



全国农业高职院校“十二五”规划教材

药事法规管理

Yaoshi
Fagui Guanli

关力主编

中国轻工业出版社

全国农业高职院校“十二五”规划教材

Y 药事法规管理

aoshi Fagui Guanli

关 力 主 编



中国轻工业出版社

图书在版编目(CIP)数据

药事法规管理/关力主编. —北京:中国轻工业出版社,
2013. 1

全国农业高职院校“十二五”规划教材
ISBN 978-7-5019-8886-0

I. ①药… II. ①关… III. ①药事法规—中国—高等
职业教育—教材 IV. ①R951②D922. 161

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 170859 号

责任编辑:江 娟

策划编辑:江 娟 王 琦

责任终审:滕炎福

封面设计:锋尚设计

版式设计:宋振全

责任校对:晋 洁

责任监印:张 可

出版发行:中国轻工业出版社(北京东长安街6号,邮编:100740)

印 刷:河北省高碑店市德裕顺印刷有限责任公司

经 销:各地新华书店

版 次:2013年1月第1版第1次印刷

开 本:720×1000 1/16 印张:22.75

字 数:458千字

书 号:ISBN 978-7-5019-8886-0 定价:40.00元

邮购电话:010-65241695 传真:65128352

发行电话:010-85119835 85119793 传真:85113293

网 址:<http://www.chlip.com.cn>

Email:club@chlip.com.cn

如发现图书残缺请直接与我社邮购联系调换

110969J2X101ZBW

全国农业高职院校“十二五”规划教材 制药专业类系列教材编委会

主 任 徐建成 黑龙江民族职业学院

副主任 丁岚峰 黑龙江民族职业学院

梁运霞 黑龙江职业技术学院

委 员 （按姓氏拼音首字母排序）

边亚娟 黑龙江生物科技职业学院

关 力 黑龙江农业职业技术学院

金 颖 黑龙江生物科技职业学院

乐 涛 重庆师范大学

李宝龙 黑龙江中医药大学

聂振江 黑龙江农垦科技职业学院

钱 航 黑龙江天戈药业有限责任公司

王 伟 黑龙江生物科技职业学院

王喜艳 黑龙江农垦科技职业学院

杨红梅 黑龙江农垦科技职业学院

张 兴 黑龙江省科学院大庆分院

赵春哲 黑龙江农垦科技职业学院

朱艳华 黑龙江中医药大学

顾 问 傅兴国 河北科技师范学院

本书编委会

主 编 关 力（黑龙江农业职业技术学院）

副主编 丁岚峰（黑龙江民族职业学院）

杨松岭（黑龙江生物科技职业学院）

参编人员

张 兴（黑龙江省科学院大庆分院）

张 瑜（黑龙江农业职业技术学院）

江怡琳（黑龙江农垦科技职业学院）

刘程诚（黑龙江农业职业技术学院）

前言

FOREWORD

《药事法规管理》是药学专业的一门重要课程。根据教育部[2006]16号文件精神,适应新形势下全国高等学校高职高专药学类专业教育改革的发展的需要,坚持以培养高素质技能型专门技能人才为核心,以学生的就业为导向、能力为本位主体的指导思想和原则,结合全国高职高专药学专业的培养目标,确立本课程的教学内容,编写教学大纲和本教材。

本教材在编写过程中遵循职业化教育的规律,以药品管理的法律法规和规章为核心,力求反映最新药事管理的新知识、新法规、新进展。

本教材以中华人民共和国最新颁布实施的法律、法规、规章及规范性文件为依据,及时反映最新的管理要求,本书中涉及的资料和数据截止到2011年12月30日。强化案例教学法,每一项目都有2个与药学有关的案例,激发学生的学习兴趣。课后有习题,以巩固学生的学习质量。本书分为十六章,主要内容包括:绪论;药事管理机构;中华人民共和国药品管理法;药品经营流通管理法规;药品生产管理;中药生产;医疗机构药品管理;药品用包装材料;进口药品管理;药品注册管理;药物研究管理;药品召回和不良反应;药品广告管理;特殊药品管理;保健食品管理;执业药师和药师的管理。编写人员有教师和有从事医药企业经验的双师型人才参加,体现了教学 and 实际工作双结合的原则。本教材适合医药专业的高职高专院校的教学学习和使用,也适合医药企业的岗位培训使用,也可供药品监督管理人员参考。

本书由关力主编,丁岚峰、杨松岭任副主编。具体分工为:关力编写项目一,项目四,项目五,项目六。丁岚峰编写项目二,项目十一。杨松岭编写项目三,项目十,项目十二。张兴编写项目十三,项目十六。张瑜编写项目八,项目十四。江怡琳编写项目九,项目七。刘程诚编写项目十五。在编写过程中,参考了大量与药事管理有关的文献,因篇幅和检索条件等原因的限制,不能悉数列出,在此向原作者表示衷心的感谢。

本教材的编写中得到各位编者单位领导的大力支持;在书稿编写过程中,黑龙江农业职业技术学院生物工程系生物制药教研室李楠、杨晶、王涛做了大量的具体工作。在此一并致谢。

由于编者水平有限,编写时间仓促,教材内容难免有不足之处,恳请专家、学者及广大读者批评指正,以便修订完善。

编者

2012年3月

目录

CONTENTS

项目一	绪论	1
➤ 任务一	药品概述	2
➤ 任务二	药品管理立法	5
➤ 任务三	国家药品监督管理局行政立法程序规定	7
➤ 任务四	国家食品药品监督管理局听证规则(试行)	11
项目二	药事管理机构	17
➤ 任务一	药品监督管理组织	18
➤ 任务二	药品行业管理机构	20
➤ 任务三	药品科研组织、药学教育和社会团体	21
项目三	中华人民共和国药品管理法	24
➤ 任务一	中华人民共和国药品管理法	25
➤ 任务二	中华人民共和国药品管理法实施条例	38
项目四	药品经营流通管理法规	52
➤ 任务一	药品经营监督管理概述	53

- 任务二 药品经营质量管理规范实施细则 60
- 任务三 药品流通监督管理办法 74
- 任务四 处方药与非处方药管理 82

项目五 药品生产管理 85

- 任务一 药品生产质量管理 85
- 任务二 药品生产质量管理规范认证管理办法 126

项目六 中药生产 132

- 任务一 中药材生产质量管理规范 132
- 任务二 野生药材资源保护管理条例 138
- 任务三 中药品种保护条例 141
- 任务四 中药配方颗粒管理暂行规定 144
- 任务五 中药饮片注册管理办法(试行) 149
- 任务六 关于加强乡村中医药技术人员自种自采自用中草药管理的通知 152

项目七 医疗机构药品管理 154

- 任务一 医疗机构药品监督管理办法(试行) 155
- 任务二 医疗机构药事管理规定 159
- 任务三 医疗机构制剂注册管理办法(试行) 166
- 任务四 医疗机构制剂配制监督管理办法(试行) 171
- 任务五 医院中药饮片管理规范 178

项目八 药品用包装材料 183

- 任务一 药品包装概述 184
- 任务二 直接接触药品的包装材料和容器管理办法 185
- 任务三 实施注册管理的药品包装材料产品目录 192
- 任务四 药品包装材料生产申请资料要求 193

⑤ 任务五 药品包装材料生产现场考核通则	196
项目九 进口药品管理	203
⑤ 任务一 药品进口管理办法	204
⑤ 任务二 进口药品抽样规定	211
⑤ 任务三 进口药材管理办法(试行)	213
项目十 药品注册管理	220
⑤ 任务一 药品注册管理办法	221
⑤ 任务二 中药注册管理补充规定	245
项目十一 药物研究管理	250
⑤ 任务一 药物非临床研究质量管理规范	251
⑤ 任务二 药物临床试验质量管理规范	258
项目十二 药品召回和不良反应	270
⑤ 任务一 药品召回管理办法	270
⑤ 任务二 药品不良反应报告和监测管理办法	276
项目十三 药品广告管理	286
⑤ 任务一 药品广告审查办法	287
⑤ 任务二 药品广告审查发布标准	292
项目十四 特殊药品管理	296
⑤ 任务一 麻醉药品和精神药品管理条例	297
⑤ 任务二 药品类易制毒化学品管理办法	313

项目十五	保健食品管理	323
➤ 任务一	保健食品注册管理办法(试行)	324
➤ 任务二	保健食品管理办法	336
项目十六	执业药师和药师的管理	342
➤ 任务一	药学技术人员管理	343
➤ 任务二	执业药师的管理	345
	参考文献	349

项目一 绪论



【学习目的】

掌握药品的概念及分类，认识药品质量的重要性，掌握我国加强药品管理立法的原因，在今后药学工作岗位树立依法治药、依法经营的理念。提高分析问题和解决实际问题的能力。

案例 1: 2011 年 7 月份，北京市药品监督管理局第一季度监测结果显示，金樱首乌汁等 9 种药品在广告宣传中存在以下严重违规行为：金樱首乌汁生产企业为辽宁良心（集团）德峰药业有限公司，广告标示名称为“金樱首乌汁”，批号为“国药准字 Z21021744”，在广告中宣称“头发健康人健康”，常饮该药品“女性可驻颜调经，男性益肝强肾，老人延年益寿”。固本强身胶囊生产企业为长春人民药业集团有限公司，广告标示名称为“固本强身胶囊”，批号为“国药准字 Z22026056”，在广告中宣称，该药可以“逆转肝肾、心肺脏器疾病和肿瘤”，能使“转氨酶降低，脂肪肝消失”，“肾性功能全部恢复”，“吞噬肿瘤细胞，抑制转移复发”。

案例 2: 2011 年 5 月份，国家食品药品监督管理局集中曝光了“赐富牌化维纤胶囊”、“智灵牌冬虫夏草胶丸”等 4 种保健食品的违法广告。目前，食品药品监督管理部门已经将这些违法广告移送有关部门查处。以上产品违规行为表现在：①保健食品“赐富牌化维纤胶囊”[国食健字 G20070231]，其批准的保健功能为“提高缺氧耐受力”。广告中宣称“告别咳嗽、憋气，CT 显示肺部纤维化组织得到了很好的逆转，肺功能检测指标归于正常”等。②保健食品“智灵牌冬虫夏草胶丸”[卫食健字（1996）第 040 号]，其批准的保健功能为“免疫调节、抑制肿瘤”。广告中却宣称“吃冬虫夏草，九种病好得快；超级抗衰老，持久年

轻”等。

从以上例件可以看出，在药品、保健食品和食品的广告中，药品夸大药效，保健食品宣传疗效，食品宣传成药品等，在消费者中造成非常坏的影响。那么什么是药品？药品有哪些部门管理？通过本项目的学习，学生可以解决以上疑问。

任务一 药品概述

一、药品的定义

《中华人民共和国药品管理法》中规定：药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理功能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。定义的关键点如下：

1. 药品是用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理功能的，因此本法所指药品不包括农药和兽药。

2. 药品是有规定的适应证或者功能主治、用法和用量的物质，这与化妆品、食品和保健品有本质区别：

(1) 化妆品 是指以涂抹、喷洒或其他类似方法，施用于人体表面任何部位，以达到清洁、消除不良气味、护肤、美容和修饰的目的。如，冷霜。

(2) 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。如，鱼肝油。

3. 一般的食品不能称为药品，因为它是人们日常生活必须每天吃的满足人体营养需要的物质，所以没有用法和用量的要求。并且，食品没有达到治疗疾病的目的。如，馒头、大米饭、油条、蛋糕、苹果罐头、肉炒蒜苗等。

二、药品的分类

为了不同的需要，根据不同的分类原则，药品有多种不同的分类形式。

1. 现代药与传统药

按照出现的时间不同分类，可分成现代药与传统药。

(1) 现代药是用现代医学、药学理论方法和化学技术、生物学技术等现代科学技术手段发现或获得的并在现代医学、药学理论指导下用于预防、治疗、诊断疾病的物质。根据来源不同，现代药通常分为化学药品、抗生素、生物制剂和生化药品，如头孢氨苄、四环素、阿司匹林、青霉素、诺氟沙星、尿激酶等。

(2) 传统药包括中药、苗药、蒙药、藏药、维药等，是人类在与疾病做斗争的漫长历史过程中发现、使用的，并且一般在传统医学、药学理论指导下用于疾病预防、治疗的物质。正确看待某些传统药的历史作用和某些传统药的现实意义

与未来意义：在19世纪现代药出现之前的人类漫长历史中，传统药一直是人类与疾病抗争、维持人类持续繁衍生息的武器，因此传统药在人类历史上的作用和贡献巨大。如，牛黄、板蓝根、人参等。

2. 处方药与非处方药

便于公众自主购药、自我药疗，按照安全性、给药途径和使用方法，药物可分成处方药与非处方药。

(1) 处方药 是指凭执业医师和执业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品。被列为处方药的药品一般是：特殊管理的药品；由于药品的毒性或其他潜在的影响使用不安全的药品；因使用方法的规定（如注射剂），用药时有附加要求，病人自行使用不安全，需在医务人员指导下使用的药品或是新药等。如，青霉素注射液、安定等。

(2) 非处方药 是指由国务院药品监督管理部门公布的，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。根据药品的安全性，非处方药分为甲、乙两类。非处方药的药品具有以下特点：药品适应证可自我诊断，疾病可自我治疗，通常限于自身疾病；药品的毒性在公认的安全范围内，其效用风险比值大；药品滥用、误用的潜在可能性小，药品作用不掩盖其他疾病，药品不致细菌耐药性；一般公众能理解药品标签的忠告性内容，使用无需医师监督和实验监测。如，维生素A丸、布洛芬片、碳酸钙颗粒等。

(3) 国家基本药物、医疗机构制剂 世界卫生组织（WHO）对国家基本药物的定义：“基本药物就是那些能够满足大部分人口卫生保健需求的药物。因此，在任何时候都应当能够以充足的数量和合适的剂型提供应用。”我国于1982年首次公布国家基本药物目录，从1982年开始遴选国家基本药物，每2年公布1次《国家基本药物目录》。国家基本药物从国家药品标准收载药品、上市的新药和进口药品中按照“临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重”的原则遴选。

3. 城镇职工基本医疗保险药品

为了合理控制医疗保险用药的费用，提高城镇职工基本医疗保险资金使用的效率，国务院医疗保险行政管理部门在国家药品标准收载药品、进口药品中按照“临床必需、安全有效、价格合理、使用方便，市场能保证供应”的原则，确定了城镇职工基本医疗保险用药范围，并将其列入《基本医疗保险药品目录》。

(1) 城镇职工基本医疗保险用药分类

①甲类目录药品：甲类目录药品是临床必需、使用广泛，疗效好、同类药品中价格低的药品。

②乙类目录药品：乙类目录药品是可供临床治疗选择使用、疗效好、比甲类目录中的同类药品价格略高的药品。

(2) 基本医疗保险用药范围管理 进入《基本医疗保险药品目录》的条件：纳入《基本医疗保险药品目录》的药品，应是临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保证供应的药品，并具备下列条件之一：《中华人民共和国药典》（现行版）收载的药品；符合国家食品药品监督管理局颁发标准的药品；国家食品药品监督管理局批准正式进口的药品。

三、药品质量

药品质量是指满足规定要求和需要的特征总和。其特性有：

1. 有效性

药品的有效性是指在规定的适应证、用法和用量的条件下，能满足预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理功能的要求。有效性是药品的基本特性，若对防治疾病没有效，则不能成为药品。必须在一定前提条件下，即有一定的适应证和用法、用量。我国和国外有效程度的表示方法不同，在我国采用“痊愈”、“显效”、“有效”来区别，在国外常用“完全缓解”、“部分缓解”、“稳定”来区别。

2. 安全性

药品的安全性是指按规定的适应证和用法、用量使用药品后，人体产生毒副作用的程度。如，服用四环素片，产生黄牙等。大多数药品均有不同程度的不良反应。因此，只有在衡量有效性大于毒副作用或可解除、缓解毒副作用的情况下才使用某种药品。假如某物质对防治、诊断疾病有效，但是对人体有致癌、致畸、致突变的严重损害，甚至致死，则不能作为药品。安全性也是药品的基本特征。

3. 稳定性

药品的稳定性是指在规定的条件下保持其有效性和安全性的能力。规定条件一般包括规定的有效期内以及生产、贮存、运输和使用的要求。如，曲克芦丁片在服用时，打开包装后发现薄膜包衣产生裂纹。假如某物质虽然具有防治、诊断疾病的有效性和安全性，但极易变质，不稳定，则也不能成为药品。因此，稳定性也是药品的基本特征。

4. 均一性

药品的均一性是指药物制剂的每一单位产品都符合有效性、安全性的规定要求。药物制剂的单位产品，如，一粒药片、一支注射剂、一瓶糖浆、一包冲剂等。原料药品的单位产品，如，一箱药、一袋药、一桶药。由于人们用药剂量一般与药品的单位产品有密切关系，特别是有效成分在单位产品中含量很少的药品，若不均一，则可能等于未用药，或用量过大而发生中毒甚至死亡。如，地高辛片药典要求测含量均匀度，不再进行重量差异检验。因此，均一性是在制药过程中形成的药物制剂的基本特征。

5. 经济性

药品的经济性是指药品生产、流通过程中形成的价格水平。药品的经济性对

药品价值的实现有着较大影响。价格过低，制药企业缺乏创新积极性，不能持续、有效地促进技术的进步；价格过高，可能会削弱制药企业的市场竞争力，不利于制药行业的发展，也不利于资源的合理配置。另外，考虑到消费者的支付能力，过高的价格会使消费者难以承受，特别是一些原研制企业开发的新药其价格就特别高。如，紫杉醇注射液，国产 1000 元/瓶，国外 4000 元/瓶。

四、药品的标准

1. 国家药品标准的含义

药品标准是国家对药品质量规格和检验方法所做出的技术规定，是药品生产、供应、使用、检验和管理部门共同遵循的法定依据。如，《中国药典》、《日本药局方》、《美国药典》等。

2. 我国药品标准的主要类型

(1) 国家药品标准 《中华人民共和国药典》属于国家药品标准，是法定的标准，由国家药典委员会制定，国务院药品监督管理部门颁布。1953 年版（第一版），1965 年版（第二版），1977 年版（第三版），1985 年版（第四版），1990 年版（第五版），1995 年版（第六版），2000 年版（第七版），2005 年版（第八版），2010 年版（第九版）。本版药典于 2010 年 1 月出版发行，自 2010 年 7 月 1 日起正式执行。《中华人民共和国药典》简称《中国药典》，现行版是《中国药典》2010 版，分为一部、二部和三部。药典一部收载药材及饮片，植物油脂和提取物，成方制剂和单味制剂等，共收载品种 2165 种；药典二部收载化学药品、抗生素、放射性药品以及药用辅料等，共收载品种 2271 种；药典三部收载生物制品，共收载品种 131 种。

(2) 局颁药品标准 国家药品标准还有局颁药品标准，包括所有未收载入药典的由国务院药品监督管理部门批准颁布的药品标准及《药品卫生标准》、《中药成方制剂国家标准》、《新药转正国家标准》、《国家药品标准》、《中药材国家标准》等。此外，《中药饮片炮制规范》也是法定的标准，由省级药品监督管理部门制定，报国务院药品监督管理部门备案。

任务二 药品管理立法

立法一般又称法律制定，立法通常指特定国家机关依照一定程序，制定或者认可反映统治阶级意志，并以国家强制力保证实施的行为规范的活动。立法有广义和狭义之分。广义的立法是指国家机关依照法定的职权和程序，制定、认可、修改和废止法律和规范性文件的活动。狭义的立法仅指最高国家立法机关制定、认可、修改和废止法律的活动。立法是享有立法权的国家机关依据法定的程序进行的一种专门活动。立法是将统治阶级意志上升为国家意志的活动，是对社

会资源、社会利益进行分配的活动。立法反映了社会的利益倾向性，是对社会进行权威的、有效的资源分配或财富分配，是通过规定权利、义务所进行的分配，从而实现社会控制、社会调整，实现社会动态平衡。

一、药品管理立法

药品管理是为了保证和提高药品质量所进行的各种活动的总称，它包括药品质量管理和药品质量监督管理。

1. 药品质量管理

药品质量管理是国家和企业对确定和达到药品质量要求所必需的职能和活动的管理，包括了药品研制、生产、经营和使用等机构对药品质量和对影响药品质量的各项工作质量进行的管理。如，中间体的质量检验等。

2. 药品质量监督管理

药品质量监督管理是指国家食品药品监督管理局根据法律授予的权利以及法定的药品法律、法规和规章，对药品研制、生产、经营和使用的药品质量和影响药品质量的工作质量进行的监督管理。如，《中华人民共和国药品管理法》、《精神药品管理法》、《处方管理办法》等。

3. 药品管理立法

药品管理立法是指特定的国家机关依据法定的权限和程序制定、修改或废止有关药品监督管理的法律、法规的活动。国家通过立法来明确对药品质量的监督管理，以保障人们用药的安全有效，它是整个国家法律体系的重要组成部分。如，中华人民共和国国务院令第360号发布的《中华人民共和国药品管理法实施条例》等。

二、药品管理立法的特征

1. 药品管理立法的目的是维护人民身体健康和用药的合法权益

由于药品质量问题将直接地影响使用药人的健康和生命，现代药品管理立法的目的是加强药品监督管理，保证药品质量安全，维护人们的健康，保障用药人的合法权益，保障人的健康权。

2. 药品管理立法是以药品质量标准为核心的行为规范

药品管理立法是规范人们在研究、生产、经营和使用药品的行为，这些行为必须确保药品的安全性、有效性。国家颁布的药品质量标准和保证药品质量的工作标准是行为规范的核心问题，这和其他法律有很大的区别。如，《医疗用毒性药品管理办法》等。

3. 药品管理立法应具科学系统性

为了保障药品的质量，现代社会药品管理立法的活动日益频繁，法律、法规和规章不断增加，条文也更加详尽、精确，药品质量和工作质量都受到法律规范的严格控制，可以说药品和药事工作是受系统的法律约束。如，《中国药典》由1953年版到2010年版，共经历了九次的编制，采用新版替代旧版的科学系统性。

4. 药品管理立法内容发展的国际化

随着我国加入 WTO, 国际之间贸易往来和技术交流的活动日益增多, 迫切需要国际公认的药品质量标准。因此, 近 50 年来各国药品管理立法的内容越来越相似, 参加国际有关药品管理的国家也不断增加。这是现代药品管理立法的一个特征。如, 以美国为代表的药典代表着最严格的质量要求, 得到 FDA 认可的药品可以获得世界通行证等。

任务三 国家药品监督管理局行政立法程序规定

《国家药品监督管理局行政立法程序规定》于 2002 年 4 月 27 日经国家药品监督管理局局务会审议通过, 现予发布。本规定自 2002 年 7 月 1 日起施行。国家药品监督管理局局令第 33 号。国家药品监督管理局行政立法程序规定内容如下。

国家药品监督管理局行政立法程序规定

第一章 总 则

第一条 为了规范我局行政立法程序, 保证行政立法质量, 根据《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》和《法规规章备案条例》, 结合我局实际情况, 制定本规定。

第二条 本规定所称行政立法工作是指:

- (一) 编制本局年度立法计划和中长期立法计划;
- (二) 根据全国人大、国务院委托或者授权, 起草、上报药品监督管理法律、行政法规草案;
- (三) 根据法律、行政法规和我局职责, 起草、审议和发布药品监督管理行政规章;
- (四) 提出药品监督管理法律、法规、规章制定和修改建议;
- (五) 修订、废止规章;
- (六) 对相关法律、法规提出修改意见;
- (七) 其他立法工作。

第三条 行政立法工作应当遵循立法法确定的立法原则, 符合宪法、法律、行政法规和其他上位法的规定。立法内容应当备而不繁, 逻辑严密, 条文明确、具体, 用语准确、简洁, 具有可操作性。

第四条 我局行政立法工作应当在局长领导下, 由政策法规司统一归口管理, 各司室按照职责分工负责。

- (一) 各司室按照职责, 负责业务范围内的立法工作, 包括立法项目申请、