



中华人民共和国 国务院公报

ZHONGHUA RENMIN GONGHEGUO

GUOWUYUAN GONGBAO

1999

第 17 号 (总号:944)

中华人民共和国国务院公报

ZHONGHUA RENMIN GONGHEGUO GUOWUYUAN GONGBAO

5月31日

1999年 第17号

(总号:944)

目 录

国务院关于贯彻实施《中华人民共和国行政复议法》的通知·····	(677)
国务院办公厅关于加强土地转让管理严禁炒卖土地的通知·····	(680)
国务院办公厅关于彻底清理乡村两级不良债务的通知·····	(684)
国务院办公厅关于转发国家计划生育委员会兼职委员单位职责的通知·····	(687)
国家计划生育委员会兼职委员单位职责·····	(688)
国务院办公厅关于行政法规解释权限和程序问题的通知·····	(690)
关于公布《建设项目环境保护分类管理名录》(试行)的通知	
····· 国家环境保护总局	(691)
建设项目环境保护分类管理名录(试行)·····	(692)
国家药品监督管理局令(第2号)·····	(701)
新药审批办法·····	(701)
国家药品监督管理局令(第3号)·····	(710)
新生物制品审批办法·····	(711)
国家药品监督管理局令(第4号)·····	(716)

新药保护和技术转让的规定..... (717)

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

May 31, 1999

Issue No. 17

Serial No. 944

CONTENTS

- Circular of the State Council on the Implementation of the Law of the People's Republic of China on Administrative Reconsideration (677)
- Circular of the General Office of the State Council on Strengthening Management of Transfer of Land Use Right and Strictly Banning Speculative Land Dealing (680)
- Circular of the General Office of the State Council on Thoroughly Clearing Up the Township- and Village-Level Bad Debts (684)
- Circular of the General Office of the State Council on Issuing the Duties of the Concurrent Member Units of the State Family Planning Commission (687)
- Duties of the Concurrent Member Units of the State Family Planning Commission (688)
- Circular of the General Office of the State Council on Issues in Relation to Right and Procedures for Interpreting Administrative Laws and Regulations (690)
- Circular on Issuing the List of Construction Projects Subject to Classified Environmental Protection Management (Trial Implementation) State Environmental Protection Administration (691)
- List of Construction Projects Subject to Classified Environmental Protection Management (Trial Implementation) (692)

Decree No.2 of the State Drug Administration	(701)
Method for Examination and Approval of New Drugs	(701)
Decree No.3 of the State Drug Administration	(710)
Method for Examination and Approval of New Biological Products	(711)
Decree No.4 of the State Drug Administration	(716)
Regulations on Protection of New Drugs and Technology Transfer	(717)

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

Translator : Zhou Chaozhong
Copy Editor: Wang Yanjuan

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

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

Distributed Internally by the Newspaper and Periodical Distribution Bureau of Beijing
Subscription: Post Offices Nationwide. Post Code: 100017 Contact Tel: (010) 66012399

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

Domestic Subscription No. : 2 - 2

External Subscription No. : N311

Annual Subscription Rate: RMB 50.00 Yuan

国务院关于贯彻实施《中华人民共和国行政复议法》的通知

国发〔1999〕10号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

《中华人民共和国行政复议法》（以下简称行政复议法）已于1999年4月29日经九届全国人大常委会第九次会议通过，将于1999年10月1日起施行。这是我国社会主义民主与法制建设的一件大事。保证行政复议法全面、正确地实施，并以此促进各级政府和政府各部门依法行政，从严治政，建设廉洁、勤政、务实、高效政府，是各级行政机关的一项重要职责，也是政府法制建设的一项重要任务。地方各级政府、国务院各部门对行政复议法的实施要给予高度重视，切实做好各项实施工作。为此，特作如下通知：

一、从贯彻依法治国基本方略、严格依法行政的高度认识行政复议法的重要意义，扎扎实实地学习好、宣传好行政复议法

行政复议是行政机关自我纠正错误的一种重要监督制度。行政复议法在总结1990年国务院制定的《行政复议条例》施行以来实践经验的基础上，进一步完善了行政复议制度，主要是：扩大行政复议范围，进一步加强行政复议制度在解决行政争议方面的作用；简化行政复议申请程序，更充分地体现便民原则；赋予当事人对规范性文件监督机制的启动权；确立国务院受理涉及国务院部门和省级政府的行政复议案件并作出最终裁决的制度，加强了国务院对所属各部门和省级政府的监督；严格了行政机关不履行行政复议职责的法律责任。行政复议法是继行政诉讼法、国家赔偿法、行政处罚法之后又一部规范政府行为的重要法律，不仅对保护公民、法人和其他组织的合法权益，而且对保障和监督行政机关依法行使职权，促进依法行政，从严治政，提高工作效率，加强廉政建设，密切政府与人民群众的关系，维护社会稳定，都有重大意义。各级行政机关工作人员、特别是领导干部，都要从贯彻依法治国基本方略、严格依法行政的高度，充分认识实施行政复议法的重要意义，认真学习行政复议法，深刻领会它的精神实质，增强依法行政的

自觉性，提高依法行政水平。各级政府和政府各部门都要对学习、宣传、贯彻行政复议法作出具体部署，狠抓落实。要利用报刊、广播、电视等宣传舆论工具，采取各种生动活泼的形式，向广大人民群众广泛深入地宣传行政复议法，做到家喻户晓，使人民群众熟悉行政复议制度，学会用它维护自己的合法权益。要结合实施行政复议法，进一步加强对行政执法人员和具体办理行政复议事项的人员的培训。县级以上各级政府和政府各部门的法制工作机构要在本级政府或者本部门的统一领导下，具体组织本地方、本部门的学习、宣传、培训工作。

二、严格依照行政复议法开展行政复议工作

行政复议法对行政复议的范围、申请、受理、决定、法律责任等都作了明确的规定。县级以上各级政府和政府各部门都要严格执行这些规定，认真履行行政复议职责。对申请行政复议的具体行政行为所依据的规范性文件的审查、处理以及县级政府对行政复议申请的转送，各地方可以依照法定权限，作出具体规定。要在总结行政复议实践经验的基础上，建立、健全重大行政复议决定备案制度，抓紧修订行政复议文书的规范格式，进一步完善行政复议、应诉统计制度。对行政复议法的具体应用问题，由国务院法制办公室按照全国人大常委会《关于加强法律解释工作的决议》的规定具体承办。

三、加强对行政复议活动的监督检查

行政复议法对行政复议活动监督作了明确规定，并对有关行政机关及其工作人员的违法行为规定了明确的法律责任。县级以上各级政府和政府各部门要依法加强对行政复议活动的监督。要把是否依法受理行政复议申请、是否按照规定转送行政复议申请以及是否依法审查并作出行政复议决定等情况作为重点进行检查，一旦发现对行政复议申请该受理的不受理、该作决定的不作决定以及“官官相护”或者严重不负责任等情况，必须严格依法查处，坚决予以纠正；该追究法律责任的，要依法追究法律责任，首先要追究负责人的法律责任。县级以上政府的法制工作机构要根据本级政府的统一部署，具体组织、承担对行政复议的监督检查工作。政府法制工作机构发现下级政府或者本级政府工作部门无正当理由不受理行政复议申请、在法定期限内不作出行政复议决定、不履行行政复议决定、对申请人打击报复或者有违反行政复议法的其他行为的，应当向本级政府或者同级行政监察部门提出处理建议。接受建议的行政机关要依照行政复议法和有关

法律、行政法规的规定在 2 个月内作出处理。

四、为行政复议工作的正常开展提供必要的保障

行政复议法规定：“行政复议机关受理行政复议申请，不得向申请人收取任何费用。行政复议活动所需经费，应当列入本机关的行政经费，由本级财政予以保障。”行政复议是行政机关自我纠正错误的活动，有错必纠是行政机关应尽的责任。各级行政复议机关及其办理行政复议事项的法制工作机构都要坚持全心全意为人民服务的宗旨，依法积极办理行政复议案件，不得向申请人收取任何费用。行政复议活动经费要列入行政机关正常的行政经费，各级财政部门要按照行政复议法的规定给予保证。在行政机关的行政经费中，行政复议活动经费要单独列支，不得挪作他用。对具体办理行政复议事项的法制工作机构办理行政复议事项必须的设备、工作条件，行政复议机关要给予保障。

五、通过实施行政复议法，进一步加强政府法制建设，提高依法行政水平

党的十五大提出依法治国是党领导人民治理国家的基本方略，并明确要求“一切政府机关都必须依法行政”。九届全国人大二次会议通过的宪法修正案规定：“中华人民共和国实行依法治国，建设社会主义法治国家。”依法行政是依法治国的重要组成部分。行政机关能否严格依法行政，在很大程度上对依法治国方略的实现有着决定性的意义。九届全国人大二次会议批准的《政府工作报告》中提出，政府要加强行政立法工作，强化执法监督，推进依法行政，并明确地把从严治政，建设廉洁、勤政、务实、高效政府作为今年国务院贯彻依法治国基本方略要着重抓好的三件大事之一。这种新的形势，对政府法制工作提出了新的更高的要求。各级政府和政府各部门要充分认识到做好新时期政府法制工作的重要性，把加强政府法制建设真正放到重要位置，列入重要议程。当前，要通过实施行政复议法，使政府的立法工作、行政执法和执法监督等政府法制工作再上一个新台阶。

行政复议工作是一项法律性、专业性都很强的工作，数量大、涉及面广，需要有一个熟悉法律和行政管理、又相对比较超脱的机构具体办理行政复议事项。行政复议法规定：“依照本法履行行政复议职责的行政机关是行政复议机关。行政复议机关负责法制工作的机构具体办理行政复议事项，履行下列职责：（一）受理行政复议申请；（二）向有关组织和人员调查取证，查阅文件和资料；（三）审查申请行政复议的具体行政行为是否

合法与适当，拟订行政复议决定；（四）处理或者转送对本法第七条所列有关规定的审查申请；（五）对行政机关违反本法规定的行为依照规定的权限和程序提出处理建议；（六）办理因不服行政复议决定提起行政诉讼的应诉事项；（七）法律、法规规定的其他职责”。按照这些规定，行政机关的法制工作机构在行政复议活动中承担着很重要的责任，能否全面、正确地履行行政复议法规定的职责，直接关系到行政复议制度的实施和行政机关的形象。法制工作机构要以对人民高度负责的精神，以事实为依据，以法律为准绳，严格履行法定职责。县级以上地方政府和政府各部门都要按照国务院这次机构改革中加强法制工作的精神，进一步加强法制工作机构建设，建设一支政治强、作风硬、业务精的法制工作队伍，使法制工作机构的设置和人员配备同本地方、本部门政府法制工作（包括行政复议工作）任务相适应，并为法制工作机构开展工作创造必要的条件，充分发挥其协助本级政府或者本部门的行政首长办理法制事项的参谋、助手作用。

各地方、各部门接到本通知后，要结合本地方、本部门的实际情况，认真研究、落实。行政复议法实施中的有关重要情况和问题，请及时报告国务院法制办公室。

国务院

一九九九年五月六日

国务院办公厅关于加强土地转让管理严禁炒卖土地的通知

国办发〔1999〕39号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

《中共中央、国务院关于进一步加强对土地管理切实保护耕地的通知》（中发〔1997〕11号）下发以来，土地管理特别是耕地保护工作得到了加强，取得了一定成效。但是，一些地区仍存在用地秩序混乱、非法转让土地使用权等问题，特别是非法交易农民集体土地的现象比较严重，出现了以开发“果园”、“庄园”为名炒卖土地、非法集资的情况。为

进一步加强土地转让管理，防止出现新的“炒地热”，保持农村稳定，保护农民利益，保障经济和社会可持续发展，经国务院总理办公会议审定，现就加强土地转让管理、严禁炒卖土地的有关问题通知如下：

一、严格控制城乡建设用地总量，坚决制止非农建设非法占用土地

城市、村庄、集镇建设一律不得突破土地利用总体规划确定的用地规模，城市新增建设用地和原有建设用地要统一实行总量控制，不得超计划供地；各项建设可利用闲置土地的，必须使用闲置土地，不得批准新占农用地，闲置土地未被充分利用的地区，应核减其下一年度农用地转用指标。

农村居民点要严格控制规模和范围，新建房屋要按照规划审批用地，逐步向中心村和小城镇集中。中心村和小城镇建设要合理布局，统一规划，不得随意征、占农用地。小城镇建设要明确供地方式和土地产权关系，防止发生土地权属纠纷。

乡镇企业用地要严格限制在土地利用总体规划确定的城市和村庄、集镇建设用地范围内，不符合土地利用总体规划的建筑物、构筑物不得改建、扩建，并结合乡镇企业改革和土地整理逐步调整、集中。

严格控制高速公路服务区用地范围，公路两侧符合条件的农田，必须依法划入基本农田保护区。

二、加强对农民集体土地的转让管理，严禁非法占用农民集体土地进行房地产开发

农民集体土地使用权不得出让、转让或出租用于非农业建设；对符合规划并依法取得建设用地使用权的乡镇企业，因发生破产、兼并等致使土地使用权必须转移的，应当严格依法办理审批手续。

农民的住宅不得向城市居民出售，也不得批准城市居民占用农民集体土地建住宅，有关部门不得为违法建造和购买的住宅发放土地使用证和房产证。

要对未经审批擅自将农民集体土地变为建设用地的情况进行认真清理。凡不符合土地利用总体规划的，要限期恢复农业用途，退还原农民集体土地承包者；符合土地利用总体规划的，必须依法重新办理用地手续。

三、加强对农林开发项目的土地管理，禁止征用农民集体土地进行“果园”、“庄园”等农林开发

农林项目开发必须符合土地利用总体规划和土地利用年度计划，土地权属和地类必须经过严格认定，任何单位和个人不得在土地利用总体规划确定的禁止开垦区内从事土地开发活动。

进行农林项目开发必须严格按照《中华人民共和国土地管理法》的有关规定办理用地手续，任何单位和个人都不得私自与农村集体经济组织签订用地协议，禁止以征用方式取得农民集体土地进行“果园”、“庄园”等农林开发。

以承包经营方式使用国有土地进行农林项目开发的，必须签订国有土地承包合同，约定双方的权利和义务。

农林项目开发必须严格按照批准的规划用途使用土地，严禁改变农林用途搞别墅、度假屋、娱乐设施等房地产开发，确需配套进行非农建设的，要依法办理建设用地审批手续。属于基本建设项目的，必须严格按照基本建设程序履行审批手续。建设项目经批准后，方可办理建设用地手续，严禁未批先用土地。

四、强化开发用地的监管，禁止利用土地开发进行非法集资

农林开发用地必须依法进行土地登记，明确规划要求和转让、转租的限定条件，未经批准不得擅自进行分割转让、转租。通过出让方式取得的国有土地使用权或以拍卖方式取得的集体所有的未利用土地使用权，在交清全部土地价款、完成前期开发后，方可依法转让、出租、抵押；以租赁或承包等其他方式取得的土地使用权，未经原出租或发包方同意，不得转让、出租、抵押或转包、分包。

人民银行要加强对农林开发项目的信贷管理，加大对以土地开发、土地转让为名进行非法集资行为的监管和查处力度。对未交清土地价款、未取得土地使用权的开发用地，各有关银行不得允许其进行抵押贷款。

工商行政管理机关要加强对开发企业的工商管理，严格核定开发企业经营范围。开发企业不得使用“招商”等不规范用语，不得非法从事金融业务；吸收股东进行土地开发的，不论以出售、转让土地使用权方式，还是以其他方式增加新的股东，均应按《中华人民共和国公司法》的规定办理企业登记注册手续。加强对开发企业经营活动的监管，对超范围经营的开发企业，要坚决查处；对非法集资的企业，一经查实，坚决吊销其营业执照，并依法追究有关当事人的责任。

五、规范国有土地交易活动，制止炒卖土地

商业、旅游、娱乐和豪华住宅等经营性用地，原则上必须以招标、拍卖方式提供。出让土地首次转让、出租、抵押，必须符合法律规定和出让合同约定的条件，不符合条件的不得转让、出租、抵押。划拨土地使用权转让、出租等，必须经有批准权的人民政府批准。

严禁利用建设项目、规划许可证和用地红线图转让等形式变相“炒卖”土地。对已批准立项的建设项目，其建设用地符合土地利用规划的，必须限期办理用地手续。

国有企业改组、改制等涉及土地使用权交易时，不得低价售卖土地，要拟订土地资产处置方案，中央企业要选择减轻中央财政负担的方案，报国务院土地行政主管部门批准。

已购公有住房和经济适用住房入市涉及土地使用权交易的，必须将其中的土地收益依法上缴国家。

六、全面清理土地转让、炒卖土地情况，坚决查处土地使用权非法转让和农民集体土地非法交易的行为

各省、自治区、直辖市人民政府要组织力量对本行政区域内土地转让、炒卖土地情况进行一次全面清理。清理的重点是城乡结合部，特别是公路两侧私搭乱建的违法用地。凡符合土地利用总体规划而未按规定办理有关手续的，必须限期办理，逾期不申报的，按非法占地予以查处。

对现有各种以“果园”、“庄园”名义进行招商和炒卖土地的开发项目进行清理，按照“谁批准、谁负责”的原则，妥善处理存在的问题，对违反规定的，要追究有关当事人的责任，构成犯罪的，要移交司法机关追究刑事责任。在清理规范之前，各地要立即停止各类“果园”、“庄园”、“观光农业”等开发项目和用地的审批。要通过完善举报制度、强化舆论和群众监督，及时查处炒卖土地行为，防止死灰复燃。

国务院各有关部门和各省、自治区、直辖市人民政府要认真贯彻落实本通知精神，制定相应的实施办法和相关的实施细则，确保加强土地转让管理、严禁炒卖土地各项规定的落实。

各省、自治区、直辖市人民政府要在1999年12月底前将清理本行政区域内土地转

让、炒卖土地的情况向国务院作出报告。国务院责成国土资源部会同有关部门负责本通知贯彻执行情况的监督检查和落实工作，并定期向国务院作出报告。

国务院办公厅

一九九九年五月六日

国务院办公厅关于 彻底清理乡村两级不良债务的通知

国办发〔1999〕40号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

近年来，一些地方的乡村两级（乡镇政府、村委会和乡村集体经济组织）不顾农村经济实际状况，超过自身承受能力，盲目向单位、个人举债，主要用于非生产性支出，甚至挥霍浪费，使乡村两级不良债务大量增加，债务包袱沉重。乡村两级不良债务大量增加的原因是多方面的。有些乡镇政企不分，权责不清，盲目兴办企业举债，使乡村集体经济组织背上了沉重的债务包袱；有的地方搞“达标”，讲“政绩”，迫使乡村集体经济组织举债；还有的地方乡级机构庞杂，支出过大，被迫大量借债等等。这已引起农民群众的强烈不满，成为制约农村经济发展、影响农村社会稳定的一个严重问题。如任其蔓延，不仅会拖垮乡村集体经济组织，加重乡镇财政及农民负担，而且会扰乱农村经济秩序，影响农村基层政权巩固。对此，各地区、各部门必须高度重视，采取果断措施，对乡村两级不良债务进行彻底清理，化解老债务，有效制止新的不良债务继续增加，为农村经济健康发展创造良好的环境。为此，经国务院同意，现就有关问题通知如下：

一、全面清查乡村两级债务

为了摸清乡村两级债务状况，明确债权债务关系，为消化解决业已形成的债务、遏制不良债务的增加奠定基础，各地要在今年内对1998年底以前乡村两级自身的各种债务、债权和担保形成的各种债务进行一次彻底清查。乡（镇）办和村办企业经营性债务、

债权暂不列入清查范围。

地方各级人民政府要从当地实际情况出发，制定切实可行的清查方案，有领导、有计划地进行。清查以乡（镇）村自查为主，县级农业、财政、金融、税务、审计等有关部门要加强协调和指导，并联合进行抽查。为保证清查工作有条不紊地进行，应把清查和处理分开，采取先清查、后处理的办法。

清查工作结束后，要按农业部设计的表格将乡村负债的有关情况进行统一汇总，并逐级上报到农业部。

二、坚决制止新的不良债务继续增加

今后，乡村两级集体经济组织一般只宜向金融机构借款，向非金融单位、个人借款必须十分慎重。凡违反规定、擅自借款发生的债务，要按照谁决定借款、谁负责还债的原则处理。

乡（镇）村举办公益事业，必须坚持量入为出的原则，有多少钱办多少事。乡村集体经济组织兴办生产、经营项目，一定要适应市场需求，讲求经济效益，进行充分的市场调研和市场预测，做好可行性研究，实行科学决策；借（贷）款兴办生产、经营项目，乡镇要经领导班子成员集体研究决定；村要经村民大会或村民代表大会讨论通过。绝不能盲目举债乱铺摊子，形成新的不良债务。项目建设和财务情况，包括借（贷）款使用情况应当公布，接受群众监督。

要严格按照政企分开的原则规范乡镇政府行为。乡镇政府一律不准直接办企业，不准为企业贷款提供担保和抵押，也不准挤占和挪用集体资金，更不准迫使乡村集体经济组织借（贷）款上缴税费。乡村集体经济组织所属企业都应实行独立核算，成为自主经营、自负盈亏、自我约束、自我发展的经济实体，不准把所形成的债务向农民转嫁或摊派。

乡镇政府要坚决精简超编人员，清退自行招聘人员，下决心减少开支。从严控制村定额补贴干部的人数和补贴标准，村干部可实行交叉兼职。严格控制乡（镇）村管理费和招待费开支，禁止大吃大喝。

要结合整顿农村金融秩序，坚决打击农村非法金融活动。对违反国家规定高息借贷的行为，国家不予保护。所有干部一律不得参与高利贷活动。乡村两级要把1996年以来

的高利借（贷）款逐笔登记。对放高利贷从中牟利的单位、个人，要逐一排查，按国家有关规定予以处理。

严格执行税收政策，规范税收征管。农业税、农业特产税、屠宰税要明确纳税人，据实征收，不得由乡村集体经济组织借（贷）款代缴，更不得以“奖励”、“回扣”等手段鼓励借（贷）款代缴。凡凭借（贷）款缴税获得的“奖励”、“回扣”，必须全额退缴。乡村两级也不得为完成交费和摊派任务而借债、垫款。

三、妥善处理已形成的债权债务

对已形成的乡村债务，要在清查的基础上，分类进行处理，采取以下主要途径逐步消化解决：一是收欠还债。各地要运用法律手段和行政手段催收单位和个人所欠乡村的款项，用收回的欠款偿还债务。二是核销减债。对于债权单位已撤消或债权人主动放弃追债要求的债务，可按规定程序予以核销。三是拍卖还债。以乡村名义为企业借（贷）款，企业已关、停的，要拍卖其财产，用于抵债。四是划转债务。以乡村名义为企业借（贷）款形成的债务，一律划转给企业由其负责偿还，企业已合并、转制的，由接收企业负责偿还。

化解乡村债务要依法办事，严格掌握政策界限，维护农民群众和债权人利益。在偿还债务时，不得将乡镇政府和乡村集体经济组织所欠债务向农民摊派，也不得借机向农民乱收税费，加重农民负担。对以集体名义借（贷）款用于代缴税费的，要向应缴纳税费的单位和个人催收，限期缴齐，专项用于归还代缴税费的借（贷）款。对农民群众欠缴乡村集体经济组织的款项，要区别对待，其中合理的，应当帮助群众发展生产，制订计划，逐步催缴；不合理的，要坚决取消，不再催缴。

四、严肃查处违法违纪行为

要把乡村两级债务的增减作为考核乡（镇）村干部任期目标和工作实绩的重要内容。对不按规定程序决策、脱离实际、盲目大量举债营造所谓“政绩”的干部，既不得提拔重用，也不得让其留下债务异地做官。凡造成经济损失的，要追究责任。

对以集体名义举债，个人从中牟利的乡（镇）村干部，要令其将所得款项全部退回用于还债，并视情节轻重给予相应的纪律处分；对挪用借（贷）款进行奢侈消费的，要令其将花费的费用退回用于还债，并追究直接责任人和单位负责人的责任。县级审计、农

业部门要分别组织好对乡镇财政、乡村集体经济组织债务的专项审计工作，严格执行乡（镇）村干部任期、离任审计制度。

五、加强领导，把各项工作落到实处

当前乡村两级负债数量大，涉及面广，增长速度快，并且还在蔓延。地方各级人民政府要充分认识这个问题的严重性和危害性，把清查、处理不良债务，制止不良债务增加作为1999年农业和农村工作的一项重要内容，摆上议事日程，主要领导同志要亲自抓。要以农业部门为主，财政、金融、税务、审计等有关部门密切配合，加强对这项工作的协调和指导。要把制止乡村两级不良债务增加的工作与整顿农村金融秩序、防范金融风险工作结合起来，与农村集体资产清产核资工作结合起来，与加强农村基层组织建设，推进农村基层民主，实行政务公开、村务公开结合起来，统筹安排，综合治理。

乡村两级债务的清查、处理和制止不良债务增加的工作，涉及到国家、集体、个人的利益，事关重大。各地要在保持农村稳定的前提下，从实际出发，积极稳妥地进行，使这项工作取得实效。

各省、自治区、直辖市人民政府要在今年年底前，将乡村两级债务的清查、处理和制止不良债务增加的有关情况，向国务院报告。

国务院办公厅

一九九九年五月六日

国务院办公厅关于转发 国家计划生育委员会兼职 委员单位职责的通知

国办发〔1999〕41号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

国家计划生育委员会《国家计划生育委员会兼职委员单位职责》已经国务院同意，现

转发给你们，请遵照执行。

落实计划生育基本国策是一项长期、艰巨的战略任务，需要各有关部门加强领导，密切配合，齐抓共管，综合治理。各兼职委员单位要按照职责分工，各负其责，通力协作，共同研究和协调解决我国人口与计划生育工作面临的问题，为实现党中央确定的人口与计划生育工作跨世纪奋斗目标，做出更大的贡献。

国务院办公厅

一九九九年五月十日

国家计划生育委员会兼职委员单位职责

(国家计划生育委员会 一九九九年四月)

实行计划生育是一项长期、艰巨的战略任务。能否有效地控制人口增长，提高人口素质，关系到我国经济与社会发展的全局，关系到跨世纪发展目标的顺利实现。计划生育作为一项社会系统工程，需要各有关部门齐抓共管，对人口问题实行综合治理。

国家计划生育委员会实行兼职委员制度，这是综合治理人口问题，做好计划生育工作的重要组织保障。兼职委员单位的主要职责是：根据国务院确定的职责分工，结合本部门业务特点，协调、督促本系统与各级计划生育部门共同抓紧抓好计划生育工作；参与研究我国人口与计划生育工作中的重大问题，参与研究、制定相关的政策、重要文件，以及中长期人口发展计划和计划生育事业发展计划；及时了解人口与计划生育工作的情况，对做好人口与计划生育工作提出意见和建议。

国家计划生育委员会兼职委员实行定期研究汇报制度，由国务院分管计划生育工作的领导同志每年召集两次会议，听取兼职委员单位做好计划生育工作的情况汇报，协调解决人口与计划生育工作中的重大问题。

国家发展计划委员会：研究提出人口发展的战略、规划和方针政策；组织国家计划生育委员会及有关部门编制全国人口发展和基本建设中长期规划和年度计划；会同国家

计划生育委员会编制下达全国和分地区人口计划，并监督检查执行情况；负责计划生育领域中高科技产业发展规划、计划的协调和项目审理，并扶持相关高科技产业；负责安排计划生育领域基本建设专项投资和国家财政性资金建设项目。

科学技术部：指导全国计划生育中长期科技发展规划和国家级计划生育科技计划的编制，并将其纳入国家中长期科技发展规划和国家科技计划之中；扶持重大计划生育科技攻关和国际合作项目，指导国家级计划生育科研成果的评审、鉴定、转化和推广工作；支持人口科学研究，推进计划生育研究机构的改革。

民政部：负责开展《中华人民共和国婚姻法》的宣传，普及婚前教育，按照《婚姻登记管理条例》规定，加强婚姻登记管理工作；贯彻执行《中华人民共和国收养法》，规范社会收养工作；在发展社会福利、社会保障和社区工作中，优先照顾和扶持实行计划生育并符合条件的家庭；在加强和改进基层政权建设及基层民主政治建设的整体规划中纳入计划生育工作。

财政部：根据国民经济与社会发展规划和国家财政状况，以及中央提出的计划生育经费投入的要求，及时合理地安排计划生育事业经费及有关专项经费；制定有关计划生育事业的财务规章制度和管理办法；配合国家计划生育委员会做好计划生育各项经费管理的监督工作。

劳动和社会保障部：负责拟定有利于计划生育工作的劳动就业以及社会保障的政策、法规；制定有利于农村计划生育工作开展的农村养老保险社会化管理和服务规划；按照有关规定，严格审批流动人口的用工手续，在社会保障事业中，优先照顾和扶持实行计划生育并符合条件的家庭。

农业部：把计划生育纳入农业和农村经济发展规划之中，制定有利于计划生育的农村产业政策并督促落实；把农业产业化经营与计划生育“三结合”（农村计划生育工作与发展经济相结合，与帮助农民勤劳致富奔小康相结合，与建设文明幸福家庭相结合）工作结合起来，把扶贫开发与计划生育工作密切结合起来，通过调整种植结构、提供优良品种和先进技术，使实行计划生育的家庭尽快致富；鼓励乡镇企业优先招收实行计划生育的家庭的劳动力进入企业就业；指导各地落实乡统筹中用于计划生育事业的经费。

卫生部：协同计划生育部门做好计划生育技术指导、质量监督及技术人员的培训工

作，指导医疗保健单位做好计划生育技术服务工作；协同计划生育部门组织节育手术并发病的鉴定与治疗，与计划生育部门共同做好避孕节育、优生优育、生殖保健知识的宣传和技术服务工作。

国家广播电影电视总局：负责利用广播电视等新闻媒介，宣传报道人口形势和国家计划生育的方针政策 and 法律法规，报道计划生育工作的重要新闻，宣传计划生育的典型人物和先进事迹；推动人口与计划生育和生殖健康科学知识的宣传教育和普及；指导本系统做好计划生育宣传工作。

国家统计局：组织实施人口普查和年度人口变动情况的抽样调查；收集、整理和提供人口数据；核定、管理、公布人口统计资料，对人口统计数据进行分析。

国家工商行政管理局：配合计划生育部门共同做好个体工商户和私营企业经营者的计划生育管理工作，做好计划生育药具市场的管理和监督工作；对申办个体工商户、私营企业的育龄流动人口，要严格按照《流动人口计划生育工作管理办法》，核查计划生育管理部门出具的《流动人口婚育证明》，严格办理育龄流动人口的营业执照；配合计划生育部门，对违反计划生育政策的个体工商户和育龄流动人口从业人员按照有关规定予以处理。

全国妇联：积极参与和支持计划生育工作，广泛宣传人口形势和有关计划生育政策、法律法规；把提高妇女社会地位、动员广大妇女参与改革开放和经济建设与实行计划生育密切结合起来；教育和引导广大妇女响应党和国家的号召，执行计划生育政策，自觉实行晚婚晚育、少生优育。

国务院办公厅关于行政法规 解释权 限和程序问题的通知

国办发〔1999〕43号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

近年来，行政法规（包括法律的实施细则、实施条例）和国务院、国务院办公厅有关贯彻实施法律、行政法规问题的规范性文件发布后，地方、部门在实施中提出一些问题要求解释。为了保证法律、行政法规的正确实施，进一步做好行政法规和国务院、国务院办公厅有关贯彻实施法律、行政法规的规范性文件的解释工作，现就有关问题通知如下：

一、凡属于行政法规条文本身需要进一步明确界限或者作补充规定的问题，由国务院作出解释。这类立法性的解释，由国务院法制办公室按照行政法规草案审查程序提出意见，报国务院同意后，根据不同情况，由国务院发布或者由国务院授权有关行政主管部门发布。

二、凡属于行政工作中具体应用行政法规的问题，有关行政主管部门在职权范围内能够解释的，由其负责解释；有关行政主管部门解释有困难或者其他有关部门对其作出的解释有不同意见，要求国务院解释的，由国务院法制办公室承办，作出解释，其中涉及重大问题的，由国务院法制办公室提出意见，报国务院同意后作出解释，答复有关行政主管部门，同时抄送其他有关部门。

三、凡属于国务院、国务院办公厅有关贯彻实施法律、行政法规的规范性文件的解释问题，由国务院法制办公室承办，作出解释，其中涉及重大问题的，由国务院法制办公室提出意见，报国务院同意后作出解释。国务院、国务院办公厅其他文件的解释，仍按现行做法，由国务院办公厅承办。

国务院办公厅

一九九九年五月十日

关于公布《建设项目环境保护 分类管理名录》（试行）的通知

环发〔1999〕99号

各省、自治区、直辖市环境保护局，解放军环境保护局：

根据国务院发布的《建设项目环境保护管理条例》，我局制定了《建设项目环境保护分类管理名录》（试行），现予公布，请贯彻执行，并将执行中的问题及时反馈我局。

国家环境保护总局

一九九九年四月十九日

建设项目环境保护分类管理名录（试行）

为贯彻执行国务院发布的《建设项目环境保护管理条例》，履行建设项目环境影响评价审批制度和更有效地开展建设项目环境影响评价工作，制定本分类管理名录。

一、国家根据建设项目对环境的影响程度，按照下列规定对建设项目的环境保护实行分类管理：

（一）建设项目对环境可能造成重大影响的，应当编制环境影响报告书，对建设项目产生的污染和对环境的影响进行全面、详细评价。

（二）建设项目对环境可能造成轻度影响的，应当编制环境影响报告表，对建设项目产生的污染和对环境的影响进行分析或者专项评价。

（三）建设项目对环境的影响很小、不需要进行环境影响评价的，应当填报环境影响登记表。

二、对环境可能造成重大影响、轻度影响、影响很小的建设项目界定原则

1、对环境可能造成重大影响的建设项目界定原则

对环境可能造成重大影响的建设项目指符合下列任一条件的项目：

（1）所有流域开发、开发区建设、城市新区建设和旧区改建等区域性开发项目。

（2）可能对环境敏感区造成影响的大中型建设项目。

（3）污染因素复杂，产生污染物种类多、产生量大；产生的污染物毒性大或难降解的建设项目。

（4）造成生态系统结构的重大变化或生态环境功能重大损失的项目；影响到重要生

态系统、脆弱生态系统、或有可能造成或加剧自然灾害的建设项目。

(5) 易引起跨行政区污染纠纷的建设项目。

此类建设项目名录见附 1。

2、对环境可能造成轻度影响建设项目的界定原则

对环境可能造成轻度影响的建设项目指符合下列条件的项目：

(1) 不对环境敏感区造成影响的中等规模的建设项目；可能对环境敏感区造成影响的小规模建设项目。

(2) 污染因素简单、污染物种类少和产生量小且毒性较低的中等规模的建设项目。

(3) 对地形、地貌、水文、植被、野生珍稀动植物等生态条件有一定影响但不改变生态环境结构和功能的中等规模以下的建设项目。

(4) 污染因素少，基本上不产生污染的大型建设项目。

(5) 列入附 1 的、在新、老污染源均达标排放的前提下，排污量全面减少的技改项目。

3、对环境影响很小的建设项目的界定原则

对环境影响很小的建设项目指符合下列条件的建设项目：

(1) 基本不产生废水、废气、废渣、粉尘、恶臭、噪声、震动、放射性、电磁波等不利影响的建设项目。

(2) 基本不改变地形、地貌、水文、植被、野生珍稀动植物等生态条件和不改变生态环境功能的建设项目。

(3) 未对环境敏感区造成影响的小规模的建设项目。

(4) 无特别环境影响的第三产业项目。

此类建设项目名录见附 2。

三、环境敏感区的界定原则

本分类管理名录中的环境敏感区包括以下区域：

1、需特殊保护地区：指国家或地方法律法规确定的、县级以上人民政府划定的需特殊保护的地区，如水源保护区、风景名胜、自然保护区、森林公园、国家重点保护文物、历史文化保护地（区），水土流失重点预防保护区、基本农田保护区。

2、生态敏感与脆弱区：指水土流失重点治理及重点监督区、天然湿地、珍稀动植物栖息地或特殊生境、天然林、热带雨林、红树林、珊瑚礁、产卵场、渔场等重要生态系统或自然资源。

3、社会关注区：指文教区、疗养地、医院等区域以及具有历史、科学、民族、文化意义的保护地。

4、环境质量已达不到环境功能区划要求的地区。

四、附则

1、未列入或暂未列入分类管理名录中的建设项目，应根据保护环境敏感区以及污染控制和生态保护并重的原则进行分类管理，并由国家环保总局分批公布。

2、国家明令禁止建设或投资、列入国家经贸委发布的《淘汰落后生产能力、工艺和产品的目录》和《工商领域禁止投资目录》中的建设项目，不列入本分类管理名录中。

附 1:对环境可能造成重大影响的建设项目名录

(编制环境影响报告书)

项目类别		划分标准	环境特征	备注
流域开发、海岸带开发、开发区建设、城市新区建设和旧区改建等区域性开发项目		全部	全部	
放射性设施(包括核设施、辐照装置的建设应用、铀矿采冶、核燃料加工、放射性废物处理处置、开放型放射性工作场所退役、放射性核素生产、加速器制造、重大放射性物质泄漏事故处理等)		全部	全部	
电力 蒸汽 热水 生产和 供应业	火力发电业	以油、煤为燃料的项目	全部	包括自备电厂
	水力发电业	新建水电项目 库容在 1 亿 m ³ (含)以上, 装机在 250MW(含)以上的改扩建建设项目	全部	
		库容在 1 亿 m ³ 以下, 装机在 250MW 以下的改扩建建设项目	敏感	
	核电、核供热	全部	全部	
	输变电工程	500 千伏(含)以上	全部	
		500 千伏以下	敏感	
	蒸汽热水生产	锅炉总容量在 65 吨/小时(含)以上	全部	
锅炉总容量 30(含)~65 吨/小时		敏感		
化学 原料 及化 学制 品制 造业	基本化工原料制造	全部	全部	
	化学肥料制造	全部	全部	
	化学农药制造	全部	全部	
	有机化工原料制造	全部	全部	
	有机化学产品制造业	全部	全部	
	合成树脂及其它高分子材料	全部	全部	
	合成材料	全部	全部	
	专用化学产品制造业	全部	全部	
	生物化工	全部	全部	
	信息 化学 品制 造	感光材料制造	全部	全部
磁记录材料		全部	全部	

项目类别		划分标准	环境特征	备注	
轮胎及橡胶加工制造业		全部	全部		
化学原药药品制造业		全部	全部		
纺织业		含印染、漂染、洗毛、染整、脱胶等工段的建设项目 有蚕蛹废水、精炼废水等的丝绸项目	全部		
化学纤维制造业	人造纤维制造业	含浆粕、粘胶纤维生产的项目	全部		
	合成纤维制造业	从单体聚合生产的项目	全部		
交通运输业	公路	新、改建二级 50km(含)以上、新建一级或高速 20km(含)以上	全部		
		三级、新改建二级公路 20~50km, 新建一级或高速 20km 以下	敏感		
	铁路	新建正线或增建二线电气化技改 100km(含)以上, 铁路枢纽	全部		
		增建二线电气化技改 50(含)~100km	敏感		
	民航	机场建设工程	全部	全部	
		独立供油工程	全部	全部	
	港口码头	新建石化运输码头	全部	全部	
		危险品码头	全部	全部	
		大宗散货码头	年吞吐量大于 500 万吨(含)	全部	指煤炭、矿石等
			年吞吐量小于 500 万吨	敏感	
		多用途和集装箱码头	年吞吐量 100 万吨(含)以上	全部	
			年吞吐量 50(含)~100 万吨	敏感	
		客运码头	国际客运站	全部	
	综合性港区	全部	全部		
	桥梁	独立桥梁	独立建设 2000m(含)以上	敏感	
		大型互通立交桥	全部	全部	
	隧道	独立建设 5000m(含)以上		全部	
		独立建设 1000(含)~5000m		敏感	
航道疏浚	挖方在 1500 万 m ³ (含)以上		全部		
	挖方在 200(含)~1500 万 m ³		敏感		
管线运输	长度 100km(含)以上		全部	含气、油、煤等运输	
	长度 100km 以下		敏感		
皮革毛皮及其制品	制革业	全部	全部		
	毛皮鞣制业	全部	全部		

项目类别		划分标准	环境特征	备注	
人造板制造业		湿法生产工艺	全部		
造纸及纸制品业	纸浆制造业(含造林基地建设)	全部	全部		
	造纸业(含废纸脱墨)	年产5万吨(含)以上	全部		
黑色金属冶炼及加工业	烧结及球团	全部	全部		
	炼铁业	全部	全部		
	转炉炼钢	全部	全部		
	煤制气(两段)	全部	全部		
	钢铁联合企业	全部	全部		
	铁合金冶炼	全部	全部		
	钢压延	全部	敏感		
有色金属冶炼加工业	有色金属冶炼	全部	全部		
	采、选、冶联合企业	全部	全部		
采掘业	露天开采		全部	全部	
	地下开采	黑色金属矿采选业	采选	全部	包括铁、锰和铬矿采选业
			选矿	敏感	
		有色金属矿采选业	年产矿石20(含)~50万吨	敏感	
		化学矿采选业	年产矿石100万吨(含)以上	全部	
	年采选量20(含)~100万吨		敏感		
		其它非金属矿采选业	石棉采选业	年产0.1万吨(含)以上	全部
	年产0.1万吨以下		敏感		
		石墨采选业	年产1万吨(含)以上	全部	
	年产1万吨以下		敏感		
		脉矿	年产矿石50万吨(含)以上	全部	
	年产矿石20(含)~50万吨		敏感		
		煤炭采选业	煤炭矿区	全部	全部
			独立矿	年产原煤9万吨(含)以上的矿井	全部
				年产原煤3~9万吨以下的矿井	敏感
	独立洗煤厂	年煤炭入洗能力大于30万吨(含)	全部		

项目类别		划分标准	环境特征	备注	
石油和天然气开采		20万吨(含)以上石油(或等当量天然气)年产能的建设项目	全部		
		20万吨以下石油(或等当量天然气)年产能的建设项目	敏感		
城建	城市集中污水处理厂	全部	全部		
	固废填埋	全部	全部		
	固废焚烧	全部	全部		
	垃圾发电	全部	全部		
	城市道路	长度大于10km(含)		全部	
		长度3(含)~10km		敏感	
	城市供水	日供水量5万吨(含)以上或需引水的项目		全部	
	城市粪便处理	全部	全部		
	地铁	全部	全部		
	城市煤制气工程气源厂	全部	敏感		
	房地产开发	建筑面积大于6万m ² (含)或占地面积大于3万m ² (含)		全部	同时包括旅馆、办公楼、宿舍等
		建筑面积2(含)~6万m ² 或占地面积1(含)~3万m ²		敏感	
城市轨道交通、高架路、桥梁工程	全部		全部		
停车场	停车位大于2000辆(含)		全部		
水利	水库	库容大于3000万m ³ (含)或淹没面积大于5km ² (含)		全部	
		库容1000(含)~3000万m ³ 或淹没面积大于0.5km ² (含)		敏感	
		全部地下水库		敏感	
	灌溉	面积30万亩(含)以上		全部	有开荒或缺水地区
		面积30万亩以下		敏感	
	引水工程	年引水量大于1000万m ³ (含)		全部	
年引水量小于1000万m ³			敏感		
海洋及海岸工程	围海造地	造地面积4km ² (含)以上		全部	
		造地面积0.5(含)~4km ²		敏感	
	海底管道、缆线铺设	长度50km(含)以上		全部	
		长度50km以内		敏感	
	独立的防波堤工程	长度50km(含)以上		全部	
		长度50km以内		敏感	

项目类别		划分标准	环境特征	备注
机械 工业 项目	机械综合加工项目	全部	敏感	
	电镀专业厂建设项目	全部	全部	
	铸造专业厂建设项目	全部	全部	
	干电池、蓄电池制造业	全部	全部	
	电工绝缘材料建设项目	全部	全部	
	电碳产品建设项目	全部	全部	
林木采运业		全部	全部	指天然林
发酵 制品 业	味精制造业	年产3万吨(含)以上	全部	
		年产3万吨以下	敏感	
	淀粉制造业	年产10万吨(含)以上	全部	
		年产10万吨以下	敏感	
柠檬酸制造业	年产1万吨(含)以上	全部		
酒精及饮料酒制造业		全部	全部	
建材 建设 项目	水泥制造业	全部	全部	
	玻璃制造业	全部	全部	
金属 制品 业	金属表面处理及热处理	全部	全部	
卫生 业	医院	700张床位(含)以上	全部	
	疗养院	700张床位(含)以上	全部	
大型博览会、综合性体育运动会		需进行场馆建设	全部	
农、 牧、 渔业	围湖造地	全部	全部	
		全部	全部	
	家禽饲养	年饲养量大于10万只(含)	全部	
		年饲养量1(含)~10万只	敏感	
	牲畜饲养	年饲养量大于1万头(含)	全部	
		年饲养量0.2(含)~1万头	敏感	
其它养殖业	年饲养量大于10万只(含)	全部		
	年饲养量1(含)~10万只	敏感		
专门贮存有毒有害危险品的 项目		全部	全部	
高尔夫球场		全部	全部	

附 2: 对环境影响很小的建设项目(填报环境影响登记表)

项目类别		划分标准	环境特征	备注
批发零售		营业面积小于 500m ² (不含)的各种商场及批发市场建设	不敏感	
餐饮业		营业面积 150m ² (不含)以内	不敏感	
房地产开发		建筑面积 5000m ² (不含)以内	不敏感	含旅馆业、办公楼、宿舍、图书馆
收费停车场		停车位小于 100 辆	不敏感	
沐浴业		营业面积 200m ² (不含)以内	不敏感	
小型居民服务设施(理发店、冲护服务部、缝纫店等)		建筑面积小于 100m ² (不含)	全部	
社区服务、卫生站(院)、日用修理业		全部	全部	卫生站(院)无住院病床
娱乐服务业		建筑面积 300m ² (不含)以内	不敏感	
学校		在校学生 1500 名(不含)以内	全部	
小型农田水利设施		全部	不敏感	
在现有厂区生产用地范围内进行的产品种类不发生变化、耗水耗能及污染物产生量不增且已达标排放的技改项目、小型配套建设设施		全部	全部	
城市园林		占地面积少于 10 公顷(不含)的公园	全部	
城市绿化		面积小于 10 万 m ² (不含)	全部	
木材加工及竹、藤、棕、草加工业	锯材、木片加工	投资 50 万元(不含)以下	不敏感	
	木制品	投资 50 万元(不含)以下	全部	
	竹、藤、棕、草制品业	投资 50 万元(不含)以下	全部	
家具制造		投资 50 万元(不含)以下	不敏感	
普通机械修理业		全部	不敏感	
石油(天然气)科学单井勘探		全部	不敏感	
桥梁		独立建 100m(不含)以下	不敏感	跨河
卫生业		少于 50 张床位的疗养院(不含)	不敏感	

国家药品监督管理局令

第 2 号

《新药审批办法》于 1999 年 3 月 12 日经国家药品监督管理局局务会审议通过,现予发布。本办法自 1999 年 5 月 1 日起施行。

局 长: 郑筱萸

一九九九年四月二十二日

新 药 审 批 办 法

第一章 总 则

第一条 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办法》的规定,为规范新药的研制,加强新药的审批管理,制定本办法。

第二条 新药系指我国未生产过的药品。已生产的药品改变剂型、改变给药途径、增加新的适应症或制成新的复方制剂,亦按新药管理。

第三条 国家药品监督管理局主管全国新药审批工作。新药经国家药品监督管理局批准后方可进行临床研究或生产上市。

第四条 凡在中华人民共和国境内进行新药研究、生产、经营、使用、检验、监督及审批管理的单位或个人,都必须遵守本办法。

第五条 国家鼓励研究创制新药。

第二章 新药的分类

第六条 新药按审批管理的要求分以下几类:

一、中药

第一类：

1. 中药材的人工制成品。
2. 新发现的中药材及其制剂。
3. 中药材中提取的有效成分及其制剂。
4. 复方中提取的有效成分。

第二类：

1. 中药注射剂。
2. 中药材新的药用部位及其制剂。
3. 中药材、天然药物中提取的有效部位及其制剂。
4. 中药材以人工方法在动物体内的制取物及其制剂。
5. 复方中提取的有效部位群。

第三类：

1. 新的中药复方制剂。
2. 以中药疗效为主的中药和化学药品的复方制剂。
3. 从国外引种或引进养殖的习用进口药材及其制剂。

第四类：

1. 改变剂型或改变给药途径的制剂。
2. 国内异地引种或野生变家养的动植物药材。

第五类：

增加新主治病证的药品。

二、化学药品

第一类：首创的原料药及其制剂。

1. 通过合成或半合成的方法制成的原料药及其制剂。
2. 天然物质中提取的或通过发酵提取的有效单体及其制剂。
3. 国外已有药用研究报道，尚未获一国药品管理当局批准上市的化合物。

第二类：

1. 已在国外获准生产上市,但未载人药典,我国也未进口的药品。
2. 用拆分、合成的方法首次制得的某一已知药物中的光学异构体及其制剂。
3. 国外尚未上市的由口服、外用或其他途径改变为注射途径给药者,或由局部用药改为全身给药者(如口服、吸入等制剂)。

第三类:

1. 由化学药品新组成的复方制剂。
2. 由化学药品与中药新组成的复方制剂并以化学药品发挥主要作用者。
3. 由已上市的多组份药物制备为较少组分的原料药及其制剂。
4. 由动物或其组织、器官提取的新的多组分生化药品。

第四类:

1. 国外药典收录的原料药及制剂。
2. 我国已进口的原料药和/或制剂(已有进口原料药制成的制剂,如国内研制其原料药及制剂,亦在此列)。

3. 用拆分或合成方法制得的某一已知药物中国外已获准上市的光学异构体及制剂。

4. 改变已知盐类药物的酸根、碱基(或金属元素)制成的原料药及其制剂。此种改变应不改变其药理作用,仅改变其理化性质(如溶解度、稳定性等),以适应贮存、制剂制造或临床用药的需要。

5. 国外已上市的复方制剂及改变剂型的药品。

6. 用进口原料药制成的制剂。

7. 改变剂型的药品。

8. 改变给药途径的药品(不包括第二类新药之3)。

第五类:已上市药品增加新的适应症者。

1. 需延长用药周期和/或增加剂量者。

2. 未改变或减少用药周期和/或降低剂量者。

3. 国外已获准此适应症者。

三、生物制品

新生物制品的审批按《新生物制品审批办法》实施。

第七条 在新药审批过程中,新药的类别由于在国外获准上市、载入国外药典或在我国获准进口注册等原因而发生变化,如国家药品监督管理局业已受理该药之申请,则维持原受理类别,但申报资料的要求按照变化后的情况办理。不同单位申报同一品种应维持同一类别。

第三章 新药的临床前研究

第八条 新药临床前研究的内容包括制备工艺(中药制剂包括原药材的来源、加工及炮制)、理化性质、纯度、检验方法、处方筛选、剂型、稳定性、质量标准、药理、毒理、动物药代动力学等研究。

新发现中药材还应包括来源、生态环境、栽培(养殖)技术、采收处理、加工炮制等研究。

第九条 凡研制麻醉药品、精神药品、戒毒药品、放射性药品,均应向当地省级药品监督管理部门提出申请,并报国家药品监督管理局批准立项后方可实施。

第十条 从事新药安全性研究的实验室应符合国家药品监督管理局《药品非临床研究质量管理规范》(GLP)的相应要求,实验动物应符合国家药品监督管理局的有关要求,以保证各项实验的科学性和实验结果的可靠性。

第四章 新药的临床研究

第十一条 新药的临床研究包括临床试验和生物等效性试验。

第十二条 新药的临床试验分为Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ期。

Ⅰ期临床试验:初步的临床药理学及人体安全性评价试验。观察人体对于新药的耐受程度和药物代谢动力学,为制定给药方案提供依据。

Ⅱ期临床试验:随机盲法对照临床试验。对新药有效性及安全性作出初步评价,推荐临床给药剂量。

Ⅲ期临床试验:扩大的多中心临床试验。应遵循随机对照原则,进一步评价有效性、安全性。

Ⅳ期临床试验:新药上市后监测。在广泛使用条件下考察疗效和不良反应(注意罕见

不良反应)。

第十三条 新药临床研究的病例数应符合统计学要求。各类新药视类别不同进行 I、II、III、IV 期临床试验。某些类别的新药可仅进行生物等效性试验。具体要求见附件一、二。

第十四条 研制单位和临床研究单位进行新药临床研究,均须符合国家药品监督管理局《药品临床试验管理规范》(GCP)的有关规定。

第十五条 研制单位在报送申报资料的同时,须在国家药品监督管理局确定的药品临床研究基地中选择临床研究负责和承担单位(IV 期临床除外),并经国家药品监督管理局核准。如需增加承担单位或因特殊需要在药品临床研究基地以外的医疗机构进行临床研究,须按程序另行申请并获得批准。

第十六条 新药临床研究的申请批准后,研制单位要与被确定的临床研究单位签定临床研究合同,免费提供 I、II、III 期临床试验药品,包括对照用药品,承担临床研究所需费用。

第十七条 被确定的临床研究单位应了解和熟悉试验用药的性质、作用、疗效和安全性,与研制单位按 GCP 要求一同签署临床研究方案,并严格按照临床研究方案进行。

第十八条 新药研制单位应指定具有一定专业知识的人员遵循 GCP 的有关要求,监督临床研究的进行,以求保证按照方案执行。省级药品监督管理部门按国家药品监督管理局的要求负责对临床研究进行监督检查。

第十九条 临床研究期间若发生严重不良事件,承担临床研究的单位须立即采取必要措施保护受试者安全,并在 24 小时内向当地省级药品监督管理部门和国家药品监督管理局报告。

第二十条 临床研究完成后,临床研究单位须写出总结报告,由负责单位汇总,交研制单位。

第五章 新药的申报与审批

第二十一条 新药的申报与审批分为临床研究和生产上市两个阶段。初审由省级药品监督管理部门负责,复审由国家药品监督管理局负责。

第二十二条 申请进行新药临床研究或生产上市,需报送有关资料(见附件一、二),

提供样品并填写申请表(见附件三、四),经省级药品监督管理部门初审后,报国家药品监督管理局审批。

第二十三条 省级药品监督管理部门受理新药申报后,应对申报的原始资料进行初审,同时派员对试制条件进行实地考察,填写现场考察报告表(见附件八),并连同初审意见一并上报。

第二十四条 省级药品检验所负责对本辖区内申报新药的质量标准(草案)进行技术复核修订,并对新药样品进行检验。

第二十五条 国家药品监督管理局可根据审评的需要安排中国药品生物制品检定所进行实验室技术复核。

第二十六条 凡属下列新药,可按加快程序审评。研制单位可直接向国家药品监督管理局提出申请,同时报请当地省级药品监督管理部门进行试制场地考察和原始资料的审核。省级药品监督管理部门填写现场考察报告后,上报国家药品监督管理局。样品检验和质量标准复核由中国药品生物制品检定所负责。

一、第一类化学药品。

二、第一类中药新药。

三、根据国家保密法已确定密级的中药改变剂型,或增加新的适应症的品种。

第二十七条 属国内首家申报临床研究的新药、国内首家申报的对疑难危重疾病(如艾滋病、肿瘤、罕见病等)有治疗作用的新药,以及制备工艺确有独特之处的中药,应加快审评进度,及时审理。

第二十八条 第一类新药在国家药品监督管理局批准生产后即予公告,其它各类新药临床研究的申请经批准后,亦由国家药品监督管理局公告。各省级药品监督管理部门自公告之日起即应停止对同一品种临床研究申请的受理,此前已经受理的品种可以继续审评,但省级药品监督管理部门应在5个工作日内将已受理品种的全部申报资料报国家药品监督管理局备案。国家药品监督管理局对备案资料进行形式审查,申报资料不符合要求的,通知省级药品监督管理部门退审。

用进口原料药研制申报制剂的新药,在批准临床研究和生产后,如国内有研究同一原料药及其制剂的,仍可按规定程序受理申报。

经国家药品监督管理局批准的新药临床研究必须在一年内开始实施,否则该项临床研究需重新申报。

第二十九条 研究单位与生产单位联合研制的新药,应向生产单位所在地省级药品监督管理部门申报。两家以上的生产单位联合研制的新药,应向制剂生产单位所在地省级药品监督管理部门申报。其他研制单位应同时报请其所在地省级药品监督管理部门进行试制场地考察和原始资料的审核。所在地省级药品监督管理部门填写现场考察报告表,转至该品种的初审单位。

第三十条 对被驳回的新药品种有异议的,研制单位可向国家药品监督管理局申请复审。

第三十一条 新药一般在完成Ⅲ期临床试验后经国家药品监督管理局批准,即发给新药证书。持有《药品生产企业许可证》并符合国家药品监督管理局《药品生产质量管理规范》(GMP)相关要求的企业或车间可同时发给批准文号,取得批准文号的单位方可生产新药。

第三十二条 国家对新药实行保护制度。拥有新药证书的单位在保护期内可申请新药证书副本进行技术转让。新药保护及技术转让的规定另行制定。

第三十三条 新药研究单位在取得新药证书后,两年内无特殊理由既不生产亦不转让者,终止对该新药的保护。

第三十四条 多个单位联合研制新药须联合申报,经批准后可发给联合署名的新药证书,但每个品种(原料药或制剂)只能由一个单位生产。同一品种的不同规格视为一个品种。

第三十五条 第一类化学药品及第一、二类中药批准后就一律为试生产。试生产期为两年。其他各类新药一般批准为正式生产。批准为试生产的新药,仅供医疗单位在医生指导下使用,不得在零售药店出售,亦不得以任何形式进行广告宣传。

第三十六条 新药在试生产期内应继续考察药品质量、稳定性及临床疗效和不良反应(应完成符合要求的Ⅳ期临床的阶段性试验)。药品检验机构要定期抽验检查,发现问题要及时报告。如发生严重不良反应或疗效不确切者,国家药品监督管理局可责令停止生产、销售和使用。

第三十七条 新药试生产期满,生产单位应提前3个月提出转为正式生产申请,报送有关资料(见附件五),经所在地省级药品监督管理部门初审后,报国家药品监督管理局审批。审批期间,其试生产批准文号仍然有效。

逾期未提出转正式生产申请,或经审查不符合规定者,国家药品监督管理局取消其试生产批准文号。

第三十八条 新药试生产批准文号格式为“国药试字X(或Z)××××××××”。试生产转为正式生产后,发给正式生产批准文号,格式为“国药准字X(或Z)××××××××”。其中X代表化学药品,Z代表中药;字母后的前4位数字为公元年号。

第六章 新药的质量标准

第三十九条 新药经批准后,其质量标准为试行标准。批准为试生产的新药,其标准试行期为3年,其他新药的标准试行期为2年。

第四十条 新药的试行质量标准期满,生产单位必须提前3个月提出转正申请,填写“新药试行标准转正申请表”并附有关资料(见附件六),经省级药品监督管理部门审查同意,报国家药品监督管理局审核批准。

第四十一条 新药质量标准转正技术审查工作由国家药典委员会负责,实验室技术复核由省级药品检验所负责。两家以上生产须统一质量标准的同一品种以及第二十六条所列新药,须经中国药品生物制品检定所进行实验室技术复核。

第四十二条 同一品种如有不同单位申报,存在不同的试行标准,应按照先进合理的原则进行统一,并须进行实验复核。对标准试行截止期先后不同的同一品种,以最先到期的开始办理转正。试行期未届满的品种,由国家药典委员会通知有关单位提前向当地省级药品监督管理部门办理转正手续,以便统一标准。

第四十三条 新药试行标准转正时所采用的凡例和附录等,按照我国现行版药典的规定执行。

第四十四条 在新药标准试行期内,药品生产单位应做好产品的质量考核和标准的修订工作。标准试行期满未提出转正申请,试行标准自行废止,国家药品监督管理局同时取消其批准文号。

第四十五条 新药所需标准品、对照品,由生产单位在申请生产时提供原料药或中药对照品原料及有关技术资料,经中国药品生物制品检定所标定后统一分发,并保证其供应。

第七章 新药的补充申请

第四十六条 已经批准生产的新药,在保护期内,原生产单位增加规格、改进生产工艺、修改质量标准、改变包装、修改有效期、在原批准适应症的范围内修改使用说明书、进口原料药变更产地等,应提出补充申请。

第四十七条 提出补充申请的单位必须根据补充申请的不同内容报送必要的资料(见附件七),经省级药品监督管理部门初审后,报国家药品监督管理局审批。

第八章 附 则

第四十八条 凡从事新药的研究、生产、经营、使用、检验、监督及审批等单位或个人违反本办法有关规定者,按《中华人民共和国药品管理法》及有关法律、法规处理。

第四十九条 承担新药研究具体工作的单位,应具备相应的专业技术人员,配备必要的研究设施和检验仪器,并按照国家药品监督管理局《药品研究机构登记备案管理办法》登记备案。药品监督管理部门应加强监督和管理。

第五十条 新药研究的原始试验资料及其档案必须真实、完整、规范。必要时,国家药品监督管理局可调阅核查。

第五十一条 新药的命名应符合国家药品监督管理局颁布的药品命名原则。

第五十二条 国外厂商在中国申报生产新药,必须由其在中国登记注册的合法药品生产企业按本办法办理;如仅申请临床研究的新药,按《国外药品在中国进行临床研究的规定》办理。对所申报资料的检查及现场考察事宜由国家药品监督管理局负责。

第五十三条 在新药审查过程中,发现报送虚假资料或样品,或无法证实所报送资料及样品真实性者,应终止审查,并按照国家药品监督管理局《药品研究与申报注册违规处理办法》予以处理。新药研制单位和个人以任何形式将新药研究资料、试制样品转让多家研制单位成为新药申报资料者,转让方与受让方均按提供虚假资料论处。

第五十四条 研制单位在申请新药临床研究、生产或试行标准转正时,应按规定交纳审批费、技术复核和样品检验费。

第五十五条 申请新生物制品按《新生物制品审批办法》办理。

第五十六条 本办法由国家药品监督管理局负责解释。

第五十七条 本办法自1999年5月1日起实施。

附件一:新药(化学药品)申报资料项目(略)

附件二:新药(中药材)申报资料项目(略)

附件三:新药临床研究申请表(略)

附件四:新药^{证书}_{生产}申请表(略)

附件五:新药试生产转正式生产申请表(略)

附件六:新药试行标准转正申请表(略)

附件七:新药补充申请申报资料的一般要求(略)

附件八:新药研制现场考核报告表(略)

国家药品监督管理局令

第 3 号

《新生物制品审批办法》于1999年3月26日经国家药品监督管理局局务会审议通过,现予发布。本办法自1999年5月1日起施行。

局 长: 郑筱萸

一九九九年四月二十二日

新生物制品审批办法

第一章 总 则

第一条 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办法》的规定,为加强新生物制品研制和审批的管理,特制定本办法。

第二条 生物制品是应用普通的或以基因工程、细胞工程、蛋白质工程、发酵工程等生物技术获得的微生物、细胞及各种动物和人源的组织和液体等生物材料制备,用于人类疾病预防、治疗和诊断的药品。

第三条 新生物制品系指我国未批准上市的生物制品;已批准上市的生物制品,当改换制备疫苗和生物技术产品的菌毒种、细胞株及其他重大生产工艺改革对制品的安全性、有效性可能有显著影响时按新生物制品审批。

第四条 新生物制品审批实行国家一级审批制度。

第五条 凡在中华人民共和国境内进行新生物制品研究、生产、经营、使用、检定、审批、监督管理的单位和个人,都必须遵守本办法。

第二章 新生物制品命名及分类

第六条 新生物制品的命名应遵照《中国生物制品规程》和药品命名原则的有关规定命名。

第七条 新生物制品分为五类:

第一类:国内外尚未批准上市的生物制品。

第二类:国外已批准上市,尚未列入药典或规程,我国也未进口的生物制品。

第三类:1. 疗效以生物制品为主的新复方制剂。

2. 工艺重大改革后的生物制品。

第四类:1. 国外药典或规程已收录的生物制品。

2. 已在我国批准进口注册的生物制品。

3. 改变剂型或给药途径的生物制品。

第五类:增加适应症的生物制品。

第三章 新生物制品研制的要求

第八条 新生物制品研制内容,包括生产用菌毒种、细胞株、生物组织、生产工艺和产品质量标准、检定方法、保存条件、稳定性以及与制品安全性、有效性有关的免疫学、药理学、毒理学、药代动力学等临床前的研究工作和临床研究。并根据研究结果提出制造检定规程和产品使用说明书(草案)。

第九条 新生物制品研制和生产要分别符合我国《药品非临床研究质量管理规范》(GLP)、《药品生产质量管理规范》(GMP)的有关规定。

第十条 新生物制品研制过程一般分为以下几个阶段,各阶段的要求如下。

1. 实验研究

包括应用基础研究,生产用菌毒种或细胞株的构建、选育、培养、遗传稳定性,生物组织选择,有效成分的提取、纯化及其理化特性、生物特性的分析等研究,取得制造和质量检定的基本条件和方法。

2. 小量试制

根据实验研究结果,确定配方、建立制备工艺和检定方法,试制小批量样品,进行临床前安全性和有效性的实验,并制定制造与检定基本要求。

3. 中间试制

(1) 生产工艺基本定型,产品质量和产率相对稳定,并能放大生产。

(2) 有产品质量标准、检定方法、保存稳定性资料,并有测定效价用的参考品或对照品。

(3) 提供自检和中国药品生物制品检定所复检合格,并能满足临床研究用量的连续三批产品。

(4) 制定较完善的制造检定试行规程和产品使用说明书(草案)。

4. 试生产

在试生产阶段,完善生产工艺和质量标准及其检定方法;同时按有关规定完成第Ⅳ期

临床试验、制品长期稳定性研究和国家药品监督管理局要求进行的其他工作。

5. 正式生产

按要求完成试生产期工作后,经国家药品监督管理局批准转入正式生产。

第四章 新生物制品临床研究申报与审批

第十一条 申报新生物制品临床研究,研制单位要填写申请表(附件一),提交规定的有关申报材料(附件二、三、四、五,其中保密资料按保密有关规定办理),送所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门。省级药品监督管理部门对申报材料进行形式审查,并对研制条件和原始资料进行现场核查,提出意见后,报送国家药品监督管理局审批。

第十二条 除体外诊断试剂外,生物制品临床研究须经国家药品监督管理局审评、批准后方可进行。临床研究用药的生产工艺和质量标准应与临床前研究用药一致。

1. 预防用新生物制品临床研究工作,由国家药品监督管理局指定的单位按照附件六、七的技术要求和程序组织实施。

2. 治疗用新生物制品临床研究参照新药临床研究的要求,须在国家药品监督管理局确定的药品临床研究基地按《药品临床研究质量管理规范》(GCP)的要求进行。

3. 体外诊断用品的临床研究,申报单位于申报前,须在三个以上省级医疗卫生单位用其他方法诊断明确的阳性、阴性标本(总数一般不少于1000例)考核其申报品种的特殊性、敏感性。申报后,根据需要由国家药品监督管理局指定单位做进一步的临床考核。

4. 人用鼠源性单克隆抗体、体细胞治疗和基因治疗的临床研究申报和审批具体要求见附件四、八、九。

5. I、II、III期临床试验用药由研制单位无偿提供并承担研究费用。IV期临床试验用药的提供和研究费用,由生产单位与承担单位双方商定;有明确规定者按有关规定执行。

第十三条 中外合作研制的新生物制品,合作双方在国内外实验研究的资料和样品均可用于临床研究申报。

第五章 新生物制品生产的申报和审批

第十四条 新生物制品III期临床试验结束后,研制单位填写申请表(附件十三),提交

规定的有关申报资料(附件二),报送国家药品监督管理局审批,批准后发给新药证书。

多家联合研制的新生物制品,国家药品监督管理局批准后,给每个单位颁发研制单位联合署名的新药证书。

第十五条 多家联合研制的新生物制品,第一类新生物制品允许其中两个单位生产;其他类别的新生物制品允许一个单位生产。

第十六条 申报生产新生物制品的企业,在经过国家验收符合 GMP 要求的车间内连续生产三批,经中国药品生物制品检定所抽样检定合格,填报申请表(附件二),提交新药证书、生产车间验收文件、中国药品生物制品检定所的检定报告复印件,报国家药品监督管理局审批,批准后,发给批准文号。第一类为“国药试字 SXXXXXXXX”,其中 S 代表生物制品,其他类别的新生物制品除某些制品外均为“国药准字 SXXXXXXXX”。

第十七条 更换生产用菌毒种或细胞的疫苗、生物技术产品或氨基酸数目、顺序等结构发生改变的生物技术产品以及需试产期考核的改变给药途径的产品核发试生产文号。

第十八条 国药试字新生物制品试生产期二年。试生产期满 3 个月前,生产单位填写申请表(附件十四),提交规定的有关申报资料(附件二),报国家药品监督管理局审批;审批期间,其试生产批准文号仍然有效。如有特殊情况,确需延长试生产期者,经批准可延长试生产期。批准转正式生产的产品,发给新的批准文号为“国药准字 SXXXXXXXX”,逾期未提出转正式生产申请或试产期满未批准转正式生产的产品原批准文号取消。

第十九条 已批准上市的生物制品,经过工艺重大改革,研究资料证明改革后的产品质量、安全性和有效性明显提高者,按新生物制品审批后,发给新的批准文号,原工艺产品的批准文号予以取消。其他单位采用新工艺时按新药技术转让规定办理。

第二十条 凡新生物制品申报原料药的,按本办法规定进行审批,核发新药证书和批准文号。

第二十一条 新体外诊断试剂,研制单位完成产品临床考核,其连续三批产品(批量见附件十二)经中国药品生物制品检定所检定合格后,填写申请表(附件十),提交规定的有关资料(附件二、四、十、十一),报国家药品监督管理局审批,批准后,发新药证书,具备相应生产条件者发批准文号。生产单位用外购的主要原材料制备的新体外诊断试剂,经批准,发批准文号,不发新药证书。

第六章 新生物制品制造检定规程的转正

第二十二条 新生物制品生产批准后,其制造检定规程为试行规程。试行期第一类为三年(含试生产期),其他类别为二年。

第二十三条 试行期满三个月前,生产企业填写申请表(附件十五),提交规定的有关申报资料(附件十六),报国家药品监督管理局。

第二十四条 国家药品监督管理局责成中国生物制品标准化委员会对试行规程按规定的要求和程序(附件十六)进行审查,提出制造检定正式规程,报国家药品监督管理局审批、发布。

第二十五条 规程试行期满,未提出转正申请或未按要求补充材料的生产企业,国家药品监督管理局取消其产品的批准文号。

第七章 附 则

第二十六条 本办法中体外诊断试剂指免疫学、微生物学、分子生物学等体外诊断试剂。

第二十七条 抗生素、动物脏器制品按《新药审批办法》管理。

第二十八条 生物制品工艺重大改革的审查认定由中国药品生物制品检定所负责。

第二十九条 治疗用生物制品临床研究的要求、新生物制品的技术转让、新生物制品研制过程中违规处罚等与《新药审批办法》规定类同的事项均参照《新药审批办法》执行。

第三十条 本办法由国家药品监督管理局负责解释。

第三十一条 本办法自1999年5月1日起施行。

附件:

一、新生物制品临床研究申请表(略)

二、新生物制品申报资料项目(略)

(一)治疗用新生物制品申报资料项目(略)

(二)预防用新生物制品申报资料项目(略)

(三)体外诊断用品申报资料项目(略)

- 三、人用重组 DNA 制品质量控制要点(略)
- 四、人用鼠源性单克隆抗体制造及检定规程(略)
- 五、传代细胞系生产生物制品规程(略)
- 六、预防用新生物制品临床研究的技术要求(略)
- 七、预防用新生物制品临床研究程序(略)
- 八、人的体细胞治疗申报临床试验指导原则(略)
- 九、人基因治疗申报临床试验指导原则(略)
- 十、放射免疫分析药盒申报资料项目及要(略)
- 十一、用于检测病原体的体外核酸扩增(PCR)
 诊断试剂盒的申报、审评暂行办法(略)
- 十二、体外生物诊断试剂报批批量最低要求(略)
- 十三、新生物制品^{证书}生产申请表(略)
- 十四、新生物制品转正式生产申请表(略)
- 十五、新生物制品试行规程转正申请表(略)
- 十六、新生物制品试行规程转正的具体要求(略)

国家药品监督管理局令

第 4 号

《新药保护和技术转让的规定》于 1999 年 4 月 12 日经国家药品监督管理局局务会审议通过,现予发布。本规定自 1999 年 5 月 1 日起施行。

局 长: 郑筱萸

一九九九年四月二十二日

新药保护和技术转让的规定

第一章 总 则

第一条 为了鼓励研究创制新药,保护科研与生产单位研究、开发、生产新药的积极性,避免重复研究和生产,维护药品技术市场的秩序和新药技术转让双方的合法权益,促进我国制药工业的发展,根据《中华人民共和国药品管理法》、《新药审批办法》和国家有关法规,特制定本规定。

第二条 本规定适用于中国境内研究、开发、生产的新药品种,包括化学药品、中药和生物制品。

第三条 国家对新药实行分类保护制度;对已获批准新药的技术转让实行审批制度。

第二章 新药的保护

第四条 新药经国家药品监督管理局批准颁发新药证书后即获得保护。各类新药的保护期分别为:第一类新药 12 年;第二、三类新药 8 年;第四、五类新药 6 年。凡有试产期的新药,其保护期包含试产期。

第五条 在保护期内的新药,未得到新药证书(正本)拥有者的技术转让,任何单位和个人不得仿制生产,药品监督管理部门也不得受理审批。在保护期内的中药一类新发现中药材,如非原研制单位申报的新药中含有该药材,应按规定进行技术转让后,再申报新药,否则该新药申请不予受理。在非常情况下,为了公共利益的目的,国家药品监督管理局可以作出许可他人生产的决定。

第五类新药在保护期内,其它生产企业不得在同品种药品使用说明书中增加该药新批准的适应症。

第六条 新药的保护期自国家药品监督管理局批准颁发的第一个新药证书之日算起。新药保护期满,新药保护自行终止。

第七条 用进口原料药在国内首次生产的制剂或改变剂型,在保护期内,如国内有研

制同一原料药及其制剂的,仍可按规定程序进行新药申报。

第三章 新药保护的撤销

第八条 新药研究单位在取得新药证书后两年内无特殊理由既不生产也不转让的,经查实后,由国家药品监督管理局撤销对该新药的保护并予以公告,其他单位即可向国家药品监督管理局申请生产该新药。

第九条 若有多家单位分别拥有同一品种的新药证书,在保护期内,只要有一家企业正常生产,则不能撤销对该新药的保护。

第十条 申报已撤销保护的新药应参照申请仿制药品的程序办理。对申报资料的基本要求为:质量标准不得低于原研制药品的质量标准;原料药应符合相应新药的规定要求;国家药品监督管理局在审评中认为有必要时,可增加对某些研究项目的要求。该申请被批准后,生产企业要继续考查药品质量并完成试行质量标准的转正工作。

第四章 新药的技术转让及基本要求

第十一条 新药技术转让,系指新药证书(正本)的拥有者,将新药生产技术转与生产企业。接受新药技术转让的企业不得对该新药进行再次技术转让。

第十二条 国家药品监督管理局根据医疗需求,宏观控制新药技术转让的品种和数量。对已有多家生产,能满足医疗需要的品种,可停止受理转让申请。

第十三条 对于简单改变剂型的新药,原则上不再受理新药技术转让的申请;对其他类别的新药,若申报生产该新药的单位超过3家时,亦不再受理转让的申请。

第十四条 新药技术转让应在新药试行质量标准转正后方可申请。不具备生产条件的科研单位,在新药标准试行期内可申请转让。

第十五条 新药证书(正本)拥有者转让新药时,必须将全部技术及资料无保留地转让给受让单位,并保证受让单位独自试制出质量合格的连续3批产品。

第十六条 若干单位联合研究的新药,申请新药技术转让时,其各项转让活动须经新药证书共同署名单位一同提出申请与签订转让合同。

第十七条 接受新药技术转让的生产企业必须取得“药品生产企业许可证”和“药品

GMP 证书”。

第十八条 新药技术转让应由新药证书(正本)拥有单位申请办理。转让申请最迟应在新药保护期满前 6 个月提出。

第五章 新药技术转让的申请程序

第十九条 新药证书(正本)拥有单位申请技术转让时,须向所在地省级药品监督管理部门提交以下资料:

(一)申请新药证书(副本)的报告。

(二)新药证书(正本)(复印件)、新药生产证书批件(复印件)、质量标准、说明书。

(三)提供受让单位的“药品生产企业许可证”(复印件)、药品 GMP 证书(复印件)、双方签订的技术转让协议或合同(原件副本)。

以上资料经审查合格后转报国家药品监督管理局,由国家药品监督管理局审核同意后核发给注明受让单位名称的新药证书(副本)。

第二十条 接受技术转让的生产企业,在取得新药证书(副本)后,应在转让单位指导下,完成试制样品的工作;并将申请生产的报告、全套技术资料,试制样品自检报告及新药证书(副本),报至所在地省级药品监督管理部门。

第二十一条 省级药品监督管理部门应对受让单位生产条件、样品试制现场进行考察,填写考察表,并通知省级药品检验所对受让单位现场抽样连续 3 批样品并进行检验(生物制品的检验由中国药品生物制品检定所负责)。省级药品监督管理部门将审核意见、申请报告、新药证书(副本)(复印件)、试制现场考察报告、检验报告书、该新药通过国家药品监督管理局审评的资料转报至国家药品监督管理局,经审核符合要求的,由国家药品监督管理局核发批准文号。

第六章 附 则

第二十二条 凡已在我国取得专利的新药,按《中华人民共和国专利法》执行。申请中药品种保护的新药,依照《中药品种保护条例》办理。已获得我国药品行政保护的新药,按《药品行政保护条例》执行。

第二十三条 申请麻醉药品、精神药品、戒毒药品、放射性药品及新生物制品的技术转让,除法律、法规和国家药品监督管理局另有规定外,按本规定执行。

第二十四条 凡违反本规定及在新药保护与技术转让过程中弄虚作假,出具伪证的单位或个人,按照《药品管理法》和有关法规的规定处理。

第二十五条 申请新药技术转让的单位,按国家有关规定交纳审批费。

第二十六条 本规定由国家药品监督管理局负责解释。

第二十七条 本规定自1999年5月1日起施行。

《中华人民共和国国务院公报》简介

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

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

《中华人民共和国国务院公报》为不定期刊物,每年出版36期左右,每期载有英文目录,向国内外公开发行。

《中华人民共和国国务院公报》国内统一刊号:CN11—1611/D,国际标准刊号:ISSN1004—3438。

国内由北京报刊发行局发行,读者可于每年报刊征订期开始日至次年1月15日前到当地邮局订阅,一年一订,不破订,代号:2—2。港、澳、台由中国国际图书贸易总公司代理发行。

国外由中国国际图书贸易总公司(北京399信箱)代理发行,代号:N311。

编辑·出版:中华人民共和国国务院办公厅
邮政编码:100017
印刷:国务院办公厅秘书局印刷厂

国内总发行:北京报刊发行局
订阅处:全国各地邮电局
联系电话:(010) 66012399

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

国内代号: 2-2

国外代号: N311

全年定价 50.00 元