



中华人民共和国 国务院公报

ZHONGHUA RENMIN

GUOWUYUAN G



3 0124 7781 0

1999

第28号 (总号:955)

中华人民共和国国务院公报

ZHONGHUA RENMIN GONGHEGUO GUOWUYUAN GONGBAO

9月6日

1999年 第28号

(总号: 955)

目 录

国务院办公厅转发农业部关于当前调整农业生产结构若干意见的通知	(1204)
关于当前调整农业生产结构的若干意见	(1204)
国务院办公厅转发劳动保障部等部门关于做好提高三条社会保障线水平 等有关工作意见的通知	(1211)
关于做好提高三条社会保障线水平等有关工作的意见	(1212)
朱镕基总理致非统第三十五届首脑会议的贺电	(1215)
审计署关于进一步落实“收支两条线”规定的通知	(1216)
国家药品监督管理局令(第7号)	(1218)
药品流通监督管理办法(暂行)	(1219)
国家药品监督管理局令(第8号)	(1226)
药品监督行政处罚程序	(1227)
国家药品监督管理局令(第9号)	(1237)
药品生产质量管理规范	(1237)

GAZETTE OF THE STATE COUNCIL OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

September 6, 1999

Issue No. 28

Serial No. 955

CONTENTS

- Circular of the General Office of the State Council on Issuing the
Several Proposals of the Ministry of Agriculture Concerning
Current Readjustment of the Structure of Agricultural Production (1204)
- Several Proposals Concerning Current Readjustment of the Structure
of Agricultural Production (1204)
- Circular of the General Office of the State Council on Issuing the
Proposals of the Ministry of Labor and Social Security and Other
Departments on Raising the Levels of the Three Social Security
Lines (1211)
- Proposals on Raising the Levels of the Three Social Security Lines (1212)
- Congratulatory Telegraph of Premier Zhu Rongji to the 35th Summit
Meeting of the Organization of African Unity (1215)
- Circular of the National Audit Office Concerning Further Implemen-
tation of the Regulations on "Separation Between Revenue and
Expenditure" (1216)
- Decree No. 7 of the State Drug Administration (1218)
- Provisions on Supervision and Control of Drug Circulation (Trial

Implementation)	(1219)
Decree No.8 of the State Drug Administration	(1226)
Procedures of Administrative Penalty for Drug Control	(1227)
Decree No.9 of the State Drug Administration	(1237)
Norms for the Quality of Drug Production	(1237)

(The Table of Contents is prepared in both Chinese and English, with the Chinese version being official.)

Translator : Zhou Chaozhong

Copy Editor: Wang Yanjuan

Edited and Published by the General Office of the State Council of the People's Republic of China.

Printed by the Printing House of the Secretariat of the General Office of the State Council.

Distributed Internally by the Newspaper and Periodical Distribution Bureau of Beijing

Subscription: Post Offices Nationwide. Post Code: 100017 Contact Tel : (010) 66012399

Journal No. : ISSN1004 - 3438
CN11 - 1611/D

Domestic Subscription No. : 2 - 2

External Subscription No. : N311

Annual Subscription Rate: RMB 50.00 Yuan

国务院办公厅转发农业部关于当前调整 农业生产结构若干意见的通知

国办发〔1999〕68号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

农业部《关于当前调整农业生产结构的若干意见》，已经国务院同意，现转发给你们，请结合本地区、本部门的实际，认真贯彻执行。

国务院办公厅

一九九九年七月二十九日

关于当前调整农业生产结构的若干意见

（农业部 一九九九年六月二十四日）

经过 20 年的改革和发展，我国农业和农村经济进入了一个新的发展阶段。农产品供给由长期短缺变为总量基本平衡、丰年有余，农业的发展由资源约束转为资源与市场双重约束，农业由解决温饱的需要转向适应进入小康的需要，人们对农产品的品种和质量有了更高的要求。面对这一新的形势，我国农业生产结构性矛盾日益突出，农产品品种不够丰富，优质农产品相对不足，不能满足市场对农产品优质化和多样化的需求；一些大宗低质农产品销售不畅，大量积压，而农民仍在继续大量生产；农业区域性结构雷同，地区比较优势未能得到充分发挥。这些问题，不仅造成农产品“卖难”和农业比较效益下降，不同程度地造成一些社会浪费，增加财政负担，而且影响我国农产品竞争力和农民收入的提高，不利于农业生产的长远发展。

在当前农业发展的重要转折时期，必须进一步贯彻落实党的十五届三中全会通过的

《中共中央关于农业和农村工作若干重大问题的决定》精神，抓住主要农产品供应比较充裕的有利时机，大力调整农业生产结构，把农业的发展切实转到以提高质量和效益为中心的轨道上来。实现这一转变，将为农业和农村经济发展开拓新的领域，为农民增收开辟新的来源，使农业和农村经济在新的台阶上继续保持旺盛的发展活力。这将对扩大内需，开拓国内外市场，促进国民经济持续、快速、健康发展具有重要意义。为此，对当前调整农业生产结构提出以下意见。

一、调整农业生产结构的指导思想和原则

当前调整农业生产结构总的指导思想是，在继续改善农业生产条件，稳定提高农业综合生产能力的前提下，适应农业发展新阶段的要求，面向国内外市场，依靠科技进步，着力改善农产品的品种和质量，发挥区域比较优势，大力发展高产优质高效农业，变粗放经营为集约经营，提高农业的综合效益。

调整农业生产结构是一项复杂的系统工程和渐进过程，必须按自然规律和经济规律办事，科学规划，统筹安排。调整农业生产结构应坚持的原则是：

（一）坚持以市场为导向。要立足本地市场，面向全国，考虑国际，适应内外贸易发展的需要。既要适应农产品市场的现实需要，又要研究和预测潜在的、未来的市场需求趋势，满足社会对农产品的数量以及多样化、多层次、优质化和动态发展的需求。

（二）坚持发挥区域比较优势。要因地制宜，发挥资源、经济、市场、技术等方面的区域比较优势，发展本地优势农产品，逐步形成具有区域特色的农业主导产品和支柱产业。

（三）坚持提高农业综合生产能力。继续大力开展农田水利等农业基础设施建设，不断改善农业生产的基本条件和提高农业综合生产能力。严格保护耕地、林地、草地和水资源，防治水土流失。不适宜耕作的耕地实行退耕还林、还草、还湖。保护生态环境，实行可持续发展。

（四）坚持依靠科技进步。调整结构要坚持科技先行，通过品种改良和新品种开发、农业先进实用技术推广普及和高技术应用，加速我国农产品品种的更新换代，提高农业技术装备水平，推进农业增长方式转变，加快农业现代化建设步伐。

（五）坚持运用经济手段。要正确处理政府引导和发挥市场机制作用的关系，政府根

据市场供求变化，运用价格、财税、信贷等经济杠杆，通过调整产业政策和发布信息等手段，适时进行宏观调控，引导农民生产适销对路产品，促进总量平衡。

(六) 坚持尊重农民的意愿和生产经营自主权。要稳定党在农村的基本政策，切实尊重、依法保护农户自主经营、自负盈亏的生产经营主体地位，保护农民的生产积极性，把调整农业生产结构的自主权真正交给农民。各级政府要加强信息引导和示范指导，严禁行政干预、强迫命令和搞“一刀切”。

二、农业生产结构的调整重点

(一) 种植业。

种植业要坚持产量、质量、结构、效益的统一，改良品种，提高质量。特别要增加适销对路产品的生产，大力发展优质作物品种，建立优质农产品基地，提高种植业生产的经济效益。

调整种植业生产格局，逐步形成粮食作物、经济作物和饲料作物的合理结构。要适当调整种植业区域结构，沿海经济发达地区和大中城市郊区积极发展国内外市场需要的高价值经济作物，适当减少粮食种植面积。粮食作物要着力优化品种结构，提高质量。经济作物要合理调整区域布局，充分发挥地区优势，着力提高品质和价值，逐步形成专业化、规模化、集约化的产业带、产业区。适应大力发展养殖业的需要，积极发展优质饲料作物生产。

粮食作物中，要压缩与市场需求不相适应和品质差的品种，引导和鼓励农民增加市场适销的优质粮食生产。调减南方早籼稻面积，稳定中稻、一季稻和晚稻面积，重点发展优质稻。稳定发展北方冬小麦生产，适当调减南方冬小麦面积，大力发展加工专用小麦，改良东北地区春小麦品质。提高玉米品质，重点发展优质饲用玉米生产，配合加工需要发展高淀粉、高含油等玉米品种的生产，适度扩大南方地区玉米面积。扩大优良品种和高质量的大豆面积。稳定薯类面积，积极发展名特优杂粮生产。

经济作物中，要下决心调减棉花种植面积和总产量，改变棉花严重供大于求的状况。控制新疆棉区的发展，进一步减少长江流域棉区面积，大力压缩黄河流域棉区面积。优化区域内棉田结构，稳定集中连片高产优质棉田，调减低产分散棉田，开发高效棉田。提高棉花质量，重点发展可纺性强、适应市场需求的棉花品种。适当发展油料生产，大力

发展“双低”油菜生产，稳定花生种植面积。控制糖料种植面积，提高单产和品质，向适宜种植地区集中，压缩低产、分散的糖料种植面积。水果、瓜菜、特产品等其他经济作物也要按照市场供求情况适时调整生产结构，积极鼓励和引导农民发展高价值经济作物，不断拓宽生产新领域。

（二）畜牧业。

畜牧业是实现农产品转化增值，促进种植业、带动农副产品加工业的重要环节，要大力发展，使其成为一个大产业。尤其是粮食主产区，要通过发展畜牧业，把粮食主产区同时建成畜产品主产区。东部地区和大城市郊区要大力发展规模生产，推进畜牧业的集约化、产业化经营，加快实现畜牧业现代化。中西部地区要实现养殖方式的突破，努力降低生产成本，提高生产效率和经济效益。草原牧区要加强草场改良，建立优质饲草基地，提高单位面积载畜量，努力恢复草原植被，改善草原生态环境。畜牧业生产要大力改良畜禽品种，完善畜牧兽医体系，提高饲养技术和疫病防治水平。大力发展饲料工业，优先发展饲料添加剂，提高配合饲料入户率。要按照国际市场要求，提高动物卫生质量标准，以利于扩大出口。

适应市场需要，大力调整畜牧业品种结构。加快生猪品种改良，优化猪群结构，大力发展适应市场需求的优良品种。大力发展肉牛生产，积极发展城市郊区奶牛业，加快发展乳品生产和加工。保持羊的适度发展规模。加快肉用羊品种改良，大力发展优质细毛羊生产。稳定绒山羊数量，改进羊绒品质。加快优质肉鸡和水禽生产。

（三）渔业。

加快发展水产养殖业，保护和合理开发滩涂、水面等宜渔资源，加速品种更新换代，发展名特优新品种养殖。调整养殖模式，重点发展高效生态型水产养殖业，积极发展高科技工厂化养殖，因地制宜地发展水库和稻田养殖。稳定近海捕捞，加强保护近海渔业资源，完善休渔制度，严格控制捕捞强度，减少捕捞量。大力发展远洋渔业，不断扩大国外作业海域，加强国际渔业合作。大力发展水产品的精加工、深加工和综合利用，重点抓好大宗水产品的保质和低值水产品的深加工，提高水产品质量和附加值。

三、促进农业生产结构调整的政策措施

（一）完善农产品价格形成机制，继续执行有关税收优惠政策。

完善粮食等主要农产品主要由市场形成价格的机制，实行优质优价政策，进一步拉开品种、质量差价，实行合理的等级、季节、地区差价。促进生产者按照市场需要加快结构调整的步伐，提高粮食等主要农产品的质量和效益。完善相应的质量检测手段，逐步改变混收混储混销的做法，实现粮食等主要农产品的分级分类管理。对南方早籼稻、东北春小麦和南方冬小麦中的一些品质差、不适应市场需求的品种，今年要大幅度地调低保护价的价格，从2000年新粮上市起退出保护价收购范围。棉花收购价格、销售价格主要由市场形成，国家不再作统一规定。

进一步规范养殖业生产税费管理，坚决制止违反现行税收法规及国务院有关规定向农民乱收、摊派生猪税费的现象。继续执行对现行的饲料产品免征增值税和进口环节增值税的政策。继续执行对远洋渔业企业在公海或按照有关协议规定在国外海域捕获并运回国内销售的自捕水产品及其加工制品，不征收关税和进口环节增值税、免征农业特产税的政策。认真执行开发利用宜渔资源等发展渔业的有关政策。

（二）大力推动农业科技进步。

切实加强优质农作物、畜禽及水产品品种的研究、开发和推广工作，把全面提高农产品质量作为农业科技工作的一项重要任务来抓。发展优质品种，首先要按科学规律办事，严格选种，认真引试，逐步推广；其次要考虑到农民的实际接受能力，切实做好政策宣传和技术扶持工作。认真抓好“种子工程”和养殖业良种工程建设，开发和推广一批种养业优良品种，大力推广一批能够提高农产品质量的先进实用生产技术。加强农产品贮藏、运输、加工、销售等各环节技术的研究和推广，降低农产品生产成本。加强农业的国际交流与合作，积极引进国外先进技术。

继续深化农业科教体制改革，鼓励农业科技人员深入生产第一线。继续依法加强农技推广体系建设，在地方机构改革中要稳定农技推广队伍；充分发挥各级各类农业院校和科研机构的作用，大力开展农技人员培训，提高队伍素质。加强职业教育和技术培训，努力提高农民素质。

（三）加强优质农产品商品基地建设和加工转化。

加强优质、专用粮棉油生产基地、绿色食品生产基地、出口创汇基地建设。加大旱作节水农业示范基地、种植业和养殖业结构调整示范基地建设力度。

以市场为导向，大力发展农产品加工业特别是精深加工业，提高农产品附加值，适应新的消费需求。加快对现有农产品加工企业的技术改造，鼓励采用高新技术和先进工艺，提高加工能力和产品档次。乡镇企业、农垦企业、农办企业和各类合作经济组织要适应市场需求，发展农产品加工、储藏、保鲜、运销业。鼓励和允许大型农业产业化龙头企业和大型饲料生产企业到主产区建立生产基地，与农民签订合同，建立联合经营、风险共担的利益共同体，实行产加销一体化经营，加大农产品加工转化力度。

（四）加强农产品市场体系建设。

要通过深化农产品流通体制改革，搞活农产品流通，解决好农产品生产与市场脱节、销售不畅的问题。

统一规划，合理布局，完善配套设施，提高农产品市场体系建设和管理水平。当前尤其要加强产地批发市场建设，进一步完善销地批发市场。加强农产品储运、加工、分级分类、包装及信息服务等市场配套设施建设。

规范批发市场，积极培育代理商、批发商等中介组织，改进交易方式，逐步向公开竞价拍卖、样品交易等方式过渡。有条件的地方，要发展生产基地与连锁经营、配送中心等结合的新型流通方式，拓宽农民进入市场和农产品流通渠道。进一步推广“绿色通道”的做法，清除各种关卡和乱收费、乱罚款现象，保证农产品特别是鲜活产品的运销畅通。

努力开拓国际市场，进一步完善农产品出口政策，鼓励具有国际比较优势的蔬菜、茶叶、蚕丝、食用菌等农产品出口。加强对棉花、食用油、食糖、羊毛、天然橡胶等产品的进口管理，严厉打击走私，保护国内生产。

（五）发展农民合作经济组织。

大力开拓农产品市场，鼓励和支持农民组织起来进入流通领域。发展专业协会、产销服务队等多种形式的农民专业合作经济组织，逐步建立以农民及其合作经济组织为主体的农业社会化服务体系。在农民自愿的基础上，引导和支持乡村集体经济组织开展农产品销售、生产资料统一供应、农业科技推广等服务。制定农民专业合作经济组织规章制度，规范运作行为，保障合法权益。要大力发展和规范农民经纪人队伍。农村供销合作社和信用合作社要按照合作制的原则，真正办成农民自己的合作经济组织。

（六）加强信息体系建设。

制定和实施农村经济信息体系建设与信息服务规划，加大信息基础设施建设力度。尽快建立和完善国家与地方农业信息网络，逐步建立健全县级农村经济综合信息服务体系，进一步扩大和完善农产品市场信息网，形成从中央到地方适应农业市场化要求的现代化信息传播系统。要因地制宜，采取多种形式向农民及时传播市场供求信息。加强信息预测、收集、发布活动；依托县以下农业部门和供销合作社及其他农民合作经济组织开展信息服务。实施“电波入户”工程，充分利用县级电台、电视台，播放农村实用技术和当地大宗农产品产销与价格信息。

（七）加强农业标准体系建设和质量监督管理。

加快农业质量标准的制定和修订进度，尽快完成主要农产品的国家标准和行业标准的制定。用标准化手段促进农产品质量、效益的提高，发展农业产业化经营，建设农业标准化示范区。开发优质农产品要树立品牌意识，创建一批名牌产品。建立健全国家、行业、地方农业质量监测体系，完善监测手段，加强对农产品、农业生产资料的质量检测和农业生态环境的监测。加强农业质量技术队伍建设，建立和完善法规体系。开展农产品质量认证工作。加大农产品质量和农业生产资料质量、计量的执法力度，严厉打击制售假冒伪劣种子、种苗、种畜和其他农业生产资料的行为。

（八）加大资金投入。

各级政府和有关部门要按照事权划分的原则，加大对调整农业生产结构的投入力度。国家各项农业建设资金，要调整投向和建设重点，积极扶持优质高产高效农产品生产和加工转化。加快农业利用外资步伐。

金融机构要根据调整农业生产结构的要求合理调整贷款结构，适当增加农业贷款总量。农村信用社要坚持以农户为主要服务对象，支持农户调整农产品的生产结构。农业银行要对从事优质农产品生产、加工、储藏、保鲜、运销的农业企业和农民合作经济组织加大支持力度，选择一批管理水平高、市场开拓能力强、经济效益好、能带动农户开展大规模结构调整的农业产业化企业和饲料生产企业，予以重点支持。贷款利率可在规定范围内适当浮动，拓展多种担保方式。对附加值高、技术含量较高、经济效益较好、企业信誉等级高的农业产业化龙头企业要适当扩大授信额度。

四、切实加强领导

各级政府和有关部门要适应农业发展新阶段的要求，抓住机遇，把调整农业生产结构作为一件大事，列入议事日程，加强领导，转变职能，改变催收催种的老办法，把工作重心切实转移到为调整农业生产结构提供指导和服务上来。各地要从实际出发，采取有效措施，尽快制定规划，提出调整方案和实施意见，落实具体政策措施，通过政策引导、信息服务、技术示范等办法，切实加强对调整农业生产结构的指导。

各有关部门要各司其职，加强配合，协调行动。农业、畜牧、渔业、农垦和供销合作社等行业主管部门要按照各自职能分工，明确责任，加强对行业结构调整的指导。计划、财政、税务、工商、海关、银行、新闻和电力等有关部门都要积极支持调整农业生产结构，保证农业生产结构调整工作的顺利进行。

关于调整农业生产结构的具体方案和调整农业生产结构的重点推广技术，由我部另行发布。

国务院办公厅转发劳动保障部等部门 关于做好提高三条社会保障线水平等 有关工作意见的通知

国办发〔1999〕69号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

劳动保障部、民政部、财政部、国家计委、国家经贸委《关于做好提高三条社会保障线水平等有关工作的意见》已经国务院同意，现转发给你们，请认真贯彻执行。

国务院办公厅

一九九九年八月七日

关于做好提高三条社会保障线 水平等有关工作的意见

劳动保障部 民政部 财政部 国家计委 国家经贸委

(一九九九年八月二日)

根据党中央、国务院关于做好当前经济工作的重要部署，要采取措施，努力增加城镇中低收入居民的收入，促进居民扩大消费。这是党中央、国务院实施积极财政政策，进一步扩大国内需求的一项重大举措，充分体现了党和国家对广大群众特别是中低收入居民的关怀，对加快建立社会保障体系、维护社会稳定、促进经济发展具有重要意义。各级劳动保障、民政、财政、计划、经贸部门要认真学习领会中央决定精神，统一认识，从改革、发展、稳定的大局出发，切实做好提高国有企业下岗职工、失业人员、城镇贫困居民、企业离退休人员的收入水平和加强企业工资管理等方面的工作。现就有关工作提出以下意见：

一、关于提高国有企业下岗职工基本生活保障水平

从1999年7月1日起，将国有企业下岗职工基本生活费水平提高30%，具体标准由各地根据实际情况确定。对1999年6月底前已经进入企业再就业服务中心（以下简称中心）并签订基本生活保障和再就业协议（以下简称协议）的下岗职工，应按新标准发放基本生活费；对1999年7月1日以后进入中心的下岗职工，要在签订协议后按新标准发放基本生活费。要加强中心为下岗职工代缴社会保险费的工作，缴费标准相应调整。

地方国有企业提高基本生活费水平所需资金，北京、上海、山东、江苏、浙江、福建、广东7省市（以下简称北京等7省市）由地方政府自行解决，其他省（区、市）由中央财政给予适当补助；中央企业和新疆生产建设兵团所需资金中应由财政承担的部分，由中央财政解决。

二、关于提高失业保险金水平

从1999年7月1日起，将失业保险金水平提高30%，具体标准由各地根据实际情况

确定。今年已经对失业保险金标准作过调整的地区，在这次调整中相应冲减。对合同期满未续订或提前解除劳动合同的农民合同制工人所支付的一次性生活补助标准，各地可根据实际情况进行调整。

提高失业保险金水平所需资金，从失业保险基金中列支。社会保险经办机构要继续做好向中心调剂资金的工作。

三、关于提高城镇居民最低生活保障水平

从1999年7月1日起，已实施城镇居民最低生活保障制度的地区，将最低生活保障水平提高30%，具体标准由各地根据实际情况确定。尚未实施城镇居民最低生活保障制度的地区，要在今年下半年组织实施，切实将符合条件的城镇贫困居民都纳入保障范围。

提高城镇居民最低生活保障水平所需资金，北京等7省市由地方政府自行解决，其他省（区、市）及新疆生产建设兵团由中央财政给予适当补助。

四、关于提高企业离退休人员基本养老金水平

从1999年7月1日起，按基本养老金调整机制适当增加企业离退休人员养老金。企业离退休人员养老金的调整水平应与机关事业单位大体相当，具体标准由各地根据实际情况确定。企业退休人员养老金的调整幅度，今年应比正常年份高一些，一般应比1998年月平均养老金水平提高15%左右，具体标准由各地根据目前养老金的实际水平和基金支付能力确定。今年已经对养老金进行了正常调整的地区，在这次调整中相应冲减。

企业离退休人员增加养老金所需资金，北京等7省市由地方政府自行解决，其他省（区、市）及新疆生产建设兵团由中央财政给予适当补助，用于补充地方社会保险基金。

五、关于一次性补发拖欠的基本养老金

各地要在今年第三季度内，一次性补发1999年6月底前拖欠的企业离退休人员统筹项目内的养老金。统筹项目之外的拖欠，由企业视情况予以补发，不得从基金中支付。

补发拖欠的企业离退休人员养老金所需的资金，北京等7省市由地方政府自行解决，其他省（区、市）及新疆生产建设兵团由中央财政给予一次性补助。中央财政的一次性补助数额，以各地今年6月底统计上报的拖欠数额为基础，并结合1998年6月份以来确保养老金发放的工作实绩，由劳动保障部、财政部核实确定。中央财政补发的资金包括煤炭、军工、有色金属等特殊困难行业拖欠的养老金。在中央财政一次性补助之后仍有

拖欠的，由各地自筹资金补发。

六、关于企业职工工资的调整和管理

各地要认真研究三条社会保障线水平和企业离退休人员养老金标准调整后企业职工工资管理中出现的新情况和新问题。今年以来，国家采取了降低存贷款利率、提高出口产品退税率等有利于降低企业生产成本、增加企业利润的措施，特别是国家进一步实施扩大内需、刺激消费和清费减负的政策，有助于企业提高经济效益，也为增加职工收入创造了条件。各地区和有关部门要遵循按劳分配和“效率优先、兼顾公平”的原则，坚持企业与机关事业单位职工工资增长脱钩，建立企业根据自身经济效益提高职工工资的机制。企业职工工资由企业根据经济效益状况，在国家政策允许的范围内自主决定。企业要增强自我约束意识，不得盲目攀比。特别是要加强对垄断性行业企业工资水平的控制，工资增长不能过高。

三条社会保障线水平调整后，与最低工资标准形成倒挂的地区，可对最低工资标准进行适当调整，使最低工资标准与三条社会保障线水平保持合理的关系。调整最低工资标准所需资金，由企业自行解决。

七、关于实施方案的制定和中央补助资金的下拨

各地劳动保障、民政、财政部门要抓紧对国有企业下岗职工人数和基本生活费标准、领取失业保险金的人数和失业保险金标准、享受城镇居民最低生活保障的人数和最低生活保障标准、企业离退休人员人数和养老金标准等情况进行认真的调查摸底，并在此基础上制定实施方案和具体标准，报省级人民政府批准后，于8月中旬报送劳动保障部、民政部、财政部备案。

中央财政对各地提高国有企业下岗职工基本生活费、城镇居民最低生活保障费和补发拖欠企业离退休人员养老金、提高养老金水平所需资金的补助额度，由劳动保障部、民政部、财政部研究确定，于今年9月初下拨。各地提高失业保险金水平增加的支出，经省级人民政府审定后，报劳动保障部备案。

八、切实加强领导，认真组织实施

做好提高三条社会保障线水平和企业离退休人员养老金等工作，关系到改革、发展、稳定的大局和广大群众的切身利益，地方各级政府要高度重视，切实加强领导。地方各

级劳动保障、民政、财政、计划、经贸等部门要在当地政府领导下，落实工作责任制，加强组织协调，并发挥工会等群众团体的作用。各地和有关部门要加强资金筹措力度，专款专用，确保在9月中旬之前把各项政策落实到位，使群众真正感受到党和国家对他们的关心。工作中遇到的问题，要及时向当地人民政府报告，并报劳动保障部、民政部、财政部。

朱镕基总理致非统第三十五届 首脑会议的贺电

阿尔及尔

非洲统一组织国家元首和政府首脑会议：

在非洲统一组织第三十五届国家元首和政府首脑会议暨非洲经济共同体第三届首脑会议召开之际，我谨代表中国政府和人民向会议表示热烈的祝贺。

三十六年来，非统组织为争取非洲民族独立、推动非洲国家共同维护本大陆的和平与稳定、促进地区合作与经济发展，作出了突出贡献；同时，非统组织积极参加国际事务，努力维护非洲国家的正当权益，使非洲成为世界舞台上一支重要的力量。在人类即将进入一个新的千年的历史时刻，非洲国家正在总结经验，积极应对国际形势变化所带来的机遇和挑战，为探索适合本国国情的发展道路，实现国家振兴的根本目标做出了不懈努力，并不断取得新的成绩。尽管非洲目前还面临种种困难和问题，但我们始终相信，非洲大陆是充满希望的大陆，只要非洲国家实现稳定，自强不息，加强相互间的团结与协作，并得到国际社会的真诚帮助，非洲大陆就一定能够克服困难，以崭新的面貌跨入新世纪。

中国政府一贯重视非洲，加强同包括非洲国家在内的广大发展中国家的团结与合作，始终是中国独立自主和平外交政策的重要组成部分。中国与非洲有着广泛的共同利益，中非在长期的共同斗争中建立起来的伟大友谊经受了历史和国际风云变幻的考验，并在新形势下得到进一步巩固和发展。作为世界上最大的发展中国家，中国愿与非洲进一步加

强磋商，增进了解，扩大共识，促进合作，共同维护发展中国家的正当权益，努力构筑面向二十一世纪长期稳定、全面合作的友好伙伴关系。

祝本届首脑会议取得圆满成功。

中华人民共和国国务院总理 朱镕基

一九九九年七月十二日于北京

审计署关于进一步落实 “收支两条线”规定的通知

审行发〔1999〕69号

各省、自治区、直辖市和计划单列市、新疆生产建设兵团审计厅（局），署机关各单位、各特派员办事处、各派出审计局、南京审计学院：

为贯彻中央纪委第三次全会和国务院廉政工作会议精神，监察部、财政部、国家发展计划委员会、中国人民银行、审计署研究制定了《关于1999年落实行政事业性收费和罚没收入“收支两条线”规定工作的意见》。最近，五部门又联合召开电视电话会议，对开展这项工作进行了专门部署。为认真贯彻落实中央规定，扎扎实实地做好“收支两条线”工作，特作如下通知：

一、提高认识，增强落实“收支两条线”规定的自觉性

行政事业性收费和罚没收入实行“收支两条线”管理，是从源头上预防和治理腐败的一项重要措施，是公正执法、依法行政的重要保证，是党中央、国务院关于加强廉政建设的一项重大决策。抓好这项工作，对于整顿财经秩序，加强财政管理，从深层次上解决腐败问题具有重要的作用。各级审计机关一定要从讲政治的高度，充分认识实行“收支两条线”规定的重要性和必要性，坚决执行中央规定。要结合当前的“三讲”教育，开展行之有效的宣传教育活动，进一步提高认识，引导广大干部，特别是领导干部树立大局意识，把思想统一到中央的要求上来，为进一步落实“收支两条线”工作奠定扎实

的思想基础。

二、加强组织领导，认真贯彻执行“收支两条线”规定

“收支两条线”工作涉及面广，政策性强，必须下大力气，一步一步地抓好落实。按照党中央、国务院的部署，今年要在前一段工作的基础上，突出重点，狠抓落实，继续推动这项工作的深入开展。

（一）制定领导责任制。各级审计机关要建立领导责任制，成立主要领导任组长的领导小组，主要领导亲自抓，分管领导具体抓。要按照中央纪委提出的今年年底前落实“收支两条线”规定要达到的阶段性目标，扎扎实实地抓。要切实做到：罚款统一使用由中央或省级财政部门印制的票据，亮证罚款；严格依法罚款，实行罚款与收缴相分离；开设银行帐户必须经财政部门批准和人民银行许可；各项罚没收入要及时足额缴入国库。

（二）制定政策规定。要抓紧研究制定实行“收支两条线”的管理办法，依据中央有关规定，制定违反“收支两条线”规定行为的纪律处分办法，使“收支两条线”工作有章可循。对审计过渡专户，原则上一律予以撤销。为保证审计决定的执行，审计机关应商同级财政部门在国库设立收缴专户，以便审计机关检查落实。

（三）加强监督检查。各级审计机关要加强监督检查，发挥纪检监察和有关业务部门的作用，把落实“收支两条线”规定作为从源头上预防和治理腐败的一项重要工作，切实抓出成效。中央纪委、监察部将在今年8、9月份会同财政部等部门对执收执罚部门落实“收支两条线”规定的情况进行专项检查。在此之前，各级审计机关要认真搞好自查和重点抽查，提出整改措施并抓好落实。对在贯彻落实“收支两条线”规定过程中存在的问题及有关情况要及时向署报告。

（四）严肃执行纪律。不允许借口本地区、本部门的情况特殊而随意搞变通。对少数弄虚作假、阳奉阴违，拒不执行规定，继续坐收坐支的，要追究直接责任人的责任，也要追究单位领导的责任；对情节恶劣的典型案件，要严肃处理，公开曝光，保证“收支两条线”规定不折不扣地得到贯彻执行。

三、发挥审计监督职能作用，确保“收支两条线”规定落实

各级审计机关要积极参加当地党委和政府组织的落实“收支两条线”规定的工作，充分发挥审计监督职能作用，加强与各有关部门之间的沟通联系，做好组织协调工作，与

其他执收执罚部门密切配合，针对落实“收支两条线”规定过程中遇到的问题，研究制定有关规定和解决办法。要把有行政事业性收费和罚没收入的部门和单位作为审计的重点，同时对各级财政部门的财政经费保障情况，也要进行审计监督，以确保今年年底前落实“收支两条线”规定要达到的阶段性目标。

审计监督的重点：

(一) 所有收费项目和收费标准，必须经国务院或省级政府批准，不得擅自设立收费项目，扩大收费范围，提高收费标准。

(二) 收费、罚款统一使用由中央或省级财政部门印制的票据，做到亮证收费或罚款。

(三) 严格依法收费和罚款，实行罚款与收缴相分离。

(四) 开设银行帐户必须经财政部门批准和人民银行许可，不得擅自开设银行帐户和私设“小金库”。

(五) 各项行政事业性收费和罚没收入要及时足额缴入国库或财政预算外资金专户，不准截留、坐支、私分。

(六) 财政部门安排预算时将执收执法部门上缴的行政事业性收费和罚没收入与其支出脱钩，行政事业性收费优先用于满足相关业务的必要支出。

对审计查出的违法违纪问题，要依据有关法律、法规严肃处理；对负有责任的领导或工作人员，要按照有关规定移交有关部门处理；情节严重构成犯罪的，要移交司法机关追究刑事责任。

中华人民共和国审计署

一九九九年六月二十三日

国家药品监督管理局令

第 7 号

《药品流通监督管理办法》(暂行)于1999年4月12日经国家药品监督管理局局务

会审议通过，现予发布。本办法自 8 月 1 日起施行。

局 长 郑筱萸

一九九九年六月十五日

药品流通监督管理办法（暂行）

第一章 总 则

第一条 为加强药品监督管理，规范药品流通秩序，保证药品质量，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）和有关法律、法规的规定，制定本办法。

第二条 本办法适用于所有从事药品购销的单位和个人。

第三条 地方各级药品监督管理部门负责辖区内本办法的实施与监督；国家药品监督管理局负责对重大、复杂的违法经营案件组织查处，并负责对地方各级药品监督管理部门执行本办法的情况进行监督。

第四条 药品监督管理部门鼓励和保护任何单位和个人对药品流通实施的社会监督。对违反本办法的行为，任何单位和个人都有权检举和控告。

第二章 药品生产企业销售的监督管理

第五条 药品生产企业只能销售本企业生产的药品。

第六条 药品生产企业设立的办事机构不得进行药品现货销售活动。

办事机构必须接受所在地药品监督管理部门的监督管理。办事机构所为活动，由设立该办事机构的企业承担法律责任。

第七条 药品生产企业不得从事下列销售活动：

（一）将本企业生产的药品销售给无《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》和《医疗机构执业许可证》的单位或个人以及乡村中的个体行医人员、诊所和城镇

中的个体行医人员、个体诊所；

- (二) 在非法药品市场或其它集贸市场销售本企业生产的药品；
- (三) 将处方药销售给非处方药经营单位；
- (四) 销售更改生产批号的药品；
- (五) 销售说明书、标签不符合规定的药品；
- (六) 销售违反药品批准文号管理规定的药品；
- (七) 法律、法规禁止的其它情况。

第八条 禁止药品生产企业向无《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》或无《医疗机构执业许可证》的单位或个人以偿还债务、货款的方式为其无证经营提供药品。

第三章 药品经营的监督管理

第九条 从事药品经营，必须按照《药品管理法》的规定，取得《药品经营企业许可证》和营业执照。否则，不得从事药品经营业务。

第十条 药品批发经营，必须建有真实、完整的药品购销记录。

药品购销记录必须记载：购、销日期；购、销对象；购、销数量；药品品名、规格、生产批号、生产单位、批准文号和经办人、负责人签名及国家药品监督管理局规定的其它内容。药品购销记录必须保存至超过药品有效期一年，但不得少于三年。对无药品购销记录的，按本办法第四十七条规定处理。

第十一条 药品零售企业必须建有真实、完整的药品购进记录。药品购进记录的记载项目，按照第十条购销记录中购进的规定执行。药品购进记录必须保存至超过药品有效期一年，但不得少于两年。处方药、非处方药的零售依《处方药与非处方药分类管理办法》的规定执行。

第十二条 未经批准，药品批发企业不得从事药品零售业务；药品零售单位不得从事药品批发业务。

第十三条 药品经营，不得有下列活动：

- (一) 伪造药品购销或购进记录；

(二) 与无《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《医疗机构执业许可证》的单位或个人以及城镇中的个体行医人员、个体诊所进行违反本办法规定的药品购销活动；

(三) 参与非法药品市场或其它集贸市场交易或向其提供药品；

(四) 没有凭医生处方向消费者出售处方药；

(五) 法律、法规禁止的其它情况。

第十四条 禁止药品经营企业向无《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》或无《医疗机构执业许可证》的单位以偿还债务、货款的方式为其无证经营提供药品。

第十五条 药品经营企业不得向任何单位和个人提供经营柜台、摊位、发票、纳税及证、照等，为其经营药品提供条件，出租、出借、转让《药品经营企业许可证》。

第十六条 药品生产、经营企业和医疗机构在药品购销活动中，发现假劣药品或质量可疑药品的，必须及时报告当地药品监督管理部门，不得自行作销售或退、换货处理。进口药品在进口检验时发现上述药品的，依照《进口药品管理办法》的规定处理。

第十七条 药品零售连锁总店及其各连锁门店，必须分别取得《药品经营企业许可证》。

第十八条 除国家批准设立的中药材专业市场外，严禁开办各种形式的药品集贸市场。

第十九条 中药材专业市场禁止销售中药材以外的药品，禁止销售中药饮片和国家禁止在中药材专业市场销售的中药材。

第二十条 城乡集贸市场可以销售地产中药材，国家另有规定的除外。城乡集贸市场禁止销售中药材以外的其它药品。

第二十一条 严禁无《药品经营企业许可证》的单位或个人从事药品经营活动。有下列情况之一的，按无证经营处理：

(一) 有《药品经营企业许可证》从事异地经营的；

(二) 非处方药经营单位经营处方药或其他超经营范围经营的；

(三) 城镇个体行医人员和个体诊所违反规定从事药品购销活动的；

(四) 乡镇卫生院违反本办法第二十八条规定, 未经县药品监督管理部门同意代购药品的;

(五) 非法收购药品的;

(六) 兽用药品经营单位经营人用药品的;

(七) 无《药品经营企业许可证》的, 借药品经营企业提供的条件参加药品经营的;

(八) 没有《药品经营企业许可证》从事进口药品国内销售的;

(九) 违反本办法第五条、第六条第一款规定的;

(十) 违反本办法第三十条第一款规定的;

(十一) 法律、法规禁止的其它情况。

第二十二条 已获《进口药品注册证》的进口药品在国内市场销售, 国外制药厂商必须选定中国合法的进口药品国内销售代理商。

第二十三条 经销进口药品, 必须按照《进口药品管理办法》的规定出具加盖经销企业公章的进口药品注册证、口岸药检所的药品检验报告书复印件。

第二十四条 进口药品的国内销售代理商必须向国家药品监督管理局备案。备案事项如有变更, 必须办理变更手续。

第二十五条 进口药品在国内销售, 必须接受所在地药品监督管理部门的监督管理。对发现质量可疑的, 所在地的省级药品检验机构可以进行检验。必要时, 可向中国药品生物制品检定所索取该品种的标准品和标准进行检验或就近转口岸药检机构检验。

第四章 药品采购的监督管理

第二十六条 药品经营企业、医疗机构必须从有药品生产、经营企业许可证的药品生产企业、经营企业采购药品。严禁从其它渠道采购药品。采购中药材的除外。

第二十七条 城镇中的个体行医人员和个体诊所不得设置药房, 不得从事药品购销活动。

第二十八条 乡村个体行医人员和诊所所用药品, 应就近从药品经营企业或其延伸的经营网点采购; 无药品经营企业的或延伸网点的, 可经县药品监督管理部门同意后, 委托乡镇卫生院统一采购。严禁从其它渠道采购药品。

第二十九条 乡镇卫生院所需药品和代为采购的药品，必须从具有《药品经营企业许可证》的药品经营企业采购，严禁从其它渠道采购药品。

第三十条 乡镇卫生院代乡村个体行医人员和诊所采购药品，除必要的合理费用外，不得进行经营性销售。

严禁乡镇卫生院将采购药品委托、承包给个人。

第三十一条 药品经营企业、医疗机构和乡村个体行医人员不得从事下列采购活动：

- (一) 向无《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》的单位和个人采购药品；
- (二) 从非法药品市场采购药品；
- (三) 采购医疗机构配制的制剂；
- (四) 向药品经营者采购超范围经营的药品；
- (五) 违反本办法第二十八条、第二十九条规定的渠道采购药品；
- (六) 法律、法规禁止的其它情况。

第三十二条 采购药品，必须建有真实、完整的药品购进记录。药品购进记录的记载项目，按照本办法第十条购销记录中购进的规定执行。

违反本办法第十一条和本条规定，没有药品购进记录的，按照本办法第四十七条规定处理。

第三十三条 药品经营企业、医疗机构采购进口药品，必须向进口药品经销企业索取进口药品注册证和口岸药检所的进口药品检验报告书复印件，并加盖经销企业公章，以留存备查。

第五章 药品销售人员的监督管理

第三十四条 药品生产、经营企业销售人员在被委托授权范围内的行为，由委派或聘用的药品生产、经营企业承担法律责任。

第三十五条 药品销售人员不得兼职其它企业进行药品购销活动。

第三十六条 从事药品经营的销售人员必须符合下列条件：

- (一) 具有高中以上文化水平，并接受相应的专业知识和药事法规培训；
- (二) 在法律上无不良品行记录。

第三十七条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责药事法规培训的管理，市级药品监督管理部门负责具体实施。

第三十八条 药品销售人员销售药品时，必须出具下列证件：

- (一) 加盖本企业公章的药品生产、经营企业许可证、营业执照的复印件；
- (二) 加盖企业公章和企业法定代表人印章或签字的企业法定代表人的委托授权书原件；委托授权书应明确规定授权范围。
- (三) 药品销售人员的身份证。

药品经营企业和医疗机构必须对上述文件进行审验，并建立审验记录，按本办法的规定记入药品购销或购进记录中。

第六章 罚 则

第三十九条 违反本办法第七条第四项规定，更改生产批号超过药品有效期的，按销售劣药，依《药品管理法》的规定处罚；

违反本办法第七条第四项规定，更改生产批号未超过药品有效期的，依《药品管理法》第五十三条规定处罚；

违反本办法第七条第五项规定，依照《药品管理法实施办法》第五十三条的规定处罚；

违反本办法第七条其它规定销售药品的，处以警告或者并处二万元至三万元罚款。

第四十条 违反本办法第十三条规定经营药品的，处以警告或者并处两千元至三万元的罚款。

第四十一条 违反本办法第三十一条规定采购药品的，处以警告或者并处一千元至三万元罚款。

第四十二条 违反本办法第十五条规定，出租、出借、转让《药品经营企业许可证》的，处以警告或者并处一万元至三万元罚款。

第四十三条 对违反本办法第十六条规定，药品生产、经营企业和医疗机构发现假劣药品和质量可疑药品的未及时向当地药品监督管理部门报告，可给予警告或者并处两千元至两万元罚款；如果对发现的假劣药品作销售或退、换货处理的，按照《药品管理

法》关于销售假劣药品的规定处罚；如果对质量可疑药品作销售或退、换货处理，造成药品监督管理部门无法追查的，按本办法第四十七条规定处理。

第四十四条 违反本办法第十二条、第十七条、第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第三十五条规定的，依照《药品管理法》第五十二条的规定予以处罚。

第四十五条 进口药品国内销售代理商未进行备案从事进口药品国内经销的，处以警告或者并处一万元至三万元罚款。

第四十六条 违反本办法规定，经销、使用无进口药品注册证和检验报告书的以及伪造、更改进口药品注册证、药品检验报告书的，依照《药品管理法》第五十条和《药品管理法实施办法》第四十八条规定处理。

经销进口药品在进口药品注册证、检验报告书复印件上未按规定加盖供货单位公章的以及未按规定索取《进口药品注册证》、进口药品检验报告书的，可给予警告或一万元以下罚款。

第四十七条 违反本办法其它规定的，处以警告或者并处一万元以下的罚款。

第四十八条 药品监督管理部门在实施行政处罚时，应当依照职权责令当事人改正或停止违法行为。

上级药品监督管理部门有权责令下级药品监督管理部门改正其不当的行政行为。

第四十九条 药品监督管理部门在执行本办法时，严禁滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守。药品监督管理部门及其药品监督人员有上述行为的，对主要负责人和直接责任者要依照有关规定严肃处理。构成犯罪的，依法追究其刑事责任。

第五十条 当事人对药品监督管理部门依照本办法给予的行政处罚不服的，可按照有关法律、法规的规定申请行政复议或提起行政诉讼。

第七章 附 则

第五十一条 本办法下列用语的含义是：

药品集贸市场：系指国家明令禁止的非法从事药品购销活动的场所，包括未经批准举办的药品交易会。它是由多个无证经营者或借用合法企业保护的经营者或有证异地经营者，相对集中进行独立的、分散的药品现货采购、仓储、保管、运输、销售活动的场

所。

进口药品国内销售的代理商：是指取得《药品经营企业许可证》的企业法人，依据其与国外制药厂商之间所签定的协议，从事进口药品国内销售代理等业务的药品经营企业。

异地经营：是指擅自改变《药品经营企业许可证》原注册登记地点从事药品经营活动。

经营范围：是指《药品经营企业许可证》规定的经营品种范围。

本办法第七条第六项规定的违反药品批准文号规定的情况，是指按法律规定未构成假劣药品的行为。

本办法第二条中所称的药品购销，不包括个人购买消费药品的行为。

本办法所称城镇中的个体行医人员、个体诊所不包括乡村中的个体行医人员和诊所。

本办法中的市，是指行政区划中的地级市，不包括县级市。

第五十二条 本办法规定的有关药品分类管理的内容，在《处方药与非处方药分类管理办法》实施后执行。

第五十三条 本办法颁布之前发布的药品流通监督管理的文件与本办法规定不一致的，以本办法规定为准。

第五十四条 本办法由国家药品监督管理局负责解释。

第五十五条 本办法自1999年8月1日起实施。

国家药品监督管理局令

第 8 号

《药品监督行政处罚程序》于1999年5月31日经国家药品监督管理局局务会审议通过，现予发布。本程序自1999年8月1日起施行。

局 长 郑筱萸

一九九九年六月十五日

药品监督行政处罚程序

第一章 总 则

第一条 为保证药品监督管理行政机关正确行使行政处罚职权，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，根据《中华人民共和国行政处罚法》、《中华人民共和国药品管理法》和国务院有关行政法规的规定，制定本程序。

第二条 本程序所指行政处罚，是指药品监督管理行政机关依据药品监督管理法律、法规、规章，对受处罚的违法单位或个人作出的行政处罚。

第三条 县级以上药品监督管理行政机关对违反药品监督管理法律、法规、规章的单位或个人进行行政处罚，适用本程序。

第四条 药品监督管理行政机关实施行政处罚，必须坚持如下原则：

- (一) 行政处罚必须有法定依据的原则；
- (二) 行政处罚必须遵守法定程序的原则；
- (三) 行政处罚应遵循公正、公开原则；
- (四) 行政处罚应坚持处罚与教育相结合的原则；
- (五) 行政处罚应保护公民、法人及其它组织合法权益的原则。

第五条 药品监督管理行政机关应当建立行政处罚监督制度。上级药品监督管理行政机关对下级药品监督管理行政机关实施的行政处罚进行监督。上级药品监督管理机关认为下级药品监督管理机关作出的行政处罚决定不妥的，可责令其改正。

第二章 管 辖

第六条 药品监督管理行政处罚由违法行为发生地的药品监督管理行政机关管辖。

县级以上地方药品监督管理行政机关负责查处辖区内违反药品监督管理法律、法规、规章的违法行为。

省级药品监督管理行政机关可依据药品监督管理法律、法规、规章和本地区的实际，规定辖区内管辖的具体分工。

国家药品监督管理局主管全国药品监督管理工作，负责组织查处全国范围内重大、复杂的违法行为。

第七条 对中国人民解放军所属药品科研、生产、使用的单位和个人违反药品监督管理法律、法规、规章的违法行为，可会同军队药品管理部门进行调查，需要行政处罚的，由地方药品监督管理部门决定。

中国人民解放军内部特需药品的行政处罚不适用本程序。

第八条 两个以上药品监督管理行政机关，在管辖发生争议时，报请其共同的上级药品监督管理行政机关指定管辖。

第九条 药品监督管理行政机关发现查处的案件不属于自己管辖，应当及时填写《案件移送书》（附表1略）移送给有管辖权的药品监督管理行政机关，并抄报上级药品监督管理行政机关。

受移送地的药品监督管理行政机关应当将案件查处结果函告移送地的药品监督管理行政机关。

受移送地的药品监督管理行政机关如果认为移送不当，应当报请共同的上级药品监督管理行政机关指定管辖，不得再自行移送。

第十条 上级药品监督管理行政机关在接到管辖争议或者移送管辖的请示后，应当在十个工作日内作出管辖决定。

第三章 受理与立案

第十一条 药品监督管理行政机关对下列案件应当及时受理：

- （一）在药品监督管理中发现的；
- （二）药品检验机构检验发现的；
- （三）公民、法人及其它组织举报的（附表2略）；
- （四）上级药品监督管理行政机关交办的、下级药品监督管理行政机关报请的、其它上级机关交办的、有关部门移送的或者其它方式、途径披露的。

第十二条 药品监督管理行政机关受理的案件符合下列条件的，应当在七个工作日内立案：

- (一) 有明确的违法行为人和危害后果；
- (二) 有来源可靠的事实依据；
- (三) 属于药品监督管理行政处罚的范围；
- (四) 属于本机关管辖。

药品监督管理行政机关对决定立案的应当制作《立案申请书》(附表 3 略)。立案申请应由直接领导人批示，批准立案的应确定两名以上药品监督执法人员为承办人。

第十三条 承办人有下列情形之一的，应当自行回避：

- (一) 是本案当事人的近亲属；
- (二) 与本案有直接利害关系；
- (三) 与本案当事人有其它利害关系，可能影响案件公正处理的。

当事人有权申请承办人回避。

回避申请由受理的药品监督管理行政机关负责人决定。

第四章 调查取证

第十四条 药品监督管理行政机关在调查或者进行检查时，执法人员不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示证件。当事人或者有关人员应当如实回答询问并协助调查或检查，不得阻挠。

对涉及国家机密、商业秘密和个人隐私的，承办人应当保守秘密。

第十五条 执法人员进行询问或者检查，应当制作《调查笔录》(附表 4-1 略、4-2 略)。笔录经核对无误后，执法人员和被调查人应在笔录上签名。

被调查人拒绝签名的，应当由两名执法人员在笔录上签名并注明情况。

第十六条 执法人员进行现场检查时，应当制作《现场检查笔录》(附表 5 略)。笔录经核对无误后，执法人员和被检查人应在笔录上签名。

被检查人拒绝签名的，应当由两名执法人员在笔录上签名并注明情况。

第十七条 调取的证据应是原件、原物。调取原件、原物确有困难的，可由提交证

据的单位或个人在复制品、照片等物件上签章，并注明“与原件（物）相同”字样或文字说明。

第十八条 凡能证明案件真实情况的书证、物证、视听材料、证人证言、当事人陈述、鉴定结论、勘验笔录、现场检查笔录等，为药品监督管理行政处罚证据。

第十九条 在证据可能灭失、或者以后难以取得的情况下，执法人员应填写《先行登记保存证物审批书》（附表 6 略），经药品监督管理行政机关负责人批准，对证物进行登记保存。

执法人员应向当事人出具由行政机关负责人签发的《先行登记保存证物通知书》（附表 7 略）。

药品监督管理行政机关对证物进行登记保存应有当事人在场。当事人拒绝到场的，执法人员可以邀请有关人员参加。

对登记保存的物品应开列《物品清单》（附表 8 略），由执法人员和当事人签名或盖章。

当事人拒绝签名、盖章或接收的，应由二名以上执法人员在清单上注明情况。

药品监督管理行政机关对先行登记保存的证据，应在七个工作日内作出处理决定。

对不需进行行政处罚的，药品监督管理行政机关应及时制作《解除登记保存证物通知书》（附表 9 略），解除先行登记保存。

第二十条 药品监督执法人员调查违法事实，需要采集鉴定检验样品的，应填写抽验单。所抽验的样品应标明编号并及时进行鉴定检验。

第二十一条 调查终结后，承办人应写出调查报告。其内容应包括案由、案情、违法事实、违反法律、法规或规章的具体款项等。

第五章 处罚决定

第一节 一般程序

第二十二条 承办人在调查终结后，应对违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度进行合议并填写《案件合议记录》（附表 10 略）。合议应当根据认定的违法事实，依照有关药品监督管理法律、法规和规章的规定分别作出如下决定：

- (一) 确有应当给予行政处罚的违法行为，依法提出行政处罚的意见；
- (二) 违法行为轻微的，依法可以不予行政处罚的，提出不予行政处罚的意见；
- (三) 违法事实不能成立的，依法提出不得给予行政处罚的意见；
- (四) 违法行为不属于本机关管辖的，应提出移送意见；
- (五) 违法行为情节严重，需要移送司法机关追究刑事责任的，应移送司法机关。

第二十三条 行政机关在作出处罚决定前应制作《行政处罚事先告知书》(附表 11 略)，及时告知当事人行政机关调查认定的事实、处罚的理由和依据以及当事人依法享有陈述、申辩的权利。

药品监督管理行政机关必须充分听取当事人的陈述和申辩，并当场制作《陈述、申辩笔录》(附表 12 略)。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，应当采纳。

药品监督管理行政机关不得因当事人申辩而加重处罚。

第二十四条 对当事人违法事实已查清，依据药品监督管理法律、法规、规章的规定应给予行政处罚的，承办人应提出行政处罚意见，报行政机关负责人审批。

药品监督管理行政机关负责人应根据情节轻重及具体情况作出行政处罚决定。对于重大、复杂的行政处罚案件，应当由行政机关负责人集体讨论决定。

作出行政处罚决定，药品监督管理行政机关应制作《行政处罚决定书》(附表 13 略)。

行政处罚决定书应当载明下列事项：

- (一) 当事人的姓名或者名称、地址；
- (二) 违反法律、法规或者规章的事实和证据；
- (三) 行政处罚的种类和依据；
- (四) 行政处罚的履行方式和期限；
- (五) 不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；
- (六) 作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。

行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。

行政处罚内容有没收假劣药品的，还应分别制作《没收假劣药品凭证》(附表 14 略)和《销毁假劣药品凭证》(附表 15 略)。

第二十五条 药品监督管理行政机关适用一般程序实施行政处罚时，对已有证据证明的违法行为，应当在发现违法行为或调查违法事实时，书面责令当事人改正或限期改正。

第二十六条 药品监督管理行政机关应当自立案之日起三个月内作出行政处罚决定。

因特殊原因，需要延长前款规定的时间的，应当报请上级药品监督管理行政机关批准。

第二节 听证程序

第二十七条 药品监督管理行政机关在作出责令停产停业、吊销许可证或者较大数额罚款等行政处罚决定前，应告知当事人有要求举行听证的权利。

当事人要求听证的，药品监督管理行政机关应组织听证。听证由药品监督管理行政机关内部法制机构或主管法制工作的综合机构负责。当事人不承担行政机关听证的费用。

对较大数额罚款的听证范围依照省、自治区、直辖市人大常委会或人民政府的具体规定执行。

第二十八条 听证应遵循公正、公开原则。除涉及国家秘密、商业秘密或者个人隐私外，听证应以公开的方式进行。

听证实行告知、回避制度，依法保障当事人的陈述权和申辩权。

第二十九条 药品监督管理行政机关对于适用听证程序的行政处罚案件，应在作出行政处罚决定前，向当事人送达《听证告知书》（附表 16 略）。

听证告知书应当载明下列主要事项：

- （一）当事人的姓名或者名称；
- （二）当事人的违法行为、行政处罚的理由、依据和拟作出的行政处罚决定；
- （三）告知当事人有要求听证的权利；
- （四）告知提出听证要求的期限和听证组织机关。听证告知书必须盖有行政机关的印章。

第三十条 当事人在行政机关听证告知后三日内提出听证要求的，行政机关应当在

当事人提出听证要求之日起三日内确定听证人员的组成、听证时间、地点和方式，并在举行听证的七日前，将《听证通知书》（附表 17 略）送达当事人。

听证通知书应载明下列事项并加盖行政机关印章：

- （一）当事人的姓名或者名称；
- （二）举行听证的时间、地点和方式；
- （三）听证人员的姓名；
- （四）告知当事人有权申请回避；
- （五）告知当事人准备证据、通知证人等事项。

第三十一条 当事人接到听证通知书后，应按期出席听证会。因故不能如期参加听证的，应事先告知主持听证的行政机关。无正当理由不按期参加听证的，视为放弃听证要求，药品监督管理行政机关予以书面记载。在听证举行过程中当事人放弃申辩和退出听证的，行政机关可以宣布听证终止，并记入听证笔录。

第三十二条 药品监督管理行政机关的听证人员包括听证主持人和书记员。

听证主持人由行政机关负责人指定本机关内部的非本案调查人员担任，一般由本机关法制机构人员或者专职法制人员担任。

书记员由行政机关内部的一名非本案调查人员担任，负责听证笔录的制作和其他事务。

第三十三条 当事人认为听证主持人和书记员与本案有利害关系的，有权申请回避。书记员的回避，由听证主持人决定；听证主持人的回避由听证机构行政负责人决定。

第三十四条 有下列情形之一的，可以延期举行听证：

- （一）当事人有正当理由未到场的；
- （二）当事人提出回避申请理由成立，需要重新确定听证人员的；
- （三）需要通知新的证人到场，或者有新的事实需要重新调查核实的；
- （四）有其他需要延期情况的。

第三十五条 举行听证时，案件调查人提出当事人违法事实、证据和适用听证程序的行政处罚建议，当事人进行陈述、申辩和质证。

第三十六条 听证应当制作《听证笔录》（附表 18-1 略、18-2 略）。听证笔录应当

载明下列事项：

- (一) 案由；
- (二) 听证参加人姓名或名称、地址；
- (三) 听证主持人、书记员姓名；
- (四) 举行听证的时间、地点、方式；
- (五) 案件承办人提出的事实、证据和适用听证程序的行政处罚建议；
- (六) 当事人陈述、申辩和质证的内容；
- (七) 听证参加人签名或盖章。

听证主持人应当在听证结束后将听证笔录当场交当事人和案件承办人审核，并签名或盖章。当事人拒绝签名的，由听证主持人在听证笔录上注明。

第三十七条 听证结束后，听证主持人应依据听证情况，制作《听证意见书》（附表 19 略）。

第三十八条 药品监督管理行政机关应当根据听证情况进行复核，违法事实清楚的，依法作出行政处罚决定；违法事实与原来认定有出入的，可以进行调查核实，在查清事实后，按本程序第二十二条作出行政决定。

第三节 简易程序

第三十九条 对于违法事实清楚、证据确凿并有下列情形之一的，药品监督管理行政机关可当场作出行政处罚决定：

- (一) 予以警告的行政处罚；
- (二) 对公民处以五十元以下罚款的行政处罚；
- (三) 对法人或者其他组织处以一千元以下罚款的行政处罚。

第四十条 药品监督执法人员当场作出行政处罚决定的，应当向当事人出示证件，填写预定格式、编有号码并加盖行政机关印章的《当场行政处罚决定书》（附表 20 略）。

前款规定的行政处罚决定书应当载明当事人的违法行为、行政处罚依据（适用的法律、法规、规章名称及条、款、项、目）、具体处罚的内容、时间、地点、行政机关名称，并由执法人员签名或盖章。

第四十一条 药品监督管理行政机关适用简易程序作出行政处罚决定的，应在处罚决定书中书面责令当事人改正或限期改正违法行为。

第四十二条 药品监督执法人员当场作出的行政处罚决定，应在七个工作日内报所属药品监督管理行政机关备案。

第四节 送 达

第四十三条 行政处罚决定书当场宣告后，交付当事人并取得《送达回执》（附表 21 略）。

当事人不在场的，药品监督管理行政机关应当在七日内依照本节规定，将行政处罚决定书送达当事人。

行政处罚决定书由承办人送达被处罚的单位或个人签收，受送达人在送达回执上注明收到日期、签名或盖章。受送达人在送达回执上的签收日期为送达日期。

送达行政处罚决定书应直接送交受送达人。受送达人是公民的，本人不在时，交同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应由法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人员签收。

第四十四条 受送达人或者其同住成年家属拒收行政处罚决定书的，送达人应当邀请有关基层组织或者所在单位人员到场并说明情况，在行政处罚决定书送达回执上注明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名（盖章），将行政处罚决定书留在被处罚单位或者个人处，即视为送达。

第四十五条 直接送达有困难的，可以委托就近的药品监督管理行政机关代送或者用挂号邮寄送达，回执注明的收件日期即为送达日期。

第四十六条 受送达人下落不明，或者依据本程序的其他方式无法送达的，以公告方式送达。

自发出公告之日起，经过六十日，即视为送达。

第六章 执行与结案

第四十七条 药品监督管理行政处罚决定书送达后，当事人应在处罚决定的期限内

予以履行。

第四十八条 当事人对行政处罚决定不服申请行政复议或者提起行政诉讼的，行政处罚不停止执行，但行政复议或行政诉讼期间裁定停止执行的除外。

第四十九条 作出罚款和没收违法所得决定的行政机关应当与收缴罚、没款的机关分离，除按规定当场收缴的罚款外，作出行政处罚决定的行政机关及执法人员不得自行收缴罚、没款。

第五十条 依据本程序第三十九条当场作出行政处罚决定，有下列情形之一的，执法人员可以当场收缴罚款：

- (一) 依法给予二十元以下罚款的；
- (二) 不当场收缴事后难以执行的；

第五十一条 在边远、水上、交通不便地区，行政机关及执法人员依照本程序规定作出处罚决定后，当事人向指定的银行缴纳罚款确有困难的，经当事人提出，行政机关及其执法人员可以当场收缴罚款。

第五十二条 行政机关及其执法人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。

执法人员当场收缴的罚款，应当自收缴罚款之日起二日内交至行政机关；行政机关应当在二日内将罚款缴付指定的银行。

第五十三条 当事人在法定期限内不申请行政复议或者不提起行政诉讼又不履行处罚决定的，药品监督管理行政机关可以采取下列措施：

- (一) 到期不缴纳罚款的每日按罚款数额的百分之三加处罚款；
- (二) 申请人民法院强制执行。

第五十四条 行政处罚决定履行或者执行后，承办人应制作《行政处罚结案报告》(附表 22 略)。并将有关案件材料进行整理装订，加盖案件承办人印章，归档保存。

第五十五条 行政机关应当将适用听证程序的行政处罚案件在结案后一个月内报上一级行政机关法制机构备案。

第七章 附 则

第五十六条 本程序所称的药品监督执法人员是指药品监督管理机关聘任的药品监

督员。

第五十七条 药品监督管理行政机关及其执法人员违反本程序实施行政处罚的，依照《中华人民共和国行政处罚法》的有关规定，追究法律责任。

第五十八条 药品监督管理行政处罚文书按本程序附表规定的格式由各地自行印制。

第五十九条 本程序由国家药品监督管理局负责解释。

第六十条 本程序自 1999 年 8 月 1 日起施行。

国家药品监督管理局令

第 9 号

《药品生产质量管理规范（1998 年修订）》于 1999 年 3 月 18 日经国家药品监督管理局局务会审议通过，现予发布。本规范自 1999 年 8 月 1 日起施行。

局 长 郑筱萸

一九九九年六月十八日

药品生产质量管理规范

（1998 年修订）

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国药品管理法》规定，制定本规范。

第二条 本规范是药品生产和质量管理的基本准则。适用于药品制剂生产的全过程、原料药生产中影响成品质量的关键工序。

第二章 机构与人员

第三条 药品生产企业应建立生产和质量管理机构。各级机构和人员职责应明确,并配备一定数量的与药品生产相适应的具有专业知识、生产经验及组织能力的管理人员和技术人员。

第四条 企业主管药品生产管理和质量管理的负责人应具有医药或相关专业大专以上学历,有药品生产和质量管理经验,对本规范的实施和产品质量负责。

第五条 药品生产管理部门和质量管理部门的负责人应具有医药或相关专业大专以上学历,有药品生产和质量管理的实践经验,有能力对药品生产和质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理。

药品生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。

第六条 从事药品生产操作及质量检验的人员应经专业技术培训,具有基础理论知识和实际操作技能。

对从事高生物活性、高毒性、强污染性、高致敏性及有特殊要求的药品生产操作和质量检验人员应经相应专业的技术培训。

第七条 对从事药品生产的各级人员应按本规范要求培训和考核。

第三章 厂房与设施

第八条 药品生产企业必须有整洁的生产环境;厂区的地面、路面及运输等不应药品的生产造成污染;生产、行政、生活和辅助区的总体布局应合理,不得互相妨碍。

第九条 厂房应按生产工艺流程及所要求的空气洁净级别进行合理布局。同一厂房内以及相邻厂房之间的生产操作不得相互妨碍。

第十条 厂房应有防止昆虫和其他动物进入的设施。

第十一条 在设计和建设厂房时,应考虑使用时便于进行清洁工作。洁净室(区)的内表面应平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落,并能耐受清洗和消毒,墙壁与地面的交界处宜成弧形或采取其他措施,以减少灰尘积聚和便于清洁。

第十二条 生产区和储存区应有与生产规模相适应的面积和空间用以安置设备、物

料，便于生产操作，存放物料、中间产品、待验品和成品，应最大限度地减少差错和交叉污染。

第十三条 洁净室（区）内各种管道、灯具、风口以及其他公用设施，在设计和安装时应考虑使用中避免出现不易清洁的部位。

第十四条 洁净室（区）应根据生产要求提供足够的照明。主要工作室的照度宜为300勒克斯；对照度有特殊要求的生产部位可设置局部照明。厂房应有应急照明设施。

第十五条 进入洁净室（区）的空气必须净化，并根据生产工艺要求划分空气洁净级别。洁净室（区）内空气的微生物数和尘粒数应定期监测，监测结果应记录存档。

第十六条 洁净室（区）的窗户、天棚及进入室内的管道、风口、灯具与墙壁或天棚的连接部位均应密封。空气洁净级别不同的相邻房间之间的静压差应大于5帕，洁净室（区）与室外大气的静压差应大于10帕，并应有指示压差的装置。

第十七条 洁净室（区）的温度和相对湿度应与药品生产工艺要求相适应。无特殊要求时，温度应控制在18—26℃，相对湿度控制在45—65%。

第十八条 洁净室（区）内安装的水池、地漏不得对药品产生污染。

第十九条 不同空气洁净度等级的洁净室（区）之间的人员及物料出入，应有防止交叉污染的措施。

第二十条 生产青霉素类等高致敏性药品必须使用独立的厂房与设施，分装室应保持相对负压，排至室外的废气应经净化处理并符合要求，排风口应远离其它空气净化系统的进风口；生产β-内酰胺结构类药品必须使用专用设备和独立的空气净化系统，并与其它药品生产区域严格分开。

第二十一条 避孕药品的生产厂房应与其它药品生产厂房分开，并装有独立的专用的空气净化系统。生产激素类、抗肿瘤类化学药品应避免与其他药品使用同一设备和空气净化系统；不可避免时，应采用有效的防护措施和必要的验证。

放射性药品的生产、包装和储存应使用专用的、安全的设备，生产区排出的空气不应循环使用，排气中应避免含有放射性微粒，符合国家关于辐射防护的要求与规定。

第二十二条 生产用菌毒种与非生产用菌毒种、生产用细胞与非生产用细胞、强毒与弱毒、死毒与活毒、脱毒前与脱毒后的制品和活疫苗与灭活疫苗、人血液制品、预防

制品等的加工或灌装不得同时在同一生产厂房内进行，其贮存要严格分开。不同种类的活疫苗的处理及灌装应彼此分开。强毒微生物及芽孢菌制品的区域与相邻区域应保持相对负压，并有独立的空气净化系统。

第二十三条 中药材的前处理、提取、浓缩以及动物脏器、组织的洗涤或处理等生产操作，必须与其制剂生产严格分开。

中药材的蒸、炒、炙、煨等炮制操作应有良好的通风、除烟、除尘、降温设施。筛选、切片、粉碎等操作应有有效的除尘、排风设施。

第二十四条 厂房必要时应有防尘及捕尘设施。

第二十五条 与药品直接接触的干燥用空气、压缩空气和惰性气体应经净化处理，符合生产要求。

第二十六条 仓储区要保持清洁和干燥。照明、通风等设施及温度、湿度的控制应符合储存要求并定期监测。

仓储区可设原料取样室，取样环境的空气洁净度等级应与生产要求一致。如不在取样室取样，取样时应有防止污染和交叉污染的措施。

第二十七条 根据药品生产工艺要求，洁净室（区）内设置的称量室和备料室，空气洁净度等级应与生产要求一致，并有捕尘和防止交叉污染的设施。

第二十八条 质量管理部门根据需要设置的检验、中药标本、留样观察以及其它各类实验室应与药品生产区分开。生物检定、微生物限度检定和放射性同位素检定要分室进行。

第二十九条 对有特殊要求的仪器、仪表，应安放在专门的仪器室内，并有防止静电、震动、潮湿或其它外界因素影响的设施。

第三十条 实验动物房应与其他区域严格分开，其设计建造应符合国家有关规定。

第四章 设 备

第三十一条 设备的设计、选型、安装应符合生产要求，易于清洗、消毒或灭菌，便于生产操作和维修、保养，并能防止差错和减少污染。

第三十二条 与药品直接接触的设备表面应光洁、平整、易清洗或消毒、耐腐蚀，不

与药品发生化学变化或吸附药品。设备所用的润滑剂、冷却剂等不得对药品或容器造成污染。

第三十三条 与设备连接的主要固定管道应标明管内物料名称、流向。

第三十四条 纯化水、注射用水的制备、储存和分配应能防止微生物的滋生和污染。储罐和输送管道所用材料应无毒、耐腐蚀。管道的设计和安装应避免死角、盲管。储罐和管道要规定清洗、灭菌周期。注射用水储罐的通气口应安装不脱落纤维的疏水性除菌过滤器。注射用水的储存可采用80℃以上保温、65℃以上保温循环或4℃以下存放。

第三十五条 用于生产和检验的仪器、仪表、量具、衡器等，其适用范围和精密度应符合生产和检验要求，有明显的合格标志，并定期校验。

第三十六条 生产设备应有明显的状态标志，并定期维修、保养和验证。设备安装、维修、保养的操作不得影响产品的质量。不合格的设备如有可能应搬出生产区，未搬出前应有明显标志。

第三十七条 生产、检验设备均应有使用、维修、保养记录，并由专人管理。

第五章 物 料

第三十八条 药品生产所用物料的购入、储存、发放、使用等应制定管理制度。

第三十九条 药品生产所用的物料，应符合药品标准、包装材料标准、生物制品规程或其它有关标准，不得对药品的质量产生不良影响。进口原料药应有口岸药品检验所的药品检验报告。

第四十条 药品生产所用的中药材，应按质量标准购入，其产地应保持相对稳定。

第四十一条 药品生产所用物料应从符合规定的单位购进，并按规定入库。

第四十二条 待验、合格、不合格物料要严格管理。不合格的物料要专区存放，有易于识别的明显标志，并按有关规定及时处理。

第四十三条 对温度、湿度或其他条件有特殊要求的物料、中间产品和成品，应按规定条件储存。固体、液体原料应分开储存；挥发性物料应注意避免污染其它物料；炮制、整理加工后的净药材应使用清洁容器或包装，并与未加工、炮制的药材严格分开。

第四十四条 麻醉药品、精神药品、毒性药品（包括药材）、放射性药品及易燃、易

爆和其它危险品的验收、储存、保管要严格执行国家有关的规定。菌毒种的验收、储存、保管、使用、销毁应执行国家有关医学微生物菌种保管的规定。

第四十五条 物料应按规定的使用期限储存，无规定使用期限的，其储存一般不超过三年，期满后应复验。储存期内如有特殊情况应及时复验。

第四十六条 药品的标签、使用说明书必须与药品监督管理部门批准的内容、式样、文字相一致。标签、使用说明书须经企业质量管理部门校对无误后印制、发放、使用。

第四十七条 药品的标签、使用说明书应由专人保管、领用，其要求如下：

1、标签和使用说明书均应按品种、规格有专柜或专库存放，凭批包装指令发放，按实际需要量领取。

2、标签要计数发放、领用人核对、签名，使用数、残损数及剩余数之和应与领用数相符，印有批号的残损或剩余标签应由专人负责计数销毁。

3、标签发放、使用、销毁应有记录。

第六章 卫 生

第四十八条 药品生产企业应有防止污染的卫生措施，制定各项卫生管理制度，并由专人负责。

第四十九条 药品生产车间、工序、岗位均应按生产和空气洁净度等级的要求制定厂房、设备、容器等清洁规程，内容应包括：清洁方法、程序、间隔时间，使用的清洁剂或消毒剂，清洁工具的清洁方法和存放地点。

第五十条 生产区不得存放非生产物品和个人杂物。生产中的废弃物应及时处理。

第五十一条 更衣室、浴室及厕所的设置不得对洁净室（区）产生不良影响。

第五十二条 工作服的选材、式样及穿戴方式应与生产操作和空气洁净度等级要求相适应，并不得混用。

洁净工作服的质地应光滑、不产生静电、不脱落纤维和颗粒性物质。无菌工作服必须包盖全部头发、胡须及脚部，并能阻留人体脱落物。

不同空气洁净度等级使用的工作服应分别清洗、整理，必要时消毒或灭菌。工作服洗涤、灭菌时不应带人附加的颗粒物质。工作服应制定清洗周期。

第五十三条 洁净室（区）仅限于该区域生产操作人员和经批准的人员进入。

第五十四条 进入洁净室（区）的人员不得化妆和佩带饰物，不得裸手直接接触产品。

第五十五条 洁净室（区）应定期消毒。使用的消毒剂不得对设备、物料和成品产生污染。消毒剂品种应定期更换，防止产生耐药菌株。

第五十六条 药品生产人员应有健康档案。直接接触药品的生产人员每年至少体检一次。传染病、皮肤病患者和体表有伤口者不得从事直接接触药品的生产。

第七章 验 证

第五十七条 药品生产验证应包括厂房、设施及设备安装确认、运行确认、性能确认和产品验证。

第五十八条 产品的生产工艺及关键设施、设备应按验证方案进行验证。当影响产品质量的主要因素，如工艺、质量控制方法、主要原辅料、主要生产设备等发生改变时，以及生产一定周期后，应进行再验证。

第五十九条 应根据验证对象提出验证项目、制定验证方案，并组织实施。验证工作完成后应写出验证报告，由验证工作负责人审核、批准。

第六十条 验证过程中的数据和分析内容应以文件形式归档保存。验证文件应包括验证方案、验证报告、评价和建议、批准人等。

第八章 文 件

第六十一条 药品生产企业应有生产管理、质量管理的各项制度和记录：

- 1、厂房、设施和设备的使用、维护、保养、检修等制度和记录；
- 2、物料验收、生产操作、检验、发放、成品销售和用户投诉等制度和记录；
- 3、不合格品管理、物料退库和报废、紧急情况处理等制度和记录；
- 4、环境、厂房、设备、人员等卫生管理制度和记录；
- 5、本规范和专业技术培训等制度和记录。

第六十二条 产品生产管理文件主要有：

1、生产工艺规程、岗位操作法或标准操作规程

生产工艺规程的内容包括：品名，剂型，处方，生产工艺的操作要求，物料、中间产品、成品的质量标准和技术参数及储存注意事项，物料平衡的计算方法，成品容器、包装材料的要求等。

岗位操作法的内容包括：生产操作方法和要点，重点操作的复核、复查，中间产品质量标准及控制，安全和劳动保护，设备维修、清洗，异常情况处理和报告，工艺卫生和环境卫生等。

标准操作规程的内容包括：题目、编号、制定人及制定日期、审核人及审核日期、批准人及批准日期、颁发部门、生效日期、分发部门，标题及正文。

2、批生产记录

批生产记录内容包括：产品名称、生产批号、生产日期、操作者、复核者的签名，有关操作与设备、相关生产阶段的产品数量、物料平衡的计算、生产过程的控制记录及特殊问题记录。

第六十三条 产品质量管理文件主要有：

- 1、药品的申请和审批文件；
- 2、物料、中间产品和成品质量标准及其检验操作规程；
- 3、产品质量稳定性考察；
- 4、批检验记录。

第六十四条 药品生产企业应建立文件的起草、修订、审查、批准、撤销、印制及保管的管理制度。分发、使用的文件应为批准的现行文本。已撤销和过时的文件除留档备查外，不得在工作现场出现。

第六十五条 制定生产管理文件和质量管理文件的要求：

- 1、文件的标题应能清楚地说明文件的性质；
- 2、各类文件应有便于识别其文本、类别的系统编码和日期；
- 3、文件使用的语言应确切、易懂；
- 4、填写数据时应有足够的空格；
- 5、文件制定、审查和批准的责任应明确，并有责任人签名。

第九章 生产管理

第六十六条 生产工艺规程、岗位操作法和标准操作规程不得任意更改。如需更改时，应按制定时的程序办理修订、审批手续。

第六十七条 每批产品应按产量和数量的物料平衡进行检查。如有显著差异，必须查明原因，在得出合理解释，确认无潜在质量事故后，方可按正常产品处理。

第六十八条 批生产记录应字迹清晰、内容真实、数据完整，并由操作人及复核人签名。记录应保持整洁，不得撕毁和任意涂改；更改时，在更改处签名，并使原数据仍可辨认。

批生产记录应按批号归档，保存至药品有效期后一年。未按规定有效期的药品，其批生产记录至少保存三年。

第六十九条 在规定限度内具有同一性质和质量，并在同一连续生产周期中生产出来的一定数量的药品为一批。每批药品均应编制生产批号。

第七十条 为防止药品被污染和混淆，生产操作应采取以下措施：

- 1、生产前应确认无上次生产遗留物；
- 2、应防止尘埃的产生和扩散；
- 3、不同产品品种、规格的生产操作不得在同一生产操作间同时进行；

有数条包装线同时进行包装时，应采取隔离或其它有效防止污染或混淆的设施；

- 4、生产过程中应防止物料及产品所产生的气体、蒸汽、喷雾物或生物体等引起的交叉污染；

- 5、每一生产操作间或生产用设备、容器应有所生产的产品或物料名称、批号、数量等状态标志；

- 6、拣选后药材的洗涤应使用流动水，用过的水不得用于洗涤其它药材。不同药性的药材不得在一起洗涤。洗涤后的药材及切制和炮制品不宜露天干燥。

药材及其中间产品的灭菌方法应以不改变药材的药效、质量为原则。直接入药的药材粉末，配料前应做微生物检查。

第七十一条 根据产品工艺规程选用工艺用水。工艺用水应符合质量标准，并定期

检验，检验有记录。应根据验证结果，规定检验周期。

第七十二条 产品应有批包装记录。批包装记录的内容应包括：

- 1、待包装产品的名称、批号、规格；
- 2、印有批号的标签和使用说明书以及产品合格证；
- 3、待包装产品和包装材料的领取数量及发放人、领用人、核对人签名；
- 4、已包装产品的数量；
- 5、前次包装操作的清场记录（副本）及本次包装清场记录（正本）；
- 6、本次包装操作完成后的检验核对结果、核对人签名；
- 7、生产操作负责人签名。

第七十三条 每批药品的每一生产阶段完成后必须由生产操作人员清场，填写清场记录。清场记录内容包括：工序、品名、生产批号、清场日期、检查项目及结果、清场负责人及复查人签名。清场记录应纳入批生产记录。

第十章 质量管理

第七十四条 药品生产企业的质量管理部门应负责药品生产全过程的质量管理和检验，受企业负责人直接领导。质量管理部门应配备一定数量的质量管理和检验人员，并有与药品生产规模、品种、检验要求相适应的场所、仪器、设备。

第七十五条 质量管理部门的主要职责：

- 1、制定和修订物料、中间产品和成品的内控标准和检验操作规程，制定取样和留样制度；
- 2、制定检验用设备、仪器、试剂、试液、标准品（或对照品）、滴定液、培养基、实验动物等管理办法；
- 3、决定物料和中间产品的使用；
- 4、审核成品发放前批生产记录，决定成品发放；
- 5、审核不合格品处理程序；
- 6、对物料、中间产品和成品进行取样、检验、留样，并出具检验报告；
- 7、监测洁净室（区）的尘粒数和微生物数；

8、评价原料、中间产品及成品的质量稳定性，为确定物料贮存期、药品有效期提供数据；

9、制定质量管理和检验人员的职责。

第七十六条 质量管理部门应会同有关部门对主要物料供应商质量体系进行评估。

第十一章 产品销售与收回

第七十七条 每批成品均应有销售记录。根据销售记录能追查每批药品的售出情况，必要时应能及时全部追回。销售记录内容应包括：品名、剂型、批号、规格、数量、收货单位和地址、发货日期。

第七十八条 销售记录应保存至药品有效期后一年。未按规定有效期的药品，其销售记录应保存三年。

第七十九条 药品生产企业应建立药品退货和收回的书面程序，并有记录。药品退货和收回记录内容应包括：品名、批号、规格、数量、退货和收回单位及地址、退货和收回原因及日期、处理意见。

因质量原因退货和收回的药品制剂，应在质量管理部门监督下销毁，涉及其它批号时，应同时处理。

第十二章 投诉与不良反应报告

第八十条 企业应建立药品不良反应监察报告制度，指定专门机构或人员负责管理。

第八十一条 对用户的药品质量投诉和药品不良反应应详细记录和调查处理。对药品不良反应应及时向当地药品监督管理部门报告。

第八十二条 药品生产出现重大质量问题时，应及时向当地药品监督管理部门报告。

第十三章 自 检

第八十三条 药品生产企业应定期组织自检。自检应按预定的程序，对人员、厂房、设备、文件、生产、质量控制、药品销售、用户投诉和产品收回的处理等项目定期进行检查，以证实与本规范的一致性。

第八十四条 自检应有记录。自检完成后应形成自检报告，内容包括自检的结果、评

价的结论以及改进措施和建议。

第十四章 附 则

第八十五条 本规范下列用语的含义是：

物料：原料、辅料、包装材料等。

批号：用于识别“批”的一组数字或字母加数字。用以追溯和审查该批药品的生产历史。

待验：物料在允许投料或出厂前所处的搁置、等待检验结果的状态。

批生产记录：一个批次的待包装品或成品的所有生产记录。批生产记录能提供该批产品的生产历史、以及与质量有关的情况。

物料平衡：产品或物料的理论产量或理论用量与实际产量或用量之间的比较，并适当考虑可允许的正常偏差。

标准操作规程：经批准用以指示操作的通用性文件或管理办法。

生产工艺规程：规定为生产一定数量成品所需起始原料和包装材料的数量，以及工艺、加工说明、注意事项，包括生产过程中控制的一个或一套文件。

工艺用水：药品生产工艺中使用的水，包括：饮用水、纯化水、注射用水。

纯化水：为蒸馏法、离子交换法、反渗透法或其它适宜的方法制得供药用的水，不含任何附加剂。

洁净室（区）：需要对尘粒及微生物含量进行控制的房间（区域）。其建筑结构、装备及其使用均具有减少该区域内污染源的介入、产生和滞留的功能。

验证：证明任何程序、生产过程、设备、物料、活动或系统确实能达到预期结果的有文件证明的一系列活动。

第八十六条 不同类别药品的生产质量管理特殊要求列入本规范附录。

第八十七条 本规范由国家药品监督管理局负责解释。

第八十八条 本规范自一九九九年八月一日起施行。

欢迎社会各界订阅 2000 年度 《中华人民共和国国务院公报》

《中华人民共和国国务院公报》是 1955 年经国务院常务会议决定创办,由国务院办公厅编辑出版的面向国内外公开发行的政府出版物。

《中华人民共和国国务院公报》集中、准确地刊载:全国人民代表大会和全国人民代表大会常务委员会通过的法律和有关法律问题的决定;中华人民共和国主席令和任免人员名单;我国同外国缔结的条约、协定及我国政府发表的声明、公报等重要外交文件;国务院发布的行政法规和决议、决定、命令等文件;国务院批准的有关机构调整、行政区划变动和人事任免的决定;国务院各部门发布的重要规章和文件;国务院领导同志批准登载的其他重要文件。

《中华人民共和国国务院公报》2000 年改版为 A4 开本(大十六开本),由不定期改为旬刊,每期 52 页码,每月逢十出版,每本单价 2.5 元,全年出版 36 期,定价 90 元,可以零售,也可破季订阅。

《中华人民共和国国务院公报》国内统一刊号:CH11—1611/D, 国际标准刊号:ISSN1004—3438。联系电话(010)66012399

国内由北京报刊发行局发行,读者可到当地邮局订阅,代号 2—2。港、澳、台由中国国际图书贸易总公司代理发行。

国外由中国国际图书贸易总公司(北京 399 信箱)代理发行,代号:N311。联系电话(010)68413063

编辑·出版:中华人民共和国国务院办公厅

国内总发行:北京报刊发行局

邮政编码:100017

订 阅 处:全国各地邮电局

印 刷:国务院办公厅秘书局印刷厂

联系电话:(010) 66012399

刊号: $\frac{\text{ISSN1004-3438}}{\text{CN11-1611/D}}$

国内代号: 2-2

国外代号: N311

全年定价 50.00 元