



中华人民共和国 国务院公报

ZHONGHUA RENMIN GONGHEGUO
GUOWUYUAN GONGBAO

2020

第18号（总号：1701）

中 华 人 民 共 和 国 国 务 院 公 报

ZHONGHUA RENMIN GONGHEGUO GUOWUYUAN GONGBAO

国务院办公厅

2020年6月30日 第18号

(总号:1701)

目 录

团结抗疫 共克时艰

——在中非团结抗疫特别峰会上的主旨讲话…………… 中华人民共和国主席 习近平 (5)

国务院办公厅关于印发生态环境领域中央与地方财政事权和支出责任划分改革方案的通知…………… (6)

生态环境领域中央与地方财政事权和支出责任划分改革方案…………… (7)

中华人民共和国农业农村部令(2020年第3号)…………… (9)

兽药生产质量管理规范(2020年修订)…………… (9)

中华人民共和国退役军人事务部令(第3号)…………… (36)

光荣院管理办法…………… (36)

国家互联网信息办公室 中华人民共和国国家发展和改革委员会 中华人民共和国工业和信息化部

中华人民共和国公安部 中华人民共和国国家安全部 中华人民共和国财政部 中华人民共和国商务部

中国人民银行 国家市场监督管理总局 国家广播电视总局 国家保密局 国家密码管理局令(第6号)…………… (40)

网络安全审查办法…………… (41)

卫生健康委 教育部 财政部 人力资源社会保障部 医保局 药监局关于印发加强医疗机构

药事管理促进合理用药的意见的通知…………… (43)

关于加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见…………… (43)

卫生健康委 生态环境部 发展改革委 工业和信息化部 公安部 财政部 住房城乡建设部

商务部 市场监管总局 医保局关于印发医疗机构废弃物综合治理工作方案的通知…………… (47)

医疗机构废弃物综合治理工作方案…………… (47)

能源局关于印发《重大活动电力安全保障工作规定》的通知…………… (50)

重大活动电力安全保障工作规定…………… (50)

国家药品监督管理局 中华人民共和国国家卫生健康委员会公告(2020 年第 41 号) (56)

 国家药监局 国家卫生健康委关于发布医疗器械拓展性临床试验管理规定(试行)
 的公告 (56)

药监局关于印发医疗器械质量抽查检验管理办法的通知 (59)

 医疗器械质量抽查检验管理办法 (60)

国家知识产权局公告(第 354 号) (65)

 地理标志专用标志使用管理办法(试行) (66)

中华人民共和国国务院任免人员 (67)

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

General Office of the State Council June 30, 2020 Issue No. 18 (Serial No. 1701)

CONTENTS

Defeating COVID-19 with Solidarity and Cooperation —Keynote Speech at the Extraordinary China-Africa Summit on Solidarity Against COVID-19.....President of the People's Republic of China Xi Jinping (5)	
Circular of the General Office of the State Council on Printing and Issuing the Program for the Reform of Dividing Fiscal Management Powers and Expenditure Responsibilities between Central and Local Governments in the Ecology and Environment Sector.....(6)	(6)
Program for the Reform of Dividing Fiscal Management Powers and Expenditure Responsibilities between Central and Local Governments in the Ecology and Environment Sector.....(7)	(7)
Decree of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs of the People's Republic of China (No. 3, 2020).....(9)	(9)
Rules on Quality Control in Production of Veterinary Drugs (2020 Revision).....(9)	(9)
Decree of the Ministry of Veterans Affairs of the People's Republic of China (No. 3)(36)	(36)
Measures for Administration of Homes of Glory.....(36)	(36)
Decree of the Cyberspace Administration of China, the National Development and Reform Commission of the People's Republic of China, the Ministry of Industry and Information Technology of the People's Republic of China, the Ministry of Public Security of the People's Republic of China, the Ministry of State Security of the People's Republic of China, the Ministry of Finance of the People's Republic of China, the Ministry of Commerce of the People's Republic of China, the People's Bank of China, the State Administration for Market Regulation, the National Radio and Television Administration, the National Administration for the Protection of State Secrets and the State Cryptography Administration (No. 6).....(40)	(40)
Measures for Examination of CyberSecurity.....(41)	(41)
Circular of the National Health Commission, Ministry of Education, the Ministry of Finance, the Ministry of Human Resources and Social Security, the National Healthcare Security Administration and the National Medical Products Administration on Printing and Issuing the Opinions for Strengthening Drug Administration in Medical Institutions and Promoting Rational Drug Use.....(43)	(43)

Opinions for Strengthening Drug Administration in Medical Institutions and Promoting Rational Drug Use.....	(43)
Circular of the National Health Commission, the Ministry of Ecology and Environment, the National Development and Reform Commission, the Ministry of Industry and Information Technology, the Ministry of Public Security, the Ministry of Finance, the Ministry of Housing and Urban-Rural Development, the Ministry of Commerce, the State Administration for Market Regulation and the National Healthcare Security Administration on Printing and Issuing the Work Plan for the Comprehensive Management of Waste in Medical Institutions.....	(47)
Work Plan for the Comprehensive Management of Waste in Medical Institutions.....	(47)
Circular of the National Energy Administration on Printing and Issuing the Regulation for Power Safety of Major Events.....	(50)
Regulation for Power Safety of Major Events.....	(50)
Announcement of the National Medical Products Administration and the National Health Commission of the People's Republic of China (No. 41, 2020).....	(56)
Announcement of the National Medical Products Administration and the National Health Commission on Issuing the Regulations on Administration of Extended Clinical Trials for Medical Devices (for Trial Implementation).....	(56)
Circular of the National Medical Products Administration on Printing and Issuing Measures for the Administration of the Random Quality Inspection on Medical Devices.....	(59)
Measures for the Administration of the Random Quality Inspection on Medical Devices.....	(60)
Announcement of the National Intellectual Property Administration (No. 354).....	(65)
Measures for the Administration of the Use of Special Marks for Geographical Indications (for Trial Implementation).....	(66)
Appointments and Removals Made by the State Council of the People's Republic of China.....	(67)

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

Edited and Published by the General Office of the State Council of the People's Republic of China
P. O. Box 1741 Beijing, China Post Code:100017
Contact Tel: (010) 66012399
Domestic Distributor: Newspapers and Periodicals Distribution Bureau of Beijing
Overseas Distributor: China International Book Trading Corporation
Subscription: Post Offices Nationwide

Printed by the Printing House of the General Office of the State Council
Published on 10th, 20th, 30th of Each Month
International Journal No.: ISSN1004-3438
Domestic Journal No.: CN11-1611/D
Domestic Subscription No.: 2-2
Overseas Subscription No.: T311
Copy Rate: RMB 2.50 Yuan
Annual Subscription: RMB 90.00 Yuan

团结抗疫 共克时艰

——在中非团结抗疫特别峰会上的主旨讲话

(2020年6月17日,北京)

中华人民共和国主席 习近平

尊敬的拉马福萨总统,

尊敬的萨勒总统,

尊敬的各位国家元首、政府首脑,

尊敬的非洲联盟委员会主席法基先生,

尊敬的联合国秘书长古特雷斯先生,

尊敬的世界卫生组织总干事谭德塞先生,

在全球抗击新冠肺炎疫情的重要时刻,我们举行这次中非特别峰会,同各位新老朋友通过视频相聚,共商团结抗疫大计,共叙中非兄弟情谊。感谢拉马福萨总统、萨勒总统同我一道倡议举办这次会议,感谢各位同事出席会议。我也向未出席会议的非洲各国领导人表示诚挚的问候!

这次疫情突如其来,给世界各国带来严重冲击,夺走数十万人宝贵生命。在此,我提议,我们为在疫情中的不幸罹难者默哀,向他们的亲人表示慰问。

——面对疫情,中国和非洲经受了严峻考验。中国人民经过艰苦卓绝努力,付出巨大代价,控制住国内疫情,但仍面临反弹压力。非洲各国政府和人民众志成城,非洲联盟全力协调,采取有力举措,有效缓解了疫情,成果来之不易。

——面对疫情,中国和非洲相互声援、并肩战斗。在中国抗疫最艰难的时刻,非洲送来宝贵支持,我们铭记于心。非洲疫情暴发后,中国率

先驰援,同非洲人民坚定站在一起。

——面对疫情,中非双方更加团结,友好互信更加巩固。我愿重申,中方珍视中非传统友谊,无论国际风云如何变幻,中方加强中非团结合作的决心绝不会动摇。

各位同事!

当前,疫情仍在全球蔓延,中国和非洲都面临抗疫情、稳经济、保民生的艰巨任务。我们要坚持人民至上、生命至上,统筹资源,团结合作,尽最大努力保护人民生命安全和身体健康,最大限度降低疫情负面影响。

第一,我们要坚定不移携手抗击疫情。中方将继续全力支持非方抗疫行动,抓紧落实我在世界卫生大会开幕式上宣布的举措,继续向非洲国家提供物资援助、派遣医疗专家组、协助非方来华采购抗疫物资。中方将提前于年内开工建设非洲疾控中心总部,同非方一道实施好中非合作论坛框架内“健康卫生行动”,加快中非友好医院建设和中非对口医院合作,共同打造中非卫生健康共同体。中方承诺,新冠疫苗研发完成并投入使用后,愿率先惠及非洲国家。

第二,我们要坚定不移推进中非合作。为克服疫情带来的冲击,我们要加强共建“一带一路”合作,加快落实中非合作论坛北京峰会成果,并将合作重点向健康卫生、复工复产、改善

民生领域倾斜。

中方将在中非合作论坛框架下免除有关非洲国家截至 2020 年底到期对华无息贷款债务。中方愿同国际社会一道，加大对疫情特别重、压力特别大的非洲国家的支持力度，包括进一步延长缓债期限，帮助其克服当前困难。中方鼓励中国有关金融机构参照二十国集团缓债倡议，根据市场原则同非洲国家就商业主权贷款安排进行友好协商。中方将同二十国集团成员一道落实二十国集团缓债倡议，并呼吁二十国集团在落实当前缓债倡议基础上，进一步延长对包括非洲国家在内的相关国家缓债期限。

中方希望国际社会特别是发达国家和多边金融机构在非洲减缓债问题上采取更有力行动。中方愿在尊重非方意愿基础上，同联合国、世界卫生组织及其他伙伴开展援非抗疫合作。

推动非洲实现可持续发展是长远之道。中方支持非洲大陆自由贸易区建设，支持非洲加强互联互通和保障产业链供应链建设，愿同非方一道，共同拓展数字经济、智慧城市、清洁能源、5G 等新业态合作，促进非洲发展振兴。

第三，我们要坚定不移践行多边主义。团结

合作是抗击疫情最有力的武器。中方愿同非方一道，维护以联合国为核心的全球治理体系，支持世卫组织为全球抗疫作出更大贡献。我们反对将疫情政治化、病毒标签化，反对种族歧视和意识形态偏见，坚定捍卫国际公平正义。

第四，我们要坚定不移推进中非友好。当今世界正经历百年未有之大变局。面对新的机遇和挑战，中非比以往任何时候都更加需要加强合作。我愿同各位同事保持密切联系，夯实友好互信，在涉及彼此核心利益问题上相互支持，共同维护中非和发展中国家根本利益，推进中非全面战略合作伙伴关系高水平发展。

各位同事！

我们在中非合作论坛北京峰会上一致决定构建更加紧密的中非命运共同体。今天我们召开团结抗疫特别峰会，就是用实际行动践行北京峰会承诺，也是为国际抗疫合作贡献力量。我相信，人类终将战胜疫情，中非人民也终将过上更加美好的生活。

谢谢。

（新华社北京 2020 年 6 月 17 日电）

国务院办公厅关于印发生态环境领域中央与地方 财政事权和支出责任划分改革方案的通知

国办发〔2020〕13号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

《生态环境领域中央与地方财政事权和支出责任划分改革方案》已经党中央、国务院同意，现印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。

国务院办公厅

2020年5月31日

生态环境领域中央与地方财政事权和支出责任划分改革方案

按照党中央、国务院有关决策部署，现就生态环境领域中央与地方财政事权和支出责任划分改革制定如下方案。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中全会以及中央经济工作会议精神，贯彻落实习近平生态文明思想，坚持绿水青山就是金山银山，健全充分发挥中央和地方两个积极性体制机制，适当加强中央在跨区域生态环境保护等方面事权，优化政府间事权和财权划分，建立权责清晰、财力协调、区域均衡的中央和地方财政关系，形成稳定的各级政府事权、支出责任和财力相适应的制度，坚决打好污染防治攻坚战，加快构建生态文明体系，推进生态文明体制改革，为推进美丽中国建设、实现人与自然和谐共生的现代化提供有力支撑。

二、主要内容

（一）生态环境规划制度制定。

将国家生态环境规划、跨区域生态环境规划、重点流域海域生态环境规划、影响较大的重点区域生态环境规划和国家应对气候变化规划制定，确认为中央财政事权，由中央承担支出责任。

将其他生态环境规划制定确认为地方财政事权，由地方承担支出责任。

（二）生态环境监测执法。

将国家生态环境监测网的建设与运行维护，

生态环境法律法规和相关政策执行情况及生态环境质量责任落实情况监督检查，全国性的生态环境执法检查 and 督察，确认为中央财政事权，由中央承担支出责任。

将地方性的生态环境监测、执法检查、督察确认为地方财政事权，由地方承担支出责任。

（三）生态环境管理事务与能力建设。

将国务院有关部门负责的规划和建设项目的环境影响评价管理及事中事后监管，全国性的重点污染物减排和环境质量改善等生态文明建设目标评价考核，全国入河入海排污口设置管理，全国控制污染物排放许可制、排污权有偿使用和交易、碳排放权交易的统一监督管理，全国性的生态环境普查、统计、专项调查评估和观测，具有全局性和战略性意义、生态受益范围广泛的生态保护修复的指导协调和监督，核与辐射安全监督管理，全国性的生态环境宣传教育，国家重大环境信息的统一发布，生态环境相关国际条约履约组织协调等事项，确认为中央财政事权，由中央承担支出责任。

将地方规划和建设项目的环境影响评价管理及事中事后监管，地方性的重点污染物减排和环境质量改善等生态文明建设目标评价考核，控制污染物排放许可制的地方监督管理，生态受益范围地域性较强的地方性生态保护修复的指导协调和监督，地方性辐射安全监督管理，地方性的生态环境宣传教育，地方环境信息发布，地方行政区域内控制温室气体排放等事项，确认为地方财

政事权，由地方承担支出责任。

（四）环境污染防治。

将跨国界水体污染防治确认为中央财政事权，由中央承担支出责任。

将放射性污染防治，影响较大的重点区域大气污染防治，长江、黄河等重点流域以及重点海域、影响较大的重点区域水污染防治等事项，确认为中央与地方共同财政事权，由中央与地方共同承担支出责任。适当加强中央在长江、黄河等跨区域生态环境保护和治理方面的事权。

将土壤污染防治、农业农村污染防治、固体废物污染防治、化学品污染防治、地下水污染防治以及其他地方性大气和水污染防治，确认为地方财政事权，由地方承担支出责任，中央财政通过转移支付给予支持。将噪声、光、恶臭、电磁辐射污染防治等事项，确认为地方财政事权，由地方承担支出责任。

（五）生态环境领域其他事项。

将研究制定生态环境领域法律法规和国家政策、标准、技术规范等，确认为中央财政事权，由中央承担支出责任。

将研究制定生态环境领域地方性法规和地方法政策、标准、技术规范等，确认为地方财政事权，由地方承担支出责任。

生态环境领域国际合作交流有关事项中央与地方财政事权和支出责任划分按照外交领域改革方案执行。中央与新疆生产建设兵团财政事权和支出责任划分，参照中央与地方划分原则执行；财政支持政策原则上参照新疆维吾尔自治区有关政策执行，并适当考虑新疆生产建设兵团的特殊

因素。

三、配套措施

（一）加强组织领导。各地区各有关部门要增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”，把思想和行动统一到党中央、国务院决策部署上来，加强组织领导，切实履行职责，密切协调配合，确保改革工作落实到位。

（二）落实支出责任。各级政府要始终坚持把生态环境作为财政支出的重点领域，根据本方案确定的中央与地方财政事权和支出责任划分，按规定做好预算安排，切实履行支出责任。要调整优化资金使用方向，提高资金使用绩效，支持打好污染防治攻坚战，不断满足人民日益增长的优美生态环境需要。

（三）推进省以下改革。各省级人民政府要参照本方案要求，结合省以下财政体制等实际，合理划分生态环境领域省以下财政事权和支出责任。要加强省级统筹，加大对区域内承担重要生态功能地区的转移支付力度。要将适宜由地方更高级政府承担的生态环境领域基本公共服务支出责任上移，避免基层政府承担过多支出责任。

（四）协同推进改革。生态环境领域中央与地方财政事权和支出责任划分改革既是财税体制改革的有机组成，也是生态文明体制改革的重要内容，要与生态环境领域相关改革紧密结合、协同推进、良性互动、形成合力，适时修订完善相关法律法规和管理制度，加快推进依法行政、依法理财。

本方案自2020年1月1日起实施。

中华人民共和国农业农村部令

2020 年 第 3 号

《兽药生产质量管理规范（2020 年修订）》已经农业农村部 2020 年 4 月 2 日第 6 次常务会议审议通过，现予公布，自 2020 年 6 月 1 日起施行。

部 长 韩长赋

2020 年 4 月 21 日

兽药生产质量管理规范(2020 年修订)

第一章 总 则

第一条 为加强兽药生产质量管理，根据《兽药管理条例》，制定兽药生产质量管理规范（兽药 GMP）。

第二条 本规范是兽药生产管理和质量控制的基本要求，旨在确保持续稳定地生产出符合注册要求的兽药。

第三条 企业应当严格执行本规范，坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。

第二章 质量管理

第一节 原 则

第四条 企业应当建立符合兽药质量管理要求的质量目标，将兽药有关安全、有效和质量可控的所有要求，系统地贯彻到兽药生产、控制及产品放行、贮存、销售的全过程中，确保所生产的兽药符合注册要求。

第五条 企业高层管理人员应当确保实现既定的质量目标，不同层次的人员应当共同参与并

承担各自的责任。

第六条 企业配备的人员、厂房、设施和设备等条件，应当满足质量目标的需要。

第二节 质量保证

第七条 企业应当建立质量保证系统，同时建立完整的文件体系，以保证系统有效运行。

企业应当对高风险产品的关键生产环节建立信息化管理系统，进行在线记录和监控。

第八条 质量保证系统应当确保：

- （一）兽药的设计与研发体现本规范的要求；
- （二）生产管理和质量控制活动符合本规范的要求；
- （三）管理职责明确；
- （四）采购和使用的原辅料和包装材料符合要求；
- （五）中间产品得到有效控制；
- （六）确认、验证的实施；
- （七）严格按照规程进行生产、检查、检验和复核；

(八) 每批产品经质量管理负责人批准后方可放行；

(九) 在贮存、销售和随后的各种操作过程中有保证兽药质量的适当措施；

(十) 按照自检规程，定期检查评估质量保证系统的有效性和适用性。

第九条 兽药生产质量管理的基本要求：

(一) 制定生产工艺，系统地回顾并证明其可持续稳定地生产出符合要求的产品。

(二) 生产工艺及影响产品质量的工艺变更均须经过验证。

(三) 配备所需的资源，至少包括：

1. 具有相应能力并经培训合格的人员；
2. 足够的厂房和空间；
3. 适用的设施、设备和维修保障；
4. 正确的原辅料、包装材料和标签；
5. 经批准的工艺规程和操作规程；
6. 适当的贮运条件。

(四) 应当使用准确、易懂的语言制定操作规程。

(五) 操作人员经过培训，能够按照操作规程正确操作。

(六) 生产全过程应当有记录，偏差均经过调查并记录。

(七) 批记录、销售记录和电子追溯码信息应当能够追溯批产品的完整历史，并妥善保存、便于查阅。

(八) 采取适当的措施，降低兽药销售过程中的质量风险。

(九) 建立兽药召回系统，确保能够召回已销售的产品。

(十) 调查导致兽药投诉和质量缺陷的原因，并采取措​​施，防止类似投诉和质量缺陷再次发生。

第三节 质量控制

第十条 质量控制包括相应的组织机构、文件系统以及取样、检验等，确保物料或产品在放行前完成必要的检验，确认其质量符合要求。

第十一条 质量控制的基本要求：

(一) 应当配备适当的设施、设备、仪器和经过培训的人员，有效、可靠地完成所有质量控制的相关活动；

(二) 应当有批准的操作规程，用于原辅料、包装材料、中间产品和成品的取样、检查、检验以及产品的稳定性考察，必要时进行环境监测，以确保符合本规范的要求；

(三) 由经授权的人员按照规定的方法对原辅料、包装材料、中间产品和成品取样；

(四) 检验方法应当经过验证或确认；

(五) 应当按照质量标准对物料、中间产品和成品进行检查和检验；

(六) 取样、检查、检验应当有记录，偏差应当经过调查并记录；

(七) 物料和成品应当有足够的留样，以备必要的检查或检验；除最终包装容器过大的成品外，成品的留样包装应当与最终包装相同。最终包装容器过大的成品应使用材质和结构一样的市售模拟包装。

第四节 质量风险管理

第十二条 质量风险管理是在整个产品生命周期中采用前瞻或回顾的方式，对质量风险进行识别、评估、控制、沟通、审核的系统过程。

第十三条 应当根据科学知识及经验对质量风险进行评估，以保证产品质量。

第十四条 质量风险管理过程所采用的方法、措施、形式及形成的文件应当与存在风险的级别相适应。

第三章 机构与人员

第一节 原 则

第十五条 企业应当建立与兽药生产相适应的管理机构，并有组织机构图。

企业应当设立独立的质量管理部门，履行质量保证和质量控制的职责。质量管理部门可以分别设立质量保证部门和质量控制部门。

第十六条 质量管理部门应当参与所有与质量有关的活动，负责审核所有与本规范有关的文件。质量管理部门人员不得将职责委托给其他部门的人员。

第十七条 企业应当配备足够数量并具有相应能力（含学历、培训和实践经验）的管理和操作人员，应当明确规定每个部门和每个岗位的职责。岗位职责不得遗漏，交叉的职责应当有明确规定。每个人承担的职责不得过多。

所有人员应当明确并理解自己的职责，熟悉与其职责相关的要求，并接受必要的培训，包括上岗前培训和继续培训。

第十八条 职责通常不得委托给他人。确需委托的，其职责应委托给具有相当资质的指定人员。

第二节 关键人员

第十九条 关键人员应当为企业的全职人员，至少包括企业负责人、生产管理负责人和质量管理负责人。

质量管理负责人和生产管理负责人不得互相兼任。企业应当制定操作规程确保质量管理负责人独立履行职责，不受企业负责人和其他人员的干扰。

第二十条 企业负责人是兽药质量的主要责任人，全面负责企业日常管理。为确保企业实现质量目标并按照本规范要求生产兽药，企业负责

人负责提供并合理计划、组织和协调必要的资源，保证质量管理部门独立履行其职责。

第二十一条 生产管理负责人

(一) 资质：

生产管理负责人应当至少具有药学、兽医学、生物学、化学等相关专业本科学历（中级专业技术职称），具有至少三年从事兽药（药品）生产或质量管理的实践经验，其中至少有一年的兽药（药品）生产管理经验，接受过与所生产产品相关的专业知识培训。

(二) 主要职责：

1. 确保兽药按照批准的工艺规程生产、贮存，以保证兽药质量；

2. 确保严格执行与生产操作相关的各种操作规程；

3. 确保批生产记录和批包装记录已经指定人员审核并送交质量管理部门；

4. 确保厂房和设备的维护保养，以保持其良好的运行状态；

5. 确保完成各种必要的验证工作；

6. 确保生产相关人员经过必要的上岗前培训和继续培训，并根据实际需要调整培训内容。

第二十二条 质量管理负责人

(一) 资质：

质量管理负责人应当至少具有药学、兽医学、生物学、化学等相关专业本科学历（中级专业技术职称），具有至少五年从事兽药（药品）生产或质量管理的实践经验，其中至少一年的兽药（药品）质量管理经验，接受过与所生产产品相关的专业知识培训。

(二) 主要职责：

1. 确保原辅料、包装材料、中间产品和成品符合工艺规程的要求和质量标准；

2. 确保在产品放行前完成对批记录的审核；

3. 确保完成所有必要的检验；

4. 批准质量标准、取样方法、检验方法和其他质量管理的操作规程；

5. 审核和批准所有与质量有关的变更；

6. 确保所有重大偏差和检验结果超标已经过调查并得到及时处理；

7. 监督厂房和设备的维护，以保持其良好的运行状态；

8. 确保完成各种必要的确认或验证工作，审核和批准确认或验证方案和报告；

9. 确保完成自检；

10. 评估和批准物料供应商；

11. 确保所有与产品质量有关的投诉已经过调查，并得到及时、正确的处理；

12. 确保完成产品的持续稳定性考察计划，提供稳定性考察的数据；

13. 确保完成产品质量回顾分析；

14. 确保质量控制和质量保证人员都已经过必要的上岗前培训和继续培训，并根据实际需要调整培训内容。

第三节 培 训

第二十三条 企业应当指定部门或专人负责培训管理工作，应当有批准的培训方案或计划，培训记录应当予以保存。

第二十四条 与兽药生产、质量有关的所有人员都应当经过培训，培训的内容应当与岗位的要求相适应。除进行本规范理论和实践的培训外，还应当有相关法规、相应岗位的职责、技能的培训，并定期评估培训实际效果。应对检验人员进行检验能力考核，合格后上岗。

第二十五条 高风险操作区（如高活性、高毒性、传染性、高致敏性物料的生产区）的工作人员应当接受专门的专业知识和安全防护要求的培训。

第四节 人员卫生

第二十六条 企业应当建立人员卫生操作规程，最大限度地降低人员对兽药生产造成污染的风险。

第二十七条 人员卫生操作规程应当包括与健康、卫生习惯及人员着装相关的内容。企业应当采取措施确保人员卫生操作规程的执行。

第二十八条 企业应当对人员健康进行管理，并建立健康档案。直接接触兽药的生产人员上岗前应当接受健康检查，以后每年至少进行一次健康检查。

第二十九条 企业应当采取适当措施，避免体表有伤口、患有传染病或其他疾病可能污染兽药的人员从事直接接触兽药的生产活动。

第三十条 参观人员和未经培训的人员不得进入生产区和质量控制区，特殊情况确需进入的，应当经过批准，并对进入人员的个人卫生、更衣等事项进行指导。

第三十一条 任何进入生产区的人员均应当按照规定更衣。工作服的选材、式样及穿戴方式应当与所从事的工作和空气洁净度级别要求相适应。

第三十二条 进入洁净生产区的人员不得化妆和佩带饰物。

第三十三条 生产区、检验区、仓储区应当禁止吸烟和饮食，禁止存放食品、饮料、香烟和个人用品等非生产用物品。

第三十四条 操作人员应当避免裸手直接接触兽药以及与兽药直接接触的容器具、包装材料和设备表面。

第四章 厂房与设施

第一节 原 则

第三十五条 厂房的选址、设计、布局、建

造、改造和维护必须符合兽药生产要求，应当能够最大限度地避免污染、交叉污染、混淆和差错，便于清洁、操作和维护。

第三十六条 应当根据厂房及生产防护措施综合考虑选址，厂房所处的环境应当能够最大限度地降低物料或产品遭受污染的风险。

第三十七条 企业应当有整洁的生产环境；厂区的地面、路面等设施及厂内运输等活动不得对兽药的生产造成污染；生产、行政、生活和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍；厂区和厂房内的人、物流走向应当合理。

第三十八条 应当对厂房进行适当维护，并确保维修活动不影响兽药的质量。应当按照详细的书面操作规程对厂房进行清洁或必要的消毒。

第三十九条 厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风，确保生产和贮存的产品质量以及相关设备性能不会直接或间接地受到影响。

第四十条 厂房、设施的设计和安装应当能够有效防止昆虫或其他动物进入。应当采取必要的措施，避免所使用的灭鼠药、杀虫剂、烟熏剂等对设备、物料、产品造成污染。

第四十一条 应当采取适当措施，防止未经批准人员的进入。生产、贮存和质量控制区不得作为非本区工作人员的直接通道。

第四十二条 应当保存厂房、公用设施、固定管道建造或改造后的竣工图纸。

第二节 生产区

第四十三条 为降低污染和交叉污染的风险，厂房、生产设施和设备应当根据所生产兽药的特性、工艺流程及相应洁净度级别要求合理设计、布局和使用，并符合下列要求：

(一) 应当根据兽药的特性、工艺等因素，确定厂房、生产设施和设备供多产品共用的可行性，并有相应的评估报告。

(二) 生产青霉素类等高致敏性兽药应使用相对独立的厂房、生产设施及专用的空气净化系统，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，排风口应远离其他空气净化系统的进风口。如需利用停产的该类车间分装其他产品时，则必须进行清洁处理，不得有残留并经测试合格后才能生产其他产品。

(三) 生产高生物活性兽药（如性激素类等）应使用专用的车间、生产设施及空气净化系统，并与其他兽药生产区严格分开。

(四) 生产吸入麻醉剂类兽药应使用专用的车间、生产设施及空气净化系统；配液和分装工序应保持相对负压，其空调排风系统采用全排风，不得利用回风方式。

(五) 兽用生物制品应按微生物类别、性质的不同分开生产。强毒菌种与弱毒菌种、病毒与细菌、活疫苗与灭活疫苗、灭活前与灭活后、脱毒前与脱毒后其生产操作区域和储存设备等应严格分开。

生产兽用生物制品涉及高致病性病原微生物、有感染人风险的人兽共患病病原微生物以及芽孢类微生物的，应在生物安全风险评估基础上，至少采取专用区域、专用设备和专用空调排风系统等措施，确保生物安全。有生物安全三级防护要求的兽用生物制品的生产，还应符合相关规定。

(六) 用于上述第（二）、（三）、（四）、（五）项的空调排风系统，其排风应当经过无害化处理。

(七) 生产厂房不得用于生产非兽药产品。

(八) 对易燃易爆、腐蚀性强的消毒剂（如固体含氯制剂等）生产车间和仓库应设置独立的建筑物。

第四十四条 生产区和贮存区应当有足够的空间，确保有序地存放设备、物料、中间产品和

成品，避免不同产品或物料的混淆、交叉污染，避免生产或质量控制操作发生遗漏或差错。

第四十五条 应当根据兽药品种、生产操作要求及外部环境状况等配置空气净化系统，使生产区有效通风，并有温度、湿度控制和空气净化过滤，保证兽药的生产环境符合要求。

洁净区与非洁净区之间、不同级别洁净区之间的压差应当不低于 10 帕斯卡。必要时，相同洁净度级别的不同功能区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度，并应有指示压差的装置和（或）设置监控系统。

兽药生产洁净室（区）分为 A 级、B 级、C 级和 D 级 4 个级别。生产不同类别兽药的洁净室（区）设计应当符合相应的洁净度要求，包括达到“静态”和“动态”的标准。

第四十六条 洁净区的内表面（墙壁、地面、天棚）应当平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，避免积尘，便于有效清洁，必要时应当进行消毒。

第四十七条 各种管道、工艺用水的水处理及其配套设施、照明设施、风口和其他公用设施的设计和安装应当避免出现不易清洁的部位，应当尽可能在生产区外部对其进行维护。

与无菌兽药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，其洁净程度、管道材质等应与对应的洁净区的要求相一致。

第四十八条 排水设施应当大小适宜，并安装防止倒灌的装置。含高致病性病原微生物以及有感染人风险的人兽共患病病原微生物的活毒废水，应有有效的无害化处理设施。

第四十九条 制剂的原辅料称量通常应当在专门设计的称量室内进行。

第五十条 产尘操作间（如干燥物料或产品的取样、称量、混合、包装等操作间）应当保持相对负压或采取专门的措施，防止粉尘扩散、避

免交叉污染并便于清洁。

第五十一条 用于兽药包装的厂房或区域应当合理设计和布局，以避免混淆或交叉污染。如同一区域内有数条包装线，应当有隔离措施。

第五十二条 生产区应根据功能要求提供足够的照明，目视操作区域的照明应当满足操作要求。

第五十三条 生产区内可设中间产品检验区域，但中间产品检验操作不得给兽药带来质量风险。

第三节 仓储区

第五十四条 仓储区应当有足够的空间，确保有序存放待验、合格、不合格、退货或召回的原辅料、包装材料、中间产品和成品等各类物料和产品。

第五十五条 仓储区的设计和建造应当确保良好的仓储条件，并有通风和照明设施。仓储区应当能够满足物料或产品的贮存条件（如温湿度、避光）和安全贮存的要求，并进行检查和监控。

第五十六条 如采用单独的隔离区域贮存待验物料或产品，待验区应当有醒目的标识，且仅限经批准的人员出入。

不合格、退货或召回的物料或产品应当隔离存放。

如果采用其他方法替代物理隔离，则该方法应当具有同等的安全性。

第五十七条 易燃、易爆和其他危险品的生产和贮存的厂房设施应符合国家有关规定。兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品的贮存设施应符合有关规定。

第五十八条 高活性的物料或产品以及印刷包装材料应当贮存于安全的区域。

第五十九条 接收、发放和销售区域及转运

过程应当能够保护物料、产品免受外界天气（如雨、雪）的影响。接收区的布局和设施，应当能够确保物料在进入仓储区前可对外包装进行必要的清洁。

第六十条 贮存区域应当设置托盘等设施，避免物料、成品受潮。

第六十一条 应当有单独的物料取样区，取样区的空气洁净度级别应当与生产要求相一致。如在其他区域或采用其他方式取样，应当能够防止污染或交叉污染。

第四节 质量控制区

第六十二条 质量控制实验室通常应当与生产区分开。根据生产品种，应有相应符合无菌检查、微生物限度检查和抗生素微生物检定等要求的实验室。生物检定和微生物实验室还应当彼此分开。

第六十三条 实验室的设计应当确保其适用于预定的用途，并能够避免混淆和交叉污染，应当有足够的区域用于样品处置、留样和稳定性考察样品的存放以及记录的保存。

第六十四条 有特殊要求的仪器应当设置专门的仪器室，使灵敏度高的仪器免受静电、震动、潮湿或其他外界因素的干扰。

第六十五条 处理生物样品等特殊物品的实验室应当符合国家的有关要求。

第六十六条 实验动物房应当与其他区域严格分开，其设计、建造应当符合国家有关规定，并设有专用的空气处理设施以及动物的专用通道。如需采用动物生产兽用生物制品，生产用动物房必须单独设置，并设有专用的空气处理设施以及动物的专用通道。

生产兽用生物制品的企业应设置检验用动物实验室。同一集团控股的不同生物制品生产企业，可由每个生产企业分别设置检验用动物实验

室或委托集团内具备相应检验条件和能力的生产企业进行有关动物实验。有生物安全三级防护要求的兽用生物制品检验用实验室和动物实验室，还应符合相关规定。

生产兽用生物制品外其他需使用动物进行检验的兽药产品，兽药生产企业可采取自行设置检验用动物实验室或委托其他单位进行有关动物实验。接受委托检验的单位，其检验用动物实验室必须具备相应的检验条件，并应符合相关规定要求。采取委托检验的，委托方对检验结果负责。

第五节 辅助区

第六十七条 休息室的设置不得对生产区、仓储区和质量控制区造成不良影响。

第六十八条 更衣室和盥洗室应当方便人员进出，并与使用人数相适应。盥洗室不得与生产区和仓储区直接相通。

第六十九条 维修间应当尽可能远离生产区。存放在洁净区内的维修用备件和工具，应当放置在专门的房间或工具柜中。

第五章 设 备

第一节 原 则

第七十条 设备的设计、选型、安装、改造和维护必须符合预定用途，应当尽可能降低产生污染、交叉污染、混淆和差错的风险，便于操作、清洁、维护以及必要时进行的消毒或灭菌。

第七十一条 应当建立设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，以保证设备的性能，应按规程使用设备并记录。

第七十二条 主要生产和检验设备、仪器、衡器均应建立设备档案，内容包括：生产厂家、型号、规格、技术参数、说明书、设备图纸、备件清单、安装位置及竣工图，以及检修和维修保养内容及记录、验证记录、事故记录等。

第二节 设计和安装

第七十三条 生产设备应当避免对兽药质量产生不利影响。与兽药直接接触的生产设备表面应当平整、光洁、易清洗或消毒、耐腐蚀，不得与兽药发生化学反应、吸附兽药或向兽药中释放物质而影响产品质量。

第七十四条 生产、检验设备的性能、参数应能满足设计要求和实际生产需求，并应当配备有适当量程和精度的衡器、量具、仪器和仪表。相关设备还应符合实施兽药产品电子追溯管理的要求。

第七十五条 应当选择适当的清洗、清洁设备，并防止这类设备成为污染源。

第七十六条 设备所用的润滑剂、冷却剂等不得对兽药或容器造成污染，与兽药可能接触的部位应当使用食用级或级别相当的润滑剂。

第七十七条 生产用模具的采购、验收、保管、维护、发放及报废应当制定相应操作规程，设专人专柜保管，并有相应记录。

第三节 使用、维护和维修

第七十八条 主要生产和检验设备都应当有明确的操作规程。

第七十九条 生产设备应当在确认的参数范围内使用。

第八十条 生产设备应当有明显的状态标识，标明设备编号、名称、运行状态等。运行的设备应当标明内容物的信息，如名称、规格、批号等，没有内容物的生产设备应当标明清洁状态。

第八十一条 与设备连接的主要固定管道应当标明内容物名称和流向。

第八十二条 应当制定设备的预防性维护计划，设备的维护和维修应当有相应的记录。

第八十三条 设备的维护和维修应保持设备的性能，并不得影响产品质量。

第八十四条 经改造或重大维修的设备应当进行再确认，符合要求后方可继续使用。

第八十五条 不合格的设备应当搬出生产和质量控制区，如未搬出，应当有醒目的状态标识。

第八十六条 用于兽药生产或检验的设备和仪器，应当有使用和维修、维护记录，使用记录内容包括使用情况、日期、时间、所生产及检验的兽药名称、规格和批号等。

第四节 清洁和卫生

第八十七条 兽药生产设备应保持良好的清洁卫生状态，不得对兽药的生产造成污染和交叉污染。

第八十八条 生产、检验设备及器具均应制定清洁操作规程，并按照规程进行清洁和记录。

第八十九条 已清洁的生产设备应当在清洁、干燥的条件下存放。

第五节 检定或校准

第九十条 应当根据国家标准及仪器使用特点对生产和检验用衡器、量具、仪表、记录和控制设备以及仪器制定检定（校准）计划，检定（校准）的范围应当涵盖实际使用范围。应按计划进行检定或校准，并保存相关证书、报告或记录。

第九十一条 应当确保生产和检验使用的衡器、量具、仪器仪表经过校准，控制设备得到确认，确保得到的数据准确、可靠。

第九十二条 仪器的检定和校准应当符合国家有关规定，应保证校验数据的有效性。

自校仪器、量具应制定自校规程，并具备自校设施条件，校验人员具有相应资质，并做好校

验记录。

第九十三条 衡器、量具、仪表、用于记录和控制的设备以及仪器应当有明显的标识，标明其检定或校准有效期。

第九十四条 在生产、包装、仓储过程中使用自动或电子设备的，应当按照操作规程定期进行校准和检查，确保其操作功能正常。校准和检查应当有相应的记录。

第六节 制药用水

第九十五条 制药用水应当适合其用途，并符合《中华人民共和国兽药典》的质量标准及相关要求。制药用水至少应当采用饮用水。

第九十六条 水处理设备及其输送系统的设计、安装、运行和维护应当确保制药用水达到设定的质量标准。水处理设备的运行不得超出其设计能力。

第九十七条 纯化水、注射用水储罐和输送管道所用材料应当无毒、耐腐蚀；储罐的通气口应当安装不脱落纤维的疏水性除菌滤器；管道的设计和安装应当避免死角、盲管。

第九十八条 纯化水、注射用水的制备、贮存和分配应当能够防止微生物的滋生。纯化水可采用循环，注射用水可采用70℃以上保温循环。

第九十九条 应当对制药用水及原水的水质进行定期监测，并有相应的记录。

第一百条 应当按照操作规程对纯化水、注射用水管道进行清洗消毒，并有相关记录。发现制药用水微生物污染达到警戒限度、纠偏限度时应当按照操作规程处理。

第六章 物料与产品

第一节 原 则

第一百零一条 兽药生产所用的原辅料、与兽药直接接触的包装材料应当符合兽药标准、药

品标准、包装材料标准或其他有关标准。兽药上直接印字所用油墨应当符合食用标准要求。

进口原辅料应当符合国家相关的进口管理规定。

第一百零二条 应当建立相应的操作规程，确保物料和产品的正确接收、贮存、发放、使用和销售，防止污染、交叉污染、混淆和差错。

物料和产品的处理应当按照操作规程或工艺规程执行，并有记录。

第一百零三条 物料供应商的确定及变更应当进行质量评估，并经质量管理部门批准后方可采购。必要时对关键物料进行现场考查。

第一百零四条 物料和产品的运输应当能够满足质量和安全的要求，对运输有特殊要求的，其运输条件应当予以确认。

第一百零五条 原辅料、与兽药直接接触的包装材料和印刷包装材料的接收应当有操作规程，所有到货物料均应当检查，确保与订单一致，并确认供应商已经质量管理部门批准。

物料的外包装应当有标签，并注明规定的信息。必要时应当进行清洁，发现外包装损坏或其他可能影响物料质量的问题，应当向质量管理部门报告并进行调查和记录。

每次接收均应当有记录，内容包括：

- (一) 交货单和包装容器上所注物料的名称；
- (二) 企业内部所用物料名称和（或）代码；
- (三) 接收日期；
- (四) 供应商和生产商（如不同）的名称；
- (五) 供应商和生产商（如不同）标识的批号；
- (六) 接收总量和包装容器数量；
- (七) 接收后企业指定的批号或流水号；
- (八) 有关说明（如包装状况）；
- (九) 检验报告单等合格性证明材料。

第一百零六条 物料接收和成品生产后应当

及时按照待验管理，直至放行。

第一百零七条 物料和产品应当根据其性质有序分批贮存和周转，发放及销售应当符合先进先出和近效期先出的原则。

第一百零八条 使用计算机化仓储管理的，应当有相应的操作规程，防止因系统故障、停机等特殊情况而造成物料和产品的混淆和差错。

第二节 原辅料

第一百零九条 应当制定相应的操作规程，采取核对或检验等适当措施，确认每一批次的原辅料准确无误。

第一百一十条 一次接收数个批次的物料，应当按批取样、检验、放行。

第一百一十一条 仓储区内的原辅料应当有适当的标识，并至少标明下述内容：

- (一) 指定的物料名称或企业内部的物料代码；
- (二) 企业接收时设定的批号；
- (三) 物料质量状态（如待验、合格、不合格、已取样）；
- (四) 有效期或复验期。

第一百一十二条 只有经质量管理部门批准放行并在有效期或复验期内的原辅料方可使用。

第一百一十三条 原辅料应当按照有效期或复验期贮存。贮存期内，如发现对质量有不良影响的特殊情况，应当进行复验。

第三节 中间产品

第一百一十四条 中间产品应当在适当的条件下贮存。

第一百一十五条 中间产品应当有明确的标识，并至少标明下述内容：

- (一) 产品名称或企业内部的产品代码；
- (二) 产品批号；

(三) 数量或重量（如毛重、净重等）；

(四) 生产工序（必要时）；

(五) 产品质量状态（必要时，如待验、合格、不合格、已取样）。

第四节 包装材料

第一百一十六条 与兽药直接接触的包装材料以及印刷包装材料的管理和控制要求与原辅料相同。

第一百一十七条 包装材料应当由专人按照操作规程发放，并采取避免混淆和差错，确保用于兽药生产的包装材料正确无误。

第一百一十八条 应当建立印刷包装材料设计、审核、批准的操作规程，确保印刷包装材料印制的内容与畜牧兽医主管部门核准的一致，并建立专门文档，保存经签名批准的印刷包装材料原版实样。

第一百一十九条 印刷包装材料的版本变更时，应当采取措施，确保产品所用印刷包装材料的版本正确无误。应收回作废的旧版印刷模版并予以销毁。

第一百二十条 印刷包装材料应当设置专门区域妥善存放，未经批准，人员不得进入。切割式标签或其他散装印刷包装材料应当分别置于密闭容器内储运，以防混淆。

第一百二十一条 印刷包装材料应当由专人保管，并按照操作规程和需求量发放。

第一百二十二条 每批或每次发放的与兽药直接接触的包装材料或印刷包装材料，均应当有识别标志，标明所用产品的名称和批号。

第一百二十三条 过期或废弃的印刷包装材料应当予以销毁并记录。

第五节 成品

第一百二十四条 成品放行前应当待验贮

存。

第一百二十五条 成品的贮存条件应当符合兽药质量标准。

第六节 特殊管理的物料和产品

第一百二十六条 兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品（包括药材）和放射类药品等特殊药品，易制毒化学品及易燃、易爆和其他危险品的验收、贮存、管理应当执行国家有关规定。

第七节 其他

第一百二十七条 不合格的物料、中间产品和成品的每个包装容器或批次上均应当有清晰醒目的标志，并在隔离区内妥善保存。

第一百二十八条 不合格的物料、中间产品和成品的处理应当经质量管理负责人批准，并有记录。

第一百二十九条 产品回收需经预先批准，并对相关的质量风险进行充分评估，根据评估结论决定是否回收。回收应当按照预定的操作规程进行，并有相应记录。回收处理后的产品应当按照回收处理中最早批次产品的生产日期确定有效期。

第一百三十条 制剂产品原则上不得进行重新加工。不合格的制剂中间产品和成品一般不得进行返工。只有不影响产品质量、符合相应质量标准，且根据预定、经批准的操作规程以及对相关风险充分评估后，才允许返工处理。返工应当有相应记录。

第一百三十一条 对返工或重新加工或回收合并后生产的成品，质量管理部门应当评估对产品质量的影响，必要时需要进行额外相关项目的检验和稳定性考察。

第一百三十二条 企业应当建立兽药退货的操作规程，并有相应的记录，内容至少应包括：

产品名称、批号、规格、数量、退货单位及地址、退货原因及日期、最终处理意见。同一产品同一批号不同渠道的退货应当分别记录、存放和处理。

第一百三十三条 只有经检查、检验和调查，有证据证明退货产品质量未受影响，且经质量管理部门根据操作规程评价后，方可考虑将退货产品重新包装、重新销售。评价考虑的因素至少应当包括兽药的性质、所需的贮存条件、兽药的现状、历史，以及销售与退货之间的间隔时间等因素。对退货产品质量存有怀疑时，不得重新销售。

对退货产品进行回收处理的，回收后的产品应当符合预定的质量标准和第一百二十九条的要求。

退货产品处理的过程和结果应当有相应记录。

第七章 确认与验证

第一百三十四条 企业应当确定需要进行的确认或验证工作，以证明有关操作的关键要素能够得到有效控制。确认或验证的范围和程度应当经过风险评估来确定。

第一百三十五条 企业的厂房、设施、设备和检验仪器应当经过确认，应当采用经过验证的生产工艺、操作规程和检验方法进行生产、操作和检验，并保持持续的验证状态。

第一百三十六条 企业应当制定验证总计划，包括厂房与设施、设备、检验仪器、生产工艺、操作规程、清洁方法和检验方法等，确立验证工作的总体原则，明确企业所有验证的总计划，规定各类验证应达到的目标、验证机构和人员的职责和要求。

第一百三十七条 应当建立确认与验证的文件和记录，并能以文件和记录证明达到以下预定

的目标：

（一）设计确认应当证明厂房、设施、设备的设计符合预定用途和本规范要求；

（二）安装确认应当证明厂房、设施、设备的建造和安装符合设计标准；

（三）运行确认应当证明厂房、设施、设备的运行符合设计标准；

（四）性能确认应当证明厂房、设施、设备在正常操作方法和工艺条件下能够持续符合标准；

（五）工艺验证应当证明一个生产工艺按照规定的工艺参数能够持续生产出符合预定用途和注册要求的产品。

第一百三十八条 采用新的生产处方或生产工艺前，应当验证其常规生产的适用性。生产工艺在使用规定的原辅料和设备条件下，应当能够始终生产出符合注册要求的产品。

第一百三十九条 当影响产品质量的主要因素，如原辅料、与药品直接接触的包装材料、生产设备、生产环境（厂房）、生产工艺、检验方法等发生变更时，应当进行确认或验证。必要时，还应当经畜牧兽医主管部门批准。

第一百四十条 清洁方法应当经过验证，证实其清洁的效果，以有效防止污染和交叉污染。清洁验证应当综合考虑设备使用情况、所使用的清洁剂和消毒剂、取样方法和位置以及相应的取样回收率、残留物的性质和限度、残留物检验方法的灵敏度等因素。

第一百四十一条 应当根据确认或验证的对象制定确认或验证方案，并经审核、批准。确认或验证方案应当明确职责，验证合格标准的设立及进度安排科学合理，可操作性强。

第一百四十二条 确认或验证应当按照预先确定和批准的方案实施，并有记录。确认或验证工作完成后，应当对验证结果进行评价，写出报

告（包括评价与建议），并经审核、批准。验证的文件应存档。

第一百四十三条 应当根据验证的结果确认工艺规程和操作规程。

第一百四十四条 确认和验证不是一次性的行为。首次确认或验证后，应当根据产品质量回顾分析情况进行再确认或再验证。关键的生产工艺和操作规程应当定期进行再验证，确保其能够达到预期结果。

第八章 文件管理

第一节 原 则

第一百四十五条 文件是质量保证系统的基本要素。企业应当有内容正确的书面质量标准、生产处方和工艺规程、操作规程以及记录等文件。

第一百四十六条 企业应当建立文件管理的操作规程，系统地设计、制定、审核、批准、发放、收回和销毁文件。

第一百四十七条 文件的内容应当覆盖与兽药生产有关的所有方面，包括人员、设施设备、物料、验证、生产管理、质量管理、销售、召回和自检等，以及兽药产品赋电子追溯码（二维码）标识制度，保证产品质量可控并有助于追溯每批产品的历史情况。

第一百四十八条 文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等应当按照操作规程管理，并有相应的文件分发、撤销、复制、收回、销毁记录。

第一百四十九条 文件的起草、修订、审核、批准均应当由适当的人员签名并注明日期。

第一百五十条 文件应当标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号。文字应当确切、清晰、易懂，不能模棱两可。

第一百五十一条 文件应当分类存放、条理

分明，便于查阅。

第一百五十二条 原版文件复制时，不得产生任何差错；复制的文件应当清晰可辨。

第一百五十三条 文件应当定期审核、修订；文件修订后，应当按照规定管理，防止旧版文件的误用。分发、使用的文件应当为批准的现行文本，已撤销的或旧版文件除留档备查外，不得在工作现场出现。

第一百五十四条 与本规范有关的每项活动均应当有记录，记录数据应完整可靠，以保证产品生产、质量控制和质量保证、包装所赋电子追溯码等活动可追溯。记录应当留有填写数据的足够空格。记录应当及时填写，内容真实，字迹清晰、易读，不易擦除。

第一百五十五条 应当尽可能采用生产和检验设备自动打印的记录、图谱和曲线图等，并标明产品或样品的名称、批号和记录设备的信息，操作人应当签注姓名和日期。

第一百五十六条 记录应当保持清洁，不得撕毁和任意涂改。记录填写的任何更改都应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由。记录如需重新誊写，则原有记录不得销毁，应当作为重新誊写记录的附件保存。

第一百五十七条 每批兽药应当有批记录，包括批生产记录、批包装记录、批检验记录和兽药放行审核记录以及电子追溯码标识记录等。批记录应当由质量管理部门负责管理，至少保存至兽药有效期后一年。质量标准、工艺规程、操作规程、稳定性考察、确认、验证、变更等其他重要文件应当长期保存。

第一百五十八条 如使用电子数据处理系统、照相技术或其他可靠方式记录数据资料，应当有所用系统的操作规程；记录的准确性应当经过核对。

使用电子数据处理系统的，只有经授权的人员方可输入或更改数据，更改和删除情况应当有记录；应当使用密码或其他方式来控制系统的登录；关键数据输入后，应当由他人独立进行复核。

用电子方法保存的批记录，应当采用磁带、缩微胶卷、纸质副本或其他方法进行备份，以确保记录的安全，且数据资料在保存期内便于查阅。

第二节 质量标准

第一百五十九条 物料和成品应当有经批准的现行质量标准；必要时，中间产品也应当有质量标准。

第一百六十条 物料的质量标准一般应当包括：

(一) 物料的基本信息：

1. 企业统一指定的物料名称或内部使用的物料代码；

2. 质量标准的依据。

(二) 取样、检验方法或相关操作规程编号。

(三) 定性和定量的限度要求。

(四) 贮存条件和注意事项。

(五) 有效期或复验期。

第一百六十一条 成品的质量标准至少应当包括：

(一) 产品名称或产品代码；

(二) 对应的产品处方编号（如有）；

(三) 产品规格和包装形式；

(四) 取样、检验方法或相关操作规程编号；

(五) 定性和定量的限度要求；

(六) 贮存条件和注意事项；

(七) 有效期。

第三节 工艺规程

第一百六十二条 每种兽药均应当有经企业

批准的工艺规程，不同兽药规格的每种包装形式均应当有各自的包装操作要求。工艺规程的制定应当以注册批准的工艺为依据。

第一百六十三条 工艺规程不得任意更改。如需更改，应当按照相关的操作规程修订、审核、批准，影响兽药产品质量的更改应当经过验证。

第一百六十四条 制剂的工艺规程内容至少应当包括：

(一) 生产处方：

1. 产品名称；

2. 产品剂型、规格和批量；

3. 所用原辅料清单（包括生产过程中使用，但不在成品中出现的物料），阐明每一物料的指定名称和用量；原辅料的用量需要折算时，还应当说明计算方法。

(二) 生产操作要求：

1. 对生产场所和所用设备的说明（如操作间的位置、洁净度级别、温湿度要求、设备型号等）；

2. 关键设备的准备（如清洗、组装、校准、灭菌等）所采用的方法或相应操作规程编号；

3. 详细的生产步骤和工艺参数说明（如物料的核对、预处理、加入物料的顺序、混合时间、温度等）；

4. 中间控制方法及标准；

5. 预期的最终产量限度，必要时，还应当说明中间产品的产量限度，以及物料平衡的计算方法和限度；

6. 待包装产品的贮存要求，包括容器、标签、贮存时间及特殊贮存条件；

7. 需要说明的注意事项。

(三) 包装操作要求：

1. 以最终包装容器中产品的数量、重量或体积表示的包装形式；

2. 所需全部包装材料的完整清单，包括包装材料的名称、数量、规格、类型；

3. 印刷包装材料的实样或复制品，并标明产品批号、有效期打印位置；

4. 需要说明的注意事项，包括对生产区和设备进行的检查，在包装操作开始前，确认包装生产线的清场已经完成等；

5. 包装操作步骤的说明，包括重要的辅助性操作和所用设备的注意事项、包装材料使用前的核对；

6. 中间控制的详细操作，包括取样方法及标准；

7. 待包装产品、印刷包装材料的物料平衡计算方法和限度。

第四节 批生产与批包装记录

第一百六十五条 每批产品均应当有相应的批生产记录，记录的内容应确保该批产品的生产历史以及与质量有关的情况可追溯。

第一百六十六条 批生产记录应当依据批准的现行工艺规程的相关内容制定。批生产记录的每一工序应当标注产品的名称、规格和批号。

第一百六十七条 原版空白的批生产记录应当经生产管理负责人和质量管理负责人审核和批准。批生产记录的复制和发放均应当按照操作规程进行控制并有记录，每批产品的生产只能发放一份原版空白批生产记录的复制件。

第一百六十八条 在生产过程中，进行每项操作时应当及时记录，操作结束后，应当由生产操作人员确认并签注姓名和日期。

第一百六十九条 批生产记录的内容应当包括：

(一) 产品名称、规格、批号；

(二) 生产以及中间工序开始、结束的日期和时间；

(三) 每一生产工序的负责人签名；

(四) 生产步骤操作人员的签名；必要时，还应当有操作（如称量）复核人员的签名；

(五) 每一原辅料的批号以及实际称量的数量（包括投入的回收或返工处理产品的批号及数量）；

(六) 相关生产操作或活动、工艺参数及控制范围，以及所用主要生产设备的编号；

(七) 中间控制结果的记录以及操作人员的签名；

(八) 不同生产工序所得产量及必要时的物料平衡计算；

(九) 对特殊问题或异常事件的记录，包括对偏离工艺规程的偏差情况的详细说明或调查报告，并经签字批准。

第一百七十条 产品的包装应当有批包装记录，以便追溯该批产品包装操作以及与质量有关的情况。

第一百七十一条 批包装记录应当依据工艺规程中与包装相关的内容制定。

第一百七十二条 批包装记录应当有待包装产品的批号、数量以及成品的批号和计划数量。原版空白的批包装记录的审核、批准、复制和发放的要求与原版空白的批生产记录相同。

第一百七十三条 在包装过程中，进行每项操作时应当及时记录，操作结束后，应当由包装操作人员确认并签注姓名和日期。

第一百七十四条 批包装记录的内容包括：

(一) 产品名称、规格、包装形式、批号、生产日期和有效期。

(二) 包装操作日期和时间。

(三) 包装操作负责人签名。

(四) 包装工序的操作人员签名。

(五) 每一包装材料的名称、批号和实际使用的数量。

(六) 包装操作的详细情况，包括所用设备及包装生产线的编号。

(七) 兽药产品赋电子追溯码标识操作的详细情况，包括所用设备、编号。电子追溯码信息以及对两级以上包装进行赋码关联关系信息等记录可采用电子方式保存。

(八) 所用印刷包装材料的实样，并印有批号、有效期及其他打印内容；不易随批包装记录归档的印刷包装材料可采用印有上述内容的复制品。

(九) 对特殊问题或异常事件的记录，包括对偏离工艺规程的偏差情况的详细说明或调查报告，并经签字批准。

(十) 所有印刷包装材料和待包装产品的名称、代码，以及发放、使用、销毁或退库的数量、实际产量等的物料平衡检查。

第五节 操作规程和记录

第一百七十五条 操作规程的内容应当包括：题目、编号、版本号、颁发部门、生效日期、分发部门以及制定人、审核人、批准人的签名并注明日期，标题、正文及变更历史。

第一百七十六条 厂房、设备、物料、文件和记录应当有编号（代码），并制定编制编号（代码）的操作规程，确保编号（代码）的唯一性。

第一百七十七条 下述活动也应当有相应的操作规程，其过程和结果应当有记录：

(一) 确认和验证；

(二) 设备的装配和校准；

(三) 厂房和设备的维护、清洁和消毒；

(四) 培训、更衣、卫生等与人员相关的事宜；

(五) 环境监测；

(六) 虫害控制；

- (七) 变更控制；
- (八) 偏差处理；
- (九) 投诉；
- (十) 兽药召回；
- (十一) 退货。

第九章 生产管理

第一节 原则

第一百七十八条 兽药生产应当按照批准的工艺规程和操作规程进行操作并有相关记录，确保兽药达到规定的质量标准，并符合兽药生产许可和注册批准的要求。

第一百七十九条 应当建立划分产品生产批次的操作规程，生产批次的划分应当能够确保同一批次产品质量和特性的均一性。

第一百八十条 应当建立编制兽药批号和确定生产日期的操作规程。每批兽药均应当编制唯一的批号。除另有法定要求外，生产日期不得迟于产品成型或灌装（封）前经最后混合的操作开始日期，不得以产品包装日期作为生产日期。

第一百八十一条 每批产品应当检查产量和物料平衡，确保物料平衡符合设定的限度。如有差异，必须查明原因，确认无潜在质量风险后，方可按照正常产品处理。

第一百八十二条 不得在同一生产操作间同时进行不同品种和规格兽药的生产操作，除非没有发生混淆或交叉污染的可能。

第一百八十三条 在生产的每一阶段，应当保护产品和物料免受微生物和其他污染。

第一百八十四条 在干燥物料或产品，尤其是高活性、高毒性或高致敏性物料或产品的生产过程中，应当采取特殊措施，防止粉尘的产生和扩散。

第一百八十五条 生产期间使用的所有物料、中间产品的容器及主要设备、必要的操作室

应当粘贴标签标识，或以其他方式标明生产中的产品或物料名称、规格和批号，如有必要，还应当标明生产工序。

第一百八十六条 容器、设备或设施所用标识应当清晰明了，标识的格式应当经企业相关部门批准。除在标识上使用文字说明外，还可采用不同颜色区分被标识物的状态（如待验、合格、不合格或已清洁等）。

第一百八十七条 应当检查产品从一个区域输送至另一个区域的管道和其他设备连接，确保连接正确无误。

第一百八十八条 每次生产结束后应当进行清场，确保设备和工作场所没有遗留与本次生产有关的物料、产品和文件。下次生产开始前，应当对前次清场情况进行确认。

第一百八十九条 应当尽可能避免出现任何偏离工艺规程或操作规程的偏差。一旦出现偏差，应当按照偏差处理操作规程执行。

第二节 防止生产过程中的污染和交叉污染

第一百九十条 生产过程中应当尽可能采取措施，防止污染和交叉污染，如：

- (一) 在分隔的区域内生产不同品种的兽药；
- (二) 采用阶段性生产方式；
- (三) 设置必要的气锁间和排风；空气洁净度级别不同的区域应当有压差控制；
- (四) 应当降低未经处理或未经充分处理的空气再次进入生产区导致污染的风险；
- (五) 在易产生交叉污染的生产区内，操作人员应当穿戴该区域专用的防护服；
- (六) 采用经过验证或已知有效的清洁和去污染操作规程进行设备清洁；必要时，应当对与物料直接接触的设备表面的残留物进行检测；
- (七) 采用密闭系统生产；

(八) 干燥设备的进风应当有空气过滤器,且过滤后的空气洁净度应当与所干燥产品要求的洁净度相匹配,排风应当有防止空气倒流装置;

(九) 生产和清洁过程中应当避免使用易碎、易脱屑、易发霉器具;使用筛网时,应当有防止因筛网断裂而造成污染的措施;

(十) 液体制剂的配制、过滤、灌封、灭菌等工序应当在规定时间内完成;

(十一) 软膏剂、乳膏剂、凝胶剂等半固体制剂以及栓剂的中间产品应当规定贮存期和贮存条件。

第一百九十一条 应当定期检查防止污染和交叉污染的措施并评估其适用性和有效性。

第三节 生产操作

第一百九十二条 生产开始前应当进行检查,确保设备和工作场所没有上批遗留的产品、文件和物料,设备处于已清洁及待用状态。检查结果应当有记录。

生产操作前,还应当核对物料或中间产品的名称、代码、批号和标识,确保生产所用物料或中间产品正确且符合要求。

第一百九十三条 应当由配料岗位人员按照操作规程进行配料,核对物料后,精确称量或计量,并作好标识。

第一百九十四条 配制的每一物料及其重量或体积应当由他人进行复核,并有复核记录。

第一百九十五条 每批产品的每一生产阶段完成后必须由生产操作人员清场,并填写清场记录。清场记录内容包括:操作间名称或编号、产品名称、批号、生产工序、清场日期、检查项目及结果、清场负责人及复核人签名。清场记录应当纳入批生产记录。

第一百九十六条 包装操作规程应当规定降低污染和交叉污染、混淆或差错风险的措施。

第一百九十七条 包装开始前应当进行检查,确保工作场所、包装生产线、印刷机及其他设备已处于清洁或待用状态,无上批遗留的产品和物料。检查结果应当有记录。

第一百九十八条 包装操作前,还应当检查所领用的包装材料正确无误,核对待包装产品和所用包装材料的名称、规格、数量、质量状态,且与工艺规程相符。

第一百九十九条 每一包装操作场所或包装生产线,应当有标识标明包装中的产品名称、规格、批号和批量的生产状态。

第二百条 有数条包装线同时进行包装时,应当采取隔离或其他有效防止污染、交叉污染或混淆的措施。

第二百零一条 产品分装、封口后应当及时贴签。

第二百零二条 单独打印或包装过程中在线打印、赋码的信息(如产品批号或有效期)均应当进行检查,确保其准确无误,并予以记录。如手工打印,应当增加检查频次。

第二百零三条 使用切割式标签或在包装线以外单独打印标签,应当采取专门措施,防止混淆。

第二百零四条 应当对电子读码机、标签计数器或其他类似装置的功能进行检查,确保其准确运行。检查应当有记录。

第二百零五条 包装材料上印刷或模压的内容应当清晰,不易褪色和擦除。

第二百零六条 包装期间,产品的中间控制检查应当至少包括以下内容:

- (一) 包装外观;
- (二) 包装是否完整;
- (三) 产品和包装材料是否正确;
- (四) 打印、赋码信息是否正确;
- (五) 在线监控装置的功能是否正常。

第二百零七条 因包装过程产生异常情况需要重新包装产品的，必须经专门检查、调查并由指定人员批准。重新包装应当有详细记录。

第二百零八条 在物料平衡检查中，发现待包装产品、印刷包装材料以及成品数量有显著差异时，应当进行调查，未得出结论前，成品不得放行。

第二百零九条 包装结束时，已打印批号的剩余包装材料应当由专人负责全部计数销毁，并有记录。如将未打印批号的印刷包装材料退库，应当按照操作规程执行。

第十章 质量控制与质量保证

第一节 质量控制实验室管理

第二百一十条 质量控制实验室的人员、设施、设备和环境洁净要求应当与产品性质和生产规模相适应。

第二百一十一条 质量控制负责人应当具有足够的管理实验室的资质和经验，可以管理同一企业的一个或多个实验室。

第二百一十二条 质量控制实验室的检验人员至少应当具有药学、兽医学、生物学、化学等相关专业大专以上学历或从事检验工作3年以上的中专、高中以上学历，并经过与所从事的检验操作相关的实践培训且考核通过。

第二百一十三条 质量控制实验室应当配备《中华人民共和国兽药典》、兽药质量标准、标准图谱等必要的工具书，以及标准品或对照品等相关的标准物质。

第二百一十四条 质量控制实验室的文件应当符合第八章的原则，并符合下列要求：

(一) 质量控制实验室应当至少有下列文件：

1. 质量标准；
2. 取样操作规程和记录；
3. 检验操作规程和记录（包括检验记录或

实验室工作记事簿）；

4. 检验报告或证书；
5. 必要的环境监测操作规程、记录和报告；
6. 必要的检验方法验证方案、记录和报告；
7. 仪器校准和设备使用、清洁、维护的操作规程及记录。

(二) 每批兽药的检验记录应当包括中间产品和成品的质量检验记录，可追溯该批兽药所有相关的质量检验情况。

(三) 应保存和统计（宜采用便于趋势分析的方法）相关的检验和监测数据（如检验数据、环境监测数据、制药用水的微生物监测数据）。

(四) 除与批记录相关的资料信息外，还应当保存与检验相关的其他原始资料或记录，便于追溯查阅。

第二百一十五条 取样应当至少符合以下要求：

(一) 质量管理部门的人员可进入生产区和仓储区进行取样及调查。

(二) 应当按照经批准的操作规程取样，操作规程应当详细规定：

1. 经授权的取样人；
2. 取样方法；
3. 取样用器具；
4. 样品量；
5. 分样的方法；
6. 存放样品容器的类型和状态；
7. 实施取样后物料及样品的处置和标识；
8. 取样注意事项，包括为降低取样过程产生的各种风险所采取的预防措施，尤其是无菌或有害物料的取样以及防止取样过程中污染和交叉污染的取样注意事项；
9. 贮存条件；
10. 取样器具的清洁方法和贮存要求。

(三) 取样方法应当科学、合理，以保证样

品的代表性。

(四) 样品应当能够代表被取样批次的产品或物料的质量状况,为监控生产过程中最重要的环节(如生产初始或结束),也可抽取该阶段样品进行检测。

(五) 样品容器应当贴有标签,注明样品名称、批号、取样人、取样日期等信息。

(六) 样品应当按照被取样产品或物料规定的贮存要求保存。

第二百一十六条 物料和不同生产阶段产品的检验应当至少符合以下要求:

(一) 企业应当确保成品按照质量标准进行全项检验。

(二) 有下列情形之一的,应当对检验方法进行验证:

1. 采用新的检验方法;
2. 检验方法需变更的;
3. 采用《中华人民共和国兽药典》及其他法定标准未收录的检验方法;
4. 法规规定的其他需要验证的检验方法。

(三) 对不需要进行验证的检验方法,必要时企业应当对检验方法进行确认,确保检验数据准确、可靠。

(四) 检验应当有书面操作规程,规定所用方法、仪器和设备,检验操作规程的内容应当与经确认或验证的检验方法一致。

(五) 检验应当有可追溯的记录并应当复核,确保结果与记录一致。所有计算均应当严格核对。

(六) 检验记录应当至少包括以下内容:

1. 产品或物料的名称、剂型、规格、批号或供货批号,必要时注明供应商和生产商(如不同)的名称或来源;
2. 依据的质量标准和检验操作规程;
3. 检验所用的仪器或设备的型号和编号;

4. 检验所用的试液和培养基的配制批号、对照品或标准品的来源和批号;

5. 检验所用动物的相关信息;

6. 检验过程,包括对照品溶液的配制、各项具体的检验操作、必要的环境温湿度;

7. 检验结果,包括观察情况、计算和图谱或曲线图,以及依据的检验报告编号;

8. 检验日期;

9. 检验人员的签名和日期;

10. 检验、计算复核人员的签名和日期。

(七) 所有中间控制(包括生产人员所进行的中间控制),均应当按照经质量管理部门批准的方法进行,检验应当有记录。

(八) 应当对实验室容量分析用玻璃仪器、试剂、试液、对照品以及培养基进行质量检查。

(九) 必要时检验用实验动物应当在使用前进行检验或隔离检疫。

第二百一十七条 质量控制实验室应当建立检验结果超标调查的操作规程。任何检验结果超标都必须按照操作规程进行调查,并有相应的记录。

第二百一十八条 企业按规定保存的、用于兽药质量追溯或调查的物料、产品样品为留样。用于产品稳定性考察的样品不属于留样。

留样应当至少符合以下要求:

(一) 应当按照操作规程对留样进行管理。

(二) 留样应当能够代表被取样批次的物料或产品。

(三) 成品的留样:

1. 每批兽药均应当有留样;如果一批兽药分成数次进行包装,则每次包装至少应当保留一件最小市售包装的成品;

2. 留样的包装形式应当与兽药市售包装形式相同,大包装规格或原料药的留样如无法采用市售包装形式的,可采用模拟包装;

3. 每批兽药的留样量一般至少应当能够确保按照批准的质量标准完成两次全检（无菌检查和热原检查等除外）；

4. 如果不影响留样的包装完整性，保存期间内至少应当每年对留样进行一次目检或接触观察，如发现异常，应当调查分析原因并采取相应的处理措施；

5. 留样观察应当有记录；

6. 留样应当按照注册批准的贮存条件至少保存至兽药有效期后一年；

7. 企业终止兽药生产或关闭的，应当告知当地畜牧兽医主管部门，并将留样转交授权单位保存，以便在必要时可随时取得留样。

（四）物料的留样：

1. 制剂生产用每批原辅料和与兽药直接接触的包装材料均应当有留样。与兽药直接接触的包装材料（如安瓿瓶），在成品已有留样后，可不必单独留样。

2. 物料的留样量应当至少满足鉴别检查的需要。

3. 除稳定性较差的原辅料外，用于制剂生产的原辅料（不包括生产过程中使用的溶剂、气体或制药用水）的留样应当至少保存至产品失效后。如果物料的有效期限较短，则留样时间可相应缩短。

4. 物料的留样应当按照规定的条件贮存，必要时还应当适当包装密封。

第二百一十九条 试剂、试液、培养基和检定菌的管理应当至少符合以下要求：

（一）商品化试剂和培养基应当从可靠的、有资质的供应商处采购，必要时应当对供应商进行评估。

（二）应当有接收试剂、试液、培养基的记录，必要时，应当在试剂、试液、培养基的容器上标注接收日期和首次开口日期、有效期（如

有）。

（三）应当按照相关规定或使用说明配制、贮存和使用试剂、试液和培养基。特殊情况下，在接收或使用前，还应当对试剂进行鉴别或其他检验。

（四）试液和已配制的培养基应当标注配制批号、配制日期和配制人员姓名，并有配制（包括灭菌）记录。不稳定的试剂、试液和培养基应当标注有效期及特殊贮存条件。标准液、滴定液还应当标注最后一次标化的日期和校正因子，并有标化记录。

（五）配制的培养基应当进行适用性检查，并有相关记录。应当有培养基使用记录。

（六）应当有检验所需的各种检定菌，并建立检定菌保存、传代、使用、销毁的操作规程和相应记录。

（七）检定菌应当有适当的标识，内容至少包括菌种名称、编号、代次、传代日期、传代操作人。

（八）检定菌应当按照规定的条件贮存，贮存的方式和时间不得对检定菌的生长特性有不利影响。

第二百二十条 标准品或对照品的管理应当至少符合以下要求：

（一）标准品或对照品应当按照规定贮存和使用；

（二）标准品或对照品应当有适当的标识，内容至少包括名称、批号、制备日期（如有）、有效期（如有）、首次开启日期、含量或效价、贮存条件；

（三）企业如需自制工作标准品或对照品，应当建立工作标准品或对照品的质量标准以及制备、鉴别、检验、批准和贮存的操作规程，每批工作标准品或对照品应当用法定标准品或对照品进行标化，并确定有效期，还应当通过定期标化

证明工作标准品或对照品的效价或含量在有效期内保持稳定。标化的过程和结果应当有相应的记录。

第二节 物料和产品放行

第二百二十一条 应当分别建立物料和产品批准放行的操作规程，明确批准放行的标准、职责，并有相应的记录。

第二百二十二条 物料的放行应当至少符合以下要求：

(一) 物料的质量评价内容应当至少包括生产商的检验报告、物料入库接收初验情况（是否为合格供应商、物料包装完整性和密封性的检查情况等）和检验结果；

(二) 物料的质量评价应当有明确的结论，如批准放行、不合格或其他决定；

(三) 物料应当由指定的质量管理人员签名批准放行。

第二百二十三条 产品的放行应当至少符合以下要求：

(一) 在批准放行前，应当对每批兽药进行质量评价，并确认以下各项内容：

1. 已完成所有必需的检查、检验，批生产和检验记录完整；

2. 所有必需的生产和质量控制均已完成并经相关主管人员签名；

3. 确认与该批相关的变更或偏差已按照相关规程处理完毕，包括所有必要的取样、检查、检验和审核；

4. 所有与该批产品有关的偏差均已有明确的解释或说明，或者已经过彻底调查和适当处理；如偏差还涉及其他批次产品，应当一并处理。

(二) 兽药的质量评价应当有明确的结论，如批准放行、不合格或其他决定。

(三) 每批兽药均应当由质量管理负责人签名批准放行。

(四) 兽用生物制品放行前还应当取得批签发合格证明。

第三节 持续稳定性考察

第二百二十四条 持续稳定性考察的目的是在有效期内监控已上市兽药的质量，以发现兽药与生产相关的稳定性问题（如杂质含量或溶出度特性的变化），并确定兽药能够在标示的贮存条件下，符合质量标准的各项要求。

第二百二十五条 持续稳定性考察主要针对市售包装兽药，但也需兼顾待包装产品。此外，还应当考虑对贮存时间较长的中间产品进行考察。

第二百二十六条 持续稳定性考察应当有考察方案，结果应当有报告。用于持续稳定性考察的设备（即稳定性试验设备或设施）应当按照第七章和第五章的要求进行确认和维护。

第二百二十七条 持续稳定性考察的时间应当涵盖兽药有效期，考察方案应当至少包括以下内容：

(一) 每种规格、每种生产批量兽药的考察批次数；

(二) 相关的物理、化学、微生物和生物学检验方法，可考虑采用稳定性考察专属的检验方法；

(三) 检验方法依据；

(四) 合格标准；

(五) 容器密封系统的描述；

(六) 试验间隔时间（测试时间点）；

(七) 贮存条件（应当采用与兽药标示贮存条件相对应的《中华人民共和国兽药典》规定的长期稳定性试验标准条件）；

(八) 检验项目，如检验项目少于成品质量

标准所包含的项目，应当说明理由。

第二百二十八条 考察批次数和检验频次应当能够获得足够的数，用于趋势分析。通常情况下，每种规格、每种内包装形式至少每年应当考察一个批次，除非当年没有生产。

第二百二十九条 某些情况下，持续稳定性考察中应当额外增加批次数，如重大变更或生产和包装有重大偏差的兽药应当列入稳定性考察。此外，重新加工、返工或回收的批次，也应当考虑列入考察，除非已经过验证和稳定性考察。

第二百三十条 应当对不符合质量标准的结果或重要的异常趋势进行调查。对任何已确认的不符合质量标准的结果或重大不良趋势，企业都应当考虑是否可能对已上市兽药造成影响，必要时应当实施召回，调查结果以及采取的措施应当报告当地畜牧兽医主管部门。

第二百三十一条 应当根据获得的全部数据资料，包括考察的阶段性结论，撰写总结报告并保存。应当定期审核总结报告。

第四节 变更控制

第二百三十二条 企业应当建立变更控制系统，对所有影响产品质量的变更进行评估和管理。

第二百三十三条 企业应当建立变更控制操作规程，规定原辅料、包装材料、质量标准、检验方法、操作规程、厂房、设施、设备、仪器、生产工艺和计算机软件变更的申请、评估、审核、批准和实施。质量管理部门应当指定专人负责变更控制。

第二百三十四条 企业可以根据变更的性质、范围、对产品质量潜在影响的程度进行变更分类（如主要、次要变更）并建档。

第二百三十五条 与产品质量有关的变更由申请部门提出后，应当经评估、制定实施计划并

明确实施职责，由质量管理部门审核批准后实施，变更实施应当有相应的完整记录。

第二百三十六条 改变原辅料、与兽药直接接触的包装材料、生产工艺、主要生产设备以及其他影响兽药质量的主要因素时，还应当根据风险评估对变更实施后最初至少三个批次的兽药质量进行评估。如果变更可能影响兽药的有效期，则质量评估还应当包括对变更实施后生产的兽药进行稳定性考察。

第二百三十七条 变更实施时，应当确保与变更相关的文件均已修订。

第二百三十八条 质量管理部门应当保存所有变更的文件和记录。

第五节 偏差处理

第二百三十九条 各部门负责人应当确保所有人员正确执行生产工艺、质量标准、检验方法和操作规程，防止偏差的产生。

第二百四十条 企业应当建立偏差处理的操作规程，规定偏差的报告、记录、评估、调查、处理以及所采取的纠正、预防措施，并保存相应的记录。

第二百四十一条 企业应当评估偏差对产品质量的潜在影响。质量管理部门可以根据偏差的性质、范围、对产品质量潜在影响的程度进行偏差分类（如重大、次要偏差），对重大偏差的评估应当考虑是否需要对产品进行额外的检验以及产品是否可以放行，必要时，应当对涉及重大偏差的产品进行稳定性考察。

第二百四十二条 任何偏离生产工艺、物料平衡限度、质量标准、检验方法、操作规程等的情况均应当有记录，并立即报告主管人员及质量管理部门，重大偏差应当由质量管理部门会同其他部门进行彻底调查，并有调查报告。偏差调查应当包括相关批次产品的评估，偏差调查报告应

当由质量管理部门的指定人员审核并签字。

第二百四十三条 质量管理部门应当保存偏差调查、处理的文件和记录。

第六节 纠正措施和预防措施

第二百四十四条 企业应当建立纠正措施和预防措施系统，对投诉、召回、偏差、自检或外部检查结果、工艺性能和质量监测趋势等进行调查并采取纠正和预防措施。调查的深度和形式应当与风险的级别相适应。纠正措施和预防措施系统应当能够增进对产品和工艺的理解，改进产品和工艺。

第二百四十五条 企业应当建立实施纠正和预防措施的操作规程，内容至少包括：

(一) 对投诉、召回、偏差、自检或外部检查结果、工艺性能和质量监测趋势以及其他来源的质量数据进行分析，确定已有和潜在的质量问题；

(二) 调查与产品、工艺和质量保证系统有关的原因；

(三) 确定需采取的纠正和预防措施，防止问题的再次发生；

(四) 评估纠正和预防措施的合理性、有效性和充分性；

(五) 对实施纠正和预防措施过程中所有发生的变更应当予以记录；

(六) 确保相关信息已传递到质量管理负责人和预防问题再次发生的直接负责人；

(七) 确保相关信息及其纠正和预防措施已通过高层管理人员的评审。

第二百四十六条 实施纠正和预防措施应当有文件记录，并由质量管理部门保存。

第七节 供应商的评估和批准

第二百四十七条 质量管理部门应当对生产

用关键物料的供应商进行质量评估，必要时会同有关部门对主要物料供应商（尤其是生产商）的质量体系进行现场质量考查，并对质量评估不符合要求的供应商行使否决权。

第二百四十八条 应当建立物料供应商评估和批准的操作规程，明确供应商的资质、选择的原则、质量评估方式、评估标准、物料供应商批准的程序。

如质量评估需采用现场质量考查方式的，还应当明确考查内容、周期、考查人员的组成及资质。需采用样品小批量试生产的，还应当明确生产批量、生产工艺、产品质量标准、稳定性考察方案。

第二百四十九条 质量管理部门应当指定专人负责物料供应商质量评估和现场质量考查，被指定的人员应当具有相关的法规和专业背景知识，具有足够的质量评估和现场质量考查的实践经验。

第二百五十条 现场质量考查应当核实供应商资质证明文件。应当对其人员机构、厂房设施和设备、物料管理、生产工艺流程和生产管理、质量控制实验室的设备、仪器、文件管理等进行检查，以全面评估其质量保证系统。现场质量考查应当有报告。

第二百五十一条 必要时，应当对主要物料供应商提供的样品进行小批量试生产，并对试生产的兽药进行稳定性考察。

第二百五十二条 质量管理部门对物料供应商的评估至少应当包括：供应商的资质证明文件、质量标准、检验报告、企业对物料样品的检验数据和报告。如进行现场质量考查和样品小批量试生产的，还应当包括现场质量考查报告，以及小试产品的质量检验报告和稳定性考察报告。

第二百五十三条 改变物料供应商，应当对新的供应商进行质量评估；改变主要物料供应商的，还需要对产品进行相关的验证及稳定性考

察。

第二百五十四条 质量管理部门应当向物料管理部门分发经批准的合格供应商名单，该名单内容至少包括物料名称、规格、质量标准、生产商名称和地址、经销商（如有）名称等，并及时更新。

第二百五十五条 质量管理部门应当与主要物料供应商签订质量协议，在协议中应当明确双方所承担的质量责任。

第二百五十六条 质量管理部门应当定期对物料供应商进行评估或现场质量考查，回顾分析物料质量检验结果、质量投诉和不合格处理记录。如物料出现质量问题或生产条件、工艺、质量标准 and 检验方法等可能影响质量的关键因素发生重大改变时，还应当尽快进行相关的现场质量考查。

第二百五十七条 企业应当对每家物料供应商建立质量档案，档案内容应当包括供应商资质证明文件、质量协议、质量标准、样品检验数据和报告、供应商检验报告、供应商评估报告、定期的质量回顾分析报告等。

第八节 产品质量回顾分析

第二百五十八条 企业应当建立产品质量回顾分析操作规程，每年对所有生产的兽药按品种进行产品质量回顾分析，以确认工艺稳定可靠性，以及原辅料、成品现行质量标准的适用性，及时发现不良趋势，确定产品及工艺改进的方向。

企业至少应当对下列情形进行回顾分析：

（一）产品所用原辅料的所有变更，尤其是来自新供应商的原辅料；

（二）关键中间控制点及成品的检验结果以及趋势图；

（三）所有不符合质量标准的批次及其调查；

（四）所有重大偏差及变更相关的调查、所采取的纠正措施和预防措施的有效性；

（五）稳定性考察的结果及任何不良趋势；

（六）所有因质量原因造成的退货、投诉、召回及调查；

（七）当年执行法规自查情况；

（八）验证评估概述；

（九）对该产品该年度质量评估和总结。

第二百五十九条 应当对回顾分析的结果进行评估，提出是否需要采取纠正和预防措施，并及时、有效地完成整改。

第九节 投诉与不良反应报告

第二百六十条 应当建立兽药投诉与不良反应报告制度，设立专门机构并配备专职人员负责管理。

第二百六十一条 应当主动收集兽药不良反应，对不良反应应当详细记录、评价、调查和处理，及时采取措施控制可能存在的风险，并按照要求向企业所在地畜牧兽医主管部门报告。

第二百六十二条 应当建立投诉操作规程，规定投诉登记、评价、调查和处理的程序，并规定因可能的产品缺陷发生投诉时所采取的措施，包括考虑是否有必要从市场召回兽药。

第二百六十三条 应当有专人负责进行质量投诉的调查和处理，所有投诉、调查的信息应当向质量管理负责人通报。

第二百六十四条 投诉调查和处理应当有记录，并注明所查相关批次产品的信息。

第二百六十五条 应当定期回顾分析投诉记录，以便发现需要预防、重复出现以及可能需要从市场召回兽药的问题，并采取相应措施。

第二百六十六条 企业出现生产失误、兽药变质或其他重大质量问题，应当及时采取相应措施，必要时还应当向当地畜牧兽医主管部门报

告。

第十一章 产品销售与召回

第一节 原 则

第二百六十七条 企业应当建立产品召回系统，必要时可迅速、有效地从市场召回任何一批存在安全隐患的产品。

第二百六十八条 因质量原因退货和召回的产品，均应当按照规定监督销毁，有证据证明退货产品质量未受影响的除外。

第二节 销 售

第二百六十九条 企业应当建立产品销售管理制度，并有销售记录。根据销售记录，应当能够追查每批产品的销售情况，必要时应当能够及时全部追回。

第二百七十条 每批产品均应当有销售记录。销售记录内容应当包括：产品名称、规格、批号、数量、收货单位和地址、联系方式、发货日期、运输方式等。

第二百七十一条 产品上市销售前，应将产品生产和入库信息上传到国家兽药产品追溯系统。销售出库时，需向国家兽药产品追溯系统上传产品出库信息。

第二百七十二条 兽药的零头可直接销售，若需合箱，包装只限两个批号为一个合箱，合箱外应当标明全部批号，并建立合箱记录。

第二百七十三条 销售记录应当至少保存至兽药有效期后一年。

第三节 召 回

第二百七十四条 应当制定召回操作规程，确保召回工作的有效性。

第二百七十五条 应当指定专人负责组织协调召回工作，并配备足够数量的人员。如产品召回

负责人不是质量管理负责人，则应当向质量管理负责人通报召回处理情况。

第二百七十六条 召回应当随时启动，产品召回负责人应当根据销售记录迅速组织召回。

第二百七十七条 因产品存在安全隐患决定从市场召回的，应当立即向当地畜牧兽医主管部门报告。

第二百七十八条 已召回的产品应当有标识，并单独、妥善贮存，等待最终处理决定。

第二百七十九条 召回的进展过程应当有记录，并有最终报告。产品销售数量、已召回数量以及数量平衡情况应当在报告中予以说明。

第二百八十条 应当定期对产品召回系统的有效性进行评估。

第十二章 自 检

第一节 原 则

第二百八十一条 质量管理部门应当定期组织对企业进行自检，监控本规范的实施情况，评估企业是否符合本规范要求，并提出必要的纠正和预防措施。

第二节 自 检

第二百八十二条 自检应当有计划，对机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、确认与验证、文件管理、生产管理、质量控制与质量保证、产品销售与召回等项目定期进行检查。

第二百八十三条 应当由企业指定人员进行独立、系统、全面的自检，也可由外部人员或专家进行独立的质量审计。

第二百八十四条 自检应当有记录。自检完成后应当有自检报告，内容至少包括自检过程中观察到的所有情况、评价的结论以及提出纠正和预防措施的改进建议。有关部门和人员应立即进行整改，自检和整改情况应当报告企业高层管理人

员。

第十三章 附 则

第二百八十五条 本规范为兽药生产质量管理的基本要求。对不同类别兽药或生产质量管理活动的特殊要求，列入本规范附录，另行以公告发布。

第二百八十六条 本规范中下列用语的含义是：

(一) 包装材料，是指兽药包装所用的材料，包括与兽药直接接触的包装材料和容器、印刷包装材料，但不包括运输用的外包装材料。

(二) 操作规程，是指经批准用来指导设备操作、维护与清洁、验证、环境控制、生产操作、取样和检验等兽药生产活动的通用性文件，也称标准操作规程。

(三) 产品生命周期，是指产品从最初的研发、上市直至退市的所有阶段。

(四) 成品，是指已完成所有生产操作步骤和最终包装的产品。

(五) 重新加工，是指将某一生产工序生产的不符合质量标准的一批中间产品的一部分或全部，采用不同的生产工艺进行再加工，以符合预定的质量标准。

(六) 待验，是指原辅料、包装材料、中间产品或成品，采用物理手段或其他有效方式将其隔离或区分，在允许用于投料生产或上市销售之前贮存、等待作出放行决定的状态。

(七) 发放，是指生产过程中物料、中间产品、文件、生产用模具等在企业内部流转的一系列操作。

(八) 复验期，是指原辅料、包装材料贮存一定时间后，为确保其仍适用于预定用途，由企业确定的需重新检验的日期。

(九) 返工，是指将某一生产工序生产的不

符合质量标准的一批中间产品、成品的一部分或全部返回到之前的工序，采用相同的生产工艺进行再加工，以符合预定的质量标准。

(十) 放行，是指对一批物料或产品进行质量评价，作出批准使用或投放市场或其他决定的操作。

(十一) 高层管理人员，是指在企业内部最高层指挥和控制企业、具有调动资源的权力和职责的人员。

(十二) 工艺规程，是指为生产特定数量的成品而制定的一个或一套文件，包括生产处方、生产操作要求和包装操作要求，规定原辅料和包装材料的数量、工艺参数和条件、加工说明（包括中间控制）、注意事项等内容。

(十三) 供应商，是指物料、设备、仪器、试剂、服务等提供方，如生产商、经销商等。

(十四) 回收，是指在某一特定的生产阶段，将以前生产的一批或数批符合相应质量要求的产品的一部分或全部，加入到另一批次中的操作。

(十五) 计算机化系统，是指用于报告或自动控制的集成系统，包括数据输入、电子处理和信息输出。

(十六) 交叉污染，是指不同原料、辅料及产品之间发生的相互污染。

(十七) 校准，是指在规定条件下，确定测量、记录、控制仪器或系统的示值（尤指称量）或实物量具所代表的量值，与对应的参照标准量值之间关系的一系列活动。

(十八) 阶段性生产方式，是指在共用生产区内，在一段时间内集中生产某一产品，再对相应的共用生产区、设施、设备、工器具等进行彻底清洁，更换生产另一种产品的方式。

(十九) 洁净区，是指需要对环境中尘粒及微生物数量进行控制的房间（区域），其建筑结构、装备及其使用应当能够减少该区域内污染物

的引入、产生和滞留。

(二十) 警戒限度,是指系统的关键参数超出正常范围,但未达到纠偏限度,需要引起警觉,可能需要采取纠正措施的限度标准。

(二十一) 纠偏限度,是指系统的关键参数超出可接受标准,需要进行调查并采取纠正措施的限度标准。

(二十二) 检验结果超标,是指检验结果超出法定标准及企业制定标准的所有情形。

(二十三) 批,是指经一个或若干加工过程生产的、具有预期均一质量和特性的一定数量的原辅料、包装材料或成品。为完成某些生产操作步骤,可能有必要将一批产品分成若干亚批,最终合并成为一个均一的批。在连续生产情况下,批必须与生产中具有预期均一特性的确定数量的产品相对应,批量可以是固定数量或固定时间段内生产的产品量。例如:口服或外用的固体、半固体制剂在成型或分装前使用同一台混合设备一次混合所生产的均质产品为一批;口服或外用的液体制剂以灌装(封)前经最后混合的药液所生产的均质产品为一批。

(二十四) 批号,是指用于识别一个特定批的具有唯一性的数字和(或)字母的组合。

(二十五) 批记录,是指用于记述每批兽药生产、质量检验和放行审核的所有文件和记录,可追溯所有与成品质量有关的历史信息。

(二十六) 气锁间,是指设置于两个或数个房间之间(如不同洁净度级别的房间之间)的具有两扇或多扇门的隔离空间。设置气锁间的目的是在人员或物料出入时,对气流进行控制。气锁间有人员气锁间和物料气锁间。

(二十七) 确认,是指证明厂房、设施、设备能正确运行并可达到预期结果的一系列活动。

(二十八) 退货,是指将兽药退还给企业的活动。

(二十九) 文件,包括质量标准、工艺规程、操作规程、记录、报告等。

(三十) 物料,是指原料、辅料和包装材料等。例如:化学药品制剂的原料是指原料药;生物制品的原料是指原材料;中药制剂的原料是指中药材、中药饮片和外购中药提取物;原料药的原料是指用于原料药生产的除包装材料以外的其他物料。

(三十一) 物料平衡,是指产品或物料实际产量或实际用量及收集到的损耗之和与理论产量或理论用量之间的比较,并考虑可允许的偏差范围。

(三十二) 污染,是指在生产、取样、包装或重新包装、贮存或运输等操作过程中,原辅料、中间产品、成品受到具有化学或微生物特性的杂质或异物的不利影响。

(三十三) 验证,是指证明任何操作规程(方法)、生产工艺或系统能够达到预期结果的一系列活动。

(三十四) 印刷包装材料,是指具有特定式样和印刷内容的包装材料,如印字铝箔、标签、说明书、纸盒等。

(三十五) 原辅料,是指除包装材料之外,兽药生产中使用的任何物料。

(三十六) 中间控制,也称过程控制,是指为确保产品符合有关标准,生产中对工艺过程加以监控,以便在必要时进行调节而做的各项检查。可将对环境或设备控制视作中间控制的一部分。

第二百八十七条 本规范自2020年6月1日起施行。具体实施要求另行公告。

中华人民共和国退役军人事务部令

第 3 号

《光荣院管理办法》已经 2020 年 3 月 27 日退役军人事务部第 6 次部务会议审议通过，现予公布，自 2020 年 6 月 1 日起施行。

部 长 孙绍骋

2020 年 4 月 10 日

光 荣 院 管 理 办 法

(2010 年 12 月 25 日民政部令第 40 号公布, 2020 年 4 月 10 日退役军人事务部令 第 3 号修订)

第一章 总 则

第一条 为了加强光荣院管理, 做好抚恤优待对象集中供养等工作, 更好服务国防和军队建设, 让退役军人成为全社会尊重的人, 让军人成为全社会尊崇的职业, 根据《军人抚恤优待条例》和国家有关规定, 制定本办法。

第二条 光荣院是国家集中供养孤老和生活不能自理的抚恤优待对象, 并对其实行特殊保障的优抚事业单位。

第三条 国务院退役军人事务部门负责指导全国光荣院的管理工作。县级以上地方人民政府退役军人事务部门是光荣院的主管部门(以下简称光荣院主管部门), 对光荣院集中供养等工作进行管理、监督和检查。

第四条 国家兴办光荣院, 所需经费列入同级地方政府预算。光荣院的建设服务水平应当与

当地经济和社会发展相适应, 满足集中供养和服务需求。

国家鼓励公民、法人和其他组织对光荣院提供社会捐助和服务。

光荣院各项经费应当按照批复的预算执行, 接受财政、审计部门和社会的监督。

第五条 光荣院在建设、用地、水电、燃气、供暖、电信、农副业生产等方面享受国家有关社会福利机构的优惠政策。

第六条 对在光荣院建设和管理工作中成绩显著的单位和个人, 按照国家有关规定给予表彰和奖励。

第二章 服务对象

第七条 老年、残疾或者未满 16 周岁的烈士遗属、因公牺牲军人遗属、病故军人遗属和进入老年的残疾军人、复员军人、退伍军人, 无法

定赡养人、扶养人、抚养人或者法定赡养人、扶养人、抚养人无赡养、扶养、抚养能力且享受国家定期抚恤补助待遇的为集中供养对象，可以申请享受光荣院集中供养待遇。

光荣院在保障好集中供养对象的前提下，可利用空余床位为其他老年且无法定赡养人、扶养人或者法定赡养人、扶养人无赡养、抚养能力的抚恤优待对象提供优惠服务。

有条件的光荣院在满足上述对象集中供养、优惠服务的需求外，可面向其他抚恤优待对象开展优待服务。

第八条 申请享受光荣院集中供养、优惠服务，应当由本人向户籍地村（社区）退役军人服务站提出申请，或者由其居民委员会（村民委员会）向乡镇（街道）退役军人服务站代为提出申请。

退役军人服务站应当在 10 个工作日内将申请材料报光荣院，光荣院初审后及时报其主管部门审核批准。

光荣院根据其主管部门下达的计划和任务安排集中供养、优惠服务对象入院，并根据实际情况接收优待服务对象。

第九条 服务对象个人随身携带的款物和贵重物品委托光荣院保管的，应当签订财物保管协议。

第十条 光荣院应当坚持入院自愿、出院自由的原则，规范入院、出院手续，建立服务对象的个人档案。

集中供养、优惠服务对象不再符合本办法第七条规定条件的，光荣院应当向其主管部门报告，由其主管部门核准后不再享受集中供养、优惠服务待遇。

集中供养、优惠服务对象死亡的，光荣院应当为其办理丧葬事宜，并向光荣院主管部门报告，其遗产按照《中华人民共和国继承法》的有

关规定处理。

光荣院主管部门应当定期核准集中供养、优惠服务对象人数，通报同级人民政府财政部门，并报上一级人民政府退役军人事务部门，由省级人民政府退役军人事务部门汇总后报国务院退役军人事务部门。

第三章 服务要求

第十一条 光荣院应当为服务对象提供下列供养服务：

- （一）提供饮食；
- （二）提供生活必需品；
- （三）提供住房；
- （四）提供医疗、康复、护理、保健服务；
- （五）提供学习娱乐、精神关怀服务；
- （六）提供清洁卫生、安全保卫服务；
- （七）提供心理抚慰等社会工作服务；
- （八）其他服务。

集中供养对象未满 16 周岁或者已满 16 周岁仍在接受义务教育的，光荣院应当保障其接受义务教育所需费用。

第十二条 光荣院提供的饮食应当符合食品安全要求，并根据服务对象的需要适当调整。

光荣院应当为服务对象提供必备的服装、被褥、生活用具和适合老年人、残疾人居住需求的生活设施，并为其提供适当的出行条件。

光荣院应当保持服务对象住房整洁，帮助其搞好个人卫生，并提供必要的照料，保证其在院期间的人身安全。

第十三条 集中供养对象按照《优抚对象医疗保障办法》的规定享受医疗待遇。

光荣院应当与当地医疗机构建立协作关系，保证患病的服务对象得到及时治疗，并积极推进医养结合的服务模式。

光荣院应当建立服务对象个人医疗和健康档

案，为服务对象提供定期体检服务和健康教育服务，帮助服务对象制定医疗康复计划。

第十四条 光荣院实行 24 小时值班制度，对生活不能自理的服务对象实行全日制护理，并配置配备拐杖、轮椅或者其他辅助器具。

第十五条 光荣院应当为服务对象创造良好的生活环境，安排好物质文化生活，组织学习教育，开展有益于身心健康的文体休闲活动。

对有能力并自愿参加劳动和公益活动的服务对象，光荣院可以安排其从事力所能及的劳动和公益活动，丰富日常生活。

第十六条 光荣院应当关爱服务对象，为其组织必要的心理咨询和社会交往活动，使服务对象得到精神慰藉。

第十七条 光荣院应当重点服务保障好集中供养对象，并结合实际视情免除相关费用。

光荣院应当为优惠服务对象提供优惠服务，适当减免相关费用。

光荣院面向其他抚恤优待对象开展优待服务，按规定收取护理费、床位费、伙食费、医疗费等相关费用。

优惠及优待服务对象的具体范围，收费及减免的具体项目、标准等，由省级人民政府退役军人事务部门商财政、民政等有关部门统筹考虑本地财力状况规定，并加大对荣获个人二等功以上奖励的退役军人和荣获个人二等功以上奖励现役军人父母的优惠力度。

第十八条 光荣院集中供养和优惠、优待服务标准由省级人民政府退役军人事务部门商财政等有关部门制定，经省级人民政府批准后公布执行，并根据当地经济社会发展水平适时调整。

第四章 院务管理

第十九条 光荣院实行院长负责制，院长由光荣院主管部门任命，也可以向社会公开招聘。

光荣院工作人员应当经过光荣院主管部门培训考核，专业岗位工作人员应当具备相应的水平和能力。

光荣院应当按集中供养对象人数的 25% 配备工作人员，其中管理人员占工作人员总数的比例不超过 20%。

第二十条 光荣院应当设立院务管理委员会。院务管理委员会的成员由光荣院全体人员推选产生，院务管理委员会可以下设专门委员会。

院务管理委员会应当定期召开会议，参与光荣院工作的管理和监督。

第二十一条 光荣院应当定期公布国家对抚恤优待对象的抚恤补助政策和标准，公开院内工作流程、经费开支等情况，明示服务宗旨和项目，并接受服务对象的监督。

第二十二条 光荣院应当按照国家有关规定，建立健全安全、消防、卫生、财务、档案管理等制度。

第二十三条 有条件的光荣院可以开展以改善服务对象生活条件为目的的农副业生产。服务对象自愿参加光荣院组织开展的农副业生产活动，光荣院应当给予报酬。

第二十四条 光荣院应当建立荣誉室或者陈列室，收集、编撰、陈列、展示有关烈士、因战因公牺牲军人和服务对象的光荣事迹，与驻地国家机关、人民团体、社会组织、企业事业单位、学校、部队、社区等开展精神文明共建活动，充分发挥其爱国主义教育和革命传统教育作用。

第五章 建设规范

第二十五条 各地应当优先利用现有光荣院及各类养老机构中设立的光荣楼（层、间）等资源，为符合条件的抚恤优待对象提供集中供养等服务。集中供养需求大的地方，可以根据本地实际情况兴建、改扩建光荣院，每所光荣院床位数

应当不低于 50 张，床位利用率应当达到 80% 以上。

第二十六条 光荣院的各类建筑应当根据老年人、残疾人和未成年人生活、安全需要进行设计，符合无障碍标准建筑设计规范的要求。

第二十七条 服务对象居住用房每间应当不小于 15 平方米，配置卫生间和洗澡间。

光荣院应当具备开展日常工作和服务所必需的办公室、值班室、厨房、餐厅、储藏室、活动室等辅助用房。有条件的地区还可以建设用于康复保健、文体娱乐等方面的功能室和室外活动场所。

第二十八条 光荣院应当配置应急呼叫设备，并根据当地气候条件和服务对象的实际需要配置取暖、降温设备。

光荣院应当维护好照明、通讯、消防、报警、取暖、降温、排污和水电供应等设施和生活设备，保证其正常运转。

第二十九条 光荣院应当设立医疗室，并视条件配备常用和急救所需的医疗器械、设备及药品。

第三十条 光荣院应做好室外绿化、环境美化工作，为服务对象提供安静、整洁、优美的生活环境。

第六章 责任追究

第三十一条 光荣院的土地、房屋、设施、设备和其他财产依法归光荣院管理和使用，任何单位和个人不得侵占。

侵占、破坏光荣院财物的，由当地人民政府退役军人事务部门责令限期改正，并恢复原状；造成损失的，依法承担赔偿责任。

第三十二条 服务对象应当珍惜荣誉，遵守光荣院的各项规定，自觉配合工作人员的管理。对违反相关规定的，由光荣院和光荣院主管部门

进行批评教育，情节严重的，依法追究相应责任。

服务对象因违法犯罪被判处有期徒刑、剥夺政治权利的，中止其集中供养和优惠、优待服务资格；被判处死刑、无期徒刑的，取消其集中供养和优惠、优待服务资格。

第三十三条 光荣院违反本办法的规定，提供的集中供养和优惠、优待服务不符合要求，由光荣院主管部门责令改正；逾期不改正的，对直接负责的责任人和其他主管人员依法给予处分，造成损失的，依法承担赔偿责任。

光荣院造成服务对象人身伤害事故的，应当依法承担赔偿责任。

第三十四条 光荣院主管部门及其工作人员有下列行为之一的，由上级人民政府退役军人事务部门对其直接负责的责任人和其他主管人员进行批评教育，限期改正；情节严重的，依法给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）违反规定审批光荣院集中供养、优惠服务待遇的；

（二）贪污、挪用、截留、私分光荣院款物的；

（三）光荣院建设和管理中有滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊行为的；

（四）其他违反相关法律法规行为的。

第七章 附 则

第三十五条 各级民政部门主管的各类福利机构中设立的光荣间、光荣楼可以参照本办法的规定执行。

第三十六条 符合儿童福利机构收留抚养条件的，按相关规定执行。

第三十七条 本办法自 2020 年 6 月 1 日起施行。

国家互联网信息办公室
中华人民共和国国家发展和改革委员会
中华人民共和国工业和信息化部
中华人民共和国公安部
中华人民共和国国家安全部
中华人民共和国财政部
中华人民共和国商务部
中国人民银行
国家市场监督管理总局
国家广播电视总局
国家保密局
国家密码管理局

令

第 6 号

国家互联网信息办公室、国家发展和改革委员会、工业和信息化部、公安部、国家安全部、财政部、商务部、中国人民银行、国家市场监督管理总局、国家广播电视总局、国家保密局、国家密码管理局联合制定了《网络安全审查办法》，现予公布。

网信办主任	庄荣文	发展改革委主任	何立峰
工业和信息化部部长	苗圩	公安部部长	赵克志
国家安全部部长	陈文清	财政部部长	刘昆
商务部部长	钟山	人民银行行长	易纲
市场监管总局局长	肖亚庆	广电总局局长	聂辰席
保密局局长	田静	密码局局长	李兆宗

2020年4月13日

网络安全审查办法

第一条 为了确保关键信息基础设施供应链安全，维护国家安全，依据《中华人民共和国国家安全法》、《中华人民共和国网络安全法》，制定本办法。

第二条 关键信息基础设施运营者（以下简称运营者）采购网络产品和服务，影响或可能影响国家安全的，应当按照本办法进行网络安全审查。

第三条 网络安全审查坚持防范网络安全风险与促进先进技术应用相结合、过程公正透明与知识产权保护相结合、事前审查与持续监管相结合、企业承诺与社会监督相结合，从产品和服务安全性、可能带来的国家安全风险等方面进行审查。

第四条 在中央网络安全和信息化委员会领导下，国家互联网信息办公室会同中华人民共和国国家发展和改革委员会、中华人民共和国工业和信息化部、中华人民共和国公安部、中华人民共和国国家安全部、中华人民共和国财政部、中华人民共和国商务部、中国人民银行、国家市场监督管理总局、国家广播电视总局、国家保密局、国家密码管理局建立国家网络安全审查工作机制。

网络安全审查办公室设在国家互联网信息办公室，负责制定网络安全审查相关制度规范，组织网络安全审查。

第五条 运营者采购网络产品和服务的，应当预判该产品和服务投入使用后可能带来的国家安全风险。影响或者可能影响国家安全的，应当

向网络安全审查办公室申报网络安全审查。

关键信息基础设施保护工作部门可以制定本行业、本领域预判指南。

第六条 对于申报网络安全审查的采购活动，运营者应通过采购文件、协议等要求产品和服务提供者配合网络安全审查，包括承诺不利用提供产品和服务的便利条件非法获取用户数据、非法控制和操纵用户设备，无正当理由不中断产品供应或必要的技术支持服务等。

第七条 运营者申报网络安全审查，应当提交以下材料：

- （一）申报书；
- （二）关于影响或可能影响国家安全的分析报告；
- （三）采购文件、协议、拟签订的合同等；
- （四）网络安全审查工作需要的其他材料。

第八条 网络安全审查办公室应当自收到审查申报材料起，10个工作日内确定是否需要审查并书面通知运营者。

第九条 网络安全审查重点评估采购网络产品和服务可能带来的国家安全风险，主要考虑以下因素：

（一）产品和服务使用后带来的关键信息基础设施被非法控制、遭受干扰或破坏，以及重要数据被窃取、泄露、毁损的风险；

（二）产品和服务供应中断对关键信息基础设施业务连续性的危害；

（三）产品和服务的安全性、开放性、透明性、来源的多样性，供应渠道的可靠性以及因为

政治、外交、贸易等因素导致供应中断的风险；

(四) 产品和服务提供者遵守中国法律、行政法规、部门规章情况；

(五) 其他可能危害关键信息基础设施安全和国家安全的因素。

第十条 网络安全审查办公室认为需要开展网络安全审查的，应当自向运营者发出书面通知之日起 30 个工作日内完成初步审查，包括形成审查结论建议和将审查结论建议发送网络安全审查工作机制成员单位、相关关键信息基础设施保护工作部门征求意见；情况复杂的，可以延长 15 个工作日。

第十一条 网络安全审查工作机制成员单位和相关关键信息基础设施保护工作部门应当自收到审查结论建议之日起 15 个工作日内书面回复意见。

网络安全审查工作机制成员单位、相关关键信息基础设施保护工作部门意见一致的，网络安全审查办公室以书面形式将审查结论通知运营者；意见不一致的，按照特别审查程序处理，并通知运营者。

第十二条 按照特别审查程序处理的，网络安全审查办公室应当听取相关部门和单位意见，进行深入分析评估，再次形成审查结论建议，并征求网络安全审查工作机制成员单位和相关关键信息基础设施保护工作部门意见，按程序报中央网络安全和信息化委员会批准后，形成审查结论并书面通知运营者。

第十三条 特别审查程序一般应当在 45 个工作日内完成，情况复杂的可以适当延长。

第十四条 网络安全审查办公室要求提供补充材料的，运营者、产品和服务提供者应当予以配合。提交补充材料的时间不计入审查时间。

第十五条 网络安全审查工作机制成员单位

认为影响或可能影响国家安全的网络产品和服务，由网络安全审查办公室按程序报中央网络安全和信息化委员会批准后，依照本办法的规定进行审查。

第十六条 参与网络安全审查的相关机构和人员应严格保护企业商业秘密和知识产权，对运营者、产品和服务提供者提交的未公开材料，以及审查工作中获悉的其他未公开信息承担保密义务；未经信息提供方同意，不得向无关方披露或用于审查以外的目的。

第十七条 运营者或网络产品和服务提供者认为审查人员有失客观公正，或未能对审查工作中获悉的信息承担保密义务的，可以向网络安全审查办公室或者有关部门举报。

第十八条 运营者应当督促产品和服务提供者履行网络安全审查中作出的承诺。

网络安全审查办公室通过接受举报等形式加强事前事中事后监督。

第十九条 运营者违反本办法规定的，依照《中华人民共和国网络安全法》第六十五条的规定处理。

第二十条 本办法中关键信息基础设施运营者是指经关键信息基础设施保护工作部门认定的运营者。

本办法所称网络产品和服务主要指核心网络设备、高性能计算机和服务器、大容量存储设备、大型数据库和应用软件、网络安全设备、云计算服务，以及其他对关键信息基础设施安全有重要影响的网络产品和服务。

第二十一条 涉及国家秘密信息的，依照国家有关保密规定执行。

第二十二条 本办法自 2020 年 6 月 1 日起实施，《网络产品和服务安全审查办法（试行）》同时废止。

卫生健康委 教育部 财政部 人力资源社会保障部 医保局 药监局关于印发加强医疗机构药事管理 促进合理用药的意见的通知

国卫医发〔2020〕2号

各省、自治区、直辖市人民政府，新疆生产建设兵团：

经国务院同意，现将《关于加强医疗机构药事管理 促进合理用药的意见》印发给你们，请认真贯彻执行。

卫生健康委 教 育 部
财 政 部 人 力 资 源 社 会 保 障 部
医 保 局 药 监 局

2020年2月21日

关于加强医疗机构药事管理 促进合理用药的意见

加强医疗机构药事管理，是建立健全现代医院管理制度的重要内容，是加强医疗卫生服务综合监管的重要举措。近年来，我国药事管理不断加强，合理用药水平逐步提升。同时，积极推进药品集中采购和使用改革，完善药品价格形成机制，规范药品生产流通秩序。为进一步加强医疗机构药事管理和药学服务，加大药品使用改革力度，全链条推进药品领域改革，提升医疗机构管理水平，促进合理用药，更好地保障人民健康，经国务院同意，现提出以下意见。

一、加强医疗机构药品配备管理

(一) 规范医疗机构用药目录。医疗机构要依据安全、有效、经济的用药原则和本机构疾病

治疗特点，及时优化本机构用药目录。国家以临床用药需求为导向，动态调整国家基本药物目录。各地要加大力度促进基本药物优先配备使用，推动各级医疗机构形成以基本药物为主导的“1+X”用药模式。“1”为国家基本药物目录；“X”为非基本药物，应当经过医疗机构药事管理与药物治疗学委员会充分评估论证，并优先选择国家组织集中采购和使用药品及国家医保目录药品。鼓励城市医疗集团、县域医疗共同体等建立药品联动管理机制，规范各级医疗机构用药目录。各级卫生健康行政部门要加强医疗机构药品使用监测，定期分析辖区内医疗机构药品配备使用情况，指导督促公立医疗机构不断优化用药目

录，形成科学合理的用药结构。

(二) 完善医疗机构药品采购供应制度。医疗机构药事管理与药物治疗学委员会要按照集体决策、程序公开、阳光采购的要求，根据省级药品集中采购结果，确定药品生产企业或药品上市许可持有人，由生产企业或药品上市许可持有人确定配送企业。医疗机构药学部门负责本机构药品统一采购，严格执行药品购入检查、验收等制度。医疗机构应当坚持以临床需求为导向，坚持合理用药，严格执行通用名处方规定。公立医疗机构应当认真落实国家和省级药品集中采购要求，切实做好药品集中采购和使用相关工作；依托省级药品集中采购平台，积极参与建设全国统一开放的药品公共采购市场。鼓励医疗联合体探索药品统一采购。研究医疗联合体内临床急需的医疗机构制剂调剂和使用管理制度，合理促进在医疗联合体内共享使用。

(三) 完善药事管理与药物治疗学委员会制度。地市级以上卫生健康行政部门组建药师专家库。医疗机构药事管理与药物治疗学委员会在确定采购目录和采购工作中，应当在卫生健康行政部门指导下，从药师专家库中随机抽取一定数量的药学专家参加，并加大药学专家意见的权重。卫生健康行政部门成立国家级、省级、地市级药事管理与药物治疗学委员会，分别为全国和本地区药事管理和药学服务提供技术支持。鼓励有条件的地区试点建立总药师制度，并将总药师纳入药师专家库管理。

二、强化药品合理使用

(四) 加强医疗机构药品安全管理。医疗机构应当建立覆盖药品采购、贮存、发放、调配、使用等全过程的监测系统，加强药品使用情况动态监测分析，对药品使用数量进行科学预估，并实现药品来源、去向可追溯。按照药品贮存相关规定，配备与药品贮存条件相一致的场所和设施

设备，定期对库存药品进行养护与质量检查。遵循近效期先出的原则，避免出现过期药品。严格规范特殊管理药品和高警示药品的管理，防止流入非法渠道。

(五) 提高医师临床合理用药水平。医师要遵循合理用药原则，能口服不肌注，能肌注不输液，依据相关疾病诊疗规范、用药指南和临床路径合理开具处方，优先选用国家基本药物、国家组织集中采购和使用药品及国家医保目录药品。充分发挥各级药事质量控制中心作用，加强对药品不良反应、用药错误和药害事件的监测，按规定及时上报，提高应急处置能力，保证用药安全。医疗联合体内上级医疗机构要加强对下级医疗机构的指导，推动提高基层药学服务水平和医疗服务质量。各级卫生健康行政部门要将药品合理使用培训作为继续教育重要内容，将药物临床应用指南、处方集纳入继续医学教育项目，重点加强对基本药物临床合理使用的培训，实现医疗机构医师药师培训全覆盖。

(六) 强化药师或其他药学技术人员到处方的审核。加大培养培训力度，完善管理制度，提高药师或其他药学技术人员参与药物治疗管理的能力。药师或其他药学技术人员负责处方的审核、调剂等药学服务，所有处方均应当经审核通过后方可进入划价收费和调配环节。要加大处方审核和点评力度，重点到处方的合法性、规范性、适宜性进行审核，对于不规范处方、用药不适宜处方及超常处方等，应当及时与处方医师沟通并督促修改，确保实现安全、有效、经济、适宜用药。

(七) 加强合理用药管理和绩效考核。卫生健康行政部门要将医疗机构药物合理使用等相关指标纳入医疗机构及医务人员绩效考核体系，并细化实化基本药物采购和使用等相关考核指标及内容。药师或其他药学技术人员发现不合理处方

应当及时按有关规定进行处置。医保部门发现可能会对医疗保障基金支出造成影响或损失的处方，应当及时按有关规定和协议进行处理，并做好和医疗机构的沟通。

三、拓展药学服务范围

(八) 加强医疗机构药学服务。医疗机构要根据功能定位加大药学人员配备和培训力度。要强化临床药师配备，围绕患者需求和临床治疗特点开展专科药学服务。临床药师要积极参与临床治疗，为住院患者提供用药医嘱审核、参与治疗方案制订、用药监测与评估以及用药教育等服务。在疑难复杂疾病多学科诊疗过程中，必须要有临床药师参与，指导精准用药。探索实行临床药师院际会诊制度。鼓励医疗机构开设药学门诊，为患者提供用药咨询和指导。

(九) 发展居家社区药学服务。在家庭医生签约服务等基层医疗卫生服务中，积极开展用药咨询、药物治疗管理、重点人群用药监护、家庭药箱管理、合理用药科普等服务。鼓励医疗联合体将二级以上医疗机构药师纳入家庭医生签约服务团队，有条件的地区可探索为行动不便的老年人、孕产妇、儿童等重点人群开展上门的居家药学服务。大力开展全科医生、社区护士的合理用药知识培训，采取进修学习、对口支援、远程教育等方式，帮助基层提高药学服务水平。

(十) 规范“互联网+药学服务”。在开展互联网诊疗或远程医疗服务过程中，要以实体医疗机构内的药师为主体，积极提供在线药学咨询、指导患者合理用药、用药知识宣教等“互联网+药学服务”。规范电子处方在互联网流转过程中的关键环节的管理，电子处方审核、调配、核对人员必须采取电子签名或信息系统留痕的方式，确保信息可追溯。探索医疗卫生机构处方信息与药品零售消费信息互联互通。强化电子处方线上线下一体化监管，不断完善监管措施。鼓励有条

件的地方探索建立区域药事管理或处方审核平台，提升处方调配事中事后监管水平。

四、加强药学队伍建设

(十一) 加强药学人才培养。鼓励有条件的高校举办临床药学本科专业教育。引导高校根据药学服务需求，合理确定药学相关专业招生规模及结构，适度扩大临床药学相关专业研究生招生规模。强化药学相关学科建设，加强学生药物治疗相关专业知识和临床实践能力培养。加强药学类、药品制造类专业职业教育，为医疗机构培养药学、制剂生产等领域技术技能人才，优化药学部门人才结构。

(十二) 合理体现药学服务价值。药学服务是医疗服务的组成部分。各地要完善药学服务标准，推进药学服务规范化建设，提升药学服务水平。在医疗服务价格中统筹考虑药学服务的成本和价值，支持药学服务发展，激励药学人员在促进合理用药、减少资源浪费等方面发挥积极作用。医疗机构应当强化药师处方的审核，规范和引导医师用药行为，并在药师薪酬中体现其技术劳务价值。医保部门将药师审核处方情况纳入医保定点医疗机构绩效考核体系。

(十三) 保障药师合理薪酬待遇。落实“两个允许”要求，将药师与医师、护士等其他卫生专业技术人员统筹考虑，充分体现药师的岗位特点，保障药师合理的收入水平，增强药师职业吸引力。结合药师不同岗位特点，建立完善以临床需求为导向的人才评聘机制，克服唯论文、唯职称、唯学历、唯奖项倾向。改善医疗机构药师的工作条件，为开展药学服务提供必要的设备设施。

五、完善行业监管

(十四) 开展药品使用监测和临床综合评价。建立覆盖各级公立医疗卫生机构的国家、省、地市、县药品使用监测信息网络，推广应用统一的

药品编码。建立健全药品使用监测与临床综合评价工作机制和标准规范，突出药品临床价值，提升药品供应保障能力。各级医疗机构要充分利用药品使用监测数据，对药品临床使用的安全性、有效性、经济性等开展综合评价，加强评价结果的分析应用，作为医疗机构用药目录遴选、药品临床合理使用、提供药学服务、控制不合理药品费用支出等的重要依据。

(十五) 加强合理用药监管。国家卫生健康委制定合理用药监测指标体系并组织实施，充分利用现代信息手段，提高监管效率和水平。国家卫生健康委同相关部门建立抽查机制，每年组织对各省（区、市）处方有关情况按一定比例进行抽查，各地也要相应加大抽查和公布力度。

(十六) 规范药品推广和公立医疗机构药房管理。医疗机构要加强对参加涉及药品耗材推广的学术活动的管理，由企业举办或赞助的学术会议、培训项目等邀请由医疗机构统筹安排，并公示、备案备查。坚持公立医疗机构药房的公益性，公立医疗机构不得承包、出租药房，不得向营利性企业托管药房，不得以任何形式开设营利性药店。公立医疗机构与企业合作开展物流延伸服务的，应当按企业所提供的服务向企业支付相关费用，企业不得以任何形式参与医疗机构的药事管理工作。

六、强化组织实施

(十七) 加强组织领导。各地要高度重视加强医疗机构药事管理工作，切实加强组织领导和统筹协调，结合实际制定务实管用的具体举措，明确部门责任，确保各项任务落实到位。要按照深化医改总体要求，把医疗机构药事管理作为医改近期重点任务进行部署，加强相关政策衔接配套。要充分发挥行业组织的专业作用，认真听取

公立医疗机构、非公立医疗机构等各方面意见，增强各项措施的执行力，不断完善相关政策。

(十八) 强化部门协作。卫生健康行政部门要制定国家药品处方集和药事质量控制指标，加强医疗机构药师的培养培训，开展药物合理使用监管考核工作，制定药学服务项目相关技术标准、服务规范。教育部门要加大药学专业学位特别是临床药学专业学生的培养力度，提高教育质量。财政部门要按规定落实投入责任。人力资源社会保障部门要会同有关部门加快推进公立医院薪酬制度和职称评定改革，完善药学人员岗位设置。医疗保障部门要指导地方统筹推进医疗服务价格改革，总结推广地方体现药学服务价值的做法，积极推广有益经验。国家中医药局根据中医药特点，会同相关部门另行制定加强中药药事管理的相关文件并组织实施。

(十九) 加强督促指导。国家卫生健康委要会同相关部门建立医疗机构药事管理重点工作跟踪和通报制度，加强各地工作进展的监测和定期通报，对进展滞后或管理不力的地区，要向省级人民政府通报并采取对地方相关部门约谈等方式督促及时整改。要强化政策指导，允许和鼓励地方结合实际创造性开展工作，提高医疗机构药事管理水平，及时总结和推广基层探索创新的好经验好做法。

(二十) 加强宣传引导。各地各有关部门要积极宣传加强医疗机构药事管理、促进合理用药的重大意义，提高全社会对药事管理重要性和紧迫性的认识，引导医疗机构和医务人员理解、支持和参与改革。加强政策解读，合理引导社会预期，妥善回应社会关切，营造良好社会氛围。大力宣传药学服务先进典型，增强药学人员职业荣誉感，发挥示范引领作用。

**卫生健康委 生态环境部 发展改革委
工业和信息化部 公安部 财政部 住房城乡建设部
商务部 市场监管总局 医保局关于印发医疗机构废弃物
综合治理工作方案的通知**

国卫医发〔2020〕3号

各省、自治区、直辖市人民政府，新疆生产建设兵团，司法部、交通运输部、税务总局：

经国务院同意，现将《医疗机构废弃物综合治理工作方案》印发给你们，请认真贯彻执行。

卫 生 健 康 委	生 态 环 境 部
发 展 改 革 委	工 业 和 信 息 化 部
公 安 部	财 政 部
住 房 城 乡 建 设 部	商 务 部
市 场 监 管 总 局	医 保 局

2020年2月24日

医疗机构废弃物综合治理工作方案

医疗机构废弃物管理是医疗机构管理和公共卫生管理的重要方面，也是全社会开展垃圾分类和处理的重要内容。为落实习近平总书记关于打好污染防治攻坚战的重要指示精神，加强医疗机构废弃物综合治理，实现废弃物减量化、资源化、无害化，针对当前存在的突出问题，借鉴国际经验，特制定本方案。

一、做好医疗机构内部废弃物分类和管理

(一) 加强源头管理。医疗机构废弃物分为医疗废物、生活垃圾和输液瓶（袋）。通过规范

分类和清晰流程，各医疗机构内形成分类投放、分类收集、分类贮存、分类交接、分类转运的废弃物管理系统。充分利用电子标签、二维码等信息化技术手段，对药品和医用耗材购入、使用和处置等环节进行精细化全程跟踪管理，鼓励医疗机构使用具有追溯功能的医疗用品、具有计数功能的可复用容器，确保医疗机构废弃物应分尽分和可追溯。（国家卫生健康委牵头，生态环境部参与）

(二) 夯实各方责任。医疗机构法定代表人

是医疗机构废弃物分类和管理的第一责任人，产生废弃物的具体科室和操作人员是直接责任人。鼓励由牵头医疗机构负责指导实行一体化管理的医联体内医疗机构废弃物分类和管理。实行后勤服务社会化的医疗机构要落实主体责任，加强对提供后勤服务组织的培训、指导和管理。适时将废弃物处置情况纳入公立医疗机构绩效考核。（国家卫生健康委负责）

二、做好医疗废物处置

（一）加强集中处置设施建设。各省份全面摸排医疗废物集中处置设施建设情况，要在2020年底前实现每个地级以上城市至少建成1个符合运行要求的医疗废物集中处置设施；到2022年6月底前，综合考虑地理位置分布、服务人口等因素设置区域性收集、中转或处置医疗废物设施，实现每个县（市）都建成医疗废物收集转运处置体系。鼓励发展医疗废物移动处置设施和预处理设施，为偏远基层提供就地处置服务。通过引进新技术、更新设备设施等措施，优化处置方式，补齐短板，大幅度提升现有医疗废物集中处置设施的处置能力，对各类医疗废物进行规范处置。探索建立医疗废物跨区域集中处置的协作机制和利益补偿机制。（省级人民政府负责）

（二）进一步明确处置要求。医疗机构按照《医疗废物分类目录》等要求制定具体的分类收集清单。严格落实危险废物申报登记和管理计划备案要求，依法向生态环境部门申报医疗废物的种类、产生量、流向、贮存和处置等情况。严禁混合医疗废物、生活垃圾和输液瓶（袋），严禁混放各类医疗废物。规范医疗废物贮存场所（设施）管理，不得露天存放。及时告知并将医疗废物交由持有危险废物经营许可证的集中处置单位，执行转移联单并做好交接登记，资料保存不少于3年。医疗废物集中处置单位要配备数量充

足的收集、转运周转设施和具备相关资质的车辆，至少每2天到医疗机构收集、转运一次医疗废物。要按照《医疗废物集中处置技术规范（试行）》转运处置医疗废物，防止丢失、泄漏，探索医疗废物收集、贮存、交接、运输、处置全过程智能化管理。对于不具备上门收取条件的农村地区，当地政府可采取政府购买服务等多种方式，由第三方机构收集基层医疗机构的医疗废物，并在规定时间内交由医疗废物集中处置单位。确不具备医疗废物集中处置条件的地区，医疗机构应当使用符合条件的设施自行处置。（国家卫生健康委、生态环境部、交通运输部、地方各级人民政府按职责分工负责）

三、做好生活垃圾管理

医疗机构要严格落实生活垃圾分类管理有关政策，将非传染病患者或家属在就诊过程中产生的生活垃圾，以及医疗机构职工非医疗活动产生的生活垃圾，与医疗活动中产生的医疗废物、输液瓶（袋）等区别管理。做好医疗机构生活垃圾的接收、运输和处理工作。（国家卫生健康委、住房城乡建设部按职责分工负责）

四、做好输液瓶（袋）回收利用

按照“闭环管理、定点定向、全程追溯”的原则，明确医疗机构处理以及企业回收和利用的工作流程、技术规范和要求，用好用足现有标准，必要时做好标准制修订工作。明确医疗机构、回收企业、利用企业的责任和有关部门的监管职责。在产生环节，医疗机构要按照标准做好输液瓶（袋）的收集，并集中移交回收企业。国家卫生健康委要指导地方加强日常监管。在回收和利用环节，由地方出台政策措施，确保辖区内分别至少有1家回收和利用企业或1家回收利用一体化企业，确保辖区内医疗机构输液瓶（袋）回收和利用全覆盖。充分利用第三方等平台，鼓励回收和利用企业一体化运作，连锁化、集团

化、规模化经营。回收利用的输液瓶（袋）不得用于原用途，不得用于制造餐饮容器以及玩具等儿童用品，不得危害人体健康。商务部要指导地方做好回收企业确定工作。工业和信息化部要指导废塑料综合利用行业组织完善处理工艺，引导行业规范健康发展，培育跨区域骨干企业。（国家卫生健康委、商务部、工业和信息化部、市场监管总局、地方各级人民政府按职责分工负责）

五、开展医疗机构废弃物专项整治

在全国范围内开展为期半年的医疗机构废弃物专项整治行动，重点整治医疗机构不规范分类和存贮、不规范登记和交接废弃物、虚报瞒报医疗废物产生量、非法倒卖医疗废物，医疗机构外医疗废物处置脱离闭环管理、医疗废物集中处置单位无危险废物经营许可证，以及有关企业违法违规回收和利用医疗机构废弃物等行为。国家卫生健康委、生态环境部会同商务部、工业和信息化部、住房城乡建设部等部门制定具体实施方案，明确部门职责分工。市场监管总局、公安部加强与国家卫生健康委、生态环境部的沟通联系，强化信息共享，依法履行职责。各相关部门在执法检查 and 日常管理中发现有涉嫌犯罪行为的，及时移送公安机关，并积极为公安机关办案提供必要支持。公开曝光违法医疗机构和医疗废物集中处置单位。（国家卫生健康委、生态环境部牵头，商务部、工业和信息化部、住房城乡建设部、市场监管总局、公安部参与，2020年底前完成集中整治）

六、落实各项保障措施

（一）完善信息交流和工作协同机制。建立医疗废物信息化管理平台，覆盖医疗机构、医疗废物集中贮存点和医疗废物集中处置单位，实现信息互通共享。卫生健康部门要及时向生态环境部门通报医疗机构医疗废物产生、转移或自行处

置情况。生态环境部门要及时向卫生健康部门通报医疗废物集中处置单位行政审批情况，面向社会公开医疗废物集中处置单位名单、处置种类和联系方式等。住房城乡建设（环卫）部门要及时提供生活垃圾专业处置单位名单及联系方式。商务、工业和信息化部门要共享有能力回收和利用输液瓶（袋）等可回收物的企业名单、处置种类和联系方式，并及时向卫生健康部门通报和定期向社会公布。医疗机构要促进与医疗废物集中处置单位、回收企业相关信息的共享联动，促进医疗机构产生的各类废弃物得到及时处置。建立健全医疗机构废弃物监督执法结果定期通报、监管资源信息共享、联合监督执法机制，相关部门既要履行职责，也要积极沟通，全面提升医疗机构废弃物的规范管理水平。（国家卫生健康委、生态环境部牵头，商务部、工业和信息化部、市场监管总局、公安部、住房城乡建设部参与）

（二）落实医疗机构废弃物处置政策。综合考虑区域内医疗机构总量和结构、医疗废物实际产生量及处理成本等因素，鼓励采取按床位和按重量相结合的计费方式，合理核定医疗废物处置收费标准，促进医疗废物减量化。将医疗机构输液瓶（袋）回收和利用所得列入合规收入项目。符合条件的医疗废物集中处置单位和输液瓶（袋）回收、利用企业可按规定享受环境保护税等相关税收优惠政策。医疗机构按照规定支付的医疗废物处置费用作为医疗成本，在调整医疗服务价格时予以合理补偿。（国家发展改革委、财政部、税务总局、国家医保局、国家卫生健康委按职责分工负责）

七、做好宣传引导

统筹城市生活垃圾分类和无废城市宣传工作，充分发挥中央主要媒体、各领域专业媒体和新媒体作用，开展医疗废物集中处置设施、输液瓶（袋）回收和利用企业向公众开放等形式多样

的活动，大力宣传医疗机构废弃物科学分类、规范处理的意义和有关知识，引导行业、机构和公众增强对医疗机构废弃物处置的正确认知，重点引导其对输液瓶（袋）回收利用的价值、安全性有更加科学、客观和充分的认识。制修订相关标准规范时，要公开听取各方面意见，既广泛凝聚社会共识，也做好知识普及。加大对涉医疗机构废弃物典型案件的曝光力度，形成对不法分子和机构的强力震慑，营造良好社会氛围。（国家卫生健康委、生态环境部、住房城乡建设部、商务部、工业和信息化部按职责分工负责，中央宣传

部、中央网信办、公安部参与）

八、开展总结评估

相关牵头部门要于 2020 年底前组织对各牵头工作进行阶段性评估，2022 年底前完成全面评估，对任务未完成、职责不履行的地方和有关部门进行通报，存在严重问题的，按程序追究相关人员责任。根据评估情况，适时启动《医疗废物管理条例》修订工作。（国家卫生健康委、生态环境部、国家发展改革委、住房城乡建设部、商务部、工业和信息化部、司法部等按职责分工负责）

能源局关于印发 《重大活动电力安全保障工作规定》的通知

国能发安全〔2020〕18号

各省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团能源局，有关省（自治区、直辖市）发展改革委、经信委（工信委、工信厅），北京市城管委，各派出机构，全国电力安委会企业成员单位，有关单位：

为深入贯彻落实习近平新时代中国特色社会主义思想，进一步规范重大活动电力安全保障工作，强化监督管理，确保重大活动供用电安全，国家能源局组织修订了《重大活动电力安全保障工作规定》。现印发给你们，请遵照执行。

能 源 局

2020年3月12日

重大活动电力安全保障工作规定

第一章 总 则

第一条 为规范重大活动电力安全保障工作，加强电力安全保障工作的监督管理，保证供

用电安全，依据《安全生产法》、《网络安全法》、《电力监管条例》等法律法规和国家有关规定，制定本规定。

重大活动承办方、电力管理部门、派出机

构、电力企业（含经营配电网的企业）、重点用户应当依照本规定做好重大活动电力安全保障工作。

第二条 本规定所称重大活动，是指由省级以上人民政府组织或认定的、具有重大影响和特定规模的政治、经济、科技、文化、体育等活动。

第三条 重大活动电力安全保障工作启动的依据包括：

（一）国务院安委会及党中央、国务院有关部门工作部署要求；

（二）重大活动主办方、承办方的正式通知；

（三）省级以上人民政府发布的社会公告；

（四）省级以上人民政府相关部门、电力企业等获取的信息，并被确认有必要开展电力安全保障工作的情形。

第四条 重大活动电力安全保障工作的总体目标是：确保重大活动期间电力系统安全稳定运行，确保重点用户供用电安全，杜绝造成严重社会影响的停电事件发生。

第五条 重大活动电力安全保障应当遵循超前部署、规范管理、各负其责、相互协作的工作原则。

第六条 重大活动电力安全保障工作分为准备、实施、总结三个阶段。

准备阶段，主要包括保障工作组织机构建立、保障工作方案制定、安全评估和隐患治理、网络安全保障、电力设施安全保卫和反恐防范、配套电力工程建设和用电设施改造、合理调整电力设备检修计划、应急准备，以及检查、督查等工作。

实施阶段，主要包括落实保障工作方案、人员到岗到位、重要电力设施及用电设施、关键信息基础设施的巡视检查和现场保障、突发事件应急处置、信息报告、值班值守等工作。

总结阶段，主要包括保障工作评估总结、经验交流、表彰奖励等工作。

第七条 重大活动电力安全保障工作中应当严格执行保密制度，防止涉密资料和敏感信息外泄。

第八条 重大活动承办方、电力管理部门、派出机构、电力企业、重点用户等相关单位应当相互沟通，密切配合，建立重大活动电力安全保障工作机制，共同做好电力安全保障工作。

第二章 工作职责

第九条 重大活动承办方对电力安全保障工作的协作事项包括：

（一）及时向电力管理部门、派出机构、电力企业、重点用户通知重大活动时间、地点、内容等；

（二）协调电力企业和重点用户落实电力安全保障任务，做好供用电衔接，支持配套电力工程建设；

（三）支持、配合保电督查检查。

第十条 电力管理部门重大活动电力安全保障工作主要职责是：

（一）贯彻落实重大活动电力安全保障工作的决策部署；

（二）建立重大活动电力安全保障管理机制，组织、指导、监督检查电力企业、重点用户电力安全保障工作；

（三）协调重大活动期间电网调度运行管理，协调重大活动承办方、政府有关部门解决电力安全保障工作相关重大问题；

（四）制定电力安全保障工作方案。

第十一条 派出机构重大活动电力安全保障工作主要职责是：

（一）贯彻落实重大活动电力安全保障工作的决策部署；

(二) 监督检查相关电力企业开展重大活动电力安全保障工作；

(三) 建立重大活动电力安全保障网源协调机制；

(四) 制定电力安全保障监管工作方案。

第十二条 电力企业重大活动电力安全保障工作主要职责是：

(一) 贯彻落实各级政府和有关部门关于重大活动电力安全保障工作的决策部署；

(二) 提出本单位重大活动电力安全保障工作的目标和要求，制定本单位保障工作方案并组织实施；

(三) 开展安全评估和隐患治理、网络安全保障、电力设施安全保卫和反恐怖防范等工作；

(四) 建立重大活动电力安全保障应急体系和应急机制，制定完善应急预案，开展应急培训和演练，及时处置电力突发事件；

(五) 协助重点用户开展用电安全检查，指导重点用户进行隐患整改，开展重点用户供电服务工作；

(六) 及时向重大活动承办方、电力管理部门、派出机构报送电力安全保障工作情况；

(七) 加强涉及重点用户的发、输、变、配电设施运行维护，保障重点用户可靠供电。

第十三条 重点用户重大活动电力安全保障工作主要职责是：

(一) 贯彻落实各级政府和有关部门关于重大活动电力安全保障工作的决策部署，配合开展督查检查；

(二) 制定执行重大活动用电安全管理制度，制定电力安全保障工作方案并组织实施；

(三) 及时开展用电安全检查和评估，对用电设施安全隐患进行排查治理并进行必要的用电设施改造；

(四) 结合重大活动情况，确定重要负荷范

围，提前配置满足重要负荷需求的不间断电源和应急发电设备，保障不间断电源完好可靠；

(五) 建立重大活动电力安全保障应急机制，制定停电事件应急预案，开展应急培训和演练，及时处置涉及用电安全的突发事件；

(六) 及时向重大活动承办方、电力管理部门报告电力安全保障工作中出现的重大问题。

第三章 风险评估与隐患治理

第十四条 电力企业、重点用户要建立重大活动电力供应和使用过程中的风险管控和隐患排查治理双重预防机制。重大活动前，对影响电力安全保障的重点设备、场所、环节开展评估，有针对性地做好风险识别、分级、监视、控制工作，保证风险管控和隐患排查治理所需的人力、物力、财力，对发现的问题及时处理。

第十五条 电网企业开展重大活动保障风险评估包括：电网运行评估、设备运行评估、网络安全评估、电力设施保卫和反恐怖防范风险评估、应急能力评估和用户侧安全评估等方面的情况。

第十六条 发电企业开展重大活动保障风险评估包括：设备运行评估、燃料物资保障能力评估、危险源安全状况评估、网络安全评估、电力设施保卫和反恐怖防范风险评估、应急能力评估和水电站大坝安全风险评估等方面的情况。

第十七条 重点用户开展重大活动保障风险评估包括：用电设施的运行状况、定期试验、重要负荷、电气运行人员配置，以及应急预案、应急演练、备品备件、自备应急电源配置等方面的情况。

第十八条 电力企业、重点用户是风险管控和隐患治理工作的责任主体，应当结合风险评估和隐患排查工作，严格管控安全风险，全面治理安全隐患。

电网企业发现重点用户存在安全隐患，应及时告知用户并提出整改建议。电力安全保障实施阶段前无法完成整改的，重点用户应当制定防范措施，做好应急准备。

第十九条 电力企业、重点用户应当将重大活动风险评估和隐患整改情况向有关部门报告。

第四章 网络安全保障

第二十条 电力企业应严格落实网络安全管理制度和责任，加强关键信息基础设施保护，结合实际制定网络安全保障专项工作方案和应急预案，成立保障组织机构，明确目标任务，细化措施要求，组织预案演练，做好宣贯动员，防范网络安全重大风险，防止发生重大网络安全事件，确保重要信息系统、电力监控系统安全稳定运行。

第二十一条 电力企业应严格落实专项工作方案，全面开展网络安全隐患排查整改、风险评估和资产清查。针对已知风险隐患及时整改，对于系统薄弱环节和短期内不具备整改条件的网络安全隐患，制定专项防控措施，检查应急预案的有效性，提高应急处置能力。

(一) 电力企业应严格落实“安全分区、网络专用、横向隔离、纵向认证”的总体防护原则，全面加强网络边界防护，杜绝违规外联行为，确保网络边界和入口安全防护措施可靠有效。

(二) 电力企业应全面防范网络安全风险，做好系统和主机加固。清查互联网资产，防范数据被窃取，清理废弃设备，加强在运老旧系统安全监控和风险防控。

(三) 电力企业应综合考虑业务需求与安全风险，采取必要措施保障网络安全。落实基础设施物理安全防护，重要保障时段，加强重要场所人员管控，防范社会工程学攻击。

(四) 电力企业应严格管控重要信息系统、电力监控系统检修维护行为，合理安排检修计划，加强现场运维人员和检修工作的管理，维护过程中加强监护。

第二十二条 电力企业应加强网络安全值班和实时监测。采用自建队伍或者采购第三方服务等方式，明确应急支撑队伍以及职责任务、响应时限等要求。发现网络攻击后，及时分析研判，做好信息报告，制定具体有效的应急措施，快速进行阻断处置，确保关键业务连续稳定运行。

第二十三条 电力调度机构应切实加强对调管发电厂特别是新能源发电厂涉网部分电力监控系统安全防护的技术监督，明确保障工作要求，加强沟通协作，督促电厂加强现场人员管理，认真排查整改安全隐患，杜绝网络违规外联等行为。

第二十四条 重点用户设备系统与电力企业电力监控系统相连接的，重点用户应采取可靠的网络安全防护措施。

第五章 电力设施安全保卫

第二十五条 电力企业应当建立电力设施安全保卫长效机制，综合采取人防、物防、技防措施，防止外力破坏、盗窃、恐怖袭击等因素影响重大活动电力安全保障工作。

第二十六条 电力企业应当在地方政府指导下与公安、当地群众建立联动机制，根据重大活动的时段安排和重要电力设施对重大活动可靠供电的影响程度，确定重要电力设施的保卫方式。

(一) 警企联防。电力企业在发电厂、变电站、电力调度中心等相关电力设施、生产场所周边设置固定、流动岗位，由公安人员与本单位安全保卫人员联合站岗值勤；在重要输电线路沿线，由公安人员、企业专业护线人员、沿线群众

按照事先制定的保卫方案进行现场值守和巡视检查。

(二) 专群联防。电力企业在发电厂、变电站、电力调度中心等相关电力设施、生产场所周边设置固定、流动岗位,由本单位安全保卫人员站岗值勤;在重要输电线路沿线,由本单位专业护线人员、沿线群众按照事先制定的保卫方案进行现场值守和巡视检查。

(三) 企业自防。电力企业组织本单位生产操作、安全保卫等人员,按照事先制定的保卫方案,对相关电力设施、生产场所进行现场值守和巡视检查。

第二十七条 电力企业应按照公安等有关部门的要求,开展电力设施反恐怖防范工作,在重大活动举办前向公安等有关部门报告反恐怖防范措施落实情况,遇有重大情况及时向公安等有关部门报告。

第二十八条 电力企业应当按照重大活动电力设施安全保卫工作的需要,配置、使用、维护安保器材和防暴装置。

第二十九条 电力企业应当在重要电力设施内部及周界安装视频监控等技防系统,并保证技防系统投入使用后的设备可靠性及数据准确性。

第三十条 重要电力生产场所应当实行分区管理和现场准入制度,对出入人员、车辆和物品进行安全检查。

第六章 配套电力工程建设

第三十一条 电力企业、重点用户应根据重大活动电力安全保障需求,依据产权范围,组织建设配套电力工程。重大活动承办方、电力管理部门、电力企业应为用户外电源建设等工程提供必要的支持和便利。

第三十二条 电力企业、重点用户要切实履

行安全生产主体责任,采取可靠措施,确保配套电力工程质量和施工安全,保证工程按期投入使用。

第三十三条 电力企业、重点用户应当及时组织完成新投产设备的电气传动试验、大负荷试验等工作,并对新设备运行情况进行重点监测。

第七章 用电安全管理

第三十四条 重大活动承办方选择活动主办场所、相关服务场所时,应当优先选择具备以下条件的场所:

(一) 具备双回路及以上供电电源且自备应急电源容量满足重要负荷用电要求;

(二) 符合重要电力用户供电电源及自备应急电源配置方面的国家、行业标准要求;

(三) 用电安全制度健全,运行管理规范,设备设施维护保养完好。

对不具备上述条件的场所,重大活动承办方、电力管理部门、派出机构应当协调相关单位,采取改造用电设施、建设临时电力工程、租赁应急电源等方式,提高供电可靠性。

第三十五条 重大活动承办方、电力管理部门应组织电力企业与活动主办场所的管理单位、用电设施的运行维护单位等相关方协商一致,明确重大活动供用电安全责任。对于产权不清晰的电力设施,由电力管理部门协调明确重大活动期间的责任归属。

第三十六条 电力企业应当开展重点用户供电服务,提出安全用电建议,做好缺陷隐患告知工作,指导重点用户进行安全隐患整改,协助重点用户制定停电事件应急预案。

第三十七条 重点用户应当掌握所属用电设施的基本情况,建立并及时更新变(配)电设备清册、电气接线图、设备定期试验报告、二次设备整定参数等技术资料,以备电力安全保障工作需要。

第三十八条 重点用户应当根据电力安全保障工作需要，制定重大活动期间用电设施运行巡检专项方案、自备应急电源运行方式优化方案、安全保卫专项措施、应急处置专项方案等，对相关人员应进行专项培训，保证用电设施安全运行。

第三十九条 重点用户应当根据重大活动安全保障工作需要，储备必要的用电设施设备、备件和应急物资，为应急发电装备接入提前预留设备接口。

第四十条 重点用户应当定期开展对所属用电设施专项隐患排查、试验检查，并进行大负荷试验，落实重要负荷的保障措​​施，及时消除安全隐患。

第四十一条 重点用户电气运行维护人员数量应当满足用电设施运行维护需要，电气运行维护人员应当按照国家和行业规定持证上岗。

第八章 电力应急处置

第四十二条 电力企业、重点用户应当根据活动需要开展联合演练，及时完善相关应急预案，提高突发事件处置能力。

第四十三条 电力企业应当配置应急队伍及装备，足额储备应急物资，并在重大活动电力安全保障实施阶段前落实到位。

第四十四条 电力企业应当开展监测预警工作，及时掌握气象信息、自然灾害情况，研判电网负荷变化趋势，适时发布电力预警信息。

第四十五条 重大活动期间，电网企业原则上安排相关电网保持全接线、全保护运行方式，不安排设备计划检修和调试。

第四十六条 电力企业、重点用户应当实时监控、监测电力系统和用电设施运行状态，严格按照电力安全保障工作方案规定开展重要电力设施、用电设施特巡检查，及时消除设备缺陷。

第四十七条 重大活动电力安全保障实施阶段，电力管理部门、派出机构、电力企业、重点用户应当严格执行 24 小时值班制度。

第四十八条 电力企业应当按照要求指定专人负责，及时、完整地报送电力安全保障工作信息，主要包括：

(一) 电力系统运行情况；

(二) 发电、输电、供电设备故障情况；

(三) 重点用户可靠供电情况，供电服务开展情况；

(四) 电力设施安全保卫和反恐防范工作情况；

(五) 网络安全情况；

(六) 自然灾害对电力系统的影响情况；

(七) 需要报告的其他情况。

第四十九条 突发停电事件发生后，电力企业、重点用户应当按照预案及时启动应急响应，采取有效措施恢复供电，并将有关情况及时向电力管理部门及派出机构报告。

电力管理部门应协调相关政府部门为电力企业的突发事件应急处置和应急救援工作提供交通、通信等方面的支援。

第五十条 电力企业、重点用户发生重要电力设施破坏、恐怖袭击、网络安全等突发事件后，电力企业、重点用户应立即进行先期处置，并向电力管理部门和地方政府相关部门，以及派出机构报告。

第九章 监督管理

第五十一条 国家能源局负责重大活动电力安全保障工作的指导和监督。对于常规性、延续时间较短的活动，可视情况委托有关单位监督管理。

第五十二条 电力管理部门、派出机构应当对电力企业重大活动电力安全保障工作进行监督管理，督促电力企业对存在的问题进行整改。电

力管理部门应对重点用户重大活动电力安全保障工作组织开展检查并督促问题的整改。

对于未定期开展用电设备设施运行维护及检测试验、存在安全隐患的电力企业、重点用户，派出机构和电力管理部门应督促其整改。对于未按要求整改的电力企业，派出机构应依法依规进行处罚；对于拒不整改的用户，电力管理部门应依法依规进行处理，并视情况提请活动主办方取消其承办活动的资格。

第五十三条 电力管理部门和派出机构应当编制重大活动电力安全保障突发事件应急预案，主要内容包括：各部门职责、应急处置程序、应急保障措施等。

电力管理部门和派出机构应当对本单位工作人员开展应急管理培训。

第五十四条 电力管理部门应当与举办地政府有关部门沟通协调，通报电力安全保障工作情况，协调解决电力设施安全保卫和反恐怖防范、发电燃料供应、重点用户用电安全等方面遇到的问题。

第十章 附 则

第五十五条 本规定下列用词的含义：

（一）“重点用户”，是指重大活动主办场所、服务场所相关用户，以及可能对重大活动造成严重影响的其他用电单位。

（二）“重要电力设施”，是指与重大活动电力安全保障相关的发电厂、变电站（换流站）、输（配）电线路、配电室、电力调度中心、电力应急指挥中心等电力设施或场所。

（三）“配套电力工程”，是指与重大活动电力安全保障工作相关的永久性或临时性新建、改建、扩建电力工程。

第五十六条 省级人民政府电力管理部门可会同派出机构依据本规定，制定辖区重大活动电力安全保障实施办法。

第五十七条 本规定自印发之日起施行，有效期五年。原电监会《关于印发〈重大活动电力安全保障工作规定（试行）〉的通知》（办安全〔2010〕88号）同时废止。

国家药品监督管理局 中华人民共和国国家卫生健康委员会 公 告

2020 年 第 41 号

国家药监局 国家卫生健康委关于发布 医疗器械拓展性临床试验管理规定(试行)的公告

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，支持医疗器械拓展性临床试验工作，国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会制定了

《医疗器械拓展性临床试验管理规定（试行）》，现予发布。

附件：医疗器械拓展性临床试验管理规定（试行）

药 监 局

卫生健康委

2020年3月14日

附件

医疗器械拓展性临床试验管理规定(试行)

第一章 总 则

第一条 为满足公众临床需要，使临床急需治疗的患者能够尽快获得试验用医疗器械，规范医疗器械拓展性临床试验的开展和安全性数据的收集，维护受试者权益，根据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，制定本规定。

第二条 在中华人民共和国境内开展医疗器械拓展性临床试验，应当遵守本规定。

第三条 本规定所称医疗器械拓展性临床试验，是指患有危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的患者，可在开展临床试验的机构内使用尚未批准上市的医疗器械的活动和过程。

拓展性临床试验医疗器械的使用需基于已有临床试验初步观察可能使患者获益，且患者由于临床试验机构已按临床试验方案完成病例的入选，不能通过参加已开展的临床试验获得该医疗器械的使用。

第四条 医疗器械拓展性临床试验应当符合医疗器械临床试验质量管理的相关规定。

第二章 权益和责任

第五条 医疗器械拓展性临床试验应当遵

循《世界医学大会赫尔辛基宣言》确定的伦理准则，保障受试者权益。

在受试者参加拓展性临床试验前，受试者、研究者应当按照《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求签署知情同意书。知情同意应当确保受试者了解其将接受试验用医疗器械的治疗，明确告知受试者拓展性临床试验所用医疗器械尚未获得境内上市许可，以及试验用医疗器械在安全性和有效性方面可能存在的风险。受试者参加医疗器械拓展性临床试验应当是自愿的，在试验过程中，受试者有权随时退出试验。

伦理审查时应当充分保障受试者权益，基于医疗器械拓展性使用的潜在风险，考虑疾病的病程，确认受试者受益大于风险。

第六条 开展医疗器械拓展性临床试验的受试者、研究者、申办者和临床试验机构应当签订协议，明确各方权利、义务和责任。申办者、研究者、临床试验机构和伦理委员会应当参照《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求承担各自的责任。

医疗器械临床试验机构在建立医疗器械临床试验质量管理体系时，为有效控制医疗器械拓展性临床试验质量和风险，应当针对拓展性临床试

验的特点增加相应管理制度和标准操作规范,在进行医疗器械临床试验机构备案时应当提交相应的自查报告,同时建立医疗器械拓展性临床试验公示制度,接受社会监督。公示至少包括如下内容:伦理委员会意见、拓展性临床试验开展的必要性、拓展性临床试验方案摘要。

第七条 开展医疗器械拓展性临床试验前,申办者应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案,医疗器械临床试验机构应当向所在地的卫生健康行政部门报告。

接受备案的药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地的同级药品监督管理部门。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康行政部门应当依据各自职责加强对医疗器械拓展性临床试验的监督管理。

第八条 医疗器械拓展性临床试验,不影响相应医疗器械临床试验的进程。申办者应当积极尽责申请试验用医疗器械在中国境内的注册。

第九条 申办者、研究者及临床试验机构不得对拓展性临床试验用医疗器械收取费用。

第三章 启动条件

第十条 拓展性临床试验用医疗器械的使用方法应当与正在开展的或者已结束的临床试验一致,其适用范围不应超出正在开展的或者已结束的临床试验确认的适用范围。

第十一条 医疗器械拓展性临床试验应当在已开展该医疗器械临床试验的机构内进行,由患者、申办者或者研究者提出。

第十二条 研究者经判定认为患有危及生命且尚无有效治疗手段的疾病患者因使用试验用医疗器械引起的风险不大于疾病自身风险,预期的受益应当超过可能出现的损害。

第十三条 医疗器械临床试验机构应当具

备与医疗器械拓展性临床试验相适应的组织管理和质量控制能力,同时具备以下条件:

(一) 具有三级甲等医疗机构资质,已开展同种疾病研究和治疗,临床专业水平国内先进,具有与拟开展的拓展性临床试验相适应的诊疗项目;

(二) 具有能够使用拓展性临床试验用医疗器械的医师,该医师具备相关使用经验或者培训经历;

(三) 具备较高的医疗器械管理水平,已建立完善的医疗器械使用质量管理体系,具备医疗器械使用评价和医疗器械不良事件监测能力。

第十四条 医疗器械拓展性临床试验的主要研究者应当具有高级职称,参加过3个以上医疗器械临床试验。

第十五条 申办者应当会同研究者按照本章要求形成评估资料,供伦理审查使用。

第十六条 医疗器械拓展性临床试验的伦理审查应当有使用该医疗器械相应的专业医生参与。

第十七条 伦理委员会应当严格审议医疗器械拓展性临床试验受益与风险分析报告、临床试验方案及相关文件,确保该试验符合《医疗器械临床试验质量管理规范》和本规定的相应要求。

第四章 过程管理

第十八条 申办者应当对医疗器械拓展性临床试验实施监查和核查,并会同研究者定期进行安全性和疗效评价,必要时可暂停或者终止拓展性临床试验。

第十九条 医疗器械拓展性临床试验过程中发现试验用医疗器械可能存在严重器械缺陷,研究者、申办者应当暂停或者终止拓展性临床试验,及时报告临床试验机构医疗器械临床试

验管理部门。

第二十条 医疗器械拓展性临床试验过程中出现以下情形之一的，伦理委员会应当终止拓展性临床试验：

（一）受试者权益不能得到保障；

（二）出现与试验医疗器械可能有关的严重不良事件，或者出现临床试验结果未达到预期疗效，经伦理委员会评估认为拓展性临床试验风险大于受益情况；

（三）已开展的医疗器械临床试验方案有较大调整，但未对相应拓展性临床试验方案进行重新评估；

（四）最新研究显示医疗器械拓展性临床试验存在伦理性或者科学性问题。

第二十一条 医疗器械拓展性临床试验开展过程中出现以下情形之一的，临床试验自动终止。申办者、研究者、伦理委员会均应当及时启动终止程序，并报告临床试验机构医疗器械临床管理部门：

（一）试验用医疗器械或者与其相似的医疗器械已经在中国境内获准上市；

（二）与试验用医疗器械安全有效性相当的治疗方法已在临床得到使用；

（三）试验用医疗器械申请医疗器械注册未获得批准；

（四）存在违反本规定的情形。

第二十二条 被暂停的医疗器械拓展性临床试验，未经伦理委员会同意，不得恢复。

第五章 数据收集

第二十三条 医疗器械拓展性临床试验数据的收集和提交应当合法、真实、完整、准确和可追溯。

第二十四条 医疗器械拓展性临床试验数据的分析评价主要关注安全性数据，在此基础上可兼顾有效性数据，以对拟注册产品进行全面评价。

第二十五条 医疗器械拓展性临床试验安全性数据的评价，主要关注使用试验用医疗器械时出现的不良事件及其发生率、持续时间、严重程度，以评价试验用医疗器械的预期风险。

第二十六条 申请医疗器械注册时，可以提交医疗器械拓展性临床试验方案、医疗器械拓展性临床试验数据，并对数据进行分析评价，形成分析评价报告。

第六章 附 则

第二十七条 本规定由国家药品监督管理局和国家卫生健康委员会负责解释。

第二十八条 本规定自发布之日起施行。

药监局关于印发医疗器械 质量抽查检验管理办法的通知

国药监械管〔2020〕9号

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局，中国食品药品检定研究院：

为加强医疗器械监督管理，规范医疗器械质量抽查检验工作，国家药监局组织修订了《医疗器械

质量抽查检验管理办法》，现印发给你们，请遵照执行。

原国家食品药品监督管理总局发布的《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》（食药监械监〔2013〕212号）和《国家医疗器械抽查检验工作程序》（食药监办〔2014〕213号）同时废止。

药 监 局

2020年3月10日

医疗器械质量监督抽查检验管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械质量监督，规范医疗器械质量监督抽查检验工作，根据《医疗器械监督管理条例》规定，制定本办法。

第二条 药品监督管理部门在中华人民共和国境内开展医疗器械质量监督抽查检验工作，适用本办法。

第三条 国家药品监督管理局负责组织国家医疗器械质量监督抽查检验工作。

省级药品监督管理部门负责组织实施本行政区域内国家医疗器械质量监督抽查检验相关工作，负责组织本行政区域内的省级医疗器械质量监督抽查检验工作。

设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门按照省级药品监督管理部门的统一安排，组织实施本行政区域内医疗器械质量监督抽查检验相关工作。

第四条 中国食品药品检定研究院负责拟订国家医疗器械质量监督抽查检验计划和方案，按组织实施并提供技术指导，负责汇总、分析、报送国家医疗器械质量监督抽查检验数据，组织开展质量分析和信息共享应用。

具有相应检验资质的医疗器械检验机构承担

相关检验任务。

第五条 医疗器械质量监督抽查检验，应当遵循科学、规范、合法、公正的原则。

第六条 医疗器械注册人、备案人以及从事医疗器械生产、经营、使用活动的单位和个人，应当配合药品监督管理部门组织实施的医疗器械质量监督抽查检验，不得干扰、阻挠或者拒绝抽查检验工作，不得转移、藏匿医疗器械，不得拒绝提供证明材料或者故意提供虚假资料。

对抽查检验发现的不符合规定的产品，医疗器械注册人、备案人以及从事医疗器械生产、经营、使用活动的单位和个人，应当积极采取措施控制风险，保证医疗器械使用安全。

进口医疗器械注册人、备案人应当指定我国境内企业法人作为代理人，配合对进口医疗器械的抽查检验工作。

第七条 国家药品监督管理局组织建立国家医疗器械质量监督抽查检验信息化管理系统（以下简称国家抽检系统）。省级药品监督管理部门和承检机构应当按照规定，通过国家抽检系统及时报送国家医疗器械质量监督抽查检验和省级医疗器械质量监督抽查检验相关数据。

省级药品监督管理部门应当加强本行政区内医疗器械质量监督抽查检验工作的信息化建设。

第二章 计划方案

第八条 国家药品监督管理局和省级药品监督管理部门应当在每年第一季度制定年度医疗器械质量抽查检验计划，按照目标明确、重点突出、统筹兼顾的要求安排医疗器械质量抽查检验工作。

省级药品监督管理部门制定的医疗器械质量抽查检验计划，应当与国家医疗器械质量抽查检验计划目标一致、各有侧重、互为补充、避免重复。

根据监管情况的变化，组织抽查检验的药品监督管理部门可以对医疗器械质量抽查检验计划进行调整。

第九条 国家医疗器械质量抽查检验将以下医疗器械作为重点：

- (一) 安全风险性高，需要重点监管的；
- (二) 临床用量大、使用人群和使用范围广的；
- (三) 投诉举报较多、舆情关注度高的；
- (四) 不良事件监测提示可能存在质量问题的；
- (五) 产品质量易受储存运输条件影响的；
- (六) 其他监管需要的。

省级医疗器械质量抽查检验将以下医疗器械作为重点：

- (一) 本行政区域内注册或者备案的产品；
- (二) 未列入国家医疗器械质量抽查检验品种，且产品安全风险较高的；
- (三) 列入上一年抽查检验计划但实际未抽到的；
- (四) 既往抽查检验不符合规定的；
- (五) 日常监管、不良事件监测等发现可能存在质量问题的；
- (六) 其他监管需要的。

第十条 组织医疗器械质量抽查检验的部门应当根据计划制定抽查检验方案，主要包括以下内容：

- (一) 检验品种和拟抽查企业范围；
- (二) 检验依据和检验项目；
- (三) 承担检验和复检的检验机构。

第三章 检查抽样

第十一条 组织实施医疗器械抽样的药品监督管理部门可以根据上级药品监督管理部门制定的计划和抽查检验方案，结合实际情况，制定本行政区域内抽查检验实施方案。

第十二条 药品监督管理部门可以自行抽样，也可以委托具有相应工作能力的医疗器械监管技术机构抽样。

第十三条 抽样人员应当熟悉医疗器械专业知识和医疗器械管理相关法律法规。

抽样人员执行现场抽样任务时不得少于 2 人，应当向被抽样单位出示抽样工作证明文件和抽样人员身份证明文件。原则上同一人不当同时承担当次抽样和检验工作。

第十四条 抽样人员在执行抽样任务时，应当核查被抽样单位的证照信息。发现未经许可从事生产、经营活动的，生产经营无证医疗器械等违法行为，应当终止本次抽样，将有关情况通报具有管辖权的药品监管部门依法处置。抽样人员可以通过拍照、录像、录音等方式对现场检查情况进行记录。

第十五条 抽样场所应当由抽样人员根据被抽样单位类型确定。从生产环节抽样的，一般在医疗器械注册人、备案人或者受托生产企业的成品仓库进行；从经营环节抽样的，一般在经营企业的医疗器械仓库或者零售企业的营业场所进行；从使用单位抽样的，一般在医疗器械库房进行；从互联网交易环节抽样的，一般在与线上一

致的线下医疗器械仓库进行。

第十六条 抽取的样品应当是已经验收合格入库的待销售（使用）产品，并经被抽样单位确认。样品应当随机抽取，不得由被抽样单位自行选择提供。

第十七条 有下列情形之一的，原则上不属于抽样范围：

（一）被抽样单位无抽检方案所列产品；

（二）有充分证据证明拟抽样产品是用于科学研究等非销售目的；

（三）有充分证据证明拟抽样产品为企业仅用于出口；

（四）产品或者包装、标签、说明书标有“试制”、“样品”等字样。

第十八条 抽样人员应当索取抽查检验所需的资料和配套必需品。被抽样单位应当予以配合，主动提供以下材料：

（一）产品注册证复印件/备案凭证复印件；

（二）经注册或者备案的产品技术要求；

（三）生产经营使用有关记录；

（四）开展检验所需配套必需品。

第十九条 在医疗器械经营或者使用单位抽样时，抽样人员应当与被抽样单位共同填写资料和配套必需品清单，由被抽样单位寄送至样品标示的医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人，并通知其按文书要求向相关检验机构提供资料和配套必需品。

对逾期不配合的，承检机构应当及时书面通知医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门。省级药品监督管理部门应当予以督促。

第二十条 抽样人员应当使用专用封签现场封签样品，按要求填写医疗器械抽样记录及凭证，并分别由抽样人员和被抽样单位有关人员签字，加盖抽样单位和被抽样单位有效印章。

被抽样单位拒绝签字或者盖章时，抽样人员应当在医疗器械抽样记录及凭证上注明并签字。

第二十一条 被抽样单位因故不能提供样品的，应当说明原因并提供有关证明材料。抽样人员应当填写相关记录。抽样人员查阅有关生产、销售及使用时记录后，可以组织对该单位再次抽样或者追踪到其他环节抽样。相应单位所在地负责药品监督管理的部门应当配合。

第二十二条 抽样单位应当按规定时限将样品、抽样文书及相关资料送达至承检机构。

抽取的样品应当按照其规定的储运条件进行储存和运输。

第二十三条 抽样人员在抽样过程中不得有下列行为：

（一）样品签封后擅自拆封或者更换样品；

（二）泄露被抽样单位商业秘密或者技术秘密；

（三）其他影响抽样公正性的行为。

第四章 检验管理和报告送达

第二十四条 承检机构应当对所承担的抽查检验工作负责，按照医疗器械检验工作规范和有关技术规范开展检验工作。

第二十五条 承检机构应当对送检样品的外观、状态、封签、包装等可能影响检验结果的情况，以及抽样凭证、防拆封措施、签字盖章等情况进行核对，确认无误后予以签收。

对存在可能影响检验结果判定的，承检机构应当拒绝接收，向抽样单位说明理由，退返样品，并向组织抽查检验工作的药品监督管理部门报告。

第二十六条 检验应当严格按照抽检方案规定的依据、项目、方法和工作要求执行。检验过程中遇有样品失效或者其他情况致使检验无法进行的，承检机构应当如实记录，提供充分的证明

材料，并将有关情况报送至组织抽查检验工作的药品监督管理部门。

第二十七条 除抽检计划另有规定外，承检机构原则上应当自收到样品之日起 40 个工作日内出具检验报告；特殊情况需延期的，应当报组织抽查检验工作的药品监督管理部门批准。

第二十八条 承检机构应当对出具的检验报告负责。检验报告应当格式规范、内容真实齐全、数据准确、结论明确。

检验原始记录、检验报告的保存期限不少于 5 年。

第二十九条 承检机构应当按照规定时间寄送检验报告。检验结果为不符合规定的，应当在检验报告出具后 2 个工作日内将检验报告和相关材料寄送至被抽样单位所在地省级药品监督管理部门和标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门。

药品监督管理部门应当自收到检验结论为不符合规定的检验报告之日起 5 个工作日内组织将检验报告送达本辖区内被抽样单位和标示医疗器械注册人、备案人，进口产品的相关检验报告应送达至其代理人。

第三十条 在国家医疗器械质量抽查检验过程中，标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人认为所抽样品非其产品的，应当自其收到不符合规定的检验报告之日起 7 个工作日内，向其所在地省级药品监督管理部门提供充分准确的证明材料，所在地省级药品监督管理部门应当组织调查核实。未能按时向省级药品监督管理部门提交材料的，视为标示医疗器械注册人、备案人确认所抽样品为其产品。

经省级药品监督管理部门调查核实确非标示医疗器械注册人、备案人的产品的，由企业所在地省级药品监督管理部门报告国家药品监督管理局，并通报被抽样单位所在地省级药品监督管理

部门。

对查实确非标示医疗器械注册人、备案人的产品的，被抽样单位所在地药品监督管理部门和标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人所在地药品监督管理部门应当相互配合，共同核查问题产品来源。

第三十一条 检验结果为符合规定的，样品应当在检验报告印发 3 个月后及时退还被抽样单位。样品因检验造成破坏或者损耗而无法退还的，应当向被抽样单位说明情况。检验结果为不符合规定的，样品应当在检验结果通告发布满 3 个月后退还至医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门。

相关药品监督管理部门和被抽样单位应当在规定时限内接收样品。逾期不配合的，样品可由检验机构自行处理。

第五章 复检处置

第三十二条 被抽样单位或者标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人对检验结果有异议的，可以自收到检验报告之日起 7 个工作日内优先向检验方案中推荐的复检机构提出复检申请。复检机构无正当理由不得拒绝。逾期提出申请的，检验机构不再受理。

第三十三条 申请复检应当提交以下资料：

- (一) 加盖申请单位公章的复检申请表及授权书；
- (二) 原检验报告全本复印件；
- (三) 经办人身份证明；
- (四) 自收到检验报告之日起 7 个工作日内提出复检申请的时限证明资料；
- (五) 其他需要说明的资料。

第三十四条 复检机构应当在收到复检申请之日起对资料进行审核，3 个工作日内做出是否受理的书面决定，并于做出书面决定当日报告组

织抽查检验的药品监督管理部门。有下列情形之一的，不予受理复检申请：

- (一) 抽检方案中规定不予复检的检验项目；
- (二) 样品不能满足复检需要量、超过效期或者效期内不足以完成复检的；
- (三) 未在规定期限内提出复检申请或者复检已被受理的；
- (四) 不按规定预先支付复检费用的；
- (五) 特殊原因导致留存样品无法实现复检目的的。

第三十五条 复检机构应当在做出受理决定之日起3个工作日内向原检机构发出调样通知，原检机构应当在收到调样通知后5个工作日内提供样品。

双方检验机构应当按照产品储存运输条件审慎稳妥转移样品。

第三十六条 复检仅针对原检不符合规定项目，应当按照原抽检方案规定的检验要求和判定原则出具检验报告。原则上不得引入新的样品和资料。

复检机构一般应当在收到复检样品后15个工作日内做出复检结论，并自检验报告印发之日起2个工作日内，将检验报告寄送给标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门，以及被抽样单位所在地省级药品监督管理部门、复检申请人、原检机构。特殊情况需要延期的，应当报请组织抽查检验工作的药品监督管理部门批准。

复检机构出具的复检结论为最终检验结论。

第三十七条 复检申请人应当向复检机构预先支付复检费用。复检结论与原检验结论不一致的，复检费用由原检机构承担。

国务院有关部门或者省级人民政府有关部门另有特殊规定的，从其规定。

第六章 监督管理

第三十八条 医疗器械注册人、备案人和被抽样单位获知产品不符合规定后，应当履行以下义务：

- (一) 实施产品召回并发布召回信息；
- (二) 立即深入进行自查，分析原因，进行风险评估；
- (三) 根据调查评估情况采取必要的风险控制措施。

申请复检期间，应当继续实施对不符合规定产品的风险控制措施。

第三十九条 对涉及的相关单位具有管辖权的药品监督管理部门应当对抽查检验中发现的不符合规定结果及其他问题进行调查处理。符合立案条件的，要按规定立案查处，并按要求公开查处结果。涉嫌犯罪的，依法移交司法机关处理。同时，督促被抽样单位和标示医疗器械注册人、备案人履行相关义务。

复检期间，不影响对不符合规定产品的调查与控制。

第四十条 承检机构在检验过程中发现下列情形时，应当立即将相关信息书面通知标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门，同时抄送组织医疗器械抽查检验的药品监督管理部门：

- (一) 存在严重质量安全风险需立即采取控制措施的；
- (二) 涉嫌违法违规生产行为的；
- (三) 同一企业多批次产品检验不符合规定，质量体系可能存在严重问题的。

标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门应当立即组织对相关情况进行调查核实，及时采取相应风险控制措施并依法进行查处。

第四十一条 医疗器械注册人、备案人、进口产品代理人以及从事医疗器械生产、经营和使用的单位和个人无正当理由拒绝接受抽查抽检的，由组织医疗器械抽查检验的药品监督管理部门向社会公告。负责药品监督管理的部门应当将有关情况录入信用档案，增加监督检查频次。

第四十二条 参与抽查检验工作的单位和个人，应当依法规范工作行为，不得出现以下违反法律、法规和有关纪律要求的情形：

- (一) 擅自发布抽查检验信息；
- (二) 泄露抽查检验样品的有关资料；
- (三) 接受被抽查检验单位的馈赠；
- (四) 利用抽查检验工作之便牟取其他不正当利益。

第四十三条 省级以上药品监督管理部门负责对本部门组织开展的医疗器械质量抽查检验结果的信息公开工作。

未经批准，任何单位和个人不得擅自公布抽查检验信息。

医疗器械质量抽查检验结果公开不当的，应当自确认公开内容不当之日起5日内，在原公开范围内予以更正。

对可能产生重大影响的医疗器械抽查检验信息，发布部门在质量公告发布前，应当进行评估研判。信息发布按照政府信息公开有关规定执行。

第四十四条 药品监督管理部门应当充分利用国家抽检系统中的数据，开展汇总分析，及时发现医疗器械安全系统性风险，及时消除区域性医疗器械安全隐患。

第七章 附 则

第四十五条 根据医疗器械监管工作需要，药品监督管理部门可适时组织开展专项抽查检验，相关工作可参照本办法执行。

第四十六条 因监督检查、监测评价、稽查执法等工作需要开展抽样、检验的，不受抽样数量、地点、样品状态等限制，具体程序可参照本办法执行。

第四十七条 本办法自发布之日起施行。《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》（食药监械监〔2013〕212号）和《国家医疗器械抽查检验工作程序》（食药监办〔2014〕213号）同时废止。

国家知识产权局公告

第 354 号

为加强我国地理标志保护，统一和规范地理标志专用标志使用，制定《地理标志专用标志使用管理办法（试行）》。现予发布，自发布之日起施行。

特此公告。

知识产权局

2020年4月3日

地理标志专用标志使用管理办法(试行)

第一条 为加强我国地理标志保护,统一和规范地理标志专用标志使用,依据《中华人民共和国民法总则》、《中华人民共和国商标法》、《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国商标法实施条例》、《地理标志产品保护规定》、《集体商标、证明商标注册和管理办法》、《国外地理标志产品保护办法》,制定本办法。

第二条 本办法所称的地理标志专用标志,是指适用在按照相关标准、管理规范或者使用管理规则组织生产的地理标志产品上的官方标志。

第三条 国家知识产权局负责统一制定发布地理标志专用标志使用管理要求,组织实施地理标志专用标志使用监督管理。地方知识产权管理部门负责地理标志专用标志使用的日常监管。

第四条 地理标志专用标志合法使用人应当遵循诚实信用原则,履行如下义务:

(一) 按照相关标准、管理规范和使用管理规则组织生产地理标志产品;

(二) 按照地理标志专用标志的使用要求,规范标示地理标志专用标志;

(三) 及时向社会公开并定期向所在地知识产权管理部门报送地理标志专用标志使用情况。

第五条 地理标志专用标志的合法使用人包括下列主体:

(一) 经公告核准使用地理标志产品专用标志的生产者;

(二) 经公告地理标志已作为集体商标注册的注册人的集体成员;

(三) 经公告备案的已作为证明商标注册的地理标志的被许可人;

(四) 经国家知识产权局登记备案的其他使用人。

第六条 地理标志专用标志的使用要求如下:

(一) 地理标志保护产品和作为集体商标、证明商标注册的地理标志使用地理标志专用标志的,应在地理标志专用标志的指定位置标注统一社会信用代码。国外地理标志保护产品使用地理标志专用标志的,应在地理标志专用标志的指定位置标注经销商统一社会信用代码。图样如下:



(二) 地理标志保护产品使用地理标志专用标志的,应同时使用地理标志专用标志和地理标志名称,并在产品标签或包装物上标注所执行的地理标志标准代号或批准公告号。

(三) 作为集体商标、证明商标注册的地理标志使用地理标志专用标志的,应同时使用地理

标志专用标志和该集体商标或证明商标，并加注商标注册号。

第七条 地理标志专用标志合法使用人可在国家知识产权局官方网站下载基本图案矢量图。地理标志专用标志矢量图可按比例缩放，标注应清晰可识，不得更改专用标志的图案形状、构成、文字字体、图文比例、色值等。

第八条 地理标志专用标志合法使用人可采用的地理标志专用标志标示方法有：

(一) 采取直接贴附、刻印、烙印或者编织等方式将地理标志专用标志附着在产品本身、产品包装、容器、标签等上；

(二) 使用在产品附加标牌、产品说明书、介绍手册等上；

(三) 使用在广播、电视、公开发行的出版物等媒体上，包括以广告牌、邮寄广告或者其他广告方式为地理标志进行的广告宣传；

(四) 使用在展览会、博览会上，包括在展览会、博览会上提供的使用地理标志专用标志的印刷品及其他资料；

(五) 将地理标志专用标志使用于电子商务网站、微信、微信公众号、微博、二维码、手机应用程序等互联网载体上；

(六) 其他合乎法律法规规定的标示方法。

第九条 地理标志专用标志合法使用人未按相应标准、管理规范或相关使用管理规则组织生产的，或者在2年内未在地理标志保护产品上使用专用标志的，知识产权管理部门停止其地理标志专用标志使用资格。

第十条 对于未经公告擅自使用或伪造地理标志专用标志的；或者使用与地理标志专用标志相近、易产生误解的名称或标识及可能误导消费者的文字或图案标志，使消费者将该产品误认为地理标志的行为，知识产权管理部门及相关执法部门依照法律法规和相关规定进行调查处理。

第十一条 省级知识产权管理部门应加强本辖区地理标志专用标志使用日常监管，定期向国家知识产权局报送上一年使用和监管信息。鼓励地理标志专用标志使用和日常监管信息通过地理标志保护信息平台向社会公开。

第十二条 原相关地理标志专用标志使用过渡期至2020年12月31日。在2020年12月31日前生产的使用原标志的产品可以继续在市场流通。

第十三条 本办法由国家知识产权局负责解释。

第十四条 本办法自发布之日起实施。

中华人民共和国国务院任免人员

2020年1月27日

任命杨进为常驻联合国教科文组织代表；免去沈阳的常驻联合国教科文组织代表职务。

2020年5月17日

丁仲礼不再兼任中国科学院副院长职务。

2020年5月24日

免去陈肇雄的工业和信息化部副部长职务。

任命关志鸥为国家林业和草原局（国家公园管理局）局长；免去张建龙的国家林业和草原局（国家公园管理局）局长职务。

免去张恩玺的国家煤矿安全监察局副局长职务。

任命陆国强为国家档案局局长；免去李明华的国家档案局局长职务。

2020年5月25日

免去库热西·买合苏提的自然资源部副部长、国家自然资源副总督察职务。

2020年5月29日

任命胡振江为中国民用航空局副局长；免去李健的中国民用航空局副局长职务。

2020年5月31日

免去孟庆丰的公安部副部长职务。