

药品监督管理法规 文件汇编

(2003年卷)

国家食品药品监督管理局办公室编

中国医药科技出版社

药品监督管理法规文件汇编

(2003 年 卷)

国家食品药品监督管理局办公室 编

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书为药品监督管理法规文件汇编,收录了2003年国家食品药品监督管理局(原国家药品监督管理局)及有关部门制定、颁布的药品监督管理的行政规章和规范性文件,以及相关法规文件。可供药品监督管理人员及药品研发、生产、销售相关人员参阅。

图书在版编目(CIP)数据

药品监督管理法规文件汇编. 2003年卷/国家食品药品监督管理局办公室编. —北京:中国医药科技出版社, 2004.6

ISBN 7-5067-2987-3

I. 药… II. 国… III. ①药品管理-法规-汇编-中国②药品管理-文件-汇编-中国
IV. D922.169

中国版本图书馆CIP数据核字(2004)第053206号

美术编辑 陈君杞

责任校对 张学军

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 100088

电话 010-62244206

网址 www.mpsky.com.cn

规格 787×1092mm $\frac{1}{16}$

印张 68 $\frac{1}{4}$

字数 1363千字

印数 1—4000

版次 2004年9月第1版

印次 2004年9月第1次印刷

印刷 三河富华印刷包装有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 7-5067-2987-3/R·2495

定价 230.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

前 言

自《药品监督管理政策法规汇编》正式出版发行以来，为服务于药品监督工作发挥了较好的作用，并受到了相关单位及人员的普遍欢迎和好评。《药品监督管理法规文件汇编》（2003 年卷）收录了 2003 年国务院、国家食品药品监督管理局（原国家药品监督管理局）及有关部门制定、颁布的药品监督管理的法规、行政规章、规范性文件（如印刷有误，以正式文件为准）。

该汇编共分两部分，文件字号一并编入，以便读者查阅。

国家食品药品监督管理局办公室

2004 年 7 月

目 录

第一部分 国家食品药品监督管理局令

药品监督行政处罚程序规定·····	第 1 号 (3)
药物非临床研究质量管理规范·····	第 2 号 (49)
药物临床试验质量管理规范·····	第 3 号 (56)
药品进口管理办法 (国家食品药品监督管理局令中华人民共和国海关总署令) ·····	第 4 号 (71)
国家食品药品监督管理局海关总署公告·····	第 9 号 (91)

第二部分 食品药品监督管理文件

关于医用氧气管理问题的通知 ·····	国食药监办 [2003] 144 号 (109)
关于一次性使用塑料血袋监管问题的通知 ·····	国食药监办 [2003] 214 号 (110)
关于加强中药饮片包装监督管理的通知 ···	国食药监办 [2003] 358 号 (111)
关于公布第九批换发药品批准文号品种目录的通知 ·····	国药监注 [2003] 31 号 (112)
关于开展生物制品批签发工作相关事宜的通知 ·····	国药监注 [2003] 37 号 (114)
关于中止部分中药同品种药品生产批准文号效力的通知 (第 29 号) ·····	国药监注 [2003] 38 号 (119)
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 (122)
关于修改部分非处方药品使用说明书的通知 ·····	国药监注 [2003] 71 号 (123)
关于公布第十批换发药品批准文号品种目录的通知 ·····	国药监注 [2003] 74 号 (126)
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 (128)

国家药品监督管理局《国家中药保护品种》公告（延长保护期第 8 号）	
.....	国药监注 [2003] 107 号 (129)
国家药品监督管理局《国家中药保护品种》公告（第 33 号）	
.....	国药监注 [2003] 108 号 (131)
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 (134)
关于公布第十一批换发药品批准文号品种目录的通知	
.....	国药监注 [2003] 113 号 (184)
关于取消关木通药用标准的通知	国药监注 [2003] 121 号 (186)
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 (187)
关于终止保护有关中药保护品种的通告（第 6 号）	
.....	国食药监注 [2003] 15 号 (189)
关于公布第十二批换发药品批准文号品种目录的通知	
.....	国食药监注 [2003] 17 号 (195)
国家食品药品监督管理局《国家中药保护品种公告》（延长保护期	
第 9 号）	国食药监注 [2003] 47 号 (197)
关于公布第十三批换发药品批准文号品种目录的通知	
.....	国食药监注 [2003] 77 号 (198)
国家食品药品监督管理局《国家中药保护品种公告》（第 34 号）	
.....	国食药监注 [2003] 100 号 (200)
关于公布第十四批换发药品批准文号品种目录的通知	
.....	国食药监注 [2003] 129 号 (203)
关于发布新药监测期期限的通知	国食药监注 [2003] 141 号 (205)
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	
.....	国食药监注 [2003] 142 号 (208)
关于印发药品加工出口管理规定（试行）的通知	
.....	国食药监注 [2003] 189 号 (209)
国家食品药品监督管理局《国家中药保护品种公告》（第 35 号）	
.....	国食药监注 [2003] 197 号 (213)
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 (215)
关于进口药品再注册及其审评时限等事宜的通告	
.....	国食药监注 [2003] 210 号 (439)

关于中止部分中药同品种药品生产批准文号效力的通知（第 30 号）	
.....	国食药监注 [2003] 257 号（ 441 ）
国家食品药品监督管理局《国家中药保护品种公告》（延长保护期	
第 10 号）	国食药监注 [2003] 263 号（ 444 ）
关于公布第十六批换发药品批准文号品种目录的通知	
.....	国食药监注 [2003] 264 号（ 447 ）
关于保健食品申报受理审批工作的公告	国食药监注 [2003] 266 号（ 449 ）
关于印发马抗 SARS 病毒免疫球蛋白研制技术要求的通知	
.....	国食药监注 [2003] 267 号（ 450 ）
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（ 453 ）
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（ 556 ）
关于启用新的保健食品各种申请表相关事宜的公告	
.....	国食药监注 [2003] 291 号（ 558 ）
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（ 581 ）
关于公布第十七批换发药品批准文号品种目录的通知	
.....	国食药监注 [2003] 364 号（ 603 ）
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（ 605 ）
关于颁布硼硅玻璃药用管等 15 项国家包材标准（试行）的通知	
.....	国食药监注 [2003] 389 号（ 610 ）
关于印发《医疗器械生产企业日常监督调度管理规定（试行）》的通知	
.....	国药监械 [2003] 13 号（ 612 ）
关于征求将腰痛带等产品不作为医疗器械管理意见的通知	
.....	国药监械 [2003] 28 号（ 619 ）
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（ 620 ）
关于发布《超声多普勒胎儿心率仪》等 5 项医疗器械行业标准的通知	
.....	国药监械 [2003] 52 号（ 623 ）
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（ 624 ）
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（ 625 ）

关于发布 YY0330—2001《医用脱脂棉》等 2 项医疗器械行业标准第 1 号 修改单的通知	国药监械 [2003] 101 号 (626)
关于印发《医疗器械注册补充规定 (二)》的通知	国药监械 [2003] 119 号 (628)
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 (638)
关于调整《国家重点监管医疗器械目录》的通知	国药监械 [2003] 128 号 (653)
关于部分产品分类界定的通知	国食药监械 [2003] 95 号 (656)
关于修改医疗器械注册证编号的通知	国食药监械 [2003] 98 号 (657)
关于发布《血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备》等 36 项医疗器械 行业标准的通知	国食药监械 [2003] 107 号 (658)
关于加强橡胶避孕套监管工作的通知	国食药监械 [2003] 111 号 (660)
关于实施《一次性使用麻醉穿刺包生产实施细则》有关工作的通知	国食药监械 [2003] 131 号 (662)
关于实施《外科植入物生产实施细则》有关工作的通知	国食药监械 [2003] 132 号 (663)
关于划归医疗器械管理的体外诊断试剂注册事宜的通知	国食药监械 [2003] 140 号 (664)
关于部分产品分类界定问题的通知	国食药监械 [2003] 182 号 (665)
关于启用新的医疗器械注册申请表的通告	国食药监械 [2003] 202 号 (666)
关于将医用防护口罩等产品列入《国家重点监管医疗器械目录》的通知	国食药监械 [2003] 204 号 (686)
关于转发国家标准公告有关《医疗器械生物学评价第 4 部分: 与血液相 互作用试验选择》等 12 项国家标准的通知	国食药监械 [2003] 205 号 (687)
关于印发高强超声聚焦治疗机有关技术要求的通知	国食药监械 [2003] 222 号 (689)
关于发布《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》医疗器械行业标 准的通知	国食药监械 [2003] 243 号 (697)
关于进一步做好医疗器械不良事件监测试点工作的通知	国食药监械 [2003] 245 号 (698)
关于食品药品放心工程医疗器械专项治理工作情况的通报	国食药监械 [2003] 294 号 (700)

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 (704)

关于认可重庆医疗器械质量检验中心对 52 种医疗器械产品检测的通知
 …………… 国食药监械 [2003] 314 号 (706)

关于认可广西壮族自治区药品检验所对 39 种医疗器械产品和项目检测
 的通知 …………… 国食药监械 [2003] 315 号 (711)

关于印发橡胶避孕套注册与上市清理情况的通知
 …………… 国食药监械 [2003] 327 号 (716)

关于脱敏凝胶等产品分类界定的通知 …… 国食药监械 [2003] 333 号 (720)

关于转发国家标准公告有关《专用输液器 第 2 部分：一次性使用滴定
 管式输液器》等 8 项国家标准的通知 … 国食药监械 [2003] 336 号 (722)

关于发布 YY 1116—2002《可吸收性外科缝线》行业标准第 1 号修改单的
 通知 …………… 国食药监械 [2003] 356 号 (724)

关于徠卡仪器《德国维兹纳》有限公司北京代表处申报医疗器械注册
 证变更提供虚假文件的通告 …………… 国食药监械 [2003] 360 号 (726)

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 (727)

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 (732)

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 (748)

关于放射性药品注射剂生产企业药品 GMP 认证有关事宜的通知
 …………… 国药监安 [2003] 41 号 (753)

关于氯胺酮管理问题的补充通知 …………… 国药监安 [2003] 56 号 (754)

关于加强对龙胆泻肝丸监督管理的通知 …… 国药监安 [2003] 79 号 (755)

关于执行药品 GMP 认证办法有关事宜的通知
 …………… 国药监安 [2003] 110 号 (756)

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 (758)

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 (768)

关于公布胸腺肽制剂药品生产企业名单的通知
 …………… 国食药监安 [2003] 43 号 (776)

关于授权部分药品委托生产审批事项的通知
 …………… 国食药监安 [2003] 48 号 (780)

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（781）

药物非临床研究质量管理规范试点检查结果公告
 国食药监安 [2003] 67 号（794）

关于变更麻醉药品精神药品进出口审批机关的通知
 国食药监安 [2003] 84 号（796）

关于加强对瑞芬太尼、扎莱普隆等药品管理的通知
 国食药监安 [2003] 90 号（799）

关于进一步加强盐酸二氢埃托啡管理工作的通知
 国食药监安 [2003] 93 号（801）

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（803）

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（812）

关于印发《药物非临床研究管理规范检查办法（试行）》的通知
 国食药监安 [2003] 206 号（827）

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（856）

关于加强氯胺酮制剂管理工作的通知 国食药监安 [2003] 272 号（872）

关于进一步做好全面监督实施药品 GMP 工作的通知
 国食药监安 [2003] 287 号（874）

关于全面监督实施药品 GMP 认证有关问题的通知
 国食药监安 [2003] 288 号（878）

关于进口特殊药品核发注册证的通知 国食药监安 [2003] 308 号（879）

关于公布第六批非处方药药品目录的通知
 国食药监市 [2003] 323 号（882）

关于盐酸羟考酮控释片（奥施康定）管理工作的通知
 国食药监安 [2003] 349 号（894）

关于对部分麻醉药品经营企业进行调整的通知
 国食药监安 [2003] 373 号（895）

关于《药品管理法》第四十八条适用的意见
 国药监市 [2003] 11 号（897）

关于发布 2002 年第四季度国家药品质量公告的通知
 国药监市 [2003] 20 号（898）

关于发布 2002 年第六期违法药品广告公告的通知
 国药监市 [2003] 27 号 (901)

关于印发药品质量监督抽验管理规定的通知
 国药监市 [2003] 63 号 (993)

关于继续加强对医疗机构的医疗器械监督管理的通知
 国药监市 [2003] 118 号 (1010)

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 (1012)

关于发布 2003 年第一季度国家药品质量公告的通知
 国食药监市 [2003] 176 号 (1029)

关于发布 2003 年第二季度国家药品质量公布的通知
 国食药监市 [2003] 177 号 (1032)

关于发布 2003 年第三期违法药品广告公告的通知
 国食药监市 [2003] 186 号 (1035)

关于立即停止销售和使用南京华东电子集团医疗装备有限责任公司
 DG5016 型 C 型臂 X 射线机的紧急通知
 国食药监市 [2003] 188 号 (1062)

关于对人参产品进行专项检查抽验的通知
 国食药监市 [2003] 194 号 (1063)

关于避孕套经营管理问题的批复 国食药监市 [2003] 203 号 (1064)

关于乙类非处方药零售问题的批复 国食药监市 [2003] 246 号 (1065)

关于实施食品药品放心工程开展药品专项整治督查工作的通知
 国食药监市 [2003] 295 号 (1066)

关于公布第八批允许发布处方药广告的医学药学专业刊物名单的通知
 国食药监市 [2003] 297 号 (1068)

关于印发举报制售假劣药品有功人员奖励办法的通知
 国食药监市 [2003] 328 号 (1070)

关于发布 2002 年第三季度国家药品质量公告的通知
 国食药监市 [2003] 329 号 (1073)

关于公布 2003 年人工心肺机及配套设备红外治疗设备质量监督抽验结
 果的通报 国食药监市 [2003] 334 号 (1076)

第一部分

国家食品药品监督管理局令

药品监督行政处罚程序规定

国家食品药品监督管理局令第1号

第一章 总 则

第一条 为保证药品监督管理部门正确行使行政处罚职权，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处罚法》、《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》、《医疗器械监督管理条例》和国务院有关行政法规的规定，制定本规定。

第二条 药品监督管理部门对违反药品、医疗器械管理法律、法规、规章的单位或者个人实施行政处罚，适用本规定。

第三条 药品监督管理部门实施行政处罚，必须坚持以下原则：

- (一) 法定依据的原则；
- (二) 法定程序的原则；
- (三) 公正、公开的原则；
- (四) 处罚与教育相结合的原则；
- (五) 保护公民、法人及其他组织合法权益的原则。

第四条 药品监督管理部门应当建立行政处罚监督制度。上级药品监督管理部门对下级药品监督管理部门实施的行政处罚进行监督。上级药品监督管理部门对下级药品监督管理部门违法作出的行政处罚决定，可责令其限期改正；逾期不改正的，有权予以变更或者撤销。

第二章 管 辖

第五条 药品、医疗器械监督管理行政处罚由违法行为发生地的药品监督管理部门管辖。

第六条 县级以上药品监督管理部门管辖辖区内的药品、医疗器械行政处罚案件。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门管辖辖区内重大、复杂的药品、医疗器械行政处罚案件。

国务院药品监督管理部门管辖全国范围内有重大影响的药品、医疗器械行政处罚案件。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门可依据药品、医疗器械管理法律、法规、规章和本地区的实际，规定辖区内级别管辖的具体分工。

第七条 两个以上药品监督管理部门对管辖权有争议的，报请共同的上一级药品监督管理部门指定管辖。

第八条 药品监督管理部门发现案件不属于本部门主管或者管辖的，应当填写《案件移送审批表》（附表 1），经药品监督管理部门主管领导批准后即时填写《案件移送书》（附表 2），并将相关案件材料一并移送有管辖权的药品监督管理部门或者相关行政管理部门处理。受移送的药品监督管理部门应当将案件查处结果及时函告移送案件的药品监督管理部门。

受移送的药品监督管理部门如果认为移送不当，应当报请共同的上一级药品监督管理部门指定管辖，不得再次移送。

上级药品监督管理部门在接到管辖争议或者报请指定管辖的请示后，应当在 10 个工作日内作出指定管辖决定。

第九条 下级药品监督管理部门认为管辖范围内的案件不宜由本部门处理的，可以报请上级药品监督管理部门管辖或指定管辖。上级药品监督管理部门认为下级药品监督管理部门不宜处理其管辖范围内案件的，可以决定自行管辖或指定其他下级药品监督管理部门管辖。

第十条 药品监督管理部门查处案件时，发现有涉及其他药品监督管理部门管辖的违法行为，应当参照本规定第八条填写有关文书，连同有关证据材料一并移送该药品监督管理部门。有管辖权的药品监督管理部门对移送的案件应当及时查处。

第十一条 依法应当吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》、《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》，撤销药品、医疗器械批准证明文件的，由原发证、批准的药品监督管理部门决定。

药品监督管理部门查处的违法案件，对依法应当吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》、《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》，撤销药品、医疗器械批准证明文件的，在其权限内依法作出行政处罚的同时，应当将取得的证据及相关材料报送原发证的药品监督管理部门，由原发证的药品监督管理部门依法作出是否吊销许可证或者撤销批准证明文件的行政处罚决定。

需由国务院药品监督管理部门撤销药品、医疗器械批准证明文件的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门上报国务院药品监督管理部门，国务院药品监督管理部门应当及时作出处理决定。

原发证的药品监督管理部门依法作出吊销许可证和撤销批准证明文件的行政处罚决定，必须依据本规定进行。

药品监督管理部门认为依法应当吊销《医疗机构执业许可证》的，应当建议发证的卫生行政机关吊销。

第十二条 中国人民解放军所属的单位和個人违反药品管理法律、法规、规章的行为，由军队药品监督管理部门依据《中国人民解放军实施〈中华人民共和国药品管理法〉办法》管辖。

第三章 立 案

第十三条 药品监督管理部门对下列涉案举报线索及交办、报送的案件应当及时处理：

- (一) 在监督检查中发现的；
 - (二) 检验机构检验发现的；
 - (三) 公民、法人及其他组织举报的；
 - (四) 上级交办的、下级报请查处的、有关部门移送的或者其他方式、途径披露的。
- 受理举报应当填写《举报登记表》(附表3)。

第十四条 药品监督管理部门发现违法行为符合下列条件的，应当在7个工作日内立案：

- (一) 有明确的违法嫌疑人；
- (二) 有客观的违法事实；
- (三) 属于药品监督管理行政处罚的范围；
- (四) 属于本部门管辖。

决定立案的，应当填写《立案申请表》(附表4)，报部门主管领导批示，批准立案的应当确定2名以上药品监督执法人员为案件承办人。

第十五条 有下列情形之一的，不能确定为本案承办人：

- (一) 是本案当事人或者当事人的近亲属；
- (二) 与本案有直接利害关系；
- (三) 与本案当事人有其他关系，可能影响案件公正处理的。

第四章 调查取证

第十六条 进行案件调查或者检查时，执法人员不得少于2人，并应当向被调查人或者有关人员出示执法证件。

被调查人或者有关人员应当如实回答询问并协助调查或者检查，不得阻挠。

对涉及国家机密，以及被调查人的业务、技术秘密和个人隐私的，承办人应当保守秘密。

第十七条 药品监督管理部门之间对涉及查处案件的有关情况，负有互相协助调查、提供相关证据的义务。

第十八条 执法人员进行调查时，应当填写《调查笔录》(附表5)。

调查笔录起始部分应当注明执法人员身份、证件名称、证件编号及调查目的。执法人员应当在调查笔录终了处签字。

调查笔录经核对无误后，被调查人应当在笔录上逐页签字或者按指纹，并在笔录终了处注明对笔录真实性的意见。笔录修改处，应当由被调查人签字或者按指纹。

被调查人拒绝签字或者按指纹的，应当由2名以上执法人员在笔录上签字并注明情况。

第十九条 执法人员进行现场检查时，应当当场填写《现场检查笔录》（附表6）。

检查笔录起始部分应当注明执法人员身份、证件名称、证件编号及检查目的。执法人员应当在检查笔录终了处签字。

检查笔录经核对无误后，被检查人应当在笔录上逐页签字或者按指纹。并在笔录终了处注明对笔录真实性的意见。笔录修改处，应当由被检查人签字或者按指纹。

被检查人拒绝签字或者按指纹的，应当由2名以上执法人员在笔录上签字并注明情况。

第二十条 调取的证据应当是原件、原物。调取原件、原物确有困难的，可由提交证据的单位或者个人在复制品上签字或者加盖公章，并注明“与原件（物）相同”字样或者文字说明。

第二十一条 凡能证明案件真实情况的书证、物证、视听材料、证人证言、当事人陈述、检验报告、鉴定结论、调查笔录、现场检查笔录等，为药品监督管理行政处罚证据。

第二十二条 在证据可能灭失，或者以后难以取得的情况下，执法人员应当填写《先行登记保存物品审批表》（附表7），报药品监督管理部门主管领导批准。先行登记保存物品时，执法人员应当向当事人出具《先行登记保存物品通知书》（附表8）。

药品监督管理部门对有证据证明可能危害人体健康的药品及有关材料和已经造成医疗器械质量事故或者可能造成医疗器械质量事故的产品及有关资料，可依法采取查封、扣押的行政强制措施。执法人员在查封、扣押物品前应当填写《查封扣押物品审批表》（附表9），报药品监督管理部门主管领导批准。查封、扣押物品时，执法人员应当向当事人出具《查封扣押物品通知书》（附表10）。

第二十三条 药品监督管理部门实施先行登记保存或者查封、扣押时，应当有当事人在场。当事人拒绝到场的，执法人员可以邀请有关人员参加。

查封、扣押的物品，应当使用盖有本部门公章的“×××药品监督管理局封条”（附表11），就地或者异地封存物品。

对先行登记保存或者查封、扣押的物品应当开列《（ ）物品清单》（附表12），由执法人员、当事人或者有关人员签字或者加盖公章。

当事人拒绝签字、盖章或者接收的，应当由2名以上执法人员在清单上签字并注明情况。

第二十四条 药品监督管理部门对先行登记保存的物品，应当在7日内作出处理决定。

对查封、扣押的物品，应当在7日内作出是否立案的决定；需要检验的，应当自检验报告书发出之日起15日内作出是否立案的决定。

已立案的应当填写《行政处罚通知书》（附表13），送交被查封、扣押物品的当事人，查封、扣押物品期限顺延至作出行政处罚决定或者撤案决定之日。

对不符合立案条件的，药品监督管理部门应当填写《解除先行登记保存物品通知书》（附表14），解除先行登记保存，或者填写《解除查封扣押物品通知书》（附表15），解除查封、扣押。

第二十五条 药品监督执法人员调查违法事实，需要抽取样品鉴定检验的，应当按国务院药品监督管理部门制定的《药品质量监督抽验管理规定》抽取样品，并及时进行鉴定