

食品药品监督管理 规范性文件汇编

1998年~2011年

国家食品药品监督管理局政策法规司 编

SHIPIN YAOPIN JIANDU GUANLI
GUIFAN XING WENJIAN
HUIBIAN

中国医药科技出版社

食品药品监督管理规范性文件汇编

(1998 年 ~ 2011 年)

国家食品药品监督管理局政策法规司 编

中国医药科技出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

食品药品监督管理规范性文件汇编/国家食品药品监督管理局政策法规司编. —北京: 中国医药科技出版社, 2012. 10

ISBN 978 - 7 - 5067 - 5584 - 9

I. ①食… II. ①国… III. ①食品卫生 - 监督管理 - 文件 - 汇编 - 中国②药品管理 - 监督管理 - 文件 - 汇编 - 中国 IV. ①R155. 5②R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 167980 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

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 100082

电话 发行: 010 - 62227427 邮购: 010 - 62236938

网址 [www. cmstp. com](http://www.cmstp.com)

规格 A4

印张 131

字数 4145 千字

版次 2012 年 10 月第 1 版

印次 2012 年 10 月第 1 次印刷

印刷 大厂回族自治县德诚印务有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 5584 - 9

定价 500.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

前 言

我国食品药品监管系统组建以来，认真履行法律赋予的职责，坚持依法行政、严格执法、公正执法、文明执法，加强监管力度，食品药品监管法规体系初步形成，执法队伍的法律素质和业务素质稳步提高。

为适应全国食品药品监管形势的不断发展，满足食品药品监管行政执法工作的需要，国家食品药品监督管理局政策法规司曾组织出版了《食品药品监督管理常用法律法规汇编》，受到广泛欢迎。根据国务院《全面推进依法行政实施纲要》和《国务院关于加强法治政府建设的意见》对建立规范性文件定期清理制度的要求，在国家食品药品监督管理局2007年、2011年两次集中清理规范性文件的基础上，我们组织编辑了《食品药品监督管理规范性文件汇编》。本书收录了1998年~2011年国家药品监督管理局、国家食品药品监督管理局以及局办公室发布的现行有效的主要规范性文件800余件，分药品、医疗器械、保健食品化妆品、餐饮服务、稽查、综合六篇共17个部分，突出了全面、权威和实用的特点。本书的出版，将进一步满足广大食品药品监管工作人员和相关从业人员的实际需要，便于大家在工作中查阅、理解、把握和执行食品药品管理的相关制度和规定，是监管工作和日常工作的必备工具书。

国家食品药品监督管理局

政策法规司

2012年9月

|| 目 录 ||

第一篇 药品篇

第一部分 药品研制及注册管理	(2)
关于印发《药品研究和申报注册违规处理办法》(试行)的通知(国药管安〔1999〕245号)	(2)
关于印发《药品研究机构登记备案管理办法》(试行)的通知(国药管安〔1999〕324号)	(3)
关于进口药品口岸检验有关问题的通知(国药管注〔1999〕369号)	(4)
关于印发《药品研究实验记录暂行规定》的通知(国药管安〔2000〕1号)	(5)
关于印发《国家药品审评专家管理办法》(试行)的通知(国药管注〔2000〕7号)	(6)
关于开展中药保健药品整顿工作的通知(国药管注〔2000〕74号)	(8)
关于颁布执行《中华人民共和国药典》2000年版的通知(国药管注〔2000〕91号)	(9)
关于颁发《蛇胆川贝液暂行质量标准》的通知(国药管注〔2000〕168号)	(10)
关于国家药品标准部分中成药品种更名的通知(国药管注〔2000〕169号)	(11)
关于印发第一批非处方药药品使用说明书的通知(国药管注〔2000〕273号)	(11)
关于印发《药品临床研究的若干规定》的通知(国药管安〔2000〕315号)	(12)
关于颁布执行《中国生物制品规程》2000年版的通知(国药管注〔2000〕337号)	(13)
关于印发《中药注射剂指纹图谱研究的技术要求(暂行)》的通知(国药管注〔2000〕348号)	(13)
关于加强牛源性药品进口管理有关问题的通知(国药管注〔2000〕489号)	(17)
关于强化中成药国家标准管理工作的通知(国药监注〔2001〕83号)	(18)
关于麦白霉素制剂生产有关事宜的通知(国药监注〔2001〕228号)	(19)
关于禁止药品、生物制品生产中使用疫区牛源性材料的通知(国药监注〔2001〕274号)	(19)
关于印发《中药配方颗粒管理暂行规定》的通知(国药监注〔2001〕325号)	(20)
关于补发第一批非处方药药品使用说明书的通知(国药监注〔2001〕377号)	(22)
关于第二批化学药品统一说明书工作任务的下发通知(国药监注〔2001〕380号)	(23)
关于有关地方药品标准执行问题的公告(国药监注〔2001〕522号)	(33)
关于印发第二批国家非处方药化学药品使用说明书的通知(国药监注〔2001〕563号)	(34)
关于做好统一换发药品批准文号工作的通知(国药监注〔2001〕582号)	(34)
关于印发第一批化学药品说明书的通知(国药监注〔2001〕586号)	(36)
关于印发第二批国家非处方药中成药品种使用说明书的通知(国药监注〔2002〕34号)	(40)
关于有关地方药品标准执行问题的补充公告(国药监注〔2002〕42号)	(40)
关于印发《进口药品注册的有关要求(暂行)》的通知(国药监注〔2002〕50号)	(41)
关于颁布中国药典(2000年版)2002年增补本的通知(国药监注〔2002〕77号)	(42)
关于印发《血液制品去除/灭活病毒技术方法及验证指导原则》的通知(国药监注〔2002〕160号)	(43)
关于颁布《中国生物制品规程》(2000年版)2002年增补本的通知(国药监注〔2002〕277号)	(46)
关于加强对生产疫苗用菌、毒种管理的通知(国药监注〔2002〕430号)	(46)
关于颁布药品包装用铝箔等20项药包材标准(试行)的通知(国药监注〔2002〕485号)	(47)
关于印发化学药品地方标准升为国家标准品种目录的通知(国药监安〔2003〕39号)	(47)
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)	(88)
关于印发《预防用以病毒为载体的活疫苗制剂的技术指导原则》等9个技术指导原则的通知	

（国药监注〔2003〕109号）	（88）
关于妥善处理地方药品标准品种问题的通知（国药监注〔2003〕96号）	（111）
关于取消关木通药用标准的通知（国药监注〔2003〕121号）	（111）
关于印发化学药品地方标准升为国家标准品种补充目录的通知（国食药监安〔2003〕13号）	（112）
关于修订甘露聚糖肽注射剂说明书的通知（国食药监注〔2003〕14号）	（112）
关于公布第二批停止使用化学药品地标品种名单的通知（国食药监安〔2003〕42号）	（113）
关于公布第三批停止使用化学药品地标品种名单的通知（国食药监安〔2003〕99号）	（115）
关于印发第三批国家非处方药药品目录（一）品种说明书的通知（国食药监注〔2003〕198号）	（118）
关于确定新药保护期、过渡期或监测期及有关事宜的通知（国食药监注〔2003〕278号）	（119）
关于颁布25项药包材检验方法标准的通知（国食药监注〔2003〕290号）	（119）
关于进口特殊药品核发注册证的通知（国食药监安〔2003〕308号）	（119）
印发关于药品注册管理的补充规定的通知（国食药监注〔2003〕367号）	（121）
关于颁布硼硅玻璃药用管等15项国家药包材标准（试行）的通知（国食药监注〔2003〕389号）	（123）
关于牛黄及其代用品使用问题的通知（国食药监注〔2004〕21号）	（123）
关于印发《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》的通知（国食药监安〔2004〕44号）	（125）
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）	（132）
关于修订进口已有国家药品标准化学原料药临床研究规定的通告（国食药监注〔2004〕63号）	（132）
关于印发《非处方药注册审批补充规定》的通知（国食药监注〔2004〕67号）	（133）
关于加强药品组合包装管理的通知（国食药监注〔2004〕81号）	（134）
关于印发化学药品第三批（二）——第五批（三）、中成药第三批（二）—— 第四批（二）非处方药目录品种说明书的通知（国食药监注〔2004〕113号）	（134）
关于进口药品通关口岸管理事宜的公告（国食药监注〔2004〕115号）	（136）
关于颁布儿茶等43种进口药材质量标准的通知（国食药监注〔2004〕144号）	（137）
关于中药保健药品和中成药地方标准升国家标准品种试行标准转正有关事宜的通知 （国食药监注〔2004〕146号）	（137）
关于颁布《中华人民共和国药典》（2000年版）2004年增补本的通告（国食药监注〔2004〕242号）	（138）
关于印发《进口药品注册检验指导原则》的通知（国食药监注〔2004〕310号）	（138）
关于药品进口备案和退运有关事宜的公告（国食药监注〔2004〕338号）	（140）
关于印发化学药品第六批、中成药第四批（三）——第六批非处方药目录品种说明书的通知 （国食药监注〔2004〕347号）	（140）
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）	（142）
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）	（144）
关于印发《疫苗临床试验技术指导原则》的通知（国食药监注〔2004〕575号）	（144）
关于颁布《低硼硅玻璃输液瓶》等25项药包材产品质量标准（试行）和《包装材料红外光谱测定法》 等16项药包材检验方法标准（试行）的通知（国食药监注〔2005〕5号）	（153）
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）	（154）
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）	（154）
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）	（155）
关于天然麝香、熊胆粉等使用问题的通知（调至药品注册）（国食药监注〔2005〕110号）	（253）
关于中药品种国家秘密技术项目申报与审批有关事宜的通知（国食药监注〔2005〕176号）	（254）
关于对“放射性籽源薄片”管理归属问题的复函（国食药监安函〔2005〕76号）	（254）
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）	（255）
关于修订双嘧达莫注射液和注射用双嘧达莫说明书的通知（国食药监注〔2005〕303号）	（255）

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）	（256）
关于调整《国家药品标准处方中含牛黄的临床急重病用药品种名单》的通知（国食药监注〔2005〕323号）	（260）
关于修订阿魏酸钠制剂说明书的通知（国食药监注〔2005〕326号）	（260）
关于印发中药、天然药物原料的前处理等12个技术指导原则的通知（国食药监注〔2005〕331号）	（261）
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）	（301）
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）	（313）
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）	（313）
关于修订注射用甲泼尼龙琥珀酸钠说明书的通知（国食药监注〔2005〕458号）	（314）
关于印发《预防用疫苗临床前研究技术指导原则》等6个技术指导原则的通知（国食药监注〔2005〕493号）	（314）
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）	（329）
关于修订穿琥宁注射剂说明书的通知（国食药监注〔2005〕561号）	（332）
关于加强葛根素注射剂管理的通知（国食药监注〔2005〕647号）	（332）
关于进口药材登记备案等有关事项的公告（国食药监注〔2005〕655号）	（332）
关于施行《进口药材管理办法（试行）》有关事项的通知（国食药监注〔2006〕39号）	（334）
关于修订盐酸帕罗西汀片说明书的通知（国食药监注〔2006〕42号）	（338）
关于修订可乐定贴剂说明书的通知（国食药监注〔2006〕43号）	（338）
关于印发β-内酰胺酶抑制剂抗生素复方制剂术评价原则的通知（国食药监注〔2006〕44号）	（338）
关于执行《中国药典》2005年版有关问题的补充通知（国食药监注〔2006〕59号）	（340）
关于修订果糖二磷酸钠制剂说明书的通知（国食药监注〔2006〕68号）	（341）
关于修订利巴韦林颗粒剂说明书的通知（国食药监注〔2006〕69号）	（341）
关于修订注射用七叶皂苷钠说明书的通知（国食药监注〔2006〕70号）	（342）
关于印发《药用低密度聚乙烯膜、袋（试行）》等19项药包材标准和《药用玻璃铅、镭、砷、锑浸出量限度（试行）》等5项药包材检验方法的通知（国食药监注〔2006〕71号）	（342）
关于修订三磷酸胞苷二钠制剂说明书的通知（国食药监注〔2006〕67号）	（343）
关于公布垂体后叶粉散等26个品种说明书的通知（国食药监注〔2006〕76号）	（344）
关于进一步规范药品名称管理的通知（国食药监注〔2006〕99号）	（344）
关于实施《药品说明书和标签管理规定》有关事项的公告（国食药监注〔2006〕100号）	（345）
关于豹骨使用有关事项的通知（调至药品注册）（国食药监注〔2006〕118号）	（345）
关于印发化学药品和生物制品说明书规范细则的通知（国食药监注〔2006〕202号）	（345）
关于印发《进口药材抽样规定》等文件的通知（国食药监注〔2006〕242号）	（349）
关于规范卡介苗多糖、核酸制剂规格表述方式的通知（国食药监注〔2006〕253号）	（351）
关于印发《放射性药品说明书规范细则》的通知（国食药监注〔2006〕264号）	（351）
关于印发中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及撰写指导原则的通知（国食药监注〔2006〕283号）	（353）
废止《关于中药保护品种终止保护后恢复被中止品种批准文号有关问题的通知》的通知（国食药监注〔2006〕339号）	（361）
关于修订核黄素磷酸钠注射液和注射用核黄素磷酸钠说明书的通知（国食药监注〔2006〕378号）	（362）
关于开展药品批准文号普查工作的通知（国食药监办〔2006〕432号）	（362）
关于印发已有国家标准化学药品研究等6个技术指导原则的通知（国食药监注〔2006〕444号）	（363）
关于肌注用鱼腥草注射液等注射剂恢复使用申报资料和程序的通知（国食药监办〔2006〕474号）	（384）
关于规范纤维蛋白胶类产品监督管理有关事项的公告（国食药监办〔2006〕523号）	（384）
关于印发非处方药说明书规范细则的通知（国食药监注〔2006〕540号）	（385）

关于调整《进口药品目录》有关内容的公告（国食药监注〔2006〕544号）	（389）
关于修订注射用盐酸头孢替安说明书的通知（国食药监注〔2006〕549号）	（389）
关于修订注射用奥美拉唑钠说明书的通知（国食药监注〔2006〕550号）	（389）
关于修订鱼腥草注射液（肌内注射）说明书的通知（国食药监注〔2006〕561号）	（390）
关于修订莲必治注射液说明书的通知（国食药监注〔2006〕576号）	（390）
关于推进实施《药物非临床研究质量管理规范》的通知（国食药监安〔2006〕587号）	（390）
关于修改磷霉素钙片说明书用法用量项的通知（国食药监注〔2006〕588号）	（395）
关于进一步加强非处方药说明书和标签管理的通知（国食药监注〔2006〕610号）	（395）
关于印发手性药物质量控制研究等4个技术指导原则的通知（国食药监注〔2006〕639号）	（396）
关于修订齐拉西酮制剂说明书的通知（国食药监注〔2006〕675号）	（418）
关于印发中药、天然药物稳定性研究技术指导原则的通知（国食药监注〔2006〕678号）	（418）
关于修订注射用奥美拉唑钠说明书事宜的补充通知（国食药监注〔2007〕14号）	（422）
关于修订加替沙星制剂说明书的通知（国食药监注〔2007〕42号）	（422）
关于《药品说明书和标签管理规定》有关问题解释的通知（国食药监注〔2007〕49号）	（422）
关于公布非处方药说明书范本的通知（国食药监注〔2007〕54号）	（423）
关于修订头孢曲松钠说明书中警示语和注意事项的通知（国食药监注〔2007〕88号）	（424）
关于修订鱼金注射液、复方蒲公英注射液说明书的通知（国食药监注〔2007〕133号）	（424）
关于印发中药天然药物综述资料撰写格式和内容技术指导原则的通知（国食药监注〔2007〕213号）	（424）
关于印发药物非临床研究质量管理规范认证管理办法的通知（国食药监安〔2007〕214号）	（437）
关于印发药品再注册和批准文号清查工作方案的通知（国食药监注〔2007〕257号）	（452）
关于进一步实施血液制品批签发工作的通知（国食药监注〔2007〕284号）	（455）
关于规范部分细菌类生物制品通用名称的通告（国食药监注〔2007〕287号）	（455）
关于加强《药品说明书和标签管理规定》实施工作的通知（国食药监办〔2007〕311号）	（456）
关于修订磷酸奥司他韦胶囊说明书的通知（国食药监注〔2007〕330号）	（457）
关于修订盐酸丁咯地尔制剂说明书的通知（国食药监注〔2007〕331号）	（457）
关于修订阿奇霉素氯化钠注射液和阿奇霉素葡萄糖注射液药品标准有关事宜的公告 （国食药监办〔2007〕334号）	（457）
关于修订阿奇霉素注射剂药品标准有关事宜的通知（食药监办〔2007〕157号）	（458）
关于实施《药品注册管理办法》有关事宜的通知（国食药监注〔2007〕596号）	（464）
关于发布吸入制剂质量控制等5个药物研究技术指导原则的通知（国食药监注〔2007〕643号）	（464）
关于加强生物制品批签发管理的通知（国食药监注〔2007〕672号）	（495）
关于开展含蛋白同化剂、肽类激素药品目录与说明书核对工作的通知（食药监办〔2007〕223号）	（496）
关于进一步加强生物制品批签发管理工作有关事项的通告（国食药监注〔2007〕693号）	（496）
关于修订绿脓杆菌注射液和乳杆菌三联活菌片通用名称的通告（国食药监注〔2007〕697号）	（498）
关于印发中药、天然药物注射剂基本技术要求的通知（国食药监注〔2007〕743号）	（498）
关于印发中药注册管理补充规定的通知（国食药监注〔2008〕3号）	（503）
关于发布化学药品注射剂和多组分生化药注射剂基本技术要求的通知（国食药监注〔2008〕7号）	（505）
关于修订硫普罗宁注射剂说明书的通知（国食药监注〔2008〕110号）	（518）
关于实施药品电子监管工作有关问题的通知（国食药监办〔2008〕165号）	（518）
关于印发已上市化学药品变更研究的技术指导原则的通知（国食药监注〔2008〕242号）	（523）
关于印发药品注册现场检查管理规定的通知（国食药监注〔2008〕255号）	（547）
关于印发化学药品技术标准等5个药品审评技术标准的通知（国食药监注〔2008〕271号）	（554）
关于修订尼美舒利口服制剂说明书的通知（国食药监注〔2008〕285号）	（560）
关于印发中药工艺相关问题的处理原则等5个药品审评技术标准的通知（国食药监注〔2008〕287号）	（561）

关于修订非甾体抗炎药处方药说明书的通知（国食药监注〔2008〕324号）	(565)
关于修订部分非处方药品种说明书范本的通知（国食药监注〔2008〕407号）	(566)
关于印发实施原料血浆检疫期管理技术指导原则的通知（食药监办〔2008〕144号）	(566)
关于执行药品注册现场检查管理规定有关衔接问题的通知（食药监办〔2008〕151号）	(567)
关于修订拉莫三嗪片说明书的通知（国食药监注〔2008〕676号）	(567)
关于修订羟基脲制剂说明书的通知（国食药监注〔2008〕688号）	(568)
关于药品批准文号清查工作有关事项的通知（国食药监注〔2008〕737号）	(568)
关于修订丹香冠心注射液说明书的通知（国食药监注〔2009〕2号）	(569)
关于印发新药注册特殊审批管理规定的通知（国食药监注〔2009〕17号）	(569)
关于进口药品再注册有关事项的公告（国食药监注〔2009〕18号）	(570)
关于修订替扎尼定制剂说明书的通知（国食药监注〔2009〕53号）	(573)
关于修订多巴胺受体激动剂制剂说明书的通知（国食药监注〔2009〕54号）	(573)
关于修订盐酸哌甲酯制剂说明书的通知（国食药监注〔2009〕55号）	(574)
关于印发中药品种保护指导原则的通知（国食药监注〔2009〕57号）	(574)
关于修订吡罗昔康全身给药制剂说明书的通知（国食药监注〔2009〕73号）	(578)
关于颁布《中国药典》2005年版增补本的通知（国食药监注〔2009〕108号）	(578)
关于修订阿昔洛韦制剂说明书的通知（国食药监注〔2009〕111号）	(578)
关于修订头孢拉定制剂说明书的通知（国食药监注〔2009〕112号）	(579)
关于修订国内盐酸吡格列酮制剂说明书的通知（国食药监注〔2009〕113号）	(580)
关于开展药物临床试验机构资格认定复核检查工作的通知（国食药监注〔2009〕203号）	(580)
关于印发大流行流感疫苗特别审批应急工作方案的通知（国食药监注〔2009〕282号）	(583)
关于修订克林霉素注射剂说明书的通知（国食药监注〔2009〕381号）	(585)
关于做好药品再注册审查审批工作的通知（国食药监注〔2009〕387号）	(585)
关于印发药品技术转让注册管理规定的通知（国食药监注〔2009〕518号）	(587)
关于修订通脉强肾酒等品种非处方药说明书范本的通知（国食药监注〔2009〕688号）	(591)
关于发布药物临床试验机构资格认定复核检查标准的公告（国家食品药品监督管理局公告2009年第65号） ...	(591)
关于加强生物制品批签发现场抽样管理工作的通知（特急）（食药监办注〔2009〕129号）	(600)
关于修订麝香痔疮栓等品种非处方药说明书范本的通知（国食药监注〔2010〕95号）	(600)
关于印发药物致癌试验必要性的技术指导原则的通知（国食药监注〔2010〕129号）	(601)
关于印发预防用疫苗临床前研究技术指导原则的通知（国食药监注〔2010〕140号）	(602)
关于修订琥珀酸舒马普坦口服制剂说明书的通知（国食药监注〔2010〕200号）	(606)
关于实施《中国药典》2010年版有关事宜的公告（国家食品药品监督管理局公告2010年第43号）	(606)
关于进一步做好基本药物标准提高工作的通知（食药监办注〔2010〕96号）	(606)
关于按CTD格式撰写化学药品注册申报资料有关事项的通知（国食药监注〔2010〕387号）	(607)
关于做好药品再注册审查审批工作的补充通知（国食药监注〔2010〕394号）	(621)
关于印发药物临床试验伦理审查工作指导原则的通知（国食药监注〔2010〕436号）	(621)
关于罐装医用氧产品注册有关问题的意见（食药监办函〔2010〕524号）	(627)
关于进一步加强疫苗质量安全监管工作的通知（国食药监注〔2010〕498号）	(628)
关于修订异维A酸制剂说明书的通知（国食药监注〔2011〕56号）	(629)
关于修订双歧杆菌乳杆菌三联活菌片品种非处方药说明书范本的通知（国食药监注〔2011〕59号）	(629)
关于印发已上市吸入气雾剂变更抛射剂研究技术要求的通知（国食药监注〔2011〕185号）	(630)
关于更正丁细牙痛胶囊和消痔软膏非处方药品种说明书范本的通知（国食药监注〔2011〕199号）	(632)
关于修订部分非处方药品种说明书范本的通知（国食药监注〔2011〕206号）	(632)
关于进口生物制品按《中国药典》（2010年版）进行生产工艺变更有关事宜的通知	

(食药监办注〔2011〕77号)	(632)
关于印发化学药药学资料CTD格式电子文档标准(试行)和药品注册申报资料的体例与整理规范的通知	
(食药监办注〔2011〕98号)	(633)
关于印发中药、天然药物治疗冠心病心绞痛和女性更年期综合征临床研究技术指导原则的通知	
(国食药监注〔2011〕302号)	(635)
关于将决明子等10个品种列入非首次进口药材品种目录的批复(国食药监注函〔2011〕106号)	(643)
关于印发已上市中药变更研究技术指导原则(一)的通知(国食药监注〔2011〕472号)	(644)
关于印发药物临床试验生物样本分析实验室管理指南(试行)的通知(国食药监注〔2011〕482号)	(649)
关于印发药物I期临床试验管理指导原则(试行)的通知(国食药监注〔2011〕483号)	(654)
关于进一步规范原料药混合粉注册管理的通知(国食药监注〔2011〕510号)	(659)

第二部分 处方药与非处方药分类管理..... (660)

关于我国实施处方药与非处方药分类管理若干意见的通知(国药管安〔1999〕120号)	(660)
关于公布第一批国家非处方药(西药、中成药)目录的通知(国药管安〔1999〕198号)	(661)
关于印发处方药与非处方药流通管理暂行规定的通知(国药管市〔1999〕454号)	(672)
关于公布第一批国家非处方药目录乙类非处方药药品名单的通知(国药监安〔2001〕253号)	(674)
关于公布第二批国家非处方药目录的通知(国药监安〔2001〕254号)	(676)
关于印发国家非处方药目录的通知(国药监安〔2002〕316号)	(735)
关于公布第三批非处方药目录的通知(国药监安〔2002〕404号)	(742)
关于公布第四批非处方药药品目录(一)的通知(国药监安〔2002〕425号)	(753)
关于公布第四批非处方药药品目录(二)的通知(国药监安〔2003〕25号)	(762)
关于公布第四批非处方药药品目录(三)的通知(国药监安〔2003〕112号)	(771)
关于公布第五批非处方药药品目录(一)的通知(国食药监安〔2003〕37号)	(776)
关于公布第五批非处方药药品目录(二)的通知(国食药监安〔2003〕62号)	(782)
关于公布第五批非处方药药品目录(三)的通知(国食药监安〔2003〕125号)	(788)
关于乙类非处方药零售问题的批复(国食药监市〔2003〕246号)	(793)
关于公布第六批非处方药药品目录的通知(国食药监安〔2003〕323号)	(793)
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)	(802)
关于加强流通领域处方药与非处方药分类管理工作的通知(国食药监市〔2004〕187号)	(805)
关于小儿氨酚烷胺颗粒等9种药品转换为非处方药的通知(国食药监安〔2004〕456号)	(806)
关于盐酸萘替芬乳膏等34种药品转换为非处方药的通知(国食药监安〔2004〕568号)	(806)
关于无极膏等32种药品转换为非处方药的通知(国食药监安〔2004〕626号)	(807)
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)	(809)
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)	(810)
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)	(811)
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)	(813)
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)	(815)
关于米诺地尔凝胶等57种药品转换为非处方药的通知(国食药监安〔2007〕46号)	(815)
关于三维B片等7种非处方药转换为处方药的通知(国食药监安〔2007〕217号)	(817)
关于解毒痤疮丸等4种药品转换为非处方药的通知(国食药监安〔2007〕218号)	(817)
关于碳酸钙口服混悬液等14种药品转换为非处方药的通知(国食药监安〔2007〕420号)	(818)
关于盐酸西替利嗪片等30种药品转换为非处方药的通知(国食药监安〔2008〕17号)	(818)
关于氨酚拉明片等8种药品转换为非处方药的通知(国食药监安〔2008〕140号)	(819)
关于盐酸麻黄碱滴鼻液转换为处方药的通知(国食药监安〔2008〕319号)	(820)

关于做好处方药转换为非处方药有关事宜的通知 (食药监办注〔2010〕64号)	(820)
关于夏天无片等54种药品转换为非处方药的通知 (国食药监注〔2011〕90号)	(822)
关于治伤软膏等48种药品转换为非处方药的通知 (国食药监注〔2011〕350号)	(823)
关于骨愈灵胶囊转换为处方药的通知 (国食药监注〔2011〕453号)	(825)

第三部分 药品生产、经营和使用管理..... (826)

关于药品经营企业招商经营药品有关问题的通知 (国药管市〔1998〕124号)	(826)
关于严禁开办或变相开办各种药品集贸市场的紧急通知 (国药管市〔1998〕150号)	(826)
关于印发《药品生产质量管理规范》(1998年修订)附录的通知 (国药管安〔1999〕168号)	(827)
关于取缔以挂靠形式开办药品经营企业的批复 (国药管市〔1999〕325号)	(833)
关于纠正医疗机构及其药房对外销售药品问题的通知 (国药管市〔2000〕183号)	(833)
关于换发《医疗机构制剂许可证》工作安排的通知 (国药管安〔2000〕275号)	(833)
关于印发《变态反应原管理暂行规定》的通知 (国药管办〔2000〕365号)	(838)
关于印发《药品经营质量管理规范实施细则》的通知 (国药管市〔2000〕526号)	(839)
关于印发GSP检查员管理办法的通知 (国药管市〔2000〕528号)	(844)
关于印发GSP认证现场检查工作程序的通知 (国药管市〔2000〕594号)	(846)
关于印发《出具“药品销售证明书”若干管理规定》的通知 (国药监安〔2001〕225号)	(847)
关于加强中药前处理和提取监督管理工作的通知 (国药监安〔2002〕84号)	(847)
关于印发《药品经营质量管理规范认证管理办法》的通知 (国食药监市〔2003〕25号)	(848)
关于印发中药饮片、医用氧GMP补充规定的通知 (国药监安〔2003〕40号)	(852)
关于印发《中药材生产质量管理规范认证管理办法(试行)》及 《中药材GAP认证检查评定标准(试行)》的通知 (国食药监安〔2003〕251号)	(854)
关于全面开展加强农村药品监督网络建设促进农村药品供应网络建设工作的指导意见 (国食药监市〔2004〕49号)	(859)
关于含麻醉药品复方制剂管理的通知 (国食药监安〔2004〕71号)	(860)
关于加强农村药品监督和管理工作的意见 (国食药监市〔2004〕75号)	(861)
关于印发《开办药品批发企业验收实施标准(试行)》的通知 (国食药监市〔2004〕76号)	(862)
关于贯彻执行《药品经营许可证管理办法》有关问题的通知 (国食药监市〔2004〕152号)	(864)
关于依法加强对机场等公共场所销售药品经营许可监管的通知 (国食药监市〔2004〕165号)	(865)
关于药品生产企业名称变更后名称标示的批复 (国食药监市〔2004〕414号)	(865)
关于进一步加强零售药店抗菌药物销售监管工作的通知 (国食药监市〔2004〕418号)	(865)
关于印发《关于县以下药品零售企业开展药品经营质量管理规范认证工作的意见》的通知 (国食药监市〔2004〕508号)	(866)
关于县以下药品零售企业开展药品经营质量管理规范认证工作的意见	
关于推进中药饮片等类别药品监督实施GMP工作的通知 (国食药监安〔2004〕514号)	(867)
关于《药品经营许可证》变更企业名称有关问题的通知 (国食药监市〔2004〕519号)	(873)
关于开展药品参数放行试点工作的通知 (国食药监安〔2005〕65号)	(873)
关于深入开展加强农村药品监督网络建设促进农村药品供应网络建设工作的通知 (国食药监市〔2005〕134号)	(874)
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)	(875)
关于换发《医疗机构制剂许可证》的通知 (国食药监安〔2005〕179号)	(876)
关于中药材种植企业销售中药材有关问题的通知 (国食药监市〔2005〕198号)	(877)
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)	(877)
关于适用《药品经营许可证管理办法》有关条款的批复 (国食药监法〔2005〕253号)	(878)

关于印发《疫苗经营监督管理意见》的通知（国食药监市〔2005〕278号）	(878)
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）	(879)
关于加强疫苗流通监管的紧急通知（国食药监市〔2005〕316号）	(880)
关于贯彻执行《关于加强药品监督管理促进药品现代物流发展的意见》有关问题的通知 （国食药监市〔2005〕318号）	(881)
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）	(883)
关于外商投资中药饮片生产企业生产范围有关问题的通知（国食药监安〔2006〕14号）	(884)
关于城乡集市贸易市场经营中药材有关问题的批复（国食药监市〔2006〕63号）	(884)
关于非药品柜台销售以滋补保健类中药材为内容物的包装礼盒商品有关法律适用问题的批复 （国食药监市〔2006〕78号）	(884)
关于印发《药用辅料生产质量管理规范》的通知（国食药监安〔2006〕120号）	(885)
关于印发农村药品两网建设示范县条件的通知（国食药监市〔2006〕125号）	(890)
关于印发药品GMP飞行检查暂行规定的通知（国食药监安〔2006〕165号）	(891)
关于印发农村偏远地区药柜设置规定（试行）的通知（国食药监市〔2006〕176号）	(892)
关于疾病预防控制机构供应第二类疫苗问题的批复（国食药监市〔2006〕177号）	(893)
关于印发农村药品两网宣传大纲和培训大纲的通知（国食药监市〔2006〕201号）	(893)
关于公布第一批定点生产的城市社区农村基本用药目录的通知（国食药监市〔2006〕343号）	(903)
关于药品批发企业跨省开办分公司适用标准的意见（国食药监市〔2006〕386号）	(904)
关于药品现代物流有关问题的意见（国食药监市〔2006〕387号）	(904)
关于医用氧经营企业监管有问题的批复（国食药监市〔2006〕440号）	(904)
关于药品零售连锁企业审批管理有关问题的意见（国食药监市〔2006〕441号）	(905)
关于药品经营许可证法人变更有关问题的意见（国食药监市〔2006〕442号）	(905)
关于在未经许可的厂区内生产药品有关问题的批复（国食药监安〔2006〕497号）	(905)
关于苏州东瑞制药有限公司生产原料药混合粉有关问题的批复（国食药监安〔2006〕514号）	(905)
关于药品经营企业停业管理问题的意见（国食药监市〔2006〕516号）	(906)
关于因拆迁注销《药品经营许可证》有关问题的批复（国食药监市〔2006〕517号）	(906)
关于中药材收购销售有关问题的批复（国食药监市〔2006〕548号）	(906)
关于向药品生产企业试行派驻监督员的通知（国食药监电〔2007〕13号）	(906)
关于加强碳青霉烯类等药品生产管理的通知（国食药监安〔2007〕108号）	(907)
关于处理克林霉素磷酸酯类大容量注射剂有关问题的通知（国食药监办〔2007〕224号）	(907)
关于加强城市社区和农村基本用药定点生产、使用和价格管理的通知（国食药监市〔2007〕308号）	(908)
关于继续进行参数放行试点工作的通知（国食药监安〔2007〕419号）	(908)
关于实施血液制品生产用原料血浆检疫期的通知（国食药监安〔2007〕447号）	(909)
关于加强药品零售经营监管有关问题的通知（国食药监市〔2007〕496号）	(909)
关于开展注射剂类药品生产工艺和处方核查工作的通知（国食药监办〔2007〕504号）	(910)
关于进一步整治药品经营中挂靠经营超方式及超范围经营问题的通知（国食药监市〔2007〕601号）	(921)
关于印发《药品GMP认证检查评定标准》的通知（国食药监安〔2007〕648号）	(922)
关于开展注射剂类药品生产工艺和处方核查工作的补充通知（国食药监办〔2007〕666号）	(932)
关于向大容量注射剂类药品和重点监管特殊药品生产企业派驻监督员工作的通知 （国食药监办〔2007〕668号）	(932)
关于跨省设立生产场地有关问题的意见（调整至医疗器械生产）（食药监办〔2007〕229号）	(933)
关于开展价拨凝血因子生产用冷沉淀试点工作的通知（国食药监安〔2007〕748号）	(933)
关于印发派驻监督员管理暂行规定的通知（国食药监安〔2007〕768号）	(934)
关于河南省中泰药业有限公司整体迁建问题的意见（国食药监安〔2008〕41号）	(935)

关于加强中药饮片生产监督管理的通知 (国食药监办〔2008〕42号)	(935)
关于进一步加强肝素钠药品生产质量监督管理的通知 (国食药监电〔2008〕10号)	(936)
关于进一步加强肝素钠药品质量检验工作的通知 (国食药监办〔2008〕142号)	(936)
关于实施药品电子监管工作有关问题的通知 (国食药监办〔2008〕165号)	(936)
关于不同意筹建新的血液制品生产企业批复 (国食药监安〔2008〕233号)	(937)
关于海口圣宝生物制品有限公司收购广东佰易药业有限公司原有血液制品生产设施问题的意见 (国食药监安〔2008〕292号)	(938)
关于加强药品零售企业销售凭证管理有关问题的通知 (国食药监市〔2008〕313号)	(938)
关于药品连锁企业跨省设立区域性配送机构有关问题的意见 (国食药监市〔2008〕317号)	(938)
关于注射剂类药品生产工艺和处方核查有关问题的意见 (食药监办〔2008〕120号)	(939)
关于开展药品 GMP 检查员聘任工作的通知 (食药监办〔2008〕160号)	(939)
关于对部分出口药品和医疗器械生产实施目录管理的通告 (国食药监办〔2008〕595号)	(940)
关于严肃查处刺五加注射液问题切实加强注射剂监管工作的通知 (特急) (国食药监办〔2008〕604号)	(940)
关于对部分出口药品和医疗器械生产实施目录管理有关事宜的通知 (食药监办〔2008〕168号)	(940)
关于进一步做好注射剂生产工艺和处方核查工作的通知 (急件) (国食药监办〔2008〕687号)	(941)
关于加强脑蛋白水解物注射液监督检查的通知 (国食药监办〔2008〕734号)	(941)
关于进一步规范药品零售企业经营行为的通知 (国食药监稽〔2008〕739号)	(942)
关于做好换发《药品经营许可证》工作的通知 (国食药监安〔2009〕75号)	(942)
关于推动药品生产企业实施药品质量受权人制度的通知 (国食药监安〔2009〕121号)	(943)
关于药品零售连锁企业监督管理问题的复函 (食药监办安函〔2009〕301号)	(944)
关于切实加强部分含特殊药品复方制剂销售管理的通知 (国食药监安〔2009〕503号)	(944)
关于药品生产企业异地设立储存仓库有关问题的复函 (食药监办安函〔2009〕335号)	(945)
关于加强甲型 H1N1 流感疫苗安全监管工作的通知 (急件) (食药监办安〔2009〕93号)	(945)
关于印发加强基本药物质量监督管理规定的通知 (国食药监法〔2009〕632号)	(946)
关于加强基本药物生产及质量监管工作的意见 (国食药监安〔2009〕771号)	(948)
关于加强甲型 H1N1 流感疫苗安全监管工作的补充通知 (食药监办〔2009〕115号)	(949)
关于做好《药品生产许可证》和《医疗机构制剂许可证》换发工作的通知 (国食药监安〔2010〕130号)	(950)
关于做好疫苗监督检查工作的通知 (国食药监办〔2010〕136号)	(953)
关于基本药物进行全品种电子监管工作的通知 (国食药监办〔2010〕194号)	(953)
关于取消药品招标代理机构资格认定的通知 (国食药监稽〔2010〕364号)	(954)
关于基本药物生产工艺和处方核查有关问题的意见 (食药监办安函〔2010〕374号)	(954)
关于加强对企业参加国外展销会管理的意见 (食药监办稽函〔2010〕390号)	(955)
关于加强药品医疗器械进口和使用管理的通知 (急件) (国食药监办〔2010〕405号)	(955)
关于对部分含特殊药品复方制剂实施电子监管工作的通知 (国食药监办〔2010〕484号)	(956)
关于进一步加强基本药物电子监管工作的补充通知 (食药监办〔2010〕142号)	(959)
关于印发药品电子监管技术指导意见的通知 (国食药监办〔2010〕489号)	(960)
关于加强中药饮片生产监督管理的通知 (国食药监安〔2011〕25号)	(973)
关于发布《药品生产质量管理规范 (2010 年修订)》无菌药品等 5 个附录的公告 (国家食品药品监督管理局公告 2011 年第 16 号)	(974)
关于贯彻实施《药品生产质量管理规范 (2010 年修订)》的通知 (国食药监安〔2011〕101号)	(993)
关于实施《药品生产质量管理规范 (2010 年修订)》有关事宜的公告 (国家食品药品监督管理局公告 2011 年第 19 号)	(995)
关于加强维生素 C 原料药生产许可管理的通知 (食药监办安〔2011〕57号)	(996)
关于进一步做好中药材质量监管工作的通知 (食药监办安〔2011〕64号)	(996)

关于药品 GMP 证书延续有关事宜的通知（食药监办函〔2011〕269 号）	(997)
关于加强接受境外制药厂商委托加工药品监督管理的通知（国食药监安〔2011〕325 号）	(997)
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〔2011〕365 号）	(998)
关于印发药品生产质量管理规范检查员聘任及考评暂行规定的通知（国食药监安〔2011〕366 号）	(1002)
关于药品 GMP 认证公告信息发布和报送有关事宜的通知（食药监办函〔2011〕151 号）	(1003)
关于印发《医疗机构药品监督管理办法（试行）》的通知（国食药监安〔2011〕442 号）	(1003)
关于进一步加强基本药物生产监管工作的意见（国食药监安〔2011〕454 号）	(1006)
关于含麻黄碱复方制剂最小包装加贴药品电子监管码有关问题的复函（食药监办函〔2011〕481 号）	(1007)
第四部分 药品不良反应监测和再评价管理	(1008)
关于公布拟停止使用非抗生素类抗感染药和解热镇痛类药品地方标准品种论证结果的通知 （国药管安〔1999〕421 号）	(1008)
关于公布呼吸系统用药和维生素及矿物质类药品地方标准品种再评价结果的通知 （国药管安〔2000〕131 号）	(1010)
关于加强对胃肠动力药西沙必利管理的通知（国药管安〔2000〕321 号）	(1013)
关于公布抗寄生虫病用药等药品地方标准品种再评价结果的通知（国药管安〔2000〕513 号）	(1014)
关于公布抗生素类抗感染药等药品地方标准品种再评价结果的通知（国药监安〔2001〕271 号）	(1018)
关于对含苯丙醇胺药品制剂进一步处理决定的通知（国药管安〔2001〕273 号）	(1024)
关于在国内暂停销售、使用西立伐他汀钠片（商品名：拜斯亭）的通知（国药监安〔2001〕375 号）	(1024)
关于建立药品不良反应信息通报制度有关问题的通知（国药监安〔2001〕487 号）	(1024)
关于暂停使用和审批鱼腥草注射液等 7 个注射剂的通知（国食药监安〔2006〕217 号）	(1025)
关于暂停使用和审批鱼腥草注射液等 7 个注射剂的通告（国食药监安〔2006〕218 号）	(1025)
关于鱼腥草注射液等 7 个注射剂有关处理决定的通知（国食药监办〔2006〕461 号）	(1026)
关于暂停生产、销售和使用马来酸替加色罗制剂的通知（国食药监安〔2007〕323 号）	(1026)
关于将甲磺酸培高利特制剂逐步撤出我国市场的通知（国食药监安〔2007〕360 号）	(1026)
关于停止生产、销售和使用盐酸芬氟拉明原料药和制剂的通知（国食药监办〔2009〕19 号）	(1027)
关于印发中药注射剂安全性再评价生产工艺评价等 7 个技术指导原则的通知 （国食药监办〔2010〕395 号）	(1027)
关于加强罗格列酮及其复方制剂使用管理的通知（食药监办函〔2010〕108 号）	(1041)
关于停止生产销售使用西布曲明制剂及原料药的通知（国食药监办〔2010〕432 号）	(1042)
关于将含右丙氧芬的药品制剂逐步撤出我国市场的通知（国食药监安〔2011〕55 号）	(1042)
关于停止生产销售使用阿米三嗪萝巴新片（复方阿米三嗪片）的通知（国食药监安〔2011〕208 号）	(1042)
关于加强尼美舒利口服制剂使用管理的通知（国食药监安〔2011〕209 号）	(1043)
关于明确尼美舒利缓释制剂说明书中用法用量项有关内容的通知（食药监办函〔2011〕313 号）	(1043)
关于停止生产销售使用盐酸克仑特罗片剂的通知（国食药监办〔2011〕432 号）	(1043)
关于加强药品不良反应监测体系建设的指导意见（国食药监安〔2011〕466 号）	(1044)
第五部分 特殊药品管理	(1047)
关于印发《罂粟壳管理暂行规定》的通知（国药管安〔1998〕127 号）	(1047)
关于加强碳〔 ¹⁴ C〕-尿素呼气试验药盒管理的通知（国药管安〔1999〕219 号）	(1048)
关于加强亚硝酸注射液管理工作的通知（国药管安〔1999〕257 号）	(1049)
关于加强药物滥用监测工作的通知（国药监安〔2001〕438 号）	(1049)
关于加强麻醉药品精神药品进出口管理有关问题的通知（国药监安〔2001〕585 号）	(1050)
关于切实加强医疗用毒性药品监管的通知（国药监安〔2002〕368 号）	(1050)

关于亚硝酸注射液使用剂量问题的通知（国药监安〔2003〕46号）	（1051）
关于开展换发《放射性药品使用许可证》工作的通知（国食药监安〔2003〕199号）	（1051）
关于进口特殊药品核发注册证的通知（国食药监安〔2003〕308号）	（1055）
关于印发得〔 ^{99m} Tc〕放射性药品质量控制指导原则的通知（国食药监安〔2004〕190号）	（1056）
关于进一步加强即时标记放射性药品生产企业管理的通知（国食药监安〔2004〕263号）	（1058）
关于印发《正电子类放射性药品质量控制指导原则》的通知（国食药监安〔2004〕324号）	（1058）
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）	（1059）
关于对“放射性籽源薄片”管理归属问题的复函（国食药监安函〔2005〕76号）	（1068）
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）	（1068）
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）	（1069）
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）	（1073）
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）	（1077）
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）	（1080）
关于复方磷酸可待因片管理问题的意见（国食药监安〔2005〕597号）	（1081）
关于印发《医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定》的通知（国食药监安〔2006〕4号）	（1081）
关于加强治疗用放射性密封籽源生产管理的通知（国食药监安〔2006〕128号）	（1088）
关于麻醉药品和第一类精神药品定点批发企业布局的通知（国食药监安〔2006〕160号）	（1088）
关于戒毒治疗中使用麻醉药品和精神药品有关规定的通知（国食药监安〔2006〕230号）	（1089）
关于公布麻醉药品和精神药品品种目录（2007年版）的通知（国食药监安〔2007〕633号）	（1091）
关于公布含有兴奋剂目录所列物质药品名单的通知（国食药监办〔2008〕85号）	（1094）
关于更正含有兴奋剂目录所列物质药品名单的通知（急件）（国食药监办〔2008〕169号）	（1119）
关于麻醉药品和精神药品购买审批事项职责的意见（国食药监函〔2008〕272号）	（1120）
关于将A型肉毒毒素列入毒性药品管理的通知（特急）（国食药监办〔2008〕405号）	（1120）
关于进一步加强兴奋剂管理的通知（国食药监办〔2008〕712号）	（1121）
关于延长《放射性药品使用许可证》有效期的通知（国食药监安〔2009〕94号）	（1122）
关于生产含麻黄碱类复方制剂所需麻黄碱类原料药购用审批的指导意见（国食药监安〔2009〕417号）	（1122）
关于贯彻实施《药品类易制毒化学品管理办法》的通知（国食药监安〔2010〕157号）	（1123）
关于生产含麻黄碱类复方制剂所需麻黄碱类原料药购用审批的补充通知（食药监办安〔2010〕51号）	（1124）
关于将4-甲基甲卡西酮列入第一类精神药品管理的公告（国食药监办〔2010〕315号）	（1124）
关于4-甲基甲卡西酮进出口有关事宜的公告（国家食品药品监督管理局、海关总署公告 2010年第66号）	（1125）
关于调整尿素碳〔 ¹³ C〕呼气试验药盒有关管理事宜的公告（国家食品药品监督管理局公告 2011年第2号）	（1125）
关于尿素碳〔 ¹⁴ C〕呼气试验药盒有关管理问题的复函（食药监办安函〔2011〕474号）	（1125）

第六部分 执业药师管理

（1126）

关于修订印发《执业药师资格制度暂行规定》和《执业药师资格考试实施办法》的通知 （人发〔1999〕34号）	（1126）
关于修订印发《执业药师注册管理暂行办法》的通知（国药管人〔2000〕156号）	（1129）
关于在药品经营企业实行从业药师资格认定工作的通知（国药管人〔2000〕562号）	（1130）
人事部办公厅、国家药品监督管理局办公室关于执业药师资格考试补充规定的通知 （人办发〔2001〕49号）	（1131）
关于改革和加强执业药师继续教育管理工作的意见（国药监人〔2003〕97号）	（1132）

关于印发执业药师继续教育管理暂行办法的通知（国食药监人〔2003〕298号）	(1133)
关于加强从业药师管理工作的通知（国食药监人〔2004〕335号）	(1136)
关于执业药师注册管理暂行办法的补充意见（国食药监人〔2004〕342号）	(1136)
关于加强县以下农村药品零售企业药学从业人员培训工作的通知（国食药监人〔2004〕545号）	(1138)
关于印发2006-2010年全国执业药师继续教育指导大纲的通知（国食药监人〔2006〕532号）	(1138)
关于取得内地《执业药师资格证书》的香港、澳门永久性居民执业注册事项的通知 （国食药监人〔2009〕439号）	(1140)

第二篇 医疗器械篇

第一部分 医疗器械研制和注册管理	(1144)
关于医用卫生材料及敷料类产品监督管理的通知（国药管械〔2001〕16号）	(1144)
关于撤销美国视康眼科视学中心OK镜产品注册证及有关事项的通知（国药监械〔2001〕394号）	(1144)
关于对山东省护理通讯机不再按医疗器械类产品注册问题的批复（国药监械〔2001〕545号）	(1144)
关于日常生活用品不作为医疗器械审批的通知（国药监械〔2001〕575号）	(1145)
关于对电子减肥仪是否按医疗器械管理问题的批复（国药监械〔2002〕48号）	(1145)
关于医疗器械进口注册执行电气机械运动安全项标准的公告（国药监械〔2002〕150号）	(1145)
关于气血循环机是否属医疗器械的批复（国药监械〔2002〕152号）	(1145)
关于执行《医疗器械标准管理办法》有关事项的通知（国药监械〔2002〕223号）	(1146)
关于规范磁疗和含药医疗器械产品监督管理的通知（国药监械〔2002〕286号）	(1147)
关于印发《医疗器械分类目录》的通知（国药监械〔2002〕302号）	(1147)
关于器官保存液有关问题的复函（国药监械函〔2002〕83号）	(1161)
关于用医用脱脂棉医用脱脂纱布加工的后续产品类别判定的批复（国药监械〔2002〕379号）	(1161)
关于设备吊臂等不作为医疗器械管理的通知（国药监械〔2002〕406号）	(1162)
关于发布医疗器械注册产品标准编写规范的通知（国药监械〔2002〕407号）	(1162)
关于2002版《医疗器械分类目录》有关问题的批复（国药监械〔2002〕410号）	(1163)
关于部分产品不作为医疗器械管理的通知（国药监械〔2002〕421号）	(1163)
关于印发《国家医疗器械审评专家库管理规定（试行）》的通知（国药监械〔2003〕44号）	(1163)
关于自动盖片机等产品不作为医疗器械管理的通知（国药监械〔2003〕53号）	(1164)
关于血管内导管等产品能否认定为一次性使用无菌医疗器械的批复（国药监械〔2003〕69号）	(1164)
关于部分医疗器械产品分类界定问题的通知（国药监械〔2003〕98号）	(1165)
关于印发《医疗器械检测机构资格认可办法（试行）》的通知（国药监械〔2003〕125号）	(1165)
关于部分产品分类界定的通知（国食药监械〔2003〕95号）	(1168)
关于医用氧气管理问题的通知（国食药监办〔2003〕144号）	(1168)
关于部分产品分类界定问题的通知（国食药监械〔2003〕182号）	(1169)
关于印发高强度超声聚焦治疗机有关技术要求的通知（国食药监械〔2003〕222号）	(1169)
关于仿真式性辅助器具不作为医疗器械管理的通知（国食药监械〔2003〕220号）	(1172)
关于氧气流量计等产品分类界定的通知（国食药监械〔2003〕310号）	(1172)
关于脱敏凝胶等产品分类界定的通知（国食药监械〔2003〕333号）	(1173)
关于印发定制式义齿注册暂行规定的通知（国食药监械〔2003〕365号）	(1174)
关于纳米银妇用抗菌器等产品分类界定的通知（国食药监械〔2004〕53号）	(1175)
关于尿沉渣计数板等37种产品分类界定的通知（国食药监械〔2004〕84号）	(1176)
关于生物止血膜等产品分类界定的通知（国食药监械〔2004〕204号）	(1177)

关于牙龈炎冲洗器等产品分类界定的通知（国食药监械〔2004〕321号）	(1177)
关于止鼾器等产品分类界定的通知（国食药监械〔2004〕331号）	(1180)
关于胸腔引流调节器等产品分类界定的通知（国食药监械〔2004〕385号）	(1180)
关于肠道水疗机等产品分类界定的通知（国食药监械〔2004〕433号）	(1181)
关于血袋执行新标准重新注册及有效期变更标注的通知（国食药监械〔2004〕465号）	(1182)
关于股动脉止血压迫器等产品分类界定的通知（国食药监械〔2004〕471号）	(1182)
关于JD系列金镏颈椎保健治疗枕产品分类界定的批复（国食药监械〔2004〕494号）	(1183)
关于实施《医疗器械注册管理办法》有关事项的通知（国食药监械〔2004〕499号）	(1183)
关于脑立体定位膜等产品分类界定的通知（国食药监械〔2004〕605号）	(1184)
关于医用雾化器等产品分类界定的通知（国食药监械〔2004〕616号）	(1184)
关于医疗器械注册证附表中标准号标注的补充通知（国食药监械〔2005〕10号）	(1185)
关于一次性使用眼科手术用刀等产品分类界定的通知（国食药监械〔2005〕60号）	(1185)
关于印发《境内第一类医疗器械注册审批操作规范（试行）》和 《境内第二类医疗器械注册审批操作规范（试行）》的通知（国食药监械〔2005〕73号）	(1186)
关于发布《境内第三类、境外医疗器械注册申报资料受理标准》的通告（国食药监械〔2005〕111号）	(1193)
关于影像IP板等产品分类界定的通知（国食药监械〔2005〕118号）	(1200)
关于发布《环氧乙烷灭菌器》等13项医疗器械行业标准的通知（国食药监械〔2005〕127号）	(1201)
关于口腔数字观察仪等产品分类界定的通知（国食药监械〔2005〕154号）	(1202)
关于牙钻等产品分类界定的通知（国食药监械〔2005〕236号）	(1203)
关于“医疗机构研制医疗器械”有关问题的通知（国食药监械〔2005〕244号）	(1204)
关于免疫吸附器等产品分类界定的通知（国食药监械〔2005〕410号）	(1204)
关于瘢痕治疗器等产品分类界定的通知（国食药监械〔2005〕416号）	(1205)
关于纳米银避孕泡沫产品分类的批复（国食药监械〔2005〕418号）	(1205)
关于义齿粘合剂等产品分类界定的通知（国食药监械〔2005〕469号）	(1205)
关于角膜接触镜不属于植入医疗器械的通知（国食药监械〔2005〕490号）	(1206)
关于齿科ProUltra根管治疗头等产品分类界定的通知（国食药监械〔2005〕519号）	(1206)
关于规范输液用无菌气体瓶产品管理等问题通知（国食药监办〔2005〕531号）	(1207)
关于鼻腔导管等产品分类界定的通知（国食药监械〔2005〕601号）	(1208)
关于身体成分分析仪等产品分类界定的通知（国食药监械〔2005〕637号）	(1209)
关于医用分子筛变压吸附法制氧相关问题的批复（国食药监械〔2006〕5号）	(1210)
关于界定功能性湿性创口敷料管理属性的答复（国食药监械〔2006〕30号）	(1210)
关于基因枪等产品分类界定的通知（国食药监械〔2006〕31号）	(1210)
关于鼻腔护理器产品注册有关问题的答复（国食药监械〔2006〕32号）	(1212)
关于艾灸相关产品注册有关问题的答复（国食药监械〔2006〕33号）	(1212)
关于壳聚糖冲洗液等产品分类界定的通知（国食药监械〔2006〕111号）	(1212)
关于Cool-Beam冷光美肤仪产品分类界定的批复（国食药监械〔2006〕129号）	(1213)
关于子宫热球治疗仪等产品分类界定的通知（国食药监械〔2006〕140号）	(1213)
关于纳米生物材料类医疗器械产品分类调整的通知（国食药监械〔2006〕146号）	(1215)
关于镇痛贴产品注册分类界定问题的批复（国食药监械〔2006〕152号）	(1215)
关于蓝域染色剂等产品分类界定的通知（国食药监械〔2006〕166号）	(1215)
关于医用电气设备产品注册执行GB 9706.1-1995标准有关事宜的通知（国食药监械〔2006〕205号）	(1217)
关于白细胞回升系统等产品分类界定的通知（国食药监械〔2006〕268号）	(1217)
关于《医疗器械注册管理办法》重新注册有关问题的解释意见（国食药监械〔2006〕284号）	(1219)
关于含有牛、羊源性材料医疗器械注册有关事宜的公告（国食药监械〔2006〕407号）	(1220)