

中国质量报告

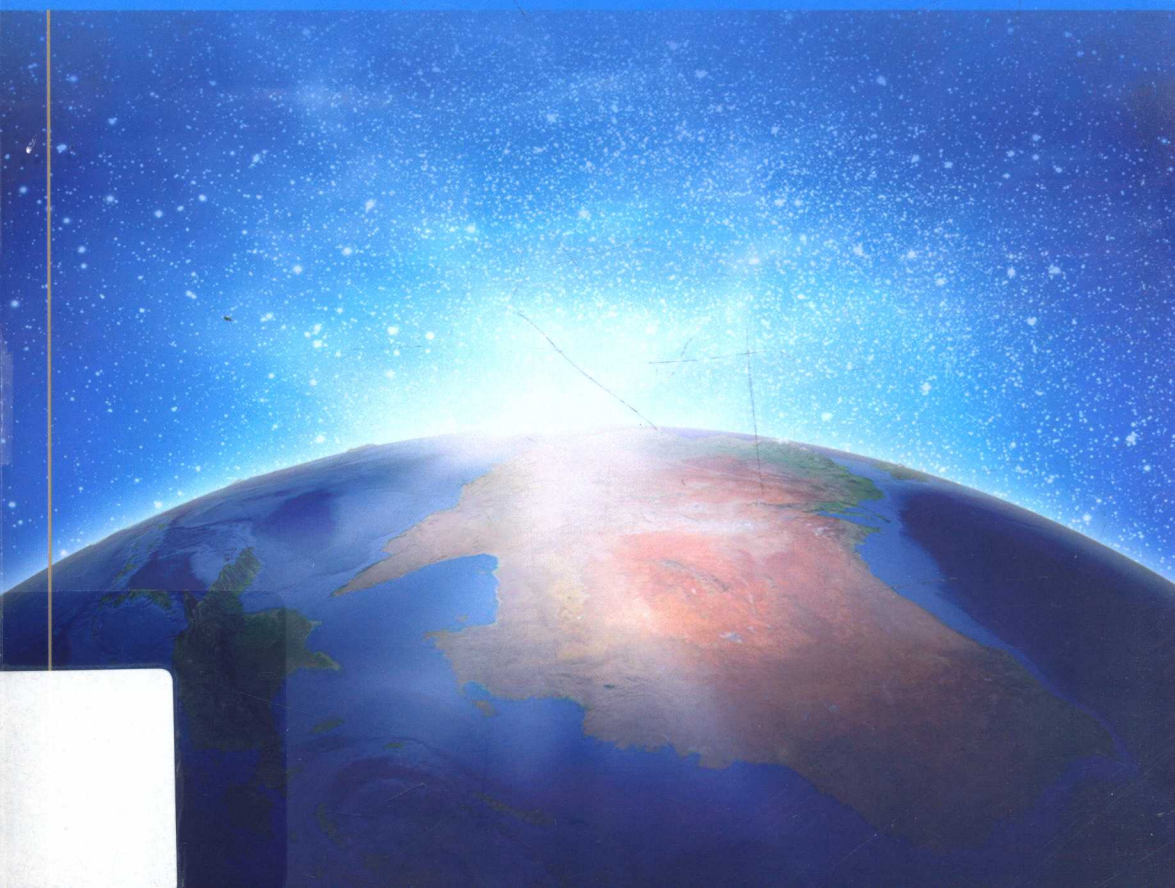
2013

China Quality Report 2013

凯普质量研究院 著



中国质检出版社
中国标准出版社



中国质量报告 2013

凯普质量研究院 著

中国质检出版社

中国标准出版社

北京

图书在版编目(CIP)数据

中国质量报告 2013 / 凯普质量研究院著. —北京: 中国质检出版社, 2014.1

ISBN 978-7-5026-3905-1

I. ①中… II. ①凯… III. ①质量管理—研究报告—中国—2013 IV. ①

F279.23

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2013)第 238187 号

内容提要

本书是一本全面介绍近年来我国各领域质量发展状况的图书。全书以“质量”为主线,除对农业、制造业等传统行业的产品质量状况进行分析外,还将质量概念延伸到工程、环境、服务业等相关领域,以期从更广阔的视角对我国的整体质量状况进行展示。在表现形式上,本书以准确的数据为基础,以生动的图形为载体,以简洁的语言为纽带,尽可能通过最直观有效的方式将我国的质量发展信息传递给读者。

本书内容丰富,条理清晰,图文并茂,适用于质量研究领域的相关学者、政府官员以及关心、关注我国质量发展的广大读者。

中国质检出版社
中国标准出版社 出版发行

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100013)

北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址: www.spc.net.cn

总编室: (010)64275323 发行中心: (010)51780235

读者服务部: (010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 1000×1400 B5 印张 13.25 字数 180 千字

2014 年 1 月第一版 2014 年 1 月第一次印刷

*

定价: 80.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话: (010) 68510107

《中国质量报告 2013》编委会

主 编：梁丽涛

成 员：任占勇 蒋家东 郑立伟

刘晓飞 王晨铖 朱可嘉

魏太云 李依锦 谭震鸿

序 言

改革开放以来，我国经济建设取得了举世瞩目的成就，从 2011 年起，已稳居全球第二大经济体地位。但总体来看，我国质量发展明显滞后于经济规模的增长，成为制约经济社会可持续发展的关键因素。质量作为经济社会发展的生命线，代表着一个国家的形象和竞争力，关系着速度、效益、环保、节能、安全、民生等方方面面。只有不断提高产品、服务、工程和环境质量水平，坚持以质量引领发展，以质量促进转型，才能有效破解当前我国发展面临的环境污染、资源浪费、民生改善、贸易争端、稳定增长等系列问题。

国际金融危机以后，欧美等发达国家纷纷实施“再工业化”战略，通过加大科技创新和产业转移，以高质量水平的高端技术制造重振实业。当前，我国虽然是经济大国，但还远不是“经济强国”。产业结构不合理、环境污染较为严重、部分产品质量水平不高、食品药品质量安全事件时有发生等制约经济发展的因素在一定时期内依然存在。

如何应对后危机时代全球发展新趋势，解决我们自身在经济发展中存在的结构性、效益性和安全性问题，彻底实现经济发展方式转变和质量效益的提高，实现真正意义上的经济可持续发展，我们面临着前所未有的巨大挑战。方兴未艾的全球质量竞争浪潮已经使中国融入其中，当前的形势更迫切地需要我们了解自身，了解世界，时刻紧密关注质量状况。正基于此，我们组织专家团队，推出了《中国质量报告 2013》。

面对当今社会工作和生活的快节奏，人们对时间的珍视，以及希望以最便捷的方式获取信息的需求，《中国质量报告 2013》力图使用最简洁的叙事语言、最直观的图示形式和最精确的统计数字，将中国农产品质量、食品药品质量、制造业产品质量、环境质量、服务业质量等领域的最新状况，以尽可能多的信息量，尽可能美观的形式，在第一时间里呈现给广大读者，希望对广大读者有所裨益。

日新月异的经济社会发展需要一种适应形势变化的新思维，需要多样化认识事物的方法。作为一种全新的写作和编辑方式的尝试，《中国质量报告 2013》以各板块质量发展格局为主线，以质量信息统计数据*为主要内容，体现当前我国各个领域的质量发展状况。全书在数据统计的基础上，图文并茂直观明了地描述质量数字的特征、含义、趋势和分析结果，展示出一幅精准的中国质量数字的全景写真，以期成为大家全面客观认识中国质量、感知生活品质的一种新型工具，这是我们编写出版这部图书的宗旨。

参加本书创作的作者，是活跃在我国质量研究领域以推进中国质量发展为主攻方向的国内知名学者，以及年轻的科研骨干力量。他们以极大地创新勇气和智慧，在异常繁忙的科研工作重压下，挤出时间尽可能广泛地收集和整理数据，为本书的出版付出了辛勤工作。同时，出版社的编辑同志们也为这一新形式的编撰和出版付出了创造性的劳动。在今日国家大力发展文化事业的积极氛围下，我们希望以自己的探索与努力，打造出一本高质量的品牌图书。但是，由于我们能力有限，书中难免会出现一些欠缺。恳请广大读者不吝指教，并就本书编写中存在的问题和今后改进的方向，提出宝贵的意见和建议。

凯普质量研究院

2013 年 9 月

* 除特别说明外，本书中统计数据仅限中国大陆，不包含香港、澳门以及台湾地区。

目 录

第一章 我国质量法律法规体系和监管部门职责	1
第一节 质量相关法律	1
1. 产品质量法	3
2. 计量法	4
3. 标准化法	5
4. 侵权责任法	5
5. 食品安全法	6
6. 药品管理法	7
7. 农产品质量安全法	8
8. 进出口商品检验法	8
9. 刑法	9
10. 民法通则	9
11. 消费者权益保护法	9
12. 建筑法	10
第二节 质量行政法规	10
第三节 质量监管部门职责及规章	11
1. 国务院有关部门质量监管职责	11
2. 主要质量监管部门职责	12

3. 质量工作部门规章	15
4. 强制性标准	18
第二章 农产品质量	19
第一节 农产品质量监测合格率	21
第二节 无公害农产品	23
第三节 棉花质量	29
第四节 假劣农资案例	33
1. 2011 年假劣农资案例	33
2. 2012 年假劣农资案例	35
第三章 制造业产品质量	36
第一节 国家监督抽查各地区总体合格率	37
第二节 2013 年制造业产品质量国家监督抽查	44
第三节 2012 年制造业产品质量国家监督抽查	47
第四节 2011 年制造业产品质量国家监督抽查	54
第五节 制造业质量竞争力指数	65
第四章 出版物质量	71
第五章 药品质量	73
第一节 药品抽查总体情况	73
第二节 药品不合格项目	78
1. 2009 年药品不合格项目	78
2. 2010 年药品不合格项目	79
3. 2011 年药品不合格项目	81

第三节 2009—2011 年药品、医疗器械执法情况	84
第六章 卷烟产品质量	85
第七章 进出口产品质量	86
第一节 2012 年出入境货物检验检疫	87
1. 入境货物	87
2. 出境货物	89
第二节 2011 年出入境货物检验检疫	91
1. 入境货物	91
2. 出境货物	96
第三节 出口受阻分析	101
1. 农食类产品	102
2. 消费类产品	105
第八章 特种设备事故情况	108
第九章 工程事故情况	111
第一节 工程事故数量及伤亡人数	113
第二节 各地区工程事故数量及伤亡人数	115
第十章 环境质量	119
第一节 空气质量	119
1. 主要城市空气质量综合指数	119
2. 2011 年主要城市二级天数	126
3. 可吸入颗粒物影响天数	127
第二节 废水、废气排放量以及废物产生量	129

1. 废水	129
2. 废气	130
3. 固体废物	131
第三节 污染治理投资	132
第十一章 服务质量	134
第一节 旅游业服务质量	134
第二节 民航业服务质量	146
第三节 快递业服务质量	154
第四节 供水服务质量	158
第十二章 消费投诉	160
第一节 消费者协会受理投诉	160
1. 2012 年消协受理投诉	160
2. 2012 年消协投诉热点	163
3. 2005—2011 年消协受理投诉	164
第二节 电子商务投诉	167
1. 电子商务发展情况	167
2. 2011 年电子商务投诉	169
3. 2012 年电子商务投诉	170
附录一 2011 年国家监督抽查合格率较低的产品	171
附录二 2012 年国家监督抽查合格率较低的产品	193

第一章 我国质量法律法规体系和监管部门职责

我国的质量法律法规体系涵盖了质量、计量、标准化、认证认可、生产许可、出入境商品检验等多个领域。按照效力级别从高到低，质量法律法规体系依次由质量法律、质量行政法规、质量部门规章和强制性标准四个层次构成。

第一节 质量相关法律

我国的质量法律是以《中华人民共和国产品质量法》（以下简称《产品质量法》）为核心，以《中华人民共和国计量法》（以下简称《计量法》）、《中华人民共和国标准化法》（以下简称《标准化法》）、《中华人民共和国侵权责任法》（以下简称《侵权责任法》）为基础，与《中华人民共和国食品安全法》（以下简称《食品安全法》）、《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）、《中华人民共和国农产品质量安全法》（以下简称《农产品质量安全法》）、《中华人民共和国进出口商品检验法》（以下简称《进出口商品检验法》）等特别法，及《中华人民共和国刑法》（以下简称《刑法》）、《中华人民共和国民事诉讼法》（以下简称《民法通则》）、《中华人民共和国消费者权益保护法》（以下简称《消费者权益保护法》）、《中华人民共和国建筑法》（以下简称《建筑法》）等法律中的相关法律规范共同组成的。详见表 1.1.1。

表 1.1.1 主要质量法律列表

法律名称	发布日期	主要内容
中华人民共和国产品质量法	1993 年 2 月 22 日发布，2000 年 7 月 8 日第一次修订	全面、系统地规范国家对产品质量所采取的宏观管理和激励措施，明确规定产品质量责任。
中华人民共和国计量法	1985 年 9 月 6 日	对与计量相关的质量基础工作的相关内容作出规定。
中华人民共和国标准化法	1988 年 12 月 29 日	对与标准化相关的质量基础工作的相关内容作出规定。

表 1.1.1 (续)

法律名称	发布日期	主要内容
中华人民共和国侵权责任法	2009 年 12 月 26 日	适应经济社会发展的客观要求, 进一步保护公民权益。
中华人民共和国食品安全法	2009 年 2 月 28 日	保证食品安全, 保障公众身体健康和生命安全。
中华人民共和国药品管理法	2001 年 2 月 28 日	加强药品监督管理, 保证药品质量, 保障人体用药安全, 维护人民身体健康和用药的合法权益。
中华人民共和国农产品质量安全法	2006 年 4 月 29 日	保障农产品质量安全, 维护公众健康, 促进农业和农村经济发展。
中华人民共和国进出口商品检验法	1989 年 2 月 21 日	加强进出口商品检验工作, 规范进出口商品检验行为, 维护社会公共利益和进出口贸易有关各方的合法权益, 促进对外经济贸易关系的顺利发展。
中华人民共和国刑法	1979 年 7 月 1 日发布, 2011 年 2 月 25 日第八次修订	为打击生产、销售伪劣商品行为, 规范市场秩序, 保护消费者权益, 在《刑法》中明确了对生产、销售伪劣商品行为的处罚。
中华人民共和国民法通则	1986 年 4 月 12 日发布, 2009 年 8 月 27 日第一次修订	为保护消费者权益, 在《民法通则》中明确了因产品质量不合格造成他人财产、人身损害的, 产品制造者、销售者应当依法承担民事责任。
中华人民共和国消费者权益保护法	1993 年 10 月 31 日	维护消费者权益和社会经济秩序。
中华人民共和国建筑法	2011 年 4 月 22 日	加强对建筑活动的监督管理, 维护建筑市场秩序, 保证建筑工程的质量和安全, 促进建筑业健康发展。

1. 产品质量法

《产品质量法》调整的范围包括三个方面的内涵。一是产品范围，本法所称产品是指经过加工、制作，用于销售的产品，建筑工程不适用本法，但建设工程使用的建筑材料、建筑构配件和设备适用本法。二是行为主体，包括：产品的生产者、销售者，各级产品质量监管部门，产品的用户、消费者，产品质量检验、认证的社会中介机构。三是调整的环节，包括产品的生产、流通和消费三个环节。

《产品质量法》共分六章七十四条，内涵相当丰富。

第一章是总则，对立法目的，适用范围，建立健全内部产品质量管理制度，生产者、销售者依法承担的产品质量责任，禁止的行为，鼓励推行先进管理方法和科学技术，人民政府组织领导产品质量工作、保障本法的施行，监督部门的监管权限，各级政府的禁止行为，公众检举权，禁止产品垄断经营等进行了规定；

第二章是产品质量的监督，对产品质量要求，工业产品质量标准要求，企业质量体系认证制度，以抽查为主要方式的组织领导监督检查制度，生产者、销售者依法履行产品质量监督检查义务，违反监督抽查规定的行政责任，县级以上产品质量监督部门职权范围，产品质量检验机构设立条件，消费者的查询、申诉权，消费者权益组织的职能，省级以上人民政府的产品质量监督部门定期发布公告，产品质量监督部门等国家机关及产品质量检验机构依法独立于生产者的关系等进行了规定；

第三章是生产者、销售者的产品质量责任和义务，共分两节：第一节是生产者的产品质量责任和义务，对生产者的产品质量要求，产品及其包装上的标识要求，危险物品包装质量要求，禁止生产国家明令淘汰的产品，禁止伪造产地、伪造或者冒用他人的厂名、厂址，禁止伪造或者冒用认证标志等质量标志，生产者的禁止行为等方面作出了规定；第二节是销售者的产品质量责任和义务，对进货检查验收制度，保持销售产品质量的义务，禁止销售的产品范围，销售产品的标识要求，禁止伪造产地、伪造或者冒用他人的产名、厂址，禁止伪造或者冒用认证标志等质量标志，销售者的禁止行为等方面进行了规定；

第四章是损害赔偿，对销售者的损害赔偿责任，人身、他人财产的损害赔偿责任，销售者的过错赔偿责任，受害者的选择赔偿权，人身伤害的赔偿范围，诉讼时效期间，缺陷的定义，纠纷解决方式，仲裁机构或者人民法院对产品质量检验等方面作出了规定；

第五章是罚则，对生产、销售不符合安全标准的产品的行政处罚、刑事责任，假冒产品的行政处罚、刑事责任，对生产、销售淘汰产品的行政处罚，销售失效、变质的产品的行政处罚、刑事责任，伪造、冒用产品产地、厂名、厂址、标志的行政处罚，不符合产品包装、标识要求的行政处罚，销售者的从轻或者减轻处罚情节，违反依法接受产品质量监督检查义务的行政处罚，产品质量中介机构的行政处罚、刑事责任，社会团体、社会中介机构的连带赔偿责任，虚假广告的责任承担，生产伪劣产品的材料、包装、工具的没收，运输、保管、仓储部门的责任承担，服务业经营者的责任承担，隐匿、转移、变卖、损毁被依法查封、扣押的物品的行政责任，民事赔偿责任优先原则，国家工作人员的责任承担，质检部门的检验责任承担，国家机关推荐产品的责任承担，产品监管部门工作人员的违法行为的责任承担，妨碍监督公务的行政责任，监督部门的行政处罚权

限，没收产品的处理，货值金额的计算等方面作出了规定；

第六章是附则，对军工产品质量监督管理办法作了说明。

2. 计量法

《计量法》调整的范围是：在中华人民共和国境内，建立的计量基准器具、计量标准器具，进行的计量检定，制造、修理、销售、使用的计量器具。

《计量法》共分六章三十五条。

第一章是总则，对立法宗旨、适用的地域和调整对象、采用计量单位的制度、我国计量监督管理体制、计量监督管理机构及其监督管理职能等方面进行了规定；

第二章是计量基准器具、计量标准器具和计量检定，对计量基准的建立及计量基准法律地位，社会公用计量标准器具的建立及社会公用计量标准器具的法律地位，省级以上人民政府有关主管部门建立计量标准以及这些计量标准的法律地位，企业、事业单位建立计量标准以及这些计量标准的法律地位，强制检定的计量器具和非强制性检定的计量器具检定管理，计量检定所必须依据的技术规范，实施强制检定和非强制检定所应遵循的原则等方面作出了规定；

第三章是计量器具管理，对企业、事业单位制造、修理计量器具必须具备的条件和必须履行的法律手续，企业、事业单位制造计量器具新产品必须履行的法律手续，我国不准制造、销售和进口的计量器具，保证制造、修理计量器具的质量，进口以销售为目的的计量器具实施计量法制监督，个体工商户制造、修理计量器具的范围和必须履行的法律手续等方面进行了规定；

第四章是计量监督，对县级以上人民政府计量行政部门设置计量监督院，县级及上人民政府计量行政部门实施计量法制监督所需要的计量检定机构和计量检定人员，作为处理计量纠纷所依据的检定数据，为社会提供公证数据的产品质量检验机构实施计量法制监督等方面作出了规定；

第五章是法律责任，对未取得《制造计量器具许可证》、《修理计量器具许可证》制造或者修理计量器具的行政法律责任，制造、销售未经考核合格的计量器具新产品的行政法律责任，对制造、修理、销售的计量器具不合格的行政法律责任，属于强制检定范围的计量器具未按照规定申请检定或者检定不合格继续使用的行政法律责任，使用不合格的计量器具或者破坏计量器具准确度，给国家和消费者造成损失的行政法律责任和民事法律责任，制造、销售、使用以欺骗消费者为目的的计量器具的行政法律责任或刑事法律责任，制造、修理、销售的计量器具不合格造成人身伤亡或者重大财产损失的刑事法律责任，计量执法人员失职行为的行政法律责任和刑事法律责任，适用本法各项行政处罚的专门机关，当事人对行政处罚决定不服，向人民法院诉讼或强制其履行处罚等方面作出了规定。

第六章是附则，对制定国防系统计量工作的监督管理办法作了说明。

3. 标准化法

《标准化法》调整的范围是：工业产品的品种、规格、质量、等级或者安全、卫生要求；工业产品的设计、生产、检验、包装、储存、运输、使用的方法或者生产、储存、运输过程中的安全、卫生要求；有关环境保护的各项技术要求和检验方法；建设工程的设计、施工方法和安全要求；有关工业生产、工程建设和环境保护的技术术语、符号、代号和制图方法。

《标准化法》共分五章二十六条。

第一章是总则，对立法宗旨，制定标准的对象，标准化工作任务和国家有计划发展标准化事业，国家对采用国际标准的政策，国家标准化工作管理体制等方面做出了规定；

第二章是标准的制定，对国家标准、行业标准、地方标准和企业标准的制定部门和各类标准的适用范围，国家标准、行业标准和地方标准性质，制定标准应遵循的原则，制定标准的组织形式，标准的复审等方面进行了规定；

第三章是标准的实施，对强制性标准和推荐性标准的实施要求，产品质量认证，出口产品技术要求，研制新产品、改进产品和进行技术改造应符合标准化的要求，标准的实施进行的执法监督检查，设置检验机构等方面做出了规定；

第四章是法律责任，对违反强制性标准的行为追究法律责任，已经授予认证证书的产品不符合规定标准而使用认证标志；

第五章是附则，对本法的制定单位作了说明。

4. 侵权责任法

《侵权责任法》主要包括：承担侵权责任的原则、产品责任、机动车交通事故责任、医疗损害责任、环境污染责任、高度危险责任、网络侵权责任、学校和幼儿园等教育机构的责任、饲养动物损害责任以及精神损害赔偿等内容。

《侵权责任法》主要由两大部分组成，第一部分有四章，是关于侵权责任的一般规定、责任构成和责任方式、不承担责任和减轻责任的情形、关于责任主体的特殊规定；第二部分有七章，是关于产品责任、机动车交通事故责任、医疗损害责任、环境污染责任、高度危险责任、饲养动物损害责任、物件损害责任的规定。

《侵权责任法》全面规定了保护民事权益的范围，涉及到人身和财产权益的 18 项权益，这是以往立法中未曾有过的，其次是关于产品质量的惩罚性赔偿，还有在环境污染责任中规定了污染者的责任而不是用排污者的责任。

侵权责任法在我国的法律体系中，是民法典组成部分同时又是民事权益保护基本法，它的核心内容是对民事权益中的生命权、健康权、姓名权、名誉权、荣誉权、肖像权、隐私权、婚姻自主权、监护权、所有权、用益物权、担保物权、著作权、专利权、商标专用权、发现权、股权、继承权等人身、财产权益人保护。侵权责任法规定了什么是侵权行为以及承担什么样的民事责任的法律。侵权责任法的适用范围非常宽广，跟人们的日常生活密切相关，如经常发生的医疗损害责任、机动车交通事故责任等，都是这部法律要规范的问题。侵权责任法的核心在于保障私权，是适应社会新发展的必然要求。

5. 食品安全法

《食品安全法》调整的范围是：食品生产和加工（以下称食品生产），食品流通和餐饮服务（以下称食品经营）；食品添加剂的生产经营；用于食品的包装材料、容器、洗涤剂、消毒剂和用于食品生产经营的工具、设备（以下称食品相关产品）的生产经营；食品生产经营者使用食品添加剂、食品相关产品；对食品、食品添加剂和食品相关产品的安全管理；制定有关食用农产品的质量安全标准、公布食用农产品安全有关信息。

《食品安全法》共分十章一百零四条。

第一章是总则，对立法目的，调整范围，食品生产经营者的社会责任，食品安全监管体制，县级以上地方人民政府的食品安全监管职责，管理部门之间应当加强沟通、密切配合，食品行业协会在食品安全法中的职责，食品安全知识的宣传普及和食品安全舆论监督，食品安全有关研究和先进技术管理的鼓励，违法食品经营活动的举报等方面进行了规定；

第二章是食品安全风险监测和评估，对食品安全风险监测制度的建立，食品安全风险信息的通报和处理，食品安全风险评估制度的建立，卫生行政部门的检验和食品安全风险评估职责，农业行政、质量监督、工商行政管理和国家食品药品监督管理等有关部门的协助职责，食品安全风险评估结果得出食品不安全结论的处理，食品安全状况的综合分析等方面作出了规定；

第三章是食品安全标准，对制定食品安全标准的宗旨，食品安全标准是强制执行的标准的界定，食品安全标准包括的内容，食品安全国家标准的制定、公布，强制执行标准的整合，食品安全国家标准审评委员会的审查，食品安全地方标准的制定，食品安全企业标准的制定，公众免费查阅等方面作出了规定；

第四章是食品生产经营，对食品生产经营符合的要求，禁止生产经营的食品，食品生产经营实行许可制度，县级以上地方人民政府对改进生产条件的鼓励，生产许可证的管理，食品生产经营企业的要求，国家对提高食品安全管理水平的鼓励，从业人员健康管理制度，食用农产品生产者的生产要求，食品生产者采购原料的要求，食品出厂检验记录制度，食品相关产品的检验，食品经营者采购食品的要求，食品包装标签要求，食品添加剂的生产实行许可制度，新的食品原料、添加剂和食品相关产品新品种的安全性评估，食品添加剂的使用、标签、说明书和包装，具有特定保健功能的食品严格监管，食品展销，食品召回制度，食品广告，规模化生产和连锁经营、配送的鼓励等方面进行了规定；

第五章是食品检验，对食品检验机构的食品检验活动，食品检验实行食品检验机构与检验人负责制，食品不得免检制度，食品生产经营企业的自行检验或委托检验等方面作出了规定；

第六章是食品进出口，对进口的食品、食品添加剂以及食品相关产品的国家标准符合性，进口尚无国家标准食品或首次进口新品种的申请，境外食品安全事件的风险预警或者控制措施，向我国境内出口食品的出口商或者代理商的备案，进口的预包装食品的

标签、说明书要求,建立食品进口和销售记录制度,出口食品的监督、抽检和放行,进出口食品安全信息的收集、汇总及汇报等方面作出了规定;

第七章是食品安全事故处置,对国家食品安全事故应急预案,食品安全事故的处置等方面作出了规定;

第八章是监督管理,对县级以上食品安全年度监督管理计划的制定,县级以上质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理部门等的监管权力,食品生产经营者食品安全信用档案的建立,国家食品安全信息统一公布制度等方面作出了规定;

第九章是法律责任,对违法从事食品经营活动的各种惩处进行了规定;

第十章是附则,对本法用语的含义进行了定义,对铁路运营食品安全的管理和军队专用食品安全管理进行了说明。

6. 药品管理法

《药品管理法》调整的范围是:从事药品的研制、生产、经营、使用和监督管理的单位或者个人。

《药品管理法》共分十章一百零六条。

第一章是总则,对立法目的,调整范围,发展现代药和传统药,鼓励研究和创制新药,国务院药品监督管理部门的职责,药品检验机构的工作进行了规定;

第二章是药品生产企业管理,对药品生产企业的登记注册、生产许可以及开办条件,《药品生产质量管理规范》的制定与执行,生产工艺和生产记录,所需的原料、辅料的要求,质量检验,委托生产等进行了规定;

第三章是药品经营企业管理,对药品批发零售企业的经营许可和开办条件,《药品经营质量管理规范》的制定与执行,进货检查验收制度,购销记录,销售药品的准确,药品保管制度等进行了规定;

第四章是医疗机构的药剂管理,对人员资格,制剂许可,配制制剂的条件,检查验收制度,核对调配处方,药品保管制度等进行了规定;

第五章是药品管理,对新药研制,药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范,药品批准文号,国家药品标准,新药的评审,从具有药品生产、经营资格的企业购进药品,特殊管理的药品,中药品种保护制度,处方药与非处方药分类管理制度,药品进口,药品储备制度,禁止生产、销售假药劣药,药品通用名称,工作人员健康检查等进行了规定;

第六章是药品包装的管理,对包装材料和容器的要求,药品包装适合药品质量的要求,药品包装的标签和说明书的要求等进行了规定;

第七章是药品价格和广告的管理;

第八章是药品监督,对药品监督管理部门的职责,药品质量的抽查检验,公告药品质量抽查检验的结果,检验结果有异议的申请复验,认证后企业的跟踪检查,排斥非本地区药品的禁止,药品监督管理部门及其设置的机构不得参与药品经营,不良反应报告制度,药品经营单位接受指导等进行了规定;

第九章是法律责任,对未取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》生产药品、经营药品的,生产、销售假药劣药的,未按照规定实施