

国家食品药品监督管理总局 关于修改部分规章的决定

为贯彻落实国务院深化简政放权、放管结合、优化服务改革的要求,食品药品监管总局对涉及行政审批制度改革、商事制度改革等有关规章进行了清理,决定对以下规章的部分条款予以修改。

一、《药品经营许可证管理办法》(2004年2月4日国家食品药品监督管理局令第6号公布)

(一)将第八条第四项中“2. 工商行政管理部门出具的拟办企业核准证明文件”修改为“2. 企业营业执照”。

(二)将第九条第四项中“2. 工商行政管理部门出具的拟办企业核准证明文件”修改为“2. 企业营业执照”。

(三)增加一条,作为第三十四条:“食品药品监督管理局制作的药品经营许可电子证书与印制的药品经营许可证具有同等法律效力”。

二、《互联网药品信息服务管理办法》(2004年7月8日国家食品药品监督管理局令第9号公布)

将第十三条第一项“企业营业执照复印件(新办企业提供工商行政管理部门出具的名称预核准通知书及相关材料)”修改为“企业营业执照复印件”。

三、《药品生产监督管理办法》(2004年8月5日国家食品药品监督管理局令第14号公布)

(一)将第五条第三项“工商行政管理部门出具的拟办企业名称预先核准通知书,生产地址及注册地址、企业类型、法定代表人或者企业负责人”修改为“企业营业执照,生产地址及注册地址、企业类型、法定代表人或者企业负责人”。

(二)将第二十八条第一款“注射剂、生物制品(不含疫苗制品、血液制品)和跨省、自治区、直辖市的药品委托生产申请,由国家食品药品监督管理局负责受理和审批”修改为“药品委托生产申请,由委托双方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局负责受理和审批”。

(三)删去第二十九条。

(四)将第三十条改为第二十九条,并将其中“由委托方向国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门提出申请”修改为“由委托方向省、自治区、直辖市食品药品监督管理局提出申请”。

(五)增加一条,作为第五十九条:“食品药品监督管理局制作的药品生产许可电子证书与印制的药品

生产许可证书具有同等法律效力”。

四、《医疗器械生产监督管理办法》(2014年7月30日国家食品药品监督管理总局令第7号公布)

(一)将第八条第一项“营业执照、组织机构代码证复印件”修改为“营业执照复印件”。

(二)将第三十条第二款第二项“委托方和受托方企业营业执照和组织机构代码证复印件”修改为“委托方和受托方企业营业执照复印件”。

(三)将第三十二条第一款第一项“委托方和受托方营业执照、组织机构代码证复印件”修改为“委托方和受托方营业执照复印件”。

(四)增加一条,作为第七十二条:“食品药品监督管理部门制作的医疗器械生产许可电子证书与印制的医疗器械生产许可证书具有同等法律效力”。

五、《医疗器械经营监督管理办法》(2014年7月30日国家食品药品监督管理总局令第8号公布)

(一)将第八条第一项“营业执照和组织机构代码证复印件”修改为“营业执照复印件”。

(二)增加一条,作为第六十六条:“食品药品监督管理部门制作的医疗器械经营许可电子证书与印制的医疗器械经营许可证书具有同等法律效力”。

六、《蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法》(2014年9月28日国家食品药品监督管理总局 海关总署 国家体育总局令第9号公布)

(一)将第四条第四项“进口单位的《药品经营许可证》、《企业法人营业执照》、《进出口企业资格证书》(或者《对外贸易经营者备案登记表》)、《组织代码证书》复印件;药品生产企业进口本企业所需原料药和制剂中间体(包括境内分包装用制剂),应当报送《药品生产许可证》、《企业法人营业执照》、《组织代码证书》复印件”修改为“进口单位的《药品经营许可证》、《企业法人营业执照》、《进出口企业资格证书》(或者《对外贸易经营者备案登记表》)复印件;药品生产企业进口本企业所需原料药和制剂中间体(包括境内分包装用制剂),应当报送《药品生产许可证》、《企业法人营业执照》复印件”。

(二)将第五条第五项“接受使用单位委托代理进口的,还需提供委托代理协议复印件和进口单位的《企业法人营业执照》、《进出口企业资格证书》(或者《对外贸易经营者备案登记表》)、《组织代码证书》复印件”修改为“接受使用单位委托代理进口的,还需提供委托代理协议复印件和进口单位的《企业法人营业执照》、《进出口企业资格证书》(或者《对外贸易经营者备案登记表》)复印件”。

(三)将第十五条第六项“出口企业的《企业法人营业执照》、《进出口企业资格证书》(或者《对外贸易经营者备案登记表》)、《组织代码证书》复印件”修改为“出口企业的《企业法人营业执照》、《进出口企业资格证书》(或者《对外贸易经营者备案登记表》)复印件”。

七、《食品生产许可管理办法》(2015年8月31日国家食品药品监督管理总局令第16号公布)

增加一条,作为第六十二条:“食品药品监督管理部门制作的食品生产许可电子证书与印制的食品生产许可证书具有同等法律效力”。

八、《食品经营许可管理办法》(2015年8月31日国家食品药品监督管理总局令第17号公布)

增加一条,作为第五十六条:“食品药品监督管理部门制作的食品经营许可电子证书与印制的食品经营许可证书具有同等法律效力”。

此外,将《药品经营许可证管理办法》《互联网药品信息服务管理办法》《药品生产监督管理办法》中“(食品)药品监督管理部门”“(食品)药品监督管理机构”“(食品)药品监督管理(机构)”“(食品)药品监督管理局”等表述统一修改为“食品药品监督管理部门”,将“国家食品药品监督管理局”修改为“国家食品药品监督管理总局”,将“省级药品检验所”修改为“省级药品检验机构”,将“中国药品生物制品检定所”修改为“中国食品药品检定研究院”。

本决定自公布之日起施行。

根据本决定,对上述规章作相应修改,重新公布。

药品经营许可证管理办法

(2004年2月4日国家食品药品监督管理局令第6号公布 根据2017年11月7日国家食品药品监督管理局总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正)

第一章 总 则

第一条 为加强药品经营许可工作的监督管理,根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》(以下简称《药品管理法》、《药品管理法实施条例》)的有关规定,制定本办法。

第二条 《药品经营许可证》发证、换证、变更及监督管理适用本办法。

第三条 国家食品药品监督管理局主管全国药品经营许可的监督管理工作。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理局负责本辖区内药品批发企业《药品经营许可证》发证、换证、变更和日常监督管理工作,并指导和监督下级食品药品监督管理局开展《药品经营许可证》的监督管理工作。

设区的市级食品药品监督管理局或省、自治区、直辖市食品药品监督管理局直接设置的县级食品药品监督管理局负责本辖区内药品零售企业《药品经营许可证》发证、换证、变更和日常监督管理等工作。

第二章 申领《药品经营许可证》的条件

第四条 按照《药品管理法》第14条规定,开办药品批发企业,应符合省、自治区、直辖市药品批发企业合理布局的要求,并符合以下设置标准:

(一)具有保证所经营药品质量的规章制度;

(二)企业、企业法定代表人或企业负责人、质量管理负责人无《药品管理法》第75条、第82条规定的情形;

(三)具有与经营规模相适应的一定数量的执业药师。质量管理负责人具有大学以上学历,且必须是执业药师;

(四)具有能够保证药品储存质量要求的、与其经营品种和规模相适应的常温库、阴凉库、冷库。仓库中具有适合药品储存的专用货架和实现药品入库、传送、分检、上架、出库现代物流系统的装置和设备;

(五)具有独立的计算机管理信息系统,能覆盖企业内药品的购进、储存、销售以及经营和质量控制的全过程;能全面记录企业经营管理及实施《药品经营质量管理规范》方面的信息;符合《药品经营质量管理规范》对药品经营各环节的要求,并具有可以实现接受当地食品药品监督管理局监管的条件;

(六)具有符合《药品经营质量管理规范》对药品营业场所及辅助、办公用房以及仓库管理、仓库内药品质量安全保障和进出库、在库储存与养护方面的条件。

国家对经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、预防性生物制品另有规定的,从其规定。

第五条 开办药品零售企业,应符合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要的要求,符合方便群众购药的原则,并符合以下设置规定:

(一)具有保证所经营药品质量的规章制度;

(二)具有依法经过资格认定的药学技术人员;

经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业,必须配有执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。质量负责人应有一年以上(含一年)药品经营质量管理工作经验。

经营乙类非处方药的药品零售企业,以及农村乡镇以下地区设立药品零售企业的,应当按照《药品管理法实施条例》第15条的规定配备业务人员,有条件的应当配备执业药师。企业营业时间,以上人员应当在岗。

(三)企业、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第75条、第82条规定情形的;

(四)具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施以及卫生环境。在超市等其他商业企业内设立零售药店的,必须具有独立的区域;

(五)具有能够配备满足当地消费者所需药品的能力,并能保证 24 小时供应。药品零售企业应备有的国家基本药物品种数量由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门结合当地具体情况确定。

国家对经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、预防性生物制品另有规定的,从其规定。

第六条 开办药品批发企业验收实施标准由国家食品药品监督管理总局制定。开办药品零售企业验收实施标准,由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门依据本办法和《药品经营质量管理规范》的有关内容组织制定,并报国家食品药品监督管理总局备案。

第七条 药品经营企业经营范围的核定。

药品经营企业经营范围:

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品;

生物制品;

中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品。

从事药品零售的,应先核定经营类别,确定申办人经营处方药或非处方药、乙类非处方药的资格,并在经营范围中予以明确,再核定具体经营范围。

医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品、放射性药品和预防性生物制品的核定按照国家特殊药品管理和预防性生物制品管理的有关规定执行。

第三章 申领《药品经营许可证》的程序

第八条 开办药品批发企业按照以下程序办理《药品经营许可证》:

(一)申办人向拟办企业所在地的省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出筹建申请,并提交以下材料:

1. 拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人学历证明原件、复印件及个人简历;
2. 执业药师执业证书原件、复印件;
3. 拟经营药品的范围;
4. 拟设营业场所、设备、仓储设施及周边卫生环境等情况。

(二)食品药品监督管理部门对申办人提出的申请,应当根据下列情况分别作出处理:

1. 申请事项不属于本部门职权范围的,应当即时作出不予受理的决定,发给《不予受理通知书》,并告知申办人向有关食品药品监督管理部门申请。

2. 申请材料存在可以当场更正错误的,应当允许申办人当场更正。

3. 申请材料不齐或者不符合法定形式的,应当当场或者在 5 日内发给申办人《补正材料通知书》,一次性告知需要补正的全部内容。逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理。

4. 申请事项属于本部门职权范围,材料齐全、符合法定形式,或者申办人按要求提交全部补正材料的,发给申办人《受理通知书》。《受理通知书》中注明的日期为受理日期。

(三)食品药品监督管理部门自受理申请之日起 30 个工作日内,依据本办法第四条规定对申报材料进行审查,作出是否同意筹建的决定,并书面通知申办人。不同意筹建的,应当说明理由,并告知申办人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

(四)申办人完成筹建后,向受理申请的食品药品监督管理部门提出验收申请,并提交以下材料:

1. 药品经营许可证申请表;
2. 企业营业执照;
3. 拟办企业组织机构情况;
4. 营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明;
5. 依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书;

6. 拟办企业质量管理文件及仓储设施、设备目录。

(五)受理申请的食品药品监督管理部门在收到验收申请之日起 30 个工作日内,依据开办药品批发企业验收实施标准组织验收,作出是否发给《药品经营许可证》的决定。符合条件的,发给《药品经营许可证》;不符合条件的,应当书面通知申办人并说明理由,同时告知申办人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

第九条 开办药品零售企业按照以下程序办理《药品经营许可证》:

(一)申办人向拟办企业所在地设区的市级食品药品监督管理部门或省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门直接设置的县级食品药品监督管理部门提出筹建申请,并提交以下材料:

1. 拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人的学历、执业资格或职称证明原件、复印件及个人简历及专业技术人员资格证书、聘书;
2. 拟经营药品的范围;
3. 拟设营业场所、仓储设施、设备情况。

(二)食品药品监督管理部门对申办人提出的申请,应当根据下列情况分别作出处理:

1. 申请事项不属于本部门职权范围的,应当即时作出不予受理的决定,发给《不予受理通知书》,并告知申办人向有关食品药品监督管理部门申请。
2. 申请材料存在可以当场更正的错误的,应当允许申办人当场更正。
3. 申请材料不齐或者不符合法定形式的,应当当场或者在 5 日内发给申办人《补正材料通知书》,一次性告知需要补正的全部内容。逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理。
4. 申请事项属于本部门职权范围,材料齐全、符合法定形式,或者申办人按要求提交全部补正材料的,发给申办人《受理通知书》。《受理通知书》中注明的日期为受理日期。

(三)食品药品监督管理部门自受理申请之日起 30 个工作日内,依据本办法第五条规定对申报材料进行审查,作出是否同意筹建的决定,并书面通知申办人。不同意筹建的,应当说明理由,并告知申办人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

(四)申办人完成筹建后,向受理申请的食品药品监督管理部门提出验收申请,并提交以下材料:

1. 药品经营许可证申请表;
2. 企业营业执照;
3. 营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明;
4. 依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书;
5. 拟办企业质量管理文件及主要设施、设备目录。

(五)受理申请的食品药品监督管理部门在收到验收申请之日起 15 个工作日内,依据开办药品零售企业验收实施标准组织验收,作出是否发给《药品经营许可证》的决定。不符合条件的,应当书面通知申办人并说明理由,同时,告知申办人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

第十条 食品药品监督管理部门对申办人的申请进行审查时,发现行政许可事项直接关系到他人重大利益的,应当告知该利害关系人。受理部门应当听取申办人、利害关系人的陈述和申辩。依法应当听证的,按照法律规定举行听证。

第十一条 食品药品监督管理部门应当将已经颁发的《药品经营许可证》的有关信息予以公开,公众有权进行查阅。

对公开信息后发现企业在申领《药品经营许可证》过程中,有提供虚假文件、数据或其他欺骗行为的,依法予以处理。

第十二条 《药品经营许可证》是企业从事药品经营活动的法定凭证,任何单位和个人不得伪造、变造、买卖、出租和出借。

第四章 《药品经营许可证》的变更与换发

第十三条 《药品经营许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。

许可事项变更是指经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址(包括增减仓库)、企业法定代表人或负责人以及质量负责人的变更。

登记事项变更是指上述事项以外的其他事项的变更。

第十四条 药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的,应当在原许可事项发生变更 30 日前,向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记。未经批准,不得变更许可事项。

原发证机关应当自收到企业变更申请和变更申请资料之日起 15 个工作日内作出准予变更或不予变更的决定。

申请许可事项变更的,由原发证部门按照本办法规定的条件验收合格后,方可办理变更手续。

药品经营企业依法变更《药品经营许可证》的许可事项后,应依法向工商行政管理部门办理企业注册登记的有关变更手续。

企业分立、合并、改变经营方式、跨原管辖地迁移,按照本办法的规定重新办理《药品经营许可证》。

第十五条 企业法人的非法人分支机构变更《药品经营许可证》许可事项的,必须出具上级法人签署意见的变更申请书。

第十六条 企业因违法经营已被食品药品监督管理部门立案调查,尚未结案的;或已经作出行政处罚决定,尚未履行处罚的,发证机关应暂停受理其《药品经营许可证》的变更申请。

第十七条 药品经营企业变更《药品经营许可证》的登记事项的,应在工商行政管理部门核准变更后 30 日内,向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记。原发证机关应当自收到企业变更申请和变更申请资料之日起 15 个工作日内为其办理变更手续。

第十八条 《药品经营许可证》登记事项变更后,应由原发证机关在《药品经营许可证》副本上记录变更的内容和时间,并按变更后的内容重新核发《药品经营许可证》正本,收回原《药品经营许可证》正本。变更后的《药品经营许可证》有效期不变。

第十九条 《药品经营许可证》有效期为 5 年。有效期届满,需要继续经营药品的,持证企业应在有效期届满前 6 个月内,向原发证机关申请换发《药品经营许可证》。原发证机关按本办法规定的申办条件进行审查,符合条件的,收回原证,换发新证。不符合条件的,可限期 3 个月进行整改,整改后仍不符合条件的,注销原《药品经营许可证》。

食品药品监督管理部门根据药品经营企业的申请,应当在《药品经营许可证》有效期届满前作出是否准予其换证的决定。逾期未作出决定的,视为准予换证。

第五章 监督检查

第二十条 食品药品监督管理部门应加强对《药品经营许可证》持证企业的监督检查,持证企业应当按本办法规定接受监督检查。

第二十一条 监督检查的内容主要包括:

(一)企业名称、经营地址、仓库地址、企业法定代表人(企业负责人)、质量负责人、经营方式、经营范围、分支机构等重要事项的执行和变动情况;

(二)企业经营设施设备及仓储条件变动情况;

(三)企业实施《药品经营质量管理规范》情况;

(四)发证机关需要审查的其他有关事项。

第二十二条 监督检查可以采取书面检查、现场检查或者书面与现场检查相结合的方式。

(一)发证机关可以要求持证企业报送《药品经营许可证》相关材料,通过核查有关材料,履行监督职责;

(二)发证机关可以对持证企业进行现场检查。

有下列情况之一的企业,必须进行现场检查:

1. 上一年度新开办的企业；
2. 上一年度检查中存在问题的企业；
3. 因违反有关法律、法规，受到行政处罚的企业；
4. 发证机关认为需要进行现场检查的企业。

《药品经营许可证》换证工作当年，监督检查和换证审查工作可一并进行。

第二十三条 《药品经营许可证》现场检查标准，由发证机关按照开办药品批发企业验收实施标准、开办药品零售企业验收实施标准和《药品经营质量管理规范》认证检查标准及其现场检查项目制定，并报上一级食品药品监督管理局备案。

第二十四条 对监督检查中发现有违反《药品经营质量管理规范》要求的经营企业，由发证机关责令限期进行整改。对违反《药品管理法》第 16 条规定，整改后仍不符合要求从事药品经营活动的，按《药品管理法》第 78 条规定处理。

第二十五条 发证机关依法对药品经营企业进行监督检查时，应当将监督检查的情况和处理结果予以记录，由监督检查人员签字后归档。公众有权查阅有关监督检查记录。现场检查的结果，发证机关应当在《药品经营许可证》副本上记录并予以公告。

第二十六条 有下列情形之一的，《药品经营许可证》由原发证机关注销：

- (一)《药品经营许可证》有效期届满未换证的；
- (二)药品经营企业终止经营药品或者关闭的；
- (三)《药品经营许可证》被依法撤销、撤回、吊销、收回、缴销或者宣布无效的；
- (四)不可抗力导致《药品经营许可证》的许可事项无法实施的；
- (五)法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。

食品药品监督管理局注销《药品经营许可证》的，应当自注销之日起 5 个工作日内通知有关工商行政管理部门。

第二十七条 《药品经营许可证》包括正本和副本。正本、副本具有同等法律效力。

第二十八条 发证机关应建立《药品经营许可证》发证、换证、监督检查、变更等方面的工作档案，并在每季度上旬将《药品经营许可证》的发证、变更等情况报上一级食品药品监督管理局。对因变更、换证、吊销、缴销等原因收回、作废的《药品经营许可证》，应建档保存 5 年。

第二十九条 企业遗失《药品经营许可证》，应立即向发证机关报告，并在发证机关指定的媒体上登载遗失声明。发证机关在企业登载遗失声明之日起满 1 个月后，按原核准事项补发《药品经营许可证》。

第三十条 企业终止经营药品或者关闭的，《药品经营许可证》由原发证机关缴销。

发证机关吊销或者注销、缴销《药品经营许可证》的，应当及时通知工商行政管理部门，并向社会公布。

第三十一条 《药品经营许可证》的正本应置于企业经营场所的醒目位置。

第六章 附 则

第三十二条 《药品经营许可证》应当载明企业名称、法定代表人或企业负责人姓名、经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址、《药品经营许可证》证号、流水号、发证机关、发证日期、有效期限等项目。

《药品经营许可证》正本、副本式样、编号方法，由国家食品药品监督管理局统一制定。

第三十三条 《药品经营许可证》由国家食品药品监督管理局统一印制。

第三十四条 食品药品监督管理局制作的药品经营许可电子证书与印制的药品经营许可证具有同等法律效力。

第三十五条 本办法自 2004 年 4 月 1 日起施行。

互联网药品信息服务管理办法

(2004年7月8日国家食品药品监督管理局令第9号公布 根据2017年11月7日国家食品药品监督管理局总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正)

第一条 为加强药品监督管理,规范互联网药品信息服务活动,保证互联网药品信息的真实、准确,根据《中华人民共和国药品管理法》《互联网信息服务管理办法》,制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内提供互联网药品信息服务活动,适用本办法。

本办法所称互联网药品信息服务,是指通过互联网向上网用户提供药品(含医疗器械)信息的服务活动。

第三条 互联网药品信息服务分为经营性和非经营性两类。

经营性互联网药品信息服务是指通过互联网向上网用户有偿提供药品信息等服务的活动。

非经营性互联网药品信息服务是指通过互联网向上网用户无偿提供公开的、共享性药品信息等服务的活动。

第四条 国家食品药品监督管理局对全国提供互联网药品信息服务活动的网站实施监督管理。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理局对本行政区域内提供互联网药品信息服务活动的网站实施监督管理。

第五条 拟提供互联网药品信息服务的网站,应当在向国务院信息产业主管部门或者省级电信管理机构申请办理经营许可证或者办理备案手续之前,按照属地监督管理的原则,向该网站主办单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局提出申请,经审核同意后取得提供互联网药品信息服务的资格。

第六条 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局对本辖区内申请提供互联网药品信息服务的互联网站进行审核,符合条件的核发《互联网药品信息服务资格证书》。

第七条 《互联网药品信息服务资格证书》的格式由国家食品药品监督管理局统一制定。

第八条 提供互联网药品信息服务的网站,应当在其网站首页显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号。

第九条 提供互联网药品信息服务网站所登载的药品信息必须科学、准确,必须符合国家的法律、法规和国家有关药品、医疗器械管理的相关规定。

提供互联网药品信息服务的网站不得发布麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、戒毒药品和医疗机构制剂的产品信息。

第十条 提供互联网药品信息服务的网站发布的药品(含医疗器械)广告,必须经过食品药品监督管理局审查批准。

提供互联网药品信息服务的网站发布的药品(含医疗器械)广告要注明广告审查批准文号。

第十一条 申请提供互联网药品信息服务,除应当符合《互联网信息服务管理办法》规定的要求外,还应当具备下列条件:

- (一)互联网药品信息服务的提供者应当为依法设立的企事业单位或者其他组织;
- (二)具有与开展互联网药品信息服务活动相适应的专业人员、设施及相关制度;
- (三)有两名以上熟悉药品、医疗器械管理法律、法规和药品、医疗器械专业知识,或者依法经资格认定的药学、医疗器械技术人员。

第十二条 提供互联网药品信息服务的申请应当以一个网站为基本单元。

第十三条 申请提供互联网药品信息服务,应当填写国家食品药品监督管理局统一制发的《互联网药品信息服务申请表》,向网站主办单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局提出申请,同时提交以下材料:

(一)企业营业执照复印件。

(二)网站域名注册的相关证书或者证明文件。从事互联网药品信息服务网站的中文名称,除与主办单位名称相同的以外,不得以“中国”“中华”“全国”等冠名;除取得药品招标代理机构资格证书的单位开办的互联网站外,其他提供互联网药品信息服务的网站名称中不得出现“电子商务”“药品招商”“药品招标”等内容。

(三)网站栏目设置说明(申请经营性互联网药品信息服务的网站需提供收费栏目及收费方式的说明)。

(四)网站对历史发布信息进行备份和查阅的相关管理制度及执行情况说明。

(五)食品药品监督管理部门在线浏览网站上所有栏目、内容的方法及操作说明。

(六)药品及医疗器械相关专业技术人员学历证明或者其专业技术资格证书复印件、网站负责人身份证复印件及简历。

(七)健全的网络与信息安全保障措施,包括网站安全保障措施、信息安全保密管理制度、用户信息安全管理制度。

(八)保证药品信息来源合法、真实、安全的管理措施、情况说明及相关证明。

第十四条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门在收到申请材料之日起 5 日内做出受理与否的决定,受理的,发给受理通知书;不受理的,书面通知申请人并说明理由,同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第十五条 对于申请材料不规范、不完整的,省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门自申请之日起 5 日内一次告知申请人需要补正的全部内容;逾期不告知的,自收到材料之日起即为受理。

第十六条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门自受理之日起 20 日内对申请提供互联网药品信息服务的材料进行审核,并作出同意或者不同意的决定。同意的,由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门核发《互联网药品信息服务资格证书》,同时报国家食品药品监督管理总局备案并发布公告;不同意的,应当书面通知申请人并说明理由,同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

国家食品药品监督管理总局对各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门的审核工作进行监督。

第十七条 《互联网药品信息服务资格证书》有效期为 5 年。有效期届满,需要继续提供互联网药品信息服务的,持证单位应当在有效期届满前 6 个月内,向原发证机关申请换发《互联网药品信息服务资格证书》。原发证机关进行审核后,认为符合条件的,予以换发新证;认为不符合条件的,发给不予换发新证的通知并说明理由,原《互联网药品信息服务资格证书》由原发证机关收回并公告注销。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门根据申请人的申请,应当在《互联网药品信息服务资格证书》有效期届满前作出是否准予其换证的决定。逾期未作出决定的,视为准予换证。

第十八条 《互联网药品信息服务资格证书》可以根据互联网药品信息服务提供者的书面申请,由原发证机关收回,原发证机关应当报国家食品药品监督管理总局备案并发布公告。被收回《互联网药品信息服务资格证书》的网站不得继续从事互联网药品信息服务。

第十九条 互联网药品信息服务提供者变更下列事项之一的,应当向原发证机关申请办理变更手续,填写《互联网药品信息服务项目变更申请表》,同时提供下列相关证明文件:

(一)《互联网药品信息服务资格证书》中审核批准的项目(互联网药品信息服务提供者单位名称、网站名称、IP 地址等);

(二)互联网药品信息服务提供者的基本项目(地址、法定代表人、企业负责人等);

(三)网站提供互联网药品信息服务的基本情况(服务方式、服务项目等)。

第二十条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门自受理变更申请之日起 20 个工作日内作出是否同意变更的审核决定。同意变更的,将变更结果予以公告并报国家食品药品监督管理总局备案;不同意变更的,以书面形式通知申请人并说明理由。

第二十一条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门对申请人的申请进行审查时,应当公示审批过程和审批结果。申请人和利害关系人可以对直接关系其重大利益的事项提交书面意见进行陈述和申辩。

依法应当听证的,按照法定程序举行听证。

第二十二条 未取得或者超出有效期使用《互联网药品信息服务资格证书》从事互联网药品信息服务的,由国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市食品药品监督管理局给予警告,并责令其停止从事互联网药品信息服务;情节严重的,移送相关部门,依照有关法律、法规给予处罚。

第二十三条 提供互联网药品信息服务的网站不在其网站主页的显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号的,国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市食品药品监督管理局给予警告,责令限期改正;在限定期限内拒不改正的,对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以 500 元以下罚款,对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以 5000 元以上 1 万元以下罚款。

第二十四条 互联网药品信息服务提供者违反本办法,有下列情形之一的,由国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市食品药品监督管理局给予警告,责令限期改正;情节严重的,对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以 1000 元以下罚款,对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以 1 万元以上 3 万元以下罚款;构成犯罪的,移送司法部门追究刑事责任:

- (一)已经获得《互联网药品信息服务资格证书》,但提供的药品信息直接撮合药品网上交易的;
- (二)已经获得《互联网药品信息服务资格证书》,但超出审核同意的范围提供互联网药品信息服务的;
- (三)提供不真实互联网药品信息服务并造成不良社会影响的;
- (四)擅自变更互联网药品信息服务项目的。

第二十五条 互联网药品信息服务提供者在其业务活动中,违法使用《互联网药品信息服务资格证书》的,由国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市食品药品监督管理局依照有关法律、法规的规定处罚。

第二十六条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理局违法对互联网药品信息服务申请作出审核批准的,原发证机关应当撤销原批准的《互联网药品信息服务资格证书》,由此给申请人的合法权益造成损害的,由原发证机关依照国家赔偿法的规定给予赔偿;对直接负责的主管人员和其他直接责任人员,由其所在单位或者上级机关依法给予行政处分。

第二十七条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应当对提供互联网药品信息服务的网站进行监督检查,并将检查情况向社会公告。

第二十八条 本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。

第二十九条 本办法自公布之日起施行。《互联网药品信息服务管理暂行规定》(国家药品监督管理局令第 26 号)同时废止。

药品生产监督管理办法

(2004年8月5日国家食品药品监督管理局令第14号公布 根据2017年11月7日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正)

第一章 总 则

第一条 为加强药品生产的监督管理,根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》(以下简称《药品管理法》、《药品管理法实施条例》),制定本办法。

第二条 药品生产监督管理是指食品药品监督管理部门依法对药品生产条件和生产过程进行审查、许可、监督检查等管理活动。

第三条 国家食品药品监督管理总局主管全国药品生产监督管理工作;省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本行政区域内的药品生产监督管理工作。

第二章 开办药品生产企业的申请与审批

第四条 开办药品生产企业,除应当符合国家制定的药品行业发展规划和产业政策外,还应当符合以下条件:

(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,企业法定代表人或者企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第七十五条规定的情形;

(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。

国家有关法律、法规对生产麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等另有规定的,依照其规定。

第五条 开办药品生产企业的申请人,应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请,并提交以下材料:

(一)申请人的基本情况及其相关证明文件。

(二)拟办企业的基本情况,包括拟办企业名称、生产品种、剂型、设备、工艺及生产能力;拟办企业的场地、周边环境、基础设施等条件说明以及投资规模等情况说明。

(三)企业营业执照,生产地址及注册地址、企业类型、法定代表人或者企业负责人。

(四)拟办企业的组织机构图(注明各部门的职责及相互关系、部门负责人)。

(五)拟办企业的法定代表人、企业负责人、部门负责人简历,学历和职称证书;依法经过资格认定的药学及相关专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表,并标明所在部门及岗位;高级、中级、初级技术人员比例情况表。

(六)拟办企业的周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图。

(七)拟办企业生产工艺布局平面图(包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等,并标明人、物流向和空气洁净度等级),空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图,工艺设备平面布置图。

(八)拟生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据。

(九)拟生产剂型及品种的工艺流程图,并注明主要质量控制点与项目。

(十)空气净化系统、制水系统、主要设备验证概况;生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况。

(十一)主要生产设备及检验仪器目录。

(十二)拟办企业生产管理、质量管理文件目录。

申请人应当对其申请材料全部内容的真实性负责。

第六条 药品生产企业将部分生产车间分立,形成独立药品生产企业的,按照本办法第四条、第五条的规定办理《药品生产许可证》。

第七条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门收到申请后,应当根据下列情况分别作出处理:

(一)申请事项依法不属于本部门职权范围的,应当即时作出不予受理的决定,并告知申请人向有关行政机关申请;

(二)申请材料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正;

(三)申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的,应当当场或者在 5 个工作日内发给申请人《补正材料通知书》,一次性告知申请人需要补正的全部内容,逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理;

(四)申请材料齐全、符合形式审查要求,或者申请人按照要求提交全部补正材料的,予以受理。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门受理或者不予受理药品生产企业开办申请的,应当出具加盖本部门受理专用印章并注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。

第八条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当自收到申请之日起 30 个工作日内,作出决定。

经审查符合规定的,予以批准,并自书面批准决定作出之日起 10 个工作日内核发《药品生产许可证》;不符合规定的,作出不予批准的书面决定,并说明理由,同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第九条 新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型的,应当自取得药品生产证明文件或者经批准正式生产之日起 30 日内,按照国家食品药品监督管理总局的规定向相应的食品药品监督管理部门申请《药品生产质量管理规范》认证。

第十条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在行政机关的网站和办公场所公示申请《药品生产许可证》所需要的条件、程序、期限、需要提交的全部材料的目录和申请书示范文本等。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门颁发《药品生产许可证》的有关信息,应当予以公开,公众有权查阅。

第十一条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门对药品生产企业开办申请进行审查时,应当公示审批过程和审批结果。申请人和利害关系人可以对直接关系其重大利益的事项提交书面意见进行陈述和申辩。

第十二条 药品生产企业开办申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的,省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当告知申请人、利害关系人可以依照法律、法规以及国家食品药品监督管理总局的其他规定享有申请听证的权利;在对药品生产企业开办申请进行审查时,省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门认为涉及公共利益的重大许可事项,应当向社会公告,并举行听证。

第三章 药品生产许可证管理

第十三条 《药品生产许可证》分正本和副本,正本、副本具有同等法律效力,有效期为 5 年。

《药品生产许可证》由国家食品药品监督管理总局统一印制。

第十四条 《药品生产许可证》应当载明许可证编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、企业类型、注册地址、生产地址、生产范围、发证机关、发证日期、有效期限等项目。其中由食品药品监督管理部门核准的许可事项为:企业负责人、生产范围、生产地址。

企业名称、法定代表人、注册地址、企业类型等项目应当与工商行政管理部门核发的营业执照中载明的相关内容一致。

企业名称应当符合药品生产企业分类管理的原则;生产地址按照药品实际生产地址填写;许可证编号和生产范围按照国家食品药品监督管理总局规定的方法和类别填写。

第十五条 《药品生产许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。

许可事项变更是指企业负责人、生产范围、生产地址的变更。

登记事项变更是指本办法第十四条第二款所列事项的变更。

第十六条 药品生产企业变更《药品生产许可证》许可事项的,应当在原许可事项发生变更 30 日前,向原发证机关提出《药品生产许可证》变更申请。未经批准,不得擅自变更许可事项。

原发证机关应当自收到企业变更申请之日起 15 个工作日内作出是否准予变更的决定。不予变更的,应当书面说明理由,并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

变更生产范围或者生产地址的,药品生产企业应当按照本办法第五条的规定提交涉及变更内容的有关材料,并报经所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查决定。

药品生产企业依法办理《药品生产许可证》许可事项的变更手续后,应当及时向工商行政管理部门办理企业注册登记的变更手续。

第十七条 药品生产企业变更《药品生产许可证》登记事项的,应当在工商行政管理部门核准变更后 30 日内,向原发证机关申请《药品生产许可证》变更登记。原发证机关应当自收到企业变更申请之日起 15 个工作日内办理变更手续。

第十八条 《药品生产许可证》变更后,原发证机关应当在《药品生产许可证》副本上记录变更的内容和时间,并按照变更后的内容重新核发《药品生产许可证》正本,收回原《药品生产许可证》正本,变更后的《药品生产许可证》有效期不变。

第十九条 《药品生产许可证》有效期届满,需要继续生产药品的,药品生产企业应当在有效期届满前 6 个月,向原发证机关申请换发《药品生产许可证》。

原发证机关结合企业遵守法律法规、《药品生产质量管理规范》和质量体系运行情况,按照本办法关于药品生产企业开办的程序和要求进行审查,在《药品生产许可证》有效期届满前作出是否准予其换证的决定。符合规定准予换证的,收回原证,换发新证;不符合规定的,作出不予换证的书面决定,并说明理由,同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利;逾期未作出决定的,视为同意换证,并予补办相应手续。

第二十条 药品生产企业终止生产药品或者关闭的,由原发证机关缴销《药品生产许可证》,并通知工商行政管理部门。

第二十一条 《药品生产许可证》遗失的,药品生产企业应当立即向原发证机关申请补发,并在原发证机关指定的媒体上登载遗失声明。原发证机关在企业登载遗失声明之日起满 1 个月后,按照原核准事项在 10 个工作日内补发《药品生产许可证》。

第二十二条 任何单位或者个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借《药品生产许可证》。

第二十三条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当将《药品生产许可证》核发、换发、变更、补发、吊销、撤销、缴销、注销等办理情况,在办理工作完成后 20 个工作日内报国家食品药品监督管理总局备案。对依法收回、作废的《药品生产许可证》,发证机关应当建档保存 5 年。

第四章 药品委托生产的管理

第二十四条 药品委托生产的委托方应当是取得该药品批准文号的药品生产企业。

第二十五条 药品委托生产的受托方应当是持有与生产该药品的生产条件相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。

第二十六条 委托方负责委托生产药品的质量和销售。委托方应当对受托方的生产条件、生产技术水平 and 质量管理状况进行详细考查,应当向受托方提供委托生产药品的技术和质量文件,对生产全过程进行指导和监督。

受托方应当按照《药品生产质量管理规范》进行生产,并按照规定保存所有受托生产文件和记录。

第二十七条 委托生产药品的双方应当签署合同,内容应当包括双方的权利与义务,并具体规定双方在药品委托生产技术、质量控制等方面的权利与义务,且应当符合国家有关药品管理的法律法规。

第二十八条 药品委托生产申请,由委托双方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责受理和审批。

疫苗制品、血液制品以及国家食品药品监督管理局规定的其他药品不得委托生产。

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品的委托生产按照有关法律法规规定办理。

第二十九条 药品委托生产的,由委托方向省、自治区、直辖市食品药品监督管理局提出申请,并提交本办法第三十三条规定的申请材料。食品药品监督管理局参照本办法第七条的规定进行受理。

第三十条 受理申请的食品药品监督管理局应当自受理之日起 20 个工作日内,按照本章规定的条件对药品委托生产的申请进行审查,并作出决定;20 个工作日内不能作出决定的,经本部门负责人批准,可以延长 10 个工作日,并应当将延长期限的理由告知委托方。

经审查符合规定的,予以批准,并自书面批准决定作出之日起 10 个工作日内向委托方发放《药品委托生产批件》;不符合规定的,书面通知委托方并说明理由,同时告知其享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第三十一条 《药品委托生产批件》有效期不得超过 2 年,且不得超过该药品批准证明文件规定的有效期限。

第三十二条 《药品委托生产批件》有效期届满需要继续委托生产的,委托方应当在有效期届满 30 日前,按照本办法第三十三条的规定提交有关材料,办理延期手续。

委托生产合同终止的,委托方应当及时办理《药品委托生产批件》的注销手续。

第三十三条 药品委托生产申请材料项目:

(一)委托方和受托方的《药品生产许可证》、营业执照复印件;

(二)受托方《药品生产质量管理规范》认证证书复印件;

(三)委托方对受托方生产和质量保证条件的考核情况;

(四)委托方拟委托生产药品的批准证明文件复印件并附质量标准、生产工艺,包装、标签和使用说明书实样;

(五)委托生产药品拟采用的包装、标签和使用说明书式样及色标;

(六)委托生产合同;

(七)受托方所在地省级药品检验机构出具的连续三批产品检验报告书。委托生产生物制品的,其三批样品由受托方所在地省级药品检验机构抽取、封存,由中国食品药品检定研究院负责检验并出具检验报告书;

(八)受托方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局组织对企业技术人员,厂房、设施、设备等生产条件和能力,以及质检机构、检测设备等质量保证体系考核的意见。

药品委托生产延期申请所需要的申请材料项目:

(一)委托方和受托方的《药品生产许可证》、营业执照复印件;

(二)受托方《药品生产质量管理规范》认证证书复印件;

(三)前次批准的《药品委托生产批件》复印件;

(四)前次委托生产期间,生产、质量情况的总结;

(五)与前次《药品委托生产批件》发生变化的证明文件。

第三十四条 委托生产药品的质量标准应当执行国家药品质量标准,其处方、生产工艺、包装规格、标签、使用说明书、批准文号等应当与原批准的内容相同。在委托生产的药品包装、标签和说明书上,应当标明委托方企业名称和注册地址、受托方企业名称和生产地址。

第三十五条 食品药品监督管理局对药品委托生产申请进行审查时,应当参照执行本办法第二章第十条至第十二条的有关规定。

第三十六条 药品生产企业接受境外制药厂商的委托在中国境内加工药品的,应当在签署委托生产合同后 30 日内向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局备案。所加工的药品不得以任何形式在中国境内销售、使用。

第三十七条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当将药品委托生产的批准、备案情况报国家食品药品监督管理总局。

第五章 监督检查

第三十八条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本行政区域内药品生产企业的监督检查工作,应当建立实施监督检查的运行机制和管理制度,明确设区的市级食品药品监督管理部门和县级食品药品监督管理部门的监督检查职责。

国家食品药品监督管理总局可以直接对药品生产企业进行监督检查,并对省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门的监督检查工作及其认证通过的生产企业《药品生产质量管理规范》的实施及认证情况进行监督和抽查。

第三十九条 监督检查的主要内容是药品生产企业执行有关法律、法规及实施《药品生产质量管理规范》的情况,监督检查包括《药品生产许可证》换发的现场检查、《药品生产质量管理规范》跟踪检查、日常监督检查等。

第四十条 各级食品药品监督管理部门组织监督检查时,应当制订检查方案,明确检查标准,如实记录现场检查情况,检查结果应当以书面形式告知被检查单位。需要整改的应当提出整改内容及整改期限,并实施跟踪检查。

在进行监督检查时,食品药品监督管理部门应当指派两名以上检查人员实施监督检查,检查人员应当向被检查单位出示执法证明文件。食品药品监督管理部门工作人员对知悉的企业技术秘密和业务秘密应当保密。

第四十一条 监督检查时,药品生产企业应当提供有关情况和以下材料:

- (一)企业生产情况和质量管理情况自查报告;
- (二)《药品生产许可证》副本和营业执照复印件,《药品生产许可证》事项变动及审批情况;
- (三)企业组织机构、生产和质量主要管理人员以及生产、检验条件的变动及审批情况;
- (四)药品生产企业接受监督检查及整改落实情况;
- (五)不合格药品被质量公报通告后的整改情况;
- (六)检查机关需要审查的其他必要材料。

监督检查完成后,食品药品监督管理部门在《药品生产许可证》副本上载明检查情况。主要记载以下内容:

- (一)检查结论;
- (二)生产的药品是否发生重大质量事故,是否有不合格药品受到药品质量公报通告;
- (三)药品生产企业是否有违法生产行为,及其查处情况。

第四十二条 县级以上地方食品药品监督管理部门应当在法律、法规、规章赋予的权限内,建立本行政区域内药品生产企业的监管档案。监管档案包括药品生产许可、生产监督检查、产品质量监督抽查、不良行为记录和投诉举报等内容。

第四十三条 食品药品监督管理部门实施监督检查,不得妨碍药品生产企业的正常生产活动,不得索取或者收受药品生产企业的财物,不得谋取其他利益。

第四十四条 个人和组织发现药品生产企业进行违法生产的活动,有权向食品药品监督管理部门举报,食品药品监督管理部门应当及时核实、处理。

第四十五条 药品生产企业质量负责人、生产负责人发生变更的,应当在变更后 15 日内将变更人员简历及学历证明等有关情况报所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。

第四十六条 药品生产企业的關鍵生产设施等条件与现状发生变化的,应当自发生变化 30 日内报所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案,省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门根据需要进行检查。

第四十七条 药品生产企业发生重大药品质量事故的,必须立即报告所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局和有关部门,省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应当在 24 小时内报告国家食品药品监督管理局总局。

第四十八条 有《中华人民共和国行政许可法》(以下简称《行政许可法》)第七十条情形之一的,原发证机关应当依法注销《药品生产许可证》,并自注销之日起 5 个工作日内通知有关工商行政管理部门,同时向社会公布。

第六章 法律责任

第四十九条 有《行政许可法》第六十九条情形之一的,国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市食品药品监督管理局根据利害关系人的请求或者依据职权,可以撤销《药品生产许可证》。

第五十条 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《药品生产许可证》的,省、自治区、直辖市食品药品监督管理局不予受理或者不予批准,并给予警告,且在 1 年内不受理其申请。

申请人提供虚假材料或者采取其他欺骗手段取得《药品生产许可证》的,省、自治区、直辖市食品药品监督管理局予以吊销《药品生产许可证》,且在 5 年内不受理其申请,并处 1 万元以上 3 万元以下的罚款。

第五十一条 未取得《药品生产许可证》生产药品的,依照《药品管理法》第七十二条的规定给予处罚。

第五十二条 未经批准擅自委托或者接受委托生产药品的,对委托方和受托方均依照《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。

第五十三条 药品生产企业有下列情形之一的,食品药品监督管理局依照《药品管理法》第七十八条的规定给予处罚:

(一)药品生产企业未按照规定实施《药品生产质量管理规范》的;

(二)开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间、新增生产剂型,在《药品管理法实施条例》第六条规定的时间内未通过《药品生产质量管理规范》认证,仍进行生产的。

第五十四条 经监督检查(包括跟踪检查、监督抽查),认定药品生产企业达不到《药品生产质量管理规范》评定标准的,原认证机关应当根据检查结果作出收回其《药品生产质量管理规范》认证证书的处理决定。

第五十五条 药品生产企业有下列情形之一的,由所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局给予警告,责令限期改正;逾期不改正的,可以处 5000 元以上 1 万元以下的罚款:

(一)未按照规定办理《药品生产许可证》登记事项变更的;

(二)接受境外制药厂商委托在中国境内加工药品,未按照规定进行备案的;

(三)企业质量负责人、生产负责人发生变更,未按照规定报告的;

(四)企业的关键生产设施等条件与现状发生变化,未按照规定进行备案的;

(五)发生重大药品质量事故未按照规定报告的;

(六)监督检查时,隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒不提供相关材料的。

第五十六条 食品药品监督管理局违反规定,对不符合《药品生产质量管理规范》的发给《药品生产质量管理规范》认证证书或者对取得认证证书的企业未按照规定履行跟踪检查的职责,对不符合认证条件的企业未依法责令其改正,对不符合法定条件的单位发给《药品生产许可证》的,按照《药品管理法》第九十三条的规定处理。

第五十七条 在实施本办法规定的行政许可中违反相关法律、法规的,按照有关法律、法规处理。

第七章 附 则

第五十八条 本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。

第五十九条 食品药品监督管理局制作的药品生产许可电子证书与印制的药品生产许可证书具有同等法律效力。

第六十条 本办法自公布之日起施行。国家药品监督管理局于 2002 年 12 月 11 日发布的《药品生产监督管理办法》(试行)同时废止。

医疗器械生产监督管理办法

(2014年7月30日国家食品药品监督管理总局令第7号公布 根据2017年11月7日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正)

第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械生产监督管理,规范医疗器械生产行为,保证医疗器械安全、有效,根据《医疗器械监督管理条例》,制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内从事医疗器械生产活动及其监督管理,应当遵守本办法。

第三条 国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械生产监督管理工作。县级以上食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械生产监督管理工作。

上级食品药品监督管理部门负责指导和监督下级食品药品监督管理部门开展医疗器械生产监督管理工作。

第四条 国家食品药品监督管理总局制定医疗器械生产质量管理规范并监督实施。

第五条 食品药品监督管理部门依法及时公布医疗器械生产许可和备案相关信息。申请人可以查询审批进度和审批结果;公众可以查阅审批结果。

第六条 医疗器械生产企业应当对生产的医疗器械质量负责。委托生产的,委托方对所委托生产的医疗器械质量负责。

第二章 生产许可与备案管理

第七条 从事医疗器械生产,应当具备以下条件:

- (一)有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员;
- (二)有对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备;
- (三)有保证医疗器械质量的管理制度;
- (四)有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力;
- (五)符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

第八条 开办第二类、第三类医疗器械生产企业的,应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可,并提交以下资料:

- (一)营业执照复印件;
- (二)申请企业持有的所生产医疗器械的注册证及产品技术要求复印件;
- (三)法定代表人、企业负责人身份证明复印件;
- (四)生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称证明复印件;
- (五)生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表;
- (六)生产场地的证明文件,有特殊生产环境要求的还应当提交设施、环境的证明文件复印件;
- (七)主要生产设备和检验设备目录;
- (八)质量手册和程序文件;
- (九)工艺流程图;
- (十)经办人授权证明;
- (十一)其他证明资料。

第九条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门收到申请后,应当根据下列情况分别作出处理:

- (一)申请事项属于其职权范围,申请资料齐全、符合法定形式的,应当受理申请;
- (二)申请资料不齐全或者不符合法定形式的,应当当场或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正

的全部内容,逾期不告知的,自收到申请资料之日起即为受理;

(三)申请资料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正;

(四)申请事项不属于本部门职权范围的,应当即时作出不予受理的决定,并告知申请人向有关行政部门申请。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械生产许可申请的,应当出具受理或者不予受理的通知书。

第十条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当自受理之日起 30 个工作日内对申请资料进行审核,并按照医疗器械生产质量管理规范的要求开展现场核查。现场核查应当根据情况,避免重复核查。需要整改的,整改时间不计入审核时限。

符合规定条件的,依法作出准予许可的书面决定,并于 10 个工作日内发给《医疗器械生产许可证》;不符合规定条件的,作出不予许可的书面决定,并说明理由。

第十一条 开办第一类医疗器械生产企业的,应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案,提交备案企业持有的所生产医疗器械的备案凭证复印件和本办法第八条规定的资料(第二项除外)。

食品药品监督管理部门应当当场对企业提交资料的完整性进行核对,符合规定条件的予以备案,发给第一类医疗器械生产备案凭证。

第十二条 医疗器械生产许可申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的,食品药品监督管理部门应当告知申请人、利害关系人依照法律、法规以及国家食品药品监督管理总局的有关规定享有申请听证的权利;在对医疗器械生产许可进行审查时,食品药品监督管理部门认为涉及公共利益的重大许可事项,应当向社会公告,并举行听证。

第十三条 《医疗器械生产许可证》有效期为 5 年,载明许可证编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、生产地址、生产范围、发证部门、发证日期和有效期限等事项。

《医疗器械生产许可证》附医疗器械生产产品登记表,载明生产产品名称、注册号等信息。

第十四条 增加生产产品的,医疗器械生产企业应当向原发证部门提交本办法第八条规定中涉及变更内容的有关资料。

申请增加生产的产品不属于原生产范围的,原发证部门应当依照本办法第十条的规定进行审核并开展现场核查,符合规定条件的,变更《医疗器械生产许可证》载明的生产范围,并在医疗器械生产产品登记表中登载产品信息。

申请增加生产的产品属于原生产范围,并且与原许可生产产品的生产工艺和生产条件等要求相似的,原发证部门应当对申报资料进行审核,符合规定条件的,在医疗器械生产产品登记表中登载产品信息;与原许可生产产品的生产工艺和生产条件要求有实质性不同的,应当依照本办法第十条的规定进行审核并开展现场核查,符合规定条件的,在医疗器械生产产品登记表中登载产品信息。

第十五条 生产地址非文字性变更的,应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更,并提交本办法第八条规定中涉及变更内容的有关资料。原发证部门应当依照本办法第十条的规定审核并开展现场核查,于 30 个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。医疗器械生产企业跨省、自治区、直辖市设立生产场地的,应当单独申请医疗器械生产许可。

第十六条 企业名称、法定代表人、企业负责人、住所变更或者生产地址文字性变更的,医疗器械生产企业应当在变更后 30 个工作日内,向原发证部门办理《医疗器械生产许可证》变更登记,并提交相关部门的证明资料。原发证部门应当及时办理变更。对变更资料不齐全或者不符合形式审查规定的,应当一次告知需要补正的全部内容。

第十七条 《医疗器械生产许可证》有效期届满延续的,医疗器械生产企业应当自有效期届满 6 个月前,向原发证部门提出《医疗器械生产许可证》延续申请。

原发证部门应当依照本办法第十条的规定对延续申请进行审查,必要时开展现场核查,在《医疗器械生

产许可证》有效期届满前作出是否准予延续的决定。符合规定条件的,准予延续。不符合规定条件的,责令限期整改;整改后仍不符合规定条件的,不予延续,并书面说明理由。逾期未作出决定的,视为准予延续。

第十八条 因分立、合并而存续的医疗器械生产企业,应当依照本办法规定申请变更许可;因企业分立、合并而解散的医疗器械生产企业,应当申请注销《医疗器械生产许可证》;因企业分立、合并而新设立的医疗器械生产企业应当申请办理《医疗器械生产许可证》。

第十九条 《医疗器械生产许可证》遗失的,医疗器械生产企业应当立即在原发证部门指定的媒体上登载遗失声明。自登载遗失声明之日起满 1 个月后,向原发证部门申请补发。原发证部门及时补发《医疗器械生产许可证》。

第二十条 变更、补发的《医疗器械生产许可证》编号和有效期限不变。延续的《医疗器械生产许可证》编号不变。

第二十一条 第一类医疗器械生产备案凭证内容发生变化的,应当变更备案。

备案凭证遗失的,医疗器械生产企业应当及时向原备案部门办理补发手续。

第二十二条 医疗器械生产企业因违法生产被食品药品监督管理部门立案调查但尚未结案的,或者收到行政处罚决定但尚未履行的,食品药品监督管理部门应当中止许可,直至案件处理完毕。

第二十三条 医疗器械生产企业有法律、法规规定应当注销的情形,或者有效期未满但企业主动提出注销的,省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当依法注销其《医疗器械生产许可证》,并在网站上予以公布。

第二十四条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当建立《医疗器械生产许可证》核发、延续、变更、补发、撤销和注销等许可档案。

设区的市级食品药品监督管理部门应当建立第一类医疗器械生产备案信息档案。

第二十五条 任何单位或者个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械生产许可证》和医疗器械生产备案凭证。

第三章 委托生产管理

第二十六条 医疗器械委托生产的委托方应当是委托生产医疗器械的境内注册人或者备案人。其中,委托生产不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的,委托方应当取得委托生产医疗器械的生产许可或者办理第一类医疗器械生产备案。

医疗器械委托生产的受托方应当是取得受托生产医疗器械相应生产范围的生产许可或者办理第一类医疗器械生产备案的境内生产企业。受托方对受托生产医疗器械的质量负相应责任。

第二十七条 委托方应当向受托方提供委托生产医疗器械的质量管理体系文件和经注册或者备案的产品技术要求,对受托方的生产条件、技术水平和质量管理能力进行评估,确认受托方具有受托生产的条件和能力,并对生产过程和质量控制进行指导和监督。

第二十八条 受托方应当按照医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托生产合同组织生产,并保存所有受托生产文件和记录。

第二十九条 委托方和受托方应当签署委托生产合同,明确双方的权利、义务和责任。

第三十条 委托生产第二类、第三类医疗器械的,委托方应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门办理委托生产备案;委托生产第一类医疗器械的,委托方应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理委托生产备案。符合规定条件的,食品药品监督管理部门应当发给医疗器械委托生产备案凭证。

备案时应当提交以下资料:

- (一)委托生产医疗器械的注册证或者备案凭证复印件;
- (二)委托方和受托方企业营业执照复印件;
- (三)受托方的《医疗器械生产许可证》或者第一类医疗器械生产备案凭证复印件;

(四)委托生产合同复印件；

(五)经办人授权证明。

委托生产不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，还应当提交委托方的《医疗器械生产许可证》或者第一类医疗器械生产备案凭证复印件；属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，应当提交创新医疗器械特别审批证明资料。

第三十一条 受托生产第二类、第三类医疗器械的，受托方应当依照本办法第十四条的规定办理相关手续，在医疗器械生产产品登记表中登载受托生产产品信息。

受托生产第一类医疗器械的，受托方应当依照本办法第二十一条的规定，向原备案部门办理第一类医疗器械生产备案变更。

第三十二条 受托方办理增加受托生产产品信息或者第一类医疗器械生产备案变更时，除提交符合本办法规定的资料外，还应当提交以下资料：

(一)委托方和受托方营业执照复印件；

(二)受托方《医疗器械生产许可证》或者第一类医疗器械生产备案凭证复印件；

(三)委托方医疗器械委托生产备案凭证复印件；

(四)委托生产合同复印件；

(五)委托生产医疗器械拟采用的说明书和标签样稿；

(六)委托方对受托方质量管理体系的认可声明；

(七)委托方关于委托生产医疗器械质量、销售及售后服务责任的自我保证声明。

受托生产不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，还应当提交委托方的《医疗器械生产许可证》或者第一类医疗器械生产备案凭证复印件；属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，应当提交创新医疗器械特别审批证明资料。

第三十三条 受托方《医疗器械生产许可证》生产产品登记表和第一类医疗器械生产备案凭证中的受托生产产品应当注明“受托生产”字样和受托生产期限。

第三十四条 委托生产医疗器械的说明书、标签除应当符合有关规定外，还应当标明受托方的企业名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号。

第三十五条 委托生产终止时，委托方和受托方应当向所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门及时报告。

第三十六条 委托方在同一时期只能将同一医疗器械产品委托一家医疗器械生产企业(绝对控股企业除外)进行生产。

第三十七条 具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，具体目录由国家食品药品监督管理总局制定、调整并公布。

第四章 生产质量管理

第三十八条 医疗器械生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，建立质量管理体系并保持有效运行。

第三十九条 医疗器械生产企业应当开展医疗器械法律、法规、规章、标准等知识培训，并建立培训档案。

生产岗位操作人员应当具有相应的理论知识和实际操作技能。

第四十条 医疗器械生产企业应当按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。出厂的医疗器械应当经检验合格并附有合格证明文件。

第四十一条 医疗器械生产企业应当定期按照医疗器械生产质量管理规范的要求对质量管理体系运行情况进行全面自查，并于每年年底前向所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门

提交年度自查报告。

第四十二条 医疗器械生产企业的生产条件发生变化,不再符合医疗器械质量管理体系要求的,医疗器械生产企业应当立即采取整改措施;可能影响医疗器械安全、有效的,应当立即停止生产活动,并向所在地县级食品药品监督管理部门报告。

第四十三条 医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在生产,重新生产时,医疗器械生产企业应当提前书面报告所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门,经核查符合要求后方可恢复生产。

第四十四条 医疗器械生产企业不具备原生产许可条件或者与备案信息不符,且无法取得联系的,经原发证或者备案部门公示后,依法注销其《医疗器械生产许可证》或者在第一类医疗器械生产备案信息中予以标注,并向社会公告。

第四十五条 医疗器械生产企业应当在经许可或者备案的生产场地进行生产,对生产设备、工艺装备和检验仪器等设施进行维护,保证其正常运行。

第四十六条 医疗器械生产企业应当加强采购管理,建立供应商审核制度,对供应商进行评价,确保采购产品符合法定要求。

第四十七条 医疗器械生产企业应当对原材料采购、生产、检验等过程进行记录。记录应当真实、准确、完整,并符合可追溯的要求。

第四十八条 国家鼓励医疗器械生产企业采用先进技术手段,建立信息化管理系统。

第四十九条 医疗器械生产企业生产的医疗器械发生重大质量事故的,应当在 24 小时内报告所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门,省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当立即报告国家食品药品监督管理总局。

第五章 监督管理

第五十条 食品药品监督管理部门依照风险管理原则,对医疗器械生产实施分类分级管理。

第五十一条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当编制本行政区域的医疗器械生产企业监督检查计划,确定医疗器械监管的重点、检查频次和覆盖率,并监督实施。

第五十二条 医疗器械生产监督检查应当检查医疗器械生产企业执行法律、法规、规章、规范、标准等要求的情况,重点检查《医疗器械监督管理条例》第五十三条规定的事项。

第五十三条 食品药品监督管理部门组织监督检查,应当制定检查方案,明确检查标准,如实记录现场检查情况,将检查结果书面告知被检查企业。需要整改的,应当明确整改内容及整改期限,并实施跟踪检查。

第五十四条 食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械的抽查检验。

省级以上食品药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。

第五十五条 对投诉举报或者其他信息显示以及日常监督检查发现可能存在产品安全隐患的医疗器械生产企业,或者有不良行为记录的医疗器械生产企业,食品药品监督管理部门可以实施飞行检查。

第五十六条 有下列情形之一的,食品药品监督管理部门可以对医疗器械生产企业的法定代表人或者企业负责人进行责任约谈:

- (一)生产存在严重安全隐患的;
- (二)生产产品因质量问题被多次举报投诉或者媒体曝光的;
- (三)信用等级评定为不良信用企业的;
- (四)食品药品监督管理部门认为有必要开展责任约谈的其他情形。

第五十七条 地方各级食品药品监督管理部门应当建立本行政区域医疗器械生产企业的监管档案。监管档案应当包括医疗器械生产企业产品注册和备案、生产许可和备案、委托生产、监督检查、抽查检验、不良事件监测、产品召回、不良行为记录和投诉举报等信息。

第五十八条 国家食品药品监督管理总局建立统一的医疗器械生产监督管理信息平台,地方各级食品药品监督管理部门应当加强信息化建设,保证信息衔接。

第五十九条 地方各级食品药品监督管理部门应当根据医疗器械生产企业监督管理的有关记录,对医疗器械生产企业进行信用评价,建立信用档案。对有不良信用记录的企业,应当增加检查频次。

对列入“黑名单”的企业,按照国家食品药品监督管理总局的相关规定执行。

第六十条 个人和组织发现医疗器械生产企业进行违法生产的活动,有权向食品药品监督管理部门举报,食品药品监督管理部门应当及时核实、处理。经查证属实的,应当按照有关规定给予奖励。

第六章 法律责任

第六十一条 有下列情形之一的,按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定处罚:

- (一)生产未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的;
- (二)未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的;
- (三)生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二类、第三类医疗器械的;
- (四)在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械的;
- (五)第二类、第三类医疗器械委托生产终止后,受托方继续生产受托产品的。

第六十二条 《医疗器械生产许可证》有效期届满后,未依法办理延续,仍继续从事医疗器械生产的,按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定予以处罚。

第六十三条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械生产许可证》的,按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定处罚。

第六十四条 从事第一类医疗器械生产活动未按规定向食品药品监督管理部门备案的,按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第一款的规定处罚;备案时提供虚假资料的,按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款的规定处罚。

第六十五条 伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械生产许可证》的,按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款的规定处罚。

伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产备案凭证的,由县级以上食品药品监督管理部门责令改正,处1万元以下罚款。

第六十六条 有下列情形之一的,按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定处罚:

- (一)生产不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的;
- (二)医疗器械生产企业未按照经注册、备案的产品技术要求组织生产,或者未依照本办法规定建立质量管理体系并保持有效运行的;
- (三)委托不具备本办法规定条件的企业生产医疗器械或者未对受托方的生产行为进行管理的。

第六十七条 医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求,未依照本办法规定整改、停止生产、报告的,按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定处罚。

第六十八条 医疗器械生产企业未按规定向省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门提交本企业质量管理体系运行情况自查报告的,按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定处罚。

第六十九条 有下列情形之一的,由县级以上食品药品监督管理部门给予警告,责令限期改正,可以并处3万元以下罚款:

- (一)出厂医疗器械未按照规定进行检验的;
- (二)出厂医疗器械未按照规定附有合格证明文件的;
- (三)未按照本办法第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记的;
- (四)未按照规定办理委托生产备案手续的;
- (五)医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在生产,未经所在地省、自治区、直辖市或者设区的市

级食品药品监督管理部门核查符合要求即恢复生产的；

(六)向监督检查的食品药品监督管理部门隐瞒有关情况、提供虚假资料或者拒绝提供反映其活动的真实资料的。

有前款所列情形,情节严重或者造成危害后果,属于违反《医疗器械监督管理条例》相关规定的,依照《医疗器械监督管理条例》的规定处罚。

第七章 附 则

第七十条 生产出口医疗器械的,应当保证其生产的医疗器械符合进口国(地区)的要求,并将产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

生产企业接受境外企业委托生产在境外上市销售的医疗器械的,应当取得医疗器械质量管理体系第三方认证或者同类产品境内生产许可或者备案。

第七十一条 《医疗器械生产许可证》和第一类医疗器械生产备案凭证的格式由国家食品药品监督管理总局统一制定。

《医疗器械生产许可证》由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门印制。

《医疗器械生产许可证》编号的编排方式为:X食药监械生产许XXXXXXXX号。其中:

第一位 X 代表许可部门所在地省、自治区、直辖市的简称;

第二到五位 X 代表 4 位数许可年份;

第六到九位 X 代表 4 位数许可流水号。

第一类医疗器械生产备案凭证备案编号的编排方式为:XX食药监械生产备XXXXXXXX号。其中:

第一位 X 代表备案部门所在地省、自治区、直辖市的简称;

第二位 X 代表备案部门所在地设区的市级行政区域的简称;

第三到六位 X 代表 4 位数备案年份;

第七到十位 X 代表 4 位数备案流水号。

第七十二条 食品药品监督管理部门制作的医疗器械生产许可电子证书与印制的医疗器械生产许可证书具有同等法律效力。

第七十三条 本办法自 2014 年 10 月 1 日起施行。2004 年 7 月 20 日公布的《医疗器械生产监督管理办法》(国家食品药品监督管理局令第 12 号)同时废止。

医疗器械经营监督管理办法

(2014年7月30日国家食品药品监督管理总局令第8号公布 根据2017年11月7日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正)

第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械经营监督管理,规范医疗器械经营行为,保证医疗器械安全、有效,根据《医疗器械监督管理条例》,制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内从事医疗器械经营活动及其监督管理,应当遵守本办法。

第三条 国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械经营监督管理工作。县级以上食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械经营监督管理工作。

上级食品药品监督管理部门负责指导和监督下级食品药品监督管理部门开展医疗器械经营监督管理工作。

第四条 按照医疗器械风险程度,医疗器械经营实施分类管理。

经营第一类医疗器械不需许可和备案,经营第二类医疗器械实行备案管理,经营第三类医疗器械实行许可管理。

第五条 国家食品药品监督管理总局制定医疗器械经营质量管理规范并监督实施。

第六条 食品药品监督管理部门依法及时公布医疗器械经营许可和备案信息。申请人可以查询审批进度和审批结果,公众可以查阅审批结果。

第二章 经营许可与备案管理

第七条 从事医疗器械经营,应当具备以下条件:

(一)具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员,质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称;

(二)具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所;

(三)具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件,全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房;

(四)具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度;

(五)具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力,或者约定由相关机构提供技术支持。

从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统,保证经营的产品可追溯。鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。

第八条 从事第三类医疗器械经营的,经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提出申请,并提交以下资料:

(一)营业执照复印件;

(二)法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件;

(三)组织机构与部门设置说明;

(四)经营范围、经营方式说明;

(五)经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议(附房屋产权证明文件)复印件;

(六)经营设施、设备目录;

- (七)经营质量管理制度、工作程序等文件目录；
- (八)计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；
- (九)经办人授权证明；
- (十)其他证明材料。

第九条 对于申请人提出的第三类医疗器械经营许可申请,设区的市级食品药品监督管理部门应当根据下列情况分别作出处理:

- (一)申请事项属于其职权范围,申请资料齐全、符合法定形式的,应当受理申请;
- (二)申请资料不齐全或者不符合法定形式的,应当当场或者在 5 个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容,逾期不告知的,自收到申请资料之日起即为受理;
- (三)申请资料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正;
- (四)申请事项不属于本部门职权范围的,应当即时作出不予受理的决定,并告知申请人向有关行政部门申请。

设区的市级食品药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械经营许可申请的,应当出具受理或者不予受理的通知书。

第十条 设区的市级食品药品监督管理部门应当自受理之日起 30 个工作日内对申请资料进行审核,并按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查。需要整改的,整改时间不计入审核时限。

符合规定条件的,依法作出准予许可的书面决定,并于 10 个工作日内发给《医疗器械经营许可证》;不符合规定条件的,作出不予许可的书面决定,并说明理由。

第十一条 医疗器械经营许可申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的,食品药品监督管理部门应当告知申请人、利害关系人依照法律、法规以及国家食品药品监督管理总局的有关规定享有申请听证的权利;在对医疗器械经营许可进行审查时,食品药品监督管理部门认为涉及公共利益的重大许可事项,应当向社会公告,并举行听证。

第十二条 从事第二类医疗器械经营的,经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案,填写第二类医疗器械经营备案表,并提交本办法第八条规定的资料(第八项除外)。

第十三条 食品药品监督管理部门应当当场对企业提交资料的完整性进行核对,符合规定的予以备案,发给第二类医疗器械经营备案凭证。

第十四条 设区的市级食品药品监督管理部门应当在医疗器械经营企业备案之日起 3 个月内,按照医疗器械经营质量管理规范的要求对第二类医疗器械经营企业开展现场核查。

第十五条 《医疗器械经营许可证》有效期为 5 年,载明许可证编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、发证部门、发证日期和有效期限等事项。

医疗器械经营备案凭证应当载明编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、备案部门、备案日期等事项。

第十六条 《医疗器械经营许可证》事项的变更分为许可事项变更和登记事项变更。

许可事项变更包括经营场所、经营方式、经营范围、库房地址的变更。

登记事项变更是指上述事项以外其他事项的变更。

第十七条 许可事项变更的,应当向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》变更申请,并提交本办法第八条规定中涉及变更内容的有关资料。

跨行政区域设置库房的,应当向库房所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理备案。

原发证部门应当自收到变更申请之日起 15 个工作日内进行审核,并作出准予变更或者不予变更的决定;需要按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查的,自收到变更申请之日起 30 个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。不予变更的,应当书面说明理由并告知申请人。变更后的《医疗器械经营许可证》编号和有效期限不变。

第十八条 新设立独立经营场所的,应当单独申请医疗器械经营许可或者备案。

第十九条 登记事项变更的,医疗器械经营企业应当及时向设区的市级食品药品监督管理部门办理变更手续。

第二十条 因分立、合并而存续的医疗器械经营企业,应当依照本办法规定申请变更许可;因企业分立、合并而解散的,应当申请注销《医疗器械经营许可证》;因企业分立、合并而新设立的,应当申请办理《医疗器械经营许可证》。

第二十一条 医疗器械注册人、备案人或者生产企业在其住所或者生产地址销售医疗器械,不需办理经营许可或者备案;在其他场所贮存并现货销售医疗器械的,应当按照规定办理经营许可或者备案。

第二十二条 《医疗器械经营许可证》有效期届满需要延续的,医疗器械经营企业应当在有效期届满6个月前,向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》延续申请。

原发证部门应当按照本办法第十条的规定对延续申请进行审核,必要时开展现场核查,在《医疗器械经营许可证》有效期届满前作出是否准予延续的决定。符合规定条件的,准予延续,延续后的《医疗器械经营许可证》编号不变。不符合规定条件的,责令限期整改;整改后仍不符合规定条件的,不予延续,并书面说明理由。逾期未作出决定的,视为准予延续。

第二十三条 医疗器械经营备案凭证中企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等备案事项发生变化的,应当及时变更备案。

第二十四条 《医疗器械经营许可证》遗失的,医疗器械经营企业应当立即在原发证部门指定的媒体上登载遗失声明。自登载遗失声明之日起满1个月后,向原发证部门申请补发。原发证部门及时补发《医疗器械经营许可证》。

补发的《医疗器械经营许可证》编号和有效期限与原证一致。

第二十五条 医疗器械经营备案凭证遗失的,医疗器械经营企业应当及时向原备案部门办理补发手续。

第二十六条 医疗器械经营企业因违法经营被食品药品监督管理部门立案调查但尚未结案的,或者收到行政处罚决定但尚未履行的,设区的市级食品药品监督管理部门应当中止许可,直至案件处理完毕。

第二十七条 医疗器械经营企业有法律、法规规定应当注销的情形,或者有效期未满但企业主动提出注销的,设区的市级食品药品监督管理部门应当依法注销其《医疗器械经营许可证》,并在网站上予以公布。

第二十八条 设区的市级食品药品监督管理部门应当建立《医疗器械经营许可证》核发、延续、变更、补发、撤销、注销等许可档案和医疗器械经营备案信息档案。

第二十九条 任何单位以及个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》和医疗器械经营备案凭证。

第三章 经营质量管理

第三十条 医疗器械经营企业应当按照医疗器械经营质量管理规范要求,建立覆盖质量管理全过程的经营管理制度,并做好相关记录,保证经营条件和经营行为持续符合要求。

第三十一条 医疗器械经营企业对其办事机构或者销售人员以本企业名义从事的医疗器械购销行为承担法律责任。医疗器械经营企业销售人员销售医疗器械,应当提供加盖本企业公章的授权书。授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限,注明销售人员的身份证号码。

第三十二条 医疗器械经营企业应当建立并执行进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的企业应当建立销售记录制度。进货查验记录和销售记录信息应当真实、准确、完整。

从事医疗器械批发业务的企业,其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。

进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后2年;无有效期的,不得少于5年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。

鼓励其他医疗器械经营企业建立销售记录制度。

第三十三条 医疗器械经营企业应当从具有资质的生产企业或者经营企业购进医疗器械。

医疗器械经营企业应当与供货者约定质量责任和售后服务责任,保证医疗器械售后的安全使用。

与供货者或者相应机构约定由其负责产品安装、维修、技术培训服务的医疗器械经营企业,可以不设从事技术培训和售后服务的部门,但应当有相应的管理人员。

第三十四条 医疗器械经营企业应当采取有效措施,确保医疗器械运输、贮存过程符合医疗器械说明书或者标签标示要求,并做好相应记录,保证医疗器械质量安全。

说明书和标签标示要求低温、冷藏的,应当按照有关规定,使用低温、冷藏设施设备运输和贮存。

第三十五条 医疗器械经营企业委托其他单位运输医疗器械的,应当对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估,明确运输过程中的质量责任,确保运输过程中的质量安全。

第三十六条 医疗器械经营企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的,应当与委托方签订书面协议,明确双方权利义务,并具有与产品贮存配送条件和规模相适应的设备设施,具备与委托方开展实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯的计算机信息管理平台和技术手段。

第三十七条 从事医疗器械批发业务的经营企业应当销售给具有资质的经营企业或者使用单位。

第三十八条 医疗器械经营企业应当配备专职或者兼职人员负责售后管理,对客户投诉的质量问题应当查明原因,采取有效措施及时处理和反馈,并做好记录,必要时应当通知供货者及医疗器械生产企业。

第三十九条 医疗器械经营企业不具备原经营许可条件或者与备案信息不符且无法取得联系的,经原发证或者备案部门公示后,依法注销其《医疗器械经营许可证》或者在第二类医疗器械经营备案信息中予以标注,并向社会公告。

第四十条 第三类医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度,并按照医疗器械经营质量管理规范要求,于每年年底前向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。

第四十一条 第三类医疗器械经营企业自行停业一年以上,重新经营时,应当提前书面报告所在地设区的市级食品药品监督管理部门,经核查符合要求后方可恢复经营。

第四十二条 医疗器械经营企业不得经营未经注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

第四十三条 医疗器械经营企业经营的医疗器械发生重大质量事故的,应当在 24 小时内报告所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门,省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当立即报告国家食品药品监督管理总局。

第四章 监督管理

第四十四条 食品药品监督管理部门应当定期或者不定期对医疗器械经营企业符合经营质量管理规范要求的情况进行监督检查,督促企业规范经营活动。对第三类医疗器械经营企业按照医疗器械经营质量管理规范要求,于每年年底前向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告,应当进行审查,必要时开展现场核查。

第四十五条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当编制本行政区域的医疗器械经营企业监督检查计划,并监督实施。设区的市级食品药品监督管理部门应当制定本行政区域的医疗器械经营企业的监管重点、检查频次和覆盖率,并组织实施。

第四十六条 食品药品监督管理部门组织监督检查,应当制定检查方案,明确检查标准,如实记录现场检查情况,将检查结果书面告知被检查企业。需要整改的,应当明确整改内容以及整改期限,并实施跟踪检查。

第四十七条 食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械的抽查检验。

省级以上食品药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。

第四十八条 有下列情形之一的,食品药品监督管理部门应当加强现场检查:

- (一)上一年度监督检查中存在严重问题的;
- (二)因违反有关法律、法规受到行政处罚的;

- (三)新开办的第三类医疗器械经营企业；
- (四)食品药品监督管理部门认为需要进行现场检查的其他情形。

第四十九条 食品药品监督管理部门应当建立医疗器械经营日常监督管理制度,加强对医疗器械经营企业的日常监督检查。

第五十条 对投诉举报或者其他信息显示以及日常监督检查发现可能存在产品安全隐患的医疗器械经营企业,或者有不良行为记录的医疗器械经营企业,食品药品监督管理部门可以实施飞行检查。

第五十一条 有下列情形之一的,食品药品监督管理部门可以对医疗器械经营企业的法定代表人或者企业负责人进行责任约谈:

- (一)经营存在严重安全隐患的;
- (二)经营产品因质量问题被多次举报投诉或者媒体曝光的;
- (三)信用等级评定为不良信用企业的;
- (四)食品药品监督管理部门认为有必要开展责任约谈的其他情形。

第五十二条 食品药品监督管理部门应当建立医疗器械经营企业监管档案,记录许可和备案信息、日常监督检查结果、违法行为查处等情况,并对有不良信用记录的医疗器械经营企业实施重点监管。

第五章 法律责任

第五十三条 有下列情形之一的,由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正,给予警告;拒不改正的,处5000元以上2万元以下罚款:

- (一)医疗器械经营企业未依照本办法规定办理登记事项变更的;
- (二)医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械,未按照本办法要求提供授权书的;
- (三)第三类医疗器械经营企业未在每年年底前向食品药品监督管理部门提交年度自查报告的。

第五十四条 有下列情形之一的,由县级以上食品药品监督管理部门责令改正,处1万元以上3万元以下罚款:

- (一)医疗器械经营企业经营条件发生变化,不再符合医疗器械经营质量管理规范要求,未按照规定进行整改的;
- (二)医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房的;
- (三)从事医疗器械批发业务的企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位的;
- (四)医疗器械经营企业从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的。

第五十五条 未经许可从事医疗器械经营活动,或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营的,按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定予以处罚。

第五十六条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械经营许可证》的,按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条的规定予以处罚。

第五十七条 伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》的,按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条的规定予以处罚。

伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营备案凭证的,由县级以上食品药品监督管理部门责令改正,并处1万元以下罚款。

第五十八条 未依照本办法规定备案或者备案时提供虚假资料的,按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条的规定予以处罚。

第五十九条 有下列情形之一的,由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正,并按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定予以处罚:

- (一)经营不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的;
- (二)经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械的;
- (三)食品药品监督管理部门责令停止经营后,仍拒不停止经营医疗器械的。

第六十条 有下列情形之一的,由县级以上食品药品监督管理部门责令改正,并按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚:

- (一)经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定的;
- (二)未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的。

第六十一条 有下列情形之一的,由县级以上食品药品监督管理部门责令改正,并按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定予以处罚:

- (一)经营企业未依照本办法规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的;
- (二)从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的企业未依照本办法规定建立并执行销售记录制度的。

第六章 附 则

第六十二条 本办法下列用语的含义是:

医疗器械经营,是指以购销的方式提供医疗器械产品的行为,包括采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等。

医疗器械批发,是指将医疗器械销售给具有资质的经营企业或者使用单位的医疗器械经营行为。

医疗器械零售,是指将医疗器械直接销售给消费者的医疗器械经营行为。

第六十三条 互联网医疗器械经营有关管理规定由国家食品药品监督管理总局另行制定。

第六十四条 《医疗器械经营许可证》和医疗器械经营备案凭证的格式由国家食品药品监督管理总局统一制定。

《医疗器械经营许可证》和医疗器械经营备案凭证由设区的市级食品药品监督管理部门印制。

《医疗器械经营许可证》编号的编排方式为:XX食药监械经营许XXXXXXXX号。其中:

第一位 X 代表许可部门所在地省、自治区、直辖市的简称;

第二位 X 代表所在地设区的市级行政区域的简称;

第三到六位 X 代表 4 位数许可年份;

第七到十位 X 代表 4 位数许可流水号。

第二类医疗器械经营备案凭证备案编号的编排方式为:XX食药监械经营备XXXXXXXX号。其中:

第一位 X 代表备案部门所在地省、自治区、直辖市的简称;

第二位 X 代表所在地设区的市级行政区域的简称;

第三到六位 X 代表 4 位数备案年份;

第七到十位 X 代表 4 位数备案流水号。

第六十五条 《医疗器械经营许可证》和医疗器械经营备案凭证列明的经营范围按照医疗器械管理类别、分类编码及名称确定。医疗器械管理类别、分类编码及名称按照国家食品药品监督管理总局发布的医疗器械分类目录核定。

第六十六条 食品药品监督管理部门制作的医疗器械经营许可电子证书与印制的医疗器械经营许可证具有同等法律效力。

第六十七条 本办法自 2014 年 10 月 1 日起施行。2004 年 8 月 9 日公布的《医疗器械经营企业许可证管理办法》(国家食品药品监督管理局令第 15 号)同时废止。

蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法

(2014年8月5日国家食品药品监督管理局总局令第9号公布 根据2017年11月7日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正)

第一条 为规范蛋白同化制剂、肽类激素的进出口管理,根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国海关法》《反兴奋剂条例》等法律、行政法规,制定本办法。

第二条 国家对蛋白同化制剂、肽类激素实行进出口许可证管理。

第三条 进口蛋白同化制剂、肽类激素,进口单位应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请。

第四条 进口供医疗使用的蛋白同化制剂、肽类激素,进口单位应当报送以下资料:

(一)药品进口申请表。

(二)购货合同或者订单复印件。

(三)《进口药品注册证》(或者《医药产品注册证》)(正本或者副本)复印件。

(四)进口单位的《药品经营许可证》《企业法人营业执照》《进出口企业资格证书》(或者《对外贸易经营者备案登记表》)复印件;药品生产企业进口本企业所需原料药和制剂中间体(包括境内分包装用制剂),应当报送《药品生产许可证》《企业法人营业执照》复印件。

(五)《进口药品注册证》(或者《医药产品注册证》)持有者如委托其他公司代理出口其药品的,需提供委托出口函。

上述各类复印件应当加盖进口单位公章。

第五条 因教学、科研需要而进口蛋白同化制剂、肽类激素的,进口单位应当报送以下资料:

(一)药品进口申请表;

(二)购货合同或者订单复印件;

(三)国内使用单位合法资质的证明文件、药品使用数量的测算依据以及使用单位出具的合法使用和管理该药品保证函;

(四)相应科研项目的批准文件或者相应主管部门的批准文件;

(五)接受使用单位委托代理进口的,还需提供委托代理协议复印件和进口单位的《企业法人营业执照》《进出口企业资格证书》(或者《对外贸易经营者备案登记表》)复印件。

上述各类复印件应当加盖进口单位公章。

第六条 境内企业因接受境外企业委托生产而需要进口蛋白同化制剂、肽类激素的,报送本办法第五条第一款第(一)项、第(三)项、第(五)项规定的资料。

上述各类复印件应当加盖进口单位公章。

第七条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门收到进口申请及有关资料后,应当于15个工作日内作出是否同意进口的决定;对同意进口的,发给药品《进口许可证》;对不同意进口的,应当书面说明理由。

第八条 进口蛋白同化制剂、肽类激素必须经由国务院批准的允许药品进口的口岸进口。进口单位持省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门核发的药品《进口许可证》向海关办理报关手续。进口蛋白同化制剂、肽类激素无需办理《进口药品通关单》。

第九条 进口供医疗使用的蛋白同化制剂、肽类激素(包括首次在中国销售的),进口单位应当于进口手续完成后,及时填写《进口药品报验单》,持《进口药品注册证》(或者《医药产品注册证》)原件(正本或者副本)、药品《进口许可证》原件,向进口口岸食品药品监督管理部门报送下列资料一式两份,申请办理《进口药品口岸检验通知书》:

(一)《进口药品注册证》(或者《医药产品注册证》)(正本或者副本)和药品《进口许可证》复印件;

- (二)进口单位的《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》复印件,《企业法人营业执照》复印件;
- (三)原产地证明复印件;
- (四)购货合同复印件;
- (五)装箱单、提运单和货运发票复印件;
- (六)出厂检验报告书复印件;
- (七)药品说明书及包装、标签的式样(原料药和制剂中间体除外)。

上述各类复印件应当加盖进口单位公章。

第十条 口岸食品药品监督管理部门接到《进口药品报验单》及相关资料,审查无误后,将《进口药品注册证》(或者《医药产品注册证》)(正本或者副本)原件、药品《进口准许证》原件交还进口单位,并应当于当日向负责检验的口岸药品检验所发出《进口药品口岸检验通知书》,附本办法第九条规定的资料1份。

口岸药品检验所接到《进口药品口岸检验通知书》后,应当在2个工作日内与进口单位联系,到存货地点进行抽样,抽样完成后,应当在药品《进口准许证》原件第一联背面注明“已抽样”字样,并加盖抽样单位的公章。

第十一条 因教学、科研需要而进口的蛋白同化制剂、肽类激素以及境内企业接受境外企业委托生产而需要进口的蛋白同化制剂、肽类激素,予以免检。对免检的进口蛋白同化制剂、肽类激素,其收货人不免除持进口准许证向海关办理手续的义务。

第十二条 有下列情形之一的,口岸食品药品监督管理部门应当及时将有关情况通告发证机关:

(一)口岸食品药品监督管理部门根据《药品进口管理办法》第十七条规定,不予发放《进口药品口岸检验通知书》的;

(二)口岸药品检验所根据《药品进口管理办法》第二十五条规定,不予抽样的。

口岸食品药品监督管理部门对具有前款情形并已进口的全部药品,应当采取查封、扣押的行政强制措施,并于查封、扣押之日起7日内作出责令复运出境决定,通知进口单位按照本办法规定的蛋白同化制剂、肽类激素出口程序办理药品《出口准许证》,将进口药品全部退回原出口国。

进口单位收到责令复运出境决定之日起10日内不答复或者未明确表示复运出境的,已查封、扣押的药品由口岸食品药品监督管理部门监督销毁。

第十三条 进口的蛋白同化制剂、肽类激素经口岸药品检验所检验不符合标准规定的,进口单位应当在收到《进口药品检验报告书》后2日内,将全部进口药品流通、使用的详细情况,报告所在地口岸食品药品监督管理部门。

口岸食品药品监督管理部门收到《进口药品检验报告书》后,应当及时采取对全部药品予以查封、扣押的行政强制措施,并在7日内作出是否立案的决定。

进口单位未在规定时间内提出复验或者经复验仍不符合标准规定的,口岸食品药品监督管理部门应当作出责令复运出境决定,通知进口单位按照本办法规定的蛋白同化制剂、肽类激素出口程序办理药品《出口准许证》,将进口药品全部退回原出口国。进口单位收到责令复运出境决定之日起10日内不答复或者未明确表示复运出境的,由口岸食品药品监督管理部门监督销毁。

经复验符合标准规定的,口岸食品药品监督管理部门应当解除查封、扣押的行政强制措施。

口岸食品药品监督管理部门应当将按照本条第二款、第三款、第四款规定处理的情况及时通告发证机关,同时通告各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和其他口岸食品药品监督管理部门。

第十四条 国内药品生产企业、经营企业以及医疗机构采购进口蛋白同化制剂、肽类激素时,供货单位应当提供《进口药品注册证》(或者《医药产品注册证》)复印件、药品《进口准许证》复印件和《进口药品检验报告书》复印件,并在上述各类复印件上加盖供货单位公章。

第十五条 出口蛋白同化制剂、肽类激素,出口单位应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请,报送下列资料:

- (一)药品出口申请表。

(二)进口国家或者地区的药品管理机构提供的进口准许证正本(或者复印件及公证文本)。

如进口国家或者地区对蛋白同化制剂、肽类激素进口尚未实行许可证管理制度,需提供进口国家的药品管理机构提供的该类药品进口无需核发进口准许证的证明文件(正本)以及以下文件之一:

1. 进口国家或者地区的药品管理机构提供的同意进口该药品的证明文件正本(或者复印件及公证文本);

2. 进口单位合法资质的证明文件和该药品用途合法的证明文件正本(或者复印件及公证文本)。

(三)购货合同或者订单复印件(自营产品出口的生产企业除外)。

(四)外销合同或者订单复印件。

(五)出口药品如为国内药品生产企业经批准生产的品种,须提供该药品生产企业的《药品生产许可证》《企业法人营业执照》及药品的批准证明文件复印件。

出口药物如为境内企业接受境外企业委托生产的品种,须提供与境外委托企业签订的委托生产合同。委托生产合同应当明确规定双方的权利和义务、法律责任等,产品质量由委托方负责。

(六)出口企业的《企业法人营业执照》《进出口企业资格证书》(或者《对外贸易经营者备案登记表》)复印件。

上述各类复印件应当加盖出口单位公章。

第十六条 按照本办法第十二条、第十三条规定复运出境的,申请药品《出口准许证》时,应当提供下列资料:

(一)出口国原出口单位申请退货的证明材料;

(二)药品《进口准许证》。

第十七条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门收到出口申请及有关资料后,应当于 15 个工作日内作出是否同意出口的决定;对同意出口的,发给药品《出口准许证》;对不同意出口的,应当书面说明理由。

对根据本办法第十六条规定申请办理药品《出口准许证》的,发证机关应当在药品《出口准许证》上注明“原货退回”字样。

第十八条 出口单位持省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门核发的药品《出口准许证》向海关办理报关手续。

第十九条 进出口单位在办理报关手续时,应当多提交一联报关单,并向海关申请签退该联报关单。海关凭药品《进口准许证》《出口准许证》在该联报关单上加盖“验讫章”后退进出口单位。

进出口完成后 1 个月内,进出口单位应当将药品《进口准许证》《出口准许证》的第一联、海关签章的报关单退回发证机关。

取得药品进出口准许证后未进行相关进出口贸易的,进出口单位应当于准许证有效期满后 1 个月内将原准许证退回发证机关。

第二十条 药品《进口准许证》有效期 1 年。药品《出口准许证》有效期不超过 3 个月(有效期时限不跨年度)。

药品《进口准许证》《出口准许证》实行“一证一关”,只能在有效期内一次性使用,证面内容不得更改。因故延期进出口的,可以持原进出口准许证办理一次延期换证手续。

第二十一条 药品《进口准许证》《出口准许证》如有遗失,进出口单位应当立即向原发证机关书面报告挂失。原发证机关收到挂失报告后,通知口岸海关。原发证机关经核实无不良后果的,予以重新补发。

第二十二条 药品《进口准许证》《出口准许证》由国家食品药品监督管理总局统一印制。

第二十三条 以加工贸易方式进出口蛋白同化制剂、肽类激素的,海关凭药品《进口准许证》《出口准许证》办理验放手续并实施监管。确因特殊情况无法出口的,移交货物所在地食品药品监督管理部门按规定处理,海关凭有关证明材料办理核销手续。

第二十四条 海关特殊监管区域和保税监管场所与境外进出及海关特殊监管区域、保税监管场所之间

进出的蛋白同化制剂、肽类激素,免于办理药品《进口准许证》《出口准许证》,由海关实施监管。

从海关特殊监管区域和保税监管场所进入境内区外的蛋白同化制剂、肽类激素,应当办理药品《进口准许证》。

从境内区外进入海关特殊监管区域和保税监管场所的蛋白同化制剂、肽类激素,应当办理药品《出口准许证》。

第二十五条 个人因医疗需要携带或者邮寄进出境自用合理数量范围内的蛋白同化制剂、肽类激素的,海关按照卫生计生部门有关处方的管理规定凭医疗机构处方予以验放。

第二十六条 除本办法另有规定外,供医疗使用的蛋白同化制剂、肽类激素的进口、口岸检验、监督管理等方面,参照《药品进口管理办法》有关药品进口的规定执行。

第二十七条 本办法所称进口供医疗使用的蛋白同化制剂、肽类激素,是指进口的蛋白同化制剂、肽类激素拟用于生产制剂或者拟在中国境内上市销售。

进口单位:是指依照本办法取得的药品《进口准许证》上载明的进口单位。

出口单位:是指依照本办法取得的药品《出口准许证》上载明的出口单位。

第二十八条 本办法自 2014 年 12 月 1 日起施行。2006 年 7 月 28 日公布的《蛋白同化制剂、肽类激素进出口管理办法(暂行)》(国家食品药品监督管理局、海关总署、国家体育总局令第 25 号)同时废止。

食品生产许可管理办法

(2015年8月31日国家食品药品监督管理总局令第16号公布 根据2017年11月7日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正)

第一章 总 则

第一条 为规范食品、食品添加剂生产许可活动,加强食品生产监督管理,保障食品安全,根据《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国行政许可法》等法律法规,制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内,从事食品生产活动,应当依法取得食品生产许可。

食品生产许可的申请、受理、审查、决定及其监督检查,适用本办法。

第三条 食品生产许可应当遵循依法、公开、公平、公正、便民、高效的原则。

第四条 食品生产许可实行一企一证原则,即同一个食品生产者从事食品生产活动,应当取得一个食品生产许可证。

第五条 食品药品监督管理部门按照食品的风险程度对食品生产实施分类许可。

第六条 国家食品药品监督管理总局负责监督指导全国食品生产许可管理工作。

县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域内的食品生产许可管理工作。

第七条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以根据食品类别和食品安全风险状况,确定市、县级食品药品监督管理部门的食品生产许可管理权限。

保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品的生产许可由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责。

第八条 国家食品药品监督管理总局负责制定食品生产许可审查通则和细则。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以根据本行政区域食品生产许可审查工作的需要,对地方特色食品等食品制定食品生产许可审查细则,在本行政区域内实施,并报国家食品药品监督管理总局备案。国家食品药品监督管理总局制定公布相关食品生产许可审查细则后,地方特色食品等食品生产许可审查细则自行废止。

县级以上地方食品药品监督管理部门实施食品生产许可审查,应当遵守食品生产许可审查通则和细则。

第九条 县级以上食品药品监督管理部门应当加快信息化建设,在行政机关的网站上公布生产许可事项,方便申请人采取数据电文等方式提出生产许可申请,提高办事效率。

第二章 申请与受理

第十条 申请食品生产许可,应当先行取得营业执照等合法主体资格。

企业法人、合伙企业、个人独资企业、个体工商户等,以营业执照载明的主体作为申请人。

第十一条 申请食品生产许可,应当按照以下食品类别提出:粮食加工品,食用油、油脂及其制品,调味品,肉制品,乳制品,饮料,方便食品,饼干,罐头,冷冻饮品,速冻食品,薯类和膨化食品,糖果制品,茶叶及相关制品,酒类,蔬菜制品,水果制品,炒货食品及坚果制品,蛋制品,可可及焙烤咖啡产品,食糖,水产制品,淀粉及淀粉制品,糕点,豆制品,蜂产品,保健食品,特殊医学用途配方食品,婴幼儿配方食品,特殊膳食食品,其他食品等。

国家食品药品监督管理总局可以根据监督管理工作需要调整食品类别。

第十二条 申请食品生产许可,应当符合下列条件:

(一)具有与生产的食品品种、数量相适应的食品原料处理和食品加工、包装、贮存等场所,保持该场所环境整洁,并与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离。

(二)具有与生产的食品品种、数量相适应的生产设备或者设施,有相应的消毒、更衣、盥洗、采光、照明、通风、防腐、防尘、防蝇、防鼠、防虫、洗涤以及处理废水、存放垃圾和废弃物的设备或者设施;保健食品生产工艺有原料提取、纯化等前处理工序的,需要具备与生产的品种、数量相适应的原料前处理设备或者设施。

(三)有专职或者兼职的食品安全管理人员和保证食品安全的规章制度。

(四)具有合理的设备布局和工艺流程,防止待加工食品与直接入口食品、原料与成品交叉污染,避免食品接触有毒物、不洁物。

(五)法律、法规规定的其他条件。

第十三条 申请食品生产许可,应当向申请人所在地县级以上地方食品药品监督管理部门提交下列材料:

(一)食品生产许可申请书;

(二)营业执照复印件;

(三)食品生产加工场所及其周围环境平面图、各功能区间布局平面图、工艺设备布局图和食品生产工艺流程图;

(四)食品生产主要设备、设施清单;

(五)进货查验记录、生产过程控制、出厂检验记录、食品安全自查、从业人员健康管理、不安全食品召回、食品安全事故处置等保证食品安全的规章制度。

申请人委托他人办理食品生产许可申请的,代理人应当提交授权委托书以及代理人的身份证明文件。

第十四条 申请保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品的生产许可,还应当提交与所生产食品相适应的生产质量管理体系文件以及相关注册和备案文件。

第十五条 从事食品添加剂生产活动,应当依法取得食品添加剂生产许可。

申请食品添加剂生产许可,应当具备与所生产食品添加剂品种相适应的场所、生产设备或者设施、食品安全管理人员、专业技术人员和管理制度。

第十六条 申请食品添加剂生产许可,应当向申请人所在地县级以上地方食品药品监督管理部门提交下列材料:

(一)食品添加剂生产许可申请书;

(二)营业执照复印件;

(三)食品添加剂生产加工场所及其周围环境平面图和生产加工各功能区间布局平面图;

(四)食品添加剂生产主要设备、设施清单及布局图;

(五)食品添加剂安全自查、进货查验记录、出厂检验记录等保证食品添加剂安全的规章制度。

第十七条 申请人应当如实向食品药品监督管理部门提交有关材料和反映真实情况,对申请材料的真实性负责,并在申请书等材料上签名或者盖章。

第十八条 县级以上地方食品药品监督管理部门对申请人提出的食品生产许可申请,应当根据下列情况分别作出处理:

(一)申请事项依法不需要取得食品生产许可的,应当即时告知申请人不受理。

(二)申请事项依法不属于食品药品监督管理部门职权范围的,应当即时作出不予受理的决定,并告知申请人向有关行政机关申请。

(三)申请材料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正,由申请人在更正处签名或者盖章,注明更正日期。

(四)申请材料不齐全或者不符合法定形式的,应当当场或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容。当场告知的,应当将申请材料退回申请人;在5个工作日内告知的,应当收取申请材料并出具收到申请材料的凭据。逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理。

(五)申请材料齐全、符合法定形式,或者申请人按照要求提交全部补正材料的,应当受理食品生产许可申请。

第十九条 县级以上地方食品药品监督管理部门对申请人提出的申请决定予以受理的,应当出具受理通知书;决定不予受理的,应当出具不予受理通知书,说明不予受理的理由,并告知申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第三章 审查与决定

第二十条 县级以上地方食品药品监督管理部门应当对申请人提交的申请材料进行审查。需要对申请材料的实质内容进行核实的,应当进行现场核查。

食品药品监督管理部门在食品生产许可现场核查时,可以根据食品生产工艺流程等要求,核查试制食品检验合格报告。在食品添加剂生产许可现场核查时,可以根据食品添加剂品种特点,核查试制食品添加剂检验合格报告、复配食品添加剂组成等。

现场核查应当由符合要求的核查人员进行。核查人员不得少于2人。核查人员应当出示有效证件,填写食品生产许可现场核查表,制作现场核查记录,经申请人核对无误后,由核查人员和申请人在核查表和记录上签名或者盖章。申请人拒绝签名或者盖章的,核查人员应当注明情况。

申请保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉生产许可,在产品注册时经过现场核查的,可以不再进行现场核查。

食品药品监督管理部门可以委托下级食品药品监督管理部门,对受理的食品生产许可申请进行现场核查。

核查人员应当自接受现场核查任务之日起10个工作日内,完成对生产场所的现场核查。

第二十一条 除可以当场作出行政许可决定的外,县级以上地方食品药品监督管理部门应当自受理申请之日起20个工作日内作出是否准予行政许可的决定。因特殊原因需要延长期限的,经本行政机关负责人批准,可以延长10个工作日,并应当将延长期限的理由告知申请人。

第二十二条 县级以上地方食品药品监督管理部门应当根据申请材料审查和现场核查等情况,对符合条件的,作出准予生产许可的决定,并自作出决定之日起10个工作日内向申请人颁发食品生产许可证;对不符合条件的,应当及时作出不予许可的书面决定并说明理由,同时告知申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第二十三条 食品添加剂生产许可申请符合条件的,由申请人所在地县级以上地方食品药品监督管理部门依法颁发食品生产许可证,并标注食品添加剂。

第二十四条 食品生产许可证发证日期为许可决定作出的日期,有效期为5年。

第二十五条 县级以上地方食品药品监督管理部门认为食品生产许可申请涉及公共利益的重大事项,需要听证的,应当向社会公告并举行听证。

第二十六条 食品生产许可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的,县级以上地方食品药品监督管理部门在作出行政许可决定前,应当告知申请人、利害关系人享有要求听证的权利。

申请人、利害关系人在被告知听证权利之日起5个工作日内提出听证申请的,食品药品监督管理部门应当在20个工作日内组织听证。听证期限不计算在行政许可审查期限之内。

第四章 许可证管理

第二十七条 食品生产许可证分为正本、副本。正本、副本具有同等法律效力。

国家食品药品监督管理总局负责制定食品生产许可证正本、副本式样。省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本行政区域食品生产许可证的印制、发放等管理工作。

第二十八条 食品生产许可证应当载明:生产者名称、社会信用代码(个体生产者为身份证号码)、法定代表人(负责人)、住所、生产地址、食品类别、许可证编号、有效期、日常监督管理机构、日常监督管理人员、投诉举报电话、发证机关、签发人、发证日期和二维码。

副本还应当载明食品明细和外设仓库(包括自有和租赁)具体地址。生产保健食品、特殊医学用途配方

食品、婴幼儿配方食品的,还应当载明产品注册批准文号或者备案登记号;接受委托生产保健食品的,还应当载明委托企业名称及住所等相关信息。

第二十九条 食品生产许可证编号由 SC(“生产”的汉语拼音字母缩写)和 14 位阿拉伯数字组成。数字从左至右依次为:3 位食品类别编码、2 位省(自治区、直辖市)代码、2 位市(地)代码、2 位县(区)代码、4 位顺序码、1 位校验码。

第三十条 日常监督管理人员为负责对食品生产活动进行日常监督管理的工作人员。日常监督管理人员发生变化的,可以通过签章的方式在许可证上变更。

第三十一条 食品生产者应当妥善保管食品生产许可证,不得伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让。食品生产者应当在生产场所的显著位置悬挂或者摆放食品生产许可证正本。

第五章 变更、延续、补办与注销

第三十二条 食品生产许可证有效期内,现有工艺设备布局和工艺流程、主要生产设备设施、食品类别等事项发生变化,需要变更食品生产许可证载明的许可事项的,食品生产者应当在变化后 10 个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门提出变更申请。

生产场所迁出原发证的食品药品监督管理部门管辖范围的,应当重新申请食品生产许可。

食品生产许可证副本载明的同一食品类别内的事项、外设仓库地址发生变化的,食品生产者应当在变化后 10 个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门报告。

第三十三条 申请变更食品生产许可的,应当提交下列申请材料:

- (一)食品生产许可变更申请书;
- (二)食品生产许可证正本、副本;
- (三)与变更食品生产许可事项有关的其他材料。

第三十四条 食品生产者需要延续依法取得的食品生产许可的有效期的,应当在该食品生产许可有效期届满 30 个工作日前,向原发证的食品药品监督管理部门提出申请。

第三十五条 食品生产者申请延续食品生产许可,应当提交下列材料:

- (一)食品生产许可延续申请书;
- (二)食品生产许可证正本、副本;
- (三)与延续食品生产许可事项有关的其他材料。

保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品的生产企业申请延续食品生产许可的,还应当提供生产质量管理体系运行情况的自查报告。

第三十六条 县级以上地方食品药品监督管理部门应当根据被许可人的延续申请,在该食品生产许可有效期届满前作出是否准予延续的决定。

第三十七条 县级以上地方食品药品监督管理部门应当对变更或者延续食品生产许可的申请材料进行审查。

申请人声明生产条件未发生变化的,县级以上地方食品药品监督管理部门可以不再进行现场核查。

申请人的生产条件发生变化,可能影响食品安全的,食品药品监督管理部门应当就变化情况进行现场核查。保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品注册或者备案的生产工艺发生变化的,应当先办理注册或者备案变更手续。

第三十八条 原发证的食品药品监督管理部门决定准予变更的,应当向申请人颁发新的食品生产许可证。食品生产许可证编号不变,发证日期为食品药品监督管理部门作出变更许可决定的日期,有效期与原证书一致。但是,对因迁址等原因而进行全面现场核查的,其换发的食品生产许可证有效期自发证之日起计算。

对因产品有关标准、要求发生改变,国家和省级食品药品监督管理部门决定组织重新核查而换发的食品生产许可证,其发证日期以重新批准日期为准,有效期自重新发证之日起计算。

第三十九条 原发证的食品药品监督管理部门决定准予延续的,应当向申请人颁发新的食品生产许可证,许可证编号不变,有效期自食品药品监督管理部门作出延续许可决定之日起计算。

不符合许可条件的,原发证的食品药品监督管理部门应当作出不予延续食品生产许可的书面决定,并说明理由。

第四十条 食品生产许可证遗失、损坏的,应当向原发证的食品药品监督管理部门申请补办,并提交下列材料:

(一)食品生产许可证补办申请书;

(二)食品生产许可证遗失的,申请人应当提交在县级以上地方食品药品监督管理部门网站或者其他县级以上主要媒体上刊登遗失公告的材料;食品生产许可证损坏的,应当提交损坏的食品生产许可证原件。

材料符合要求的,县级以上地方食品药品监督管理部门应当在受理后 20 个工作日内予以补发。

因遗失、损坏补发的食品生产许可证,许可证编号不变,发证日期和有效期与原证书保持一致。

第四十一条 食品生产者终止食品生产,食品生产许可可被撤回、撤销或者食品生产许可证被吊销的,应当在 30 个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门申请办理注销手续。

食品生产者申请注销食品生产许可的,应当向原发证的食品药品监督管理部门提交下列材料:

(一)食品生产许可注销申请书;

(二)食品生产许可证正本、副本;

(三)与注销食品生产许可有关的其他材料。

第四十二条 有下列情形之一的,食品生产者未按规定申请办理注销手续的,原发证的食品药品监督管理部门应当依法办理食品生产许可注销手续:

(一)食品生产许可有效期届满未申请延续的;

(二)食品生产者主体资格依法终止的;

(三)食品生产许可依法被撤回、撤销或者食品生产许可证依法被吊销的;

(四)因不可抗力导致食品生产许可事项无法实施的;

(五)法律法规规定的应当注销食品生产许可的其他情形。

食品生产许可被注销的,许可证编号不得再次使用。

第四十三条 食品生产许可证变更、延续、补办与注销的有关程序参照本办法第二章和第三章的有关规定执行。

第六章 监督检查

第四十四条 县级以上地方食品药品监督管理部门应当依据法律法规规定的职责,对食品生产者的许可事项进行监督检查。

第四十五条 县级以上地方食品药品监督管理部门应当建立食品许可管理信息平台,便于公民、法人和其他社会组织查询。

县级以上地方食品药品监督管理部门应当将食品生产许可颁发、许可事项检查、日常监督检查、许可违法行为查处等情况记入食品生产者食品安全信用档案,并依法向社会公布;对有不良信用记录的食品生产者应当增加监督检查频次。

第四十六条 县级以上地方食品药品监督管理部门日常监督管理人员负责所管辖食品生产者许可事项的监督检查,必要时,应当依法对相关食品仓储、物流企业进行检查。

日常监督管理人员应当按照规定的频次对所管辖的食品生产者实施全覆盖检查。

第四十七条 县级以上地方食品药品监督管理部门及其工作人员履行食品生产许可管理职责,应当自觉接受食品生产者和社会监督。

接到有关工作人员在食品生产许可管理过程中存在违法行为的举报,食品药品监督管理部门应当及时进行调查核实。情况属实的,应当立即纠正。

第四十八条 县级以上地方食品药品监督管理部门应当建立食品生产许可档案管理制度,将办理食品生产许可的有关材料、发证情况及时归档。

第四十九条 国家食品药品监督管理总局可以定期或者不定期组织对全国食品生产许可工作进行监督检查;省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以定期或者不定期组织对本行政区域内的食品生产许可工作进行监督检查。

第七章 法律责任

第五十条 未取得食品生产许可从事食品生产活动的,由县级以上地方食品药品监督管理部门依照《中华人民共和国食品安全法》第一百二十二条的规定给予处罚。

第五十一条 许可申请人隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请食品生产许可的,由县级以上地方食品药品监督管理部门给予警告。申请人在1年内不得再次申请食品生产许可。

第五十二条 被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得食品生产许可的,由原发证食品药品监督管理部门撤销许可,并处1万元以上3万元以下罚款。被许可人在3年内不得再次申请食品生产许可。

第五十三条 违反本办法第三十一条第一款规定,食品生产者伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让食品生产许可证的,由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正,给予警告,并处1万元以下罚款;情节严重的,处1万元以上3万元以下罚款。

违反本办法第三十一条第二款规定,食品生产者未按规定在生产场所的显著位置悬挂或者摆放食品生产许可证的,由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正;拒不改正的,给予警告。

第五十四条 违反本办法第三十二条第一款规定,食品生产者工艺设备布局和工艺流程、主要生产设备设施、食品类别等事项发生变化,需要变更食品生产许可证载明的许可事项,未按规定申请变更的,由原发证食品药品监督管理部门责令改正,给予警告;拒不改正的,处2000元以上1万元以下罚款。

违反本办法第三十二条第三款规定或者第四十一条第一款规定,食品生产许可证副本载明的同一食品类别内的事项、外设仓库地址发生变化,食品生产者未按规定报告的,或者食品生产者终止食品生产,食品生产许可被撤回、撤销或者食品生产许可证被吊销,未按规定申请办理注销手续的,由原发证食品药品监督管理部门责令改正;拒不改正的,给予警告,并处2000元以下罚款。

第五十五条 被吊销生产许可证的食品生产者及其法定代表人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员自处罚决定作出之日起5年内不得申请食品生产经营许可,或者从事食品生产经营管理工作、担任食品生产经营企业食品安全管理人员。

第五十六条 食品药品监督管理部门对不符合条件的申请人准予许可,或者超越法定职权准予许可的,依照《中华人民共和国食品安全法》第一百四十四条的规定给予处分。

第八章 附 则

第五十七条 取得食品经营许可的餐饮服务提供者在其餐饮服务场所制作加工食品,不需要取得本办法规定的食品生产许可。

第五十八条 食品添加剂的生产许可管理原则、程序、监督检查和法律责任,适用本办法有关食品生产许可的规定。

第五十九条 对食品生产加工小作坊的监督管理,按照省、自治区、直辖市制定的具体管理办法执行。

第六十条 食品生产者在本办法施行前已经取得的生产许可证在有效期内继续有效。

第六十一条 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以根据本行政区域实际情况,制定有关食品生产许可管理的具体实施办法。

第六十二条 食品药品监督管理部门制作的食品生产许可电子证书与印制的食品生产许可证书具有同等法律效力。

第六十三条 本办法自2015年10月1日起施行。

食品经营许可证管理办法

(2015年8月31日国家食品药品监督管理总局令第17号公布 根据2017年11月7日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正)

第一章 总 则

第一条 为规范食品经营许可活动,加强食品经营监督管理,保障食品安全,根据《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国行政许可法》等法律法规,制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内,从事食品销售和餐饮服务活动,应当依法取得食品经营许可。

食品经营许可的申请、受理、审查、决定及其监督检查,适用本办法。

第三条 食品经营许可应当遵循依法、公开、公平、公正、便民、高效的原则。

第四条 食品经营许可实行一地一证原则,即食品经营者在一个经营场所从事食品经营活动,应当取得一个食品经营许可证。

第五条 食品药品监督管理部门按照食品经营主体业态和经营项目的风险程度对食品经营实施分类许可。

第六条 国家食品药品监督管理总局负责监督指导全国食品经营许可管理工作。

县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域内的食品经营许可管理工作。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以根据食品类别和食品安全风险状况,确定市、县级食品药品监督管理部门的食品经营许可管理权限。

第七条 国家食品药品监督管理总局负责制定食品经营许可审查通则。

县级以上地方食品药品监督管理部门实施食品经营许可审查,应当遵守食品经营许可审查通则。

第八条 县级以上食品药品监督管理部门应当加快信息化建设,在行政机关的网站上公布经营许可事项,方便申请人采取数据电文等方式提出经营许可申请,提高办事效率。

第二章 申请与受理

第九条 申请食品经营许可,应当先行取得营业执照等合法主体资格。

企业法人、合伙企业、个人独资企业、个体工商户等,以营业执照载明的主体作为申请人。

机关、事业单位、社会团体、民办非企业单位、企业等申办单位食堂,以机关或者事业单位法人登记证、社会团体登记证或者营业执照等载明的主体作为申请人。

第十条 申请食品经营许可,应当按照食品经营主体业态和经营项目分类提出。

食品经营主体业态分为食品销售经营者、餐饮服务经营者、单位食堂。食品经营者申请通过网络经营、建立中央厨房或者从事集体用餐配送的,应当在主体业态后以括号标注。

食品经营项目分为预包装食品销售(含冷藏冷冻食品、不含冷藏冷冻食品)、散装食品销售(含冷藏冷冻食品、不含冷藏冷冻食品)、特殊食品销售(保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉、其他婴幼儿配方食品)、其他类食品销售;热食类食品制售、冷食类食品制售、生食类食品制售、糕点类食品制售、自制饮品制售、其他类食品制售等。

列入其他类食品销售和其他类食品制售的具体品种应当报国家食品药品监督管理总局批准后执行,并明确标注。具有热、冷、生、固态、液态等多种情形,难以明确归类的食品,可以按照食品安全风险等级最高情形进行归类。

国家食品药品监督管理总局可以根据监督管理工作需要调整食品经营项目类别。

第十一条 申请食品经营许可,应当符合下列条件:

(一)具有与经营食品品种、数量相适应的食品原料处理和食品加工、销售、贮存等场所,保持该场所

环境整洁,并与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离;

(二)具有与经营的食品品种、数量相适应的经营设备或者设施,有相应的消毒、更衣、盥洗、采光、照明、通风、防腐、防尘、防蝇、防鼠、防虫、洗涤以及处理废水、存放垃圾和废弃物的设备或者设施;

(三)有专职或者兼职的食品安全管理人員和保证食品安全的规章制度;

具有合理的设备布局和工艺流程,防止待加工食品与直接入口食品、原料与成品交叉污染,避免食品接触有毒物、不洁物;

法律、法规规定的其他条件。

第十二条 申请食品经营许可,应当向申请人所在地县级以上地方食品药品监督管理部门提交下列材料:

(一)食品经营许可申请书;

(二)营业执照或者其他主体资格证明文件复印件;

(三)与食品经营相适应的主要设备设施布局、操作流程等文件;

(四)食品安全自查、从业人员健康管理、进货查验记录、食品安全事故处置等保证食品安全的规章制度。

利用自动售货设备从事食品销售的,申请人还应当提交自动售货设备的产品合格证明、具体放置地点,经营者名称、住所、联系方式、食品经营许可证的公示方法等材料。

申请人委托他人办理食品经营许可申请的,代理人应当提交授权委托书以及代理人的身份证明文件。

第十三条 申请人应当如实向食品药品监督管理部门提交有关材料和反映真实情况,对申请材料的真实性负责,并在申请书等材料上签名或者盖章。

第十四条 县级以上地方食品药品监督管理部门对申请人提出的食品经营许可申请,应当根据下列情况分别作出处理:

(一)申请事项依法不需要取得食品经营许可的,应当即时告知申请人不受理。

(二)申请事项依法不属于食品药品监督管理部门职权范围的,应当即时作出不予受理的决定,并告知申请人向有关行政机关申请。

(三)申请材料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正,由申请人在更正处签名或者盖章,注明更正日期。

(四)申请材料不齐全或者不符合法定形式的,应当当场或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容。当场告知的,应当将申请材料退回申请人;在5个工作日内告知的,应当收取申请材料并出具收到申请材料的凭据。逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理。

(五)申请材料齐全、符合法定形式,或者申请人按照要求提交全部补正材料的,应当受理食品经营许可申请。

第十五条 县级以上地方食品药品监督管理部门对申请人提出的申请决定予以受理的,应当出具受理通知书;决定不予受理的,应当出具不予受理通知书,说明不予受理的理由,并告知申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第三章 审查与决定

第十六条 县级以上地方食品药品监督管理部门应当对申请人提交的许可申请材料进行审查。需要对申请材料的实质内容进行核实的,应当进行现场核查。仅申请预包装食品销售(不含冷藏冷冻食品)的,以及食品经营许可变更不改变设施和布局的,可以不进行现场核查。

现场核查应当由符合要求的核查人员进行。核查人员不得少于2人。核查人员应当出示有效证件,填写食品经营许可现场核查表,制作现场核查记录,经申请人核对无误后,由核查人员和申请人在核查表和记录上签名或者盖章。申请人拒绝签名或者盖章的,核查人员应当注明情况。

食品药品监督管理部门可以委托下级食品药品监督管理部门,对受理的食品经营许可申请进行现场核

查。

核查人员应当自接受现场核查任务之日起 10 个工作日内,完成对经营场所的现场核查。

第十七条 除可以当场作出行政许可决定的外,县级以上地方食品药品监督管理部门应当自受理申请之日起 20 个工作日内作出是否准予行政许可的决定。因特殊原因需要延长期限的,经本行政机关负责人批准,可以延长 10 个工作日,并应当将延长期限的理由告知申请人。

第十八条 县级以上地方食品药品监督管理部门应当根据申请材料审查和现场核查等情况,对符合条件的,作出准予经营许可的决定,并自作出决定之日起 10 个工作日内向申请人颁发食品经营许可证;对不符合条件的,应当及时作出不予许可的书面决定并说明理由,同时告知申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第十九条 食品经营许可证发证日期为许可决定作出的日期,有效期为 5 年。

第二十条 县级以上地方食品药品监督管理部门认为食品经营许可证申请涉及公共利益的重大事项,需要听证的,应当向社会公告并举行听证。

第二十一条 食品经营许可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的,县级以上地方食品药品监督管理部门在作出行政许可决定前,应当告知申请人、利害关系人享有要求听证的权利。

申请人、利害关系人在被告知听证权利之日起 5 个工作日内提出听证申请的,食品药品监督管理部门应当在 20 个工作日内组织听证。听证期限不计算在行政许可审查期限之内。

第四章 许可证管理

第二十二条 食品经营许可证分为正本、副本。正本、副本具有同等法律效力。

国家食品药品监督管理总局负责制定食品经营许可证正本、副本式样。省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本行政区域食品经营许可证的印制、发放等管理工作。

第二十三条 食品经营许可证应当载明:经营者名称、社会信用代码(个体经营者为身份证号码)、法定代表人(负责人)、住所、经营场所、主体业态、经营项目、许可证编号、有效期、日常监督管理机构、日常监督管理人员、投诉举报电话、发证机关、签发人、发证日期和二维码。

在经营场所外设置仓库(包括自有和租赁)的,还应当在副本中载明仓库具体地址。

第二十四条 食品经营许可证编号由 JY(“经营”的汉语拼音字母缩写)和 14 位阿拉伯数字组成。数字从左至右依次为:1 位主体业态代码、2 位省(自治区、直辖市)代码、2 位市(地)代码、2 位县(区)代码、6 位顺序码、1 位校验码。

第二十五条 日常监督管理人员为负责对食品经营活动进行日常监督管理的工作人员。日常监督管理人员发生变化的,可以通过签章的方式在许可证上变更。

第二十六条 食品经营者应当妥善保管食品经营许可证,不得伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让。

食品经营者应当在经营场所的显著位置悬挂或者摆放食品经营许可证正本。

第五章 变更、延续、补办与注销

第二十七条 食品经营许可证载明的许可事项发生变化的,食品经营者应当在变化后 10 个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门申请变更经营许可。

经营场所发生变化的,应当重新申请食品经营许可。外设仓库地址发生变化的,食品经营者应当在变化后 10 个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门报告。

第二十八条 申请变更食品经营许可的,应当提交下列申请材料:

- (一)食品经营许可变更申请书;
- (二)食品经营许可证正本、副本;
- (三)与变更食品经营许可事项有关的其他材料。

第二十九条 食品经营者需要延续依法取得的食品经营许可的有效期的,应当在该食品经营许可有效

期届满 30 个工作日前,向原发证的食品药品监督管理部门提出申请。

第三十条 食品经营者申请延续食品经营许可,应当提交下列材料:

- (一)食品经营许可延续申请书;
- (二)食品经营许可证正本、副本;
- (三)与延续食品经营许可事项有关的其他材料。

第三十一条 县级以上地方食品药品监督管理部门应当根据被许可人的延续申请,在该食品经营许可有效期届满前作出是否准予延续的决定。

第三十二条 县级以上地方食品药品监督管理部门应当对变更或者延续食品经营许可的申请材料进行审查。

申请人声明经营条件未发生变化的,县级以上地方食品药品监督管理部门可以不再进行现场核查。

申请人的经营条件发生变化,可能影响食品安全的,食品药品监督管理部门应当就变化情况进行现场核查。

第三十三条 原发证的食品药品监督管理部门决定准予变更的,应当向申请人颁发新的食品经营许可证。食品经营许可证编号不变,发证日期为食品药品监督管理部门作出变更许可决定的日期,有效期与原证书一致。

第三十四条 原发证的食品药品监督管理部门决定准予延续的,应当向申请人颁发新的食品经营许可证,许可证编号不变,有效期自食品药品监督管理部门作出延续许可决定之日起计算。

不符合许可条件的,原发证的食品药品监督管理部门应当作出不予延续食品经营许可的书面决定,并说明理由。

第三十五条 食品经营许可证遗失、损坏的,应当向原发证的食品药品监督管理部门申请补办,并提交下列材料:

- (一)食品经营许可证补办申请书;
- (二)食品经营许可证遗失的,申请人应当提交在县级以上地方食品药品监督管理部门网站或者其他县级以上主要媒体上刊登遗失公告的材料;食品经营许可证损坏的,应当提交损坏的食品经营许可证原件。

材料符合要求的,县级以上地方食品药品监督管理部门应当在受理后 20 个工作日内予以补发。

因遗失、损坏补发的食品经营许可证,许可证编号不变,发证日期和有效期与原证书保持一致。

第三十六条 食品经营者终止食品经营,食品经营许可被撤回、撤销或者食品经营许可证被吊销的,应当在 30 个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门申请办理注销手续。

食品经营者申请注销食品经营许可的,应当向原发证的食品药品监督管理部门提交下列材料:

- (一)食品经营许可注销申请书;
- (二)食品经营许可证正本、副本;
- (三)与注销食品经营许可有关的其他材料。

第三十七条 有下列情形之一的,食品经营者未按规定申请办理注销手续的,原发证的食品药品监督管理部门应当依法办理食品经营许可注销手续:

- (一)食品经营许可有效期届满未申请延续的;
- (二)食品经营者主体资格依法终止的;
- (三)食品经营许可依法被撤回、撤销或者食品经营许可证依法被吊销的;
- (四)因不可抗力导致食品经营许可事项无法实施的;
- (五)法律法规规定的应当注销食品经营许可的其他情形。

食品经营许可被注销的,许可证编号不得再次使用。

第三十八条 食品经营许可证变更、延续、补办与注销的有关程序参照本办法第二章和第三章的有关规定执行。

第六章 监督检查

第三十九条 县级以上地方食品药品监督管理部门应当依据法律法规规定的职责,对经营者的许可事项进行监督检查。

第四十条 县级以上地方食品药品监督管理部门应当建立食品许可管理信息平台,便于公民、法人和其他社会组织查询。

县级以上地方食品药品监督管理部门应当将食品经营许可颁发、许可事项检查、日常监督检查、许可违法行为查处等情况记入食品经营者食品安全信用档案,并依法向社会公布;对有不良信用记录的食品经营者应当增加监督检查频次。

第四十一条 县级以上地方食品药品监督管理部门日常监督管理人员负责所管辖食品经营者许可事项的监督检查,必要时,应当依法对相关食品仓储、物流企业进行检查。

日常监督管理人员应当按照规定的频次对所管辖的食品经营者实施全覆盖检查。

第四十二条 县级以上地方食品药品监督管理部门及其工作人员履行食品经营许可管理职责,应当自觉接受食品经营者和社会监督。

接到有关工作人员在食品经营许可管理过程中存在违法行为的举报,食品药品监督管理部门应当及时进行调查核实。情况属实的,应当立即纠正。

第四十三条 县级以上地方食品药品监督管理部门应当建立食品经营许可档案管理制度,将办理食品经营许可的有关材料、发证情况及时归档。

第四十四条 国家食品药品监督管理总局可以定期或者不定期组织对全国食品经营许可工作进行监督检查;省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以定期或者不定期组织对本行政区域内的食品经营许可工作进行监督检查。

第七章 法律责任

第四十五条 未取得食品经营许可从事食品经营活动的,由县级以上地方食品药品监督管理部门依照《中华人民共和国食品安全法》第一百二十二条的规定给予处罚。

第四十六条 许可申请人隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请食品经营许可的,由县级以上地方食品药品监督管理部门给予警告。申请人在1年内不得再次申请食品经营许可。

第四十七条 被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得食品经营许可的,由原发证的食品药品监督管理部门撤销许可,并处1万元以上3万元以下罚款。被许可人在3年内不得再次申请食品经营许可。

第四十八条 违反本办法第二十六条第一款规定,食品经营者伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让食品经营许可证的,由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正,给予警告,并处1万元以下罚款;情节严重的,处1万元以上3万元以下罚款。

违反本办法第二十六条第二款规定,食品经营者未按规定在经营场所的显著位置悬挂或者摆放食品经营许可证的,由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正;拒不改正的,给予警告。

第四十九条 违反本办法第二十七条第一款规定,食品经营许可证载明的许可事项发生变化,食品经营者未按规定申请变更经营许可的,由原发证的食品药品监督管理部门责令改正,给予警告;拒不改正的,处2000元以上1万元以下罚款。

违反本办法第二十七条第二款规定或者第三十六条第一款规定,食品经营者外设仓库地址发生变化,未按规定报告的,或者食品经营者终止食品经营,食品经营许可被撤回、撤销或者食品经营许可证被吊销,未按规定申请办理注销手续的,由原发证的食品药品监督管理部门责令改正;拒不改正的,给予警告,并处2000元以下罚款。

第五十条 被吊销经营许可证的食品经营者及其法定代表人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员自处罚决定作出之日起5年内不得申请食品生产经营许可,或者从事食品生产经营管理工作、担任食品生产经营企业食品安全管理人员。

第五十一条 食品药品监督管理部门对不符合条件的申请人准予许可,或者超越法定职权准予许可的,依照《中华人民共和国食品安全法》第一百四十四条的规定给予处分。

第八章 附 则

第五十二条 本办法下列用语的含义:

(一)单位食堂,指设于机关、事业单位、社会团体、民办非企业单位、企业等,供应内部职工、学生等集中就餐的餐饮服务提供者;

(二)预包装食品,指预先定量包装或者制作在包装材料和容器中的食品,包括预先定量包装以及预先定量制作在包装材料和容器中并且在一定量限范围内具有统一的质量或体积标识的食品;

(三)散装食品,指无预先定量包装,需称重销售的食品,包括无包装和带非定量包装的食品;

(四)热食类食品,指食品原料经粗加工、切配并经过蒸、煮、烹、煎、炒、烤、炸等烹饪工艺制作,在一定热度状态下食用的即食食品,含火锅和烧烤等烹饪方式加工而成的食品等;

(五)冷食类食品,指一般无需再加热,在常温或者低温状态下即可食用的食品,含熟食卤味、生食瓜果蔬菜、腌菜等;

(六)生食类食品,一般特指生食水产品;

(七)糕点类食品,指以粮、糖、油、蛋、奶等为主要原料经焙烤等工艺现场加工而成的食品,含裱花蛋糕等;

(八)自制饮品,指经营者现场制作的各种饮料,含冰淇淋等;

(九)中央厨房,指由餐饮单位建立的,具有独立场所及设施设备,集中完成食品成品或者半成品加工制作并配送的食品经营者;

(十)集体用餐配送单位,指根据服务对象订购要求,集中加工、分送食品但不提供就餐场所的食品经营者;

(十一)其他类食品,指区域性销售食品、民族特色食品、地方特色食品等。

本办法所称的特殊医学用途配方食品,是指国家食品药品监督管理总局按照分类管理原则确定的可以在商场、超市等食品销售场所销售的特殊医学用途配方食品。

第五十三条 对食品摊贩等的监督管理,按照省、自治区、直辖市制定的具体管理办法执行。

第五十四条 食品经营者在本办法施行前已经取得的许可证在有效期内继续有效。

第五十五条 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以根据本行政区域实际情况,制定有关食品经营许可管理的具体实施办法。

第五十六条 食品药品监督管理部门制作的食品经营许可电子证书与印制的食品经营许可证具有同等法律效力。

第五十七条 本办法自2015年10月1日起施行。