

中华人民共和国国务院公报

ZHONGHUA RENMIN GONGHEGUO
GUOWUYUAN GONGBAO

1 9 9 9

第 18 号 (总号:945)

中华人民共和国国务院公报

ZHONGHUA RENMIN GONGHEGUO GUOWUYUAN GONGBAO

6月8日

1999 年 第 18 号 (总号: 945)

目 录

中华人民共和国王席令(第十八号)	(725)
中华人民共和国行政复议法	(725)
全国人民代表大会常务委员会关于批准《中华人民共和国和新加坡共和	
国关于民事和商事司法协助的条约》的决定	(734)
全国人民代表大会常务委员会关于批准《中华人民共和国政府、朝鲜民	
主主义人民共和国政府和俄罗斯联邦政府关于确定图们江三国国界水	
域分界线的协定》的决定	(735)
全国人民代表大会澳门特别行政区筹备委员会关于澳门特别行政区公	
共机构的徽记、印章、旗帜问题的决定	(735)
国务院办公厅转发国家经贸委关于关停小火电机组有关问题意见的通知((736)
关于关停小火电机组有关问题的意见······((736)
中华人民共和国国土资源部令(第5号) ((738)
闲置土地处置办法((739)

国家税务总局关于对实行定期定额征收税款的个体工商户进行重新核定	
和调整定额的通知·····	(741)
国家税务总局关于印发《事业单位、社会团体、民办非企业单位企业所得	
税征收管理办法》的通知	(744)
事业单位、社会团体、民办非企业单位企业所得税征收管理办法	(744)
关于下发《少年儿童体育学校管理办法》的通知 国家体育总局、教育部	阝 (751)
少年儿童体育学校管理办法······	• (752)
国家药品监督管理局令(第5号)	• (755)
仿制药品审批办法	• (756)
国家药品监督管理局令(第6号)	• (758)
进口药品管理办法······	• (758)

GAZETTE OF THE STATE COUNCIL OF THE

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

June 8, 1999

Issue No. 18

Serial No. 945

CONTENTS

Decree No. 16 of President of the People's Republic of China	(725)
Reconsideration	(725)
Decision of the Standing Committee of the National People's Congress on Ratifying the Treaty on Judicial Assistance in Civil	(,
and Commercial Affairs Between the People's Republic of China and the Republic of Singapore	(734)
Decision of the Standing Committee of the National People's Congress on Ratifying the Agreement of Governments of the People's Republic of China, the Democratic People's Republic of Korea and the Russian Federation on the Demarcation Lines	(134)
of National Boundaries Between the Three Countries on Tumen River · · · · · · Decision of the Preparatory Committee of the Macao Special Administrative Region of the National People's Congress on Emblems, Seals and Flags of the Public Organs of the Macao	(735)
Special Administrative Region	(735)
Circular of the General Office of the State Council on Issuing the Proposals of the State Economic and Trade Commission on	
Closing and Suspending Small Thermal Power Generating Units	
Generating Units	(735)
Decree No. 5 of the Ministry of Land and Resources of the People's Republic of China	(738)

Method for Management of Idle Land (739)
Circular of the State Administration of Taxation on Reappraisal of	
the Individual Industrial and Commercial Households With Taxes	
Collected Regularly on the Basis of Fixed Amount and on	
Readjustment of the Fixed Tax Amount (741)
Circular of the State Administration of Taxation on Issuing the	
Measures on Management of Collection of Business Income Tax of	
Institutions, Social Organizations and Nongovernmental	
Nonenterprise Units (744)
Measures on Management of Collection of Business Income Tax	
of Institutions, Social Organizations and Nongovernmental	
Nonenterprise Units (744)
Circular on Issuing the Method for Management of Juvenile Schools	
of Physical Culture	
State Sports General Administration and Ministry of Education (751)
Method for Management of Juvenile Schools of Physical Culture (752)
Decree No. 5 of the State Drug Administration (755)
Method for Examination and Approval of Imitative Medicines (
Decree No.6 of the State Drug Administration (758)
Method for Management of Imported Medicines (
(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

 $\label{eq:Journal No. 2} \mbox{Journal No. :} \frac{\mbox{ISSN}1004 - 3438}{\mbox{CN}11 - 1611/\mbox{D}} \qquad \qquad \mbox{Domestic Subscription No. : } 2 - 2$

External Subscription No.: N311 Annual Subscription Rate: RMB 50.00 Yuan

中华人民共和国主席令

第十六号

《中华人民共和国行政复议法》已由中华人民共和国第九届全国人民代表大会常务委员会第九次会议于1999年4月29日通过,现予公布,自1999年10月1日起施行。

中华人民共和国主席 江泽民

1999年4月29日

中华人民共和国行政复议法

(1999年4月29日第九届全国人民代表大会 常务委员会第九次会议通过)

目 录

第一章 总 则

第二章 行政复议范围

第三章 行政复议申请

第四章 行政复议受理

第五章 行政复议决定

第六章 法律责任

第七章 附 则

第一章 总 则

第一条 为了防止和纠正违法的或者不当的具体行政行为,保护公民、法人和其他

组织的合法权益,保障和监督行政机关依法行使职权,根据宪法,制定本法。

- 第二条 公民、法人或者其他组织认为具体行政行为侵犯其合法权益,向行政机关 提出行政复议申请,行政机关受理行政复议申请、作出行政复议决定,适用本法。
- 第三条 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。

第四条 行政复议机关履行行政复议职责,应当遵循合法、公正、公开、及时、便 民的原则,坚持有错必纠,保障法律、法规的正确实施。

第五条 公民、法人或者其他组织对行政复议决定不服的,可以依照行政诉讼法的规定向人民法院提起行政诉讼,但是法律规定行政复议决定为最终裁决的除外。

第二章 行政复议范围

第六条 有下列情形之一的,公民、法人或者其他组织可以依照本法申请行政复议:

- (一)对行政机关作出的警告、罚款、没收违法所得、没收非法财物、责令停产停业、 暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照、行政拘留等行政处罚决定不服的;
- (二)对行政机关作出的限制人身自由或者查封、扣押、冻结财产等行政强制措施决定不服的;
- (三)对行政机关作出的有关许可证、执照、资质证、资格证等证书变更、中止、撤销的决定不服的;
- (四)对行政机关作出的关于确认土地、矿藏、水流、森林、山岭、草原、荒地、滩涂、海域等自然资源的所有权或者使用权的决定不服的;

- (五) 认为行政机关侵犯合法的经营自主权的;
- (六)认为行政机关变更或者废止农业承包合同,侵犯其合法权益的;
- (七) 认为行政机关违法集资、征收财物、摊派费用或者违法要求履行其他义务的;
- (八)认为符合法定条件,申请行政机关颁发许可证、执照、资质证、资格证等证书, 或者申请行政机关审批、登记有关事项,行政机关没有依法办理的;
- (九)申请行政机关履行保护人身权利、财产权利、受教育权利的法定职责,行政机 关没有依法履行的;
- (十)申请行政机关依法发放抚恤金、社会保险金或者最低生活保障费,行政机关没有依法发放的;
 - (十一)认为行政机关的其他具体行政行为侵犯其合法权益的。

第七条 公民、法人或者其他组织认为行政机关的具体行政行为所依据的下列规定不合法,在对具体行政行为申请行政复议时,可以一并向行政复议机关提出对该规定的审查申请:

- (一) 国务院部门的规定;
- (二) 县级以上地方各级人民政府及其工作部门的规定;
- (三) 乡、镇人民政府的规定。

前款所列规定不含国务院部、委员会规章和地方人民政府规章。规章的审查依照法律、行政法规办理。

第八条 不服行政机关作出的行政处分或者其他人事处理决定的,依照有关法律、行政法规的规定提出申诉。

不服行政机关对民事纠纷作出的调解或者其他处理,依法申请仲裁或者向人民法院 提起诉讼。

第三章 行政复议申请

第九条 公民、法人或者其他组织认为具体行政行为侵犯其合法权益的,可以自知 道该具体行政行为之日起六十日内提出行政复议申请;但是法律规定的申请期限超过六 十日的除外。 因不可抗力或者其他正当理由耽误法定申请期限的,申请期限自障碍消除之日起继 续计算。

第十条 依照本法申请行政复议的公民、法人或者其他组织是申请人。

有权申请行政复议的公民死亡的,其近亲属可以申请行政复议。有权申请行政复议 的公民为无民事行为能力人或者限制民事行为能力人的,其法定代理人可以代为申请行 政复议。有权申请行政复议的法人或者其他组织终止的,承受其权利的法人或者其他组 织可以申请行政复议。

同申请行政复议的具体行政行为有利害关系的其他公民、法人或者其他组织,可以 作为第三人参加行政复议。

公民、法人或者其他组织对行政机关的具体行政行为不服申请行政复议的,作出具体行政行为的行政机关是被申请人。

申请人、第三人可以委托代理人代为参加行政复议。

第十一条 申请人申请行政复议,可以书面申请,也可以口头申请;口头申请的,行政复议机关应当当场记录申请人的基本情况、行政复议请求、申请行政复议的主要事实、理由和时间。

第十二条 对县级以上地方各级人民政府工作部门的具体行政行为不服的,由申请人选择,可以向该部门的本级人民政府申请行政复议,也可以向上一级主管部门申请行政复议。

对海关、金融、国税、外汇管理等实行垂直领导的行政机关和国家安全机关的具体 行政行为不服的,向上一级主管部门申请行政复议。

第十三条 对地方各级人民政府的具体行政行为不服的,向上一级地方人民政府申请行政复议。

对省、自治区人民政府依法设立的派出机关所属的县级地方人民政府的具体行政行为不服的,向该派出机关申请行政复议。

第十四条 对国务院部门或者省、自治区、直辖市人民政府的具体行政行为不服的,向作出该具体行政行为的国务院部门或者省、自治区、直辖市人民政府申请行政复议。对行政复议决定不服的,可以向人民法院提起行政诉讼;也可以向国务院申请裁决,国务

院依照本法的规定作出最终裁决。

第十五条 对本法第十二条、第十三条、第十四条规定以外的其他行政机关、组织的具体行政行为不服的,按照下列规定申请行政复议:

- (一)对县级以上地方人民政府依法设立的派出机关的具体行政行为不服的,向设立 该派出机关的人民政府申请行政复议;
- (二)对政府工作部门依法设立的派出机构依照法律、法规或者规章规定,以自己的 名义作出的具体行政行为不服的,向设立该派出机构的部门或者该部门的本级地方人民 政府申请行政复议;
- (三)对法律、法规授权的组织的具体行政行为不服的,分别向直接管理该组织的地方人民政府、地方人民政府工作部门或者国务院部门申请行政复议;
- (四)对两个或者两个以上行政机关以共同的名义作出的具体行政行为不服的,向其 共同上一级行政机关申请行政复议;
- (五)对被撤销的行政机关在撤销前所作出的具体行政行为不服的,向继续行使其职权的行政机关的上一级行政机关申请行政复议。

有前款所列情形之一的,申请人也可以向具体行政行为发生地的县级地方人民政府 提出行政复议申请,由接受申请的县级地方人民政府依照本法第十八条的规定办理。

第十六条 公民、法人或者其他组织申请行政复议,行政复议机关已经依法受理的,或者法律、法规规定应当先向行政复议机关申请行政复议、对行政复议决定不服再向人民法院提起行政诉讼的,在法定行政复议期限内不得向人民法院提起行政诉讼。

公民、法人或者其他组织向人民法院提起行政诉讼,人民法院已经依法受理的,不得申请行政复议。

第四章 行政复议受理

第十七条 行政复议机关收到行政复议申请后,应当在五日内进行审查,对不符合本法规定的行政复议申请,决定不予受理,并书面告知申请人;对符合本法规定,但是不属于本机关受理的行政复议申请,应当告知申请人向有关行政复议机关提出。

除前款规定外,行政复议申请自行政复议机关负责法制工作的机构收到之日起即为

受理。

第十八条 依照本法第十五条第二款的规定接受行政复议申请的县级地方人民政府,对依照本法第十五条第一款的规定属于其他行政复议机关受理的行政复议申请,应当自接到该行政复议申请之日起七日内,转送有关行政复议机关,并告知申请人。接受转送的行政复议机关应当依照本法第十七条的规定办理。

第十九条 法律、法规规定应当先向行政复议机关申请行政复议、对行政复议决定不服再向人民法院提起行政诉讼的,行政复议机关决定不予受理或者受理后超过行政复议期限不作答复的,公民、法人或者其他组织可以自收到不予受理决定书之日起或者行政复议期满之日起十五日内,依法向人民法院提起行政诉讼。

第二十条 公民、法人或者其他组织依法提出行政复议申请,行政复议机关无正当理由不予受理的,上级行政机关应当责令其受理;必要时,上级行政机关也可以直接受理。

第二十一条 行政复议期间具体行政行为不停止执行;但是,有下列情形之一的,可以停止执行:

- (一)被申请人认为需要停止执行的;
- (二) 行政复议机关认为需要停止执行的;
- (三)申请人申请停止执行,行政复议机关认为其要求合理,决定停止执行的;
- (四) 法律规定停止执行的。

第五章 行政复议决定

第二十二条 行政复议原则上采取书面审查的办法,但是申请人提出要求或者行政 复议机关负责法制工作的机构认为有必要时,可以向有关组织和人员调查情况,听取申请人、被申请人和第三人的意见。

第二十三条 行政复议机关负责法制工作的机构应当自行政复议申请受理之日起七日内,将行政复议申请书副本或者行政复议申请笔录复印件发送被申请人。被申请人应当自收到申请书副本或者申请笔录复印件之日起十日内,提出书面答复,并提交当初作出具体行政行为的证据、依据和其他有关材料。

申请人、第三人可以查阅被申请人提出的书面答复、作出具体行政行为的证据、依据和其他有关材料,除涉及国家秘密、商业秘密或者个人隐私外,行政复议机关不得拒绝。

第二十四条 在行政复议过程中,被申请人不得自行向申请人和其他有关组织或者 个人收集证据。

第二十五条 行政复议决定作出前,申请人要求撤回行政复议申请的,经说明理由,可以撤回;撤回行政复议申请的,行政复议终止。

第二十六条 申请人在申请行政复议时,一并提出对本法第七条所列有关规定的审查申请的,行政复议机关对该规定有权处理的,应当在三十日内依法处理;无权处理的,应当在七日内按照法定程序转送有权处理的行政机关依法处理,有权处理的行政机关应当在六十日内依法处理。处理期间,中止对具体行政行为的审查。

第二十七条 行政复议机关在对被申请人作出的具体行政行为进行审查时,认为其依据不合法,本机关有权处理的,应当在三十日内依法处理;无权处理的,应当在七日内按照法定程序转送有权处理的国家机关依法处理。处理期间,中止对具体行政行为的审查。

第二十八条 行政复议机关负责法制工作的机构应当对被申请人作出的具体行政行为进行审查,提出意见,经行政复议机关的负责人同意或者集体讨论通过后,按照下列规定作出行政复议决定:

- (一)具体行政行为认定事实清楚,证据确凿,适用依据正确,程序合法,内容适当的,决定维持;
 - (二)被申请人不履行法定职责的,决定其在一定期限内履行;
- (三)具体行政行为有下列情形之一的,决定撤销、变更或者确认该具体行政行为违法;决定撤销或者确认该具体行政行为违法的,可以责令被申请人在一定期限内重新作出具体行政行为:
 - 1. 主要事实不清、证据不足的;
 - 2. 适用依据错误的;
 - 3. 违反法定程序的;

- 4. 超越或者滥用职权的;
- 5. 具体行政行为明显不当的。

(四)被申请人不按照本法第二十三条的规定提出书面答复、提交当初作出具体行政 行为的证据、依据和其他有关材料的,视为该具体行政行为没有证据、依据,决定撤销 该具体行政行为。

行政复议机关责令被申请人重新作出具体行政行为的,被申请人不得以同一的事实 和理由作出与原具体行政行为相同或者基本相同的具体行政行为。

第二十九条 申请人在申请行政复议时可以一并提出行政赔偿请求,行政复议机关 对符合国家赔偿法的有关规定应当给予赔偿的,在决定撤销、变更具体行政行为或者确 认具体行政行为违法时,应当同时决定被申请人依法给予赔偿。

申请人在申请行政复议时没有提出行政赔偿请求的,行政复议机关在依法决定撤销 或者变更罚款,撤销违法集资、没收财物、征收财物、摊派费用以及对财产的查封、扣 押、冻结等具体行政行为时,应当同时责令被申请人返还财产,解除对财产的查封、扣 押、冻结措施,或者赔偿相应的价款。

第三十条 公民、法人或者其他组织认为行政机关的具体行政行为侵犯其已经依法 取得的土地、矿藏、水流、森林、山岭、草原、荒地、滩涂、海域等自然资源的所有权 或者使用权的,应当先申请行政复议;对行政复议决定不服的,可以依法向人民法院提 起行政诉讼。

根据国务院或者省、自治区、直辖市人民政府对行政区划的勘定、调整或者征用土地的决定,省、自治区、直辖市人民政府确认土地、矿藏、水流、森林、山岭、草原、荒地、滩涂、海域等自然资源的所有权或者使用权的行政复议决定为最终裁决。

第三十一条 行政复议机关应当自受理申请之日起六十日内作出行政复议决定;但是法律规定的行政复议期限少于六十日的除外。情况复杂,不能在规定期限内作出行政复议决定的,经行政复议机关的负责人批准,可以适当延长,并告知申请人和被申请人;但是延长期限最多不超过三十日。

行政复议机关作出行政复议决定,应当制作行政复议决定书,并加盖印章。 行政复议决定书一经送达,即发生法律效力。 第三十二条 被申请人应当履行行政复议决定。

被申请人不履行或者无正当理由拖延履行行政复议决定的,行政复议机关或者有关上级行政机关应当责令其限期履行。

第三十三条 申请人逾期不起诉又不履行行政复议决定的,或者不履行最终裁决的 行政复议决定的,按照下列规定分别处理:

- (一)维持具体行政行为的行政复议决定,由作出具体行政行为的行政机关依法强制执行,或者申请人民法院强制执行;
- (二)变更具体行政行为的行政复议决定,由行政复议机关依法强制执行,或者申请 人民法院强制执行。

第六章 法律责任

第三十四条 行政复议机关违反本法规定,无正当理由不予受理依法提出的行政复议申请或者不按照规定转送行政复议申请的,或者在法定期限内不作出行政复议决定的,对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、记过、记大过的行政处分;经责令受理仍不受理或者不按照规定转送行政复议申请,造成严重后果的,依法给予降级、撤职、开除的行政处分。

第三十五条 行政复议机关工作人员在行政复议活动中,徇私舞弊或者有其他渎职、 失职行为的,依法给予警告、记过、记大过的行政处分;情节严重的,依法给予降级、撤 职、开除的行政处分;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

第三十六条 被申请人违反本法规定,不提出书面答复或者不提交作出具体行政行为的证据、依据和其他有关材料,或者阻挠、变相阻挠公民、法人或者其他组织依法申请行政复议的,对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、记过、记大过的行政处分;进行报复陷害的,依法给予降级、撤职、开除的行政处分;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

第三十七条 被申请人不履行或者无正当理由拖延履行行政复议决定的,对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、记过、记大过的行政处分;经责令履行仍拒不履行的,依法给予降级、撤职、开除的行政处分。

第三十八条 行政复议机关负责法制工作的机构发现有无正当理由不予受理行政复议申请、不按照规定期限作出行政复议决定、徇私舞弊、对申请人打击报复或者不履行行政复议决定等情形的,应当向有关行政机关提出建议,有关行政机关应当依照本法和有关法律、行政法规的规定作出处理。

第七章 附 则

第三十九条 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,应当列人本机关的行政经费,由本级财政予以保障。

第四十条 行政复议期间的计算和行政复议文书的送达,依照民事诉讼法关于期间、 送达的规定执行。

本法关于行政复议期间有关"五日"、"七日"的规定是指工作日,不含节假日。

第四十一条 外国人、无国籍人、外国组织在中华人民共和国境内申请行政复议,适用本法。

第四十二条 本法施行前公布的法律有关行政复议的规定与本法的规定不一致的, 以本法的规定为准。

第四十三条 本法自 1999 年 10 月 1 日起施行。1990 年 12 月 24 日国务院发布、1994 年 10 月 9 日国务院修订发布的《行政复议条例》同时废止。

全国人民代表大会常务委员会 关于批准《中华人民共和国和新加坡 共和国关于民事和商事司法协助 的条约》的决定

(1999年4月29日通过)

第九届全国人民代表大会常务委员会第九次会议决定:批准 1997 年 4 月 28 日外交

部剧部长唐家璇代表中华人民共和国在北京签署的《中华人民共和国和新加坡共和国关 干民事和商事司法协助的条约》。

全国人民代表大会常务委员会 关于批准《中华人民共和国政府、朝鲜 民主主义人民共和国政府和俄罗斯联邦政府 关于确定图们江三国国界水域分界线 的协定》的决定

(1999年4月29日通过)

第九届全国人民代表大会常务委员会第九次会议决定:批准中国驻朝鲜民主主义人 民共和国大使万永祥代表中华人民共和国政府于 1998 年 11 月 3 日在平壤签署的《中华 人民共和国政府、朝鲜民主主义人民共和国政府和俄罗斯联邦政府关于确定图们江三国 国界水域分界线的协定》。

全国人民代表大会澳门特别行政区 筹备委员会关于澳门特别行政区公共机构 的徽记、印章、旗帜问题的决定

(1999年4月10日全国人民代表大会 澳门特别行政区筹备委员会第七次全体会议通过)

为体现我国政府于1999年12月20日对澳门恢复行使主权,全国人民代表大会澳门

特别行政区筹备委员会对澳门特别行政区行政、立法、司法及其他公共机构(以下简称公共机构)的徽记、印章、旗帜问题决定如下:

- 一、自 1999 年 12 月 20 日起,原澳门行政、立法、司法及其他公共机构中反映葡萄牙管治的徽记、印章、旗帜不再使用。
- 二、澳门特别行政区根据《中华人民共和国国旗法》、《中华人民共和国国徽法》和《中华人民共和国澳门特别行政区区旗、区徽使用暂行办法》的有关规定,悬挂和使用中华人民共和国国旗和国徽以及澳门特别行政区区旗和区徽。澳门特别行政区公共机构若需使用其他徽记、印章、旗帜,由澳门特别行政区自行决定并制作。

国务院办公厅转发国家经贸委关于 关停小火电机组有关问题意见的通知

国办发〔1999〕44号

各省、自治区、直辖市人民政府, 国务院各部委、各直属机构:

国家经贸委《关于关停小火电机组有关问题的意见》已经国务院同意,现转发给你们,请认真贯彻执行。

国务院办公厅 一九九九年五月十五日

关于关停小火电机组有关问题的意见

(国家经贸委 1999年4月26日)

为贯彻 1998 年中央经济工作会议关于整顿和关闭 "五小"企业,提高经济运行质量和效益的精神,以及国务院领导同志关于加快关停小火电机组的指示,针对小火电机组存在的规模效益差、浪费资源、污染环境等问题,抓住当前电力供需矛盾缓和的有利时

机,经与有关方面共同研究,对关停小火电机组工作提出以下意见:

一、关停小火电机组的范围及要求

- (一) 在老旧机组替代改造项目中被替代的机组、已退役报废的机组和服役期满单机容量 2.5万千瓦以下(含 2.5万千瓦)的凝汽式机组,1999年12月31日前一律予以关停;单机容量 5万千瓦以下(含 5万千瓦)的中压、低压常规燃煤(燃油)机组,2000年底前予以关停;单机容量 5万千瓦以下(含 5万千瓦)的高压常规燃煤、燃油机组,2003年底前基本关停。酸雨控制区和二氧化硫污染控制区内的小火电机组在关停以前,必须燃用含硫量小于1%的燃料或采取其他减少二氧化硫排放的措施。
- (二)对个别边疆省份、孤立小电网或与主网联系较少的地方电网内的小火电机组, 关停进度可根据本地区实际情况适当推迟,但推迟关停计划需经所在省、自治区、直辖 市经贸委(经委、计经委)、电力局(电力公司)审核确认,并报国家经贸委批准。
 - (三) 未按规定程序和审批权限审批的在建小火电机组应立即停止建设。
- (四)对热电联产、综合利用小火电机组,由省、自治区、直辖市经贸委(经委、计经委)牵头,组织有关部门和单位按国家有关规定和技术标准进行检查核实。凡名义上是热电联产、综合利用,实际上是凝汽式发电的小火电机组,必须立即关停;确属热电联产、综合利用的小火电机组,有关部门和电网企业要按国家对热电联产、综合利用的有关政策,继续给予支持。

二、关停小火电机组的措施

- (一)对到期应予关停的小火电机组,电网企业不得收购其电力电量,煤炭、石油企业不得为其提供煤炭、燃油,银行不得为其提供贷款。小火电机组关停后应就地拆除报废,不得易地使用。
- (二)实行关停小火电机组与老旧机组替代改造项目审批挂钩制度。凡不按关停要求 关停小火电机组的地区,不再批准其老旧机组替代改造项目。
- (三)对关停小火电机组的地区和企业,电网企业要保证其电力正常供应;有条件的 地区可以安排进行老旧机组替代改造或热电联产改造,但项目要符合国家有关规定,并 按照规定的程序报批。
 - (四) 小火电机组关停后的人员安置问题,应根据国家有关规定,按企业隶属关系妥

善解决。被关停机组的债务,原则上应按资产隶属关系和企业性质由出资者或债务人负责偿还。老旧机组替代改造或热电联产改造的项目,应合理承担被其替代改造机组的债务,有条件的地区,可根据具体情况由大机组代发还贷电量偿还被关停机组的债务。

三、组织实施

- (一) 关停小火电机组工作由国家经贸委牵头,会同国家计委、财政部、环保总局负责指导、监督,各省、自治区、直辖市人民政府和国家电力公司负责组织实施。
- (二)各省、自治区、直辖市经贸委(经委、计经委)会同省电力局(电力公司)等有关部门和单位负责检查核实小火电机组情况,制订关停计划,于1999年6月底以前报国家经贸委,同时抄报国家计委、财政部、环保总局、国家电力公司。关停计划经国家经贸委会同上述有关部门和单位审核批准后实施。
- (三)各省、自治区、直辖市经贸委(经委、计经委)根据本意见和国家经贸委等部门批准的关停计划,结合本地实际情况制订具体实施细则,并报国家经贸委备案。

关停小火电机组是优化电力工业结构的重要举措,对于整顿和改革电价,实现城乡 用电同网同价具有十分重要的意义。这项工作涉及面广,政策性强,工作难度较大,各 省、自治区、直辖市人民政府和国家电力公司要高度重视,加强领导,明确责任,加大 力度,加快进度,抓紧组织实施。

中华人民共和国国土资源部令

第 5 号

《闲置土地处置办法》,已经1999年4月26日国土资源部第6次部长办公会议通过,现予发布,自发布之日起施行。

部 长 周永康 一九九九年四月二十八日

闲置土地处置办法

- 第一条 为依法处理和充分利用闲置土地,切实保护耕地,根据《中华人民共和国土地管理法》、《中华人民共和国城市房地产管理法》及有关法律、行政法规,制定本办法。
- 第二条 本办法所称闲置土地,是指土地使用者依法取得土地使用权后,未经原批 准用地的人民政府同意,超过规定的期限未动工开发建设的建设用地。

具有下列情形之一的, 也可以认定为闲置土地:

- (一)国有土地有偿使用合同或者建设用地批准书未规定动工开发建设日期,自国有土地有偿使用合同生效或者土地行政主管部门建设用地批准书颁发之日起满1年未动工开发建设的;
- (二)已动工开发建设但开发建设的面积占应动工开发建设总面积不足三分之一或者已投资额占总投资额不足 25%目未经批准中止开发建设连续满 1 年的;
 - (三) 法律、行政法规规定的其他情形。

第三条 市、县人民政府土地行政主管部门对其认定的闲置土地,应当通知土地使用者,拟订该宗闲置土地处置方案,闲置土地上依法设立抵押权的,还应通知抵押权人参与处置方案的拟订工作。处置方案经原批准用地的人民政府批准后,由市、县人民政府土地行政主管部门组织实施。

处置方案可以选择下列方式:

- (一) 延长开发建设时间, 但最长不得超过1年;
- (二) 改变土地用途, 办理有关手续后继续开发建设;
- (三)安排临时使用,待原项目开发建设条件具备后,重新批准开发,土地增值的, 由政府收取增值地价;
 - (四)政府为土地使用者置换其他等价闲置土地或者现有建设用地进行开发建设;

(六)土地使用者与政府签订土地使用权交还协议等文书,将土地使用权交还给政府。 原土地使用者需要使用土地时,政府应当依照土地使用权交还协议等文书的约定供应与 其交还土地等价的土地。

对因政府、政府有关部门行为造成的闲置土地,土地使用者支付部分土地有偿使用 费或者征地费的,除选择前款规定的方式以外,可以按照实际交款额占应交款额的比例 折算,确定相应土地给原土地使用者使用,其余部分由政府收回。

第四条 已经办理审批手续的非农业建设占用耕地,1年内不用而又可以耕种并收获的,应当由原耕种该幅耕地的集体或者个人恢复耕种,也可以由用地单位组织耕种,1年以上未动工建设的,应当按照省、自治区、直辖市的规定缴纳闲置费;连续2年未使用的,经原批准机关批准,由县级以上人民政府无偿收回土地使用者的土地使用权;该幅土地原为农民集体所有的,应当交由原农村集体经济组织恢复耕种。

在城市规划区范围内,以出让等有偿使用方式取得土地使用权进行房地产开发的闲置土地,超过出让合同约定的动工开发日期满1年未动工开发的,可以征收相当于土地使用权出让金20%以下的土地闲置费;满2年未动工开发时,可以无偿收回土地使用权;但是,因不可抗力或者政府、政府有关部门的行为或者动工开发必需的前期工作造成动工开发迟延的除外。

第五条 依照本办法第四条规定收回国有土地使用权的,由市、县人民政府土地行政主管部门报经原批准用地的人民政府批准后予以公告,下达《收回国有土地使用权决定书》,终止土地有偿使用合同或者撤销建设用地批准书,注销土地登记和土地证书。

第六条 市、县人民政府土地行政主管部门应当根据本行政区域内闲置土地的状况,依据土地利用总体规划、土地利用年度计划及各项建设对土地的需求,优先使用闲置土地。

建设用地能使用闲置土地的,必须使用闲置土地,不得批准占用农用地。对闲置土 地利用未达到规定标准的地区,应当核减其下一年度农用地转用计划指标。

第七条 市、县人民政府土地行政主管部门对依法收回的闲置土地,应当重新明确 用途、设定使用条件、确定供地方式,并向社会公告。

收回的国有闲置土地,应当采取以下方式利用:

- (一)在土地利用总体规划确定的城市建设用地区内,应当按照土地利用总体规划和城市规划确定的用途安排建设项目或者其他临时用途;近期无法安排建设项目,耕种条件未被破坏的,可以组织耕种,不适宜耕种的,可采取绿地等方式作为政府土地储备。
- (二)规划用途为农用地,耕种条件未被破坏的,应当恢复耕种,不适宜耕种的,应 当改为其他农用地。

第八条 收回的集体所有的闲置土地,应当采取以下方式利用:

- (一)在土地利用总体规划确定的村庄、集镇建设用地区内,应当用于本集体经济组织的其他建设项目;本集体经济组织近期无法安排建设项目的,可以由县级人民政府土地行政主管部门拟订置换方案,报上一级土地行政主管部门批准后,依法安排其他建设项目,并对原集体经济组织给予补偿。
- (二)规划用途为农用地,耕种条件未被破坏的,应当恢复耕种;不适宜耕种的,应 当改为其他农用地。
- 第九条 市、县人民政府土地行政主管部门应当在地籍调查和土地变更登记的基础上,查清闲置土地位置、面积等情况,建立闲置土地宗地档案,绘制闲置土地分布现状图,监督跟踪其利用情况。
- 第十条 闲置土地依法处置后土地权属和土地用途发生变化的,应当依照有关规定办理土地变更登记,重新核发土地证书。

第十一条 本办法自发布之日起施行。

国家税务总局关于对实行定期定额征收 税款的个体工商户进行重新核定 和调整定额的通知

国税发〔1999〕59号

各省、自治区、直辖市和计划单列市国家税务局,地方税务局:

为加强对个体工商户(以下简称个体户)的税收管理,促进个体户依法纳税、建帐

建制,平衡税负,促进公平竞争,国家税务总局决定,在全国范围内对实行定期定额征 收税款的个体户统一重新核定和调整定额。具体工作通知如下:

一、重新核定和调整定额工作的对象

所有实行定期定额方式纳税的个体户和已建帐但实行查帐征收与定期定额征收相结 合的个体户。

二、具体的政策界限

各地在这次重新核定和调整定额工作中应注意掌握以下政策界限:

- (一)加强定额的宏观控制,加大定额的调整力度,改变目前个体户税收征管中普遍存在的定额偏低、税负偏轻、管理偏松的状况,使个体税收增长与个体经济的发展相适应。
- (二)对已建帐但不具备查帐征收条件的个体户,应实行业户自行申报,税务机关核 定征收或查帐与定额相结合的征收方式征收税款;对应建帐而未建帐的个体户,应比照 同类建帐户的纳税水平,从高核定其定额,以促使其尽早建帐。
- (三)对不接受税务机关核定和调整定额的个体户,税务机关可对其生产经营情况进行调查核实,并按照《个体工商户定期定额管理暂行办法》(国税发〔1997〕101号文件发布)第五条、第八条的规定进行处理。同时作为重点户进行稽查。
- (四)各省级税务机关可根据当地实际情况自行确定重新核定和调整定额的重点以及 调整定额的幅度。
 - (五)对其他实行定期定额征收税款的业户,可比照本通知规定重新核定和调整定额。

三、时间安排

重新核定和调整定额工作从1999年4月中旬开始至6月底结束,重新核定和调整的定额从1999年7月1日起开始执行。各地要根据本地情况,安排好宣传发动、典型调查、重新核定和调整定额、下达定额以及总结等各个阶段的工作。

四、工作要求

(一)重新核定和调整定额是对个体户税收征管的基础工作,对于加强个体户税收征管的各方面工作都有着极重要的意义。各级税务机关要对这项工作高度重视,统一思想,提高认识,切实作好各项组织、实施工作,确保这项工作的顺利开展。

- (二)重新核定和调整定额工作量大,涉及面广,政策性强,社会影响大,各级税务 机关要深人细致地做好宣传解释工作,要以事实为依据,以法律为准绳,工作要耐心,要 注意方式方法,对可能发生的情况要考虑周到并采取有效措施。
- (三)在重新核定和调整定额的过程中,各级税务机关要主动向当地党政领导汇报工作,取得他们的支持,要加强与工商、公安、工商联合会、个体劳动者协会等部门和组织的配合与联系,共同研究,及时解决和妥善处理问题。
- (四)各地税务机关在这次重新核定和调整定额工作中,必须严格按照《个体工商户 定期定额管理暂行办法》规定的程序和方法进行核定和调整,确保定额核定的科学、准 确、合理、公平、公开、公正,达到缩小定额与实际经营额之间差距的目的。
- (五)要认真细致的做好重新核定和调整定额前的典型调查工作,典型调查户数不得低于总户数的 5%。各地税务机关在业户自行申报和税务机关典型调查的基础上,精心组织,集中力量,对不同地点、不同行业,不同地段的个体户进行分类或分等级测算,并分别核定各类或各等级的最低定额。
- (六) 今年已统一进行过核定和调整定额工作的地区,要按本通知的要求,结合本地实际情况,进行补充核定和调整工作,保证所有应重新核定和调整定额的个体户都进行核定和调整。
- (七)各级国家税务局、地方税务局要按照征管范围的划分,分别核定和调整定额及收益额或附征率,在重新核定和调整定额工作中,各级国、地税之间要互通信息,密切配合,合理准确地核定和调整定额及收益额或附征率。各毗邻地区之间要加强协调与合作,避免两地税负悬殊现象。
- (八)各地可按本通知要求,结合本地实际情况,制定具体的实施方案,并上报总局征管司备案。在重新核定和调整定额工作中遇到的情况和问题,要及时报告总局。重新核定和调整定额工作结束后,于1999年7月15日前将报表和总结报总局。

此项工作结束后,总局将组织检查验收,具体时间和方法另行通知。

附件: 重新核定和调整个体工商户定额情况统计表(略)

国家税务总局

一九九九年四月二日

国家税务总局关于印发《事业单位、 社会团体、民办非企业单位企业 所得税征收管理办法》的通知

国税发〔1999〕65号

各省、自治区、直辖市和计划单列市国家税务局、地方税务局:

为了加强对事业单位、社会团体和民办非企业单位企业所得税的征收管理,根据《中华人民共和国企业所得税暂行条例》、《中华人民共和国企业所得税暂行条例实施细则》,以及财政部、国家税务总局《关于事业单位社会团体征收企业所得税有关问题的通知》(财税字〔1997〕75号)等有关法规的规定,总局制定了《事业单位、社会团体、民办非企业单位企业所得税征收管理办法》,现印发给你们,请贯彻执行。各地省级税务机关可根据实际情况制定实施办法。

- 附件: 1. 事业单位、社会团体、民办非企业单位企业所得税纳税申报表(略)
 - 2. 事业单位、社会团体、民办非企业单位企业所得税纳税申报表填报说明(略)

国家税务总局

一九九九年四月十六日

事业单位、社会团体、民办非企业单位 企业所得税征收管理办法

第一条 根据《中华人民共和国企业所得税暂行条例》及其实施细则和有关税收规定,事业单位、社会团体和民办非企业单位取得的生产、经营所得和其他所得,应当缴纳企

业所得税。应纳税的事业单位、社会团体、民办非企业单位以实行独立经济核算的单位为纳税人。

第二条 从事生产、经营的事业单位、社会团体、民办非企业单位,以及非专门从事生产经营而有应税收入的事业单位、社会团体、民办非企业单位,均应按照《中华人民共和国税收征收管理法》及其实施细则、《国家税务总局税务登记管理办法》的有关规定,依法办理税务登记。

在办理税务登记时,纳税人应向所在地主管税务机关提供以下资料:营业执照或者 事业单位法人证书等批准成立文件、社会团体登记证书、民办非企业单位登记证书、其 他核准执业证件或证明;有关章程、合同、协议书;银行帐号证明;法定代表人身份证; 组织机构统一代码证书。

第三条 事业单位、社会团体、民办非企业单位的收入,除国务院或财政部、国家税务总局规定免征企业所得税的项目外,均应计入应纳税收入总额,依法计征企业所得税。计算公式如下:

应纳税收入总额=收入总额一免征企业所得税的收入项目金额

上式中的收入总额,包括事业单位、社会团体、民办非企业单位的财政补助收入、上级补助收入、事业收入、经营收入、附属单位上交收入和其他收入。

除另有规定者外,上式中免征企业所得税的收入项目,具体是:

- (一) 财政拨款;
- (二)经国务院及财政部批准设立和收取,并纳入财政预算管理或财政预算外资金专户管理的政府性基金、资金、附加收入等;
- (三)经国务院、省级人民政府(不包括计划单列市)批准,并纳入财政预算管理或 财政预算外资金专户管理的行政事业性收费;
 - (四) 经财政部核准不上交财政专户管理的预算外资金;
 - (五) 事业单位从主管部门和上级单位取得的用于事业发展的专项补助收入:
 - (六) 事业单位从其所属独立核算经营单位的税后利润中取得的收入;
 - (七) 社会团体取得的各级政府资助;
 - (八) 社会团体按照省级以上民政、财政部门规定收取的会费;

(九) 社会各界的捐赠收入。

第四条 凡有符合本办法第三条免税项目的事业单位、社会团体、民办非企业单位、 在接受税务机关检查时,应根据税务机关的要求,向主管税务机关提供下列有关资料:

- (一) 财政拨款,须提供财政部门或上级拨款部门出具的拨款证明;
- (二)经国务院及财政部批准设立和收取的政府性基金、资金、附加收入等,须提供设立和收取的批准文件、纳入财政预算管理或财政预算外资金专户管理的证明文件、人库凭证或缴款证明;
- (三)经国务院、省级人民政府批准的行政事业性收费,须提供批准文件、纳入财政 预算管理或财政预算外资金专户管理的证明文件、人库凭证或缴款证明:
 - (四) 经财政部核准不上交财政专户管理的预算外资金,须提供财政部的核准文件;
- (五)事业单位从主管部门和上级单位取得的用于事业发展的专项补助收入,须提供 拨款证明文件;
- (六)事业单位从其所属独立核算经营单位的税后利润中取得的收入,须提供所属单位的纳税申报表、纳税凭证和所在地主管税务机关出具的证明;
 - (七) 社会团体取得的各级政府资助,须提供有关证明文件;
 - (八) 社会团体收取的会费, 须提供省级以上民政、财政部门的批准文件;
- (九)接受社会各界的捐赠收人,须提供捐赠人签字的捐赠证明和接受捐赠单位领导签字的证明;
- (十) 经税务机关批准从所属独立核算经营单位提取的总机构管理费,须提供税务机 关的批准文件;
 - (十一) 税务登记证和税务机关要求提供的其他证明文件。

对未出具以上证明文件的收入,主管税务机关可不将其视为免税收入。

第五条 事业单位、社会团体、民办非企业单位纳税年度的应纳税收入总额,减去与取得应税收入有关的支出项目后的余额,为应纳税所得额。各项支出的确定必须与收入相互配比。

计算公式如下:

应纳税所得额=应纳税收入总额一准予扣除的支出项目金额

第六条 事业单位、社会团体、民办非企业单位应纳税所得额的计算,以权责发生制为原则;在计算应纳税所得额时,其财务、会计处理办法同税收规定不一致的,应当依照税收的规定计算纳税。

第七条 事业单位、社会团体、民办非企业单位对与取得应纳税收入有关的支出项目和与免税收入有关的支出项目应分别核算。确实难以划分清楚的,经主管税务机关审核同意,纳税人可采取分摊比例法或其他合理的方法确定。核算方法一经确定,纳税年度中间不得变更。核算方法应报主管税务机关备案。

分摊比例法是根据事业单位、社会团体、民办非企业单位的应纳税收入总额占该单位全部收入的比重作为分摊比例,分摊其全部支出中应当由纳税收入分摊的部分,并据以计算应纳税所得额。其计算公式如下:

应纳税收入总额应分摊的成本、费用和损失额=支出总额×(应纳税收入总额÷收入总额)

对全部支出中应当由应纳税收入分摊的支出,一部分能够划分清楚,另一部分划分 不清的,可对划分不清的部分按分摊比例法计算出的分摊比例,计算出应纳税收入总额 应分摊的支出项目金额。

第八条 计算应纳税所得额时准予扣除的支出项目,是指与事业单位、社会团体、民办非企业单位取得应税收入有关的成本、费用和损失。

下列支出项目,按照规定的范围、标准扣除:

- (一)事业单位凡执行国务院规定的事业单位工作人员工资制度的,按照规定的工资标准在税前扣除,超过规定工资标准发放的工资不得在税前扣除,经国家有关主管部门批准,实行工资总额与经济效益挂钩的事业单位,经税务机关批准,可在工效挂钩办法核定的工资标准内,按实际发放数在税前扣除;按工效挂钩办法核定的工资标准提取的工资额,低于当年实际发放工资额的部分,在以后年度发放时可在税前扣除。凡不执行以上两种办法的事业单位,按税法统一规定的计税工资标准扣除。社会团体、民办非企业单位的工资扣除比照事业单位执行。事业单位、社会团体、民办非企业单位的工资制度和工资标准应报主管税务机关备案。
 - (二)事业单位、社会团体、民办非企业单位的职工工会经费、职工福利费、职工教育经

费,分别按照前款规定允许税前扣除标准工资总额的2%、14%、1.5%计算扣除。但原来在有关费用中直接列支的,在计算应纳税所得额时不得扣除。

- (三)事业单位、社会团体、民办非企业单位在计算应纳税所得额时,已扣除职工福利费的,不得再计算扣除医疗基金;没有计算扣除职工福利费的,可在不超过职工福利基金的标准额度内计算扣除医疗基金。对离退休人员的职工医疗基金,可按规定标准计算的额度扣除。
- (四)事业单位、社会团体、民办非企业单位根据国家和省级人民政府的规定所缴纳的养老保险基金、待业保险基金、失业保险基金支出,可按税法规定扣除。
- (五)事业单位、社会团体、民办非企业单位的用于公益、救济性以及文化事业的捐赠,在年度应纳税所得额 3%以内的部分,准予扣除。
- (六)事业单位、社会团体、民办非企业单位为取得应税收入所发生的业务招待费, 以全部收入扣除免税收入后的金额、按税法规定的标准计算扣除。
 - (七)事业单位、社会团体、民办非企业单位的贷款利息,按税法规定的标准扣除。 第九条 事业单位、社会团体、民办非企业单位资产的税务处理:
- (一)事业单位、社会团体、民办非企业单位的各项资产应按照税法规定的标准进行资产的计价、计提折旧、摊销。按照财务会计规定提取的修购基金,在计征所得税时不得在税前扣除。
- (二)事业单位、社会团体、民办非企业单位的固定资产,一般应采用直线法或工作量法计提折旧;需要采用其他折旧方法的,可以向主管税务机关提出申请,经审核同意后使用其他折旧方法。

按直线法计提固定资产折旧的计算公式如下:

固定资产年折旧率=1-预计净残值率 折旧年限 ×100%

月折旧率=年折旧率÷12

月折旧额=固定资产原值×月折旧率

按工作量法计提固定资产折旧的计算公式如下:

单位里程(每工作小时)折旧额=原值×(1-预计净残值率) 总行驶里程(总工作小时)

(三) 事业单位、社会团体、民办非企业单位固定资产最短折旧年限:

- 1、房屋、建筑物为20年;
- 2、专用设备、交通工具和陈列品为10年;
- 3、一般设备、图书和其他固定资产为5年。
- (四)以前未计提固定资产折旧的事业单位、社会团体、民办非企业单位,现因缴纳企业所得税需计提固定资产折旧的,应重新核定固定资产的净值和剩余折旧年限,经主管税务机关审核同意后,按条例及其实施细则规定从开始缴纳企业所得税的年度计提固定资产折旧。
- (五)事业单位、社会团体、民办非企业单位融资租赁的固定资产,可以提取折旧; 经营性租赁的固定资产,不得提取折旧,但其租赁费可按使用期限摊人当期成本或有关 支出科目,在税前扣除。
- (六)事业单位、社会团体、民办非企业单位使用的与取得应税收入有关的无形资产, 其价值应当按照税法规定,采取直线法摊销。
- 第十条 事业单位、社会团体、民办非企业单位符合提取总机构管理费条件的,可以按照国家税务总局《总机构提取管理费税前扣除审批办法》(国税发〔1996〕177号)、《国家税务总局关于总机构提取管理费税前扣除审批办法的补充通知》(国税函〔1999〕136号)的规定,报经税务机关批准,向所属分支机构按一定比例或标准提取总机构管理费。所属单位未经批准上交的管理费,不允许在税前扣除。其他上交上级支出,不得在税前扣除。
- 第十一条 事业单位、社会团体、民办非企业单位的固定资产、无形资产的变卖收入,应计人应纳税所得额;为变卖固定资产、无形资产而发生的相应支出,允许在税前扣除。
- 第十二条 事业单位、社会团体、民办非企业单位的下列支出项目,在计算应纳税 所得额时,不得扣除:
- (一)事业单位、社会团体、民办非企业单位在事业支出、经营支出、成本费用等支 出项目中列支的,属于购置固定资产支出的设备购置费;

事业单位、社会团体、民办非企业单位在事业支出、经营支出、成本费用等支出项目中列支的修缮费, 凡属于固定资产修缮, 且修缮费支出数超过固定资产标准的, 应将

修缮费用计入固定资产原值,不得直接在税前扣除;

- (二) 事业单位、社会团体、民办非企业单位的自筹基本建设支出;
- (三) 无形资产的受让、开发支出;
- (四) 违法经营的罚款和被没收财物的损失,各项税收的滞纳金、罚金和罚款;
- (五) 自然灾害或者意外事故损失有赔偿的部分;
- (六) 超过国家规定标准的公益、救济性捐赠,以及非公益、救济性捐赠;
- (七) 各种赞助支出;
- (八)对附属单位补助支出;
- (九) 与取得应税收入无关的其他各项支出。

第十三条 对事业单位、社会团体、民办非企业单位从设立在经济特区等低税率地 区下属单位取得的应税收入,应按法定税率与实际税率之差补征企业所得税差额。

第十四条 事业单位、社会团体、民办非企业单位开展生产经营活动所发生的亏损,可以按照国家税务总局《企业所得税税前弥补亏损审核管理办法》规定的程序,报经主管税务机关核实、批准后,在税法规定的期限内进行弥补。以前未缴纳企业所得税的事业单位、社会团体、民办非企业单位,办理税务登记后的纳税年度发生的亏损允许进行亏损弥补。

第十五条 事业单位、社会团体、民办非企业单位在生产经营过程中所发生的固定 资产、流动资产的盘亏、毁损、报废净损失,坏帐损失,以及遭受自然灾害等人类无法 抗拒因素造成的非常损失,可以按照国家税务总局《企业财产损失税前扣除管理办法》规 定的程序,报经主管税务机关审查批准后,准予在缴纳企业所得税前扣除。凡未经税务 机关批准的财产损失,一律不得自行税前扣除。

第十六条 有应纳税收入的事业单位、社会团体、民办非企业单位,应按照条例及 其实施细则的规定,按期进行纳税申报。对涉及征税的收入项目,应统一使用税务发票, 按规定可使用财政收据的除外。

第十七条 事业单位、社会团体、民办非企业单位使用《事业单位、社会团体、民办非企业单位企业所得税纳税申报表》进行纳税申报。

《事业单位、社会团体、民办非企业单位企业所得税纳税申报表》(格式见附件)、

《事业单位、社会团体、民办非企业单位企业所得税纳税申报表填报说明》(见附件),各地省级税务机关可以根据实际需要统一印制下发,供纳税人、代理单位和税务机关使用。

纳税人在纳税年度内无论是否有应纳税所得额,都应当按规定期限和要求向主管税 务机关报送纳税申报表和会计报表。

第十八条 对不按规定将取得应纳税收入有关的成本、费用、损失与免税收入有关的成本、费用、损失分别核算,又不能正确地申报按分摊比例法等合理方法计算的应纳税所得额的事业单位、社会团体、民办非企业单位,主管税务机关有权根据《中华人民共和国税收征管法》及其实施细则等的有关法律、法规的规定核定其应纳税额。

第十九条 事业单位、社会团体、民办非企业单位所取得的生产经营所得和其他所得,可按条例及其实施细则和有关税收规定,享受有关税收优惠。具体事项按国家税务总局《企业所得税减免税管理办法》办理。符合减免税条件的纳税人,如果以前年度有经营亏损,应将减免税所得先用于弥补亏损,弥补后有结余的方可享受减免税优惠。

第二十条 本办法从1999年1月1日起执行。

关于下发《少年儿童 体育学校管理办法》的通知

体群字 (1999) 017号

各省、自治区、直辖市体委、教委(教育厅):

现将《少年儿童体育学校管理办法》发给你们,请结合本地实际情况,认真贯彻实施,进一步搞好少年儿童体育学校的建设和发展。

国家体育总局

教育部

一九九九年二月四日

少年儿童体育学校管理办法

第一章 总 则

- 第一条 为加强少年儿童体育学校(以下简称体校)管理,促进体校全面贯彻国家体育、教育方针,提高办学质量和效益,适应我国体育事业发展的需要,制定本办法。
- **第二条** 体校是指九年义务教育阶段培养少年儿童体育专项运动技能的体育特色学校。
- 第三条 体校的主要任务是为国家和社会培养、输送具有良好思想品德和文化素质 的体育后备人才,以及具有体育专项运动技能的体育骨干。
 - 第四条 体校必须坚持四项基本原则,贯彻执行国家体育和教育方针政策。
- 第五条 体校由县级以上(含县级)人民政府体育、教育行政部门共同领导,共同管理。教育行政部门负责体校文化教育的管理和指导工作,体育行政部门负责体校的体育训练和日常管理工作。
- 第六条 国家鼓励和支持企业事业组织、社会团体及其它社会组织和公民个人举办 体校。

举办体校不得以营利为目的。

第七条 体校应当从实际出发,采取独立办校或依附体育场馆、普通中小学办校等 形式。

第二章 条件与审批

第八条 体校应当根据本地区的体育传统和运动项目布局开设办学项目。

第九条 体校必须具备与所设置运动项目相适应的训练场馆、器材设施。集中学生 文化学习的体校必须按照义务教育法有关规定,具备与办学规模相适应的文化教学设施、 设备。

第十条 举办体校必须由申请举办的单位、个人向当地县级以上(含县级)人民政 - 752 - 府体育行政部门提出书面申请,体育行政部门按照国家规定的审批权限进行审批,并抄报同级教育行政部门备案。

凡是冠以"中国、国家、全国、国际"名称的体校必须经国务院体育行政部门审核 批准。

第十一条 申请举办体校的单位应当具有法人资格;个人应当具有政治权利和完全 民事行为能力。审批工作应当以体校的设立条件、设置标准为依据,要有利于体育、教育事业的发展。

第三章 招生与学籍

第十二条 体校面向普通中小学招生。

招生时必须严格进行体检、选材测试(包括骨龄检查、身体形态和机能评定、身体 素质测验)和文化考核。

第十三条 体校必须按学年度招生。体校招生时,应当同时将不适宜在体校继续进行专项运动训练的学生,调整回原输送学校。

第十四条 体校必须严格执行中、小学生学籍管理规定。

集中学生进行文化学习的体校,录取学生时必须将其学籍转人体校,同时保留原输送学校学籍;依附普通学校进行文化学习的体校,学生的学籍由依附学校进行管理。

第十五条 体校学生完成九年义务教育课程,经考核合格的,发给相应的中、小学 毕业证书,专项运动训练达到运动员等级标准的,发给相应的运动成绩证书。

第四章 思想品德和文化教育

第十六条 体校的思想品德教育工作,必须坚持以马列主义、毛泽东思想和邓小平 理论为指导;体校的教育内容,应当遵循少年儿童思想品德形成的规律和社会发展要求, 从体校工作和少年儿童的实际出发。

第十七条 体校应当加强党的基本路线教育,爱国主义、集体主义、社会主义思想品德教育,中华民族优良传统教育,文明行为养成教育,法制教育,中华体育精神及体育职业道德教育。

第十八条 体校应当保证学生完成九年义务教育课程。

依附普通学校进行文化学习的体校,应当和所依附的学校签定联合办学协议书,明确双方各自享有的权利和承担的义务。

体校制定的教学实施计划必须报主管的体育、教育行政部门审定。

第十九条 体校学生因参加体育竞赛误课或文化考试不及格的,应当适当减少或暂停训练,集中时间补课。

第五章 体育训练、竞赛

第二十条 体校应当贯彻"选好苗子、着眼未来、打好基础、系统训练、积极提高"的训练原则,认真抓好选材、育苗、启蒙和基础训练工作。

第二十一条 体校必须严格按照国家体育总局颁布的《青少年儿童教学训练大纲》所规定的内容和任务要求,进行科学系统的训练。

第二十二条 体校应当根据学生文化教学和体育训练的需要和实际情况,合理安排 学生的训练时间。

第二十三条 体校应当坚持形式多样、就近比赛的原则,通过竞赛推动少年儿童体育训练的普及和提高。

第二十四条 体校学生可以代表体校和原输送学校参加上一级体育、教育行政部门 举办的体育竞赛活动。

学生竞赛代表资格发生争议的,由主管的体育、教育行政部门按照国家体育运动竞 赛有关规定协商解决。

第二十五条 体校学生严禁使用兴奋剂,违禁者按照国家体育总局有关规定处罚。 体校应当加强医务监督工作。

第六章 教师、教练员

第二十六条 体校教师、教练员要忠诚于国家的体育、教育事业,热爱本职工作,为 人师表;要相互尊重、团结协作、关心学生的全面成长,做好学生的思想教育、文化学 习、体育训练和生活管理工作。 第二十七条 体校教师、教练员实行聘任制。

聘任的教师、教练员必须符合国家规定的教师、教练员资格和任职条件。

体校可以聘请兼职教师、教练员任教。

第七章 保障条件

第二十八条 体校必须保证办学经费。国家办的体校,文化教学经费由主管的教育 行政部门按照义务教育法有关规定给以保证,体育训练经费由主管的体育行政部门根据 批准的办学规模向当地人民政府申请财政拨款,基本建设投资由主管的体育、教育行政 部门联合向当地人民政府申报解决。

社会办的体校,必须要有稳定的办学经费来源。

第二十九条 体校学生、教练员的伙食补助执行原国家体委、财政部、原商业部发布的《关于优秀运动员、专职教练员和其他人员伙食标准的规定》(〔1985〕体计计字 464号)四类灶的实物标准。

第三十条 体校可以根据培训成本业务费、公务费、体育训练器材设备购置费、场地修缮费等,向学生适当收取体育运动技能培训费。对经济困难或优秀体育苗子的学生可减免。

体校学生收费标准必须报当地物价、财政部门审批。

第八章 附 则

第三十一条 本办法自颁布之日起施行。原国家体委、教育部发布的《少年儿童业 余体育学校章程》(〔1979〕体群字 27 号)同时废止。

国家药品监督管理局令

第 5 号

《仿制药品审批办法》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

仿制药品审批办法

- 第一条 为加强对仿制药品的审批管理,保障人民用药安全有效,促进制药工业的健康发展,根据《中华人民共和国药品管理法》及其有关规定,特制定本办法。
- 第二条 仿制药品系指仿制国家已批准正式生产、并收载于国家药品标准(包括《中国生物制品规程》)的品种。试行标准的药品及受国家行政保护的品种不得仿制。
- 第三条 申请仿制药品的企业必须是取得《药品生产企业许可证》、《药品 GMP 证书》的企业或车间。
- **第四条** 仿制药品的质量不得低于被仿制药品,使用说明书等应与被仿制药品保持一致。
- 第五条 国家鼓励创新和技术进步,控制仿制药品的审批,通过发布信息进行引导。 对已满足临床需求的品种,可暂停仿制申请的受理和审批。但使成本明显降低或质量显 著提高的企业,经国家药品监督管理局审核同意后仍可申请仿制。
- 第六条 凡申请仿制药品的企业均须首先填写《拟申请仿制药品申报表》(附件一), 送所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门(下称省级药品监督管理部门)初审后,由 省级药品监督管理部门报经国家药品监督管理局核准后方可试制并按程序申报。

第七条 仿制药品的申报与审批

(一)申请仿制药品的企业在取得国家药品监督管理局核准试制并完成有关技术工作后,向省级药品监督管理部门提出正式申请,填写《仿制药品申请表》(附件二),提供《药品生产企业许可证》(复印件)、《药品 GMP 证书》(复印件)、国家药品监督管理局对拟仿制药品的审核意见,报送有关技术资料(附件三)。对须进行人体生物等效性试验的应同时提出申请。

- (二)省级药品监督管理部门在核验申请生产企业或车间《药品生产企业许可证》、 《药品 GMP 证书》,确认该企业或车间申请生产的药品与所核定的生产范围、条件相符 后,决定受理事宜。
- (三)省级药品监督管理部门负责考核生产现场(重点考核样品来源、有无相应生产设备、质量检测仪器、试制记录、检验记录等),并出具考核报告。
- (四)省级药品检验所在接到省级药品监督管理部门的仿制药品检验通知后,现场抽样申请企业试制的连续3批样品,并出具检验报告。申请仿制生物制品的,由中国药品生物制品检定所负责抽样检定。
 - (五) 凡需进行人体生物等效性试验的须经省级药品监督管理部门批准后方可进行。
- (六)省级药品监督管理部门完成审查工作后,在仿制药品申请表上填写审核意见, 并将《药品生产企业许可证》(复印件)、《药品 GMP 证书》(复印件)、药品检验所检验 报告书及有关申报资料—式3份报国家药品监督管理局。
- (七) 国家药品监督管理局审核后,对同意仿制的药品编排统一的批准文号,中药为 "ZZ××××国药准字 ZF××××××", 化学药品为 "国药准字 XF××××××××",由省级药品监督管理部门核发;生物制品的批准文号为"国药准字 SF×××××××××",由国家药品监督管理局核发。批准文号中字母 "F"后的前 4 位数字为公元年号。
- **第八条** 申请仿制麻醉药品、精神药品、戒毒药品及放射性药品,除国家法规另有规定外,按本办法执行。
- **第九条** 对已有国家标准且不在新药保护期内的化学药品,凡工艺进行重大改变的,应按仿制药品申报。
- 第十条 凡在仿制药品试制、申报资料、提供样品等过程中有弄虚作假行为的,将 停止该仿制药品的审批,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。
- 第十一条 因违反《中华人民共和国药品管理法》被吊销药品批准文号的企业,5年 内不再受理其仿制该品种的申请。
 - 第十二条 申请生产国家药品标准收载的药用辅料(空心胶囊除外),由省级药品监

督管理部门负责审批,并报国家药品监督管理局备案。

第十三条 申请仿制药品的企业,应按国家有关规定交纳审批费。

第十四条 本办法由国家药品监督管理局负责解释。

第十五条 本办法自 1999 年 5 月 1 日起实施。以前颁布的有关仿制药品的审批规定 凡与本办法相抵触的,以本办法为准。

附件.

- 一、拟申请仿制药品申报表 (略)
- 二、仿制药品申请表(略)
- 三、仿制药品申报资料项目 (略)

国家药品监督管理局令

第 6 号

《进口药品管理办法》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

进口药品管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强进口药品的监督管理,保证进口药品的质量和安全有效,根据《中华人民共和国药品管理法》的规定,制定本办法。

- 第二条 国家对进口药品实行注册审批制度。进口药品必须取得中华人民共和国国家药品监督管理局核发的《进口药品注册证》,并经国家药品监督管理局授权的口岸药品检验所检验合格。
- 第三条 国家药品监督管理局主管进口药品的审批和监督管理工作,地方各级药品 监督管理部门主管辖区内进口药品的监督管理工作。
- **第四条** 进口药品必须符合《中华人民共和国药品管理法》和中国其它有关法律法规的规定,必须接受国家药品监督管理局对其生产情况的监督检查。
 - 第五条 进口药品必须是临床需要、安全有效、质量可控的品种。

第二章 申报和注册审批

- 第六条 申请注册的进口药品必须获得生产国国家药品主管当局注册批准和上市许可。
- 第七条 进口药品的生产厂必须符合所在国药品生产质量管理规范和中国药品生产质量管理规范 (GMP) 的要求,必要时须经国家药品监督管理局核查,达到与所生产品种相适应的生产条件和管理水平。
- 第八条 进口药品注册,须由国外制药厂商驻中国的办事机构或其在中国的注册代理提出申请,填写《进口药品注册证申请表》,连同本办法规定的资料,报国家药品监督管理局审批。

国外制药厂商驻中国的办事机构或其在中国的注册代理必须是在中国工商行政管理部门登记的合法机构。

第九条 申请进口药品注册,须报送以下资料:

- (一)药品生产国国家药品主管当局批准药品注册、生产、销售、出口及其生产厂符合药品生产质量管理规范(GMP)的证明文件和公证文件。
- (二)国外制药厂商授权中国代理商代理申报的证明文件,中国代理商的工商执照复印件;国外制药厂商常驻中国代表机构登记证复印件。
 - (三) 药品专利证明文件。
 - (四) 药品生产国国家药品主管当局批准的药品说明书。

- (五) 药品质量标准和检验方法。
- (六) 药品各项研究结果的综述。
- (七) 药品处方、生产工艺、药理、毒理及临床研究等详细技术资料。
- (八) 药品及包装实样和其他资料。

申报资料的具体要求,按照本办法所附《进口药品申报资料细则》(附件一)的规定执行。

第十条,申请注册的进口药品,必须按照本办法所附《进口药品质量复核规则》(附件二)的要求和程序进行质量复核。

第十一条 申请注册的进口药品,必须按照国家药品监督管理局规定的程序和要求在中国进行临床研究(包括生物等效性试验)。其中申请注册的原料药若中国尚未生产,则应用该原料药制成的制剂在中国进行临床研究。临床研究须按照中国《新药审批办法》及《药品临床试验管理规范》(GCP)的规定执行。特殊病种或其它情况需减免临床研究的,需经国家药品监督管理局审查批准。

第十二条 申报品种的质量复核和临床研究结束后,国家药品监督管理局对有关资料进行审查,符合要求的,核发《进口药品注册证》。该品种的质量标准即成为进口药品注册标准,中文说明书为指导进口药品在中国临床使用的法定说明书。

第十三条 对特殊病种的治疗药物,在中国尚没有其它替代药物的情况下,国家药品监督管理局可采取加快审批措施。

第十四条 中国重大灾情、疫情所需药品,临床特需、急需药品,捐赠药品和研究用样品等,在尚未取得《进口药品注册证》的情况下,可经国家药品监督管理局特别批准进口。此类药品仅限在特定范围内用于特定目的。

第十五条 下列情形之一的药品,其进口注册申请将不予批准:

- (一) 不符合本办法第六条和第七条规定的;
- (二) 申报资料不符合中国进口药品注册审批要求的;
- (三) 临床使用中存在严重不良反应的;
- (四) 临床疗效不确切或所报临床研究资料无法说明药品的确切疗效的:
- (五)质量标准及检验方法不完善,质量指标低于中国国家药品标准、中国生物制品

规程或国际通用药典以及已注册同类品种的企业标准的;

- (六)含有中国禁止进口的成份的;
- (七) 其他不符合中国有关法律、法规和规定的。

第三章 进口药品注册证

第十六条 《进口药品注册证》是国家药品监督管理局核发的允许国外生产的药品在中国注册、进口和销售使用的批准文件。国家药品监督管理局各口岸药品检验所凭《进口药品注册证》接受报验。

第十七条 《进口药品注册证》分为正本和副本,自发证之日起,有效期三年。

第十八条 《进口药品注册证》按统一格式编号,为注册证号。注册证号由字母 X (Z或S)后接八位阿拉伯数字组成,前四位为公元年号,后四位为年内顺序编号;其中 Z 代表中药,S 代表生物制品,X 代表化学药品。

第十九条 《进口药品注册证》规定以下内容:药品通用名称、商品名、主要成分、 剂型、规格、包装规格、药品有效期;公司、生产厂名称及地址;注册证有效期、检验 标准、注册证证号、批准时间、发证机关及印鉴等。

批准注册品种的每个不同规格,分别核发《进口药品注册证》;每个《进口药品注册证》最多登载二个包装规格。

- 第二十条 《进口药品注册证》只对载明的内容有效,其任何内容的改变必须报国家药品监督管理局审核批准。
- 第二十一条 对部分批准进口注册的原料药、辅料、制剂半成品,国家药品监督管理局将在《进口药品注册证》备注中,限定其使用范围。

第四章 《进口药品注册证》的换发和审批

第二十二条 换发《进口药品注册证》应由国外制药厂商驻中国的办事机构或其在中国的注册代理在注册证期满 6 个月前,向国家药品监督管理局提出申请。超过注册证有效期的按新申请注册品种管理。

第二十三条 申请换发《进口药品注册证》须填写《换发进口药品注册证申请表》,

并报送以下资料:

- (一)药品生产国国家药品主管当局签发的批准药品注册、生产、销售、出口及符合 药品生产质量管理规范(GMP)的证明文件。
- (二)国外制药厂商授权中国代理商代理申报的证明文件,中国代理商的工商执照复印件;国外制药厂商常驻中国代表机构登记证复印件。
 - (三) 药品生产国国家药品主管当局批准的药品说明书及其中文译本。
 - (四) 药品处方、生产工艺、质量标准及检验方法。
- (五)《进口药品注册证》有效期内在中国进口、销售情况(包括进口批次、数量、进口口岸等)。
 - (六) 进口药品使用及不良反应情况的总结报告。
 - (七) 药品及包装实样和其他资料。

申报资料的具体要求、按《进口药品申报资料细则》的规定执行。

- 第二十四条 药品处方中辅料、生产工艺、质量标准和说明书等有变化的,须同时报送以下资料:
 - (一) 修改理由及其说明。
 - (二) 生产国国家药品主管当局批准此项修改的证明文件。
 - (三) 此项修改所依据的实验研究资料。
- 第二十五条 国家药品监督管理局对申请换发《进口药品注册证》的品种进行审查,必要时,可安排质量考核或临床再评价,符合要求的,批准换发《进口药品注册证》,发给新的注册证号。
- 第二十六条 有下列情形之一的进口药品,其换发《进口药品注册证》申请将不予 批准:
 - (一) 发现严重不良反应的;
 - (二) 临床疗效不确切、质量不稳定的:
 - (三) 口岸检验二批不合格的;
 - (四)已被国家药品监督管理局处罚二次以上的(含二次);
 - (五) 其他不符合中国有关法律、法规和规定的。

第五章 补充申请

第二十七条 已取得《进口药品注册证》的进口药品,下列情形属补充申请。

- (一)《进口药品注册证》注明的通用名称、商品名、公司名称、生产厂名称等改变。
- (二)质量标准、生产工艺、有效期等改变。
- (三)适应症增加。
- (四) 说明书内容改变。
- (五) 包装和标签式样、内容改变。
- (六) 处方中辅料改变。
- (七)产地改换。
- (八) 药品规格改变或增加。
- (九) 包装规格改变或增加。
- (十) 其它与批准注册时申报内容有任何改变的。

第二十八条 补充申请需填写《进口药品补充申请表》,连同《进口药品申报资料细则》规定的补充申请资料,报国家药品监督管理局审查批准。

第二十九条 申请增加适应症,须在中国进行临床试验;药品质量标准改变的,须进行质量标准复核。

第三十条 改换产地、增加药品规格的补充申请,必须在原《进口药品注册证》有效期满至少12个月前提交;不足12个月的,可按照本办法第四章的规定,申请换发《进口药品注册证》,同时申请改换产地、增加药品规格。

改换产地、增加药品规格的补充申请经国家药品监督管理局审查批准后,核发新产地、新增药品规格的《进口药品注册证》,新注册证号为原注册证号前加字母 B 构成,注册证有效期以原注册证为准。

第三十一条 《进口药品注册证》规定内容的补充申请,如变更包装规格、通用名称、商品名、公司名称、生产厂名称等,国家药品监督管理局审查批准后,核发新的《进口药品注册证》,原注册证即行作废,并由国家药品监督管理局收回;增加包装规格的补充申请,包括进口分装生产所需大包装规格,国家药品监督管理局审查批准后核发

新的《讲口药品注册证》,原注册证可继续使用。

新注册证号为原注册证号前加字母B构成,注册证有效期以原注册证为准。

第三十二条 进口药品中文说明书和质量标准的补充申请,经国家药品监督管理局审查批准后,下发修订后的说明书和质量标准,原说明书和质量标准即行废止。

第三十三条 进口药品的包装、标签的式样和内容仅有微小改变的,应向国家药品 监督管理局申报备案。

第六章 药品名称、包装、标签和说明书

第三十四条 进口药品必须使用中文药品名称,必须符合中国药品命名原则的规定。

第三十五条 进口药品的包装和标签,必须用中文注明药品名称、主要成分以及注册证号,进口药品必须使用中文说明书。

第三十六条 进口药品的包装、标签和说明书,必须符合中国《药品包装、标签和说明书管理规定》,并经国家药品监督管理局批准后使用。一经批准,其内容不得擅自更改。

第七章 进口检验

第三十七条 国家药品监督管理局根据进口药品管理工作的需要,设立口岸药品检验所,负责已注册品种的口岸检验工作。

第三十八条 中国药品生物制品检定所负责对进口药品检验工作进行组织、协调和 指导,对有争议的检验结果进行技术仲裁,其对进口药品的技术仲裁结果为最终结论。

第三十九条 进口药品必须按照《进口药品注册证》载明的质量标准,逐批全项检验。进口药品检验所需标准品、对照品,由中国药品生物制品检定所负责统一制备、标定和分发。《进口药品检验报告书》实行统一格式。

第四十条 进口药品必须从口岸药品检验所所在城市的口岸组织进口。从其它口岸进口的,各口岸药品检验所不得受理检验。

第四十一条 生物制品的进口检验,由中国药品生物制品检定所负责或国家药品监督管理局授权的口岸药品检验所负责。

第四十二条 进口药品到达口岸后,进口单位须填写《进口药品报验单》(附件三),持《进口药品注册证》(正本或副本)原件,到所在口岸药品检验所报验,并报送以下资料:

- (一) 加盖进口单位公章的申报品种《进口药品注册证》复印件。
- (二) 加盖进口单位公章的《药品经营企业许可证》复印件。
- (三)申报品种《讲口药品注册证》载明的生产国有关部门出具的产地证明原件。
- (四) 申报品种的购货合同副本。
- (五) 申报品种的装箱单、运单和货运发票。
- (六) 申报品种的出厂检验报告书。
- (七) 申报品种的中、英文说明书,包装、标签和样品。
- (八) 其他有关资料。

预防性生物制品、血液制品,须同时出具国家药品监督管理局核发的《生物制品进口批件》,进口药材应同时出具国家药品监督管理局核发的《进口药材批件》。

第四十三条 口岸药品检验所在收到《进口药品报验单》后,应及时查验进口单位报送的全部资料,核对药品数量,符合要求的,发给《进口药品报验证明》(附件四)。

第四十四条 海关放行后 7 日內,进口单位应将已交迄的海关税单报所在口岸药品检验所,并联系到存货地点现场抽样。口岸药品检验所应将所有进口货物数量与海关税单核对一致并完成抽样后,签署《进口药品抽样记录单》(附件五),并将全部货物予以加封。未经检验合格的进口药品不得擅自拆封、调拨和使用。

进口药品抽样,按照国家药品监督管理局《进口药品抽样规定》(附件六)和《进口药材抽样规定》(附件七)执行。

第四十五条 口岸药品检验所抽样后,应及时检验,并在规定时间内出具《进口药品检验报告书》。《进口药品检验报告书》应明确标有"符合规定,准予进口"或"不符合规定,不准进口"的检验结论。需索赔的,应及时出具英文《进口药品检验报告书》。 进口检验的样品留存二年。

第四十六条 对检验符合规定的进口药品,口岸药品检验所应及时启封,允许调拨、销售和使用,不符合规定的进口药品就地封存。

第四十七条 进口单位对检验结果有异议时,应在收到《进口药品检验报告书》三十日内向原口岸药品检验所申请复验;如对复验结果仍有异议的,可在收到复验结果三十日内向中国药品生物制品检定所申请仲裁检验。

未申请复验或经仲裁仍不合格的,不合格药品由存货地省级药品监督管理局监督处理。

第四十八条 对检出的不合格进口药品,各口岸药品检验所须在7日内将检验报告书报国家药品监督管理局和中国药品生物制品检定所,同时送其他口岸药品检验所和存货地省级药品监督管理局。中国药品生物制品检定所应在每月第一周将上月不合格进口药品情况统计汇总后报国家药品监督管理局。

第四十九条 下列情形之一的进口药品,其报验申请将不予受理:

- (一)不能提供《进口药品注册证》(正本或副本)、及《生物制品进口批件》或《进口药材批件》原件的:
 - (二)《进口药品注册证》超过有效期 30 日的;
 - (三) 未提供本次申报品种产地证明原件的;
 - (四) 从事进口业务的单位未取得《药品经营企业许可证》的;
 - (五) 申报品种的包装、标签等与《进口药品注册证》不一致的;
 - (六) 无中文说明书或中文说明书与批准的说明书不一致的;
 - (七) 未在规定口岸进口的;
- (八)报验时,药品制剂距失效期不满六个月,原料药、辅料距失效期不满十二个月的;
 - (九) 伪造、涂改有关文件和票据的;
 - (十) 其他不符合进口药品管理有关规定的。

第八章 监督和处罚

第五十条 进口药品必须在《进口药品注册证》载明的生产厂或包装厂完成生产和最终包装。不得在其它国家(或地区)进行生产、改换包装、加贴中文标签和补装中文说明书等。违反上述规定的,口岸药品检验所不予受理其已到岸药品的进口报验。

第五十一条 国内药品生产企业、经营企业以及医疗单位采购进口药品时,供货单位必须提供《进口药品注册证》和《进口药品检验报告书》的复印件,并加盖供货单位的公章。

第五十二条 获得《进口药品注册证》的国外制药厂商,必须按照国家药品监督管理局药品不良反应监察管理的有关规定,及时报告进口药品使用中发生的不良反应,包括在国外发生的不良反应。未按规定报告进口药品的不良反应而造成的一切后果,由国外制药厂商负责。

第五十三条 有下列情形之一的进口药品,禁止销售、使用:

- (一)未取得《进口药品注册证》、《生物制品进口批件》或《进口药材批件》进口的;
- (二)伪造、假冒《进口药品注册证》、《生物制品进口批件》或《药材进口批件》进口的:
 - (三) 伪造、假冒《进口药品检验报告书》销售的。

第五十四条 有下列情形之一的进口药品,由国家药品监督管理局对国外制药厂商 提出警告:

- (一) 进口检验一批不合格的;
- (二) 未及时报告药品不良反应情况的;
- (三)擅自更改包装和标签的;
- (四)包装、标签未注明《进口药品注册证》证号以及未用中文注明药品名称和主要成分的。

第五十五条 有下列情形之一的进口药品,由国家药品监督管理局停止其进口检验。

- (一) 进口检验二批以上不合格的;
- (二) 未及时报告药品不良反应,造成严重后果的;
- (三)擅自更改国家药品监督管理局批准的中文说明书内容的;
- (四)被国家药品监督管理局警告二次以上的(含二次);
- (五) 超出《进口药品注册证》限定的使用范围的:
- (六)已被国外药品主管当局停止生产、销售和使用的;
- (七) 其它严重违反中国药品管理的法律、法规和规定的。

第九章 附 则

第五十六条 本办法所称进口药品,除原料药、制剂外,还包括制剂半成品和药用 辅料等。

第五十七条 申报单位对我局进口药品注册审批的结论有异议的,可在一月内,迳向国家药品监督管理局申请复审。

第五十八条 麻醉药品、精神药品和放射性药品的进口管理,按照国务院《麻醉药品管理办法》、《精神药品管理办法》和《放射性药品管理办法》的规定执行。

第五十九条 港、澳、台地区生产的药品申请向内地销售、使用的,参照本办法的规定,经国家药品监督管理局批准后,核发《医药产品注册证》。

第六十条 申请进口药品注册须按照国家有关规定缴费。

第六十一条 本办法由国家药品监督管理局负责解释。

第六十二条 本办法自1999年5月1日起实施。有关进口药品的管理规定一律以本办法为准。

附件一: 进口药品申报资料细则(略)

附件二: 进口药品质量复核规则(略)

附件三:进口药品报验单(略)

附件四: 进口药品报验证明 (略)

附件五: 进口药品抽样记录单 (略)

附件六:进口药品抽样规定(略)

附件七:进口药材抽样规定(略)

《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