药品监管部门按新开办药

品生产企业重新核发《药品生产许可证》。各省（区、市）药品监管部门在对上述药品生产企业进行药品GMP认证时，应将企业名单在现场检查10日前报国家局药品安全监管司，国家局将派员对认证现场检查过程进行督察。

国家局将根据《药品生产许可证》核准的生产范围换发其药品批准文号。

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年十二月二十二日

关于启用药品生产许可证登记表和医疗机构制剂许可证登记表填报软件的通知

食药监安函［2005］61号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），解放军总后卫生部，武警部队后勤部卫生部：

《药品生产许可证管理系统》和《医疗机构制剂许可证管理系统》经征求部分省局和有关单位的意见，已基本开发完成。许可证登记表填报软件在国家食品药品监督管理局（www. sfda. gov. cn）及各省局网站发布，填报单位可直接下载填写。现将有关事项通知如下：

一、《药品生产许可证管理系统》和《医疗机构制剂许可证管理系统》许可证登记表填报软件（包括安装文件、使用说明、登记表电子文档）自2005年6月10日启用。填报单位在报送许可证登记表的同时附电子文档（软盘、优盘或电子邮件）。

二、为保证许可证登记表电子文档能及时准确的导入到许可证管理系统，请各填报单位严格按照使用说明要求填写电子文档。填报软件安装的具体要求见附件。

如许可证登记表填报软件下载过程遇到问题，可与各省级食品药品监督管理局药品安全监管处联系，或与软件技术支持单位联系，电话：010－87188186、0571－85020440，电子信箱：zjcell@tom．com．

附件：许可证登记表填报软件安装要求

国家食品药品监督管理局药品安全监管司

二〇〇五年六月十日

附件：

许可证登记表填报软件安装要求

1．登记表填报软件请到国家食品药品监督管理局网站下载区药品安全监管司栏目下载。

2．应安装office2000（安装其中的Access组件）及其以上版本。

3．在Windows98 \ windowsMe \ windows2000 \ win-

dowsXP \ windows2003 操作系统下，如果填报软件安装完成后仍无法正常使用，请下载下面两个系统补丁包：

补丁包 1：Microsoft? . NET Framework 1. 1

http: //www. microsoft. com/downloads/details. aspx? FamilyID = 262d25e3 - f589 - 4842 - 8157 - 034d1e7cf3a3&displaylang = zh - cn

补丁包 2：Microsoft Data Access Components (MDAC) 2. 7

http: //www. microsoft. com/downloads/details. aspx? displaylang = zh - cn&familyid = 9ad000f2 - cae7 - 493d - b0f3 - ae36c570ade8

关于加强药品监督管理促进药品现代物流发展的意见

国食药监市 [2005] 160 号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

加快发展现代物流，对于我国应对经济全球化的形势，提高我国经济运行质量和效益，优化资源配置，改善投资环境，增强企业竞争力和促进先进生产力的发展具有重要意义。为进一步推进我国现代物流的发展，在全国范围内尽快形成物畅其流、快捷准时、经

济合理、用户满意的社会化、专业化的现代物流服务体系，2004年8月，经国务院批准，国家发展和改革委员会等九部门联合印发的《关于促进我国现代物流业发展的意见》强调：对促进现代物流发展，各地区、各部门要高度重视，努力探索，结合实际，制定相应的政策措施。

发展药品现代物流，是深化药品流通体制改革，促进药品经营企业规模化、规范化和进一步规范药品流通秩序的重要措施。对促进药品生产、经营企业的结构调整，提高药品生产、经营企业的管理水平和效益，将会起到积极的作用，同时也有助于提高我国的药品监管水平。为推进这项工作开展，现提出如下意见：

一、各级药品监督管理部门要提高对加强和发展药品现代物流的认识，要从社会主义市场经济体制改革与建设的角度来认识加强药品监管、促进药品现代物流的重要性。近几年我局通过严格控制药品经营企业准入标准和实施《药品经营质量管理规范》认证等工作，淘汰了一部分条件差、水平低的药品经营企业，促进了一批药品经营企业扩大发展。但是规范化、规模化的现代药品大流通体系还未真正形成。造成药品经营企业规模小、数量多、地域性强、经营水平低等情况存在的主要原因之一是药品流通体制问题。推行药品现代流通模式，促进医药商业现代化，是改变我国药品流通现状、规范我国药品流通秩序的治本之策。对此，各级药品监督管理部门必须给予高度重视，要适应改革和发展的需要，要从监督管理的角度促进药品现代物流有一个较快的发展。

二、对于申请新开办药品批发的企业，要按照《药品经营许可证管理办法》和《药品经营质量管理规范》的规定，坚持药品批发企业的现代物流准入条件，坚持药品批发企业要具有适合药品储存和实现药品入库、传送、分检、上架、出库等现代物流系统的装置和设备，具有独立的计算机管理信息系统，能覆盖企业药品的购进、储存、销售各环节管理以及经营全过程的质量控制。

三、鼓励具有药品现代物流条件的药品批发企业通过兼并、重组、联合发展，促进规范化、规模化，使企业做大做强。允许其接受已持有许可证的药品企业委托进行药品的储存、配送服务业务。委托和被委托的药品批发企业要向省级药品监督管理部门申请。跨辖区申请委托的，委托企业和被委托企业均要向被委托企业所在地省级药品监督管理部门申请，并向委托企业所在地省级药品监督管理部门备案。委托储存、配送的药品范围要与委托方企业的经营范围相一致。接受委托的药品经营企业必须具备委托储存、配送药品特性要求的储存、配送条件。双方应签订有效的合同，合同应包括委托储存、配送药品的范围，质量责任，委托期限等内容。药品监督管理部门执行药品经营质量管理规范的跟踪检查应包括对受委托方企业的检查。

四、允许有实力并具有现代物流基础设施及技术的企业为已持有许可证的药品企业开展第三方药品现代物流配送，第三方药品现代物流企业应在不同区域设有储运设施，能够为药品企业提供跨（区、市）的药品储存、配送服务。仓储、运输条件要优于《开办

药品批发企业验收实施标准（试行）》中相关条件的要求。

五、积极支持具有现代物流基础设施及技术的药品企业参与农村药品配送，在农村“两网”建设中实现更大规模、更大区域的集中配送、连锁经营。通过发展现代流通方式，使农村药品流通由分散化转变为流通渠道集中、透明、规范，保证供应到农村的药品安全、有效、及时。

六、加强药品监督管理信息化建设。现代物流的重要特征就是信息流与现代储运业务的紧密结合。药品现代物流企业要具备先进的管理技术和手段，要采用互联网技术实现资源共享、数据共用、信息互通。药品监督管理部门要加强信息化的建设，逐步使药品监管信息与药品企业的信息有机地结合起来。要加强药品经营许可软件的管理和使用，加强使用人员的管理和培训，加强现代药品物流的监管。

七、加强药品监督管理，促进药品现代物流发展，是一项政策性强、技术要求高、难度大的工作。要在认识药品的商品性同时，把握药品的特殊性。各地要积极探索，加强调查研究，本着积极、稳妥、慎重的原则开展试点工作。国家局也将通过各地的试点和积累的经验，在总结完善的基础上予以规范。

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年四月十九日

关于进一步打击利用邮政渠道寄递假劣药违法犯罪行为的通知

国食药监市［2005］280号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），邮政局：

为贯彻落实《国务院办公厅关于印发2005年全国食品药品专项整治工作安排的通知》（国办发［2005］20号）要求，加强药品监督管理，严厉打击利用邮政渠道非法寄递假劣药品行为，保障人民群众用药安全有效，根据《药品管理法》、《邮政法》等法律法规，现就打击利用邮政渠道非法寄递假劣药品有关事项通知如下：

一、提高认识，明确任务

利用邮政渠道非法寄递假劣药品涉及面广，直接危害人民群众身体健康，必须采取有力措施，严厉打击。对假劣药品生产源头和销售、邮寄、运输渠道等各个环节进行监督，查处大案要案，严厉惩治违法犯罪分子，确保人民群众用药安全有效。

二、分工协作，落实责任

打击利用邮政渠道非法寄递假劣药品要坚持上下联动、标本兼治、打防结合原则。药监、邮政部门要紧密配合，各司其职，各负其责，互通情况；同时，要建立健全责任追究制度，对双方监管不到位，措施

不落实，玩忽职守的要追究有关人员的责任，构成犯罪的，要依法追究刑事责任。

三、突出打击利用邮政渠道非法寄递假劣药品工作的重点

药监、邮政部门要围绕重点地区、重点环节和重点线索，突出抓好以下几项工作。

（一）打击和摧毁生产、销售、利用邮政渠道寄递假劣药品封装窝点。

（二）查处跨区邮寄假劣药品案件，相关省市食品药品监管、邮政部门要全力协办，对符合移送司法机关处理条件的案件应及时移交公安机关，并按照法律程序做好立案调查取证工作，坚决克服地方保护。

（三）加强对药品经营企业、药品使用单位的监督检查，防止假劣药品通过邮寄流入经营和使用环节。

（四）邮政部门收寄药品时，经验视发现所寄药品属药监部门提供假劣药品目录的，邮政工作人员应不予收寄，并通知当地食品药品监管部门，由有关执法人员依法处理。

（五）邮政部门收寄大宗药品邮件时，除认真检查验视外，需验证药品生产经营单位的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》复印件，或当地食品药品监管部门的证明。否则，不予收寄。

（六）邮政部门收寄个人邮寄药品时，应要求提供合法购药票据，经核对票据上的药品名称与所寄药品一致时方可收寄。

四、加强宣传工作，形成高压严打的舆论氛围

各级监管、邮政部门要利用广播、电视、报刊等新闻媒体，宣传有关法律法规，宣传利用邮政渠道寄递假劣药品的危害性，提高人民群众自我保护意识。要通过对重大案件和典型事件曝光，教育群众，震慑犯罪分子。

国家食品药品监督管理局　国家邮政局

二〇〇五年四月二十一日

关于印发《保健食品广告审查暂行规定》的通知

国食药监市［2005］211号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

根据《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》（第412号令）以及国务院办公厅关于《国家食品药品监督管理局主要职责内设机构和人员编制规定的通知》，食品药品监督管理部门负责保健食品广告发布前的审查工作。为了做好保健食品广告的审查工作，我局制定了《保健食品广告审查暂行规定》（以下简称《暂行规定》），并决定从2005年7月1日开始施行。

现将《暂行规定》印发给你们，请认真贯彻实施，并注意在实施过程中总结经验，不断完善保健食品广

告审查工作。

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年五月二十四日

附件

保健食品广告审查暂行规定

第一条 为加强保健食品广告的审查，规范保健食品广告审查行为，依据《行政许可法》、《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》（第412号令）等法律法规，制定本规定。

第二条 国家食品药品监督管理局指导和监督保健食品广告审查工作。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本辖区内保健食品广告的审查。

县级以上（食品）药品监督管理部门应当对辖区内审查批准的保健食品广告发布情况进行监测。

第三条 发布保健食品广告的申请人必须是保健食品批准证明文件的持有者或者其委托的公民、法人和其他组织。

申请人可以自行或者委托其他法人、经济组织或公民作为保健食品广告的代办人。

第四条 国产保健食品广告的发布申请，应当向保健食品批准证明文件持有者所在地的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出。

进口保健食品广告的发布申请，应当由该产品境

外生产企业驻中国境内办事机构或者该企业委托的代理机构向其所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出。

第五条 申请发布保健食品广告，应当提交以下文件和资料：

（一）《保健食品广告审查表》（附表 1）；

（二）与发布内容一致的样稿（样片、样带）和电子化文件；

（三）保健食品批准证明文件复印件；

（四）保健食品生产企业的《卫生许可证》复印件；

（五）申请人和广告代办人的《营业执照》或主体资格证明文件、身份证明文件复印件；如有委托关系，应提交相关的委托书原件；

（六）保健食品的质量标准、说明书、标签和实际使用的包装；

（七）保健食品广告出现商标、专利等内容的，必须提交相关证明文件的复印件；

（八）其他用以确认广告内容真实性的有关文件；

（九）宣称申请材料实质内容真实性的声明。

提交本条规定的复印件，需加盖申请人的签章。

第六条 保健食品广告发布申请材料不齐全或者不符合法定要求的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当当场或者在 5 个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容；逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。

第七条 国务院有关部门明令禁止生产、销售的保健食品，其广告申请不予受理。国务院有关部门清

理整顿已经取消的保健功能，该功能的产品广告申请不予受理。

第八条 保健食品广告中有关保健功能、产品功效成份/标志性成分及含量、适宜人群、食用量等的宣传，应当以国务院食品药品监督管理部门批准的说明书内容为准，不得任意改变。

保健食品广告应当引导消费者合理使用保健食品，保健食品广告不得出现下列情形和内容：

（一）含有表示产品功效的断言或者保证；

（二）含有使用该产品能够获得健康的表述；

（三）通过渲染、夸大某种健康状况或者疾病，或者通过描述某种疾病容易导致的身体危害，使公众对自身健康产生担忧、恐惧，误解不使用广告宣传的保健食品会患某种疾病或者导致身体健康状况恶化；

（四）用公众难以理解的专业化术语、神秘化语言、表示科技含量的语言等描述该产品的作用特征和机理；

（五）利用和出现国家机关及其事业单位、医疗机构、学术机构、行业组织的名义和形象，或者以专家、医务人员和消费者的名义和形象为产品功效作证明。

（六）含有无法证实的所谓“科学或研究发现”、“实验或数据证明”等方面的内容；

（七）夸大保健食品功效或扩大适宜人群范围，明示或者暗示适合所有症状及所有人群；

（八）含有与药品相混淆的用语，直接或者间接地宣传治疗作用，或者借助宣传某些成分的作用明示或者暗示该保健食品具有疾病治疗的作用。

（九）与其他保健食品或者药品、医疗器械等产品

进行对比，贬低其它产品；

（十）利用封建迷信进行保健食品宣传的；

（十一）宣称产品为祖传秘方；

（十二）含有无效退款、保险公司保险等内容的；

（十三）含有“安全”、“无毒副作用”、“无依赖”等承诺的；

（十四）含有最新技术、最高科学、最先进制法等绝对化的用语和表述的；

（十五）声称或者暗示保健食品为正常生活或者治疗病症所必需；

（十六）含有有效率、治愈率、评比、获奖等综合评价内容的；

（十七）直接或者间接怂恿任意、过量使用保健食品的。

第九条 不得以新闻报道等形式发布保健食品广告。

第十条 保健食品广告必须标明保健食品产品名称、保健食品批准文号、保健食品广告批准文号、保健食品标识、保健食品不适宜人群。

第十一条 保健食品广告中必须说明或者标明“本品不能代替药物”的忠告语；电视广告中保健食品标识和忠告语必须始终出现。

第十二条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当自受理之日起对申请人提交的申请材料以及广告内容进行审查，并在20个工作日内作出是否核发保健食品广告批准文号的决定。

对审查合格的保健食品广告申请，发给保健食品广告批准文号，同时将《保健食品广告审查表》抄送

同级广告监督机关备案。

对审查不合格的保健食品广告申请，应当将审查意见书面告知申请人，说明理由并告知其享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第十三条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当将审查批准的《保健食品广告审查表》报国家食品药品监督管理局备案。国家食品药品监督管理局认为审查批准的保健食品广告与法定要求不符的，应当责令原审批地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门予以纠正。

第十四条 保健食品广告批准文号有效期为一年。

保健食品广告批准文号有效期届满，申请人需要继续发布广告的，应当依照本规定向省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门重新提出发布申请。

第十五条 经审查批准的保健食品广告需要改变其内容的，应向原审批地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门申请重新审查。

保健食品的说明书、质量标准等广告审查依据发生变化的，广告主应当立即停止发布，并向原审批地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门申请重新审查。

第十六条 经审查批准的保健食品广告，有下列情形之一的，原审批地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当调回复审：

（一）国家食品药品监督管理局认为原审批地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门批准的保健食品广告内容不符合法定要求的；

（二）广告监督管理机关建议进行复审的。

第十七条 经审查批准的保健食品广告，有下列情形之一的，原审批地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当收回保健食品广告批准文号：

（一）保健食品批准证明文件被撤销的；

（二）保健食品被国家有关部门责令停止生产、销售的；

（三）广告复审不合格的。

第十八条 擅自变更或者篡改经审查批准的保健食品广告内容进行虚假宣传的，原审批地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门责令申请人改正，给予警告，情节严重的，收回该保健食品广告批准文号。

第十九条 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请发布保健食品广告的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门按照《行政许可法》第七十八条的规定进行处理。

第二十条 申请人通过欺骗、贿赂等不正当手段取得保健食品广告批准文号的，由审批地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门按照《行政许可法》第七十九条的规定处理。

第二十一条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门作出的撤销或者收回保健食品广告批准文号的决定，应当报送国家食品药品监督管理局并抄送同级广告监督管理机关备查，同时向社会公告处理决定。

第二十二条 （食品）药品监督管理部门发现有违法发布保健食品广告行为的，应当填写《违法保健食品广告移送通知书》（附表 2），移送同级广告监督

管理机关查处。

在广告审批地以外发布擅自变更或者篡改审查批准的保健食品广告的，广告发布地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当填写《违法保健食品广告处理通知书》（附表3），原审批地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应按照有关规定予以处理。

第二十三条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当建立违法保健食品广告公告制度，定期发布《违法保健食品广告公告》并上报国家食品药品监督管理局，国家食品药品监督管理局定期对《违法保健食品广告公告》进行汇总。《违法保健食品广告公告》应当同时抄送同级广告监督管理机关。

第二十四条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门及其工作人员不依法履行审查职责的，由国家食品药品监督管理局或者监察机关责令改正，并按照有关规定对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予处理。

第二十五条 在保健食品广告审查过程中，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门违反本办法规定给当事人的合法权益造成损害的，应当依照国家赔偿法的规定给予赔偿。

第二十六条 保健食品广告批准文号为“X食健广审（X1）第X2号”。其中：“X”为各省、自治区、直辖市的简称；“X1”代表视、声、文；“X2”由十位数字组成，前六位代表审查的年月，后4位代表广告批准的序号。

附表 1

保健食品广告审查表

保健食品产品名称_____

广告类别：视□　声□　文□

申请人（广告主）_____
代办人（盖章）_____
审查机关_____

填表说明

1. 本表请通过电子版填写并打印。打印不清晰，填写项目不全的，不予受理。

2. “广告发布内容”一栏中，需在广告发布内容上加盖审查机关骑缝章方为有效。

3. 本表一式五份。存档一份，向上级广告审查机关备案一份，送同级工商行政管理部门一份。广告审查批准后，经审查机关同意可相应增加份数。

申请人 （广告主）		法　定 代表人	
地　　址			
邮政编码		电　话	
E - mail		传　真	
代办人		法　定 代表人	
地　　址			
邮政编码		电　话	
E - mail		传　真	
具体经办人		联系电话	
保健食品 产品名称			
保健食品 品牌名称			
保健食品批准 证　书　号			
广告类别 （视、声、文）		广告时长 （视、声）	秒
计划发布媒体			

序号		证明文件目录（证明文件附后）
1	□	与发布内容一致的样稿（样片、样带）和电子化文件
2	□	保健食品批准证明文件
3	□	保健食品生产企业的《卫生许可证》
4	□	申请人的《营业执照》或主体资格证明文件等
5	□	代办人的《营业执照》或主体资格证明文件等
6	□	如有委托关系的，需提供委托书原件
7	□	保健食品的质量标准
8	□	保健食品的说明书
9	□	保健食品标签以及实际使用包装
10	□	商标注册证
11	□	专利证明文件
12	□	宣称材料实质内容真实性的声明
13	□	法律法规规定的其他确认保健食品广告内容真实性的证明文件
	(1)	
	(2)	
	(3)	
	(4)	
	(5)	
	(6)	
	(7)	
	(8)	
	(9)	
	(10)	

备注：

1．请在提交的证明文件前的方框中打“√”；

2．在第13项中如提供了相关证明文件，请在其项下填写证明文件的名称；如所留项不够填写的，可以自行附页。

广告发布内容（样稿粘贴，样片、样带或者其他介质另附）
审查意见： 审查机关签章： 日期：

广告审查批准文号	食健广审（ ）第　　号
有效期至	年　　月　　日

附表 2

违法保健食品广告移送通知书

（　　）食药广移字（　　）　　号

_____工商行政管理局：

经查实，_____年____月____日在(填写媒介名称、时段、版面)_____

_____发布的(填写广告主)_____

_____的(填写保健食品名称)_____广告，存在_____

的问题。请依法处理。

特此通知

（此处加盖广告审查机关专用章）

年　　月　　日

备注：本文书一式三份，一份存档备查，一份交同级工商行政管理部门，一份抄报上级食品药品监督管理部门。

附表 3

违法保健食品广告处理通知书

（　　）食药广处字（　　）第　　号

_____省（区、市）食品药品监督管理局：

_____年___月___日(填写广告主名称)_____在我省（区、市）(填写媒介名称、时段、版面)_____上发布的(填写保健食品名称)_____保健食品广告[___食健广审（　　）第_____号]，存在_____的问题。请依法处理。

特此通知。

（此处加盖广告审查机关专用章）

年　　月　　日

备注：本文书一式三份，一份存档备查，一份主送原审批地省级食品药品监督管理部门，一份抄报国家食品药品监督管理局。

关于加强药品经营许可监督管理工作的通知

国食药监市［2005］240号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

《药品经营许可证管理办法》（以下简称6号令）自2004年4月1日实施以来，各地认真贯彻落实，加大药品经营许可监管力度，严把经营企业准入关，取得一定成效。从整体上看情况是好的，但近来也有少数地区放松了对药品经营许可工作的管理，甚至有些地区出现了不按规定的标准和要求对新开办药品经营企业进行审批的现象。为了加强药品经营许可监督管理工作，促进其健康发展，现就有关问题通知如下：

一、提高认识，加强监管

各省（区、市）药品监督管理部门要提高认识，从讲政治的高度出发，坚持“三个代表”重要思想，坚持科学发展观，充分认识保证人民用药安全有效的重要性，正确处理好严格监管与促进发展的关系。

几年来我们认真贯彻《药品管理法》，严格加强对药品经营企业的管理，通过开展药品经营企业换证和监督实施GSP工作，淘汰了一批不符合条件的经营企业，使药品流通秩序有了一定的好转。6号令的出台是为了更有效的加强监管，提高药品经营企业的整体

素质和质量管理水平，进一步的淘汰落后。

近来个别地区片面理解发展，盲目追求经营企业数量，忽略了市场经济必须在法律法规的规则下才能健康发展的原则，降低经营企业开办标准，甚至出现攀比数量之风。这种做法从长远来看，不但不能促进地方经济发展，反而会使企业经营管理水平下降。低水平的开办药品经营企业，不但浪费了社会资源，而且对于加强药品监管，保证人民群众用药安全都会带来极大的难度，是对人民用药的安全有效不负责任的表现。我们要树立科学的发展观，从发展的角度来加强监管，通过依法严格管理，促进药品流通秩序的进一步好转，促进药品经营企业的平稳健康发展。

二、依法行政，严格标准

各地应依照监管职能，在法律规定的范围内开展许可工作，做到有法必依、执法必严，保证新开办药品经营企业的质量。一是在新开办审批中严格标准和条件，新开办药品经营企业必须符合6号令的要求；二是新开办药品经营企业必须通过GSP认证，达不到认证标准的，要坚决取消其经营资格。

三、发展现代物流，整合企业资源，促使企业做大做强

发展药品现代物流是药品流通发展的趋势，也是我国应对全球医药经济发展的重要举措。发展药品现代物流不但能够促使药品经营企业规模化、规范化，提高药品经营企业的管理水平和效益，同时也能够进一步规范药品流通秩序，提高我国的药品监管水平。为了鼓励和规范药品现代物流的发展，我局下发了《关于加强药品监督管理促进药品现代物流发展的意

见》（国食药监市［2005］160号），各地食品药品监督管理部门应当认真学习领会文件精神，高度重视，开拓思路，积极探索，结合实际，开展试点工作。

四、加强经营许可证管理系统的应用，提高管理水平

根据《行政许可法》第三十三条和《药品经营许可证管理办法》、《医疗器械经营许可证管理办法》的有关规定，我局启动了“药品、医疗器械经营许可证系统”（以下简称“系统”），各地要在许可工作中使用“系统”进行新开办企业的行政审核审批工作和全部企业的管理工作。为了方便社会监督，我局将从2006年1月1日起，在国家局网站上公布药品批发企业和医疗器械经营企业基本情况。

五、做好自查自纠工作

各省（区、市）食品药品监督管理局接到本通知后，要严格按照法律法规和6号令规定的标准和条件，组织对辖区内新开办的药品经营企业开展自查。对不符合条件的企业，要坚决取消其经营资格，收回其《药品经营许可证》。国家局将在各地自查的基础上对部分省（区、市）进行抽查。对降低标准审批药品经营企业的，要予以通报批评；对不符合规定的，要严格依法予以纠正。

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年五月二十六日

关于做好保健食品广告审查工作的通知

国食药监市［2005］252号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

根据《国家食品药品监督管理局主要职责内设机构和人员编制规定》以及《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》（第412号令），国家食品药品监督管理局印发了《保健食品广告审查暂行规定》（国食药监市［2005］第211号）（以下简称《暂行规定》），要求各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）从2005年7月1日起，对保健食品广告在发布前进行审查。为了做好保健食品广告审查的工作，现将有关要求通知如下：

一、提高对保健食品广告审查工作的认识。保健食品广告审查，是规范保健食品广告发布秩序的一项重要措施，也是保证人民群众身体健康和正确引导人民群众使用保健食品的重要环节；同时，国务院已经把治理虚假保健食品广告列为打击商业欺诈专项治理的一项重要工作内容，规定严禁未经审批擅自发布和篡改审批内容的保健食品广告。因此，必须充分认识保健食品广告审查工作的重要性。从践行“三个代表”重要思想的高度，坚持“执政为民”的宗旨，加强领

导，精心组织，做好开展保健食品广告审查的各项准备工作。

二、依法审查，严把保健食品广告准入关。保健食品广告审查人员在保健食品广告审查中一定要严格执行审查标准，对审查工作中把握不准的问题，要及时与国家食品药品监督管理局广告审查监督办公室联系；国家食品药品监督管理局将在加强对各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）保健食品广告审批人员培训的同时，加大对各地保健食品广告审查工作的指导。

三、从2005年7月1日起，各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）必须使用“保健食品广告审查电子政务系统”进行保健食品广告的受理和审批，必须保证保健食品广告审查人员能够通过国家食品药品监督管理信息系统业务专网开展保健食品广告的审查工作。广告申请人可以通过SFDA政府网站的下载区下载“保健食品广告申请系统”及其使用说明。各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）在受理保健食品广告审批申请时，应要求广告申请人提交电子版广告申请文件。

四、各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）要建立保健食品广告监测队伍和工作制度，做好对辖区内发布的保健食品广告的监测工作。对违法发布的保健食品广告，每月要定期印发《违法保健食品广告公告》（见附件），同时，在每月15日之前，将本辖区内发现的违法保健食品广告报国家食品药品监督管理局广告审查监督办公室。

地　　址：北京市崇文区天坛西里2号中国药品

生物制品检定所

邮　　编：100050

发送电子邮件：baiyuping@nicpbp．org．cn

国家食品药品监督管理局进行汇总审核后，每两个月定期发布《违法保健食品广告公告汇总》。

附件：违法保健食品广告统计表

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年六月一日

附件：

违法保健食品广告统计表

填报单位：　　填报时间：　　年　　月　　日

序号	产品名称	广告中标示的产品经销公司或生产企业	广告中标示的保健食品批准文号	广告批准文号	刊播媒介名称	刊播时间	刊播次数	违法原因	处理部门	处理结果
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										

填表人：

关于保健食品广告审查有关事项的通知

国食药监市［2005］311号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

根据《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》（第412号令）的精神，国家食品药品监督管理局决定从2005年7月1日起，对保健食品广告在发布前进行审查。对于目前已在发布中尚未取得食品药品监督管理部门审查批准的保健食品广告，广告申请人必须按照《保健食品广告审查暂行规定》的要求，及时向有关省级食品药品监督管理局进行申请。2005年8月1日后，凡是未经食品药品监督管理部门审查批准的广告，不得在媒体继续发布。

特此通知

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年六月二十三日

关于规范食品药品监管部门主管或主办的媒体发布药品医疗器械保健食品广告行为的通知

国食药监市［2005］436号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），各有关单位：

为落实国务院办公厅关于开展打击商业欺诈专项行动的工作部署，进一步整治药品、医疗器械、保健食品广告发布秩序，规范广告发布行为，国家食品药品监督管理局对各级食品药品监督管理部门主办或主管的媒体发布药品、医疗器械和保健食品广告工作提出如下要求：

一、加强学习，提高对规范广告发布行为重要性的认识，自觉遵守广告监管法律、法规和规章的规定；要切实加强组织领导，完善各项工作制度，规范广告发布行为。

二、严格广告发布的审查制度，对于所发布的广告是否经过食品药品监督管理部门批准，以及广告的内容是否与经审批的内容一致等要认真进行核对。要严肃责任追究制，对于发布违法广告的原因一定要认真查清，对于相关责任人应当按照有关规定予以处理。

三、各级食品药品监督管理部门主管或主办的媒体在接到本通知后，要开展一次广告发布情况的检查。

四、各省（区、市）食品药品监督管理部门要加大对本系统主管或主办媒体的监测，对在监测中发现违法发布的药品、医疗器械和保健食品广告，必须按照有关规定予以处理。

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年九月一日

关于印发《互联网药品交易服务审批暂行规定》的通知

国食药监市［2005］480号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为了全面贯彻《国务院办公厅关于加快电子商务发展的若干意见》（国办［2005］2号）精神，规范互联网药品购销行为，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》以及其他法律法规，我局制定了《互联网药品交易服务审批暂行规定》，现印发给你们。请严格按此规定执行，切实加强对互联网药品购销行为的监督管理。对执行中发现的问题请及时上报我局药品市场监督司。

联 系 人：邢勇　单宝杰

联系电话：68313344－0928，0918

传　　真：68311995

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年九月二十九日

互联网药品交易服务审批暂行规定

第一条　为加强药品监督管理，规范互联网药品交易，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》及其他相关法律、法规，制定本规定。

第二条　在中华人民共和国境内从事互联网药品交易服务活动，必须遵守本规定。

本规定所称互联网药品交易服务，是指通过互联网提供药品（包括医疗器械、直接接触药品的包装材料和容器）交易服务的电子商务活动。

第三条　互联网药品交易服务包括为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供的服务，药品生产企业、药品批发企业通过自身网站与本企业成员之外的其他企业进行的互联网药品交易以及向个人消费者提供的互联网药品交易服务。

本规定所称本企业成员，是指企业集团成员或者提供互联网药品交易服务的药品生产企业、药品批发企业对其拥有全部股权或者控股权的企业法人。

第四条　从事互联网药品交易服务的企业必须经过审查验收并取得互联网药品交易服务机构资格证书。

互联网药品交易服务机构的验收标准由国家食品药品监督管理局统一制定（见附件1）。互联网药品交易服务机构资格证书由国家食品药品监督管理局统一印制，有效期五年。

第五条 国家食品药品监督管理局对为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供服务的企业进行审批。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对本行政区域内通过自身网站与本企业成员之外的其他企业进行互联网药品交易的药品生产企业、药品批发企业和向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业进行审批。

第六条 为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供服务的企业，应当具备以下条件：

（一）依法设立的企业法人；

（二）提供互联网药品交易服务的网站已获得从事互联网药品信息服务的资格；

（三）拥有与开展业务相适应的场所、设施、设备，并具备自我管理和维护的能力；

（四）具有健全的网络与交易安全保障措施以及完整的管理制度；

（五）具有完整保存交易记录的能力、设施和设备；

（六）具备网上查询、生成订单、电子合同、网上支付等交易服务功能；

（七）具有保证上网交易资料和信息的合法性、真实性的完善的管理制度、设备与技术措施；

（八）具有保证网络正常运营和日常维护的计算机专业技术人员，具有健全的企业内部管理机构和技术保障机构；

（九）具有药学或者相关专业本科学历，熟悉药品、医疗器械相关法规的专职专业人员组成的审核部门负责网上交易的审查工作。

第七条 为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供服务的企业不得参与药品生产、经营；不得与行政机关、医疗机构和药品生产经营企业存在隶属关系、产权关系和其他经济利益关系。

第八条 通过自身网站与本企业成员之外的其他企业进行互联网药品交易的药品生产企业和药品批发企业应当具备以下条件：

（一）提供互联网药品交易服务的网站已获得从事互联网药品信息服务的资格；

（二）具有与开展业务相适应的场所、设施、设备，并具备自我管理和维护的能力；

（三）具有健全的管理机构，具备网络与交易安全保障措施以及完整的管理制度；

（四）具有完整保存交易记录的设施、设备；

（五）具备网上查询、生成订单、电子合同等基本交易服务功能；

（六）具有保证网上交易的资料和信息的合法性、真实性的完善管理制度、设施、设备与技术措施。

第九条 向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业，应当具备以下条件：

（一）依法设立的药品连锁零售企业；

（二）提供互联网药品交易服务的网站已获得从事互联网药品信息服务的资格；

（三）具有健全的网络与交易安全保障措施以及完整的管理制度；

（四）具有完整保存交易记录的能力、设施和设备；

（五）具备网上咨询、网上查询、生成定单、电子合同等基本交易服务功能；

（六）对上网交易的品种有完整的管理制度与措施；

（七）具有与上网交易的品种相适应的药品配送系统；

（八）具有执业药师负责网上实时咨询，并有保存完整咨询内容的设施、设备及相关管理制度；

（九）从事医疗器械交易服务，应当配备拥有医疗器械相关专业学历、熟悉医疗器械相关法规的专职专业人员。

第十条 申请从事互联网药品交易服务的企业，应当填写国家食品药品监督管理局统一制发的《从事互联网药品交易服务申请表》（附件2），向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出申请，并提交以下材料：

（一）拟提供互联网药品交易服务的网站获准从事互联网药品信息服务的许可证复印件；

（二）业务发展计划及相关技术方案；

（三）保证交易用户与交易药品合法、真实、安全的管理措施；

（四）营业执照复印件；

（五）保障网络和交易安全的管理制度及措施；

（六）规定的专业技术人员的身份证明、学历证明复印件及简历；

（七）仪器设备汇总表；

（八）拟开展的基本业务流程说明及相关材料；

（九）企业法定代表人证明文件和企业各部门组织机构职能表。

第十一条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门收到申请材料后，在5日内对申请材料进行形式审查。决定予以受理的，发给受理通知书；决定不予受理的，应当书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第十二条 对于申请材料不规范、不完整的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在收到申请材料之日起5日内一次告知申请人需要补正的全部内容；逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。

第十三条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门受理为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构提供互联网药品交易服务的申请后，应当在10个工作日内向国家食品药品监督管理局报送相关申请材料。

国家食品药品监督管理局按照有关规定对申请材料进行审核，并在20个工作日内作出同意或者不同意进行现场验收的决定，并书面通知申请人，同时抄送受理申请的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门。

国家食品药品监督管理局同意进行现场验收的，应当在20个工作日内对申请人按验收标准组织进行现场验收。验收不合格的，书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利；验收合格的，国家食品药品监督管理局应当在10个工作日内向申请人核发并送达同意其从事互联网药品交易服务的互联网药品交易服务机构资格证书。

第十四条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门按照有关规定对通过自身网站与本企业成员之外的其他企业进行互联网药品交易服务的药品生产企业、药品批发企业和向个人消费者提供互联网药品交易服务的申请人提交的材料进行审批，并在20个工作日内作出同意或者不同意进行现场验收的决定，并书面通知申请人。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门同意进行现场验收的，应当在20个工作日内组织对申请人进行现场验收。验收不合格的，书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利；经验收合格的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在10个工作日内向申请人核发并送达同意其从事互联网药品交易服务的互联网药品交易服务机构资格证书。

第十五条 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对申请人的申请进行审查时，发现行政许可事项直接关系到他人重大利益的，应当告知该利害关系人，并听取申请人、利害关系人的陈述和申辩。依法应当听证的，按照法

律规定举行听证。

第十六条 提供虚假材料申请互联网药品交易服务的，（食品）药品监督管理部门不予受理，给予警告，一年内不受理该企业提出的从事互联网药品交易服务的申请。

提供虚假材料申请从事互联网药品交易服务取得互联网药品交易服务机构资格证书的，（食品）药品监督管理部门应当撤销其互联网药品交易服务机构资格证书，三年内不受理其从事互联网药品交易服务的申请。

第十七条 在依法获得（食品）药品监督管理部门颁发的互联网药品交易服务机构资格证书后，申请人应当按照《互联网信息服务管理办法》的规定，依法取得相应的电信业务经营许可证，或者履行相应的备案手续。

第十八条 提供互联网药品交易服务的企业必须在其网站首页显著位置标明互联网药品交易服务机构资格证书号码。

第十九条 提供互联网药品交易服务的企业必须严格审核参与互联网药品交易的药品生产企业、药品经营企业、医疗机构从事药品交易的资格及其交易药品的合法性。

对首次上网交易的药品生产企业、药品经营企业、医疗机构以及药品，提供互联网药品交易服务的企业必须索取、审核交易各方的资格证明文件和药品批准证明文件并进行备案。

第二十条 通过自身网站与本企业成员之外的其他企业进行互联网药品交易的药品生产企业和药品批

发企业只能交易本企业生产或者本企业经营的药品，不得利用自身网站提供其他互联网药品交易服务。

第二十一条 向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业只能在网上销售本企业经营的非处方药，不得向其他企业或者医疗机构销售药品。

第二十二条 在互联网上进行药品交易的药品生产企业、药品经营企业和医疗机构必须通过经（食品）药品监督管理部门和电信业务主管部门审核同意的互联网药品交易服务企业进行交易。参与互联网药品交易的医疗机构只能购买药品，不得上网销售药品。

第二十三条 提供互联网药品交易服务的企业变更网站网址、企业名称、企业法定代表人、企业地址等事项的，应填写《互联网药品交易服务变更申请表》(见附件3)，并提前30个工作日向原审批部门申请办理变更手续，变更程序与原申请程序相同。变更服务范围的原有的资格证书收回，按本规定重新申请，重新审批。

第二十四条 提供互联网药品交易服务的企业需要歇业、停业半年以上的，应在其停止服务前一个月向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出书面备案申请。省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门收到备案申请后，应当在10个工作日内通知电信管理部门。

在互联网药品交易服务机构资格证书有效期内，歇业、停业的企业需要恢复营业的，应当向其备案的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门申请重新验收，经验收合格，方可恢复营业。

第二十五条 互联网药品交易服务机构资格证书

有效期届满，需要继续提供互联网药品交易服务的，提供互联网药品交易服务的企业应当在有效期届满前6个月内，向原发证机关申请换发互联网药品交易服务机构资格证书。

第二十六条 原发证机关按照原申请程序对换证申请进行审核，认为符合条件的，予以换发新证；认为不符合条件的，发给不予换证通知书并说明理由，原互联网药品交易服务机构资格证书由原发证机关收回并公告注销。

原发证机关应当在互联网药品交易服务机构资格证书有效期届满前作出是否准予换证的决定。逾期未作出决定的，视为准予换证，原发证机关应当在30个工作日内予以补办手续。

第二十七条 根据提供互联网药品交易服务的企业的书面申请，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门可以收回互联网药品交易服务机构资格证书，报国家食品药品监督管理局备案并公告注销。互联网药品交易服务机构资格证书被收回的，不得继续从事互联网药品交易服务。

第二十八条 未取得互联网药品交易服务机构资格证书，擅自从事互联网药品交易服务或者互联网药品交易服务机构资格证书超出有效期的，（食品）药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；情节严重的，移交信息产业主管部门等有关部门依照有关法律、法规规定予以处罚。

第二十九条 提供互联网药品交易服务的企业有下列情形之一的，（食品）药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；情节严重的，撤销其互联网药品交

易服务机构资格，并注销其互联网药品交易服务机构资格证书：

（一）未在其网站主页显著位置标明互联网药品交易服务机构资格证书号码的；

（二）超出审核同意范围提供互联网药品交易服务的；

（三）为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供服务的企业与行政机关、医疗机构和药品生产经营企业存在隶属关系、产权关系或者其他经济利益关系的；

（四）有关变更事项未经审批的。

第三十条 提供互联网药品交易服务的企业为未经许可的企业或者机构交易未经审批的药品提供服务的，（食品）药品监督管理部门依照有关法律法规给予处罚，撤销其互联网药品交易服务机构资格，并注销其互联网药品交易服务机构资格证书，同时移交信息产业主管部门等有关部门依照有关法律、法规规定予以处罚。

第三十一条 为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供服务的企业直接参与药品经营的，（食品）药品监督管理部门依照《中华人民共和国药品管理法》第七十三条进行处罚，撤销其互联网药品交易服务机构资格，并注销其互联网药品交易服务机构资格证书，同时移交信息产业主管部门等有关部门依照有关法律、法规规定予以处罚。

第三十二条 向个人消费者提供互联网药品交易服务的药品连锁零售企业在网上销售处方药或者向其他企业或者医疗机构销售药品的，（食品）药品监督管

理部门依照药品管理法律法规给予处罚，撤销其互联网药品交易服务机构资格，并注销其互联网药品交易服务机构资格证书，同时移交信息产业主管部门等有关部门依照有关法律、法规的规定予以处罚。

第三十三条 药品生产企业、药品经营企业和医疗机构通过未经审批同意或者超出审批同意范围的互联网药品交易服务企业进行互联网药品交易的，（食品）药品监督管理部门责令改正，给予警告。

第三十四条 （食品）药品监督管理部门在互联网药品交易服务审批中有违反《中华人民共和国行政许可法》第七十二、七十三、七十四、七十七条规定情形的，按照有关规定处理。

第三十五条 （食品）药品监督管理部门应当对提供互联网药品交易服务的网站进行监督检查，并将检查情况向社会公告。

第三十六条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门可根据本规定制定具体的审核要求和程序规定，并报国家食品药品监督管理局备案。

第三十七条 本规定自二〇〇五年十二月一日起施行。

附件 1

互联网药品交易服务机构验收标准

第一章 总则
第二章 验收标准一

第一章　总则

第一条　为实施《互联网药品交易服务审批暂行规定》，做好提供互联网药品交易服务企业的现场验收工作，特制定本标准。

第二条　根据《互联网药品交易服务审批暂行规定》对互联网药品交易服务的分类，本验收标准分为两部分。

验收标准一，适用于为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供的服务。

验收标准二，适用于药品生产企业、药品批发企业通过自身网站与本企业成员之外的其他企业进行的互联网药品交易以及向个人消费者提供的互联网药品交易服务。

第三条　国家食品药品监督管理局对为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供服务的企业组织专家组进行现场验收。

省、自治区、直辖市药品监督管理局对通过自身网站与本企业成员之外的其他企业进行互联网药品交易的药品生产企业和药品批发企业以及向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业组织专家组进行现场验收。

第四条　本标准中有明确量化指标的验收项目，必须达到相应的指标要求，否则视为验收不合格。

第五条　本标准中没有明确量化指标的项目，由现场验收专家组依据定性考察内容综合评价，作出是

否合格的判断。

第六条 本标准由国家食品药品监督管理局负责解释。国家食品药品监督管理局根据科技发展和互联网药品交易实践，适时对本标准进行修订。

第二章 验收标准一

第一条 互联网药品交易服务业务发展规划要求

【验收标准】企业必须有关于互联网药品交易服务的业务发展规划。业务发展规划必须对提供互联网药品交易服务的商业模式、市场目标、盈利模式、组织体系、保障措施等进行详细说明。业务发展规划必须详实可信。

【验收办法】检查业务发展规划文件，并听取有关人员讲解。

第二条 部门职能设置要求

【验收标准】提供互联网药品交易服务的企业，必须设置承担数据管理、技术维护、客户服务、交易审查等专项职能的部门，部门名称不做要求，但企业内部必须统一明确，且各部门的建设必须能够满足业务发展规划的需要。

【验收办法】检查公司相关文件，抽取相关人员访谈。

第三条 客户服务质量要求。

【验收标准】互联网药品交易服务企业为药品生产、批发企业和医疗机构提供的服务，应当：

（一）与其服务的客户之间，必须签订明确的法律合同文书，文书中必须明确双方的权利义务以及违约责任。

（二）制定并遵守相应的服务流程规范和操作规范，实现对服务内容的分级管理和标准化管理，具有应急响应措施和相应的交易保障措施；建立完善的客户资料管理体系，能够随时汇总和提供完整准确的客户资料和信息备查。

（三）客户在互联网药品交易服务企业经营范围和服务区域内，享受统一服务，其提交的所有资料，经确认无误，如无特殊情况，可重复使用。

（四）具备现场服务能力，配备现场服务人员、场所、设备。

【验收办法】检查公司相关文件（包括准备与客户签订的服务合同范本、客户服务流程及规范、客户档案管理方案、制度和设施等），抽取相关人员访谈。

第四条 医疗机构、零售企业信息库

【验收标准】信息库应具备科学、规范、实用的编码体系，每个医疗机构、零售企业在数据库中对应唯一的企业编码，数据内容应包括名称、地址、编码、等级、联系方式等基本信息，准确反映医疗机构的实际情况，企业信息的内容真实可靠，须经主管部门审批或者核准的，应以主管部门批准或者核准的内容为准。

【验收办法】验证数据库，并抽查数据细目

第五条 药品生产企业、经营企业资质文档库和基本信息库

【验收标准】企业资质文档库包括营业执照信息、许可证信息和认证情况。参与互联网药品交易的各方企业均须有资质文档的备案信息，并提供与企业基本信息准确对应的纸质文档。企业资质文档应保存不少

于三年，并且可供随时查证，数据错误率应低于千分之五。企业基本信息库应具备科学、规范、实用的编码体系，每个药品生产企业、经营企业在数据库中对应唯一的企业编码，数据内容应准确反映企业的实际情况；企业信息的内容应真实有效，与主管部门审批或者核准的内容一致，并依据企业实际情况及时更新。

【验收办法】验证资质文档库、基本信息库，检查资质和信息管理体系及纸质备案文档，并抽查数据细目。

第六条 药品编码数据

【验收标准】药品数据应有科学、规范、实用的编码体系，每一药品在数据库中对应唯一编码，药品的通用名称、产品的规格、剂型应以国家药品标准为准，并按国家相关规定进行分类。数据内容应至少包括药品名称、编码、分类、剂型、规格等基本信息。

【验收办法】验证数据库，并抽查数据细目

第七条 产品资质文档库和基本信息库

【验收标准】产品的资质文档库应至少包括互联网交易药品的批准证明文件信息、药品说明书，以及其他可证明药品合法性的相关文件。所有供交易的药品均应有资质文档备案，并提供与药品基本信息库准确对应的纸质文档。产品资质文档库应保存不少于3年，并且能够随时调用查证。产品基本信息库的内容至少应包括药品的基本属性信息，生产企业的名称，批准证明文件信息，包装、标签、说明书信息，并且依据实际情况及时更新。

【验收办法】验证数据库，并抽查数据细目

第八条 国家和省级食品药品监督管理局公告数

据使用要求

【验收标准】各项基础数据库内容需以国家和省级食品药品监督管理局颁布的各类公告数据为准，根据公告及时进行更新，更新时间不能延迟超过5个工作日。目前国家和省级药监局公告数据主要包括国家（省）药品质量公告数据、GMP认证数据、GSP认证数据、中药保护品种数据和行政保护公告数据等。

【验收办法】验证数据库总数，并依据国家和省级食品药品监督管理局发布的各类公告，抽查数据细目

第八条 数据管理流程规范

【验收标准】数据系统须有保障信息安全、保证参与互联网药品交易企业和药品合法、合规性的管理办法和具体措施；对数据的采集、存贮、加工、提取、发布应建立完备的管理流程和相关技术标准。每一个基础数据库均应有专人负责维护和管理，对各级数据管理人员均应制定明确、切实、可行的数据管理操作规程，以保证数据的准确性和安全性；数据的操作需有详细纪录，责任落实到人，以便随时查证。

【验收办法】检查相关数据管理文档，并抽查相关人员访谈。

第九条 数据管理人员要求

【验收标准】企业应成立专门部门负责数据管理工作，并配备与所从事服务的工作规模相适应的专职工作人员。数据管理人员必须熟悉有关药品管理法律法规，熟悉临床常用药品知识，并且具备对数据质量负责的能力和专业水平。数据管理部门配备的人员中，具有国家承认的药学专业本科以上学历的人员比例不得少于数据管理人员总数的50%；具有执业药师（含

执业中药师）资格的人员比例不得少于数据管理人员的20%，且总数不得少于2名。

【验收办法】查证人事档案、专业技术证书，并抽取相关人员访谈。

第十条 系统技术方案

【验收标准】系统技术方案，应包括如下文档：

（一）系统分析和设计报告，包含系统体系结构、网络结构、应用软件架构、关键技术描述等内容。

（二）系统安全解决方案，包含对系统资产，业务关键信息，可能攻击源等进行综合性分析，希望达到的清晰明确安全指标，以及采用的安全手段和方法等内容。

（三）系统安全管理机构及制度，包含与系统安全相关的机构设置，岗位职责，以及相应的管理制度（包括人事制度，机房管理制度，运行安全制度，核心信息和资产访问制度，备份恢复制度）等内容。

【验收办法】查验文档。

第十一条 交易服务信息系统数据管理子系统：

【验收标准】交易服务信息系统数据管理子系统应至少包含如下功能：

药品编码管理

产品信息管理

机构信息管理

认证信息管理

【验收办法】查验文档、现场功能演示、现场抽取数据检测。

第十二条 交易服务信息系统合同子系统

【验收标准】交易服务信息系统合同成交子系统应

至少包含合同管理功能，对撮合成交之后，交易双方签订的合同进行管理。电子合同需内容完整，并依照电子签名法的相关规定进行电子签名。

【验收办法】查验文档、现场功能演示、现场抽取数据检测。

第十三条 交易服务信息系统订单管理子系统

【验收标准】交易服务信息系统订单管理子系统应至少包含如下功能：

制定采购计划：药品生产、经营企业和医疗机构实时制定电子采购计划、生成订单。

供应商确认定单：药品供应商查看并确认采购定单。

药品发货处理：药品供应商对确认采购定单进行发货记录，支持多次发货。

药品到货确认：对药品到货的情况进行记录。

退货处理：新建退货记录，对未完成的退货记录的维护和管理。

交易记录查询系统

交易客户管理系统

系统交易保障服务系统

【验收办法】查验文档、现场功能演示、现场抽取数据检测。

第十四条 交易服务信息系统结算子系统

【验收标准】互联网药品交易服务企业应具备提供交易结算服务的能力，结算子系统应包含如下功能：

应付账款管理：药品经营企业和医疗机构对交易所形成的应付账款进行查询和管理。

应收账款管理：药品生产、经营企业对交易所形

成的应收账款进行查询和管理。

交易服务费管理：交易双方以及交易服务机构对交易服务费以及预收款的查询和管理。

交易结算：交易双方和交易服务机构按照预先设定的交易规则或自主通过交易平台与金融机构的支付网关进行交易相关款项的结算划拨，并形成相关的结算单据。

【验收办法】查验文档、现场功能演示、现场抽取数据检测。

第十五条 交易服务信息系统监管子系统

【验收标准】交易服务信息系统监管子系统应包含如下功能：

投诉处理：接受并处理药品生产、经营企业或者医疗机构的投诉。

信息发布：收集并发布有关药品、药品生产、经营企业和医疗机构的各种处罚、表扬和相关政策信息。

市场监管：政府主管部门实时监测对药品生产企业、药品批发企业、交易的药品、医疗机构临床用药目录等相关信息，并依据具体情况作出相应处理。

交易监管：政府主管部门对在系统中发生的交易行为进行数据查询、汇总。

【验收办法】查验文档、现场功能演示、现场抽取数据检测。

第三章 验收标准二

第一条 互联网药品交易服务业务管理要求

【验收标准】企业必须对互联网药品交易服务的模式、组织体系、保障措施等提供详尽说明。说明必须

真实可靠。

【验收办法】检查有关业务文件，并听取有关人员讲解。

第二条 部门职能设置要求

【验收标准】提供互联网药品交易服务的企业应当设置承担数据管理、技术维护、客户服务、交易审查等专项职能的部门，部门名称不做要求，但企业内部必须统一明确，且各部门的建设必须能够满足业务发展的需要。

【验收办法】检查公司相关文件，抽取相关人员访谈。

第三条 客户法律关系要求

【验收标准】自身为本企业成员之外的其他企业提供互联网药品交易服务的企业，与其外部客户之间，应当签订明确合理的法律合同文书，对双方的权利义务和违约责任作出明确约定。

连锁零售企业为个人提供互联网药品交易服务的，必须明确约定，购买行为一旦成立即不得撤销。

【验收办法】检查公司相关文件，抽取相关人员访谈。

第四条 产品信息和产品资质文件数据库

【验收标准】每个产品在数据库中有唯一编码，产品的规格、剂型应以国家药品标准、药品批准证明文件为依据，并按国家相关规定进行分类。产品信息和产品资质文件数据库应根据实际情况及时更新，以备随时查证。产品信息和产品资质文件数据库的内容应包含药品批准证明文件信息、认证情况、检验合格情况等内容。所有供交易的药品均应有资质信息备案，

并提供与产品基本信息准确对应的纸质文件。产品信息和产品资质文件数据库应即时更新，并能随时查证，数据错误率应低于千分之五。

【验收办法】查验数据库，并抽查数据细目。

第五条 国家和省级食品药品监督管理局公告数据使用要求

【验收标准】各项基础数据库内容应以国家和省级食品药品监督管理局颁布的各类公告数据为准，并根据公告及时进行更新，更新时间不能延迟超过5个工作日。目前国家和省级药监局公告数据主要包括国家（省）药品质量公告数据、GMP认证数据、GSP认证数据、中药保护品种数据、行政保护公告数据等。

【验收办法】查验数据库总数，并依据国家和省级食品药品监督管理局发布的各类公告，抽查数据细目。

第六条 数据管理人员要求

【验收标准】企业应成立专门部门负责数据管理工作，并配备与所从事服务的工作规模相适应的专职工作人员。数据管理人员必须熟悉有关药品质量法律法规，熟悉临床常用药品知识，并具备对数据质量负责的能力和专业水平。数据管理部门配备的人员中，具有国家承认的药学专业本科以上学历的人员比例不得少于数据管理人员总数的50%；零售连锁企业中具有执业药师（含执业中药师）资格的人员比例不得少于数据管理人员的20%，但提供在线购药咨询的执业药师总数不得少于2名。

【验收办法】查验人事档案、专业技术证书，并抽取相关人员访谈。

第七条 系统技术方案

【验收标准】系统技术方案应包括以下内容：

（一）系统安全解决方案：包含对系统资产，业务关键信息，可能攻击源等进行综合性分析，希望达到的清晰明确安全指标，以及采用的安全手段和方法等内容。

（二）系统安全管理机构及制度：包含与系统安全相关的机构设置，岗位职责，以及相应的管理制度（包括人事制度，机房管理制度，运行安全制度，核心信息和资产访问制度，备份恢复制度）等。

【验收办法】查验文档，实地验证。

第八条 互联网药品交易服务子系统

【验收标准】交易服务信息系统必须包含以下子系统：

（一）数据管理子系统：主要包括两部分：交易产品数据管理和用户数据管理。

（二）浏览查询子系统：提供多种方便灵活的方式，让用户通过系统对交易药品进行查看，并提供实时在线咨询服务。

（三）交易管理子系统：对买方和卖方的药品交易进行撮合，达成交易价格以及相关成交条件，签订成交合同，并在成交合同的基础上提供订购和配送等相关服务。可交易进展情况应当可供实时查询。

（四）结算管理子系统：记录与交易相关的资金结算信息，在需要的情况下通过支付网关，按照预先设定的交易规则，通过金融机构进行在线资金结算。

【验收办法】查验文档、现场功能演示。

第九条 交易服务信息系统监管子系统

【验收标准】交易服务信息系统监管子系统应包含

如下功能：

投诉处理：接受并处理药品生产、经营企业或者医疗机构的投诉。

信息发布：收集并发布有关药品、药品生产、经营企业和医疗机构的各种处罚、表扬和相关政策信息。

市场监管：政府主管部门实时监测对药品生产企业、药品批发企业、交易的药品、医疗机构临床用药目录等相关信息，并依据具体情况作出相应处理。

交易监管：政府主管部门对在系统中发生的交易行为进行数据查询、汇总。

【验收办法】查验文档、现场功能演示、现场抽取数据检测。

附件 2

从事互联网药品交易服务申请表

申请单位（盖章）：_____

申请网站名称：_____

申请交易服务范围：_____

受理机关：_____

审查机关：_____

国家食品药品监督管理局制

申请互联网药品交易服务单位名称							
申请互联网药品交易服务网站名称							
已取得的互联网药品信息服务资格证书编号							
拟申请互联网药品交易服务的范围							
申请互联网药品交易服务单位地址（详细填写）							
申请互联网药品交易服务企业法定代表人							
邮编		电话（区号）	（ ）	传真		E－mail	
网站主服务器所在地地址/域名/IP地址（详细填写）							
网站其它服务器所在地地址/域名/IP地址（详细填写）							

	姓名	联系电话	传真	E－mail
网站负责人				
网站联系人				

<table>
<tr><td colspan="8">熟悉药品管理法律、法规和药品知识的人员情况</td></tr>
<tr><td colspan="2">姓名</td><td colspan="2">毕业学校/
专业</td><td colspan="2">对药品管理法律、
法规和药品知识的
熟悉程度</td><td colspan="2">技术职称</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td colspan="2">熟悉□　　一般□</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td colspan="2">熟悉□　　一般□</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td colspan="2">熟悉□　　一般□</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="3">申请互联网药品交易
服务企业的上级单位
或投资者名称</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="3">申请互联网药品交易
服务企业的上级单位
或投资单位的地址
（详细填写）</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>邮编</td><td></td><td>电话
（区号）</td><td></td><td>传真</td><td></td><td>E－mail</td><td></td></tr>
</table>

网站的栏目设置和主要内容	
食品药品监督管理部门意见	（受理意见） （加盖公章） 年　月　日
食品药品监督管理部门意见	（审核意见） （加盖公章） 年　月　日

填表人：　　填报日期：　　年　月　日

附件 3

互联网药品交易服务证书编号：

互联网药品交易服务项目变更申请表

申请单位(盖章)：_____

网　站　名　称：_____

交易服务范围：_____

受　理　机　关：_____

审　查　机　关：_____

国家食品药品监督管理局制

	变更前	变更后
提供互联网药品交易服务的单位名称		
提供互联网药品交易服务的单位地址		
互联网药品交易服务网站名称		
网站服务器所在地地址/域名/IP地址（详细填写）		
提供互联网药品交易服务企业的法定代表人		
网站栏目的设置		
食品药品监督管理部门意见	（受理意见） （加盖公章） 年　月　日	
食品药品监督管理部门意见	（审核意见） （加盖公章） 年　月　日	

填表人：　　填报日期：　　年　月　日

关于进一步规范药品说明书处罚行为的通知

国食药监市［2005］491号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

近期，国家局接到部分省局请示和企业投诉，反映部分药品生产企业的药品说明书与国家局网站上公布的说明书不一致，以及个别民间组织针对上述情况对企业进行高额索赔等问题。对此，国家局组织有关司室进行了认真研究。为进一步加强管理，规范执法行为，现将有关要求通知如下：

一、国家局网站上公布的药品说明书和《中国药典》中刊载的药品说明书样本不能作为执法和处罚依据，应以国家药品监督管理部门批准和各省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案、审核登记的药品说明书为执法和处罚依据。

二、各地对涉及药品说明书不规范的行为进行查处时，必须严格按照《关于印发〈案件协助调查管理规定(试行)〉的通知》（国食药监市［2005］247号）要求进行协查。如在查处过程中发生与备案省局意见不一致时，报国家局裁定。国家局建立快速处理机制，对上报的请示在三个工作日内作出答复。

三、各省、自治区、直辖市药品监督管理部门要

严格依法行政，进一步加强对基层药监部门的执法监督，严厉禁止以罚款为目的、以罚代法现象发生。如发现与上述规定不相符的，要立即纠正，严肃处理。必要时，国家局将进行专项检查。

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年十月十三日

关于贯彻执行《互联网药品交易服务审批暂行规定》有关问题的通知

国食药监市［2005］515号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为了规范互联网药品购销行为，加强对互联网药品交易服务活动的监督管理，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》等有关法律法规，我局制定了《互联网药品交易服务审批暂行规定》（以下简称《暂行规定》）。为了更好地贯彻落实《暂行规定》，依法对从事互联网药品交易服务活动的网站进行审核，提高工作效率，现将有关要求通知如下：

一、为了提高行政审批效率，国家食品药品监督管理局和各省（区、市）食品药品监督管理局将通过电子审批系统对互联网药品交易服务申请进行受理、

审批。符合提供互联网药品交易服务条件的申请单位，应在国家食品药品监督管理局政府网站（网址：http：//www．sfda．gov．cn）在线申请，同时提交与在线申请内容一致的纸质《从事互联网药品交易服务申请表》一式三份，其中一份由负责审批的食品药品监督管理部门保存，一份由食品药品监督管理部门报同级信息产业部门备案，一份由申请单位留存。同时申请单位还应提供一份同纸质申报材料内容相同的电子文件。

二、申请从事互联网药品交易服务的网站，必须是取得《互联网药品信息服务资格证书》至少期满三个月，系统运行稳定并且连续三个月内没有任何违法提供互联网药品信息服务记录的网站。

三、各级食品药品监督管理部门所管理的单位以及医疗单位开办的网站不得从事任何形式的互联网药品交易服务活动。

四、为了做好对互联网药品交易服务网站的现场验收工作，食品药品监督管理部门应选择具有一定专业知识的人员做为现场检查员。在做出现场验收的决定后，食品药品监督管理部门应在规定的时限内选派不少于2名检查员，按照《互联网药品交易服务现场验收评定标准》（见附件1）对申请单位进行现场验收。现场检查员必须严格遵守有关法律法规，在现场验收前，向被验收单位负责人宣读《互联网药品交易服务机构验收检查纪律》（见附件2）；在验收结束时，对现场验收工作中遵守纪律的情况进行签字确认。

五、从事互联网药品交易服务的网站，其申请的网站中文名称可以出现“电子商务”、“药品招标”的

内容；申请的网站中文名称不得以中国、中华、全国等冠名，但申请的网站中文名称与申请单位名称相同的除外。

六、对通过现场验收的互联网药品交易服务申请单位应核发《互联网药品交易服务资格证书》（正本和副本），资格证书的编号原则见附件3。

七、已取得《互联网药品交易服务资格证书》的网站，如果互联网药品交易服务提供单位的地址、单位名称、企业法定代表、网站中文名称、网站域名、IP地址以及涉及到互联网药品交易服务范围的栏目设置发生重大变化时，应当向原受理机关提交《互联网药品交易服务项目变更表》（一式三份）。食品药品监督管理部门对变更事项进行审核时，不需进行现场检查。审核通过后，应将变更事项记录在《互联网药品交易服务资格证书》副本上。

八、已取得《互联网药品交易服务资格证书》的企业，其所属的子公司或分公司在该企业已获批准的互联网药品交易服务网站上开展互联网药品交易服务活动的，无需向食品药品监督管理部门提出申请。

已取得《互联网药品交易服务资格证书》的企业必须将允许使用其网站从事互联网药品交易服务的子公司或分公司的名单报原审批部门备案。

九、《互联网药品交易服务资格证书》有效期届满需要申请换发新证的，申请单位应在国家食品药品监督管理局政府网站（网址：http://www.sfda.gov.cn）在线申请，同时提交与在线申请内容一致的纸质《换发互联网药品交易服务资格证书申请表》（见附件4）一式三份，其中一份由负责审批的食品药品监督管

理部门保存，一份由食品药品监督管理部门报同级信息产业部门备案，一份由申请单位留存。

十、应加强对互联网药品交易服务活动的监管。对在监督检查中发现的违反法律法规规定的情况，应在《互联网药品交易服务资格证书》副本上予以记录。

附件：1.《互联网药品交易服务现场验收评定标准》
2.《互联网药品交易服务机构验收检查纪律》
3.《互联网药品交易服务资格证书》编号原则
4.《换发互联网药品交易服务资格证书申请表》

国家食品药品监督管理局
二〇〇五年十月二十五日

附件 1：

互联网药品交易服务现场验收评定标准

1. 为统一互联网药品交易服务验收标准，规范现场检验程序，保证验收工作质量，根据《互联网药品交易服务审批暂行规定》及《互联网药品交易服务机构验收标准》，特制定本评定标准。

2.《互联网药品交易服务机构验收标准》中验收标准一的检查项目共46项，其中必须项目9项（条款

前加“＊＊”），重要项目（条款前加“＊”）14项，一般项目23项。

《互联网药品交易服务机构验收标准》中验收标准二的检查项目共24项，其中必须项目7项（条款前加“＊＊”），重要项目（条款前加“＊”）6项，一般项目11项。

3．现场检查时，应对检查的项目及其涵盖的内容进行全面检查，并逐项作出肯定或者否定的评定。

4．评分规则：满分分值为100分，按照未通过条款分值进行扣除，如果验收后分值高于60分，则视为通过验收，准予核发许可证书，否则验收不通过。

分值附表：

项目类型	验收标准一的检查项目	分值	验收标准二的检查项目	分值
必须项目	＊＊	50分	＊＊	50分
重要项目	＊	25分	＊	30分
一般项目		10分		15分

验收标准一的检查项目

	条款	检查内容
企业管理	1－1＊＊	企业应具有互联网药品信息服务资格证书、营业执照，执业人员应具有与其执业要求相符的执业证明（执业药师应提交已注册的执业药师注册证书）。
	1－2	企业应有关于互联网药品交易服务的业务发展规划。业务发展规划必须对提供互联网药品交易服务的商业模式、市场目标、盈利模式、组织体系、保障措施等进行详细说明。业务发展规划必须详实可信。
	1－3＊＊	企业应具有承担数据管理、技术维护、客户服务、交易审查等专项职能的部门，且拥有相应的场所、设施，并具备自我管理和维护的能力。

续表

	条款	检查内容
企业管理	1-4	企业应制定并遵守相应的客户服务流程规范和操作规范，并由专门人员指导、督促制度的执行。
	1-5	企业应可实现对客户服务内容的分级管理和标准化管理，具有应急响应措施和相应的交易保障措施。
	1-6	企业应建立完善的客户资料管理体系，并能够随时汇总和提供完整准确的客户资料和信息备查，以及与之配套的场地、人员、设备。
	1-7*	企业与其服务的客户之间，应具备明确的法律合同文书范本，范本中必须明确双方的权利义务以及违约责任。
	1-8	企业应具备现场服务能力，并建立相应的现场客户服务制度，配备现场客户服务人员、设备。
数据管理	1-9**	企业应建立医疗机构、零售企业信息库；药品生产企业、药品批发企业资质文档和基本信息库；药品编码数据库；产品资质文档管理和基本信息库等基础数据库。
	1-10	上述企业信息库应当准确反映医疗机构、零售企业以及药品生产企业、药品批发企业的实际情况，企业各种信息的内容必须真实可靠，数据管理部门必须建立完善的数据更新管理制度，应做到及时收集、更新各种有效、合法、准确的企业信息数据。
	1-11*	医疗机构、零售企业信息库应当具备科学、规范、实用的编码体系，每个医疗机构、零售企业在数据库中对应唯一的企业编码，数据内容应至少包括如下基本信息：编码、名称、地址、等级、联系方式等基本内容。
	1-12*	药品生产企业、药品批发企业基本信息库应具备科学、规范、实用的编码体系，每个药品生产企业、药品批发企业在数据库中对应唯一的企业编码，药品生产企业、药品批发企业资质文档和基本信息库企业资质文档库应至少包括如下基本信息：编码、名称、执照信息、许可证信息、认证信息。
	1-13*	药品编码数据库应当具有科学、规范、实用的编码体系，每一药品在数据库中对应唯一编码，药品的通用名称、产品的规格、剂型应以国家药品标准为准，并按国家相关规定进行分类。数据内容应至少包括如下基本信息： 药品编码 药品名称

续表

	条款	检查内容
数据管理	1－13*	药品分类 剂型 规格
	1－14**	产品资质文档库和基本信息库应至少包括互联网交易药品的批准证明文件信息、药品说明书，以及其他可证明药品合法性的相关文件。产品基本信息库的内容至少应包括如下基本信息： 药品名称 药品的基本属性 药品生产企业 批准证明文件信息 包装 标签 说明书
	1－15**	参与互联网药品交易的各方企业以及产品资质文档库和基本信息库所有供交易的药品均须有资质文档的备案信息，并提供与企业及药品基本信息准确对应的纸质文档。企业资质文档保存应不少于3年，并且可供随时查证，数据错误率应低于千分之五。企业需有相应的档案管理及存放的配套制度和场地、人员、设备。
	1－16**	企业数据管理人员必须熟悉有关药品管理法律法规，熟悉临床常用药品知识，并且具备对数据质量负责的能力和专业水平。数据管理部门配备的人员中，具有国家承认的药学专业本科以上学历的人员比例不得少于数据管理人员总数的50%；具有执业药师（含执业中药师）资格的人员比例不得少于数据管理人员的20%，且总数不得少于2名。专业人员需出具相应执业证明以及专业技术证书。
	1－17	企业的数据管理部门应当具有保障信息安全、保证参与互联网药品交易企业和药品合法性的管理办法和具体措施。
	1－18	企业应当建立完整的数据管理流程和相关技术标准，对数据的采集、存贮、加工、提取、发布等相关环节进行明确的说明，并有专人负责监督、实施。
	1－19	企业应当建立基础数据库的专人负责维护和管理制度，对各级数据管理人员均应制定明确、切实、可行的数据管理操作规程，以保证数据的准确性和安全性。
	1－20	数据管理部门对数据的操作需有详细纪录，责任落实到人，能够随时查证。

续表

	条 款	检 查 内 容
技术管理	1－21**	企业技术部门应提供详细的系统技术方案，应包括：系统分析和设计报告；系统安全解决方案；系统安全管理机构及制度。以上所提系统方案，均需具有所对应的各种软硬件设施。
	1－22	系统分析和设计报告，应当至少包含如下内容： 系统体系结构 网络结构 应用软件架构 关键技术描述
	1－23	系统安全解决方案，应当至少包含如下内容 系统资产，关键业务信息 可能攻击源的综合性分析 清晰明确的安全指标 采用的安全手段和方法
	1－24	系统安全管理机构及制度，包含与系统安全相关的机构设置，岗位职责，以及相应的管理制度，其中管理制度应当至少包括 人事制度 机房管理制度 运行安全制度 核心信息和资产访问制度 备份恢复制度
	1－25*	企业为保证交易服务和审查所建立的技术系统，应至少包括交易服务信息系统数据管理子系统；交易服务信息系统合同子系统；交易服务信息系统订单管理子系统；交易服务信息系统结算子系统；交易服务信息系统监管子系统。
	1－26*	数据管理子系统应至少包含如下功能： 药品编码管理 产品信息管理 机构认证管理 认证信息管理
	1－27*	合同成交子系统应至少包含合同管理功能，对撮合成交之后，交易双方签订的合同进行管理。电子合同需内容完整，并依照电子签名法的相关规定进行电子签名。

续表

	条款	检查内容
技术管理	1-28*	交易服务信息系统订单管理子系统应至少包含如下功能：制定采购计划；供应商确认订单；药品发货处理；药品到货确认；退货处理；交易记录查询系统；交易客户管理系统；系统交易保障服务系统。
	1-29*	制定采购计划模块应当至少满足药品生产、经营企业和医疗机构实时制定电子采购计划、生成订单等功能。
	1-30*	供应商确认定单模块应当至少具有满足药品供应商查看并确认采购定单的功能。
	1-31*	药品发货处理模块应至少具有药品供应商对确认采购定单进行发货记录，支持多次发货等功能。
	1-32*	药品到货确认模块应至少具有对药品到货的情况进行详细记录的功能。
	1-33	退货处理模块应当至少具有可新建退货记录，对未完成的退货记录的维护和管理等功能。
	1-34	交易记录查询系统应当可实时、快速、准确地查询每一笔交易记录。
	1-35	交易客户管理系统应当可实时、快速、准确地查询交易中客户的状态。
	1-36*	系统交易保障服务系统应当至少保证客户之间可进行安全、可靠、准确地交易。
	1-37*	互联网药品交易结算子系统应包含如下功能：应付账款管理；应收账款管理；交易服务费管理；交易结算。
	1-38	应付账款管理模块应当至少满足可实时、快速、准确地对药品经营企业和医疗机构对交易所形成的应付账款进行查询和管理。
	1-39	应收账款管理模块应当至少满足可实时、快速、准确地对药品生产、经营企业对交易所形成的应收账款进行查询和管理。
	1-40	交易服务费管理模块应当至少满足可实时、快速、准确地对交易双方以及交易服务机构对交易服务费以及预收款的查询和管理。
	1-41	交易结算模块应至少满足交易双方和交易服务机构按照预先设定的交易规则或自主通过交易平台与金融机构的支付网关进行交易相关款项的结算划拨，并形成相关的结算单据。交易结算子系统应当功能完善，对各种交易账目进行安全可靠的记录，并可随时进行查询管理，实时生成各种结算单据。

续表

	条款	检查内容
技术管理	1-42*	交易服务信息系统监管子系统应包含如下功能：投诉处理；信息发布；市场监管；交易监管。
	1-43	投诉处理模块应至少可满足接受并处理药品生产、经营企业或者医疗机构的投诉信息。
	1-44	信息发布模块应至少可满足收集并发布有关药品、药品生产、经营企业和医疗机构的各种处罚、表扬和相关政策信息。
	1-45**	市场监管模块应至少可满足政府主管部门实时监测对药品生产企业、药品批发企业、交易的药品、医疗机构临床用药目录等相关信息，并依据具体情况作出相应处理。
	1-46**	交易监管模块应至少可满足政府主管部门对在系统中发生的交易行为进行实时、快速、准确的数据查询、汇总。

验收标准二的检查项目

	条款	检查内容
企业管理	2-1**	企业应具有互联网药品信息服务资格证书、营业执照，执业人员应具有与其执业要求相符的执业证明（执业药师应提交已注册的执业药师注册证书）。
	2-2	企业应提供真实可靠的对互联网药品交易服务的模式、组织体系、保障措施等提供详尽说明。
	2-3**	企业应具有承担数据管理、技术维护、客户服务、交易审查等专项职能的部门，且拥有相应的场所、设施，并具备自我管理和维护的能力。
	2-4*	自身为本企业成员之外的其他企业提供互联网药品交易服务的企业，与其外部客户之间，应具备明确的法律合同文书范本，范本中必须明确双方的权利义务以及违约责任。

续表

	条款	检查内容
数据管理	2-5*	企业数据管理部门应当为客户服务部门建立产品信息和产品资质文件数据库。
	2-6	产品信息数据库应当具有科学、规范、实用的编码体系，须保证每个产品在数据库中有唯一编码，产品的规格、剂型应以国家药品标准、药品批准证明文件为依据，并按国家相关规定进行分类。数据内容应至少包括如下基本信息： 药品编码 药品名称 药品分类 剂型 规格
	2-7	产品资质信息数据库应当具有科学、规范、实用的编码体系，须保证每个产品在数据库中有唯一编码，数据内容应至少包括如下基本信息： 药品编码 药品名称 药品批件信息 认证情况 检验合格情况
	2-8**	资质数据库中产品信息和产品资质文件数据库应即时更新，并能随时查证，数据错误率应低于千分之五。企业需有相应的档案管理及存放配套制度、场地、人员、设备。
	2-9	上述企业信息库应当准确反映产品的实际情况，产品各种信息的内容必须真实可靠，数据管理部门必须建立完善的数据更新管理制度，应做到及时收集、更新各种有效、合法、准确的企业信息数据。
	2-10**	数据管理人员必须熟悉有关药品管理法律法规，熟悉临床常用药品知识，并且具备对数据质量负责的能力和专业水平，专业人员需出具相应执业证明以及专业技术证书。数据管理部门配备的人员中，具有国家承认的药学专业本科以上学历的人员比例不得少于数据管理人员总数的50%；零售连锁企业中具有执业药师（含执业中药师）资格的人员比例不得少于数据管理人员的20%，但提供在线购药咨询的执业药师总数不得少于2名。

续表

	条款	检查内容
技术管理	2-11**	企业技术部门应提供详细的系统技术方案，包括以下内容：系统安全解决方案；系统安全管理机构及制度。以上所提系统方案，均需具有所对应的各种软硬件设施。
	2-12	系统安全解决方案应当至少包含如下模块： 系统资产、关键业务信息 可能攻击源的综合性分析 清晰明确的安全指标 采用的安全手段和方法
	2-13	系统安全管理机构及制度，包含与系统安全相关的机构设置，岗位职责、以及相应的管理制度。其中管理制度应当至少包括： 人事制度 机房管理制度 运行安全制度 核心信息和资产访问制度 备份恢复制度
	2-14*	企业技术支撑部门应当为交易服务及交易审查系统建立交易服务信息子系统；交易服务信息系统监管子系统。
	2-15*	交易服务信息子系统应至少包括数据管理子系统；浏览查询子系统；交易管理子系统；结算管理子系统。
	2-16	数据管理子系统应当至少能满足对交易产品的数据管理和交易中用户的数据管理，能够实时、快速、准确的查询、汇总产品信息和用户信息。
	2-17	浏览查询子系统应当至少能够为用户提供多种方便灵活的方式，让用户通过系统对交易药品进行查看，并提供实时在线咨询服务。
	2-18*	交易管理子系统应当至少可满足如下功能：对买方和卖方的药品交易进行撮合，达成交易价格以及相关成交条件，签订成交合同，并在成交合同的基础上提供订购和配送等相关服务。可交易进展情况应当可供实时查询。
	2-19	结算管理子系统应当至少可记录与交易相关的资金结算信息，在需要的情况下通过支付网关，按照预先设定的交易规则，通过金融机构进行在线资金结算。

续表

	条款	检查内容
技术管理	2-20*	交易服务信息系统监管子系统应包含如下功能：投诉处理；信息发布；市场监管；交易监管。
	2-21	投诉处理模块应至少可接受并处理药品生产、经营企业、医疗机构或消费者的投诉信息。
	2-22	信息发布模块应至少可收集并发布有关药品、药品生产、经营企业和医疗机构的各种处罚、表扬和相关政策信息。
	2-23**	市场监管模块应可使政府主管部门能够实时监测药品生产企业、药品经营企业、交易的药品、医疗机构临床用药目录等相关信息，并依据具体情况作出相应处理。
	2-24**	交易监管模块应可使政府主管部门随时对在系统中发生的交易行为进行数据查询、汇总。

附件2：

《互联网药品交易服务机构验收检查纪律》

1. 认真按照《互联网药品交易服务现场验收评定标准》，开展对互联网药品交易服务申请单位的现场验收工作。

2. 认真执行国家食品药品监督管理局或省级食品药品监督管理局的现场验收安排。

3. 遵纪守法、廉洁正派、坚持原则、文明礼貌。

4. 不得收受被验收单位或利益关系人的现金、有价证券和礼品馈赠。

5. 客观反映现场验收情况，如实做好检查记录，公正地评价申请互联网药品交易服务单位的情况。

6．检查员对被验收单位提供的信息资料负有保密责任。

7．在被验收单位的验收结果未公布前，检查员不得泄露其检查结果及相关信息。

8．除被验收的单位已向食品药品监督管理部门提交的证据资料外，现场验收时不得向被验收企业索取其它的无关技术资料。

9．现场验收期间按照规定标准食宿，不得携带亲友。

10．现场验收期间不得参加被验收企业安排的经营性娱乐活动。

11．现场验收期间不得饮酒。

12．不以任何方式损害食品药品监督管理部门的名誉和利益。

检查员签字：　　年　　月　　日

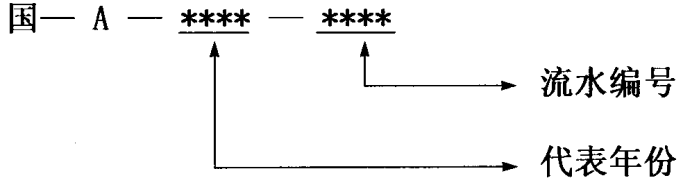
企业负责人签字：　　年　　月　　日

被验收企业名称：

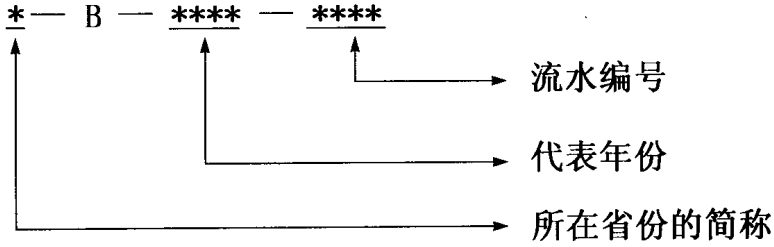
附件 3：

《互联网药品交易服务资格证书》编号原则

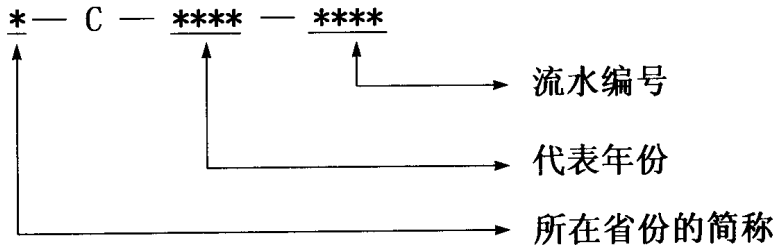
为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构提供互联网药品交易服务的资格证书编号：



通过自身网站与本企业成员之外的其他企业进行互联网药品交易服务的资格证书编号：



向个人消费者提供互联网药品交易服务的资格证书编号



注：资格证书中的 A、B、C 分别代表不同的互联网药品交易服务范围。

附件 4：

原互联网药品交易服务资格证书编号：

换发互联网药品交易服务资格证书申请表

申请单位(盖章)：_____

申请网站名称：_____

受　理　机　关：_____

审　查　机　关：_____

国家食品药品监督管理局制

申请单位名称							
申请网站名称							
原互联网药品交易服务资格证书编号							
互联网药品交易服务的范围							
申请单位地址（详细填写）							
申请单位企业法定代表人							
邮编		电话（区号）	（ ）	传真		E－mail	
网站主服务器所在地地址/域名/IP地址（详细填写）							
网站其它服务器所在地地址/域名/IP地址（详细填写）							

	姓名	联系电话	传真	E－mail
网站负责人				
网站联系人				

<table>
<tr><td colspan="8">熟悉药品管理法律、法规和药品知识的人员情况</td></tr>
<tr><td colspan="2">姓名</td><td colspan="2">毕业学校/
专业</td><td colspan="2">对药品管理法律、
法规和药品知识的
熟悉程度</td><td colspan="2">技术职称</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td colspan="2">熟悉□　　一般□</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td colspan="2">熟悉□　　一般□</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td colspan="2">熟悉□　　一般□</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="4">互联网药品交易服务
企业的上级单位
或投资者名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="4">互联网药品交易
服务企业的上级单位
或投资单位的地址
（详细填写）</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>邮编</td><td></td><td>电话
（区号）</td><td></td><td>传真</td><td></td><td>E－mail</td><td></td></tr>
</table>

网站的栏目设置和主要内容	
食品药品监督管理部门意见	（受理意见） （加盖公章） 年　　月　　日
食品药品监督管理部门意见	（审核意见） （加盖公章） 年　　月　　日

关于规范对行政相对人培训管理的暂行规定

国食药监人［2005］168号

为加强机关廉政勤政建设，转变工作作风，提高行政效能，降低行政成本，更好地服务基层，服务公众，根据《国务院办公厅转发监察部国务院纠正行业不正之风办公室关于2005年纠风工作实施意见的通知》（国办发［2005］13号）、《关于印发国家食品药品监督管理局2005年党风廉政建设和反腐败工作实施意见》（国食药监党［2005］6号）精神和国家食品药品监督管理局（以下简称国家局）培训管理的有关规定及工作规则，现就规范行政相对人培训的有关问题规定如下：

一、国家局机关各司室不得举办面向行政相对人的培训班（国际合作项目除外）。各直属单位、挂靠的中国药学会、中国执业药师协会、中国麻醉药品协会按照各自的职能可以举办行政相对人培训班。每期培训班时间一般不超过5天，人数不超过200人。培训内容涉及国家局机关司室职能的，要提前征得该司室同意后（见附件1、4），将培训班收支预算报送国家局办公室（规划财务司）审批，并将《行政相对人培训计划》报国家局人事教育司备案。办班单位要严格执行行政相对人培训收费标准（见附件2）。

二、国家局人事教育司委托国家局培训中心承担新出台法律法规和行政规章的培训课件制作工作。国家局机关各司室应将有关内容和事项及时在因特网(Internet)、国家局专网及内网上公布，并利用多种形式做好行政相对人的答询工作。

三、行政相对人培训班收支情况接受国家局办公室（规划财务司）和驻局监察局的监督检查。有违规违纪的，追究单位负责人及相关人责任。

四、国家局机关公务员一般不得为行政相对人培训班授课，或到以会代训形式的各种会议上讲话。确有特殊情况需外出授课的，应按以下程序审批：

（一）司（局）级领导干部（含非领导职务）外出授课，应由本人填写《公务员外出授课申请表》（见附件3），经所在司室领导和人事教育司审核，报分管局领导审批。

（二）处级领导干部（含非领导职务）外出授课，应由本人填写《公务员外出授课申请表》，经所在司室审核，报局人事教育司审批。

（三）主任科员以下人员（含主任科员）外出授课，应由本人填写《公务员外出授课申请表》，报所在司室审批，并报局人事教育司备案。

五、国家局各直属单位、挂靠的中国药学会、中国执业药师协会、中国麻醉药品协会的人员外出授课参照第四条执行。

六、国家局机关处级以上领导干部（含处级）外出授课所得收入应由本人签收并纳入处以上党政领导干部收入申报制度。

七、任何人员外出授课的内容应与现行法律法规、

行政规章及国家局管理原则相一致。

八、各省（区、市）食品药品监督管理局（药品监督管理局）参照执行。

附件：

1. 行政相对人培训计划。（略）
2. 行政相对人培训收费标准。（略）
3. 公务员外出授课申请表。
4. 行政相对人培训范围。

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年四月二十二日

附件 3：

公务员外出授课申请表

姓名		职务		外出日期	
培训承办单位			培训班名　称		
培训时间（日期天数）			讲课内容及课时数		
培训地点					
所在处室（单位）审核（审批）意见					
人事教育处审核（审批）意见					
分管局领导审批意见					

附件 4：

单　　位	培训范围
中国药品生物制品检定所	药品质量标准复核业务培训
国家药典委员会	国家药品标准管理、药品试行标准转为正式标准培训
药品审评中心	药品审评技术指导原则培训
保健食品审评中心	保健食品技术审核标准培训
医疗器械技术审评中心	1．申请注册的首次进口医疗器械产品技术审评的培训。2．医疗器械新产品和申请注册的境内医疗器械第三类产品试产和准产技术审评的培训。3．医疗器械临床试验申报材料进行技术审查，接受临床试验方案的备案，组织起草专项临床试验方案规定的培训。
药品认证管理中心	1．GMP 检查员及管理相对人的 GMP 检查程序等技术要求的培训。2．GLP、GCP 检查专家及管理相对人的培训。3．涉及 GSP 内容的培训。

药品评价中心	1. 药品不良反应与再评价的基础知识培训。2. 药品不良反应监测与再评价的相关技术地注、规范与方法培训。3. 针对药品生产、经营企业、医疗机构（包括临床与药剂人员）的关于ADR远程信息网络应用技术的培训。4. 对研究人员、管理人员的关于再评价理念的培训。
麻醉药品协会	1. 对特殊药品的种植、生产、流通、储存、使用单位相关人员的政策、法规、业务培训。2. 全国特殊药品监控信息网络建设的有关业务培训。

关于警惕冒用国家局及局直属单位名义征订与销售国家药典等书籍违法犯罪活动的紧急通知

食药监办［2005］62号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

一段时间以来，发现有一些单位和不法分子假借国家局、国家药典委员会等直属单位及省级局名义或伪造文件甚至冒充食品药品监管系统领导和工作人员，进行征订、推销国家药典等书籍材料的诈骗活动。对此，请各省（区、市）食品药品监管部门提高警惕、加强防范，并请提醒辖区内各相关单位严防上当受骗。同时，国家局有严格的自律规定，严禁局系统各部门、各单位及工作人员以任何名义和理由向企业乱摊派、乱征订、乱拉赞助。对盗用国家局、局直属单位及各省级局等名义的违法违纪行为，国家局将依法依纪采取措施，并追究违法违纪行为人的法律和行政责任；对违反国家法律法规，私刻国家行政机关和企事业单位印章、伪造国家行政机关文件实施诈骗活动等违法犯罪的，各级食品药品监管部门应及时向属地公安机关报案，严厉打击此类违法犯罪活动，并将有关情况及时向国家局报告。

举报电话：010－68311983，010－88372260

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年十一月九日

关于学习贯彻《疫苗流通和预防接种管理条例》有关问题的通知

国食药监法［2005］207号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

国务院第434号令《疫苗流通和预防接种管理条例》（以下称《条例》），将于2005年6月1日起施行。这是我国药品监管法制建设中的又一重要举措，对于加强疫苗流通和预防接种的管理，预防、控制传染病的发生、流行，保障人体健康和公共卫生，促进经济和社会协调发展，具有非常重要的意义。各级药品监督管理部门应当从贯彻“三个代表”重要思想，构建社会主义和谐社会的高度，充分认识《条例》的重要性，增强立党为公、执政为民的责任意识，把认真学习、广泛宣传、坚决贯彻《条例》，作为当前工作中的一件大事，以与时俱进、改革创新和强化社会主义法制的精神，做好这项涉及人民群众切身利益的工作。现将有关事项通知如下：

一、认真学习，大力宣传贯彻《条例》

认真学习，深刻领会《条例》的内容和精神实质，是贯彻落实《条例》的前提条件。各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）应当统筹安排，举办《条例》学习班，组织机关工作人员、药检所和不良反应监测机构人员，尽快熟悉掌握《条例》的主要规定，进行相关技术培训，提高疫苗管理的技术和能力，为更好地适应疫苗监管工作需要奠定基础。

大力宣传，发动企业和群众了解疫苗流通和预防接种的有关知识，自觉遵守《条例》要求，参与监督《条例》的贯彻实施，是《条例》顺利实施的社会基础和有效保障。各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）应当结合实际，精心策划，认真组织，在2005年6～7月集中安排开展以疫苗生产企业和疫苗批发企业为主要对象的宣传普及活动。可以根据条件，采取发放宣传材料、召开座谈会、讨论会、举行知识竞赛等丰富多彩、群众喜闻乐见的形式，掀起学习宣传《条例》的高潮，使《条例》的要求家喻户晓，深入人心，促进企业自觉学法守法，为《条例》的顺利实施创造良好的社会氛围。

二、严格药品批发企业经营疫苗的资格准入

《条例》明确规定，药品零售企业不得从事疫苗经营活动。具备规定条件的药品批发企业经批准后可以经营疫苗。我局将根据《条例》的规定，于近期制定药品批发企业从事疫苗经营活动的有关要求。各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）应当按照《条例》第十条和我局要求，对辖区内

从事疫苗经营活动和申请疫苗经营资格的药品批发企业进行认真核查、审查；符合标准的，在药品经营许可证上标注疫苗经营资格；并于2005年年底前将本辖区药品批发企业疫苗经营情况书面报我局药品市场监督司。

三、切实加强疫苗流通监督管理

作为对储存、运输有特殊要求的预防性生物制品，疫苗需要在一定的低温条件下储存、运输才能保证质量。我局将根据《条例》要求，积极配合卫生部制定疫苗储存、运输管理规范。各级药品监督管理部门要依照《药品管理法》、《药品管理法实施条例》和《条例》的有关规定，在2005年下半年适时安排一次疫苗流通的专项检查，对疫苗在储存、运输、供应、销售、分发和使用等环节中的质量进行监督检查，重点检查疫苗生产企业、疫苗批发企业和使用单位冷链管理状况和疫苗储运过程中的违法违规行为。

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）要督促辖区内药品检验机构抓好有关疫苗检验规定的贯彻实施，完善疫苗检验制度和检测设备，制定和落实好检验计划，为疫苗监管提供有效技术依据。

四、严格对包装标签的要求

《条例》规定，疫苗生产企业、疫苗批发企业应当在其供应的纳入国家免疫规划疫苗的最小外包装的显著位置，标明“免费”字样以及国务院卫生主管部门规定的“免疫规划”专用标识。我局正在会同卫生部制定关于在纳入国家免疫规划疫苗包装上标注“免费”字样和“免疫规划”专用标识的具体规定。规定发布

后，各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）应当及时督促有关企业遵照执行，并在日常监管中严格监督检查。

五、完善预防接种异常反应制度

预防接种异常反应是药品不良反应报告和监测的重要内容，必须给予高度重视。我局将根据《条例》规定，积极配合卫生部制定预防接种异常反应鉴定的具体办法。各级药品监督管理部门和药品不良反应监测机构，应当与同级卫生行政部门和疾病预防控制机构密切配合，按照《条例》和《药品不良反应报告和监测管理办法》（中华人民共和国卫生部、国家食品药品监督管理局令第7号）的规定，切实加强预防接种后不良反应信息的收集和分析；各级医疗机构和接种单位在实施预防接种的同时应当严密监测所用疫苗可能出现的不良反应，发现预防接种异常反应应当及时报告和处理；疫苗生产企业也应当按照规定报告所生产的疫苗发生的所有不良反应。

各地如在执行《条例》中遇到问题或者困难，请及时向我局反映。

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年五月二十四日

关于印发《食品药品监管系统全面推进依法行政实施意见》的通知

国食药监法［2005］651号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），国家食品药品监督管理局机关各司室、直属单位：

为贯彻落实国务院《全面推进依法行政实施纲要》（以下简称《纲要》），国家食品药品监管局经过认真调研，广泛征求意见，研究制定了《食品药品监管系统全面推进依法行政实施意见》（以下简称《实施意见》），并经局务会议审议通过。现印发给你们，请结合实际工作，认真贯彻执行。现就有关要求通知如下：

一、充分认识落实《纲要》和《实施意见》的重要意义

国务院《纲要》以邓小平理论和“三个代表”重要思想为指导，系统地总结了近年来推进依法行政的基本经验，规划了全面推进依法行政的宏伟蓝图，对进一步推进我国社会主义政治文明建设具有重大而深远的意义。根据《纲要》的精神，结合食品药品监管工作实际，《实施意见》确定了今后十年全系统全面推进依法行政的指导思想、工作目标、基本要求、主要任务和具体措施，是指导全系统依法行政、建设法治政府部门的政策性文件。

各级食品药品监管部门、各有关单位要树立严格依法行政的意识，从立党为公、执政为民的高度，充分认识《纲要》和《实施意见》的重要意义，以依法行政统领食品药品监管各项工作，把贯彻落实《纲要》和《实施意见》作为当前和今后一个时期的重要任务切实抓紧抓实，把《实施意见》提出的各项任务落到实处，为全面推进依法行政、建设法制政府部门提供保障。

二、突出重点，明确分工

贯彻落实《纲要》和《实施意见》是一项全局性和长期性的系统工程，涉及食品药品监管工作各个方面，任务重，难度大。各级食品药品监管部门、各有关单位要根据实际情况和各自的职能，全面理解、准确把握、深刻领会《纲要》和《实施意见》的精神实质和主要内容，明确工作任务和要求。要从实际出发，制定本地区、本单位贯彻落实《纲要》和《实施意见》的具体办法和配套措施，确定不同阶段的目标要求，提出工作进度，突出重点，分步实施，整体推进，并于2006年5月1日前上报国家食品药品监督管理局，确保《纲要》和《实施意见》得到全面正确执行。对依法行政面临的新情况、新问题应当及时进行调查研究，分析对策，提出切实可行的解决办法。对全面推进依法行政中形成的经验要及时总结，不断推进依法行政的理论创新、制度创新、机制创新和方法创新。

三、制定计划，分解目标

国务院《纲要》确定了今后十年我国全面推进依法行政的目标。为使《实施意见》的工作目标既符合《纲要》的规定，又体现出工作的阶段性。《实施意见》

确定的依法行政工作的总体目标是：全面正确实施法律、法规和规章，深化食品药品监管体制改革，健全食品药品监管法律、法规和规章，建立行政执法监督机制，增强全系统执法人员的依法行政能力。

为使《实施意见》确定的各项任务落到实处，按照长远有目标，近期有重点，年度有计划的原则，国家食品药品监督管理局制定了2006年具体工作目标和任务。

（一）进一步探索履行食品、保健品、化妆品“综合监督、组织协调和依法组织对重大安全事故的查处”职能的有效途径和方式方法（第四季度）。

（二）以法律、法规为依据，合理划分和依法规范各级食品药品监管部门的职责和权限（第四季度）。

（三）改革监管方式，规范行政许可行为（第三季度）。

（四）推进食品药品监管政务信息公开、加快电子政务建设（第三季度）。

（五）建立健全科学民主决策机制，完善内部决策规则（第三季度）。

（六）建立和完善食品药品监管法律法规，逐步完善药品分类管理、中药品种保护制度（第四季度）。

（七）提高制定规章和规范性文件的质量，建立规章和规范性文件定期清理制度（第二季度）。

（八）建立和完善行政执法责任制度（第四季度）。

（九）建立和完善重大食品安全事故、药品不良反应、医疗器械不良事故应急处理机制（第四季度）。

（十）建立健全重大药品、医疗器械违法案件督查督办制度，建立全系统统一的药品、医疗器械违法案

件举报电话（第四季度）。

（十一）完善行政复议制度，建立健全执法监督机制（第二季度）。

（十二）提高领导干部依法行政能力和水平，建立和完善行政工作人员依法行政情况考核体系（第四季度）。

四、加强领导，明确责任，切实推进依法行政工作

各级食品药品监管部门、各有关单位主要负责同志要切实担负起贯彻执行《纲要》和《实施意见》第一责任人的责任，把依法行政作为食品药品监管工作的基本准则，一级抓一级，逐级抓落实。牵头部门和单位要切实担负起统筹协调的责任，认真抓好组织协调，坚持重大问题主动协调、共同研究，充分调动各方面的积极性；其他责任部门要主动配合，积极参与，共同完成好所承担的任务。上级部门和主管单位要按照《实施意见》抓好督促检查，落实工作规划、目标要求和工作进度，发现问题及时解决。各级食品药品监管部门法制机构要以高度的责任感和使命感，认真做好协调服务、督促指导、政策研究和情况交流工作，为贯彻执行《纲要》和《实施意见》、全面推进依法行政充分发挥参谋助手和法律顾问的作用。

各级食品药品监管部门要及时总结贯彻执行《纲要》和《实施意见》推进依法行政的经验，贯彻执行中的有关情况和问题要及时向国家食品药品监督管理局报告。

附件：食品药品监管系统全面推进依法行政实施

意见

国家食品药品监督管理局
二〇〇五年十二月三十日

附件：

食品药品监管系统全面推进依法行政实施意见

为认真贯彻国务院《全面推进依法行政实施纲要》（以下简称《纲要》），全面推进食品药品监管系统依法行政，提高依法行政水平，结合本系统工作实际，制定本意见。

一、食品药品监管系统依法行政指导思想和总体目标

1．指导思想。以邓小平理论和“三个代表”重要思想为指导，坚持立党为公、执政为民，落实以人为本、全面协调可持续的科学发展观，树立科学监管理念，把保障人民群众饮食用药安全作为中心任务，忠实履行职责，切实维护公民、法人和其他组织合法权益，保障公众安全与健康，促进食品药品监管工作与经济社会的协调发展，促进构建和谐社会。

2．总体目标。全面推进依法行政，通过十年左右的不懈努力，实现建设法治政府部门的目标：

——深化食品药品监管体制改革，转变政府职能，履行市场监管和公共服务职能基本到位。

——科学民主的行政决策机制完备，决策质量明

显提高。

——食品药品监管法律、法规、规章体系基本健全，各项监管制度更加完善，符合监管工作需要，符合实现广大人民群众根本利益的需要。

——食品药品的法律、法规和规章得到全面、正确的实施，公民、法人和其他组织合法权益得到有效保护。食品药品监管更加公平、公正，食品药品市场秩序得到有效维护。

——责权明确、行为规范、监督有效、保障有力的行政执法机制基本健全，执法责任制得到全面推行，行政监督效能显著提高。

——食品药品监管部门执法人员依法行政的意识不断强化，执法队伍素质明显提高，依法行政能力明显增强，善于运用法律手段处理和解决食品药品监管领域各种矛盾。

二、深化食品药品监管体制改革，规范各级食品药品监管部门职能和权限

3．进一步健全和完善食品药品监管体制。继续加强食品药品监管体制调查研究，从实际出发，做好与有关部门的协调和沟通，增强工作的主动性、创造性。加强食品药品监管体制改革的宏观指导，按照精简、统一、效能的原则，不断完善监管体制，探索履行食品、保健品、化妆品“综合监督、组织协调和依法组织对重大安全事故的查处”职能的有效途径和方式方法。鼓励和支持各地探索食品、保健品、化妆品安全监管的新路子和新经验，努力建立科学合理的食品监管体制。遵循市场经济规律，进一步改进和创新监管方式，增强服务意识，为市场主体创造良好环境。依

法履行食品药品监管职能，保证市场监管的公正性和有效性，促进建立统一、开放、竞争、有序的市场体系。(政策法规部门、人事教育部门等)

4. 合理划分各级食品药品监管部门职责和权限。以法律、法规为依据，按照决策、执行、监督相协调的要求，合理划分和依法规范各级食品药品监管部门的职责和权限，做到职责明确、责权一致、运行高效。协调地方各级食品药品监管部门之间工作关系，建立统一协调、密切配合的工作机制。科学合理设置内设机构、配备人员编制。加强食品药品监管部门内设机构之间工作关系的协调配合。(办公室、人事教育部门)

5. 建立和完善食品药品行政执法的财政保障机制。建立和完善中央、地方食品药品监管财政保障体系，落实食品药品行政管理经费和执法经费，保证机构运行、职能履行的正常支出：积极争取中央和地方两级财政支持，加大对食品药品监管部门的经费投入，加强各级食品药品监管部门预算管理，统筹安排和规范使用财政资金，提高使用效益，清理和规范行政事业性收费，按照法律、法规的规定，严格按照规定的收费项目和标准执行。食品药品监管部门及其各内设机构不得设立任何形式的“小金库”。严格执行“收支两条线”制度，行政事业性收费和罚没收入必须全部上缴财政，不得以任何形式截留和私分。加强财务制度建设，规范财务管理，提高财务人员的法律意识和业务素质。(规划财务部门)

6. 改革行政监管方式，规范行政许可行为，认真贯彻《行政许可法》，规范行政许可行为，改革行政许

可方式、各级食品药品监管部门的规范性文件一律不得设立行政许可项目，不得在上位法规定之外增设其他许可条件。行政许可的委托关系应当依法建立，并加强对受委托行政机关实施行政许可行为的监督和指导。坚持公开、公平、公正的原则，依法履行告知义务，按照法定期限办结许可事项，维护行政相对人合法权益，改革药品、保健食品、医疗器械产品审评机制，完善内部工作程序，提高注册工作效率，方便行政相对人。（政策法规部门、监察部门牵头，各有关部门参与）

7. 推进食品药品监管信息公开。除涉及国家秘密和依法受到保护的商业秘密、个人隐私的事项外，各级食品药品监管部门应当公开政务信息，增加行政行为的透明度。加快电子政务建设，建好食品、药品、医疗器械监管网站，扩大电子政务功能，建立和完善基础数据库。尽快做到食品药品监管信息互通和资源共享。规范政务信息发布行为，拓宽政务信息公开渠道，采取公告、上网、登报、召开新闻发布会等各种形式，加大政务信息公开的力度。对于公开的政务信息，公众有权查阅，各级食品药品监管部门应当为公众查阅政务信息提供便利条件。（办公室牵头，各有关部门参与）

三、建立健全科学民主决策机制，完善内部决策规则

8. 建立健全科学民主行政决策机制。科学、合理界定各级食品药品监管部门的行政决策权，完善行政决策内部规则，做到科学决策、民主决策、依法决策、加强行政决策前的调查研究工作，广泛征集各方

意见。建立专家咨询和法律顾问制度，实行公众参与、专家论证和政府部门决定相结合的行政决策机制。食品药品监管系统的职能部门要做好决策前的基础性工作，政策法规部门要发挥好参谋、助手、法律顾问作用，办公室要把好程序关，并做好综合协调工作。建立健全决策跟踪反馈和责任追究制度，定期对决策的社会效果和执行情况进行跟踪反馈，并适时调整和完善有关决策。按照“谁决策、谁负责”的原则，建立健全决策责任追究制度，实现决策权与决策责任相统一。（办公室牵头，政策法规部门配合，有关部门参与）

9．建立食品药品监管重大决策听证、论证制度。各级食品药品监管部门要建立健全行政决策的听证、论证制度。对一般性工作事项和重大决策事项进行合理界定。除依法应当保密的外，行政决策的事项、依据、程序和结果应当公开。重大行政决策要进行合法性论证。对于专业性较强的重大决策事项，应当事先组织专家进行必要性和可行性论证。对于社会涉及面广、影响较大、与人民群众利益密切相关的决策事项，应当向社会公布，公开组织听证会、论证会，广泛听取各方意见。（办公室牵头，政策法规部门配合，有关部门参与）

四、加强食品药品监管法律法规体系建设，提高立法工作水平

10．建立和完善食品药品、医疗器械监管法律法规。国家局将按照党的十六大提出的“加强立法工作，提高立法质量，到2010年形成中国特色社会主义法律体系”的总体规划，根据《纲要》的具体要求，在现

有食品药品法律体系框架的基础上，进一步完善立法机制、加大立法力度，制定科学系统的立法规划，统筹安排，稳步推进。加强食品安全立法研究，主动参与、积极配合食品安全立法活动；加快执业药师立法进度，逐步完善中药品种保护、处方药与非处方药分类管理制度，健全保健食品配套管理办法，力争在五年左右的时间构建比较完备的药品监管法律体系，确保各项监管工作有法可依。（政策法规部门牵头，相关部门参与）

11．提高制定规章和规范性文件的质量和效率。改进立法方式，提高立法水平，扩大食品药品及相关立法工作的公众参与程度。起草规章和作为行政执法依据的规范性文件草案，在条件成熟时要广泛听取行政相对人的意见，并对行政相对人提出的意见及时反馈；对于社会涉及面广、关系行政相对人切身利益的草案，应当采取听证会、座谈会、网上公开等多种方式，向社会广泛征求意见，尊重大多数人的意愿。逐步建立和完善充分集中民智、反映民意的立法机制、在确保规章和规范性文件质量的前提下，提高效率，保证及时出台、实施。加强规章解释工作，及时解决执法实践中出观的新问题。（政策法规部门牵头，有关部门参与）

12．建立规范性文件的定期清理制度和备案审查制度。为切实解决法规、规章、规范性文件之间的矛盾与冲突，建立完善的规章和规范性文件定期清理制度。各地要对已颁布实施的涉及食品、药品、医疗器械监管工作的法律法规、行政规章和其他规范性文件在执行中的情况进行跟踪、分析、评估，并及时逐级

向制定颁布机关反馈有关情况；有关部门要针对反馈的意见和情况，及时提出制定与修改的建议。各级食品药品监管部门要健全规范性：文件备案审查制度，做到有件必备、有备必审、有错必纠。改进对抽象行政行为的监督方式，逐步建立对下级部门规范性文件的审查制度，实行事前审查与事后备案相结合。建立依法对公民、法人和其他组织对规章和规范性文件提出异议的处理机制和办法。（政策法规部门牵头，有关部门参与）

五、加快行政程序建设，规范行政执法行为

13．严格按照法定程序行使权力，履行职责。各级食品药品监管部门及其工作人员要树立和增强依法行政的观念，加强相互间的协调配合，严格按照法定程序和权限行使权力、履行职责。要按照合法、合理、程序正当等原则，建立和完善行政处罚、行政许可、行政强制等行政程序制度。加强对行政行为的监督检查，纠正重收费、轻管理，重处罚、轻教育，重许可、轻监督，重权力、轻义务的不良倾向。严肃查处以收代罚、以罚代刑，或者只收费不管理、只罚款不纠正，甚至乱收费、乱罚款的违法行为、坚决杜绝超越职权、滥用职权、随意处罚的违法行为。（政策法规部门牵头，监察部门配合，相关部门参与）

14．实行执法案卷评查制度。各级食品药品监管部门要逐步建立有关行政处罚、行政许可、行政强制、行政复议以及其他具体行政行为的案卷评查制度。在执法活动中实施的各种检查工作记录、证据材料和相关的执法文书要及时进行立卷归档。对执法案卷建立定期评查机制，发现问题及时处理和纠正，以此规范

执法行为，提高执法水平。（政策法规部门牵头，相关部门配合）

六、建立健全食品药品安全应急处理机制，提高快速反应能力

15．建立和完善重大食品安全事故应急处理机制。进一步完善重大食品安全事故应急预案，规范和指导应急处理工作，督促各相关部门责任落实，高效组织救援工作，保障公众健康和生命安全。对食品安全事故实行分级管理，责任落实，建立应急指挥、管理、专家咨询机构，对重大食品安全事故迅速反应，及时启动应急预案。控制事故发展。建立全国统一的重大食品安全事故监测、报告网络体系加强食品安全信息管理和综合利用。坚持群防群控，加强日常监测，建立食品安全预警系统。（食品安全协调、食品安全监察部门牵头，办公室参与）

16．建立健全药品不良反应和医疗器械不良事件应急处理机制，完善监测网络系统。完善药品不良反应报告、医疗器械不良事件监测相关配套制度，建立有效运转的工作机制，制定药品和医疗器械突发性群体不良事件应急预案，依法管理，切实做到早发现、早报告、早评价、早控制，最大限度防止不良事件的发生，减少危害后果。在地方政府领导和指挥下，各省、自治区、直辖市食品药品监管部门组织实施药品不良反应和医疗器械不良事件应急预案，并制定本地区实施办法，加强应急处理人员培训和演练，提高快速反应能力。制定并实施相关技术规范，实现药品不良反应、医疗器械不良事件报告、分析评价及预警的科学化、规范化。加强不良反应监测专业技术队伍和

专家队伍建设。建立不良反应、不良事件报告责任制度，严格相关单位的责任，提高不良反应报告质量。开展宣传培训，提高管理部门、专业人员以及公众对不良反应报告、不良事件监测工作的认知程度。（药品安全监管部门、医疗器械部门）

17．建立医疗用麻醉药品、精神药品流弊和滥用突发事件快速处理机制。依法加强对特殊药品的监管，建立特殊药品监控信息网络，对特殊药品生产、流通和使用各个环节进行跟踪和监控。建立健全地方各级药物滥用监测网络，提高监测网络信息采集和反馈能力。尽快建立医疗用麻醉药品、精神药品流弊和滥用突发事件快速处理、报送制度，有效预防医疗用麻醉药品、精神药品滥用的措施，最大限度减少药物滥用对社会的危害。（药品安全监管部门）

18．建立健全重大药品、医疗器械违法案件督查督办制度。落实群众举报处理工作责任制，完善举报处理工作规则，对群众通过各种途径的举报必须做到有登记、有处理、有结果、有记录，对于真实署名的举报要及时反馈，对于上级交办的案件必须在规定的期限内办结。拓宽举报渠道，建立全系统统一的药品、医疗器械违法案件举报电话。实行假劣药品举报奖励制度。建立药品违法案件协查制度，增强各级食品药品监管部门之间协作能力，有效解决管辖争议，提高办案效率。建立假劣药品信息通报制度，防范假劣药品、医疗器械蔓延而危及公众健康和生命安全。（市场监督部门牵头、有关部门配合）

七、依法加强技术体系建设，提高科学监管能力

19．强化药品、医疗器械、保健食品技术检验机

构建设。加强药品、医疗器械检验检测机构建设，统筹规划，整合资源，分阶段重点建设和装备各级药品、医疗器械检验检测机构。确定一批符合条件的检验机构承担保健食品的试验和检验工作，并加强对其监督和指导。依法确认其他社会实验机构承担检验检测工作。鼓励和支持有条件的药品检验机构拓展检验范围。争取各级政府财政支持，加大技术设施和检验仪器的资金投入，提高检验检测能力。建立健全药品、保健食品、医疗器械检验机构质量保证体系。保证检验检测结论的科学公正，对检验检测过程和结论弄虚作假、徇私舞弊、失职渎职的，要严肃追究有关人员的相应责任。(药品注册部门、医疗器械部门分别牵头，办公室、监察部门参与)

20. 建立健全药品、医疗器械、保健食品标准体系，建立统一配套、体系完整的国家药品标准、保健食品标准、医疗器械标准、药包材标准、药用辅料标准体系。全面清理和整顿保健食品，建立健全保健食品审评技术标准体系。(药品注册部门、医疗器械部门)

21. 建立和完善药品、医疗器械质量认证体系。依法监督实施药品 GMP、GSP 认证，强化属地监管责任，加强对认证后跟踪检查和日常监督。积极稳妥地实施 GAP、GLP 认证检查和药物临床试验资格认证，加快医疗器械生产质量体系建设。进一步完善认证管理制度，严格认证标准、严肃认证纪律，规范认证行为，加强对各类认证检查员的培训教育和监督管理。(药品安全监管部门、药品市场监督部门)

八、完善行政执法监督体系，强化对行政行为的监督

22. 自觉接受各界对行政执法行为的监督。各级食品药品监管部门要自觉接受人大监督和政协的民主监督，主动向人大汇报工作，接受质询，虚心听取政协的意见建议。要接受法院通过诉讼程序对行政机关实施的司法监督，对法院依法受理的行政案件，应当积极出庭应诉，逐步推行机关负责人出庭应诉制度。对法院依法作出的生效判决和裁定，应当依法履行。认真贯彻信访条例，健全信访处理制度，保障人民群众的合法权益，推进信访工作的制度化、规范化和程序化。建立行政执法社会监督员制度，自觉接受人民群众的社会监督，正确对待新闻舆论监督，建立快速反应和反馈机制，及时纠正错误和不当行为。自觉接受监察、审计等专门监督机关的监督，积极履行监督决定，对监督决定有不同意见的，应当通过合法途径反映情况，解决问题；拒不执行监督决定的，依法追究有关部门和责任人员的行政责任和法律责任。（办公室牵头，政策法规部门、监察部门参与）

23. 认真履行行政复议法，加强行政复议工作。各级食品药品监管部门应当认真贯彻行政复议法，切实做好行政复议工作。对于符合法律规定的复议申请，必须依法受理；审理行政复议案件，坚持“以事实为根据、以法律为准绳”，秉公处理，充分发挥行政复议的层级监督作用。完善行政复议工作制度，积极探索提高行政复议工作质量的新思路、新方法，既方便行政相对人，又提高效率，减少行政复议的成本。对经复议后撤销或变更原具体行政行为的，督促被申请人

及时整改和反馈，达到纠正错误。改进工作的目的。加强行政复议队伍建设，采取有效措施提高性政复议人员的业务素质和工作能力。（政策法规部门）

24．创新层级监督新机制，强化对下级部门行政行为的监督。建立健全经常性的监督制度，积极探索层级监督的新方式，加强对下级行政行为的监督。建立重大行政处罚决定备案制度，便于监督和纠正下级不当或违法的行政行为。建立并实行执法监督建议制度，加大系统内部层级的执法监督力度。加强行政执法监督检查，并纳入日常化、制度化的管理，确定年度目标，明确检查内容和方式。将执法监督检查情况予以公开通报，执法检查结果作为评选先进和获得奖励的重要依据。建立行政复议、行政应诉案件统计报告制度，推进行政执法监督工作规范化、制度化。（政策法规部门牵头，监察部门等有关部门参与）

九、增强依法行政观念，提高依法行政能力

25．提高领导干部依法行政的能力和水平。各级食品药品监督管理部门要建立健全党组中心组学法制度，领导干部要带头学习和掌握宪法、法律和法规的规定，树立依法行政的观念，把依法行政贯穿于食品药品监管工作的各个环节。实行领导干部学法制度，定期或不定期对领导干部进行依法行政知识培训。把依法行政能力的强弱和依法行政水平的高低，作为各地方和各部门领导能力的一项重要评价指标；把是否认真学法、真正懂法、准确用法、自觉守法作为选拔干部、考核政绩的重要标准，提高各级领导干部依法行政的能力和水平。（人事教育部门牵头，政策法规部门参与）

26. 加强执法人员的法制培训和教育管理，提高执法人员素质。采取自学与集中培训相结合、以自学为主的方式，组织执法人员学习通用法律和食品药品专门法律知识。加强监管能力建设，强化依法行政知识培训，更新培训的内容，创新培训方式，注重培训的质量，增强培训的实效性和针对性，切实提高行政执法水平。（人事教育部门牵头，政策法规部门参与）

27. 推行行政执法责任制度和依法行政考核制度。各级食品药品监管部门要积极建立以执法有依据、行为有规范、权力有制约、过程有监控、违法有追究为主要内容的行政执法责任制度体系。针对各类具体行政行为的执法程序和执法岗位，制定有可操作性的执法规则。建立健全执法过错责任追究制度，对于执法中出现的违法或不当的具体行政行为要及时予以纠正，对导致错误执法有故意或重大过失的有关人员，严肃依法依纪追究责任。建立和完善执法人员依法行政考核制度，将是否依法履行职责，作为对执法人员特别是领导干部的年度考核与干部任免、奖惩的重要依据。（人事教育部门、监察部门、政策法规部门）

28. 加强食品药品监管法制宣传工作。各级食品药品监管部门要加强相关法律法规的对外宣传工作，组织形式多样、内容生动的普法活动，充分利用电视、广播、报刊、网络、宣传栏等传播媒体，向社会大力宣传食品药品方面的法律法规及规章的有关内容。要深入农村，深入基层，突出重点，讲求实效，切实增强行政相对人的知法、守法观念和自律意识。采取多种形式和渠道做好食品药品法律法规的咨询服务和解释工作，积极引导公民、法人和其他组织依法维护自

身合法权益，营造良好的外部执法环境。（政策法规部门牵头，有关部门参与）

十、加强领导，明确责任，强化监督，切实落实依法行政工作各项任务

29. 加强组织领导。各级食品药品监管部门要从“立党为公、执法为民”的高度，充分认识全面推进依法行政的重要性和紧迫性，结合国家局提出的“依法监督、科学公正、行为规范、廉洁高效”的要求，按照《纲要》所确定的指导思想、基本原则、要求和目标，扎实做好贯彻实施工作，，各级食品药品监管部门的行政首长作为本部门推进依法行政的第一责任人，要加强对推进依法行政工作的领导，一级抓一级，逐级抓落实，全面推进依法行政进程。

30. 分解任务，明确责任。各级食品药品监管部门要根据本实施意见，结合本部门的工作特点和具体情况，制定配套落实措施，确定不同阶段的工作重点，有计划、有步骤地开展工作，做到年度有计划，阶段有安排，将《纲要》和本实施意见的任务落到实处，确保在规定的期限内实现全面推进依法行政的既定目标。

31. 加强监督检查。各级食品药品监管部门应当加强对本单位贯彻实施《纲要》和本实施意见情况的监督检查，定期向上级主管部门和本级人民政府报告推进依法行政的情况。国家局将对全系统的落实情况进行监督和指导，对贯彻《纲要》和本实施意见不力的，要严肃纪律，予以通报，并追究有关人员相应的责任。

32. 加强法制机构建设。全面推进依法行政，建

设法治政府部门是一项全局性、长期性的系统工程，对食品药品监管部门的法制工作提出了新的更高的要求，任务更加繁重。各级食品药品监管部门要切实加强对法制工作的领导，进一步健全法制工作机构，地（市、州、盟）级以上食品药品监管部门要设立专门法制机构，县（市、区）食品药品监管部门要配备专职法制工作人员，加大对法制工作人员的培训力度，为法制机构工作的开展创造必要条件，充分发挥法制机构在依法行政方面的参谋、助手和法律顾问作用，使法制工作机构的设置和人员配备与全系统推进依法行政任务相适应。法制工作机构工作人员要努力提高自身素质，在行政立法、行政决策、执法监督等方面认真做好协调服务、督促指导工作，为全面贯彻《纲要》和本实施意见，推进全系统依法行政工作发挥应有的职能作用。

海关总署 国家食品药品监督管理局关于开放黑河等20个边境口岸作为中药材进口通关口岸的通知（特急）

署监发［2005］130号

广东分署，天津、上海特派办，各直属海关：

为促进我国边境贸易的发展，加强药品监督管理，保证药材质量，方便边贸进口，根据国务院批复，决定开放黑龙江省黑河、东宁，吉林省集安、长白、图

们、三合，内蒙古自治区二连浩特、满洲里，广西壮族自治区凭祥、东兴、龙邦，云南省瑞丽、天保、景洪、河口，新疆维吾尔自治区阿拉山口、霍尔果斯、吐尔尕特、红其拉甫，西藏自治区樟木等共20个边境口岸作为中药材进口通关口岸，中药材通过上述口岸进口凭药品监督管理部门签发的《进口药品通关单》办理通关手续。

以上请遵照执行。

特此通知。

中华人民共和国海关总署
国家食品药品监督管理局
二〇〇五年三月二十五日

中华人民共和国
国家发展和改革委员会令

第40号

《产业结构调整指导目录（2005年本）》已经国务院批准，现予以发布，自发布之日起施行。

国家发展和改革委员会主任：马凯
二〇〇五年十二月二日

产业结构调整指导目录
（2005 年本）

（节录）

第一类　鼓　励　类

九、化工

1．化工原料矿产资源勘探及大中型化工原料矿山建设

2．资源节约和环保型氮肥装置建设以及原料本地化、经济化改造

3．优质磷复肥、钾肥及各种专用复合肥生产

4．高效、低毒、安全新品种农药及中间体开发生产

5．用清洁生产技术建设和改造无机化工生产装置

6．环保型涂料生产

7．新型生物化工产品、专用精细化学品和膜材料生产

8．新型高效、无污染催化剂开发及生产

9．有机硅、有机氟及高性能无机氟化工产品生产

10．无机纳米及功能性材料生产

11．新型染料及其中间体开发及生产

12．大型芳烃生产装置建设

13．提高油品质量的炼油及节能降耗装置改造

14．大型乙烯建设（东部及沿海80万吨/年及以上、西部60万吨/年及以上）及现有乙烯改扩建

15．大型合成树脂及合成树脂新工艺、新产品开发

16．大型己内酰胺、乙二醇、丙烯腈的生产技术开发和成套设备制造

17．大型合成橡胶、合成胶乳和热塑性弹性体先进工艺开发、新产品制造

18．新型环保型油剂、助剂等纺织专用化学品生产

19．复合材料、功能性高分子材料、工程塑料及低成本化、新型塑料合金生产

20．采用先进工艺技术的大型基本有机化工原料生产

21．高等级道路沥青、聚合物改性沥青和特种沥青生产

22．低硫含酸重质原油综合利用

23．合成树脂加工用新型助剂、新型吸附剂、高性能添加剂和复配技术开发

24．20万吨/年及以上氧氯化法制聚氯乙烯

25．氯化法钛白粉生产

26．高等级子午线轮胎及配套专用材料、设备生产

27．醇醚燃料生产

十一、医药

1．具有自主知识产权的新药开发与生产

2．重大传染病防治疫苗和药物开发与生产

3．新型诊断试剂及生物芯片技术开发与生产

4．新型计划生育药物及器具开发与生产（含第三代孕激素的避孕药，第三代宫内节育器等）

5．天然药物、海洋药物开发与生产

6．制剂新辅料开发与生产

7．关键医药中间体开发与生产

8．医药生物工程新技术、新产品开发

9．新型药物制剂技术开发与应用

10．大规模药用多肽和核酸合成、发酵生产、纯化技术开发和应用

11．药物生产中的膜技术、超临界萃取技术、手性技术及自控技术等开发和应用

12．原料药清洁生产工艺开发与应用

13．新型药用包装材料及其技术开发

14．中药现代化（濒危稀缺药用动植物人工繁育技术开发；先进农业技术在中药材规范化种植、养殖中的应用；中药有效成份的提取、纯化、质量控制新技术开发和应用；中药现代剂型的工艺技术、生产过程控制技术和装备的开发与应用；中药饮片创新技术开发和产业化）

15．少数民族医药开发生产

16．数字化医学影像产品及医疗信息技术开发与制造

17．早期诊断医疗仪器设备开发制造

18．微创外科和介入治疗装备及器械开发制造

19．医疗急救及康复工程技术装置开发生产

20．实验动物养殖

21．微生物开发利用

二十五、其他服务业

1．电子商务、现代物流服务体系建设及以连锁经营形式发展的中小超市、便利店、专业店等新型零售业态

2．粮食、棉花、食糖、食用油、化肥、石油等重要商品的现代化仓储等物流设施建设

3．现代化的农产品市场流通设施及农产品贸工农一体化设施建设

4．闲置设备、旧货、旧机动车调剂交易市场建设

5．中小企业社会化服务体系建设

6．农、林业社会化服务体系建设

7．租赁服务

8．后勤社会化服务

9．城市社区服务网点建设

10．房地产中介服务、物业管理服务

11．社会化养老服务

12．残疾人服务设施建设

13．基本医疗、计划生育、预防保健服务设施建设

14．血站建设

15．远程医疗服务

16．文化艺术、新闻出版、广播影视、大众文化、科普、体育设施建设及产业化运营

17．文物保护及设施建设

18．幼儿教育、义务教育、高中教育、高等教育、职业技术教育及特殊教育

19．远程教育系统建设

20．未成年人活动场所及儿童社会福利设施建设

21．旅游基础设施建设及旅游信息服务系统开发

22．工业旅游、农业旅游、森林旅游、生态旅游及其它旅游资源综合开发项目建设

23．信用卡及其网络服务

24．旅游商品、纪念品开发

25．就业创业咨询、辅导、中介及培训服务

26．国家级工程（技术）研究中心、国家认定的企业技术中心、重点实验室、高新技术创业服务中心、新产品开发设计中心、科研中试基地、实验基地建设

27．科学普及、技术推广、科技交流、技术咨询、知识产权及气象、环保、测绘、地震、海洋、技术监督等科技服务

28．经济、规划、工程、管理、会计、审计、法律、环保等咨询服务

29．科学仪器、实验动物、化学试剂、文献信息等科研支撑条件共建共享服务

30．商品质量认证和质量检测

31．防伪技术开发和运用

32．资信调查与评级服务体系建设

33．动漫制作

二十六、环境保护与资源节约综合利用

1．矿山生态环境恢复工程

2．海洋开发及海洋环境保护

3．生物多样性保护工程

4．微咸水、劣质水、海水的开发利用及海水淡化工程

5．消耗臭氧层物质替代品开发与利用

6．医疗废物处置中心建设

7．危险废弃物处理中心建设

8．区域性废旧汽车处理中心建设

9．流出物辐射环境监测技术工程

10．环境监测体系工程和新型环保技术开发应用

11．放射性废物及其它危险废物安全处置技术及设备开发、制造

12．流动污染源（火车、船舶、汽车等）防治技术开发及应用

13．城市交通噪声与振动控制及材料生产

14．电网、信息系统电磁辐射控制技术开发

15．削减和控制二噁英排放的技术开发与应用

16．持久性有机污染物类产品的替代品开发与应用

17．废弃持久性有机污染物类产品处置技术开发与应用

18．“三废”综合利用及治理工程

19．“三废”处理用生物菌种和添加剂开发及生产

20．含汞废物的汞回收处理技术开发应用及成套设备制造

21．重复用水技术开发及设备制造与使用

22．高效、低能耗污水处理与再生技术开发及设备制造

23．城镇垃圾及其他固体废弃物减量化、资源化、无害化处理和综合利用工程

24．废物填埋防渗膜生产

25．新型水处理药剂开发及生产

26．煤气、烟气除尘、脱硫、脱硝技术及装置开发、成套设备制造

27．墙体吸收噪声技术与材料开发

28．交流变频调速节能技术开发及应用

29．机动车、内燃机车节油技术开发及应用

30．新型节能环保家用电器和关键零部件生产及技术开发

31．节水、节能产品生产

32．用水监测仪器开发、生产

33．新型节能照明产品、生产技术开发和配套的材料、设备技术开发

34．节能、节水、环保及资源综合利用等技术开发、应用及设备制造

35．日产2000吨及以上熟料新型干法水泥生产余热发电

36．高炉、转炉、焦炉煤气回收及综合利用

37．高能耗、污染重的石油、石化、化工行业节能、环保改造

38．高效、节能采矿、选矿技术（药剂）及设备开发、成套设备制造

39．多元素共生矿资源综合利用

40．低品位、复杂、难处理矿开发及综合利用

41．尾矿、废渣等资源综合利用

42．再生资源回收利用产业化

第二类　限　制　类

十、医药

1．维生素C原料项目

2．青霉素原料药项目

3．一次性注射器、输血器、输液器项目

4．药用丁基橡胶塞项目

5．无新药、新技术应用的各种剂型扩大加工能力的项目（填充液体的硬胶囊除外）

6．原料为濒危、紧缺动植物药材，且尚未规模化种植或养殖的产品生产能力扩大项目

7．使用氯氟烃（CFCs）作为气雾剂推进剂的医药用品生产项目

8．充汞式玻璃体温计项目

9．充汞式血压计项目

10．银汞齐齿科材料项目

第三类　淘　汰　类

一、落后生产工艺装备

（九）医药

1．手工胶囊填充工艺

2．软木塞烫腊包装药品工艺

3．不符合 GMP 要求的安瓿拉丝灌封机

4．塔式重蒸馏水器

5．无净化设施的热风干燥箱

6．劳动保护、三废治理不能达到国家标准的原料药生产装置（2006 年）

二、落后产品

（一）石油、天然气和化工

1．多氯联苯（农药）

2．除草醚（农药）

3．杀虫眯（农药）

4．氯丹（农药）

5．七氯（农药）

6．毒鼠强（农药）

7．氟乙酰胺（农药）

8．氟乙酸钠（农药）

9．二溴氯丙烷（农药）

10．治螟磷（苏化 203）（农药）

11．磷胺（农药）

12．甘氟、毒鼠硅（农药）

13．107 涂料

14．改性淀粉涂料

15．改性纤维涂料

16．挥发性有机物含量超过 200 克/升或游离甲醛含量超过 0.1 克/千克的室内装修装饰用的水性涂料（含建筑物、木器家具用）

17．可溶性金属铅含量超过 90 毫克/千克、或镉含量超过 75 毫克/千克、或铬含量超过 60 毫克/千克、或汞含量超过 60 毫克/千克的室内装修装饰用涂料（含建筑物、木器家具用）

18．挥发性有机物含量超过 700 克/ 升或游离异氰酸酯含量超过 0.7% 的室内装修装饰用的溶剂型木器家具涂料

19．聚乙烯醇水玻璃内墙涂料（106 内墙涂料）

20．多彩内墙涂料（树酯以硝化纤维素为主，溶剂以二甲苯为主的 O/W 型涂料）

21．氯乙烯 - 偏氯乙烯共聚乳液外墙涂料

22．焦油型聚氨酯防水涂料

23．水性聚氯乙烯焦油防水涂料

24．聚乙烯醇及其缩醛类内外墙涂料

25．聚醋酸乙烯乳液类（含 EVA 乳液）外墙涂料

26. 聚氯乙烯建筑防水接缝材料（焦油型）

27. 联苯胺和联苯胺型偶氮染料

28. 软边结构自行车胎

29. 滴滴涕（根据国家履行国际公约总体计划要求进行淘汰）

30. 六氯苯（根据国家履行国际公约总体计划要求进行淘汰）

31. 灭蚁灵（根据国家履行国际公约总体计划要求进行淘汰）

（六）医药

1. 铅锡软膏管

2. 粉针剂包装用安瓿

3. 药用天然胶塞（其中注射剂：注射用青霉素（钠盐、钾盐）、基础输液立即淘汰，其余大容量注射剂淘汰期限为：2005年年底）

4. 直颈安瓿

编者按：《产业结构调整指导目录（2005年本）》，内容涉及国民经济各个方面，十分繁杂，内容很多，限于本汇编篇幅，只将与医药类有关项目摘录如上。特此说明。

2004年中国卫生事业发展情况统计公报

卫生部统计信息中心

2004年，各级卫生部门在党中央、国务院的领导下，以邓小平理论和“三个代表”重要思想为指导，深入贯彻党的十六大和十六届三中、四中全会精神，全面落实科学发展观，大力推进卫生改革，加强了公共卫生、农村卫生和卫生行业监管，加快了卫生事业发展。

一、卫生资源

卫生机构总数增加。2004年末，全国卫生机构总数29.6万个，比上年增加0.5万个。全国登记注册的医疗机构（不含村卫生室）28.8万个，其中：非营利性医疗机构13.4万个，营利性医疗机构15.2万个。医疗机构中：医院18396个，社区卫生服务中心（站）1.4万个，卫生院4.2万个，门诊部6148个，诊所（卫生所、医务室）20.2万个，妇幼保健院（所、站）2997个，专科疾病防治院（所、站）1581个。与上年比较，医院、社区卫生服务中心（站）、诊所、急救中心、疾病预防控制中心、卫生监督所6类机构增加，卫生院、妇幼保健及专科疾病防治机构等减少（见表1）。按床位数分组的医院数：100张床位以下的医院10867个，100～199张的医院3812个，200～499张的

医院2759个，500～799张的医院715个，800张及以上的医院243个。

2004年末，全国疾病预防控制中心（防疫站）3586个（含预防保健中心135个），比上年增加2个。全国成立各级卫生监督所1279个，比上年增加441个。

医院床位增加，卫生院床位减少。2004年末，全国医疗机构床位325.1万张，其中：非营利性医疗机构311.9万张；营利性医疗机构11.7万张。医疗机构中：医院床位236.4万张；卫生院床位68.2万张。与上年比较，医院床位增加9.5万张，卫生院床位减少3272张。2004年医院、妇幼保健院和专科疾病防治院共有床位244.8万张，床位数分科构成如下：内科24.0%、外科23.0%、妇产科9.9%、儿科6.4%、眼科1.8%、耳鼻咽喉科1.4%、口腔科0.7%、精神科5.3%、传染科3.2%、结核病科0.9%、肿瘤科2.6%、中医科（含中西医结合科和民族医学科）13.5%、其他科室7.2%。

2004年每千人口医院和卫生院床位2.40张（注：2004年人口系推算数，下同）。

表1　卫生机构及床位数

	机构（个）		床位（张）	
	2003	2004	2003	2004
总计	291323	296492	3164022	3268374
#医院	17764	18396	2269505	2364279
#综合医院	12599	12902	1713438	1777760
中医医院	2518	2610	260213	274999

续表

	机构（个）		床位（张）	
	2003	2004	2003	2004
专科医院	2271	2494	267181	282928
疗养院	305	292	48285	53992
社区卫生服务中心（站）	10101	13967	12105	18137
卫生院	45204	42471	685655	682383
街道卫生院	925	845	12914	13520
乡镇卫生院	44279	41626	672741	668863
门诊部	6152	6148	12645	13849
诊所（卫生所、医务室、护理站）	198316	201785	-	-
急救中心（站）	124	132	1249	906
采供血机构	584	582	-	-
妇幼保健院（所、站）	3033	2997	80924	86660
专科疾病防治院（所、站）	1749	1581	33802	30674
疾病预防控制中心（防疫站）	3584	3586	-	-
卫生监督所	838	1279	-	-
医学科研机构	284	276	-	-
健康教育所（中心）	149	144	-	-

注：本表不含村卫生室，#系其中数。

卫生人员总数增加。2004年末，全国卫生人员总数535.4万人，其中：卫生技术人员439.0万人，其他技术人员20.9万人，管理人员31.6万人，工勤人员43.9万人。与上年比较，卫生人员增加7.9万人（增长1.5%），其中：卫生技术人员增加8.4万人（增长1.9%），其他技术人员增加1.0万人，管理人员减少

0.3万人，工勤人员减少1.2万人。

2004年末，全国执业医师及执业助理医师190.5万人（其中：执业医师152.1万人），注册护士130.8万人。2002年末，执业（助理）医师分科构成如下：预防保健科8.8%、全科医疗科3.5%、内科20.2%、外科12.5%、妇产科9.6%、儿科3.8%、眼科1.5%、耳鼻咽喉科1.5%、口腔科3.4%、精神科1.3%、传染科2.5%、结核病科0.7%、皮肤病科1.1%、肿瘤科0.9%、职业病科0.4%、影像科4.1%、中医科（含中西医结合科和民族医学科）11.1%、其他科室13.3%。

每千人口卫生技术人员3.46人，其中：执业医师及执业助理医师1.50人、注册护士1.03人。

卫生人员中，医疗机构卫生人员502.6万人，其中：卫生技术人员415.6万人，内：执业医师及执业助理医师177.7万人、注册护士129.0万人；疾病预防控制中心（防疫站）卫生人员21.0万人，其中：卫生技术人员16.0万人，内：执业医师及执业助理医师9.3万人；卫生监督所卫生人员36505人，其中：卫生技术人员26361人。

表2　卫生人员数

	2003		2004	
		医疗机构		医疗机构
总　计	5274786	4955960	5353628	5026165
卫生技术人员	4306471	4079311	4389998	4155795
执业(助理)医师	1867957	1740249	1904771	1776722
其中：执业医师	1486029	1383079	1520967	1417916

续表

	2003		2004	
		医疗机构		医疗机构
注册护士	1265959	1249105	1307814	1289797
药剂人员	357378	351935	355284	349633
检验人员	209616	176179	211452	177933
其他	605561	561843	610677	561713
其他技术人员	199331	170495	209405	179948
管理人员	318692	288640	315590	283964
工勤人员	450292	417514	438635	406458

注：人员数不含村卫生室。

卫生总费用持续增长。据测算，2003 年卫生总费用达 6584.1 亿元，比 2002 年增加 794.1 亿元。卫生总费用构成：政府预算卫生支出 1116.9 亿元，占 17.0%；社会卫生支出 1788.5 亿元，占 27.2%；居民个人卫生支出 3678.7 亿元，占 55.8%。人均卫生费用 409.5 元，比 2002 年增加 58.8 元。卫生总费用占 GDP 比重由 2002 年的 5.51%上升到 2003 年的 5.62%。

2003 年全国卫生事业费 449.9 亿元，占国家财政支出的 1.83%；卫生基建投资 280.2 亿元，占基建投资总额的 1.22%。

二、农村三级卫生服务网

县级卫生机构基本稳定。2004 年末，全国有县医院 2070 所（较上年增加 13 所），床位 34.7 万张、卫生技术人员 39.2 万人，其中：执业医师及执业助理医师 15.3 万人，注册护士 14.7 万人。2004 年县医院诊疗人

次1.6亿次，较上年增加0.1亿次，入院人数932.1万人，增加82.3万人；病床使用率61.6%，增加2.2个百分点。县妇幼保健院（所、站）1683所，床位3.6万张，卫生技术人员6.1万人，其中：执业医师及执业助理医师3.2万人，注册护士1.4万人。县疾病预防控制中心（防疫站）1805所（较上年增加43所），卫生技术人员7.1万人，其中：执业医师及执业助理医师4.2万人。

乡镇卫生院机构、床位、人员减少。2004年末，全国37334个乡镇共设乡镇卫生院41626个，比上年减少2653个（主要原因是河北、江苏和四川等部分乡镇及卫生院合并所致）；床位66.9万张，减少3878张；卫生人员102.7万人（减少3.1万人），其中：卫生技术人员88.1万人（减少2.5万人），内：执业医师及执业助理医师40.3万人，注册护士16.3万人。每千农业人口乡镇卫生院床位数0.77张、人员数1.18人(2004年农业人口系推算数，下同)。2004年乡镇卫生院诊疗人次为6.8亿次，比上年减少0.1亿次；入院人数1599万人，减少9.0万人；病床使用率37.1%，上升0.9个百分点；出院者平均住院4.4日，增加0.2日。

村卫生室减少。2004年末，全国64.4万个村(80.7%的村设立了村卫生室)，共设立村卫生室55.2万个，其中：村办29.8万个，占54.1%；联营2.7万个，占4.9%；乡卫生院设点4.0万个，占7.2%；私人办16.7万个，占30.3%。全国乡村医生和卫生员88.3万人，平均每村乡村医生和卫生员1.37个，每千农业人口乡村医生和卫生员1.02人。全国村卫生室共

有执业（助理）医师9.3万人。

三、医疗服务

医院诊疗人次增加，卫生院诊疗人次减少。2004年，全国医疗机构总诊疗人次数为22.03亿次；其中：非营利性医疗机构21.32亿次，占96.8%；营利性医疗机构为0.63亿次，占2.9%。非营利性医院、卫生院占总诊疗人次数的88.7%。医疗机构诊疗人次中：医院13.05亿次，占59.2%；社区卫生服务中心0.46亿次，占2.1%；卫生院7.03亿次，占31.9%；妇幼保健院（所、站）0.86亿次，占3.9%。与上年比较，医院诊疗人次数增加0.92亿次，卫生院诊疗人次数减少0.07亿次。2004年门急诊人次数为21.05亿次，占总诊疗人次的95.6%。综合医院分科门诊构成：内科占30.7%，外科13.4%，妇产科10.2%，儿科7.5%，中医科6.6%，其他科室占31.6%。2004年全国居民到医疗机构平均就诊1.7次。

医院入院人数增加，卫生院入院人数减少。2004年全国医疗机构入院人数6669万人，其中：非营利性医疗机构6500万人，占97.5%；营利性医疗机构143万人，占2.1%。非营利性医院、卫生院占总入院人数的91.9%。医疗机构入院人数中：医院4668万人，占70.0%；社区卫生服务中心15万人，占0.2%；卫生院1621万人，占24.3%；妇幼保健院（所、站）307万人，占4.6%。与上年比较，医院入院人数增加509万人，卫生院入院人数减少5万人。医院、卫生院每百诊疗人次入院3.1人，每百门、急诊人次入院3.3人。2004年全国居民每万人口入院526人。

表 3　2004 年医疗机构工作量及病床使用情况

	诊疗人次数（亿次）	入院人数（万人）	病床使用率（%）	出院者平均住院日
总计	22.03	6669	61.3	9.0
医院	13.05	4668	68.4	10.8
#综合医院	9.95	3797	68.3	10.2
中医医院	2.02	509	62.1	10.4
专科医院	0.89	315	75.6	18.9
疗养院	0.03	23	46.3	14.3
社区卫生服务中心	0.46	15	61.2	21.0
卫生院	7.03	1621	37.2	4.5
#乡镇卫生院	6.81	1599	37.1	4.4
门诊部	0.43	17	36.5	4.9
妇幼保健院（所、站）	0.86	307	60.9	5.3
专科疾病防治院(所,站)	0.17	18	49.5	14.5

注：诊疗人次总数不含诊所（卫生所、医务室）、社区卫生服务站和村卫生室数字。

医生人均工作量略有减少。2004 年，卫生部门综合医院医生人均每天担负诊疗人次为 4.8 次，比上年减少 0.2 次；医生人均每天担负住院床日为 1.5 日，与上年持平。医院级别越高，医生工作负荷越大（见表 4）。

表 4　卫生部门综合医院医生人均每天担负工作量

	医生人均每天担负诊疗人次		医生人均每天担负住院床日	
	2003	2004	2003	2004
合计	5.0	4.8	1.5	1.5
卫生部属	7.5	7.3	1.9	2.2
省属	6.0	6.2	2.0	1.9
省辖市属	5.1	5.1	1.7	1.7
地辖市属	5.1	4.4	1.3	1.2
县属	4.2	4.0	1.3	1.3

医院、卫生院病床使用率上升，医院出院者平均住院日缩短。2004 年，全国医疗机构病床使用率为 61.3%，其中：医院 68.4%，卫生院 37.2%。医疗机构出院者平均住院日为 9.0 日，其中：医院 10.8 日，卫生院 4.5 日。与上年比较，医院病床使用率提高 3.1 个百分点、卫生院提高 1.0 个百分点；医院出院者平均住院日缩短 0.2 日，卫生院延长 0.3 日。病床使用率较高的医院为：卫生部属综合医院（96.6%）和中医医院（90.2%），省属综合医院（88.6%）和中医医院（82.9%），省辖市属综合医院（82.7%），肿瘤医院（94.0%），儿童医院（90.3%），血液病医院（84.2%），精神病医院（83.9%），其它各类医院病床使用率均低于 80%。非营利性医疗机构病床使用率 61.8%，平均住院日 9.1 日，均高于营利性医疗机构（分别为 47.8%、8.9 日）。

四、门诊和住院病人医疗费用

医院门诊和住院病人人均医疗费用继续增加，医疗费增长幅度略有上升。2004 年，卫生部门综合医院门急诊病人人均医疗费用 117.7 元，比上年增加 9.5 元，增长 8.8%；出院病人人均住院医疗费用 4283.7 元，比上年增加 373.0 元，增长 9.5% 。与上年比较，门诊医疗费用增长幅度上升 0.2 个百分点，住院医疗费增长幅度上升 0.8 个百分点。医院级别越高，病人医疗费用越高（见表 5）。

表 5　卫生部门综合医院门诊和出院病人人均医疗费用（元）

	门诊病人人均医疗费				出院病人人均医疗费			
			药费				药费	
	2003	2004	2003	2004	2003	2004	2003	2004
合计	108.2	117.7	59.2	61.8	3910.7	4283.7	1748.3	1872.2
卫生部属	223.2	234.8	128.6	129.0	12269.3	12414.8	5128.6	5127.3
省属	164.2	174.5	92.5	94.1	8497.3	8999.4	3683.6	3763.0
省辖市属	116.8	123.3	64.7	65.7	4679.2	5099.6	2064.5	2208.0
地辖市属	90.3	99.3	48.5	50.8	2932.6	3167.0	1359.1	1440.0
县属	68.6	77.2	35.1	38.4	1901.1	2087.2	902.0	973.6

门诊及住院病人药费比重下降，检查治疗费比重上升。2004 年，卫生部门综合医院门诊病人医疗费中，药费占 52.5%，检查治疗费占 29.7%；与上年比较，药费比重下降 2.2 个百分点，检查治疗费比重上升 1.2 个百分点。住院病人医疗费用中，药费占 43.7%，检查治疗费（含手术费）占 36.6%；与上年比较，药费比重下降 1.0 个百分点，检查治疗费比重上升 0.5 个百分点。

五、疾病控制与公共卫生

传染病报告发病率、死亡率和病死率略有上升。据2004年全国27种甲、乙类法定报告传染病初步统计，传染病报告总发病率235.85/10万，死亡率0.53/10万，病死率0.22%。与上年比较，传染病报告发病率上升22.7%，死亡率上升10.4%，病死率下降0.03个百分点。发病率及死亡率上升的原因是医疗机构网络直报传染病后，报告的准确性提高。发病率较高的依次为病毒性肝炎、肺结核、痢疾、淋病和梅毒，病死率较高的依次为狂犬病、鼠疫、艾滋病、新生儿破伤风和SARS（见表6）。

表6　传染病报告发病率及病死率

顺位	疾病名称	发病率(1/10万)	疾病名称	病死率(%)
2003	27种传染病总计	192.18	27种传染病总计	0.25
2004	27种传染病总计	235.85	27种传染病总计	0.22
1	病毒性肝炎	85.49	狂犬病	100.00
2	肺结核	71.95	鼠疫	40.91
3	痢疾	36.92	艾滋病	24.26
4	淋病	16.72	新生儿破伤风	10.16
5	梅毒	6.87	SARS	10.00
6	麻疹	5.23	流脑	6.12
7	伤寒副伤寒	3.66	钩端螺旋体病	3.96
8	疟疾	2.78	乙脑	3.69
9	出血热	1.86	炭疽	1.15
10	猩红热	1.40	出血热	1.01

城乡居民主要死亡原因（ICD－10）。据2004年30

个市和78个县（县级市）死因统计，城市居民前十位死因为：①恶性肿瘤126.4/10万，②脑血管病100.9/10万，③心脏病99.4/10万，④呼吸系病69.3/10万，⑤损伤及中毒31.1/10万，⑥消化系病17.1/10万，⑦内分泌、营养和代谢疾病14.9/10万，⑧泌尿生殖系病9.5/10万，⑨神经系病4.6/10万，⑩围生期病168.5/10万活产，前十位死因合计占死亡总数的90.1%。农村居民前十位死因为：①恶性肿瘤119.7/10万，②脑血管病74.9/10万，③呼吸系病67.2/10万，④心脏病63.4/10万，⑤损伤及中毒33.5/10万，⑥消化系病14.2/10万，⑦内分泌、营养及代谢疾病12.7/10万，⑧泌尿生殖系病8.1/10万，⑨围生期病363.9/10万活产，⑩肺结核3.3/10万。前十位死因合计占死亡总数的79.3%。

地方病防治。2004年血吸虫病流行县（市、区）434个，累计达到血吸虫病传播阻断标准的县（市、区）262个，年底实有病人84.3万人，期内治疗病人49.4万人。克山病病区县326个，累计基本控制县256个，现症病人4.0万人。大骨节病病区县354个，累计基本控制县196个，现症病人79.5万人。碘缺乏病监测县2812个，累计消除（基本消除）县2329个。地方性氟中毒（饮水型）病区县1108个，累计基本控制县194个，氟骨症人数136.4万人；地方性氟中毒（燃煤污染型）病区县200个，累计基本控制县24个，氟骨症人数151.7万人。地方性砷中毒（水型、燃煤污染型）病区县28个，病区村人口35万人，病人0.76万人。

农村改水和改厕。截止2004年底，全国累计农村

改水受益人口 88615.6 万人（其中：当年受益人口 772.4 万人），改水受益人口占农村总人口 93.8%，农村自来水普及率为 60.0%。截止 2004 年底，农村累计使用卫生厕所 13192.4 万户，其中：当年新增卫生厕所 339.4 万户。农村卫生厕所普及率为 53.1%，粪便无害化处理率为 57.5%。

六、妇幼保健

2004 年新法接生率 97.5%，其中：市 99.2%，县 96.4%；住院分娩率 82.8%，其中：市 91.4%，县 77.1%。与上年比较，住院分娩率增加 3.4 个百分点。据 2003 年妇幼卫生监测地区统计，孕产妇死亡率 51.3/10 万，新生儿死亡率 18.0‰，婴儿死亡率 25.5‰，5 岁以下儿童死亡率 29.9‰。统计资料表明，孕产妇和儿童死亡率城乡差距明显（见表 7）。

表 7　监测地区孕产妇和儿童死亡率

	合计		城市		农村	
	2002	2003	2002	2003	2002	2003
孕产妇死亡率（1/10 万）	43.2	51.3	22.3	27.6	58.2	65.4
新生儿死亡率（‰）	20.7	18.0	9.7	8.9	23.2	20.1
婴儿死亡率（‰）	29.2	25.5	12.2	11.3	33.1	28.7
5 岁以下儿童死亡率（‰）	34.9	29.9	14.6	14.8	39.6	33.4

七、卫生监督

食品卫生。2004 年，全国 27 个省（区、市）共有 284 万户食品生产和服务企业接受经常性卫生监督，卫生监督覆盖率达 94.2%，合格率为 88.3%。全国 29

个省（区、市）21类食品共抽查监测102.4万件，平均合格率为89.8%，其中：酒、水产品、粮食、植物油、糕点、消毒鲜乳和保健食品合格率高于90%（见表8）。食品用产品抽检2.8万件，合格率为88.6%。餐具消毒抽检315.5万件，合格率为80.2%。2004年食品从业人员体检合格率达96.3%。29个省（自治区、直辖市）报告食物中毒2305起，中毒42876人，死亡255人。

表8　食品卫生抽检合格率（%）

	总计	肉及肉制品	冷食及饮料	酒	水产品	豆制品	粮食	植物油	糕点	消毒鲜乳	乳制品	保健食品	调味品
2003	90.5	86.0	87.5	96.2	88.8	86.8	94.5	94.4	91.6	90.3	91.9	94.3	89.1
2004	89.8	84.9	87.3	95.1	92.0	87.2	91.8	93.8	91.4	90.7	86.7	95.0	89.5

环境卫生。2004年全国27个省公共场所卫生监督55.1万户，监督率97.9%，监测合格率93.8%。全国21个省（区、市）共抽检生产企业和经营单位化妆品产品24942件，合格率为94.1%，其中进口化妆品合格率95.2%，国产化妆品合格率94.0%。

劳动卫生。2004年，全国15个省（区、市）各类职业病发病4423例，其中：尘肺3166例，慢性职业中毒483例，急性职业中毒265例，职业性眼、耳鼻喉疾病267例。据19个省统计，生产环境中有害因素测定点25.7万个，实测率61.8%。2004年，全国23个省（区、市）共有24483个放射工作场所接受经常性卫生监督，放射工作人员就业后健康体检率78.6%。

学校卫生。2004年全国27个省有48239所学校

（包括高校、中专、技校、中学及小学）接受经常性卫生监督，卫生监督频次为1.66，合格率为45.4%。全国学校共体检3万余次，参加体检的学生人数为2449万人，学生体检率47.4%。

八、医学科研和教育

医学科研。2004年医学科研机构276个，科技人员15509人，其中：卫生技术人员7515人，其它技术人员4033人。与上年比较，医学科研机构减少8个，科技人员减少572人。

医学教育。2004年全国普通高等学校医药专业招生29.9万人，比上年增加4.1万人；在校生97.6万人，增加16.1万人；毕业生15.4万人，增加4.3万人。全国中等职业学校（包括普通中专、成人中专和职业高中）医药专业招生38.8万人，比上年增加2.9万人；在校生110.9万人，增加2.7万人；毕业生34.1万人，增加3.8万人。