

行政许可实务丛书

# 食品·药品 行政许可实务

本书编写组 编



中国民主法制出版社

行政许可实务丛书

# 食品、药品行政许可实务

本书编写组 编

中国民主法制出版社

**图书在版编目(CIP)数据**

食品、药品行政许可实务/本书编写组编. —北京:  
中国民主法制出版社, 2005  
(行政许可实务丛书)  
ISBN 7-80078-934-9

I. 食... II. 本... III. ①食品加工-行政许可法-中国  
②药物-制造-行政许可法-中国 IV. D922.16

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 030716 号

---

书名/食品、药品行政许可实务

SHIPINYAOPINXINGZHENGXUKESHIWU

作者/本书编写组 编

---

出版·发行/中国民主法制出版社

地址/北京市丰台区玉林里 7 号(100054)

电话/63056983 63292534(发行部)

传真/63056975 63056983

经销/新华书店

开本/32 开 850 毫米×1168 毫米

印张/9.375 字数/249 千字

版本/2005 年 5 月第 1 版 2005 年 5 月第 1 次印刷

印刷/河北天普润印刷厂

---

书号/ISBN 7-80078-934-9/D·823

定价/18.00 元

出版声明/版权所有,侵权必究。

---

(如有缺页或倒装,本社负责退换)

## 前 言

2003年8月27日第十届全国人民代表大会常务委员会第四次会议通过了《中华人民共和国行政许可法》(以下简称《行政许可法》),该法自2004年7月1日起施行。《行政许可法》的出台,对规范行政许可的设定和实施,保护公民、法人和其他组织的合法权益,维护公共利益和社会秩序,保障和监督行政机关有效实施行政管理将产生广泛而深远的影响。

为了贯彻执行《行政许可法》,国务院依照《行政许可法》和行政审批制度改革的有关规定,对所属各部门的行政审批项目进行了全面清理,先后公布了三个关于取消和调整行政审批项目的决定,共取消和调整近1800项行政审批项目。另外,国务院于2004年6月29日发布了《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》。该决定指出,由法律、行政法规设定的行政许可项目,依法继续实施;对法律、行政法规以外的规范性文件设定,确需保留且符合《行政许可法》第十二条规定事项的行政审批项目,决定予以保留并设定行政许可,共500项。为此,国务院要求各有关部门对各项行政许可可作出具体规定,并予以公布。

那么,什么是行政许可呢?根据《行政许可法》第二条的规定,行政许可是指行政机关根据公民、法人或者其他组织的申请,经依法审查,准予其从事特定活动的行为。判断一个行为是否属于行政许可,应注意把握以下几点:一是,行政许可

是行政机关对经济和社会事务的管理行为,不包括对民事权利、民事关系的确认。因此,诸如植物新品种权的授予,组织机构代码、商品条码的注册,产权登记,机动车登记,婚姻登记,户籍登记,抵押登记等,不是行政许可。二是,行政许可是行政机关的外部行政管理行为。因此,行政机关内部管理行为,行政机关之间的行为,均不是行政许可。三是,行政许可是行政机关对公民、法人或者其他组织的申请,经审查后决定其可以从事有关活动的行为。因此,行政机关采用检验、检测等手段对市场产品的日常监管不是行政许可。根据行政许可在性质、功能、适用事项等方面的不同特点,可以将行政许可分为普通许可、特许、认可、核准以及登记五种类型。普通许可是行政机关确认自然人、法人或者其他组织是否具备从事特定活动的条件的许可方式,是运用最广泛的一种行政许可;特许主要适用于自然资源的开发利用、公共资源的配置以及直接关系公共利益的特定行业的市场准入等;认可一般适用于资格、资质方面的事项;核准一般是指对物的许可,主要是通过检验、检测和检疫等方式对相关物品的审定;登记多适用于确定主体资格的登载和记录。

为了方便行政机关及其工作人员和广大群众正确理解和运用《行政许可法》,我们特别组织全国人大常委会法工委、国务院法制办、中国政法大学等单位的有关专家学者编写了这套《行政许可实务丛书》。丛书以问答的形式,简明、准确地介绍各种行政许可项目所需具备的主体资格、申请条件、审批主体、审批程序、审批期限等问题。本套丛书具有以下特点:

第一,通俗易懂,易于掌握。本丛书以通俗、简明的语言,有针对性地对相关问题进行阐释,有助于读者对行政许可项目的了解、掌握和运用。

第二,实用性强。本丛书严格根据行政许可法和国务院的有关行政法规和决定,选取常用的、有效的行政许可项目进行介绍,尤其是对行政机关和百姓经常办理的行政许可项目进行了重点介绍。

第三,操作性强。本丛书从实用角度出发,对行政许可的具体条件、要求、程序等作了详细的介绍,并且附录了相关的法律法规。另外,我们还提供了国家有关部门最新公布的行政许可项目目录。

为了便于读者阅读和使用,本丛书在编排上将内容分为三篇,内容安排如下:第一篇是行政许可。第二篇是行政审批。第三篇收录相关的法律、法规及行政许可项目,以方便读者查阅。

本书参与编写的人员有戴志强、李巧仪、李婷婷、李强、朱国辉等,由戴志强负责统稿。

由于行政许可在理论与实践尚存在争议,加上作者自身水平的限制,在编写过程中,难免有不足甚至不当之处,恳请读者批评指正。

编 者

2005年3月

## 目 录

## 第一篇 行政许可

- 一、食品行政许可 ..... (1)
- 1-1 批准食品药品类行政许可的机关有哪些? ..... (1)
- 1-2 申请食品生产许可证的企业,在保证产品质量  
方面应当具备哪些条件? ..... (2)
- 1-3 申请食品生产加工许可证,企业应具备哪些  
条件? ..... (4)
- 1-4 食品生产加工企业要取得食品加工许可证,在  
现场审查中应当符合哪些要求? ..... (6)
- 1-5 生产企业要取得食品添加剂的卫生许可证  
应符合哪些要求? ..... (7)
- 1-6 要取得肉类产品出境许可证,应符合哪些基本  
要求? ..... (8)
- 1-7 要取得进境肉类产品许可证,在实施采样时应  
符合哪些要求? ..... (10)
- 1-8 申请取得行政许可的进境肉类产品的存储冷库  
应具备哪些条件? ..... (11)
- 1-9 申请取得定点屠宰厂(场)许可证,应符合哪些  
基本要求? ..... (12)

- 1-10 要取得有机食品认证机构资质证书,申请单位  
应具备哪些条件?应当提交哪些材料? ..... (12)
- 1-11 申请有机食品认证证书,应提交哪些  
材料? ..... (13)
- 1-12 企业要申请生产绿色食品生产资料,其申请  
程序是什么? ..... (15)
- 1-13 如何取得新资源食品试生产、正式  
生产资格? ..... (16)
- 1-14 取得绿色食品标志使用许可证的产品应具备  
哪些条件?怎样申请? ..... (17)
- 1-15 食品生产企业要取得保健食品的生产经营许  
可证,应提交哪些资料和遵守哪些要求? ..... (18)
- 1-16 保健食品标签上标注卫生许可证文号应符合  
哪些要求? ..... (19)
- 1-17 生产特种营养仪器应具备哪些条件并遵守  
哪些要求? ..... (20)
- 1-18 取得粮食收购资格,应符合哪些要求? ..... (22)

## 二、药品行政许可 ..... (23)

- 2-1 药品生产企业的开办,应具备哪些条件? ..... (23)
- 2-2 办理药品生产许可证,需要哪些手续? ..... (24)
- 2-3 药品生产质量必须符合哪些要求,才能取得  
药品生产许可证? ..... (25)
- 2-4 要取得药品经营许可证,应按哪些  
要求办理? ..... (27)
- 2-5 药品批发企业要取得药品经营许可证,应符合  
哪些设置标准? ..... (29)



|      |                                           |      |
|------|-------------------------------------------|------|
| 2-6  | 要取得开办药品批发企业的经营许可证,应按<br>哪些程序进行? .....     | (30) |
| 2-7  | 药品零售企业要取得药品经营许可证,应符合<br>哪些设置规定? .....     | (31) |
| 2-8  | 要取得药品零售企业药品经营许可证,应按哪<br>些程序进行? .....      | (32) |
| 2-9  | 要取得收购药品的行政许可,应遵守哪些<br>要求? .....           | (34) |
| 2-10 | 药品研究机构申请登记备案,应具备哪些<br>条件? .....           | (35) |
| 2-11 | 开办中医医疗机构,应符合哪些基本要求? .....                 | (36) |
| 2-12 | 如何取得异地委托加工的医疗器械和原注册<br>医疗器械转移生产的注册? ..... | (37) |
| 2-13 | 注册药品和医疗器械相结合产品,<br>应注意哪些问题? .....         | (38) |
| 2-14 | 申请医疗器械经营企业许可证,应具备<br>哪些条件? .....          | (39) |
| 2-15 | 在变更与换发医疗器械经营许可证时,应注意<br>哪些问题? .....       | (40) |
| 2-16 | 医疗器械经营企业许可证的有效期是多长?<br>应如何办理续展手续? .....   | (41) |
| 2-17 | 医疗器械产品生产许可证的发证工作<br>应遵守哪些规定? .....        | (41) |
| 2-18 | 放射性药品生产、经营许可证换证验收的,<br>对厂房与设施有哪些要求? ..... | (42) |
| 2-19 | 放射性药品生产、经营许可证换证验收的,<br>物料应符合哪些要求? .....   | (45) |

- 2-20 放射性药品生产、经营许可证换证验收的,  
生产管理方面应符合哪些要求? ..... (46)
- 2-21 医疗机构配制制剂必须符合哪些规定? ..... (48)
- 2-22 申请换发医疗制剂许可证的单位的设备应  
符合哪些要求? ..... (49)
- 2-23 申请换发医疗制剂许可证单位的物料应  
符合哪些要求? ..... (50)
- 2-24 申请换发医疗制剂许可证单位的质量管理  
应符合哪些要求? ..... (51)
- 2-25 申请化学试剂产品生产许可证,应  
具备哪些生产条件? ..... (52)
- 2-26 要取得化学试剂产品生产许可证,应  
具备哪些检测条件? ..... (53)
- 2-27 如何对申请化学试剂产品生产许可证  
的单位进行检测? ..... (54)
- 2-28 药品生产企业许可证验收的企业,其人员  
与机构应符合哪些要求? ..... (55)
- 2-29 药品生产企业许可证换证验收的,厂房  
与设施应符合哪些要求? ..... (56)
- 2-30 药品生产企业许可证换证验收的,设备  
应符合哪些要求? ..... (61)
- 2-31 药品生产企业许可证换证验收的,物料  
应符合哪些要求? ..... (62)
- 2-32 药品生产企业许可证换证验收的,卫生  
应符合哪些要求? ..... (64)
- 2-33 药品生产企业许可证换证验收的,  
生产管理应符合哪些要求? ..... (66)

|                                                               |      |
|---------------------------------------------------------------|------|
| 2-34 药品生产企业许可证换证验收的,<br>质量管理应符合哪些要求? .....                    | (68) |
| 2-35 要取得一次性使用麻醉穿刺包生产的行政许可<br>可,应具备哪些条件? .....                 | (70) |
| 2-36 如何取得甘草、麻黄草野生资源收购和<br>专营许可证? .....                        | (71) |
| 2-37 要取得人工牛黄生产许可证,必须<br>具备哪些条件? .....                         | (72) |
| 2-38 哪些情况下携带麻黄素可以不申领麻黄素<br>运输许可证? .....                       | (73) |
| 2-39 药品经营企业许可证的编号<br>有什么含义? .....                             | (73) |
| 2-40 申报单位在取得进口药品注册证后,在换证<br>申请和报送进口药品包装、标签时应符合<br>哪些要求? ..... | (75) |
| 2-41 在取得进口药品注册证后,申报单位在审评<br>过程中更改项目应符合哪些要求? .....             | (76) |
| 2-42 接受委托的境内药品生产企业要取得<br>药品加工出口的行政许可,应遵守哪些<br>要求? .....       | (77) |

## 第二篇 行政审批

|                                       |      |
|---------------------------------------|------|
| 一、食品行政审批 .....                        | (79) |
| 1-1 食品卫生许可证的审批和发放,应按哪些<br>程序进行? ..... | (79) |

- 1-2 行政机关对保健食品的审批,应按哪些程序进行? ..... (80)
- 1-3 申请人要取得核酸类保健食品的行政审批,在申报时应提交哪些材料? ..... (81)
- 1-4 申请人要取得保健食品的行政审批,应符合哪些要求和提交哪些材料? ..... (82)
- 1-5 要取得以酶制剂等为原料的保健食品的行政审批,应提供哪些材料? ..... (83)
- 1-6 国内和进口保健食品的审批程序分别是什么? ..... (85)
- 1-7 申请审批《保健食品批准证书》时,研制者应提交哪些资料? ..... (86)
- 1-8 保健食品功能的受理和审批在 2000 年做了哪些调整? ..... (87)
- 1-9 受理和审批保健食品时应注意哪些问题? ..... (87)
- 1-10 申请更改保健食品卫生的,在审批时应符合哪些规定? ..... (88)
- 1-11 在保健食品申报受理审批工作中应注意哪些事项? ..... (90)
- 1-12 保健食品审查工作有哪些要求? ..... (90)
- 1-13 要取得保健食品原料的行政审批,应如何进行申报? ..... (95)
- 1-14 要取得对散装食品卫生的行政审批,应符合哪些要求? ..... (96)
- 1-15 新资源食品生产的审批程序是什么? ..... (98)
- 1-16 进口食品的国外生产企业在我国注册有哪些要求? ..... (100)

|                                                             |       |
|-------------------------------------------------------------|-------|
| 1-17 要取得生产或者使用食品添加剂新品种<br>的行政审批,应当提交哪些资料?<br>有哪些审批程序? ..... | (101) |
| 1-18 进境动植物检疫审批管理权由什么<br>机关行使? .....                         | (102) |
| 1-19 办理进境动植物检疫审批手续,应提交<br>哪些材料? .....                       | (103) |
| 1-20 对进境动植物检疫进行初审的内容<br>包括哪些? .....                         | (104) |
| 1-21 国外引种检疫的审批程序应<br>符合哪些要求? .....                          | (105) |
| 1-22 如何对出口退回的动物产品进行检疫? .....                                | (108) |
| 1-23 如何对进口粮食实行检疫? .....                                     | (109) |
| 1-24 进境动植物检疫审批,应注意<br>哪些事项? .....                           | (110) |

## 二、药品行政审批 .....

|                                                  |       |
|--------------------------------------------------|-------|
| 2-1 办理药品生产行政审批应遵守哪些要求? .....                     | (111) |
| 2-2 如何取得药品经营企业的行政审批认证? .....                     | (112) |
| 2-3 要取得进口(进口分包装)药品价格审批应<br>提交哪些资料? .....         | (112) |
| 2-4 要取得进口药品的行政审批,应遵守<br>哪些要求? .....              | (113) |
| 2-5 要取得药品变更生产企业名称和变更生产场地<br>的行政审批,应注意哪些问题? ..... | (114) |
| 2-6 申报新药注册的基本要求有哪些? .....                        | (116) |
| 2-7 哪些新药申请可以经过快速审批? .....                        | (116) |

- 2-8 新药临床研究的审批程序具体有哪些? ..... (117)
- 2-9 新药生产的审批程序有哪些? ..... (118)
- 2-10 已有国家标准药品的生产申请,其申报和审批  
程序应怎样进行? ..... (119)
- 2-11 进口药品的申报与审批应如何进行? ..... (120)
- 2-12 《药品注册管理办法》对药品补充申请的  
申报与审批作了哪些规定? ..... (122)
- 2-13 申报新药试行标准转正的行政审批,应遵守  
哪些要求? ..... (123)
- 2-14 审查开办医疗器械经营企业的资料时应履行  
哪些程序? ..... (126)
- 2-15 要取得医疗器械新产品的行政审批,应  
提交哪些材料? ..... (127)
- 2-16 消毒药械和医疗卫生用品审批范围  
有哪些? ..... (127)
- 2-17 如何取得消毒药械和医疗卫生用品的材料  
进行审批? ..... (128)
- 2-18 如何对申报消毒药械和医疗卫生用品的  
材料进行审批? ..... (129)
- 2-19 医疗器械生产或经营企业要取得生产或  
经营的行政审批,应符合哪些要求? ..... (130)
- 2-20 要取得医疗器械检测机构资格,认可程序方面  
有哪些基本要求? ..... (131)
- 2-21 要取得药品组合包装的行政审批,应符合  
哪些要求? ..... (132)
- 2-22 要取得诊断药品的行政审批,在申报时  
有哪些要求? ..... (133)

|                                                 |       |
|-------------------------------------------------|-------|
| 2-23 要取得进口药品再注册的行政审批,应<br>符合哪些要求? .....         | (134) |
| 2-24 举办药品交易会由谁审批? .....                         | (136) |
| 2-25 (食品)药品监督管理部门如何对开办药品<br>生产企业进行行政审批? .....   | (137) |
| 2-26 在申报和审批药品注册时应遵守<br>哪些要求? .....              | (139) |
| 2-27 要取得药品经营质量管理规范认证,应符合<br>哪些要求? 提供哪些材料? ..... | (141) |
| 2-28 在申报进口药材时需报哪些资料? .....                      | (143) |
| 2-29 设置零售药店应符合哪些要求? .....                       | (143) |
| 2-30 如何取得对中药品种的保护? .....                        | (144) |
| 2-31 要取得放射性药品的生产、经营的行政审批,<br>有哪些基本要求? .....     | (146) |
| 2-32 进口药包材注册应如何进行审批? .....                      | (147) |
| 2-33 应如何对药包材生产进行审批? .....                       | (148) |
| 2-34 要取得外国药品进行药品临床试验的行政<br>审批,应提供哪些相关的文件? ..... | (149) |

### 第三篇 相关法律法规

|                                     |       |
|-------------------------------------|-------|
| 中华人民共和国食品卫生法<br>(1995年10月30日) ..... | (151) |
| 中华人民共和国药品管理法<br>(2001年2月28日) .....  | (162) |

|                                    |       |
|------------------------------------|-------|
| 中华人民共和国药品管理法实施条例                   |       |
| (2002 年 8 月 4 日) .....             | (180) |
| 中华人民共和国中医药条例                       |       |
| (2003 年 4 月 7 日) .....             | (197) |
| 粮食流通管理条例 (2004 年 5 月 26 日) .....   | (204) |
| 卫生部关于审批国外药品临床试验的规定                 |       |
| (1988 年 2 月 2 日) .....             | (213) |
| 医药产品生产许可证实施规定                      |       |
| (1989 年 4 月 3 日) .....             | (216) |
| 医药产品许可证申请验收管理程序                    |       |
| (1989 年 4 月 3 日) .....             | (220) |
| 商业部人工牛黄生产许可证实施细则                   |       |
| (1991 年 3 月 2 日) .....             | (222) |
| 《新药审批办法》有关中药部分的修订和补充规定             |       |
| (1992 年 5 月 4 日) .....             | (227) |
| 国外引种检疫审批管理办法                       |       |
| (1993 年 11 月 10 日) .....           | (230) |
| 保健食品管理办法 (1996 年 3 月 15 日) .....   | (234) |
| 医疗器械新产品审批规定(试行)                    |       |
| (2000 年 4 月 10 日) .....            | (240) |
| 药品政府定价申报审批办法                       |       |
| (2000 年 11 月 21 日) .....           | (242) |
| 有机食品认证管理办法 (2001 年 6 月 19 日) ..... | (244) |
| 药品经营许可证管理办法 (2004 年 2 月 4 日) ..... | (250) |
| 非处方药注册审批补充规定                       |       |
| (2004 年 3 月 16 日) .....            | (260) |



|                                                 |       |
|-------------------------------------------------|-------|
| 质量监督检验检疫行政许可委托实施办法<br>(2004年6月23日) .....        | (262) |
| 医疗器械经营企业许可证管理办法<br>(2004年8月9日) .....            | (264) |
| 附:                                              |       |
| 关于涉及行政审批的行政规章修改、废止、保留<br>的决定(2004年6月30日) .....  | (273) |
| 国家食品药品监督管理局关于施行行政许可项目<br>的公告(2004年10月14日) ..... | (275) |
| 北京市药品行政许可项目 .....                               | (278) |