

国家食品药品监督管理局令

第 8 号

《国家食品药品监督管理局关于涉及行政审批的行政规章修改、废止、保留的决定》经 2004 年 6 月 25 日国家食品药品监督管理局局务会审议通过，现予公布。本决定自 2004 年 7 月 1 日起施行。

二〇〇四年六月三十日

国家食品药品监督管理局关于涉及行政审批的  
行政规章修改、废止、保留的决定

为保证《行政许可法》在食品药品监督管理系统的顺利实施，根据国务院《关于贯彻实施〈中华人民共和国行政许可法〉的通知》（国发〔2003〕23号）和国务院办公厅《关于贯彻实施行政许可法工作安排的通知》（国办发〔2003〕9号）要求，现将国家食品药品监督管理局涉及行政审批的行政规章修订、废止、保留情况予以公布。现行行政规章中有关行政许可的规定与《行政许可法》不一致的，依照《行政许可法》的规定执行。

一、涉及行政许可，按照《行政许可法》进行修订的行政规章9项：

（一）《医疗器械注册管理办法》（修订）自公布之日起施行，国家药品监督管理局令第16号《医疗器械注册管理办法》同时废止；

（二）《医疗器械生产监督管理办法》自公布之日起施行，国家药品监督管理局令第18号《医疗器械生产企业监督管理办法》同时废止；

（三）《医疗器械经营企业许可证管理办法》自公布之日起施行，国家药品监督管理局令第19号《医疗器械经营企业监督管理办法》同时废止；

（四）《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》自公布之日起施行，国家药品监督管理局令第21号《药品包装用材料、容器管理办法（暂行）》同时废止；

（五）《互联网药品信息服务管理规定》自公布之日起施行，国家药品监督管理局令第26号《互联网药品信息服务管理暂行规定》同时废止；

（六）《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》自公布之日起施行，国家药品监督管理局令第30号《医疗器械说明书管理规定》同时废止；

（七）《药品注册管理办法》自公布之日起施行，国家药品监督管理局令第35号《药品注册管理办法》（试行）同时废止；

（八）《生物制品批签发管理办法》自公布之日起施行，国家药品监督管理局令第36号《生物制品批签发管理办法》（试行）同时废止；

(九)《药品生产监督管理办法》自公布之日起施行，国家药品监督管理局令第37号《药品生产监督管理办法》(试行)同时废止。

二、涉及行政许可，按照《行政许可法》不需要修改的行政规章3项：

(一)国家药品监督管理局令第17号《医疗器械新产品审批规定》(试行)；

(二)国家食品药品监督管理局、中华人民共和国海关总署令第4号《药品进口管理办法》；

(三)国家食品药品监督管理局令第6号《药品经营许可证管理办法》。

三、涉及行政许可，需要等国务院相关条例发布后再行废止或者修改的行政规章2项：

(一)国家药品监督管理局令第12号《麻黄素管理办法》(试行)；

(二)国家药品监督管理局令第28号《咖啡因管理规定》。

四、涉及行政许可，按照《行政许可法》的要求予以废止的行政规章1项：

国家药品监督管理局令第11号《戒毒药品管理办法》。

五、涉及非行政许可审批的行政规章，不需要修改的1项：

国家药品监督管理局令第25号《药品行政保护条例实施细则》。