



山东省人民政府公报

2024

第 27 期 （总第 867 期）

目 录

【省政府文件】

山东省人民政府关于同意王德林故居迁移保护的批复

(鲁政字〔2024〕117 号) (1)

山东省人民政府关于公布省政府领导同志工作分工的通知

(鲁政字〔2024〕121 号) (1)

山东省人民政府关于济南黄河大桥设置收费站的批复

(鲁政字〔2024〕126 号) (3)

【省政府部门文件】

山东省卫生健康委员会 山东省公安厅关于印发《山东省出生医学证明管理办法》

的通知 (鲁卫妇幼字〔2024〕3 号) (4)

山东省药品监督管理局关于印发《山东省药品监督管理局药品生产监督检查后

处置工作程序》的通知 (鲁药监规〔2024〕7 号) (16)

山东省药品监督管理局关于印发《山东省医疗器械生产企业管理者代表检查考核细则》的通知（鲁药监规〔2024〕8号）	(23)
山东省药品监督管理局关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的通告（鲁药监规〔2024〕9号）	(24)

【人事任免】

山东省人民政府任免的工作人员名单	(28)
------------------------	------

GAZETTE OF THE PEOPLE’S GOVERNMENT OF
SHANDONG PROVINCE

Issue No.27, 2024 (Serial No.867)

Sponsor: People’s Government of Shandong Province September 30, 2024

Contents

【 Documents Issued by the Provincial Government 】

Official Approval of the People's Government of Shandong Province on Relocating the
Former Residence of Wang Delin for Conservation
(LUZHENGZI [2024] No.117) (1)

Circular of the People's Government of Shandong Province on Publishing the Division
of Work Areas for Leaders of the Provincial Government
(LUZHENGZI [2024] No.121) (1)

Official Reply of the People's Government of Shandong Province on Establishing Toll
Stations at Jinan Yellow River Bridge (LUZHENGZI [2024] No.126) (3)

【 Documents Issued by Departments of the Provincial Government 】

Circular of Shandong Provincial Health Commission and Shandong Provincial Public
Security Department on Printing and Issuing Measures for Administration of Medical
Certificate of Birth in Shandong Province (LUWEIFUYOUZI [2024] No.3) (4)

Circular of Shandong Provincial Medical Products Bureau on Printing and Issuing
Post-Inspection Treatment Protocol of Medical Products Production of Shandong
Provincial Medical Products Regulation Bureau(LUYAOJIANGUI [2024] No.7) (16)

Circular of Shandong Provincial Medical Products Bureau on Printing and Issuing
Review and Assessment Rules for Management Representatives of Medical Equipment
Manufacturing Companies in Shandong Province

(LUYAOJIANGUI [2024] No.8) (23)

Notice of Shandong Provincial Medical Products Bureau on Advancing Work Related to
Supervision and Administration of Medical Products Business

(LUYAOJIANGUI [2024] No.9) (24)

【 Personnel Appointment and Removal 】

List of Officials Appointed and Removed by the People's Government of Shandong
Province (28)

山东省人民政府

关于同意王德林故居迁移保护的批复

鲁政字〔2024〕117号

临沂市人民政府：

你市《关于呈请批准王德林故居实施迁移保护的请示》（临政报〔2024〕33号）收悉。经研究，批复如下：

一、同意对王德林故居进行迁移保护。

二、你市要按照《中华人民共和国文物保护法》《山东省文物保护条例》《文物保护工程管理办法》等有关规定，编制迁移保护勘察设计方案，由沂南县文物主管部门审批后组织实施。

三、你市要指导当地做好迁移工程全流程监管，妥善做好舆论引导和社会

稳定工作，统筹实施文物本体修缮工程和展示利用工程，文物迁移前后相关测绘资料全部归入文物档案予以保存。

四、你市要强化文物保护意识，落实文物保护主体责任和各项保护管理措施，切实加强文物保护利用工作，发挥好王德林故居的教育功能。

山东省人民政府

2024年8月6日

（2024年8月7日印发）

山东省人民政府

关于公布省政府领导同志工作分工的通知

鲁政字〔2024〕121号

各市人民政府，省政府各部门、各直属机构，各大企业，各高等院校：

现将省政府领导同志工作分工公布如下：

周乃翔同志主持省政府全面工作，负责审计方面的工作。

分管省审计厅。

联系审计署驻济南特派员办事处。

张海波同志负责省政府常务工作，负责省政府机关、发展改革、财税、金融、安全生产、统计、国防动员、发展战略研究、政务公开等方面的工作。

分管省政府办公厅、省发展和改革委员会、省财政厅、省统计局、省国防动员办公室、省政府研究室。

联系省政府新闻办公室、省地方金融管理局，共青团山东省委员会、省妇女联合会、各民主党派，省民族宗教事务委员会，省公共资源交易中心，中国人民银行山东省分行、国家金融监督管理总局山东监管局、国家金融监督管理总局青岛监管局、国家税务总局山东省税务局、中国证券监督管理委员会山东监管局、中国证券监督管理委员会青岛监管局、国家粮食和物资储备局山东局、财政部山东监管局、国家矿山安全监察局山东局、国家统计局山东调查总队、国家能源局山东监管办公室、中储粮总公司山东分公司，驻鲁银行、保险、证券、资产管理机构。

宋军继同志负责科技、交通运输、商务、口岸、打私等方面的工作。

分管省科学技术厅、省交通运输厅、省商务厅。

联系省政府侨务办公室、省政府外事办公室、省政府台湾事务办公室、省政府港澳事务办公室，省科学技术协会、省归国华侨联合会、中国国际贸易促进委员会山东省委员会、省工商业联合会，

省海洋科学研究院，青岛海关、济南海关、中国民航山东安全监督管理局、省邮政管理局、山东海事局、中国铁路济南局集团有限公司。

周立伟同志负责工业和信息化、应急管理、国有资产管理、大数据等方面的工作。协助张海波同志分管安全生产工作。

分管省工业和信息化厅、省应急管理厅、省政府国有资产监督管理委员会、省大数据局。

联系省总工会，省地震局、省通信管理局、省烟草专卖局、胜利石油管理局有限公司、齐鲁石化公司、中铁十四局集团有限公司、中铁十局集团有限公司，驻鲁电力、烟草、通信、成品油销售等企业，省消防救援局。协助张海波同志联系国家矿山安全监察局山东局。

陈平同志负责水利、农业农村、乡村振兴、卫生健康、医疗保障等方面的工作。

分管省水利厅、省农业农村厅、省卫生健康委员会、省医疗保障局。

联系省农业科学院、省供销合作社联合社、省红十字会，省气象局、黄河水利委员会山东河务局。

李伟同志负责公安、司法、退役军人、国家安全、军民关系、信访等方面的工作。

分管省公安厅、省司法厅、省退役军人事务厅、省信访局。

联系省国家安全厅、山东出入境边防检查总站、山东海警局。

邓云锋同志负责教育、人力资源社会保障、住房城乡建设等方面的工作。

分管省教育厅、省人力资源和社会保障厅、省住房和城乡建设厅。

联系地方史志工作，大众报业集团，省文学艺术界联合会、省作家协会、省社会科学界联合会，山东社会科学院，山东大学、中国海洋大学、中国石油大学（华东）。

王桂英同志负责民政、市场监管、广播电视、体育等方面的工作。

分管省民政厅、省市场监督管理局、省广播电视局、省体育局。

联系省残疾人联合会、山东广播电视台。

温暖同志负责自然资源、生态环境、文化和旅游等方面的工作。

分管省自然资源厅、省生态环境厅、省文化和旅游厅。

联系省地质矿产勘查开发局、省煤田地质局，中国冶金地质总局山东局、国家自然资源督察济南局、自然资源部北海局。

徐闻同志负责处理省政府日常工作，领导省政府办公厅全面工作。

协助周乃翔同志联系省审计厅、审计署驻济南特派员办事处。

山东省人民政府

2024年8月17日

(2024年8月17日印发)

山东省人民政府 关于济南黄河大桥设置收费站的批复 鲁政字〔2024〕126号

省交通运输厅、省发展改革委：

你们《关于济南黄河大桥设站收费的请示》（鲁交财〔2024〕19号）收悉。根据《收费公路管理条例》等规定，现批复如下：

同意济南黄河大桥设置收费站1处，名称为：济南黄河大桥收费站。收费期

限25年。具体收费标准和起止时间由省政府有关部门核定后另行公布执行。

山东省人民政府

2024年8月25日

(2024年8月25日印发)

山东省卫生健康委员会 山东省公安厅

关于印发《山东省出生医学证明 管理办法》的通知

鲁卫妇幼字〔2024〕3号

各市卫生健康委、公安局，委属有关单位、省属卫生健康事业有关单位，国家卫生健康委驻鲁有关医疗机构：

为进一步规范出生医学证明管理和使用，优化工作流程，方便群众办证，根据《中华人民共和国母婴保健法》《中华人民共和国母婴保健法实施办法》和国家卫生健康委、公安部关于出生医

学证明管理有关文件要求，省卫生健康委、省公安厅结合我省实际，联合制定了《山东省出生医学证明管理办法》。现印发给你们，请遵照执行。

山东省卫生健康委员会
山东省公安厅
2024年9月14日

山东省出生医学证明管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强母婴保健，保护公民合法权益，规范出生医学证明的申领、发放、使用和管理，根据有关法律法规和政策规定，结合我省实际，制定本办法。

第二条 出生医学证明是依据《中华人民共和国母婴保健法》出具的，证明新生儿出生状态、血亲关系，申报国籍、户籍，取得公民身份的法定医学证明。

第三条 本办法适用于本省行政区域内出生医学证明管理、签发及申领等行为，各级卫生健康行政部门、公安机关、证件管理和签发机构及其相关工作人员应当遵守本办法，分别做好出生医学证明管理和使用工作。

第四条 具备助产技术服务资质并经审核登记的医疗保健机构、卫生健康行政部门指定的机构为签发机构。签发机构应当遵照本办法要求，依法为新生

儿签发国家统一制发的出生医学证明。

第五条 各级卫生健康行政部门是出生医学证明管理机构，负责辖区内出生医学证明管理工作。

省卫生健康委负责全省出生医学证明管理与监督，书面委托省妇幼保健院承担全省出生医学证明事务性管理工作。设区的市、县（市、区）卫生健康行政部门负责本辖区出生医学证明具体管理与监督，可书面委托同级相关机构承担出生医学证明的事务性管理工作，明确受委托机构职责，并报上一级卫生健康行政部门备案。受委托机构应严格按照卫生健康行政部门委托履行职责，设专职人员，做好出生医学证明相关事务性管理工作。

第六条 管理机构（含受委托承担出生医学证明事务性管理工作的机构，下同）、签发机构要建立健全出生医学证明申领、出入库、保管、签发、印章管理、废证管理、档案管理、信息管理和信息安全等制度。严格落实证章分开要求，出生医学证明和印章应由专人分别管理，严格签发流程，落实相关人员职责，规范出具出生医学证明，并接受上级管理机构的监督检查。

第七条 县（市、区）卫生健康行政部门负责对辖区内出生医学证明管理和签发机构进行审核登记，经设区的市级卫生健康行政部门现场复核同意后抄送同级公安机关，并报省卫生健康委备

案（备案登记表附件 1），备案登记表相关内容变更须重新上报至省卫生健康委备案。

各级卫生健康行政部门应将出生医学证明管理机构和签发机构名单主动向社会公开，并严格实行动态管理。

第八条 公安机关依据出生医学证明，办理出生登记，并留存副页作为出生登记的原始凭证。

公安机关负责打击伪造、变造、买卖出生医学证明、印章，以及买卖或者使用伪造、变造的出生医学证明等违法犯罪行为。

第九条 各级卫生健康行政部门和公安机关要加强协作配合，逐步建立健全信息共享长效机制，协商解决工作中遇到的各类问题，共同做好出生医学证明管理工作。

第二章 证件管理

第十条 空白出生医学证明应逐级上报计划、申领配发。各级管理机构和签发机构根据年度需求制定计划并逐级上报，各市次年申领数量应于当年 10 月 20 日前书面报省妇幼保健院。

各级管理机构和签发机构按季度申领、配发出生医学证明，填报季度配发表（附件 2）。申领配发出生医学证明时，需 2 名证件管理人员同时在场，并提交领取审批表（附件 3）、申领经办人证明（附件 4）、领取人身份证（原件、复印

件)。各级管理机构和签发机构必须按号码顺序发放出生医学证明。

设区的市级管理机构每年3月1日前将出生医学证明管理使用情况年度统计表(附件5),加盖设区的市级卫生健康行政部门公章后报省妇幼保健院。

第十一条 各级管理机构要建立出入库登记签字制度,各级签发机构要建立出入柜登记签字制度。各级管理、签发机构要落实专人运送和保管空白出生医学证明,办理出入库/柜时至少有2名管理人员验收并填写出入库/柜登记本(附件6)。如有损坏、编号或数量有误等情况,应及时查明原因,并逐级上报省妇幼保健院。出生医学证明一经出库,原则上不得进行调剂,确有需要的由省妇幼保健院视情况统一进行调剂。

空白出生医学证明的保管应达到以下基本标准。

(一)保存、签发场所应设独立房间,布局合理,领证人与签发区域合理分开,不得与其他科室(或业务)共用一个房间或从事其他业务。

(二)证件存放环境整洁,相对湿度不超过30%,温度 -5°C — 40°C ,无腐蚀性气体,通风良好,防潮、防虫、防鼠和防火等措施齐全。

(三)出生医学证明应存放于专用保险柜中,保险柜不得存放其他无关物品。存放房间应加设铁门、内屋门锁和防盗门窗,并安装监控设施,监控范围

做到工作区域全覆盖,监控回放需至少保留一个月。

(四)管理机构和签发机构同属一个机构的,应将本机构的空白出生医学证明分开管理,不得放置在同一个保险柜。

(五)当日当班未签发的空白出生医学证明必须放回保险柜,并做好当日当班的交接记录。

第十二条 各级管理机构和签发机构要严格执行出生医学证明存放双人双锁和专人管理,相关工作人员应为本单位正式职工,不得使用临时聘用或者借调人员,经县(市、区)卫生健康行政部门培训考核合格后方可上岗。

第十三条 各级管理机构和签发机构应严格遵守出生医学证明印章(包括专用章和补发专用章)管理使用要求。

(一)出生医学证明印章由县(市、区)卫生健康行政部门按照有关规定统一监制,并将印模式样抄送至同级公安机关和上级卫生健康行政部门备案;设区的市卫生健康行政部门要及时上报省卫生健康委备案(印章刻制式样、要求见附件7)。

(二)出生医学证明专用章用于首次签发、换发;补发专用章用于补发。

(三)出生医学证明正页、副页和存根均需加盖印章,不得盖骑缝章或其他印章,空白出生医学证明严禁盖章。

(四)出生医学证明印章遗失、损毁等,须及时报告县(市、区)卫生健

康行政部门，申请刻制新印章的，应
按照有关程序上报备案并抄送同级公安机
关。

（五）签发机构变更名称、撤并或
取消资质的，须在 15 个工作日内将原印
章上交所在县（市、区）卫生健康行政
部门，并做好登记、备案等管理工作；
县（市、区）卫生健康行政部门同时抄
送同级公安机关；按照有关程序，由设
区的市卫生健康行政部门报省卫生健康
委备案。

（六）签发机构应根据省电子印章
管理要求，申请依据实体印章制作的电
子印章，用于制作出生医学证明电子证
照。

第十四条 助产机构、签发机构应
加强“人证合一”身份核验，在入院分
娩时和证件签发时两个重点环节开展
“刷脸比对”，核验孕产妇、证件申领人
身份信息，确保“人”“证”一致。孕
产妇身份核验结果记录在《孕产妇身份
核验知情同意书》（附件 8），新生儿父母
现场签字确认后，存放在产妇病历归档
保存。发现孕产妇以他人名义入院、拒
绝进行身份核验或人脸识别不通过的，
助产、签发机构应留存相关影像资料，
首先通过电子身份证、居民户口簿、社
会保障卡、驾驶证等国家法定身份证件
核验，无法核验的可以向户籍地公安机
关申请核实。助产机构、签发机构无法
核实其身份的，暂不予上报孕产妇住院

分娩信息，不予签发出生医学证明。对
于持虚假身份证件、冒用他人居民身份
证等违法行为，发现单位要及时向属地
公安机关报案，公安机关依法予以打击。

助产机构应在产妇住院分娩期间，
及时向群众做好出生医学证明签发告知
工作，并签署《出生医学证明》签发知
情告知书（附件 9）。

第十五条 各级管理机构要落实人
员培训制度，加强管理人员、签发人员
的培训，每年至少培训 1 次。培训内容
包括出生医学证明相关规定、签发流程、
证件管理、印章管理、档案管理、真伪
鉴定和系统操作使用等。

第十六条 各级管理机构、签发机
构和助产机构要采取适当形式将申领出
生医学证明的条件、流程、办证时限、注
意事项等进行公开，指导群众申领证件。

第三章 档案管理

第十七条 各级管理和签发机构要
建立完善出生医学证明档案管理制度，
将出生医学证明存根及相关资料连号归
档，永久保存。出生医学证明档案盒应
按年份摆放整齐，档案盒脊填写本档案
盒内出生医学证明档案起止案卷、出生
医学证明起止编号等相关信息，档案盒
内目录清楚，至少包含序号、签发日期、
出生医学证明编号、新生儿姓名、父母
姓名、签发类型等基本信息。换发材料
应将既往首次签发档案材料复印件一并

归档。医疗机构撤销资质的，将其出生医学证明档案资料按上述要求整理后移交县（市、区）卫生健康行政部门指定机构，并做好交接登记；签发机构与其他医疗机构合并的，将其出生医学证明档案资料按上述要求整理后移交给合并机构，并做好交接登记，合并后的新机构按照签发资质有关规定审核登记备案后负责出生医学证明签发；仅取消签发资质的医疗机构，其出生医学证明档案资料按上述要求整理后由本机构妥善管理，由县（市、区）管理机构负责其出生医学证明签发。推进出生医学证明档案信息化管理，建立出生医学证明电子档案数据库。

第十八条 出生医学证明档案一律不得外借。公安、司法等机关工作人员查阅个人出生医学证明档案的，需出具书面协查函（公章），不少于2名工作人员同时在场出示有效证件，仅限当场查阅、摘抄和复印。

第十九条 利用出生医学证明档案的单位、组织和个人，不得公开出生医学证明档案内容，不得损害出生医学证明档案当事人的合法权益。

第四章 信息管理

第二十条 各级管理、签发机构为出生医学证明相关信息工作的责任主体。建立信息安全管理制，进一步加强信息网络和数据安全管理。

各级管理、签发机构统一使用山东省妇幼健康管理信息系统进行出生医学证明管理、建档和签发。实行专用计算机，严禁连接互联网和另作他用。设区的市、县（市、区）管理机构负责辖区内各签发机构的系统账号、权限申请和备案等管理工作。

各级管理和签发机构及其工作人员对因管理、签发出出生医学证明而掌握的公民个人信息，须予以保密、不得私自泄露；信息数据应做好安全备份。加强个人账号管理，防止他人盗用。加强信息安全培训，对从事相关信息的工作人员签订数据保密协议，确保信息安全。

第五章 签发管理

第二十一条 出生医学证明签发包括首次签发、换发和补发。

第二十二条 出生医学证明包含正页、副页和存根三联，正页由新生儿监护人保存，副页由公安机关留存，存根由签发机构留存。

第二十三条 首次签发是指签发机构第一次为新生儿出具出生医学证明。办理首次签发应提供以下相关材料：

（一）新生儿父母有效身份证件原件、复印件；

（二）《出生医学证明》签发知情告知书（附件9）；

（三）首次签发登记表（附件10）。

领证人不是新生儿母亲本人的，需

同时提供新生儿母亲签字按手印的授权委托书（附件 11），同时领证人须提供本人有效身份证件原件、复印件并进行身份核验。

第二十四条 在具有签发资质的助产机构内（以下简称医疗保健机构内）出生的新生儿，以及在家中或途中急产分娩后送该机构进行断脐、胎盘、会阴撕裂等处理的，由新生儿母亲向该机构申领出生医学证明，签发人员认真核实首次签发登记表分娩信息及新生儿父母相关信息，经审核无误后规范签发出生医学证明，并做好首次签发登记。

第二十五条 在不具有签发资质的助产机构出生的新生儿，以及在家中或途中急产分娩后送该机构进行断脐、胎盘、会阴撕裂等处理的，该机构应主动告知新生儿母亲及时向新生儿出生地县（市、区）卫生健康行政部门指定的签发机构申领出生医学证明。申领时除按第二十三条规定提供相关材料外，还应提交该助产机构证明和记载分娩信息的材料。

第二十六条 在具有助产技术服务资质的医疗保健机构外（以下简称医疗保健机构外）出生的新生儿，由本人或其监护人向拟落户地县（市、区）管理机构申领出生医学证明；申领时应提供除按第二十三条规定的相关材料外，还需要提供：

（一）亲子关系声明（附件 12）。

（二）具有资质的鉴定机构出具的亲子鉴定证明原件。

（三）如有接生人员，需提供接生人员接生情况证明（附件 13）。

（四）医疗保健机构外出生首次签发登记表（附件 14）。

新生儿已办理落户登记的，只签发正页，副页及存根由签发机构留存。

第二十七条 特殊情形的首次签发：

（一）新生儿母亲一方申领出生医学证明且不能提供新生儿父亲有效身份证件原件的，新生儿母亲须出具书面声明（附件 15），签发机构审核无误后应在出生医学证明上父亲信息的相应一栏处标注“/”，签发机构须将书面声明与存根一并保存。

（二）新生儿父亲一方申领出生医学证明且不能提供新生儿母亲有效身份证件原件的，须凭本人的有效身份证件原件、复印件、书面声明、具有资质的鉴定机构出具的亲子鉴定证明、新生儿母亲明确放弃添加女方信息的书面声明以及与医疗保健机构内分娩产妇、新生儿信息一致的相关证明材料，到本机构申请医疗保健机构内出生医学证明。医疗保健机构外出生的新生儿，申领时应按第二十六条规定提供相关材料。签发机构参照出生情况，并依据书面声明和亲子鉴定证明等材料签发出生医学证明，签发机构应在出生医学证明上母亲信息

的相应一栏处标注“/”，以上材料存档保存。

（三）新生儿母亲或父亲因死亡、失踪、羁押入狱等原因不能提供有效身份证件原件的，应提交居民死亡医学证明（推断）书或非正常死亡证明、火化证明、法院宣告死亡、失踪的证明材料和服刑人员所在的监狱管理部门出具的相关证明材料；新生儿父母均死亡或失踪的，还应提交新生儿监护人的有效身份证件和身份关系证明原件、复印件。

设区的市、县（市、区）卫生健康行政部门要建立专家会商制度。按照属地管理原则，对本辖区内工作中遇到的特殊、疑难案例进行会商和研判，提出办理意见，形成会议纪要并做好备案，指导各管理、签发机构做好有关工作。

第二十八条 新生儿出生后原则上应在1个月以内按要求申领出生医学证明。超过3个月未申领的，首次申领时应当提供助产机构产妇病历复印件（包含首页、出院记录、分娩记录、新生儿记录页）等相关材料，并作出个人信息真实承诺。如无法提供以上资料或超过1年时间未申领的，须提交有资质的鉴定机构出具的亲子鉴定证明原件。

原助产机构撤并的，由原助产机构所在县（市、区）卫生健康行政部门指定的机构办理出生医学证明，对申领人不能提供原助产机构原始病历复印件（含首页、分娩记录、出院记录）等，参

照第二十六条给予办理。

第二十九条 签发、助产机构应当依照首次签发登记表及新生儿父母的有效证件录入其父母的信息。新生儿父母所持证件为居民身份证时，须通过居民身份证验证机验证（线上办理除外）。对居民身份证不能通过验证或无法核实身份信息的，需由签发机构出具身份信息核查函（附件16），凭公安机关出具的显示人像信息的户籍证明确定父母身份信息。无法核实其身份的，不予上报住院分娩信息和签发出生医学证明。

第三十条 新生儿母亲或父亲有效身份证件原件与住院分娩登记的姓名信息不一致，且住院分娩登记的姓名是公民曾在公安机关申报登记并正式使用过的姓名的，应以有效身份证件和居民户口簿为准；未在公安机关申报登记的姓名，应提供相关当事人的情况说明和具有资质的鉴定机构出具的亲子鉴定证明，同时查验新生儿母亲与住院分娩登记为同一人的材料（指纹或笔迹鉴定）。产妇住院分娩时已通过“人证合一”刷脸认证的，一律不得变更新生儿母亲信息。

第三十一条 出生医学证明一经签发，签发机构原则上不得对新生儿姓名、性别、出生日期等档案材料和数据信息进行更改。

第三十二条 换发是指原签发机构为因当事人或签发机构责任导致原出生医学证明无效的新生儿更换出生医学证明。

具有下列情形之一的，申领人或新生儿父母向原签发机构申请换发出生医学证明，同时交回旧证。

因当事人或签发机构责任导致原出生医学证明无效的，包括私拆副页、乱涂乱改、打印错误、字迹不清、项目不全、严重损坏、未加盖印章、未按首次签发要求登记新生儿姓名而无法在公安机关办理出生户口登记、公民身份号码或其他信息发生变更等。

第三十三条 换发时应由当事人或新生儿父母、领证人到原签发机构提出申请，原签发机构在审核相关材料无误后予以换发。当事人或新生儿父母、领证人应提交以下材料：

（一）当事人或新生儿父母书面申请；

（二）当事人或新生儿父母有效身份证件原件、复印件；

（三）领证人有效身份证件原件、复印件以及当事人或新生儿父母授权委托书；

（四）原出生医学证明正、副页（已落户者只提供正页）和换发登记表（附件 17）等；

（五）因签发机构责任导致的换发由签发机构出具相关证明材料。

原出生医学证明无父亲或母亲信息的，只提交新生儿母亲或父亲的有效身份证件原件、复印件；新生儿父母已离婚的，可只提交抚养新生儿一方的居民

身份证和有关抚养关系的证明文件原件、复印件以及不能提供另一方居民有效身份证件的书面声明。

新生儿父母使用军官证信息签发，申请变更为居民身份证件信息的，应提供所在部队团以上干部部门或档案所在管理部门出具的居民身份证件信息与军官证信息为同一人的证明材料。

申请变更新生儿父母双方或一方信息的，应提供具有资质的鉴定机构出具的三方亲子鉴定证明，新生儿姓氏可随父母信息变更相应调整。新生儿已办理落户登记，换发后需重新办理落户登记的，新生儿父母持签发机构出具的情况说明到落户地公安机关申请撤销出生登记，同时，交回原出生医学证明正、副页。对原落户地公安机关不能提供出生医学证明副页的，应由公安机关出具加盖户口专用章的副页复印件和无法提供副页的说明。

换发后，新生儿落户登记信息变更的，签发机构应函告新生儿落户地公安机关。

新生儿母亲或父亲因死亡、失踪、羁押入狱等原因无法提交有效身份证件原件的，申领时应提供第二十七条第三款规定的相关材料。

第三十四条 签发机构依据当事人提供的出生医学证明正、副页及相关材料，填写换发登记表，换发出生医学证明，并进行换发登记。

第三十五条 任何签发机构不得以外机构的出生医学证明换发本机构的出生医学证明，也不能以医疗保健机构外的换发医疗保健机构内的出生医学证明。原签发机构撤并的，当事人需持第三十三条规定的相关材料，到原签发机构所在县（市、区）卫生健康行政部门指定的机构换发。

第三十六条 补发是指原签发机构所在县（市、区）卫生健康行政部门指定机构为因遗失、被盗等情况造成出生医学证明丧失的新生儿补办证件。

补发时应由当事人或新生儿父母或委托领证人到原签发地县（市、区）卫生健康行政部门指定的机构提出申请，申领人经身份核验通过、补发机构在审核相关材料无误后予以补发。申请补发应提交的材料包括：

（一）当事人或新生儿父母书面申请；

（二）当事人或新生儿父母有效身份证件原件、复印件；

（三）领证人有效身份证件原件、复印件以及当事人或新生儿父母授权委托书；

（四）原出生医学证明存根或副页，补发登记表（附件 18）、新生儿父母或领证人签名加按手印的出生医学证明丢失承诺声明书及落户情况承诺书（附件 19）。

第三十七条 补发机构依据补发登

记表及相关材料，规范补发出生医学证明，补发证件内容应与原证信息一致，并加盖补发专用章、做好补发登记。

已办理出生登记的，只补发正页；未办理的，县（市、区）卫生健康行政部门向新生儿父母双方户籍所在地公安机关发户籍核查函（附件 20），根据公安机关出具反馈的落户情况，予以补发副页。

第三十八条 管理和签发机构受理首次签发、换发和补发申请后，应按规定审核相关材料，条件符合、手续齐全、经审核无异议的，应在 3 个工作日内签发出生医学证明。

第三十九条 医疗保健机构内出生的新生儿首次签发出生医学证明的，新生儿父母可选择通过“爱山东”政务服务网、“爱山东”政务服务平台移动端（“爱山东”APP）等平台进行线上申领。超过 3 个月未申领的，应到签发机构申领出生医学证明。

签发机构自收到申领人线上申领上传的相关材料后，签发人员应在 2 个工作日内审核签发。因申领人上传有关材料不符合要求的，签发人员可驳回至申领人，经申领人调整后重新提交审核。申领人可选择邮寄到家或预约现场领取。

第六章 废证管理

第四十条 出生医学证明废证是指在运输、存储、发放过程中毁损、遗失的空白出生医学证明，或因打印、信息

错误等原因未签发的出生医学证明。已盖章签发的不得按废证处理。空白出生医学证明使用原则上不超过2年，超过2年的按废证处理。

第四十一条 管理和签发机构遗失空白出生医学证明时，应立即向所属卫生健康行政部门报告，同时向公安机关报案，保护现场，配合调查，并在所在地公开发行人报刊登声明作废，在5个工作日内逐级将书面报告报省妇幼保健院。一次遗失5张及以上的，由省卫生健康委报至国家卫生健康委。

发生空白证件损毁、发现证件正或副页或存根编号不一致等废证，应在出生医学证明三联上分别标示作废，由所属卫生健康行政部门逐级报至省妇幼保健院。

第四十二条 管理和签发机构应落实废证信息，定期报送季度统计表（附件21）和分析报告，次年2月底前汇总填报本年度废证登记表，连同废证原件（遗失的除外）送交省妇幼保健院。省妇幼保健院于次年3月底前报省卫生健康委审核后集中销毁，做好销毁记录。

第四十三条 各级要加强废证的管理，严格控制废证率，对应为废证而人为以换发名义办理的，经核实后，由单位写出情况说明，加盖公章后逐级上报省卫生健康委备案，并按废证统计，同时要及时更正出生医学证明信息平台上的信息。

各级管理机构要对辖区年度废证率超过1%的签发机构进行督导，责令整改。

第七章 使用管理

第四十四条 新生儿出生后原则上应凭出生医学证明到公安机关申报出生登记。

第四十五条 公安机关在受理新生儿出生登记时应核对出生医学证明载体和信息真伪。

第四十六条 公安机关查验无误后拆切、保留出生医学证明副页作为新生儿出生登记的原始凭证，并将出生医学证明正页交还申报人保存。

申报新生儿出生登记欲变更新生儿姓名的，由公安机关按照出生医学证明记载的姓名办理出生登记后，再按照有关规定为其办理姓名变更手续，将出生医学证明记载姓名作为曾用名。

第四十七条 出生医学证明的真伪鉴定工作由签发地县（市、区）管理机构统一受理和反馈。公安机关在办理新生儿落户手续时，对纸质出生医学证明真实性有疑问的，可将出生医学证明电子证照作为辅助验证手段进行查验，对无法查验电子证照的可疑出生医学证明，暂不予办理出生登记，将可疑证件和委托鉴定书送至签发地县（市、区）管理机构进行真伪鉴定，不得要求群众自行送检。

签发地县（市、区）管理机构收到出生医学证明委托鉴定书和存疑的出生医学证明后，应当在7个工作日内进行鉴定和相关事项确认，出具出生医学证明真伪鉴定书（附件22）并做好登记。真伪鉴定和处理按照国卫妇幼发〔2013〕52号文件要求执行。

公安机关除办理案件需要外不直接对外省、外市卫生健康行政部门发函核查。

签发地非本县（市、区）的可送至上一级卫生健康行政部门或其指定机构，由其协调签发地县（市、区）卫生健康行政部门或其指定机构对证件记载信息进行核查。驻华使领馆申请真伪鉴定时，需由省级卫生健康行政部门或其委托机构统一受理和反馈。各级卫生健康行政部门或其指定机构发现伪假证件时，应当将证件复印件和真伪鉴定书逐级报送至省妇幼保健院备案。

第八章 监督管理

第四十八条 各级卫生健康行政部门、公安机关依据相关法律法规对本行政区域内的出生医学证明管理、签发和使用工作进行监管。

第四十九条 各级卫生健康行政部门应将出生医学证明监督管理纳入当地母婴保健执法工作计划，对本行政区域内出生医学证明的管理、签发和使用情况进行日常监督管理，定期考核评估，

对发现的问题及时给予指导纠正。

管理和签发机构对本机构开展全面自查每年不少于4次，县（市、区）卫生健康行政部门对辖区内签发机构监督检查每年不少于2次，设区的市级卫生健康行政部门每年不少于1次，省卫生健康委和省公安厅不定期开展全省督导检查。

第五十条 出生医学证明的监督检查内容应包括：证件发运及使用情况；管理、签发机构场地设施情况；管理、签发机构和人员验收备案；管理、签发机构及人员核准核销；证件签发、印章管理、档案管理、信息管理、废证管理及人员考核、培训等。

第五十一条 出生医学证明管理和签发实行终身责任追究制度。各级证件管理和签发机构主要负责人为第一责任人，成立以主要负责人为组长，分管负责人为副组长，医务科、护理部、产科、信息科、纪检监察部门负责人及从事相关工作人员为成员的出生医学证明管理工作领导小组，并层层签订终身责任制承诺书（附件23）。离职或转岗的工作人员要在终身责任制承诺书上记载离职或转岗具体时间，并存档永久保存。

第五十二条 各级卫生健康行政部门和公安机关应当依据职责及时纠正监督检查中发现的问题，打击违法犯罪行为。有关机构或人员，有下列行为之一的，由当地卫生健康行政部门根据情节

轻重，依法依规给予相应处理或撤销签发资格等处理。

（一）因运输、存储、管理不善导致出生医学证明损毁或遗失、被盗的；

（二）在空白出生医学证明上加盖出生医学证明专用章的；

（三）超范围签发出生医学证明的；

（四）涂改、伪造、人为损毁出生医学证明档案或擅自提供利用和复制的；

（五）将出生医学证明给未经卫生健康行政部门批准开展助产技术服务或未经卫生健康行政部门审核备案签发机构、个人使用的；

（六）私自调剂或交换使用出生医学证明的；

（七）签发出生医学证明时违规或搭车收费的；

（八）年度废证率超过1%的；

（九）工作业务不熟练、作风简单粗暴造成恶劣影响、群众有反映举报并查实的；

（十）其他违反本办法的行为。

第五十三条 伪造、变造、买卖出生医学证明和印章，买卖、泄露公民个人信息，以及买卖或使用伪造、变造的出生医学证明的单位和个人，由卫生健康行政部门、公安机关依据相关法律法规，分别作出处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十四条 对隐瞒事实真相，提供虚假证明材料骗领出生医学证明，导

致出生医学证明记载内容不真实的，由申领人承担相应法律责任。管理或签发机构应撤销登记，对已收缴、撤销签发的出生医学证明进行封存并做撤销标识。2016年后签发需撤销的，应按照出生医学证明线上撤销审批流程予以撤销。同时书面通知新生儿落户地公安机关。构成违反治安管理行为的，公安机关依法给予治安管理处罚，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第九章 附 则

第五十五条 出生医学证明的签发适用于1996年1月1日以后出生的新生儿。

第五十六条 本办法自2024年10月12日起正式施行，有效期至2029年10月11日。

- 附件：1.《出生医学证明》签发机构及印章/管理人员备案登记表
2.《出生医学证明》季度配发表
3.《出生医学证明》领取审批表
4.申领经办人证明（样表）
5.《出生医学证明》管理使用情况年度统计表
6.《出生医学证明》出入库登记本/出入保险柜登记本
7.印章刻制式样、要求

- | | |
|-----------------------------------|-----------------------------|
| 8. 孕产妇身份核验知情同意书 | 18. 《出生医学证明》补发登记表及登记本 |
| 9. 《出生医学证明》签发知情告知书 | 19. 出生医学证明丢失承诺声明书 / 落户情况承诺书 |
| 10. 《出生医学证明》首次签发登记表及签发要求 | 20. 户籍核查函 |
| 11. 办理《出生医学证明》授权委托书（样表） | 21. 《出生医学证明》废证季度统计表 |
| 12. 亲子关系声明（样表） | 22. 《出生医学证明》真伪鉴定书 |
| 13. 情况证明（样表） | 23. 《出生医学证明》终身责任制承诺书 |
| 14. 医疗保健机构外出生的《出生医学证明》首次签发登记表及登记本 | |
| 15. 办理《出生医学证明》书面声明 | |
| 16. 身份信息核查函 | |
| 17. 《出生医学证明》换发登记表及登记本 | |

(2024 年 9 月 14 日印发)

注：本文附件详见山东省人民政府网站

SDPR—2024—0500007

山东省药品监督管理局

关于印发《山东省药品监督管理局药品生产监督检查后处置工作程序》的通知

鲁药监规〔2024〕7 号

各市市场监督管理局，省局各检查分局、有关直属单位：

《山东省药品监督管理局药品生产监督检查后处置工作程序》已经省局党组会审议通过，现印发给你们，请认真组织贯彻实施。

山东省药品监督管理局

2024 年 9 月 14 日

山东省药品监督管理局

药品生产监督检查后处置工作程序

一、适用范围

本程序适用于山东省药品监督管理局（以下简称省药监局）对药品上市许可持有人、药品（含原料药、制剂、中药饮片、医用氧、药用辅料、药包材、医疗机构制剂、中药提取物等）生产单位（以下简称被检查单位）重点监督检查后实施整改、告诫、约谈、限期整改、暂停生产（销售、使用）、依法查处等风险控制措施（以下统称后处置措施）。

二、引用文件

- （一）《中华人民共和国药品管理法》
- （二）《中华人民共和国疫苗管理法》
- （三）《中华人民共和国药品管理法实施条例》
- （四）《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 28 号）
- （五）《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第 14 号）
- （六）《药品生产质量管理规范》（卫生部令第 79 号，2010 年修订）（以下简称药品 GMP）
- （七）《药品生产现场检查风险评定指导原则》（食药监药化监〔2014〕53 号）
- （八）《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管〔2023〕26 号）

三、术语与定义

（一）整改

被检查单位对药品监督管理部门现场检查发现的所有缺陷项目应当主动进行整改，及时采取风险控制措施消除安全隐患，并向派出检查单位和承担日常监督管理职责的相关市市场监督管理局、区域检查分局（以下简称相关市局、检查分局）提交整改情况的报告。

（二）告诫

药品监督管理部门依法采取的向被检查单位发出告诫信进行风险提醒和警示的风险控制措施。

（三）约谈

药品监督管理部门依法采取的对被检查单位法定代表人、主要负责人进行警示谈话的风险控制措施。

（四）限期整改

药品监督管理部门对有证据证明可能存在安全隐患或药品生产活动偏离质量管理规范、标准的，以及未在规定时间内提交整改报告或计划，或者在复查中发现未如实填报整改报告或整改不到位的被检查单位，依法采取责令改正的风险控制措施。

（五）暂停生产（销售、使用）

药品监督管理部门依法采取的要求被检查单位暂停生产（销售、使用）的风险控制措施。

（六）现场检查结论

检查组根据现场检查情况和《药品生产现场检查风险评定指导原则》，评估检查所发现的缺陷严重程度以及产品风险分类，综合判定其风险高低，作出现场检查结论。

（七）检查报告审核意见

省食药审评查验中心对现场检查报告进行初步风险研判后，会同药品生产处进行风险会商，确认现场检查结论，形成检查报告审核意见，包括检查结论和后处置建议。

（八）综合评定结论

省食药审评查验中心根据现场检查结果、企业整改报告、相关市局、检查分局复查报告等出具《药品检查综合评定报告书》。

四、职责和权限

省药监局药品生产处负责组织实施后处置措施的行政管理工作。相关市局、检查分局负责监督辖区内被检查单位后处置措施的实施，对检查报告审核意见为待整改后评定和不符合要求的企业整改情况进行复查，受省药监局委托 / 交办开展约谈、执法文书的送达等后处置工作。省食药审评查验中心负责对实施的监督检查提供检查报告审核意见、出具综合评定结论等技术支撑工作。省食药

检院负责监督检查抽取样品的检验工作。省药监局执法监察局负责组织涉嫌违法案件的查办工作。

现场检查实行组长负责制，对检查发现缺陷问题进行如实记录，并根据发现缺陷问题做出客观、公正、准确的检查结论，对现场检查结果负责。

五、现场检查结论及综合评定结论

（一）现场检查结论。检查组根据现场检查情况作出现场检查结论。现场检查结论分为符合要求、待整改后评定、不符合要求。现场检查结论的评定标准如下：

1. 未发现缺陷或缺陷质量风险轻微、质量管理体系比较健全的，检查结论为符合要求。

2. 发现缺陷有一定质量风险，但质量管理体系基本健全，检查结论为待整改后评定。包含但不限于以下情形：

（1）与药品 GMP 要求有偏离，可能给产品质量带来一定风险；

（2）存在主要缺陷或多项关联一般缺陷，经综合分析表明质量管理体系中某一系统不完善。

3. 发现缺陷为严重质量风险，质量管理体系不能有效运行，检查结论为不符合要求。包含但不限于以下情形：

（1）对使用者造成危害或存在健康风险；

（2）与药品 GMP 要求有严重偏离，给产品质量带来严重风险；

(3) 编造生产、检验记录，药品生产过程控制、质量控制的记录和数据不真实；

(4) 存在严重缺陷或多项关联主要缺陷，经综合分析表明质量管理体系中某一系统不能有效运行；

(5) 其他涉嫌违反《药品管理法》《药品生产监督管理办法》等法律法规规章，需要立案查处的。

当被检查单位重复出现前次检查发现的缺陷，表明企业没有整改，或没有采取适当的预防措施防止此类缺陷再次发生，风险等级可根据具体情况上升一级。

(二) 综合评定结论。分为符合要求、不符合要求。综合评定结论的评判标准如下：

1. 未发现缺陷或者缺陷质量安全风险轻微、质量管理体系比较健全的，或者发现缺陷有一定质量安全风险经整改可以有效控制风险且质量管理体系能够有效运行的，评定结论为符合要求。

2. 发现缺陷有严重质量安全风险、质量管理体系不能有效运行的；发现缺陷有一定质量安全风险经整改仍未有效控制风险，或者质量管理体系仍不能有效运行的，评定结论为不符合要求。

六、后处置流程

(一) 检查报告审核

现场检查结束后，检查组长应当场将检查缺陷项目表、整改告知书及风险

控制措施建议告知被检查单位。检查完成后，检查组应当于5个工作日内将检查报告、检查缺陷项目表、检查记录及相关资料报送派出检查单位。

省食药审评查验中心应当在收到现场检查报告15个工作日内，对现场检查报告进行初步风险研判后，会同省药监局药品生产处进行风险会商，确认现场检查结论，形成检查报告审核意见。其中，经风险会商认为检查组缺陷类型或检查结论需要调整的，省食药审评查验中心有权进行重新调整和认定。

(二) 明确后处置措施

经确认的检查结论应当及时通报相关市局、检查分局，调整缺陷类型或现场检查结论的，还需同步通知被检查单位。对审核后检查结论为符合要求和不符合要求的，直接提出后处置措施要求；对审核后检查结论为待整改后评定的，在通报中对相关市局、检查分局提出整改复查相关要求，视整改情况决定进一步采取的风险控制措施。

(三) 企业整改

被检查单位应当针对缺陷项目进行整改，并在规定时限内提交整改报告。被检查单位在整改期间应当主动结合发现的缺陷和风险，采取必要的风险控制措施。对于无法按期完成整改的缺陷项，应当制定切实可行的整改计划，整改完成后，应当补充提交相应的整改报告。整改报告应当至少包含缺陷描述、缺陷

调查分析、风险评估、风险控制、整改审核、整改效果评价等内容，针对缺陷成因及风险评估情况，逐项描述风险控制措施及实施结果。

（四）整改复查

1. 检查结论为符合要求的，被检查单位应于现场检查结束后 30 个工作日内将整改情况报送省食药审评查验中心。相关市局、检查分局在下一次监督检查时对被检查单位整改情况一并进行复查，复查情况在检查报告中体现。

2. 检查结论为待整改后评定的，被检查单位应于现场检查结束后 30 个工作日内将整改情况报送相关市局、检查分局。相关市局、检查分局应当在收到整改报告后 10 个工作日内开展现场复查并出具复查报告（样式见附件 5）。被检查单位将整改报告和相关市局、检查分局复查报告一并报省食药审评查验中心。省食药审评查验中心对复查情况进行审核，必要时可再次派组进行现场复核或者要求被检查单位补充提交整改材料，相关时间不计入工作时限。其中，缺陷项目属于经省食药审评查验中心审核后作出调整重新发放的，整改时限可延长 10 个工作日。

3. 经风险研判确认检查结论为不符合要求的，被检查单位整改复查按解除暂停生产（销售、使用）风险控制措施程序办理。

（五）综合评定

省食药审评查验中心基于风险研判和风险管控原则，对开展的监督检查出具《药品检查综合评定报告书》（见附件 6），报送药品生产处。

1. 对现场检查结论为符合要求或者不符合要求的，省食药审评查验中心应当自形成检查报告审核意见后 10 个工作日内完成。

2. 对现场检查结论为待整改后评定的，省食药审评查验中心对现场检查报告、复查情况等进行技术审核，自收到整改报告、复查报告 20 个工作日内完成，视整改情况提出后处置措施建议报药品生产处。

（六）采取后处置措施

组织实施检查的药品监管部门基于风险原则，依据后处置措施适用情形，对被检查单位采取相应的后处置措施。

1. 整改。

现场检查发现风险问题或缺陷项目的，由检查组现场发出《药品生产检查整改告知书》，被检查单位应按照落实主体责任的要求，对检查发现的缺陷在规定时间内完成整改工作。

2. 发告诚信（样式见附件 3）。

现场检查结论为待整改后评定、综合评定结论为符合要求，但发现缺陷有一定质量风险，或现场检查发现企业质量管理体系存在问题可能导致潜在风险，在整改基础上，可依据风险对企业发告诚信。

3. 约谈。

现场检查结论为待整改后评定、综合评定结论为符合要求的，但发现缺陷质量风险较大的，在整改、告诫基础上，可依据风险对企业进行约谈。

由相关市局、检查分局实施约谈（约谈记录样式见附件4）。必要时，药品生产处牵头组织约谈。

4. 限期整改。

现场检查结论为待整改后评定，但被检查单位未在规定期限内提交整改报告或整改计划的；以及复查中发现企业未如实报送整改报告或评估认为整改措施不力、整改不到位的，由相关市局、检查分局依法做出限期整改处理。

5. 暂停生产（销售、使用）。

综合评定结论为不符合要求的，应当由省局依法采取暂停生产（销售、使用）的风险控制措施。《暂停生产（销售、使用）药品风险控制措施通知书》（样式见附件7）下达前，应当先告知被检查单位相关事实、理由、依据及其陈述申辩权，并予以记录。

6. 依法查处。

综合评定结论为不符合要求，涉嫌违反《药品管理法》规定的，由相关市局、检查分局和省药监局执法监察局依职责组织查处。

（七）检查结果通告

药品生产处负责检查结果信息公开。药品生产处收到省食药审评查验中心的

《药品检查综合评定报告书》后，从省药监局公文传输系统发送至相关市局、检查分局和有关处室单位，并为综合评定结论为符合要求的被检查单位出具《药品GMP符合性检查告知书》。同时，依法公开检查结果，公开形式为在省药监局网站发布检查结果信息。

（八）解除暂停生产（销售、使用）风险控制措施

被检查单位整改完成后，向相关市局、检查分局提出解除风险控制措施的申请，并提交整改报告；相关市局、检查分局经复查确认完成整改的，将被检查单位申请材料、整改报告、复查意见报省局药品生产处。药品生产处组织省食药审评查验中心进行技术审查，必要时再次开展现场检查。整改符合要求的，省食药审评查验中心出具技术审查意见，报送药品生产处。药品生产处审查通过后，报省局分管负责人批准，向被检查单位下达同意解除暂停生产（销售、使用）风险控制措施的通知（样式见附件8），并及时发布解除通告。整改不符合要求的，由相关市局、检查分局监督企业继续整改或依法给予行政处罚。

七、其他

（一）发现重大风险、需立即采取紧急控制措施的，检查组应第一时间报告省食药审评查验中心；省食药审评查验中心进行风险评估后，将检查概况和检查报告审核意见报告药品生产处。检

检查组在现场检查过程中发现涉嫌违法违规行为的，相关市局、检查分局应立即派出执法人员到达检查现场，开展风险控制和调查处理工作，有关情况及时报省局。

需要当场开展固定相关证据等行为时，检查组中执法人员不足 2 名的，应当及时通知相关市局、检查分局派出满足工作要求的执法人员负责相关工作。

（二）逾期不整改情形的，相关市局、检查分局及时督促了解情况，经督促无合理理由仍整改不到位的，可采取暂停生产（销售、使用）的风险控制措施，确保风险可控。

（三）被检查单位如对现场检查缺陷、省药监局后处置措施有异议的，可以向省药监局药品生产处提出陈述申辩。

（四）国家药监局组织的监督检查后处置、省药监局组织的有因检查、各市局和检查分局开展的日常监督检查后处置可结合实际参照本程序执行。

本程序自 2024 年 11 月 1 日起施行。省药监局文件此前有关规定与本程序不一致的，按本程序执行。

- 附件：1. 工作流程图
- 2. 山东省药品监督管理局整改告知书
 - 3. 药品生产检查告诫信
 - 4. 被检查单位监管约谈记录
 - 5. 相关市局、检查分局复查报告
 - 6. 药品检查综合评定报告书
 - 7. 暂停生产（销售、使用）药品风险控制措施通知书
 - 8. 同意解除暂停生产（销售、使用）风险控制措施的通知

（2024年9月14日印发）

注：本文附件详见山东省人民政府网站

SDPR—2024—0500008

山东省药品监督管理局 关于印发《山东省医疗器械生产企业管理者 代表检查考核细则》的通知

鲁药监规〔2024〕8号

各市市场监督管理局，省药监局各检查分局、有关直属单位：

为强化医疗器械生产企业落实主体责任，根据《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》及其相关附录，参照《医疗器械生产企业管理者代表管理指南》《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》，省局组织制定了《山东省医疗器械生产企业管理者代表检查考核细则》（以下简称《细则》），主要用于监管部门开展医疗器械管理者代表检查工作，指导企业建立健全管理者代表考核机制，依据《细则》对管理者代表履职和能力开展自评。

评定项目主要包括：任职条件、职责权限、企业管理、纠正预防措施、岗位说明书、教育培训、履职情况、风险报告等8个项目。依据检查考核细则对管理者代表履职情况打分，不符合项扣分，不适用项不扣分。评分 ≥ 80 分的，评定为称职； $60 \leq \text{评分} < 80$ 分的，评定为基本称职；评分 < 60 的，评定为不称职，对评分为不称职的管理者代表进

行调整。鼓励医疗器械生产企业将《细则》纳入年度自查。监管部门开展监督检查时，可依据《细则》对管理者代表履职情况进行重点检查，对于不能有效履职的管理者代表，督促企业按照《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》在规定时间内确定和任命新的管理者代表。

请各监管部门告知辖区内医疗器械生产企业遵照执行，生产企业每年按照《细则》要求，开展管理者代表考核，并将考核情况上报医疗器械生产日常监管系统。

本细则自2024年11月1日起施行。

附件：山东省医疗器械生产企业管理者代表检查考核细则

山东省药品监督管理局

2024年9月12日

（2024年9月12日印发）

注：本文附件详见山东省人民政府网站

山东省药品监督管理局

关于进一步做好药品经营监督管理 有关工作的通告

鲁药监规〔2024〕9号

为贯彻落实《药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第84号，以下简称《办法》）相关规定和《国家药监局关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的公告（2024年第48号）》（以下简称《公告》）的相关要求，进一步加强全省药品经营监管，规范药品经营行为，保障药品经营环节质量安全，现将有关事宜通告如下：

一、严格药品经营企业准入管理

（一）新开办药品批发企业，应当具备与其经营品种和规模相适应的、符合国家和山东省规定药品现代物流要求的自营仓库，由本企业人员自行运营管理，其运营应符合药品经营质量管理规范的要求，可自有产权也可以租赁，仓库和经营地址原则上在同一市级行政区域内。新开办药品零售连锁总部，应当符合《办法》第九条的要求。

（二）新开办药品零售企业，应当符合《办法》第十条的规定，配备与经

营规模和经营品种相适应的执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员（仅销售乙类非处方药的除外），执业药师应当在岗履职，严禁《执业药师注册证》挂靠。申请经营血液制品、细胞治疗类生物制品的药品零售企业，应当具备《公告》第二条要求的各项条件，具备与经营品种相适应的质量保障能力和产品信息化追溯能力。

（三）现有药品批发企业应当按照《办法》第八条要求配置自营仓库。已全部委托储存无自营仓库的，应当在2028年12月31日前完成自营仓库的配置。仓库面积与经营规模和经营品种相适应，原则上不低于委托储存前仓库面积或不少于3000平方米。药品批发企业应当通过设施设备升级、资源整合等方式逐步达到国家和山东省药品现代物流企业要求。

二、严格药品经营许可证管理

（四）药品经营企业可以单独申请换发新版《药品经营许可证》，也可以在变更、重新审查发证、补发时领取新版

许可证，许可证编号按照《办法》规定重新编制。发放、使用电子证书的地区，电子证书样式应当与新版纸质证书样式保持一致。

（五）药品批发企业和零售企业经营范围分别按照《办法》第二十条、第二十一条执行。药品经营企业在变更、重新审查发证、补发、核发新证时，统一核减“中药材、生化药品、化学原料药、抗生素原料药、抗生素制剂”经营范围。药品批发企业取得化学药经营范围的，可以经营化学原料药。

对原具有生物制品经营范围且已开展体外诊断试剂（药品）经营的药品批发企业，在人员资质等条件符合药品经营质量管理规范体外诊断试剂经营要求下，重新审查发证或变更核发新版许可证时，单独标注体外诊断试剂（药品）范围；其他拟开展体外诊断试剂（药品）经营活动的，应当按照增加经营范围程序办理。

（六）按照药品批发企业、零售连锁总部、零售连锁门店、单体药品零售企业的经营类型，分别在经营方式下注明“批发”“零售（连锁总部）”“零售（连锁门店）”“零售（单体）”。

药品零售企业按规定程序和要求申请经营罂粟壳中药饮片、毒性中药饮片等的，应当在经营范围“中药饮片”中单独标注。

（七）药品经营许可证编号格式为

“省份简称 + 两位分类代码 + 四位地区代码 + 五位顺序号”。

两位分类代码为大写英文字母，第一位 A 表示批发企业，B 表示药品零售连锁总部，C 表示零售连锁门店，D 表示单体药品零售企业；第二位 A 表示法人企业，B 表示非法人企业。

四位地区代码对应企业所在地区（市）代码，按照国内电话区号编写，去掉第一个 0，保留三位区号，第四位为所在县区的调整码，省级和市级发证的调整码分别为 0 和 1，县区发证的调整码从 a 开始依次按英文字母顺序进行编制（字母 i，o 不使用）。许可证编号顺序号应当在确定分类代码、地区代码后，分别从 00001 开始编制，顺序号在一个设区的市不重复。例如：编号鲁 BA534a00001 的企业为德州市德城区法人连锁总部；编号鲁 CB534a00001 的企业为德州市德城区非法人连锁门店。

（八）各级药品监督管理部门（行政审批部门）应当加强药品经营许可证管理，在核发、重新审查发证、变更、吊销、撤销、注销等完成后，将信息按照规定上传至国家药品监督管理局数据共享平台，及时更新相关企业许可证信息。申请注销药品经营许可证，存在立案未结案或者行政处罚决定未履行完毕情形的，不予注销。

三、严格规范企业药品经营行为

（九）药品零售连锁企业应当由总

部统一采购药品，统一由总部的配送中心直接配送至下辖连锁门店，药品零售连锁企业总部不得零售药品。如按照《办法》第四十五条、第四十六条规定委托储存、配送，总部应当对受托企业进行审核把关和统一管理，定期对受托方开展质量审核。

（十）同一法人主体的药品批发企业和药品零售连锁企业应当依据药品经营质量管理规范，分别建立药品批发和零售质量管理体系，配备符合药品经营全过程管理和质量控制要求的计算机管理系统，设置可满足批发和零售连锁经营实际需求的仓库，并采取有效措施防止药品混淆与差错。

（十一）药品零售企业使用自助售药机销售乙类非处方药的（不包括含特殊药品复方制剂），应当建立自助售药机的管理制度，配备专人负责自动售药机的日常检查和维护，建立覆盖自助售药机的计算机系统，能够实现对自助售药机药品的数量、有效期、销售等进行管理和追溯。自助售药机的药品销售、更换、检查及药品有效期管理应当纳入企业计算机管理系统。自助售药机应当具备温度自动监测记录功能，能够实时采集、监测、记录温度。放置地址在许可证“经营地址”项下注明，原则上设置地点与负责其日常运营管理的药品零售企业应当在同一区（县）辖区内。放置地址变更或增加时，应当变更药品经营

许可证经营地址。自助售药机不得销售甲类非处方药和处方药。

四、严格规范药品仓储物流管理

（十二）药品上市许可持有人、药品经营企业开展委托储存的，应当执行《办法》第四十五条、第四十六条和《公告》第八条的规定，省局不再进行委托储存配送备案。药品批发企业在委托期间应保持自营仓库正常运行，并按照《办法》第四十五条规定办理仓库地址变更，受托方不得再次委托储存。委托省外药品经营企业储存的，经受托方省局同意后，按照《办法》第四十五条规定办理仓库地址变更。

（十三）麻醉药品、精神药品、放射药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品等国家特殊管理要求的药品，按照国家有关规定不得委托储存。

（十四）符合药品现代物流要求的药品批发企业在省内跨市增设异地仓库的，应当将异地仓库纳入企业统一的质量管理并办理仓库地址变更。符合药品现代物流要求的药品批发企业跨省（自治区、直辖市）增设仓库的以及省外药品批发企业在我省增设仓库的，应当符合《办法》第四十八条和《公告》第九条的规定，将异地仓库纳入药品批发企业统一的计算机系统管理，由企业所在地省级药品监管部门商请仓库所在地省级药品监管部门同意后，按照《办法》第四十八条的规定办理仓库地址变更。

药品零售连锁企业总部增设仓库的，参照药品批发企业办理。

五、严格落实报告主体责任

（十五）省内药品上市许可持有人委托本省药品经营企业销售的，应当按照《办法》第三十四条规定向药品上市许可持有人所在地省局检查分局报告；跨省委托销售的，还应当报告药品经营企业所在地省级药品监管部门；省外药品上市许可持有人委托我省药品经营企业销售的，应当向受托药品经营企业所在地省局检查分局报告。报告内容应当包括持有人与受托方签订的委托协议、双方资质材料、委托销售品种情况、持有人对受托方审计报告等。

（十六）省内药品上市许可持有人委托本省药品经营企业储存的，应当按照《办法》第四十五条规定分别向药品上市许可持有人所在地和受托药品经营企业所在地省局检查分局报告；跨省委托储存的，还应同时报告受托药品经营企业所在地省级药品监管部门；省外药品上市许可持有人委托我省药品经营企业储存的，应当向药品经营企业所在地省局检查分局报告。报告内容应当包括持有人与受托方签订的委托协议、双方资质材料、委托方对受托方是否符合规定条件的评估报告、委托储存药品范围情况等。

（十七）因科学研究、检验检测、慈善捐助、突发公共卫生事件等有特殊

购药需求的单位，应当按照《办法》第四十九条的规定，向所在地设区的市级药品监督管理部门报告，并向报告中的药品上市许可持有人或者药品经营企业购买药品，药品监管部门依法组织的检验检测除外。报告内容应当包括购买双方合法资质材料，购药数量、用途及相关材料，剩余药品处置措施等。购药单位应对报告内容的真实性和购进药品安全负责，严格按照报告的内容购买和使用药品，建立购进和使用台账，防止药品流入非法渠道。

“特殊购药需求”所指药品不包括麻醉药品、精神药品、放射药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品等国家特殊管理要求的药品，对国家有专门销售规定的药品，应当按照规定执行。

六、全面贯彻落实《办法》和《公告》的各项要求

（十八）各级药品监督管理局和行政审批部门要高度重视《办法》《公告》的贯彻实施工作，统筹部署、稳步推进，结合本辖区工作实际，认真组织开展分级、分类、多途径的宣贯和培训，准确理解和严格执行法规政策要求。

（十九）各级药品监督管理局和行政审批部门要依据《办法》《公告》和本通告要求，坚持问题导向和目标导向，严格药品经营企业准入和许可管理，切实加强药品经营环节监督管理，严厉打击非法渠道购销药品、销售假劣药品以及

执业药师注册证“挂靠”等违法违规行为，确保公众用药安全，促进药品流通行业高质量发展。

（二十）各地可以依据《办法》《公告》以及本通告要求，围绕严格药品零售经营许可，落实企业主体责任，强化经营使用活动监管，不断完善监管机制，提升药品经营监管效能。

此前我局有关规定与本通告不一致的以本通告为准。《办法》《公告》及本通

告执行过程中遇到的重大问题，要及时报告。法律、法规和规章等另有规定的，从其规定。

本通告自2024年11月1日起施行，有效期至2029年10月31日。

山东省药品监督管理局

2024年9月14日

（2024年9月14日印发）

山东省人民政府任免的工作人员名单

二〇二四年九月十九日

山东省人民政府决定，任命：

管英俊为山东第二医科大学校长；

卢国华为山东第二医科大学副校长；

王承高为山东第二医科大学副校长；

梁淑娟为山东第二医科大学副校长；

张忠为山东第二医科大学副校长；

成敏为山东第二医科大学副校长。

原潍坊医学院院长、副院长职务自

然免除。

李伟年为山东航空学院院长；

郭新伟为山东航空学院副院长；

孙银河为山东航空学院副院长；

宫新军为山东航空学院副院长；

刘宝民为山东航空学院副院长；

杜伟为山东航空学院副院长。

原滨州学院院长、副院长职务自然

免除。

《山东省人民政府公报》简介

《山东省人民政府公报》由山东省人民政府主管主办，是面向国内外公开发行的政府出版物，是省政府发布政令、信息公开的法定载体。《山东省人民政府公报》主要全面、系统、准确地刊载公布省政府规章、省政府和省政府办公厅文件、省政府部门规范性文件。在《山东省人民政府公报》上刊载的政府规章、规范性文件为标准文本，应经未经省政府公报和省政府网站统一公布的规范性文件无效，不得作为行政管理的依据。

《山东省人民政府公报》为旬刊，必要时不定期出版发行。以面向本省各级人民政府、基层村（居、社区）委员会，县以上图书馆、档案馆、综合服务大厅等公共场所免费赠阅为主，并在市、县（市、区）综合服务大厅设有免费取阅点。

登录山东省人民政府网站(www.shandong.gov.cn)政府公报专栏、《山东省人民政府公报》微网站(zfgb.m.iqilu.com)，或扫描二维码均可查阅省政府公报发布的相关文件。关注《山东省人民政府公报》微信公众账号([sdsrmzfgb](https://mp.weixin.qq.com/s/sdsrmzfgb))，可及时获取公报 PDF 电子版，可申请下年度公报(限量)免费赠阅。



微信公众号



微网站

山东省人民政府公报

2024 年第 27 期

ISSN 2095-3968



9 772095 396245

主管主办:山东省人民政府

出版:山东省人民政府办公厅

编辑:山东省人民政府发展研究中心

地址:济南市省府前街1号

联系电话:(0531)51787230

印刷:中闻集团山东印务有限公司

英文目录:山东省翻译协会

国际标准连续出版物号:ISSN2095-3968

国内统一连续出版物号:CN37-1492/D

网 址:www.shandong.gov.cn