



高等职业教育“十三五”规划教材



YAOSHI FAGUI
GUAN LI

药事法规管理

(第二版)

杨松岭 关 力 主编



中国轻工业出版社 | 全国百佳图书出版单位

高等职业教育“十三五”规划教材

药事法规管理（第二版）

杨松岭 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/杨松岭, 关力主编. —2 版. —北京: 中国轻工业出版社, 2016. 8

高等职业教育“十三五”规划教材

ISBN 978-7-5184-1044-6

I. ①药… II. ①杨… ②关… III. ①药事法规—中国—高等职业教育—教材 ②药政管理—高等职业教育—教材 IV. ①R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 174499 号

责任编辑: 王 朗 江 娟

策划编辑: 江 娟

责任终审: 张乃柬

封面设计: 锋尚设计

版式设计: 宋振全

责任校对: 燕 杰

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: 北京君升印刷有限公司

经 销: 各地新华书店

版 次: 2016 年 8 月第 2 版第 1 次印刷

开 本: 720 × 1000 1/16 印张: 26

字 数: 500 千字

书 号: ISBN 978-7-5184-1044-6 定价: 50.00 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

160310J2X201ZBW

编委会名单

主 编 杨松岭（黑龙江生物科技职业学院）
关 力（黑龙江农业职业技术学院）

副主编 王 涛（黑龙江农业职业技术学院）
丁岚峰（黑龙江民族职业技术学院）
黄晓峰（黑龙江生物科技职业学院）

参 编 张之奎（石家庄鹏海制药有限公司）
刘佰猛（黑龙江农业经济职业学院）
张 括（黑龙江民族职业技术学院）
江怡琳（黑龙江农垦科技职业学院）
费建军（哈药集团三精千鹤制药有限公司）

前 言

药事法规管理是药学专业的一门重要课程。根据《国务院关于加快发展现代职业教育的决定，国发〔2014〕19号》和教育部《高等职业教育创新发展行动计划（2015-2018年）》文件精神，为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和发展的需要，我们坚持以培养高素质技能型专门人才为核心，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，在中国轻工业出版社的组织策划下，确立了本课程的教学内容，编写了教学大纲和教材。本书经过多年的教学实践，第二版充分吸收体现一线教师宝贵的建议，教材内容更加体现职业院校的教学特点。

本教材以我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，书中涉及的资料和数据截至2016年2月26日。本教材强化案例教学法，每一个项目都有两个实际的与药学有关的案例，激发学生的学习兴趣，课后有问答题，以巩固学生的学习质量。本书分为十八个项目，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、药品生产管理、中药生产管理、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管理、药品广告管理、特殊药品管理、保健食品管理、执业药师管理、医疗器械管理和医疗保险管理。编写人员有医药专业教师和有医药企业经验的双师型人才，体现了教学 and 实际工作双结合的原则。本教材的实践性强，适合高职高专学校医药专业教学使用，也适合医药企业岗位培训使用，也适用函授学习的学生，还可供药品监督管理人员学习参考。

本书由杨松岭、关力担任主编，王涛、丁岚峰、黄晓峰担任副主编。具体分工为：杨松岭编写项目二；关力编写项目八；王涛编写项目十七、项目十八；丁岚峰编写项目十三；黄晓峰编写项目一、项目九；张之奎编写项目六、项目十；刘佰猛编写项目三、项目四、项目五；张括编写项目七、项目十四；江怡琳编写项目十六；费建军编写项目十一、项目十二、项目十五。在编写过程中，我们参考了大量药事管理的相关文献，因篇幅、检索条件等原因的限制，不能悉数列出，在此向原作者及出版社表示衷心的感谢。本教材的编写得到各位编者单位领导的大力支持，特别是黑龙江生物科技职业院校生物制药教研室同仁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

2016年6月

第一版前言

《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和发展的需要,坚持以培养高素质技能型专业人才为核心,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,每一项目都有两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。王佳波编写项目五。张祥云编写项目四、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

项目一 绪论	1
任务一 国家食品药品监督管理总局立法程序规定	2
任务二 国家食品药品监督管理总局行政复议办法	8
任务三 食品药品行政处罚程序规定	11
任务四 食品药品投诉举报管理办法	19
项目二 药事管理机构	27
任务一 药品监督管理组织	28
任务二 药品行业管理机构	30
任务三 国外药事管理机构	32
任务四 食品药品行政执法与刑事司法衔接工作办法	33
项目三 中华人民共和国药品管理法	39
任务一 中华人民共和国药品管理法	40
任务二 中华人民共和国药品管理法实施条例	52
项目四 药品经营流通管理	66
任务一 药品经营质量管理规范	67
任务二 药品经营质量管理规范实施细则	87
任务三 药品流通监督管理办法	96
任务四 互联网药品信息服务管理办法	100
任务五 处方管理办法	104
任务六 处方药与非处方药管理办法（试行）	112
任务七 非处方药专有标识管理规定（暂行）	113
任务八 处方药与非处方药流通管理暂行规定	114
项目五 药品生产管理	118
任务一 药品生产质量管理规范	119
任务二 药品生产质量管理规范认证管理办法	157
项目六 中药生产管理	163
任务一 中药材生产质量管理规范	163
任务二 野生药材资源保护管理条例	169

任务三	中药品种保护条例	174
项目七	医疗机构药品管理	178
任务一	医疗机构药品监督管理办法（试行）	179
任务二	医疗机构药事管理规定	183
任务三	医疗机构制剂注册管理办法（试行）	189
任务四	医院中药饮片管理规范	194
项目八	药品用包装材料	199
任务一	直接接触药品的包装材料和容器管理办法	200
任务二	药品包装用材料、容器管理办法（暂行）	208
项目九	进口药品管理	213
任务一	药品进口管理办法	213
任务二	进口药品抽样规定	221
任务三	进口药材管理办法（试行）	223
任务四	蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法	228
项目十	药品注册管理	234
任务一	药品注册管理办法	235
任务二	中药注册管理补充规定	259
项目十一	药物研究管理	264
任务一	药物非临床研究质量管理规范	264
任务二	药物临床试验质量管理规范	271
项目十二	药品召回和不良反应管理	283
任务一	药品召回管理办法	283
任务二	药品不良反应报告和监测管理办法	289
项目十三	药品广告管理	299
任务一	药品广告审查办法	300
任务二	药品广告审查发布标准	304
项目十四	特殊药品管理	308
任务一	麻醉药品和精神药品管理条例	308
任务二	药品类易制毒化学品管理办法	333
任务三	医疗用毒性药品管理办法	342
附：	毒性药品管理品种	344
任务四	放射性药品管理办法	344

项目十五	保健食品管理	348
任务一	保健食品注册与备案管理办法	348
任务二	保健食品产品技术要求规范	359
项目十六	执业药师管理	364
任务一	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	365
任务二	执业药师注册管理暂行办法	369
项目十七	医疗器械管理	373
任务一	医疗器械分类规则	373
任务二	医疗器械说明书和标签管理规定	377
任务三	医疗器械经营质量管理规范	380
项目十八	医疗保险管理	392
任务一	国务院关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定	393
任务二	城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法	396
任务三	国家基本药物目录管理办法	398
参考文献		402

项目一 绪论

学习目的：学生通过本项目的学习，能够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，从而能够在今后药学工作岗位上树立依法治药、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：根据淄博市食品药品监督管理局检验报告，2015 年 10 月 15 日，淄博市食品药品监督管理局执法人员对淄博市淄川区中医院进行检查，发现该医院于 2014 年 7 月 15 日购进标示临沂鑫皓中药饮片有限公司生产的批号为 140301 的白鲜皮，该批药品经淄博市食品药品监督管理局检验，性状、镁盐、铝盐、总灰分、含量测定不符合规定，依据《中华人民共和国药品管理法》第四十九条第三款第（六）项规定按劣药论处。该医院的行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第四十九条第一款的规定，市食品药品监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条、《中华人民共和国药品管理法实施条例》第六十八条、《山东省食品药品监督管理局行政处罚裁量基准》的规定，给予：（1）没收违法所得 2175 元；（2）并处违法销售药品货值金额 2 倍 4350 元罚款的行政处罚。

案例 2：2011 年 5 月，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”等四种保健食品违法广告，并将这些违法广告移送有关部门查处。（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。从以上的案件可以看出，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。

案例 1 中淄博市食品药品监督管理局执法行为符合《食品药品行政处罚程序规定》中第四十条的规定：食品药品监督管理部门做出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。行政处罚决定书应当载明下列事项：（1）当事人的姓名或者名称、地址；（2）违反法律、法规或者规章的事实和证据；（3）行政处罚的种类和依据；（4）行政处罚的履行方式和期限。

案例 2 的情况符合《食品药品投诉举报管理办法》中的第三十条相关规定：国务院食品药品监督管理部门投诉举报机构和省、自治区、直辖市食品药品监督

管理部门投诉举报机构应当定期通报下列情况：投诉举报信息统计分析结果。

任务一 国家食品药品监督管理总局立法程序规定

国家食品药品监督管理总局令第1号。《国家食品药品监督管理总局立法程序规定》已于2013年9月27日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2013年12月1日起施行。

国家食品药品监督管理总局立法程序规定

第一章 总则

第一条 为规范国家食品药品监督管理总局（以下简称总局）立法程序，保证立法质量，提高立法效率，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》、《法规规章备案条例》等法律、行政法规，以及国务院有关要求，制定本规定。

第二条 本规定适用于下列立法活动：

- （一）编制食品药品监管中长期立法规划和年度立法计划；
- （二）提出食品药品监管法律、行政法规的制定、修改或者废止建议；
- （三）起草、报送食品药品监管法律、行政法规草案；
- （四）根据总局职责制定、修改、废止和解释规章；
- （五）其他有关立法工作。

第三条 总局立法工作在局长领导下，由法制司统一归口管理，各司局按照职责分工负责：

（一）法制司负责立法工作的组织、协调，包括中长期立法规划和年度立法计划的编制和组织实施、立法草案送审稿的审查、报总局局务会议审议及报送备案；负责组织综合性法律、行政法规草案的起草；负责规范性文件的合法性审查等。

（二）各司局负责各自业务范围内的立法工作，包括立法项目申请、参与立法计划编制、提出立法草案并征求有关部门和单位意见、起草送审稿和说明、准备相关送审材料等。

第四条 食品药品监管立法工作遵循依法立法、科学立法、民主立法的原则，遵循客观规律，坚持改革创新，提高行政效能，保障法制统一，维护公平正义。

第五条 立法内容应当备而不繁，逻辑严密，条文明确、具体，表述清晰、准确，用语规范、简洁，具有可操作性。

第二章 立项

第六条 法制司根据全国人大常委会和国务院的立法工作安排，组织论证并

申报食品药品监管法律和行政法规立项建议。

各司局结合食品药品监管工作需要，研究论证并提出法律和行政法规立项建议；立法内容涉及多个司局职责、且难以确定主要负责司局的综合性法律、行政法规，由法制司研究提出立项建议。

法律和行政法规立项建议，经总局领导批准后，按规定以局发文形式报送全国人大常委会、国务院。

第七条 法制司应当在每年第四季度向各司局征集下一年度规章制定和修改的立项建议。

各司局申报规章立项建议应当列明项目的名称、立法必要性和可行性、需要解决的主要问题、拟确立或者完善的主要制度、已经开展的相关工作、项目负责人及进度安排等内容。

第八条 制定规章的事项应当属于执行法律或者国务院行政法规、决定、命令的事项。涉及两个以上国务院部门职权范围的事项，应当提请国务院制定行政法规或者由国务院有关部门联合制定规章。

第九条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门（以下简称省级食品药品监管部门）可以向总局提出法律、行政法规和规章的立项建议。

公民和组织可以通过信件、互联网留言等形式向总局提出有关食品药品监管法律、行政法规和规章的立项建议。

法制司收到立项建议后，按照职责分工交由相关司局研究处理或者依职责研究处理。

第十条 法制司拟订总局年度法律、行政法规和规章立法计划，应当与全国人大常委会立法规划和国务院立法计划的安排相衔接，并综合考虑各司局申报规章立项建议的情况。

第十一条 制定立法计划应当突出重点、统筹兼顾、充分论证、审慎选项，社会关注度高、监管急需的项目应当予以优先安排。

第十二条 年度立法计划包括法律、行政法规和规章的项目名称、起草部门、项目负责人、进度安排等内容。

规章立法项目分为两档。对立法条件成熟、年内能够出台的，列为一档项目；对条件尚不成熟、需要抓紧研究、适时推动出台的，可以列为二档项目。

第十三条 立法计划应当于每年第一季度报总局局务会议审议通过，以总局发文形式印发各司局、直属单位执行，并抄送各省级食品药品监管部门。

第十四条 立法计划应当严格执行。法制司负责组织和督促立法计划的执行，及时掌握立法项目进展，并向总局局务会议报告年度立法计划执行情况。承担起草工作的司局应当按照立法计划及时提交立法草案送审稿。

第十五条 根据总局工作实际，确有必要调整立法项目的，由相关司局提出

书面申请，经法制司审查，报请总局局务会议决定。

第三章 起草

第十六条 列入年度立法计划的法律、行政法规和规章，由提出立项申请的司局负责起草；立项涉及多个司局职责的，以一个司局为主起草，有关司局配合，共同提出立法草案。综合性的法律和行政法规由法制司组织起草。

起草部门应当确定一名司局领导为负责人，并指定专人负责具体工作。法制司指定专人积极配合、全程参与。

第十七条 起草部门应当深入调查研究，了解监管历史、现状及存在的问题，研究国内外的监管经验，提出切实可行的立法草案。

起草部门在起草过程中应当广泛听取相关部门、有关单位、行业协会、基层执法人员和公民的意见。征求意见可以采取座谈会、论证会、听证会、实地调研、上网公开征集建议等形式。

起草部门就立法草案向社会公开征求意见时，应当附起草说明。

第十八条 立法草案涉及食品药品监管体制机制、监管措施的重大调整，或者对公民切身利益、食品药品产业可能产生重大影响的，起草部门应当组织进行社会、经济等方面的风险评估，形成评估报告，作为立法决策的依据。

第十九条 立法草案涉及其他部门的职责或者与其他部门关系密切的，起草部门应当主动征求意见，与有关部门协商并达成一致。

经过充分协商，系统内有关单位仍对立法草案有不同意见的，应当报总局分管领导决定；系统外有关部门对立法草案有不同意见的，经起草部门与其充分协商后仍不能取得一致的，应当在立法草案提交审查时说明有关情况和理由。

第二十条 起草部门应当认真研究、采纳各方面的意见，对立法草案进行修改形成送审稿，经司务会研究、司长签署意见、总局分管领导同意后，随附起草说明和有关材料报送法制司审查。

起草说明应当对立法的必要性和可行性、主要依据、确立或者完善的主要制度和监管措施、有关方面的意见及采纳情况、是否需要对相关规章和规范性文件进行清理等情况作出说明。

有关材料包括调研报告、国内外有关立法资料、汇总的有关方面意见、座谈会论证会记录、听证会笔录、评估报告等。

第四章 审查

第二十一条 法制司应当自收到起草部门报送的材料之日起5个工作日内进行形式审查，对不符合本规定第二十条要求的，要求起草部门在15日内补齐相关材料；逾期未补的，退回起草部门。

第二十二条 法制司对符合形式审查要求的，原则上应当在30日内完成实质审查。实质审查包括以下内容：

（一）是否符合法定权限和程序；

(二) 是否符合宪法的精神和原则;

(三) 是否符合法律、行政法规和其他上位法的规定, 是否存在违法规定行政许可、行政处罚、行政强制的情况;

(四) 是否妥善处理有关部门、单位和公民的意见;

(五) 是否具有合理性和可操作性;

(六) 是否符合立法技术要求;

(七) 其他需要审查的内容。

第二十三条 法制司可以就送审稿涉及的主要问题再次征求意见。征求意见可以采取以下形式:

(一) 书面征求省级食品药品监管部门的意见;

(二) 书面征求有关部门、单位和专家意见;

(三) 实地调研, 听取基层有关单位和个人的意见;

(四) 组织召开座谈会、论证会、听证会等。

第二十四条 送审稿经法制司审查修改、基本成熟后, 报总局分管领导审定。总局分管领导同意后, 在中国政府法制信息网上公开征求意见, 并在总局政府网站转载。征求意见的时间一般不少于 30 日。

第二十五条 法制司在审查修改过程中应当与起草部门充分沟通, 全面了解起草的意图、背景、监管流程和需要解决的主要问题等情况。起草部门应当积极配合, 介绍有关情况, 提供有关资料。

第二十六条 送审稿经审查修改后符合本规定要求, 并与相关司局达成一致的, 经法制司司务会研究、司长签署意见、总局分管领导同意后, 按规定报请总局局务会议审议。

第二十七条 送审稿有下列情形之一的, 经法制司司务会研究、司长签署意见后退回起草部门, 起草部门修改完善后可以再次申报:

(一) 立法的基本条件尚不成熟的;

(二) 起草部门对规定的主要制度未进行充分调研和论证的;

(三) 有关部门对规定的主要制度存在较大争议, 起草部门未与有关部门协商的;

(四) 其他不符合要求的情形。

第五章 审议与公布

第二十八条 立法草案拟报请总局局务会议审议的, 由法制司提出书面申请, 附法律、行政法规草案和规章送审稿及起草说明, 按规定报总局领导同意后, 交办公厅安排会议。

第二十九条 总局局务会议审议法律、行政法规草案和规章送审稿时, 由法制司作说明。说明的主要内容包括: 立法背景、起草过程、主要内容及需要审议的重大问题等。必要时, 起草部门可以对立法评估、实施步骤等相关问题作补充说明。

第三十条 法律、行政法规草案和规章送审稿经总局局务会议审议通过后，法制司应当会同起草部门根据总局局务会议审议意见进行修改。

法律、行政法规草案经局长签发后报送国务院，规章送审稿报请局长签署命令予以公布。法律、行政法规草案和规章送审稿经总局局务会议审议未通过的，由法制司组织起草部门按照要求进行修改后，再次报请总局局务会议审议。

第三十一条 由总局主办并与国务院其他部门联合发布的规章，经总局局务会议审议通过并由局长签发后，送联合发布的部门签发。

由国务院其他部门主办并与总局联合发布的规章，由法制司会同相关部门提出审查意见，经总局分管领导同意后报局长签发。

第三十二条 总局公布规章的命令，应当载明规章的制定机关、序号、规章名称、总局局务会议通过日期、施行日期、局长署名及公布日期等。

总局与国务院其他部门联合发布的规章，由局长及联合制定部门的首长共同署名公布，使用主办机关的命令序号。

第三十三条 规章应当自公布之日起 30 日后施行；但是，公布后不立即施行将有碍规章施行的，可以自公布之日起施行。

第三十四条 规章签署后，法制司应当将印制完成的规章文本分送各省级食品药品监管部门以及总局机关各司局、各直属单位，并及时将规章文本与解读说明在总局政府网站和相关媒体上刊登。

第六章 备案与解释

第三十五条 总局规章自公布之日起 30 日内，由法制司按《法规规章备案条例》等有关规定向国务院报送备案。

第三十六条 食品药品监管法律、行政法规条文需要进一步明确含义和界限的，由有关司局提出解释请求，经法制司审查，报总局领导同意后，以总局发文形式报请全国人大常委会、国务院解释。

第三十七条 有下列情形之一的，由总局负责对规章条文进行解释：

- （一）规章条文需要进一步明确具体含义或者界限的；
- （二）规章制定后出现新的情况，需要明确其适用依据或者范围的。

规章条文需要解释的，由有关司局提出解释意见初稿，经法制司审查，报总局领导同意后，以总局发文形式发布，并向社会公开。

规章条文解释与规章具有同等效力。

第三十八条 食品药品监管执法过程中涉及法律、行政法规和规章的具体应用问题，由有关司局提出意见初稿，经法制司审查，报局领导同意后，以总局发文形式发布，并向社会公开。

第七章 评估、清理与汇编

第三十九条 规章施行后，法制司会同有关司局根据需要可以组织对规章实

施的社会效果进行立法后评估。

评估结果应当作为规章修改或者废止的重要参考依据。

第四十条 立法后评估可以采用问卷调查、实地调研、座谈会、论证会等方式，广泛听取社会各界意见；也可以委托高等院校、研究咨询机构、行业协会等社会第三方组织承担。

第四十一条 除法律、行政法规颁布后根据需要对规章进行清理外，法制司定期组织各司局对规章进行全面清理。清理结果通过总局政府网站向社会公布。

第四十二条 规章有下列情形之一的，应当予以废止：

- （一）因有关法律、行政法规被废止或者修改，失去立法依据的；
- （二）规定的事项已执行完毕或者因实际情况变化，没有必要继续施行的；
- （三）规章主要内容被有关上位法或者其他规章替代的；
- （四）其他应当废止的情形。

废止规章的文件，原则上以总局命令的形式公布。

第四十三条 法制司负责定期将更新的食品药品监管法律、行政法规和规章汇编成册，发各省级食品药品监管部门以及总局机关各司局、各直属单位。

第八章 规范性文件的审查与清理

第四十四条 总局为执行法律、行政法规和规章，制定对行政相对人的权利和义务具有普遍约束力、能够反复适用的规范性文件，其起草工作参照本规定第十七条至第十九条执行。

第四十五条 各司局起草规范性文件，应当报法制司进行合法性审查，经法制司会签后，按规定程序以总局发文形式发布，并向社会公开。

第四十六条 法制司应当定期组织各司局进行规范性文件清理。清理结果通过总局政府网站向社会公布，并由法制司汇编成册，发各省级食品药品监管部门以及总局机关各司局、各直属单位。

第九章 附则

第四十七条 制定规章、规范性文件有涉外内容的，应当按照《国务院办公厅关于进一步规范部门涉外规章和规范性文件制定工作的通知》（国办发〔2006〕92号）要求，在正式发布之前向国务院请示报告。

第四十八条 规章、规范性文件涉及的内容按照世界贸易组织有关规则需要通报的，起草部门应当在立法草案报送法制司审查前，经总局分管领导同意，按规定进行通报。

第四十九条 本规定所称食品药品监管包括食品（含保健食品）、药品、医疗器械、化妆品等监督管理。

第五十条 本规定自2013年12月1日起施行。2002年4月30日发布的《国家药品监督管理局行政立法程序规定》（原国家药品监督管理局令第33号）同时废止。

任务二 国家食品药品监督管理局行政复议办法

国家食品药品监督管理局令第2号。《国家食品药品监督管理局行政复议办法》已于2013年9月27日经国家食品药品监督管理局局务会议审议通过，现予公布，自2014年1月1日起施行。

国家食品药品监督管理局行政复议办法

第一章 总则

第一条 为规范和加强国家食品药品监督管理局行政复议工作，根据《中华人民共和国行政复议法》（以下简称《行政复议法》）、《中华人民共和国行政复议法实施条例》（以下简称《行政复议法实施条例》），制定本办法。

第二条 依法向国家食品药品监督管理局申请行政复议的案件，其受理、审理、决定等，适用本办法。

第三条 国家食品药品监督管理局处理行政复议案件，应当遵循合法、公正、公开、及时、便民的原则，坚持有错必纠，保障法律、法规的正确实施。

第四条 本办法所称行政复议案件是指：

（一）不服国家食品药品监督管理局及其委托的机构或者组织作出的具体行政行为而申请行政复议的案件；

（二）不服省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门及其委托的机构或者组织作出的具体行政行为而申请行政复议的案件；

（三）其他依法由国家食品药品监督管理局管辖的行政复议案件。

第五条 国家食品药品监督管理局行政复议办公室（以下简称行政复议办公室）设在法制司，办理行政复议案件的具体事项，依法履行下列职责：

（一）对行政复议申请进行初步审查，决定是否受理；

（二）向有关组织和人员调查取证，查阅相关文件和资料；

（三）组织审理行政复议案件，提出审理建议，拟订行政复议决定；

（四）对被申请人违反《行政复议法》、《行政复议法实施条例》及本办法的行为提出处理建议；

（五）依照有关规定参与办理因不服行政复议决定提起行政诉讼的应诉事项；

（六）法律、行政法规规定的职责和国家食品药品监督管理局规定的其他职责。

第二章 申请和受理

第六条 向国家食品药品监督管理局申请行政复议，应当符合下列条件：

（一）申请人是认为具体行政行为侵犯其合法权益的公民、法人或者其他组织；