

国家食品药品监督管理总局办公厅文件

食药监办法〔2018〕19号

食品药品监管总局办公厅 关于印发国家食品药品监督管理总局 2018年立法计划的通知

总局机关各司局、各直属单位：

《国家食品药品监督管理总局2018年立法计划》已于2018年1月16日经局务会议审议通过。现予印发，请遵照执行。



(公开属性：主动公开)

国家食品药品监督管理总局 2018 年立法计划

法 律

| 序号 | 负责司局 | 名称 | 预计报送时间 | 备注 |
|----|---------------|-------------------------------------------------|------------------|----|
| 1 | 法制司牵头, 相关司局配合 | 《中华人民共和国药品管理法》 | 2018 年 10 月报送国务院 | 修订 |
| 2 | | 《中华人民共和国药品管理法》修正案 | 已报请国务院提请人大常委会审议 | 制定 |
| 3 | | 《全国人大常委会授权开展部分药品专利期补偿制度试点和探索建立药品专利链接制度的决定(送审稿)》 | 已报请国务院提请人大常委会审议 | 制定 |

法 规

| 序号 | 负责司局 | 名称 | 预计报送时间 | 备注 |
|----|---------------|--------------------|-----------------|----|
| 1 | 法制司牵头, 相关司局配合 | 《中华人民共和国食品安全法实施条例》 | 已报国务院审议 | 修订 |
| 2 | | 《化妆品监督管理条例》 | 已报国务院审议 | 制定 |
| 3 | | 《医疗器械监督管理条例》修正案 | 2018 年 3 月报送国务院 | 制定 |

规 章

| 序号 | 负责司局 | 类别 | 名称 | 预计报送时间 | 备注 |
|----|------|----|--------------------------------|---------|------------------------|
| 1 | | | 《食品生产飞行检查管理办法》 | 已报送 | 制定 |
| 2 | | 延续 | 《婴幼儿配方食品备案管理办法》 | 已报送 | 制定 |
| 3 | | | 《食品生产经营企业食品安全管理人员 监督抽查考核办法》 | 已报送 | 制定，食监一司牵头，食监二司、特食注册司配合 |
| 4 | 食监一司 | | 《食品生产体系检查管理办法》 | 2018年6月 | 制定 |
| 5 | | 新增 | 《食品标识监督管理办法》 | 2018年8月 | 修订，食监一司牵头，食监二司、特食注册司配合 |
| 6 | | | 《食盐生产经营质量安全管理办法》 | 2018年8月 | 制定 |
| 7 | | | 《食品生产企业自查管理办法》 | 2018年8月 | 制定 |
| 8 | 食监二司 | 延续 | 《展销会食品安全监督管理办法》 | 已报送 | 制定 |

| 序号 | 负责司局 | 类别 | 名称 | 预计报送时间 | 备注 |
|----|-------|----|---------------------|---------|----|
| 9 | 食监三司 | 新增 | 《食品安全抽样检验管理办法》 | 2018年5月 | 修订 |
| 10 | | 延续 | 《保健食品注册与备案管理办法》 | 已报送 | 修订 |
| 11 | 特食注册司 | 新增 | 《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》 | 2018年6月 | 修订 |
| 12 | | | 《特殊医学配方食品注册管理办法》 | 2018年6月 | 修订 |
| 13 | | 延续 | 《进口药材管理办法》 | 已报送 | 修订 |
| 14 | | | 《药品标准管理办法》 | 已报送 | 制定 |
| 15 | 药化注册司 | | 《药物临床试验质量管理规范》 | 2018年3月 | 修订 |
| 16 | | 新增 | 《药品注册管理办法》 | 2018年4月 | 修订 |
| 17 | | | 《药品试验数据保护实施办法》 | 2018年8月 | 制定 |

| 序号 | 负责司局 | 类别 | 名称 | 预计报送时间 | 备注 |
|----|-------|----|-------------------|---------|----|
| 18 | 器械注册司 | 新增 | 《医疗器械注册管理办法》 | 2018年8月 | 修订 |
| 19 | | | 《体外诊断试剂注册管理办法》 | 2018年8月 | 修订 |
| 20 | 药化监管司 | 延续 | 《药品数据管理规范》 | 已报送 | 制定 |
| 21 | | | 《药品网络销售监督管理办法》 | 已报送 | 制定 |
| 22 | | | 《中药材生产质量管理规范》 | 2018年6月 | 修订 |
| 23 | 新增 | 新增 | 《药品检查办法》 | 2018年6月 | 制定 |
| 24 | | | 《药品上市许可持有人管理办法》 | 2018年8月 | 制定 |
| 25 | 器械监管司 | 新增 | 《医疗器械生产监督管理办法》 | 2018年8月 | 修订 |
| 26 | | | 《医疗器械经营监督管理办法》 | 2018年8月 | 修订 |
| 27 | | | 《进口医疗器械代理人监督管理办法》 | 2018年6月 | 制定 |

| 序号 | 负责司局 | 类别 | 名称 | 预计报送时间 | 备注 |
|----|------|----|------------------|---------|----|
| 28 | 人事司 | 新增 | 《执业药师注册管理办法》 | 2018年8月 | 制定 |
| 29 | | | 《食品药品安全欺诈行为查处办法》 | 已经局务会审议 | 制定 |
| 30 | 法制司 | 延续 | 《立法程序规定》 | 已报送 | 修订 |
| 31 | | | 《听证规则》 | 已报送 | 修订 |

抄送：各省（区、市）食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局。

国家食品药品监督管理总局办公厅

2018年1月30日印发
