

GB (卷)

117

质量法规选编

国家医药管理局质量管理司
国家医药管理局培训中心

PDF

质量法规选编

本手册中引用的标准、规范仅作“参考资料”
使用，如需采用，必须以现行有效版本的标准、规
范为准。

院总工程师办公室 1997.10

国家医药管理局质量管理司
国家医药管理局培训中心

前 言

市场经济实质上是法制经济。在质量监督管理和检测工作中,部门、企业、个人的权力和责任要通过法律加以确认和保护,质量工作秩序要靠法律来规范和维系,国家对质量监督管理的宏观调控也要靠法律来实现。

为了增强医药行业质量监督管理和检测人员的法制观念,进一步提高质检人员法律知识水平,国家医药管理局质量管理司和国家医药管理局培训中心共同组织收集了全国人大常委会、国务院和国务院有关部门颁布的、与医药行业质量监督管理和检测工作有关的现行法规,并编辑成《质量法规选编》。

本书共收集质量监督、管理、标准、计量、检测、宣传等方面的法规共五十篇(收集至1993年末)。

本书可作为医药行业质量管理部门和工商企业的质量监督、管理、检测人员岗位培训的参考书。同时,也可作为配合今年换发《药品生产企业合格证》、《药品经营企业合格证》,以及发放《工业产品生产许可证》工作时,对医药工商企业职工开展法制教育的参考资料。

在选编和审定工作中,我们力求将有关重要的现行法规尽量收载到本《选编》中,但由于时间紧迫,水平有限,难免有遗漏和不妥之处,谨希读者提出指正。

国家医药管理局质量管理司

国家医药管理局培训中心

1994年1月



目 录

质量管理、监督

✓中华人民共和国产品质量法	1
✓中华人民共和国产品质量法条文释义	7
全国人大常委会关于惩治生产、销售伪劣商品犯罪的决定	22
中华人民共和国产品质量认证管理条例	25
中华人民共和国产品质量认证管理条例实施办法	29
中华人民共和国药品管理法	34
中华人民共和国药品管理法实施办法	41
药品生产(经营)企业合格证管理办法(试行)	48
药品生产质量管理规范	50
麻醉药品管理办法	61
医疗用毒性药品管理办法	65
精神药品管理办法	67
放射性药品管理办法	71
进口药品管理办法	75
卫生部关于修订《进口药品管理办法》第十八条的通知	79
新药审批办法	80
药品包装管理办法	112
药品包装用材料、容器生产管理办法(试行)	116
实验动物管理条例	129
国家医药管理局实验动物管理办法	133
国家医药管理局实验动物管理实施细则	135
医药商品质量管理规范	146
药品非临床研究质量管理规定(试行)	157

标准化、计量

✓中华人民共和国标准化法	163
✓中华人民共和国标准化法实施条例	166
✓中华人民共和国标准化法条文解释	172
国家标准管理办法	182
行业标准管理办法	188
地方标准管理办法	191
企业标准管理办法	193

国家医药管理局医药标准化管理办法	197
国家医药管理局医药标准化工作奖励办法	203
采用国际标准和国外先进标准管理办法	206
关于推进采用国际标准和国外先进标准若干规定	211
✓中华人民共和国计量法	213
✓中华人民共和国计量法实施细则	217
有关法规	
✓中华人民共和国商标法	224
✓中华人民共和国商标法实施细则	229
✓中华人民共和国专利法	237
✓中华人民共和国专利法实施细则	244
药品行政保护条例	259
药品行政保护条例实施细则	262
中药品种保护条例	265
野生药材资源保护管理条例	268
✓中华人民共和国经济合同法	272
中华人民共和国进出口商品检验法	282
中华人民共和国进出口商品检验法实施条例	286
中华人民共和国消费者权益保护法	293
中华人民共和国反不正当竞争法	299
医药行业关于反不正当竞争的若干规定	303

中华人民共和国产品质量法

(1993年2月22日 第七届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议通过)

第一章 总 则

第一条 为了加强对产品质量的监督管理,明确产品质量责任,保护用户、消费者的合法权益,维护社会经济秩序,制定本法。

第二条 在中华人民共和国境内从事产品生产、销售活动,必须遵守本法。

本法所称产品是指经过加工、制作,用于销售的产品。

建设工程不适用本法规定。

第三条 生产者、销售者依照本法规定承担产品质量责任。

第四条 禁止伪造或者冒用认证标志、名优标志等质量标志;禁止伪造产品的产地,伪造或者冒用他人的厂名、厂址;禁止在生产、销售的产品中掺杂、掺假,以假充真、以次充好。

第五条 国家鼓励推行科学的质量管理方法,采用先进的科学技术,鼓励企业产品质量达到并且超过行业标准、国家标准和国际标准。对产品质量管理先进和产品质量达到国际先进水平、成绩显著的单位和个人,给予奖励。

第六条 国务院产品质量监督管理部门负责全国产品质量监督管理工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责产品质量监督管理工作。

县级以上地方人民政府管理产品质量监督工作的部门负责本行政区域内的产品质量监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责产品质量监督管理工作。

第二章 产品质量的监督管理

第七条 产品质量应当检验合格,不得以不合格产品冒充合格产品。

第八条 可能危及人体健康和人身、财产安全的工业产品,必须符合保障人体健康、人身、财产安全的国家标准、行业标准;未制定国家标准、行业标准的,必须符合保障人体健康,人身、财产安全的要求。

第九条 国家根据国际通用的质量管理标准,推行企业质量体系认证制度。企业根据自愿原则可以向国务院产品质量监督管理部门或者国务院产品质量监督管理部门授权的部门认可的认证机构申请企业质量体系认证。经认证合格的,由认证机构颁发企业质量体系

认证证书。

国家参照国际先进的产品标准和技术要求，推行产品质量认证制度。企业根据自愿原则可以向国务院产品质量监督管理部门或者国务院产品质量监督管理部门授权的部门认可的认证机构申请产品质量认证。经认证合格的，由认证机构颁发产品质量认证证书，准许企业在产品或者其包装上使用产品质量认证标志。

第十条 国家对产品质量实行以抽查为主要方式的监督检查制度，对可能危及人体健康和人身、财产安全的产品，影响国计民生的重要工业产品以及用户、消费者、有关组织反映有质量问题的产品进行抽查。监督抽查工作由国务院产品质量监督管理部门规划和组织。县级以上地方人民政府管理产品质量监督工作的部门在本行政区域内也可以组织监督抽查，但是要避免重复抽查。产品质量抽查的结果应当公布。法律对产品质量的监督检查另有规定的，依照有关法律的规定执行。

根据监督抽查的需要，可以对产品进行检验，但不得向企业收取检验费用。监督抽查所需检验费用按照国务院规定列支。

第十一条 产品质量检验机构必须具备相应的检测条件和能力，经省级以上人民政府产品质量监督管理部门或者其授权的部门考核合格后，方可承担产品质量检验工作。法律、行政法规对产品质量检验机构另有规定的，依照有关的法律、行政法规的规定执行。

第十二条 用户、消费者有权就产品质量问题，向产品的生产者、销售者查询；向产品质量监督管理部门、工商行政管理部门及有关部门申诉，有关部门应当负责处理。

第十三条 保护消费者权益的社会组织可以就消费者反映的产品质量问题建议有关部门负责处理，支持消费者对因产品质量造成的损害向人民法院起诉。

第三章 生产者、销售者的产品质量责任和义务

第一节 生产者的产品质量责任和义务

第十四条 生产者应当对其生产的产品质量负责。

产品质量应当符合下列要求：

（一）不存在危及人身、财产安全的不合理的危险，有保障人体健康，人身、财产安全的国家标准、行业标准的，应当符合该标准；

（二）具备产品应当具备的使用性能，但是，对产品存在使用性能的瑕疵作出说明的除外；

（三）符合在产品或者其包装上注明采用的产品标准，符合以产品说明、实物样品等方式表明的质量状况。

第十五条 产品或者其包装上的标识应当符合下列要求：

（一）有产品质量检验合格证明；

（二）有中文标明的产品名称、生产厂名和厂址；

（三）根据产品的特点和使用要求，需要标明产品规格、等级、所含主要成份的名称和含量的，相应予以标明；

(四) 限期使用的产品, 标明生产日期和安全使用期或者失效日期;

(五) 使用不当, 容易造成产品本身损坏或者可能危及人身、财产安全的产品, 有警示标志或者中文警示说明。

裸装的食品和其他根据产品的特点难以附加标识的裸装产品, 可以不附加产品标识。

第十六条 剧毒、危险、易碎、储运中不能倒置以及有其他特殊要求的产品, 其包装必须符合相应要求, 有警示标志或者中文警示说明标明储运注意事项。

第十七条 生产者不得生产国家明令淘汰的产品。

第十八条 生产者不得伪造产地, 不得伪造或者冒用他人的厂名、厂址。

第十九条 生产者不得伪造或者冒用认证标志、名优标志等质量标志。

第二十条 生产者生产产品, 不得掺杂、掺假, 不得以假充真、以次充好, 不得以不合格产品冒充合格产品。

第二节 销售者的产品质量责任和义务

第二十一条 销售者应当执行进货检查验收制度, 验明产品合格证明和其他标识。

第二十二条 销售者应当采取措施, 保持销售产品的质量。

第二十三条 销售者不得销售失效、变质的产品。

第二十四条 销售者销售的产品的标识应当符合本法第十五条的规定。

第二十五条 销售者不得伪造产地, 不得伪造冒用他人的厂名、厂址。

第二十六条 销售者不得伪造或者冒用认证标志、名优标志等质量标志。

第二十七条 销售者销售产品, 不得掺杂、掺假, 不得以假充真、以次充好, 不得以不合格产品冒充合格产品。

第四章 损害赔偿

第二十八条 售出的产品有下列情形之一的, 销售者应当负责修理、更换、退货; 给购买产品的用户、消费者造成损失的, 销售者应当赔偿损失:

(一) 不具备产品应当具备的使用性能而事先未作说明的;

(二) 不符合在产品或者其包装上注明采用的产品标准的;

(三) 不符合以产品说明、实物样品等方式表明的质量状况的。

销售者依照前款规定负责修理、更换、退货、赔偿损失后, 属于生产者的责任或者属于向销售者提供产品的其他销售者 (以下简称供货者) 的责任的, 销售者有权向生产者、供货者追偿。

销售者未按照第一款规定给予修理、更换、退货或者赔偿损失的, 由管理产品质量监督工作的部门或者工商行政管理部门责令改正。

生产者之间、销售者之间、生产者与销售者之间订立的产品购销、加工承揽合同有不同约定的, 合同当事人按照约定执行。

第二十九条 因产品存在缺陷造成人身、缺陷产品以外的其他财产 (以下简称他人财产) 损害的, 生产者应当承担赔偿责任。

生产者能够证明有下列情形之一的，不承担赔偿责任：

- (一) 未将产品投入流通的；
- (二) 产品投入流通时，引起损害的缺陷尚不存在的；
- (三) 将产品投入流通时的科学技术水平尚不能发现缺陷的存在的。

第三十条 由于销售者的过错使产品存在缺陷，造成人身、他人财产损害的，销售者应当承担赔偿责任。

销售者不能指明缺陷产品的生产者也不能指明缺陷产品的供货者的，销售者应当承担赔偿责任。

第三十一条 因产品存在缺陷造成人身、他人财产损害的，受害人可以向产品的生产者要求赔偿，也可以向产品的销售者要求赔偿。属于产品的生产者的责任，产品的销售者赔偿的，产品的销售者有权向产品的生产者追偿。属于产品的销售者的责任，产品的生产者赔偿的，产品的生产者有权向产品的销售者追偿。

第三十二条 因产品存在缺陷造成受害人人身伤害的，侵害人应当赔偿医疗费、因误工减少的收入、残废者生活补助费等费用；造成受害人死亡的，并应当支付丧葬费、抚恤费、死者生前抚养的人必要的生活费等费用。

因产品存在缺陷造成受害人财产损失的，侵害人应当恢复原状或者折价赔偿。受害人因此遭受其他重大损失的，侵害人应当赔偿损失。

第三十三条 因产品存在缺陷造成损害要求赔偿的诉讼时效期间为二年，自当事人知道或者应当知道其权益受到损害时起计算。

因产品存在缺陷造成损害要求赔偿的请求权，在造成损害的缺陷产品交付最初用户、消费者满十年丧失；但是，尚未超过明示的安全使用期的除外。

第三十四条 本法所称缺陷，是指产品存在危及人身、他人财产安全的不合理的危险；产品有保障人体健康，人身、财产安全的国家标准、行业标准的，是指不符合该标准。

第三十五条 因产品质量发生民事纠纷时，当事人可以通过协商或者调解解决。当事人不愿通过协商、调解解决或者协商、调解不成的，可以根据当事人各方的协议向仲裁机构申请仲裁；当事人各方没有达成仲裁协议的，可以向人民法院起诉。

第三十六条 仲裁机构或者人民法院可以委托本法第十一条规定的产品质量检验机构，对有关产品质量进行检验。

第五章 罚 则

第三十七条 生产不符合保障人体健康，人身、财产安全的国家标准、行业标准的产品的，责令停止生产，没收违法生产的产品和违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款，可以吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

销售不符合保障人体健康，人身、财产安全的国家标准、行业标准的产品的，责令停止销售。销售明知是不符合保障人体健康，人身、财产安全的国家标准、行业标准的产品的，没收违法销售的产品和违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款，可以吊销

营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十八条 生产者、销售者在产品中掺杂、掺假，以假充真，以次充好，或者以不合格产品冒充合格产品的，责令停止生产、销售，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款，可以吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十九条 生产国家明令淘汰的产品的，责令停止生产，没收违法生产的产品和违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款，可以吊销营业执照。

第四十条 销售失效、变质产品的，责令停止销售，没收违法销售的产品和违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款，可以吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十一条 生产者、销售者伪造产品的产地的，伪造或者冒用他人的厂名、厂址的，伪造或者冒用认证标志、名优标志等质量标志的，责令公开更正，没收违法所得，可以并处罚款。

第四十二条 以行贿、受贿或者其他非法手段推销、采购本法第三十七条至第四十条所列产品，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十三条 产品标识不符合本法第十五条规定的，责令改正；有包装的产品标识不符合本法第十五条第（四）项、第（五）项规定，情节严重的，可以责令停止生产、销售，并可以处以违法所得百分之十五至百分之二十的罚款。

第四十四条 伪造检验数据或者伪造检验结论的，责令更正，可以处以所收检验费一倍以上三倍以下的罚款；情节严重的，吊销营业执照；构成犯罪的，对直接责任人员比照刑法第一百六十七条的规定追究刑事责任。

第四十五条 本法规定的吊销营业执照的行政处罚由工商行政管理部门决定，其他行政处罚由管理产品质量监督工作的部门或者工商行政管理部门按照国务院规定的职权范围决定。法律、行政法规对行使行政处罚权的机关另有规定的，依照有关法律、行政法规的规定执行。

第四十六条 当事人对行政处罚决定不服的，可以在接到处罚通知之日起十五日内向作出处罚决定的机关的上一级机关申请复议；当事人也可以在接到处罚通知之日起十五日内直接向人民法院起诉。

复议机关应当在接到复议申请之日起六十日内作出复议决定。当事人对复议决定不服的，可以在接到复议决定之日起十五日内向人民法院起诉。复议机关逾期不作出复议决定的，当事人可以在复议期满之日起十五日内向人民法院起诉。当事人逾期不申请复议也不向人民法院起诉、又不履行处罚决定的，作出处罚决定的机关可以申请人民法院强制执行。

第四十七条 从事产品质量监督管理的国家工作人员滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊，构成犯罪的，依法追究刑事责任；不构成犯罪的，给予行政处分。

第四十八条 国家工作人员利用职务，对明知有违反本法规定构成犯罪的行为的企业事业单位或者个人故意包庇，使其不受追诉的，依法追究刑事责任。

第四十九条 以暴力、威胁方法阻碍从事产品质量监督管理的国家工作人员依法执行职务的，依照刑法第一百五十七条的规定追究刑事责任；拒绝、阻碍从事产品质量监督管

理的国家工作人员依法执行职务未使用暴力、威胁方法的，由公安机关依照治安管理处罚条例的规定处罚。

第六章 附 则

第五十条 军工产品质量监督管理办法，由国务院、中央军事委员会另行制定。

第五十一条 本法自 1993 年 9 月 1 日起施行。

附：

刑法有关条款

第一百六十七条 伪造、变造或者盗窃、抢夺、毁灭国家机关、企业、事业单位、人民团体的公文、证件、印章的，处三年以下有期徒刑、拘役、管制或者剥夺政治权利；情节严重的，处三年以上十年以下有期徒刑。

第一百五十七条 以暴力、威胁方法阻碍国家工作人员依法执行职务的，或者拒不执行人民法院已经发生法律效力的判决、裁定的，处三年以下有期徒刑、拘役、罚金或者剥夺政治权利。

中华人民共和国产品质量法条文释义

第一章 总 则

第一条 为了加强对产品质量的监督管理，明确产品质量责任，保护用户、消费者的合法权益，维护社会经济秩序，制定本法。

1. 本条是对产品质量立法宗旨的规定。

2. 制定产品质量法的主要目的：一是，为了加强国家对产品质量的监督管理，促使生产者、销售者保证产品质量；二是，为了明确产品质量责任，严厉惩治生产、销售假冒伪劣产品的违法行为；三是，为了切实地保护用户、消费者的合法权益，完善我国的产品质量民事赔偿制度；四是，为了遏制假冒伪劣产品的生产和流通，维护正常的社会经济秩序。

3. “加强对产品质量的监督管理”，是指国家对产品质量采取必要的宏观管理和激励引导的措施，促使企业保证产品质量，并且通过加强对生产和流通领域的产品质量监督检查，建立运用市场公平竞争、优胜劣汰制约假冒伪劣产品的机制，维护社会经济秩序。

4. 本法所称“产品质量”，是指产品满足需要的适用性、安全性、可用性、可靠性、维修性、经济性和环境等所具有的特征和特性的总和。

5. 本法所称“用户”，是指将产品用于社会集团消费和生产消费的企业、事业单位、社会组织等。

6. 本法所称“消费者”，是指将产品用于个人生活消费的公民。

第二条 在中华人民共和国境内从事产品生产、销售活动，必须遵守本法。

本法所称产品是指经过加工、制作，用于销售的产品。

建设工程不适用本法规定。

1. 本条是关于产品质量法调整范围的规定。

2. 本法适用的地域是：中华人民共和国境内。

3. 本法主要调整在产品生产、销售活动中发生的权利、义务、责任关系。

4. 本法调整的产品范围包括：以销售为目的，通过工业加工、手工制作等生产方式所获得的具有特定使用性能的物品。

未经加工的天然形成的产品，如原矿、原煤、石油、天然气等；以及初级农产品，如农、林、牧、渔等产品，不适用本法规定。

“建设工程不适用本法规定”是指建筑物、工程等不动产不适用本法规定。不动产中的动产适用本法。

在中华人民共和国境内销售的属于本法所称产品范围的进口产品，适用本法的有关规

定。

5. 本法适用的主体为在中华人民共和国境内的公民、企业、事业单位、国家机关，社会组织以及个体工商业经营者等。

企业包括国有企业、集体所有制企业、私营企业以及中外合资经营企业、中外合作经营企业和外资企业。

个体工商业经营者包括个体工商户、个体合伙等。

第三条 生产者、销售者依照本法规定承担产品质量责任。

1. 本条是关于承担产品质量责任主体的规定。

2. 承担产品质量责任的主体包括生产者、销售者（含供货者）。

本法所称“生产者”，是指具有产品生产行为的人。

本法所称“销售者”，是指具有产品销售行为的人。

3. 本法所称“产品质量责任”，是指产品的生产者、销售者违反本法的规定，不履行法律规定的义务，应当依法承担的法律后果。

承担产品质量责任包括承担相应的行政责任、民事责任和刑事责任。

承担民事责任包括承担产品的合同责任（瑕疵担保责任）和产品侵权损害赔偿責任。

4. 判定承担产品质量责任的依据是产品的默示担保条件、明示担保条件或者是产品缺陷。

产品的默示担保条件，是指国家法律、法规对产品质量规定的必须满足的要求。

产品的明示担保条件，是指生产者、销售者通过标明采用的标准、产品标识、使用说明、实物样品等方式，对产品质量作出的明示承诺和保证。

产品缺陷是指产品存在危及人身、财产安全的不合理的危险。

第四条 禁止伪造或者冒用认证标志、名优标志等质量标志；禁止伪造产品的产地，伪造或者冒用他人的厂名、厂址；禁止在生产、销售的产品中掺杂、掺假，以假充真、以次充好。

本条是对生产、销售假冒伪劣产品行为作出的禁止性规定。

第五条 国家鼓励推行科学的质量管理方法，采用先进的科学技术，鼓励企业产品质量达到并且超过行业标准、国家标准和国际标准。对产品质量管理先进和产品质量达到国际先进水平、成绩显著的单位和个人，给予奖励。

1. 本条是关于国家对产品质量采取有关鼓励政策的规定。

2. 有关鼓励政策包括：鼓励推行科学的质量管理方法；鼓励采用先进的科学技术；鼓励产品质量达到先进水平；奖励质量管理先进和产品质量达到国际先进水平、成绩显著的单位和个人等。

3. “科学的质量管理法”，是指国际上通行采用的质量管理方法，如国际标准化组织公布的 ISO9000“质量管理和质量保证”系列所推荐的质量管理方法等。目前，我国已等同采用该标准，制定出 GB/T19000—ISO9000 系列国家标准。

4. “对产品质量管理先进和产品质量达到国际先进水平、成绩显著的单位和个人给予奖励”，这是国家采取的一项鼓励政策。各级人民政府和有关部门可以根据实际情况具体实施。

第六条 国务院产品质量监督管理部门负责全国产品质量监督管理工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责产品质量监督管理工作。

县级以上地方人民政府管理产品质量监督工作的部门负责本行政区域内的产品质量监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责产品质量监督管理工作。

1. 本条是关于我国产品质量监督管理体制的规定。

2. “国务院产品质量监督管理部门”，是指国家技术监督局。其职责是负责全国产品质量监督管理工作。

3. “县级以上地方人民政府管理产品质量监督工作的部门”，在省、自治区、直辖市，是指省级人民政府设置的技术监督行政部门，即为本法中表述的“省级产品质量监督管理部门”。其职责是按照国家法律、法规规定的职责和省级人民政府赋予的职权，负责本行政区域内的产品质量监督管理工作。

在市（州、盟）、县级人民政府中，设置了独立的技术监督行政部门的，本法中所称的“管理产品质量监督工作的部门”，是指市（州、盟）、县级人民政府技术监督行政部门；没有独立设置技术监督行政部门的，是指负责管理产品质量工作的部门。其主要职责是履行执法监督 and 同级人民政府赋予的其他职能。

4. “国务院有关部门”和“县级以上地方人民政府有关部门”，是指国务院和县级以上地方人民政府设置的有关行业主管部门。其主要职责是按照同级人民政府赋予的职权，负责本行政区域内，本行业关于产品质量方面的行业监督和生产经营性管理工作。

第二章 产品质量的监督管理

第七条 产品质量应当检验合格，不得以不合格产品冒充合格产品。

1. 本条是对产品质量检验要求的规定。

2. “产品质量应当检验合格”是指产品出厂时应当经过检验，质量应当符合相应要求。

3. “不合格产品”是指产品质量不符合本法第十四条规定要求的产品。包括处理品和劣质品。

处理品是指产品质量不符合本法第十四条第二、三项规定的要求，但是不存在危及人体健康，人身、财产安全的危险，仍有使用价值的产品。

劣质品是指产品质量不符合本法第十四条规定的要求，并且存在危及人体健康，人身、财产安全的危险，或者失去原有使用性能的产品。

4. “不得以不合格产品冒充合格产品”是指不得以处理品或者劣质品作为或者充当合格品。

第八条 可能危及人体健康和人身、财产安全的工业产品，必须符合保障人体健康、人身、财产安全的国家标准、行业标准；未制定国家标准、行业标准的，必须符合保障人体健康，人身、财产安全的要求。

1. 本条是对工业产品必须符合安全、卫生要求的规定。

2. 判定工业产品的安全、卫生指标是否合格，以保障人体健康，人身、财产安全的国家标准、行业标准为依据。

3. 未制定安全、卫生标准的，以社会普遍公认的安全、卫生要求为依据。

第九条 国家根据国际通用的质量管理标准，推行企业质量体系认证制度。企业根据自愿原则可以向国务院产品质量监督管理部门或者国务院产品质量监督管理部门授权的部门认可的认证机构申请企业质量体系认证。经认证合格的，由认证机构颁发企业质量体系认证证书。

国家参照国际先进的产品标准和技术要求，推行产品质量认证制度。企业根据自愿原则可以向国务院产品质量监督管理部门或者国务院产品质量监督管理部门授权的部门认可的认证机构申请产品质量认证。经认证合格的，由认证机构颁发产品质量认证证书。准许企业在产品或者其包装上使用产品质量认证标志。

1. 本条是关于企业质量体系认证制度和产品质量认证制度的规定。

2. “企业质量体系认证”是指依据国际通用的“质量管理和质量保证”系列标准，经过认证机构对企业的质量体系进行审核，通过颁发认证证书的形式，证明企业的质量体系和质量保证能力符合相应要求的活动。企业质量体系认证亦称为企业认证，质量体系注册，质量体系评审，质量体系审核等。

3. 企业质量体系认证的目的，在合同环境中是为了提高供方的质量信誉，向需方提供质量担保，增强企业在市场上的竞争能力；在非合同环境下是为了加强企业内部的质量管理，实现质量方针和质量目标。

4. 企业质量体系认证的对象是企业。

5. 企业质量体系认证的依据是GB/T19000--ISO9000“质量管理和质量保证”系列国家标准。

6. “向国务院产品质量监督管理部门或者国务院产品质量监督管理部门授权的部门认可的认证机构申请企业质量体系认证”，是指企业质量体系认证工作由国家技术监督局实行统一管理。承担企业质量体系认证具体工作的认证机构，必须经过国家技术监督局认可，或者经过国家技术监督局授权的部门认可，方具有开展认证工作的资格。

7. “企业根据自愿原则”是指企业质量体系认证和产品质量认证实行企业自愿申请原则。这是法律赋予企业申请认证的自主权和选择权。任何部门和单位不得违反本法规定的自愿原则强制企业申请认证。

8. “产品质量认证”是指依据具有国际水平的产品标准和技术要求，经过认证机构确认并通过颁发认证证书和产品质量认证标志的形式，证明产品符合相应标准和技术要求的活动。

9. 产品质量认证的目的是为了提高产品的信誉，增强产品的竞争能力。产品质量认证的对象是产品。

10. 产品质量认证的依据是具有国际水平的国家标准、行业标准及其他补充技术要求；对于我国名、特产品依据经过国家技术监督局确认的标准开发认证；对于我国与国外认证机构签订了双边、多边认证合作协议的产品，依据协议中规定的标准开展认证工作。

11. 产品质量认证制度的具体实施按照国务院1991年5月7日发布的《中华人民共和国

国产品质量认证管理条例》以及1992年1月30日国家技术监督局发布的《产品质量认证管理条例实施办法》、《产品质量认证委员会管理办法》、《产品质量认证检验机构管理办法》、《产品质量认证质量体系检查员和检验机构评审员管理办法》、《产品质量认证证书和认证标志管理办法》等规章的规定进行。

12. “产品质量认证标志”是指由产品质量认证机构设计,按照法定程序批准、发布的一种专用标志。用以证明某项产品符合规定标准或者技术规范,经认证机构允许,可以在获准认证的产品上使用。

目前,经国家技术监督局批准的产品质量认证标志有三种:长城认证标志,用于获准认证的电工产品;PRC认证标志,用于获准认证的电子元器件产品;方圆认证标志,用于获准认证的其他产品。

第十条 国家对产品质量实行以抽查为主要方式的监督检查制度,对可能危及人体健康和人身、财产安全的产品,影响国计民生的重要工业产品以及用户、消费者、有关组织反映有质量问题的产品进行抽查。监督抽查工作由国务院产品质量监督管理部门规划和组织。县级以上地方人民政府管理产品质量监督工作的部门在本行政区域内也可以组织监督抽查,但是要防止重复抽查。产品质量抽查的结果应当公布。法律对产品质量的监督检查另有规定的,依照有关法律的规定执行。

根据监督抽查的需要,可以对产品进行检验,但不得向企业收取检验费用。监督抽查所需检验费用按照国务院规定列支。

1. 本条是关于国家对产品质量实行监督检查制度的规定。

2. “产品质量监督检查”是指县级以上人民政府技术监督行政部门及法律规定的其他部门,依据国家法律、法规的规定,遵循各级人民政府赋予的职权,代表政府履行职责,执行公务,对生产领域、流通领域的产品质量实施监督的一种具体行政行为。

3. 产品质量监督抽查是产品质量监督检查的主要方式。其范围是:可能危及人体健康和人身、财产安全的产品;影响国计民生的重要工业产品;用户、消费者、有关组织反映有质量问题的产品。

4. “监督抽查工作由国务院产品质量监督管理部门规划和组织”,是指国家技术监督局统一管理全国的产品质量监督抽查工作。按照国务院1992年8月发布的“国务院关于进一步加强的质量工作的决定”的规定:“为切实防止重复抽查,全国性抽查计划,由国家技术监督局统一组织协调。各主管部门组织的全国性抽查计划,应报国家技术监督局审批,由主管部门组织协调、实施”。

县级以上地方人民政府技术监督行政部门也可以组织抽查,但要防止重复。地方性抽查计划要由省级技术监督部门统一协调。

5. “法律对产品质量的监督检查另有规定的,依照有关法律的规定执行”,是指国家其他法律,如《药品管理法》、《计量法》等法律,对某些特殊产品进行监督检查另有规定的,依照有关法律的规定执行。

6. “监督抽查所需检验费用按照国务院规定列支”,是指按照国务院(1992)41号文件“国务院关于进一步加强的质量工作的决定”中的规定:“监督抽查不得向企业收费。各级技术监督部门组织的监督抽查,所需经费由各级财政拨款;其他有关主管部门组织的抽

查,所需经费由部门自有资金中开支”。

监督抽查之外的其他方式的监督检查的检验费用,按照国家有关规定执行。

第十一条 产品质量检验机构必须具备相应的检测条件和能力,经省级以上人民政府产品质量监督管理部门或者其授权的部门考核合格后,方可承担产品质量检验工作。法律、行政法规对产品质量检验机构另有规定的,依照有关的法律、行政法规的规定执行。

1. 本条是对产品质量检验机构条件、资格及其管理的规定。

2. “具备相应的检测条件和能力”是指产品质量检验机构所具备的检测条件和能力,符合ISO/IEC有关指南制定的产品质量检验机构的通用要求和基本条件。

3. 省级以上人民政府产品质量监督管理部门或者其授权的部门组织有关评审人员和专家具体实施检验机构的评审工作。

4. “产品质量检验机构”是指县级以上人民政府产品质量监督管理部门依法设置和依法授权的、为社会提供公证数据的产品质量检验机构。其任务是承担产品质量的监督检验、仲裁检验等公证检验工作。处理产品质量的争议,以依法设置和依法授权的产品质量检验机构出具的检验数据为准。

第十二条 用户、消费者有权就产品质量问题,向产品的生产者、销售者查询;向产品质量监督管理部门、工商行政管理部门及有关部门申诉,有关部门应当负责处理。

1. 本条是对用户、消费者在产品质量监督方面行使有关权利的规定。

2. 用户、消费者对产品质量问题享有查询权、申诉权。

3. 技术监督行政部门、工商行政管理部门及有关行业主管部门对用户、消费者的申诉负有及时处理的职责。

第十三条 保护消费者权益的社会组织可以就消费者反映的产品质量问题建议有关部门负责处理,支持消费者对因产品质量造成的损害向人民法院起诉。

1. 本条是对保护消费者权益的社会组织在产品质量社会监督方面行使有关权利的规定。

2. “保护消费者权益的社会组织”是指各级消费者协会、用户委员会等社会组织。

3. 保护消费者权益的社会组织享有建议有关部门负责处理产品质量问题的权利和支持受害人向人民法院提起产品责任诉讼的权利。

第三章 生产者、销售者的产品质量责任和义务

第一节 生产者的产品质量责任和义务

第十四条 生产者应当对其生产的产品质量负责。

产品质量应当符合下列要求:

(一) 不存在危及人身、财产安全的不合理的危险,有保障人体健康,人身、财产安全的国家标准、行业标准的,应当符合该标准;

(二) 具备产品应当具备的使用性能,但是,对产品存在使用性能的瑕疵作出说明的除外;