



中华人民共和国 最新立法司法文告

第 1 辑

全国人民代表大会常务委员会法制工作委员会

法律出版社

中华人民共和国 最新立法司法文告

2000 年第 1 辑

全国人民代表大会常务委员会
法制工作委员会审定

法律出版社

图书在版编目(CIP)数据

中华人民共和国最新立法司法文告. 第1辑/全国人民代表大会常务委员会法制工作委员会审定. - 北京: 法律出版社, 2000. 11

ISBN 7-5036-0940-0

I. 中… II. 全… III. ①法律-汇编-中国-2000
②法律解释-中国-2000 IV. D920.9

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2000)第 72354 号

出版·发行/法律出版社

经销/新华书店

责任编辑/李 跃

印刷/民族印刷厂

开本/880×1230 毫米 A5

印张/14

字数/363 千

版本/2000 年 11 月第 1 版

2000 年 11 月第 1 次印刷

印数/0,001—5,000

社址/北京市西三环北路甲 105 号科原大厦 A 座 4 层(100037)

网址/<http://www.lawpresschina.com>

电子信箱/pholaw@public.bta.net.cn

电话/88414899 88414900(发行部) 88414121(总编室)

88414933 88414934(读者服务部)

出版声明/版权所有,侵权必究。

书号:ISBN 7-5036-0940-0/D·2733

定价:25.00 元(全年定价 150 元)

(如有缺页或倒装,本社负责退换)

出版说明

为满足立法、司法、行政执法人员和社会各界人士对法律、法规等规范性文件的需求,我社自 2000 年 1 月起推出连续出版物《中华人民共和国最新立法司法文告》。

本书选编的范围包括:全国人大或全国人大常委会通过的法律和有关法律问题的决定;国务院发布和批准的行政法规及法规性文件;国务院各部委发布的部门规章;最高人民法院、最高人民检察院公布的司法文件(含司法解释、司法解释性文件、司法工作指导性文件);部分省、自治区、直辖市人大或其常委会公布的地方性法规和人民政府发布的规章。

本书所收的内容按下列分类顺序编排:法律、有关法律的决定,行政法规、法规性文件,国务院部门规章,司法文件,地方性法规,同一类中按发布时间先后顺序排列。

本书每年出版 6 辑,每两个月 1 辑,收入该两月间发布的法规文件,本辑为 2000 年第 1 辑,共收集 2000 年 1、2 月公布的规范性文件 80 件,其中行政法规 18 件,国务院部门规章 44 件,司法文件 14 件,地方性法规 4 件。

本书在编辑出版过程中,得到了全国人大常委会法制工作委员会、最高人民法院、最高人民检察院以及国务院有关部门等方面的支持和协助,在此谨致谢意。

编者

2000 年 10 月

目 录

行政法规、法规性文件

医疗器械监督管理条例	(1)
(2000年1月4日)	
第五次全国人口普查办法	(11)
(2000年1月25日)	
中华人民共和国森林法实施条例	(19)
(2000年1月29日)	
建设工程质量管理条例	(31)
(2000年1月30日)	
中华人民共和国人民币管理条例	(45)
(2000年2月3日)	
违反行政事业性收费和罚没收入收支两条线管理规定行 政处分暂行规定	(53)
(2000年2月12日)	
国务院关于纠正地方自行制定税收先征后返政策的通知	(56)
(2000年1月11日)	
国务院办公厅转发教育部等部门关于进一步加快高等学 校后勤社会化改革意见的通知	(58)
(2000年1月14日)	
国务院办公厅转发交通部等部门关于继续做好公路 养路费等交通规费征收工作意见的通知	(64)

(2000年1月14日)

国务院办公厅关于国务院授权省、自治区、直辖市人民政府审批设立高等职业学校有关问题的通知 (66)

(2000年1月14日)

国务院办公厅关于开展现行行政法规清理工作的通知 (69)

(2000年1月15日)

国务院办公厅转发中国人民银行等部门关于助学贷款管理若干意见的通知 (71)

(2000年2月1日)

国务院办公厅关于部分粮食品种退出保护价收购范围有关问题的通知 (76)

(2000年2月2日)

国务院办公厅关于继续做好确保国有企业下岗职工基本生活和企业离退休人员养老金发放工作的通知 (79)

(2000年2月3日)

国务院办公厅转发教育部等部门关于调整国务院部门(单位)所属学校管理体制和布局结构实施意见的通知 (82)

(2000年2月12日)

国务院关于严厉打击卷烟走私整顿卷烟市场通告的批复 (87)

(2000年2月12日)

国务院办公厅转发国务院体改办等部门关于城镇医药卫生体制改革指导意见的通知 (90)

(2000年2月21日)

国务院办公厅转发公安部、建设部关于实施全国城市道路交通管理“畅通工程”意见的通知 (96)

(2000年2月28日)

国务院部门规章

保险公司管理规定·····	(102)
(2000年1月3日)	
外币清算业务操作细则·····	(124)
(2000年1月3日)	
举报外汇违法案件奖励试行办法·····	(127)
(2000年1月3日)	
中介服务收费管理办法·····	(129)
(2000年1月3日)	
测绘行政处罚程序规定·····	(134)
(2000年1月4日)	
测绘行政执法证管理规定·····	(147)
(2000年1月4日)	
水利工程质量检测管理规定·····	(150)
(2000年1月4日)	
企业专利工作管理办法(试行)·····	(156)
(2000年1月5日)	
城镇职工基本医疗保险业务管理规定·····	(165)
(2000年1月5日)	
城镇职工基本医疗保险定点医疗机构医疗服务协议文本·····	(171)
(2000年1月5日)	
城镇职工基本医疗保险定点零售药店服务协议文本·····	(178)
(2000年1月5日)	
铁路货物运输服务质量监督监察办法·····	(182)
(2000年1月11日)	
进出境集装箱检验检疫管理办法·····	(188)
(2000年1月11日)	

《中华人民共和国海关稽查条例》实施办法·····	(193)
(2000年1月11日)	
个人独资企业登记管理办法·····	(200)
(2000年1月13日)	
餐饮业食品卫生管理办法·····	(208)
(2000年1月16日)	
技术改造国产设备投资抵免企业所得税审核管理办法·····	(214)
(2000年1月17日)	
农业税收票证管理办法·····	(218)
(2000年1月18日)	
金融保险业营业税申报管理试行办法·····	(227)
(2000年1月19日)	
燃气燃烧器具安装维修管理规定·····	(234)
(2000年1月21日)	
造价工程师注册管理办法·····	(240)
(2000年1月21日)	
工程造价咨询单位管理办法·····	(246)
(2000年1月25日)	
出口煤炭检验管理办法·····	(253)
(2000年1月26日)	
外商独资船务公司审批管理暂行办法·····	(256)
(2000年1月28日)	
审计机关审计处理处罚的规定·····	(259)
(2000年1月28日)	
审计机关审计听证的规定·····	(268)
(2000年1月28日)	
审计机关审计复议的规定·····	(275)
(2000年1月28日)	
审计机关审计项目质量检查暂行规定·····	(285)

(2000 年 1 月 28 日)	
高等学校接受外国留学生管理规定·····	(287)
(2000 年 1 月 31 日)	
证券公司股票质押贷款管理办法·····	(295)
(2000 年 2 月 2 日)	
超限运输车辆行驶公路管理规定·····	(303)
(2000 年 2 月 13 日)	
沿海船舶边防治安管理规定·····	(308)
(2000 年 2 月 15 日)	
进出口食品标签管理办法·····	(315)
(2000 年 2 月 15 日)	
中央行政事业单位固定资产管理办法·····	(318)
(2000 年 2 月 16 日)	
建筑工程施工图设计文件审查暂行办法·····	(325)
(2000 年 2 月 17 日)	
进出口化妆品监督检验管理办法·····	(330)
(2000 年 2 月 17 日)	
出口收汇考核试行办法奖惩细则·····	(335)
(2000 年 2 月 17 日)	
民用建筑节能管理规定·····	(338)
(2000 年 2 月 18 日)	
出口蜂蜜检验检疫管理办法·····	(342)
(2000 年 2 月 22 日)	
注册城市规划师执业资格考试实施办法·····	(346)
(2000 年 2 月 23 日)	
国家税务总局核定征收企业所得税暂行办法·····	(349)
(2000 年 2 月 25 日)	
技术合同认定登记管理办法·····	(354)
(2000 年 2 月 26 日)	

国务院关税税则委员会关于对正构烷烃等商品实行暂定 税率的通知·····	(358)
(2000年2月28日)	
国防科技工业计量监督管理暂行规定·····	(359)
(2000年2月29日)	

司 法 文 件

最高人民法院关于审理拐卖妇女案件适用法律有关问题 的解释·····	(367)
(2000年1月3日)	
最高人民法院关于如何理解刑事诉讼法第二百一十三条 中“交付执行的人民法院”问题的批复·····	(368)
(2000年1月3日)	
最高人民法院关于执行《封闭贷款管理暂行办法》和《外经 贸企业封闭贷款管理暂行办法》中应注意的几个问题 的通知·····	(369)
(2000年1月10日)	
最高人民法院关于刑事赔偿和非刑事司法赔偿案件立案工 作的暂行规定(试行)·····	(371)
(2000年1月11日)	
最高人民法院关于刑事赔偿和非刑事司法赔偿案件案由的 暂行规定(试行)·····	(375)
(2000年1月11日)	
最高人民法院关于高级人民法院统一管理执行工作若干问 题的规定·····	(377)
(2000年1月14日)	
最高人民法院关于内地与香港特别行政区相互执行仲裁裁 决的安排·····	(380)

(2000 年 1 月 24 日)	
最高人民法院关于审判人员严格执行回避制度的若干规定 …	(384)
(2000 年 1 月 31 日)	
最高人民法院关于审理强奸案件有关问题的解释……………	(387)
(2000 年 2 月 16 日)	
最高人民法院关于对受委托管理、经营国有财产人员挪用 国有资金行为如何定罪问题的批复……………	(388)
(2000 年 2 月 16 日)	
最高人民法院关于在审理和执行民事、经济纠纷案件时不 得查封、冻结和扣划社会保险基金的通知 ……………	(389)
(2000 年 2 月 18 日)	
最高人民法院关于学习宣传贯彻海事诉讼特别程序的 通知……………	(390)
(2000 年 2 月 28 日)	
最高人民法院关于人民法院受理申请承认外国法院离婚 判决案件有关问题的规定……………	(392)
(2000 年 2 月 29 日)	
最高人民法院关于刑事裁判文书中刑期起止日期如何表 述问题的批复……………	(394)
(2000 年 2 月 29 日)	

地方性法规

湖南省乡镇财政管理条例……………	(395)
(2000 年 1 月 15 日)	
上海市消防条例……………	(404)
(2000 年 1 月 25 日)	
上海市鼓励引进技术的吸收与创新规定……………	(421)
(2000 年 1 月 26 日)	

汕头经济特区个人独资企业条例·····	(426)
(2000年2月1日)	

〔行政法规、法规性文件〕

医疗器械监督管理条例

(2000年1月4日中华人民共和国国务院令
第276号发布 自2000年4月1日起施行)

第一章 总 则

第一条 为了加强对医疗器械的监督管理,保证医疗器械的安全、有效,保障人体健康和生命安全,制定本条例。

第二条 在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用、监督管理的单位或者个人,应当遵守本条例。

第三条 本条例所称医疗器械,是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品,包括所需要的软件;其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得,但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用;其使用旨在达到下列预期目的:

- (一)对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解;
- (二)对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿;
- (三)对解剖或者生理过程的研究、替代、调节;
- (四)妊娠控制。

第四条 国务院药品监督管理部门负责全国的医疗器械监督管理工作。

县级以上地方人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的

医疗器械监督管理工作。

国务院药品监督管理部门应当配合国务院经济综合管理部门,贯彻实施国家医疗器械产业政策。

第五条 国家对医疗器械实行分类管理。

第一类是指,通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。

第二类是指,对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。

第三类是指,植入人体;用于支持、维持生命;对人体具有潜在危险,对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

医疗器械分类目录由国务院药品监督管理部门依据医疗器械分类规则,商国务院卫生行政部门制定、调整、公布。

第六条 生产和使用以提供具体量值为目的的医疗器械,应当符合计量法的规定。具体产品目录由国务院药品监督管理部门会同国务院计量行政管理部门制定并公布。

第二章 医疗器械的管理

第七条 国家鼓励研制医疗器械新产品。医疗器械新产品,是指国内市场尚未出现过的或者安全性、有效性及产品机理未得到国内认可的全新的品种。

第二类、第三类医疗器械新产品的临床试用,应当按照国务院药品监督管理部门的规定,经批准后进行。

完成临床试用并通过国务院药品监督管理部门组织专家评审的医疗器械新产品,由国务院药品监督管理部门批准,并发给新产品证书。

第八条 国家对医疗器械实行产品生产注册制度。

生产第一类医疗器械,由设区的市级人民政府药品监督管理部门审查批准,并发给产品生产注册证书。

生产第二类医疗器械,由省、自治区、直辖市人民政府药品监督

管理部门审查批准,并发给产品生产注册证书。

生产第三类医疗器械,由国务院药品监督管理部门审查批准,并发给产品生产注册证书。

生产第二类、第三类医疗器械,应当通过临床验证。

第九条 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责审批本行政区域内的第二类医疗器械的临床试用或者临床验证。国务院药品监督管理部门负责审批第三类医疗器械的临床试用或者临床验证。

临床试用或者临床验证应当在省级以上人民政府药品监督管理部门指定的医疗机构进行。医疗机构进行临床试用或者临床验证,应当符合国务院药品监督管理部门的规定。

进行临床试用或者临床验证的医疗机构的资格,由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门认定。

第十条 医疗机构根据本单位的临床需要,可以研制医疗器械,在执业医师指导下在本单位使用。

医疗机构研制的第二类医疗器械,应当报省级以上人民政府药品监督管理部门审查批准;医疗机构研制的第三类医疗器械,应当报国务院药品监督管理部门审查批准。

第十一条 首次进口的医疗器械,进口单位应当提供该医疗器械的说明书、质量标准、检验方法等有关资料和样品以及出口国(地区)批准生产、销售的证明文件,经国务院药品监督管理部门审批注册,领取进口注册证书后,方可向海关申请办理进口手续。

第十二条 申报注册医疗器械,应当按照国务院药品监督管理部门的规定提交技术指标、检测报告和其他有关资料。

设区的市级人民政府药品监督管理部门应当自受理申请之日起30个工作日内,作出是否给予注册的决定;不予注册的,应当书面说明理由。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自受理申请之日起60个工作日内,作出是否给予注册的决定;不予注册的,应当

书面说明理由。

国务院药品监督管理部门应当自受理申请之日起 90 个工作日内,作出是否给予注册的决定;不予注册的,应当书面说明理由。

第十三条 医疗器械产品注册证书所列内容发生变化的,持证单位应当自发生变化之日起 30 日内,申请办理变更手续或者重新注册。

第十四条 医疗器械产品注册证书有效期 4 年。持证单位应当在产品注册证书有效期届满前 6 个月内,申请重新注册。

连续停产 2 年以上的,产品生产注册证书自行失效。

第十五条 生产医疗器械,应当符合医疗器械国家标准;没有国家标准的,应当符合医疗器械行业标准。

医疗器械国家标准由国务院标准化行政主管部门会同国务院药品监督管理部门制定。医疗器械行业标准由国务院药品监督管理部门制定。

第十六条 医疗器械的使用说明书、标签、包装应当符合国家有关标准或者规定。

第十七条 医疗器械及其外包装上应当按照国务院药品监督管理部门的规定,标明产品注册证书编号。

第十八条 国家对医疗器械实施再评价及淘汰制度。具体办法由国务院药品监督管理部门商国务院有关部门制定。

第三章 医疗器械生产、经营和使用的管理

第十九条 医疗器械生产企业应当符合下列条件:

(一)具有与其生产的医疗器械相适应的专业技术人员;

(二)具有与其生产的医疗器械相适应的生产场地及环境;

(三)具有与其生产的医疗器械相适应的生产设备;

(四)具有对其生产的医疗器械产品进行质量检验的机构或者人员及检验设备。

第二十条 开办第一类医疗器械生产企业,应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

开办第二类、第三类医疗器械生产企业,应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准,并发给《医疗器械生产企业许可证》。无《医疗器械生产企业许可证》的,工商行政管理部门不得发给营业执照。

《医疗器械生产企业许可证》有效期5年,有效期届满应当重新审查发证。具体办法由国务院药品监督管理部门制定。

第二十一条 医疗器械生产企业在取得医疗器械产品生产注册证书后,方可生产医疗器械。

第二十二条 国家对部分第三类医疗器械实行强制性安全认证制度。具体产品目录由国务院药品监督管理部门会同国务院质量技术监督部门制定。

第二十三条 医疗器械经营企业应当符合下列条件:

- (一)具有与其经营的医疗器械相适应的经营场地及环境;
- (二)具有与其经营的医疗器械相适应的质量检验人员;
- (三)具有与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训、维修等售后服务能力。

第二十四条 开办第一类医疗器械经营企业,应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

开办第二类、第三类医疗器械经营企业,应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准,并发给《医疗器械经营企业许可证》。无《医疗器械经营企业许可证》的,工商行政管理部门不得发给营业执照。

《医疗器械经营企业许可证》有效期5年,有效期届满应当重新审查发证。具体办法由国务院药品监督管理部门制定。

第二十五条 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自受理医疗器械生产企业、经营企业许可证申请之日起30个工作日内,作出是否发证的决定;不予发证的,应当书面说明理由。