

FAMILY PLANNING

SCIENCE AND TECHNOLOGY

**计划生育科技  
文件汇编 (1997~2003年)**

国家人口计生委科技司 编

SCIENCE AND TECHNOLOGY

中国人口出版社

# 计划生育科技 文件汇编

(1997~2003年)

国家人口计生委

江苏理工学院图书馆

藏书章

中国人口出版社

## 计划生育科技工作文件汇编

国家人口计生委科技司 编

---

出版发行 中国人口出版社  
印 刷 北京普瑞德印刷厂印刷  
开 本 787 × 1092 1/16  
印 张 46.25  
字 数 1000 千字  
版 次 2005 年 1 月第 1 版  
印 次 2005 年 1 月第 1 次印刷  
印 数 1 ~ 1 000 册  
统一书号 680079 · 11  
定 价 80.00 元

---

社 长 陶庆军  
电子信箱 chinapphouse@163.net  
电 话 (010) 83519390  
传 真 (010) 83519401  
地 址 北京市宣武区广安门南街 80 号中加大厦  
邮政编码 100054

---

版权所有 侵权必究 质量问题 随时退换

## 编辑说明

为了帮助各级人口和计划生育科技管理部门及广大计划生育科技工作者学习、掌握新时期人口和计划生育科技工作的方针政策，了解人口和计划生育科学技术发展现状和趋势，以“以人为本”和可持续发展的科学发展观指导学习和工作，我们将1997年以来有关人口和计划生育科技工作的重要文件资料进行了筛选，整理编辑成册，供大家学习和工作参考。

本书共分为国家法律法规规章、重要文件、人口计生委领导讲话和附件四部分。

在本书的编辑过程中，科技司全体同志负责了全部文件的收集和整理。国家人口计生委研究所杨珏珍处长（已退休）做了大量的具体工作，国家人口计生委杨达仁巡视员（已退休）承担了主要的汇总编辑工作，中国人口出版社陶庆军社长对编辑出版给予了大力支持和帮助，在此一并表示感谢！

限于时间和水平，不当之处，敬请批评指正。

国家人口计生委科学技术司

# 目 录

## 一、国家法律法规规章

### (一) 全国人大常委会制定的有关法律

- 中华人民共和国药品管理法 (1984年9月20日 第六届全国人民代表大会常务  
委员会第七次会议通过 2001年2月28日第九届全国人民代表大会常务委  
员会第二十次会议修订) ..... (3)
- 中华人民共和国传染病防治法 (1989年2月21日 第七届全国人民代表大会常  
务委员会第六次会议通过, 2004年8月28日第十届全国人民代表大会常务委  
员会第十一次会议修订) ..... (16)
- 中华人民共和国科学技术进步法 (1993年7月2日 第八届全国人民代表大会  
常务委员会第二次会议通过) ..... (30)
- 中华人民共和国母婴保健法 (1994年10月27日 第八届全国人民代表大会常  
务委员会第十次会议通过) ..... (36)
- 中华人民共和国执业医师法 (1998年6月26日 第九届全国人民代表大会常务  
委员会第三次会议通过) ..... (40)
- 中华人民共和国人口与计划生育法 (2001年12月29日 第九届全国人民代表  
大会常务委员会第二十五次会议通过) ..... (46)
- 中华人民共和国科学技术普及法 (2002年6月29日 第九届全国人民代表大会  
常务委员会第二十八次会议通过) ..... (52)

### (二) 国务院制定的有关法规

- 医疗机构管理条例 (1994年2月26日 国务院令第149号发布) ..... (56)
- 国家科学技术奖励条例 (1999年5月23日 国务院令第265号, 2003年12月  
20日修订 国务院令第396号) ..... (61)
- 医疗器械监督管理条例 (2000年1月4日 国务院第276号令) ..... (65)
- 计划生育技术服务管理条例 (2001年6月13日 国务院令第309号) ..... (72)
- 中华人民共和国母婴保健法实施办法 (2001年6月20日 国务院令第308号公布)  
..... (78)
- 医疗事故处理条例 (2002年4月4日 国务院令第351号) ..... (84)

中华人民共和国药品管理法实施条例 (2002年8月4日 国务院令 第360号) ..... (94)

医疗废物管理条例 (2003年6月16日 国务院令 第380号) ..... (106)

乡村医生从业管理条例 (2003年7月30日 国务院令 第386号) ..... (114)

**(三) 人口计生委制定的有关规章**

计划生育技术服务机构执业管理办法 (2001年11月6日 国家计划生育委员会令 第5号) ..... (120)

计划生育技术服务管理条例实施细则 (2001年12月29日 国家计划生育委员会令 第6号) ..... (135)

病残儿医学鉴定管理办法 (2002年1月18日 国家计划生育委员会令 第7号) ..... (145)

关于禁止非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别的人工终止妊娠的规定 (2002年11月29日 国家计划生育委员会、卫生部、国家药品监督管理局令 第8号) ..... (148)

流动人口计划生育管理和服务工作若干规定 (2003年12月1日 国家人口和计划生育委员会令 第9号) ..... (151)

**(四) 卫生部制定的有关规章**

消毒管理办法 (2002年3月28日 卫生部第27号令) ..... (157)

中华人民共和国护士管理办法 (1993年3月26日 卫生部令 第31号) ..... (163)

医疗机构管理条例实施细则 (1994年8月29日 卫生部令 第35号发布) ..... (166)

医学实验动物管理实施细则 (1998年1月25日 卫生部令 第55号) ..... (179)

医师资格考试暂行办法 (1999年7月16日 卫生部令 第4号发布) ..... (184)

医师执业注册暂行办法 (1999年7月16日 卫生部令 第5号发布) ..... (190)

人类辅助生殖技术管理办法 (2001年2月20日 卫生部第14号) ..... (194)

人类精子库管理办法 (2001年2月20日 卫生部令 第15号) ..... (197)

医疗事故技术鉴定暂行办法 (2002年7月19日 卫生部令 第30号) ..... (200)

医疗事故分级标准 (试行) (2002年7月19日 卫生部令 第32号) ..... (207)

产前诊断技术管理办法 (2002年12月13日 卫生部令 第33号) ..... (216)

医疗卫生机构医疗废物管理办法 (2003年10月15日 卫生部令 第36号) ..... (220)

**(五) 食品药品监督管理局制定的有关规章**

药品流通监督管理办法 (暂行) (1999年6月15日 国家药品监督管理局令 第7号) ..... (227)

处方药与非处方药分类管理办法 (试行) (1999年6月18日 国家药品监督管理局令 第10号) ..... (234)



- 一次性使用无菌医疗器械监督管理办法（暂行）（2000年10月13日 国家药品监督管理局第24号令） ..... (236)
- 医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）（2001年3月13日 国家药品监督管理局令第27号） ..... (242)
- 药品进口管理办法（2003年8月18日 国家食品药品监督管理局令第4号） ... (249)
- 药品不良反应报告和监测管理办法（2004年3月4日 国家食品药品监督管理局令第7号） ..... (257)

## （六）国务院纠风办等7部门有关药品采购管理规定

- 医疗机构药品集中招标采购监督管理暂行办法（2001年11月21日 国务院纠风办、国家计委、国家经贸委、卫生部、国家工商总局、国家药品监督管理局、国家中医药管理局） ..... (262)

## 二、重要文件

### （一）中共中央、国务院有关文件

- 国务院办公厅转发科技部等部门关于促进科技成果转化若干规定的通知（1999年3月30日 国办发〔1999〕29号） ..... (269)
- 中共中央 国务院关于加强技术创新，发展高科技，实现产业化的决定（1999年8月20日 中发〔1999〕14号） ..... (272)
- 国务院办公厅转发科技部等部门关于非营利性科研机构管理的若干意见（试行）的通知（2000年12月19日 国办发〔2000〕78号） ..... (279)
- 中国遏制与防治艾滋病行动计划（2001~2005年）（2001年5月25日 国办发〔2001〕40号） ..... (282)
- 国务院办公厅转发科技部等部门关于国家科研计划实施课题制管理规定的通知（2002年1月4日 国办发〔2002〕2号） ..... (288)
- 国务院办公厅转发科技部 财政部关于国家科研计划项目研究成果知识产权管理若干规定的通知（2002年4月14日 国办发〔2002〕30号） ..... (293)
- 国务院办公厅转发国务院体改办等部门关于深化转制科研机构产权制度改革若干意见的通知（2003年2月24日 国办发〔2003〕9号） ..... (295)

### （二）人口计生委有关文件

- 国家计划生育委员会关于将长效避孕皮下埋植剂（左炔诺孕酮硅胶棒）列为长效避孕措施的通知（1997年10月8日 国计生科〔1997〕86号） ..... (298)



- 国家计生委关于印发《带铜宫内节育器优选标准》和《宫内节育器临床指导原则》的通知（1998年4月1日 国计生委[1998]21号） ..... (299)
- 国家计划生育委员会关于印发2000年实现育龄夫妇享有初级生殖保健意见的通知（1998年6月17日 国计生委[1998]51号） ..... (303)
- 国家计划生育委员会关于印发《国家计划生育委员会高新技术成果转化项目认定办法》的通知（1996年6月7日 国计生委[1999]48号） ..... (305)
- 国家计划生育委员会关于印发《国家计划生育委员会关于促进计划生育高新技术成果转化的若干规定》的通知（1999年6月17日 国计生委[1999]47号） ..... (307)
- 国家计划生育委员会关于贯彻落实《关于妥善解决城镇职工计划生育手术费用问题的通知》的通知（1999年11月12日 国计生委[1999]97号） ..... (310)
- 国家计划生育委员会关于印发《国家计划生育委员会关于全面推进计划生育优质服务工作的意见》的通知（2000年7月27日 国计生委[2000]65号） ..... (312)
- 国家计生委办公厅关于转发《卫生部关于医师资格考试报名资格暂行规定》的通知（2001年6月1日 计生厅发[2001]75号） ..... (316)
- 国家计生委办公厅关于转发《临床医学专业中、高级技术资格评审条件（试行）》中计划生育专业相关内容的通知（2001年7月19日 计生厅发[2001]100号） ..... (320)
- 国家计生委办公厅关于转发人事部、卫生部《关于加强卫生专业技术职务评聘工作的通知》的通知（2001年8月23日 计生厅发[2001]124号） ..... (326)
- 国家计生委 卫生部关于临床医学计划生育专业中级专业技术资格考试工作有关问题的通知（2001年8月23日 国计生发[2001]108号） ..... (329)
- 国家计生委关于认真贯彻落实《计划生育技术服务管理条例》的意见（2001年9月30日 国计生发[2001]113号） ..... (336)
- 国家计生委 财政部 卫生部 国家计委关于落实向农村实行计划生育的育龄夫妻免费提供避孕节育技术服务的通知（2001年11月7日 国计生发[2001]127号） ..... (340)
- 国家计生委办公厅关于印发《计划生育系统专业技术人员继续教育实施试行办法》的通知（2001年11月23日 计生厅发[2001]176号） ..... (342)
- 国家计生委关于印发《计划生育技术服务项目评审基本标准（一）》的通知（2001年12月19日 国计生发[2001]140号） ..... (345)
- 国家计生委关于印发《从事计划生育技术服务的机构设置标准》的通知（2001年12月31日 国计生发[2001]150号） ..... (350)
- 国家计生委办公厅关于印发计划生育技术服务机构执业许可证填写说明的通知（2001年12月31日 计生厅发[2001]199号） ..... (353)



- 国家计生委关于开展计划生育优质服务先进县（市、区）创建活动的通知  
（2002年5月16日 国计生发〔2002〕39号）……………（355）
- 国家计生委关于学习贯彻《医疗事故处理条例》的意见（2002年8月21日  
国计生发〔2002〕68号）……………（359）
- 国家计生委关于印发《计划生育技术服务医疗文书参考式样》的通知（2002年  
10月23日 国计生发〔2002〕93号）……………（362）
- 国家计生委关于印发《计划生育科技成果登记实施办法》的通知（2002年11月  
6日 国计生发〔2002〕97号）……………（363）
- 国家计生委关于印发《计划生育产品目录编制程序规定》的通知（2002年12月  
13日 国计生发〔2002〕118号）……………（366）
- 国家计生委关于印发《国家计生委优质服务先进县（市、区）评估指标体系》  
的通知（2003年2月18日 国计生发〔2003〕9号）……………（371）
- 国家计生委关于印发《计划生育药具目录》（2003年版）的通知（2003年3月  
11日 国计生发〔2003〕16号）……………（373）
- 国家人口计生委办公厅关于印发《2003~2005年计划生育技术与管理培训  
计划》的通知（2003年5月8日 人口厅发〔2003〕15号）……………（374）
- （三）发展改革委有关文件**
- 国家计委、卫生部、解放军总后勤部、国家中医药管理局关于印发《医疗机构  
实行价格公示的规定》的通知（2002年11月28日 计价检〔2002〕2606号）  
……………（378）
- （四）科技部有关文件**
- 关于印发《关于科技工作者行为准则的若干意见》的通知（1999年11月18日  
国科发改字〔1999〕524号）……………（380）
- 关于加强科技有关的知识产权保护和管理工作的若干意见（2000年12月13日  
国科发改字〔2000〕569号）……………（384）
- 科技评估管理暂行办法（2000年12月28日 国科发计字〔2000〕588号）……………（391）
- 科技项目招标投标管理暂行办法（2000年12月28日 国科发计字〔2000〕589号）  
……………（397）
- 科技评估、科技项目招标投标工作资格认定暂行办法（2001年1月4日 国科  
发计字〔2001〕4号）……………（405）
- 国际科学技术会议与展览管理暂行办法（2001年11月26日 国科发外字〔2001〕  
311号）……………（408）
- 国家重点实验室建设与管理暂行办法（2002年4月2日 国科发基字〔2002〕  
91号）……………（413）

- 国家科技计划项目承担人员管理的暂行办法 (2002年4月30日 国科发计字 [2002] 123号) ..... (419)
- 国家科研计划课题评估评审暂行办法 (2002年5月28日 国科发财字 [2002] 165号) ..... (422)
- 国家科研计划课题招标投标管理暂行办法 (2002年5月28日 国科发财字 [2002] 165号) ..... (425)
- 可持续发展科技纲要 (2001~2010年) (2002年8月2日 国科发农社字 [2002] 269号) ..... (431)
- 关于加强地方实验室工作的若干意见 (2002年9月24日 国科基函 [2002] 20号) ..... (439)
- 关于进一步加强社会发展科技工作的若干意见 (2002年10月30日 国科发农社字 [2002] 382号) ..... (441)
- 科学技术评价办法 (试行) (2003年9月20日 国科发基字 [2003] 308号) ..... (444)

### (五) 财政部有关文件

- 国家高技术研究发展计划专项经费管理办法 (2001年11月5日 财教 [2001] 207号) ..... (454)

### (六) 人事部有关文件

- 关于修订印发《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》的通知 (1999年4月1日 人发 [1999] 34号) ..... (460)
- 人事部办公厅、国家药品监督管理局办公室关于执业药师资格考试补充规定的通知 (2001年7月13日 人办发 [2001] 49号) ..... (466)
- 执业药师资格 (药品使用单位) 认定办法 (2001年7月13日 人发 [2001] 71号) ..... (467)
- 人事部办公厅关于执业药师资格 (药品使用单位) 认定申报工作有关问题的通知 (2001年7月26日 人办发 [2001] 57号) ..... (469)

### (七) 卫生部有关文件

- 母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法 (1995年8月7日 卫妇发 [1995] 第7号) ..... (472)
- 母婴保健专项技术服务基本标准 (1995年8月7日 卫妇发 [1995] 第7号) ..... (474)
- 关于统一规范《出生医学证明》的通知 (1995年11月6日 卫妇发 (1995) 第10号) ..... (476)



关于改用新编“护士注册申请表”的通知（1996年8月28日 卫医护发〔1996〕第73号）	(477)
关于进一步加强护理管理工作的通知（1997年6月20日 卫医发〔1997〕第23号）	(479)
医疗机构临床用血管理办法（试行）（1999年1月5日 卫医发〔1999〕第6号）	(483)
临床输血技术规范（2000年6月1日 卫医发〔2000〕184号）	(486)
关于下发《医院感染管理规范（试行）》的通知（2000年11月20日 卫医发〔2000〕431号）	(491)
关于医师资格考试报名资格暂行规定（2001年4月30日 卫医发〔2001〕第127号）	(524)
关于进一步做好医疗机构药品集中采购工作的通知（2001年7月23日 卫规财发〔2001〕208号）	(527)
卫生部、国家计生委关于计划生育技术服务机构中执业（助理）医师、执业护士资格认定、考试和注册等问题的通知（2002年4月5日 卫医发〔2002〕90号）	(530)
卫生部关于对医师资格考试报名资格暂行规定的补充规定的通知（2002年4月26日 卫医发〔2002〕第111号）	(532)
医疗事故技术鉴定专家库学科专业组名录（试行）（2002年8月2日 卫医发〔2002〕19号）	(533)
医疗机构病历管理规定（2002年8月2日 卫医发〔2002〕193号）	(535)
医疗事故争议中尸检机构及专业技术人员资格认定办法（2002年8月2日 卫医发〔2002〕191号）	(538)
病历书写基本规范（试行）（2002年8月16日 卫医发〔2002〕190号）	(540)
重大医疗过失行为和医疗事故报告制度的规定（2002年8月16日 卫医发〔2002〕206号）	(547)
卫生部办公厅关于护士执业考试与护理专业技术资格考试并轨的通知（2002年12月6日 卫办人发〔2002〕118号）	(550)
关于加强《出生医学证明》管理有关问题的通知（2003年1月16日 卫基妇发〔2003〕23号）	(551)
卫生部办公厅关于对在医疗保健机构外分娩的婴儿发放出生医学证明问题的函（2003年6月6日 卫办基妇函〔2003〕189号）	(552)
人类辅助生殖技术规范（2003年6月27日 卫科教发〔2003〕176号）	(554)
人类精子库基本标准和技术规范（2003年6月27日 卫科教发〔2003〕176号）	(564)

- 人类辅助生殖技术和人类精子库伦理原则 (2003年6月27日 卫科教发  
〔2003〕176号) ..... (570)
- 医疗废物分类目录 (2003年10月10日 卫医发〔2003〕287号) ..... (574)
- 乡村医生在岗培训基本要求 (2004年1月12日 卫办科教函〔2004〕4号) ..... (576)

### (八) 环保总局有关文件

- 医疗废物专用包装物、容器标准和警示标识规定 (2003年11月27日 环发  
〔2003〕188号) ..... (581)
- 医院污水处理技术指南 (2003年12月10日 环发〔2003〕197号) ..... (584)
- 医疗废物集中处置技术规范 (试行) (2003年12月26日 环发〔2003〕206号)  
..... (613)

### (九) 食品药品监督管理局有关文件

- 关于公布非处方药专有标识及管理规定的通知 (1999年11月19日 国药管字  
〔1999〕399号) ..... (627)
- 处方药与非处方药流通管理暂行规定 (1999年12月28日 国药管市〔1999〕  
454号) ..... (629)
- 关于规范体外诊断试剂管理的意见 (2001年7月25日 国药监办〔2001〕357号)  
..... (632)
- 医疗机构药事管理办法 (2002年1月21日 国药监办〔2002〕324号) ..... (634)
- 关于发布新药监测期期限的通知 (2003年7月8日 国食药监注〔2003〕141号)  
..... (640)
- 关于医用氧气管理问题的通知 (2003年7月10日 国食药监办〔2003〕144号)  
..... (643)
- 关于印发《执业药师继续教育管理暂行办法》的通知 (2003年11月3日 国食  
药监人〔2003〕298号) ..... (644)
- 关于印发《药物临床试验机构资格认定办法 (试行)》的通知 (2004年2月19日  
国食药监安〔2004〕44号) ..... (648)

## 三、人口计生委领导讲话

- 国家计生委主任张维庆在全国计划生育与生殖保健工作经验交流暨研讨会上的  
讲话 (2000年6月28日) ..... (657)
- 国家计生委副主任赵炳礼同志在全国计划生育与生殖保健工作经验交流暨研  
讨会上的讲话 (2000年6月30日) ..... (666)



张维庆在闭幕式上的讲话 (2000 年 6 月 30 日) .....	(671)
国家计生委主任张维庆在全国创建计划生育优质服务先进县 (市、区) 活动动员电视电话会议上的讲话 (2002 年 6 月 14 日) .....	(672)
国家计生委副主任赵炳礼在中西部地区计划生育优质服务座谈会上的讲话 (摘要) (2002 年 10 月 11 日) .....	(679)
国家人口计生委王国强副主任在“第二届中国计划生育/生殖健康新技术、新产品博览会”新闻发布会上的讲话 (2003 年 7 月 18 日) .....	(684)
国家人口计生委副主任赵白鸽在清华大学 AIDS 与 SARS 国际研讨会上的讲话 (致辞) (2003 年 11 月 10 日) .....	(688)
国家人口计生委主任张维庆在全国计划生育优质服务先进县 (市、区) 表彰会上的讲话 (2003 年 12 月 6 日) .....	(691)

#### 四、附 件

国家计生委科技司关于印发《省 (市)、县、乡计划生育服务机构技术服务装备标准 (试行)》的通知 (1999 年 8 月 31 日 计生科 [1999] 27 号) .....	(697)
国家计生委科技司关于转发《计划生育/生殖健康装备用品目录 (第一批)》的通知 (1999 年 8 月 31 日 计生科 [1999] 28 号) .....	(715)
国家计生委科技司关于转发《计划生育/生殖健康装备用品目录 (第二批)》的通知 (2001 年 6 月 26 日 计生科函 [2001] 53 号) .....	(718)
国家计生委人事司关于计划生育中级专业技术资格考试工作有关问题的通知 (2002 年 12 月 24 日 计生人函 [2002] 32 号) .....	(719)
1997 ~ 2004 年科研项目 .....	(720)



## (一) 全国人大常委会制定的有关法律

# 中华人民共和国药品管理法

(1984年9月20日 第六届全国人民代表大会常务委员会

第七次会议通过 2001年2月28日第九届全国人民

代表大会常务委员会第二十四次会议修订)

# 一、国家法律 法规规章

第一条 为了加强药品监督管理，保证药品质量，保障人体健康和生命安全，特制定本法。

第二条 本法所称药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能，并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质。包括中药、化学原料药及其制剂、生物制品、疫苗、血液制品、诊断试剂、医疗器械等。

第三条 药品必须符合国家药品标准或者其他药品标准。药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门核发的药品生产许可证生产药品，药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门核发的药品经营许可证经营药品。

第四条 国家实行药品注册制度。药品注册是指药品监督管理部门根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，准予上市销售的过程。

第五条 国务院药品监督管理部门主管全国药品监督管理工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责有关的药品监督管理工作。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。省、自治区、直辖市人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。

国务院药品监督管理部门应当配合国务院经济综合主管部门，执行国家制定的药品行业发展规划和产业政策。

第六条 药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构，承担依法实施药品审批和药品质量监督检查所需的药品检验工作。

## 第二章 药品生产企业管理

第七条 开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监

一  
國 家 志 率  
志 賦 賦 章



## (一) 全国人大常委会制定的有关法律

# 中华人民共和国药品管理法

(1984年9月20日 第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过 2001年2月28日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议修订)

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强药品监督管理,保证药品质量,保障人体用药安全,维护人民身体健康和用药的合法权益,特制定本法。

**第二条** 在中华人民共和国境内从事药品的研制、生产、经营、使用和监督管理的单位或者个人,必须遵守本法。

**第三条** 国家发展现代药和传统药,充分发挥其在预防、医疗和保健中的作用。国家保护野生药材资源,鼓励培育中药材。

**第四条** 国家鼓励研究和创制新药,保护公民、法人和其他组织研究、开发新药的合法权益。

**第五条** 国务院药品监督管理部门主管全国药品监督管理工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。省、自治区、直辖市人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。

国务院药品监督管理部门应当配合国务院经济综合主管部门,执行国家制定的药品行业发展规划和产业政策。

**第六条** 药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构,承担依法实施药品审批和药品质量监督检查所需的药品检验工作。

## 第二章 药品生产企业管理

**第七条** 开办药品生产企业,须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监

督管理部门批准并发给《药品生产许可证》，凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。无《药品生产许可证》的，不得生产药品。

《药品生产许可证》应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。

药品监督管理部门批准开办药品生产企业，除依据本法第八条规定的条件外，还应当符合国家制定的药品行业发展规划和产业政策，防止重复建设。

**第八条** 开办药品生产企业，必须具备以下条件：

- (一) 具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；
- (二) 具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；
- (三) 具有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员以及必要的仪器设备；

(四) 具有保证药品质量的规章制度。

**第九条** 药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。

《药品生产质量管理规范》的具体实施办法、实施步骤由国务院药品监督管理部门规定。

**第十条** 除中药饮片的炮制外，药品必须按照国家药品标准和国务院药品监督管理部门批准的生产工艺进行生产，生产记录必须完整准确。药品生产企业改变影响药品质量的生产工艺的，必须报原批准部门审核批准。

中药饮片必须按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的，必须按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范应当报国务院药品监督管理部门备案。

**第十一条** 生产药品所需的原料、辅料，必须符合药用要求。

**第十二条** 药品生产企业必须对其生产的药品进行质量检验；不符合国家药品标准或者不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的中药饮片炮制规范炮制的，不得出厂。

**第十三条** 经国务院药品监督管理部门或者国务院药品监督管理部门授权的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，药品生产企业可以接受委托生产药品。

### 第三章 药品经营企业管理

**第十四条** 开办药品批发企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》；开办药品零售企业，须经企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》，凭《药品经营许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。无《药品经营许可证》的，不得经营药品。

《药品经营许可证》应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。