



# 山东省人民政府公报

2026

第14期 (总第926期)

目 录

【省政府部门文件】

山东省民政厅关于印发《山东省社会组织等级评估实施细则》的通知  
(鲁民〔2026〕30号) ..... (1)

山东省财政厅 中共山东省委农村工作领导小组办公室关于印发山东省乡村  
振兴重大专项资金管理办法的通知 (鲁财农〔2026〕14号) ..... (5)

山东省卫生健康委员会关于印发《山东省护士执业注册管理规定 (2026年版)》  
的通知 (鲁卫医字〔2026〕5号) ..... (10)

山东省卫生健康委员会关于印发《山东省抗菌药物临床应用分级管理目录  
(2026年版)》的通知 (鲁卫医字〔2026〕6号) ..... (16)

山东省市场监督管理局关于印发《山东省产品质量检验检测中心管理办法》  
的通知 (鲁市监认规字〔2026〕3号) ..... (17)

山东省药品监督管理局关于印发《山东省医疗器械出口销售证明管理实施细则》  
的通知 (鲁药监规〔2026〕2号) ..... (21)

山东省药品监督管理局关于印发山东省药品医疗器械化妆品行政处罚裁量基准  
的通知 (鲁药监规〔2026〕3号) ..... (25)

山东省药品监督管理局关于印发《中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、  
有效性认定指导意见》的通知（鲁药监规〔2026〕4号）……………（26）

# GAZETTE OF THE PEOPLE'S GOVERNMENT OF SHANDONG PROVINCE

Issue No.14, 2026 (Serial No.926)

Sponsor: People's Government of Shandong Province May 20, 2026

---

## Contents

### **【 Documents Issued by Departments of the Provincial Government 】**

Circular of Shandong Provincial Civil Affairs Department on Printing and Issuing Implementation Rules for Graded Evaluation of Social Organizations in Shandong Province (LUMIN [2026] No.30) ..... (1)

Circular of Shandong Provincial Finance Department and the Office of the Leading Group on Rural Affairs of the CPC Shandong Provincial Committee on Printing and Issuing Measures for Administration of Special Funds for Major Rural Revitalization Projects in Shandong Province (LUCAINONG [2026] No.14) ..... (5)

Circular of Shandong Provincial Health Commission on Printing and Issuing Provisions for Administration of Nurse Practice Registration in Shandong Province (2026 Version) (LUWEIYIZI [2026] No.5) ..... (10)

Circular of Shandong Provincial Health Commission on Printing and Issuing Catalog for Classified Administration of Clinical Application of Antimicrobial Drugs in Shandong Province (2026 Version) (LUWEIYIZI [2026] No.6) ..... (16)

Circular of Shandong Provincial Market Regulation Bureau on Printing and Issuing Measures for Administration of Product Quality Inspection and Testing Centers in Shandong Province (LUSHIJIANRENGUIZI [2026] No.3) ..... (17)

Circular of Shandong Provincial Medical Products Bureau on Printing and Issuing Implementation Rules for Administration of Medical Device Export Certificates in Shandong Province (LUYAOJIANGUI [2026] No.2) ..... (21)

Circular of Shandong Provincial Medical Products Bureau on Printing and Issuing Administrative Penalty Discretion Benchmark for Drugs, Medical Devices, and Cosmetics in Shandong Province (LUYAOJIANGUI [2026] No.3) ..... (25)

Circular of Shandong Provincial Medical Products Bureau on Printing and Issuing Guiding Principles on Determination that Prepared TCM Slices Not Conforming to Drug Standards Do Not Compromise Safety or Efficacy (LUYAOJIANGUI [2026] No.4) ..... (26)

SDPR-2026-0110003

# 山东省民政厅关于印发《山东省社会组织等级评估实施细则》的通知

鲁民〔2026〕30号

各市民政局：

现将《山东省社会组织等级评估实施细则》印发给你们，请认真遵照执行。

山东省民政厅

2026年4月28日

## 山东省社会组织等级评估实施细则

### 第一章 总 则

**第一条** 为加强和规范社会组织等级评估工作（以下简称“等级评估”），充分发挥等级评估工作引领和促进社会组织健康有序发展的重要作用，根据民政部《社会组织评估管理办法》，结合工作实际，制定本细则。

**第二条** 本细则所称等级评估，是指由依法登记的社会组织（社会团体、民办非企业单位、基金会）自愿申请，民政部门组织有关机构依据规定的程序和标准，对社会组织党的建设、基础条

件、内部治理、工作绩效、社会评价等进行综合评估，并作出评估等级结论。

**第三条** 等级评估应按照分级实施的原则，由各级民政部门成立评估委员会组织开展等级评估工作，具体评估事项可由民政部门有关内设机构或有相应职能的直属单位承担，也可通过政府购买服务委托第三方机构承担。

**第四条** 社会组织评估等级分为5个等次，由高至低依次为5A级（AAAAA）、4A级（AAAA）、3A级（AAA）、2A级（AA）、1A级（A）。评估等级有效期为5年，从民政部门发布评

估结果公告的次年1月1日起计算，延续至第5年的12月31日终止。

## 第二章 评估指标

**第五条** 等级评估指标由社会组织党的建设、基础条件、内部治理、工作绩效、社会评价等五部分组成。总分为100分，其中党的建设30分、基础条件10分、内部治理25分、工作绩效25分、社会评价10分。

**第六条** 党的建设评估指标包括：社会组织将党的建设和社会主义核心价值观写入章程、党的组织和党的工作“两个覆盖”、党的创新理论武装、党内集中学习教育及党组织参与社会组织决策、落实意识形态工作责任制、党组织按期换届、落实基层党组织组织生活制度、党员日常教育管理、参加党务工作培训、党建活动场所和经费保障，以及社会团体带动会员单位抓党建等内容。

**第七条** 基础条件评估指标包括：社会组织注册资金（开办资金、原始基金）来源的合法性、依法产生法定代表人、办公场所及人员配备、章程制（修）订与核准、登记事项依法履行变更（备案）手续等内容。

**第八条** 内部治理评估指标包括：社会组织机构设置和运行管理、按章程规定换届、民主决策议事；负责人职数配备、任职履职述职和退出、名誉职务设置和管理、党政领导干部兼职管理；

内部管理（会费、人事、资产、财务、证书、印章、档案、信息公开等）、矛盾纠纷化解；业务活动开展（遵守法律法规、重大事项报告、节庆展会论坛、评比达标表彰、募捐和接受捐赠等）等内容。

**第九条** 工作绩效评估指标包括：社会组织参与乡村振兴、积极应对人口老龄化、黄河流域生态保护和高质量发展、基层社会治理、保障和改善民生及国防建设、河湖保护、高校毕业生就业、公益和慈善服务；开展行业调查统计、提供行业咨询、制定团体标准、参与制定行业政策规划、开展国内国际交流、引领行业发展；制定行约行规、反映行业诉求、维护行业利益、调解行业纠纷等内容。

**第十条** 社会评价评估指标，主要对社会组织受表彰奖励、遵纪守法、社会形象等情况进行综合评价。社会组织受到表彰奖励情况，由社会组织自行提供，党建工作机构、业务主管单位和行业管理部门依据各自职责进行认定；行政处罚情况，由登记管理机关会同有关部门进行认定；社会形象情况，通过委托第三方专业机构舆情检测、民意测评和会员（单位）问卷调查等方式进行评价。

## 第三章 评估程序

**第十一条** 各级民政部门应按照有

关规定成立评估委员会，负责组织开展等级评估工作。评估委员会应组建评估专家组，具体负责评估材料审核、实地评估、复核等工作。

**第十二条** 评估委员会应于每年6月1日前，制定社会组织等级评估工作方案，明确本年度等级评估工作的工作目标、评估内容、评估方式、实施步骤、时间安排及专家组组建、信访举报处理等事项。

**第十三条** 评估委员会应于每年6月10日前，公开发布关于开展本年度社会组织等级评估工作的公告，明确评估对象的资格条件、申报时间、评估内容、评估程序、需要报送的参评材料及报送时限等事项。

**第十四条** 申请参加等级评估的社会组织，应符合下列条件之一：

- (一) 取得登记证书满2年且未参加社会组织评估的；
- (二) 评估等级满5年有效期的；
- (三) 在评估等级有效期内、距有效期不满1年的。

在评估等级有效期前4年内的社会组织，可申请一次重新评估。

**第十五条** 对有下列情形之一的社会组织，不予评估：

- (一) 未按照规定参加上年度年度检查或履行年度工作报告义务的；
- (二) 本年度或者上年度受到有关政府部门罚款以上行政处罚的；

(三) 申请评估时正在被列入失信被执行人的；

(四) 其他不符合评估条件的情形。

**第十六条** 具体承担等级评估工作的民政部门有关内设机构、直属单位或受委托的第三方机构，应组织评估专家对参评社会组织进行实地评估，对其提供的参评材料进行审核，并结合民意测评、问卷调查等情况，对社会组织党的建设、基础条件、内部治理、工作绩效、社会评价等进行综合评估赋分，出具等级评估工作报告。

**第十七条** 评估委员会应召开全体会议对等级评估工作报告进行审议，提出初步评估等级并公示。评估分数达到90—100分为5A级、80—90（不含）分为4A级、70—80（不含）分为3A级、60—70（不含）分为2A级、50—60（不含）分为1A级。评估委员会全体会议须有三分之二以上委员出席，采取记名投票方式表决，经全体委员半数以上同意方可通过。公示期不少于5个工作日。

**第十八条** 公示期间，对初步评估等级有异议的，相关社会组织可向评估委员会提出书面复核申请，评估委员会应另行组织专家通过听取社会组织陈述、核实相关材料等方式进行复核，提出复核意见。出现信访举报的，由民政部门依据《信访工作条例》等有关规定处理。

**第十九条** 对公示期满无异议的社会组织，由民政部门统一发布评估等级

公告，向 3A 级及以上评估等级社会组织颁发评估等级证书和牌匾。对公示期间有异议和出现信访举报的社会组织，依据复核、信访处理结果，视情作出评估结论、公告或颁发证书和牌匾。

#### 第四章 评估管理

**第二十条** 民政部门应加强评估工作管理。参与评估工作的有关机构和人员应严守与评估工作相关的秘密，不得接受评估对象及相关人员宴请和馈赠，不得参加可能影响公正评估的有关培训、辅导等活动。任何单位和个人发现社会组织等级评估工作中存在违法违规行为，可以向民政部门投诉举报，民政部门应及时调查处理并反馈调查结果，对涉嫌违法违规的按照民政部《社会组织评估管理办法》第三十一条的规定依纪依规依法追究责任。等级评估工作所需费用，应列入财政预算，不得向社会组织收取。

**第二十一条** 民政部门应加强评估等级管理。对获得 4A 级及以上的社会组织，可按照一定比例进行跟踪评估。对因提供虚假材料、串通作弊致使评估结果失实，涂改、伪造和出租出借等级证书或标志，未按照规定参加年检年报，受到政府有关部门行政处罚或被媒体曝光、造成恶劣影响的社会组织，应进行核查评估。对经跟踪评估和核查评估，发现评估等级与事实不符或发生变化的社会组织，应视情调整其评估等级并向

社会公告。被调整评估等级的社会组织，应自公告发布之日起 15 日内，将原评估等级证书和牌匾退回民政部门，并换发相应等级的证书和牌匾；拒不退回的，由民政部门公告原证书和牌匾作废。调整后的评估等级有效期，按原评估等级有效期剩余时间执行。

**第二十二条** 民政部门应加强评估结果管理。对获得 3A 级及以上评估等级的社会组织，应督促其将评估等级牌匾悬挂在办公场所显著位置。允许其将评估等级证书作为信誉证明对外出示。同等条件下，支持其优先获得社会组织发展资金扶持、优先承接政府购买服务项目、优先作为评先树优的对象。根据实际情况，降低监管的比例和频次。

本细则从 2026 年 6 月 1 日起施行，有效期至 2031 年 5 月 31 日。

(2026 年 4 月 28 日印发)

SDPR—2026—0130002

# 山东省财政厅 中共山东省委农村工作领导小组办公室关于印发山东省乡村振兴重大专项资金管理办法的通知

鲁财农〔2026〕14号

各市财政局、省财政直接管理县（市）  
认真遵照执行。  
财政局，省直有关部门：

为规范和加强乡村振兴重大专项资金管理，支持打造乡村振兴齐鲁样板，我们研究制定了《山东省乡村振兴重大专项资金管理办法》，现印发给你们，请

山东省财政厅  
中共山东省委农村工作领导小组办公室  
2026年4月20日

## 山东省乡村振兴重大专项资金管理办法

### 第一章 总 则

**第一条** 为规范和加强乡村振兴重大专项资金管理，支持打造乡村振兴齐鲁样板，根据《中华人民共和国预算法》《中华人民共和国预算法实施条例》《关于印发农业相关转移支付资金管理办法的通知》（财农〔2023〕11号）、《山东省人民政府关于推进财政科学管理的意见》（鲁政发〔2025〕8号）等有关规定，制定本办法。

**第二条** 本办法所称乡村振兴重大专项资金，是指省级财政统筹省级一般公共预算、政府性基金预算及其他各类预算，专项用于保障粮食和重要农产品供给，支持农业产业高质量发展，推动宜居宜业和美乡村建设、常态化帮扶、现代水网建设等方面的资金。

**第三条** 乡村振兴重大专项资金管理使用遵循“权责清晰、统筹安排、财金联动、注重绩效”的原则，充分发挥财政资金引导作用，确保资金使用规范、

安全、高效。

**第四条** 乡村振兴重大专项资金由省财政厅、省委组织部、省委宣传部、省民族宗教委、省人力资源社会保障厅、省自然资源厅、省生态环境厅、省住房城乡建设厅、省交通运输厅、省水利厅、省农业农村厅、省文化和旅游厅、省海洋局、省畜牧局等省级业务主管部门（以下简称省级业务主管部门）按照职责分工进行管理。

省财政厅负责组织乡村振兴重大专项资金预算编制，对支出政策进行审核，会同省级业务主管部门制定资金分配方案，下达预算资金，组织指导预算绩效管理，加强预算执行监控，指导市县财政部门加强资金管理等相关工作。

省级业务主管部门负责提出本行业乡村振兴重大专项资金预算安排建议，具体负责预算执行、项目管理和全过程绩效管理，研究提出资金分配使用建议方案，并对支出进度、使用绩效以及资金安全性、规范性、有效性负责。

各市县财政、业务主管部门要加强协调配合，及时、足额拨付下达地方的乡村振兴重大专项资金，对资金使用情况进行动态管理和跟踪问效，确保资金专款专用，提高资金使用效益。

## 第二章 预算编制

**第五条** 乡村振兴重大专项资金将一般公共预算、政府性基金预算、政府

债务预算等全部纳入支出预算总规模，统筹考虑、同步编制。加强省级资金与中央资金的衔接，对中央切块下达的涉农资金，在符合中央相关管理规定的前提下，统筹研究预算安排和资金使用。

**第六条** 乡村振兴重大专项资金主要用于打造乡村振兴齐鲁样板，建设更高水平“齐鲁粮仓”，重点支持以下方面：

（一）保障粮食和重要农产品供给。重点支持耕地建设与利用，实施高标准农田建设，推动渔业、畜牧业高质量发展，开展动物防疫，实施农业生产和水利救灾，保障全省粮油、畜禽及水产品等农产品生产供给等方面。

（二）推动农业高质量发展。重点支持推动农业生产体系现代化、农业产业体系现代化、农业经营体系现代化，促进农业绿色可持续发展等方面。

（三）常态化帮扶。重点支持产业帮扶、就业帮扶和重点帮扶区域开发式帮扶等方面，持续巩固拓展脱贫攻坚成果。

（四）实施乡村建设行动。重点支持农村基础设施建设、村级组织运转保障、农村公益事业发展，扶持村级集体经济，开展文明乡风建设、乡村文化服务体系建设和乡村旅游发展、农村人居环境整治、农村危房改造、农村生活污水和黑臭水体治理，推动村庄规划编制质量和实效提升，增强乡村治理能力，

深化农村综合改革等方面。

(五) 现代水网建设。重点支持保障水旱灾害防御、水资源集约节约利用、水资源保护与修复治理，以及重点水利工程建设等方面。

(六) 省委、省政府确定的其他重点工作。

根据中央决策部署和省委、省政府工作要求，以及乡村振兴发展需要，乡村振兴重大专项资金使用范围可进行动态调整。

**第七条** 乡村振兴重大专项资金项目实行全生命周期管理，省级业务主管部门要加强预算项目库建设，提前研究谋划，实施常态化储备，未纳入项目库的项目一律不得安排预算。

**第八条** 乡村振兴重大专项资金实行零基预算管理，取消支出基数，所有预算支出以零为基点编制。省级业务主管部门提前做好项目储备、评估评审、绩效目标设定等基础性工作，按照中央和省委、省政府工作部署，根据支持对象、支出标准、支出责任等要求，研究提出本行业乡村振兴重大专项资金预算安排建议。省级业务主管部门申报预算时，对同一领域的政策任务按轻重缓急分类，并对具体项目进行排序。对中央和省委、省政府确定的重大改革、重要政策和重点项目做到应编尽编，确保不留“硬缺口”。

**第九条** 建立重大政策和项目事前

绩效评估机制，省级业务主管部门申请通过乡村振兴重大专项资金安排 1000 万元以上的新增重大政策和到期延续项目支出预算时，应进行部门事前绩效评估。

省财政厅对部门事前绩效评估报告进行审核，对申请财政资金超 1 亿元的新增重大政策和项目纳入财政事前绩效评估范围，根据需要组织省财政绩效评价中心或第三方机构开展事前绩效评估，并将评估结果作为项目入库和安排预算的必要条件。

**第十条** 按照“谁申请资金，谁编制目标”的原则，省级业务主管部门组织所属单位或项目实施单位编制绩效目标。预算绩效目标的编制要指向明确、细化量化、合理可行、重点突出，并作为项目入库和安排预算的前置条件，在报送资金预算安排建议时同步报送资金绩效目标。绩效目标随预算同步批复下达，下达转移支付资金时同步下达区域绩效目标。

**第十一条** 省财政厅按照预算编制要求和资金管理规定，对省级业务主管部门提交的资金预算进行审核，综合考虑工作任务、支出政策、资金需求、财力可能、上年绩效等因素，研究提出乡村振兴重大专项资金年度预算安排意见，按程序报本级人民代表大会审议批准。

**第十二条** 乡村振兴重大专项资金一般采用因素法和项目法相结合的分配管理方式。资金分配时要将省财政直接管

理县（市）单列并适当予以倾斜。

（一）采取因素法分配的资金。省级业务主管部门综合考虑中央和我省乡村全面振兴规划确定的重大政策、重点任务所涉及的农村人口、村庄个数、耕地面积、粮食产量、农业产值、任务数量等指标因素，科学确定分配因素和权重，并结合财力状况、绩效评价结果、预算执行、资金使用管理监督等情况研究提出资金分配建议。市县可结合当地实际，在规定权限内安排使用资金，并对项目安排和资金使用的真实性、合规性及有效性负责。

（二）采取项目法分配的资金。主要由省级业务主管部门会同本级财政部门及其他有关部门，根据本领域中长期规划、年度工作计划和具体政策要求，通过竞争立项、专家评审、综合评价等方式遴选确定支持项目，确保项目安排科学合理。各级财政部门按照预算管理要求将资金下达至具体项目实施单位。

**第十三条** 属于政府采购以及政府购买服务范围的项目，有关部门应当严格按照相关规定，及时、准确、完整编制政府采购和政府购买服务预算。

### 第三章 预算执行

**第十四条** 各级财政部门、业务主管部门根据支持内容，可采取财政补助、股权投资、贷款贴息、担保补助、保费补贴等方式，强化财政金融政策协同联

动，吸引撬动金融社会资本投资乡村振兴。

**第十五条** 省级人民代表大会审议批准省级预算后，省级业务主管部门根据所管理的乡村振兴重大专项资金年度预算规模和任务要求，研究制定年度资金分配方案，在规定时限内报送省财政厅。

省财政厅对乡村振兴重大专项资金分配方案进行审核，重点审核分配程序合法性、政策依据合规性、分配方案合理性、任务清单完整性、绩效目标规范性等，并在规定时限内按程序分配下达。

**第十六条** 省级业务主管部门应强化预算执行约束，严格预算支出管理，规范预算调整和调剂程序。除应急救援等支出外，年度执行中原则上不制定新增当年支出的政策，确需新增的由省级业务主管部门按照“进一退（减）一”“进一退（减）多”方式，通过优化既有预算结构解决，并同步提出政策依据、测算标准、绩效目标、既有预算调整方案等，并按程序报同级党委、政府研究，严禁超预算或无预算支出。

**第十七条** 市县业务主管部门应加强资金拨付后的项目监管，对项目进度、质量、资金使用情况定期监督检查，对项目不达标、验收不通过或无法按期完成的项目，视情采取调减预算、暂停拨款、收回资金等方式，督促项目实施单位抓好整改落实，保障财政资金使用安

全高效。

**第十八条** 乡村振兴重大专项资金支付按照国库集中支付有关规定执行。省级业务主管部门可根据需要，同步下达项目实施计划等。结转结余资金按照盘活财政存量资金有关要求处理。

#### 第四章 资金管理和监督

**第十九条** 各级业务主管部门、财政部门应当按照防范和化解风险要求，强化流程规范和过程监管，提高专项资金使用的安全性、规范性和有效性。

**第二十条** 各级业务主管部门和单位落实好预算管理主体责任，督促项目实施单位加快预算执行进度，检查核实支出内容和任务完成情况，为财政部门按规定审核、拨付资金提供依据。

**第二十一条** 各级业务主管部门、财政部门围绕支出“标准化”，逐步推动乡村振兴重大专项资金的支出标准体系建设，结合绩效评价、成本效益分析、预算评审等结果，加快项目支出标准建设，扩大支出标准覆盖面，实行支出标准动态调整，强化支出标准约束作用。

**第二十二条** 各级业务主管部门对乡村振兴重大专项资金的预算执行进度和绩效目标完成情况开展“双监控”，对监控发现的绩效目标偏差问题，及时予以纠正，促进绩效目标如期实现。省财政厅根据需要开展重点监控，对发现的资金使用和项目管理问题，及时通报有

关部门（单位）进行整改，对问题严重或整改不到位的，暂缓、停止拨款或收回资金。

**第二十三条** 省级业务主管部门应当对照设定的绩效目标，对预算执行情况以及政策、项目实施效果全面开展绩效自评，并选择重点项目开展部门评价，将评价结果报送省财政厅。省财政厅对部门自评结果进行抽查复核，并开展政策（项目）重点绩效评价。

**第二十四条** 强化预算绩效评价结果与预算安排、完善政策、调整项目、改进管理挂钩。省级业务主管部门申报年度预算时，应同步提报部门绩效管理结果应用情况，对绩效评价排名靠后的项目取消或压减下年度预算安排。

**第二十五条** 各级业务主管部门、财政部门要主动接受人大、纪检监察、审计等方面的监督。各级财政、业务主管部门及其工作人员在资金分配、审核等工作中，存在违反规定修改基础数据、分配资金，向不符合条件的单位、个人（或项目）分配资金或者擅自超出规定的范围、标准分配或使用资金，以及存在其他滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊等违法违规行为的，依法追究相应责任；涉嫌犯罪的，移送有关机关处理。

**第二十六条** 各级财政、业务主管部门按照财政专项资金信息公开有关规定和“谁主管、谁负责、谁公开”的原则，建立信息公开机制，及时公开有关

信息，自觉接受社会监督（涉密事项除外）。

**第二十七条** 省级业务主管部门按照预算管理职责定位，结合管理需要和支出事项，可制定完善内部财务管理规章制度和各项资金分配使用的具体办法。

#### 第五章 附 则

**第二十八条** 本办法由省财政厅会

同省委农村工作领导小组办公室负责解释。

**第二十九条** 乡村振兴重大专项资金分行业资金管理办法及其具体实施细则，视工作需要另行制定。

**第三十条** 本办法自2026年6月1日起施行。

(2026年4月27日印发)

SDPR—2026—0230002

# 山东省卫生健康委员会 关于印发《山东省护士执业注册管理规定 (2026年版)》的通知 鲁卫医字〔2026〕5号

各市卫生健康委、行政审批服务局，委属（管）各医疗机构，山东大学各医院：

为全面落实《护士条例》《护士执业注册管理办法》，进一步规范护士注册审批流程，保障护士合法权益，提升护理服务质量，我委组织制定了《山东省护

士执业注册管理规定（2026年版）》，现印发给你们，请遵照执行。

山东省卫生健康委员会

2026年5月5日

# 山东省护士执业注册管理规定

## (2026年版)

### 第一章 总 则

**第一条** 为进一步规范护士执业注册工作，根据《护士条例》（国务院令第517号，2020年修订）、《护士执业注册管理办法》（卫生部令第59号，2021年修订）、《国家卫生健康委关于做好下放护士执业注册审批有关工作的通知》（国卫医发〔2019〕37号）要求，制定本规定。

**第二条** 护士经执业注册取得《护士执业证书》后，方可按照注册的执业地点从事护理工作。

未经执业注册取得《护士执业证书》者，不得从事诊疗技术规范规定的护理活动。

**第三条** 山东省卫生健康委员会负责山东省护士执业注册监督管理工作。

县级以上卫生健康行政部门是护士执业注册的主管部门，负责本行政区域的护士执业注册监督管理工作。

**第四条** 医疗卫生机构是本机构护士执业注册的责任主体，要依法依规进行护士执业注册，确保在岗护士相关信息真实、准确。医疗卫生机构可以为本机构聘用的护士集体申请办理护士执业注册。

**第五条** 护士执业注册全面实施电子化注册管理。

### 第二章 注册条件

**第六条** 申请护士执业注册，应当具备以下条件：

（一）具有完全民事行为能力；

（二）在中等职业学校、高等学校完成教育部和国家卫生健康委规定的普通全日制3年以上的护理、助产专业课程学习，包括在教学、综合医院完成8个月以上护理临床实习，并取得相应学历证书；

（三）通过国家卫生健康委组织的护士执业资格考试；

（四）符合下列健康标准：无精神病史；无色盲、色弱、双耳听力障碍；无影响履行护理职责的疾病、残疾或者功能障碍。

**第七条** 拟在医疗卫生机构中从事护理工作的人员，应当向批准设立或备案该机构执业的卫生健康行政部门申请注册。

省卫生健康委许可的医疗卫生机构的护士执业注册事项，委托至设区的市有关部门及省级新区管理机构办理。

已将护士执业注册审批事项移交行政审批部门的，向当地行政审批部门申请注册。

以上部门统称为护士注册部门。

**第八条** 护士执业注册包括首次注册、延续注册、变更注册、注销注册、重新注册等。

### 第三章 首次注册

**第九条** 申请首次注册，应当提交以下材料：

- (一) 《山东省护士执业注册申请审核表》(附件 1)；
- (二) 申请人身份证明；
- (三) 申请人学历证书及专业学习中的临床实习证明；
- (四) 医疗卫生机构拟聘用的相关材料；
- (五) 近期彩色免冠小 2 寸照片 1 张。

**第十条** 首次注册申请应当自通过护士执业资格考试之日起 3 年内提出；逾期提出申请的，还应提交在山东省内三级甲等综合医院接受 3 个月临床护理培训并考核合格的证明(附件 2)。

**第十一条** 护士注册部门自受理申请之日起 12 个工作日内，对申请人提交的材料进行审核。对审核合格者予以注册并发放《护士执业证书》。

**第十二条** 《护士执业证书》上应当注明护士的姓名、性别、出生日期等个

人信息及证书编号、注册日期和执业地点。

《护士执业证书》由国家卫生健康委员会统一印制。

### 第四章 延续注册

**第十三条** 护士执业注册有效期为 5 年。护士执业注册有效期届满需要继续执业的，应当在有效期届满前 30 日申请办理延续注册。

**第十四条** 申请延续注册，应当提交以下材料：

- (一) 《山东省护士执业注册申请审核表》；
- (二) 申请人的《护士执业证书》。

**第十五条** 有下列情形之一的，不予延续注册：

- (一) 不符合本规定第六条规定的健康标准的；
- (二) 被处暂停执业活动处罚期限未届满的。

**第十六条** 护士延续注册的办理时限为 12 个工作日。

### 第五章 变更注册

**第十七条** 护士在其执业注册有效期内变更执业地点等注册项目，应当办理变更注册。

护士承担卫生健康行政部门交办、组织、批准的任务，或参加其注册执业机构开展的卫生支援、进修、学术交流

活动，参加卫生健康行政部门批准的义诊，在与其注册执业机构签订帮扶或者托管协议的医联体（包括跨区域医联体）内执业，以及从事执业机构派出的上门护理服务等，不需进行变更注册。

**第十八条** 申请变更注册，应当提交以下材料：

- （一）《山东省护士执业注册申请表》；
- （二）申请人的《护士执业证书》；
- （三）医疗卫生机构拟聘用的相关材料。

**第十九条** 护士变更注册的办理时限为7个工作日。

## 第六章 注销注册

**第二十条** 护士执业注册后有下列情形之一的，由注册部门办理注销，并及时予以公告：

- （一）注册有效期届满未延续注册的；
- （二）受吊销《护士执业证书》处罚的；
- （三）死亡或被宣告失踪的；
- （四）丧失民事行为能力的；
- （五）本人主动申请的。

符合第（一）、（二）种情形的，由注册部门自知晓之日起30日内直接办理注销注册。

符合第（三）、（四）种情形的，其注册执业机构应当自知晓之日起30日内

向注册部门申请办理注销注册手续，提交《山东省护士执业注册申请表》（在“其他需要说明的问题”处注明注销原因）、由公安部门或医疗机构出具的相关证明材料和《医疗机构执业许可证》副本。注册部门通过其他相关部门或途径知晓的，可在自知晓之日起30日内直接办理注销。

符合第（五）种情形的，由护士本人提出申请，向注册部门提交《山东省护士执业注册申请表》和申请人身份证明、《护士执业证书》。

**第二十一条** 护士注销注册的办理时限为即时办结。

## 第七章 重新注册

**第二十二条** 护士注册有效期届满未延续注册的，以及受吊销《护士执业证书》处罚自吊销之日起满2年的人员，拟在医疗卫生机构执业时，应当重新申请注册。

**第二十三条** 申请重新注册，应当提交以下材料：

- （一）《山东省护士执业注册申请表》；
- （二）申请人身份证明；
- （三）申请人的《护士执业证书》（已吊销证书者不需提供）；
- （四）医疗卫生机构拟聘用的相关材料；
- （五）近期彩色免冠小2寸照片1

张。

**第二十四条** 中断护理执业活动超过3年的，还应提交在山东省内三级甲等综合医院接受3个月临床护理培训并考核合格的证明。

**第二十五条** 重新注册办理时限为12个工作日。

## 第八章 遗失补证

**第二十六条** 在执业注册有效期内且执业地点在我省医疗卫生机构的护士，遗失（或损坏）其《护士执业证书》后，应按本规定第七条申请遗失补证。

**第二十七条** 申请遗失补证，应当提交以下材料：

（一）《山东省护士执业注册申请审核表》（在“其他需要说明的问题”处说明补证原因）；

（二）申请人身份证明；

（三）近期彩色免冠小2寸照片1张；

（四）委托他人代办的，应当提交代办人身份证明、授权委托书。

**第二十八条** 遗失补证的办理时限为即时办结。

## 第九章 离岗迁出

**第二十九条** 护士注册后有下列情况之一的，其注册执业机构应自其办理相关手续30日内报注册部门办理离岗迁出：

（一）调离、退休、辞职；

（二）被辞退、开除。

**第三十条** 办理离岗迁出时应提交以下材料：

（一）《山东省护士执业注册申请审核表》（在“其他需要说明的问题”处说明原因）；

（二）《医疗机构执业许可证》副本。

**第三十一条** 离岗迁出后时间超过其办理延续注册时限时，由注册部门根据本规定第二十条、第二十一条办理注销注册。

## 第十章 监管和法律责任

**第三十二条** 各级卫生健康行政部门按照审批权限履行监管职责，加快构建政府监管、行业自律、公众参与的综合监管体系，加强对护士执业注册审批工作的事中事后监管。

**第三十三条** 各级卫生健康行政部门应及时掌握护士执业动态情况，定期核查护士执业信息，保证信息准确、有效。

**第三十四条** 注册部门应当向社会公开护士执业注册的政策法规、审批条件、办理流程、办理时限、申请材料、监督方式等具体办事指南，畅通咨询和投诉渠道，主动接受群众监督。

**第三十五条** 对符合注册条件的，注册部门要按照规定办理注册手续。对不符合注册条件的，注册部门应在办理

时限内通知申请人，并书面告知不准予注册理由。申请人如有异议的，可以依法申请行政复议或者向人民法院提起行政诉讼。

**第三十六条** 有下列情形之一的，由注册部门的上级主管部门或者监察机关责令改正，对直接负责的主管人员或者其他直接责任人员依法给予处分：

（一）对不符合护士执业注册条件者准予护士执业注册的；

（二）对符合护士执业注册条件者不予护士执业注册的。

**第三十七条** 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请护士执业注册的，依法不予受理或者不予护士执业注册，并给予警告；已经注册的，应当撤销注册。

**第三十八条** 护士执业应遵从《护士条例》等法律法规、规章和诊疗技术规范的要求。

## 第十一章 附 则

**第三十九条** 注册部门应严格履行告知义务，为申请人提供优质服务。要充分利用信息化手段，推动信息协同共享，实现护士执业注册网上办理，鼓励开展“一站式”“不见面”审批服务。

**第四十条** 《护士执业证书》应由本人妥善保管，不得出借、出租、抵押、转让、涂改和损毁。

**第四十一条** 已实现护士执业注册

全流程网上办理的地区，申请人提出申请领取纸质《护士执业证书》的，注册部门应当予以办理。

**第四十二条** 在内地完成护理、助产专业学习的香港、澳门特别行政区及中国台湾地区人员，符合本规定第六条、第九条、第十条的，可以申请护士执业注册。

**第四十三条** 采供血机构、疾病预防控制中心、计划生育技术服务机构、120 指挥中心护士的执业注册适用本规定。

**第四十四条** 注册部门要按照“一事一档”的原则建立护士注册纸质或电子档案，保管期限为永久。

**第四十五条** 本实施细则自 2026 年 5 月 10 日起施行。

- 附件：1. 山东省护士执业注册申请审核表  
2. 山东省护士执业培训考核合格证明

(2026 年 5 月 5 日印发)

注：本文附件详见山东省人民政府网站

SDPR—2026—0230003

# 山东省卫生健康委员会 关于印发《山东省抗菌药物临床应用分级 管理目录（2026年版）》的通知

鲁卫医字〔2026〕6号

各市卫生健康委，委属（管）医疗机构，  
山东大学各医院：

为进一步规范抗菌药物合理使用，有效遏制细菌耐药，保障医疗质量和医疗安全，根据《抗菌药物临床应用管理办法》（卫生部令第84号）和《抗菌药物临床应用指导原则（2015年版）》等要求，结合我省医疗机构抗菌药物使用和细菌耐药监测现状，我委委托山东省药事管理质量控制中心组织专家对抗菌药物进行增补、更新，形成《山东省抗菌药物临床应用分级管理目录（2026年版）》，现印发给你们，请遵照执行。

各级医疗机构要及时制定调整本机构抗菌药物分级管理目录，禁止下调抗菌药物管理级别，因特殊治疗需要使用本机构抗菌药物分级管理目录以外的抗菌药物，可以启动临时采购程序，按照特殊使用级管理。各级卫生健康行政部门要加强对抗菌药物临床应用管理工作的指导和监测，定期分析研判辖区内抗菌药物临床应用和细菌耐药情况，督促

医疗机构合理用药。我委将适时调整更新目录。

本文件自2026年5月16日起实施。

附件：医疗机构抗菌药物临床应用分  
级管理目录备案表

山东省卫生健康委员会

2026年5月6日

（2026年5月6日印发）

注：本文附件详见山东省人民政府网站

SDPR—2026—0330007

# 山东省市场监督管理局关于 印发《山东省产品质量检验检测中心管理办法》 的通知

鲁市监认规字〔2026〕3号

各市市场监督管理局，省局各直属单位：

《山东省产品质量检验检测中心管理办法》已经省局党组会研究通过，现印发给你们，请结合实际，抓好贯彻执行。

山东省市场监督管理局

2026年5月1日

## 山东省产品质量检验检测中心管理办法

### 第一章 总 则

**第一条** 为了规范和加强山东省产品质量检验检测中心（以下简称省质检中心）建设管理，提升检验检测技术公共服务水平，按照中共山东省委、山东省人民政府《关于加快服务业高质量发展的意见》，参照市场监管总局关于国家质检中心建设管理的相关要求，结合我省实际，制定本办法。

**第二条** 本办法所称的省质检中心，

是指依托依法成立的第三方检验检测机构（以下简称依托单位）建设，经山东省市场监督管理局（以下简称省局）认定的检验检测公共技术服务平台。

**第三条** 省质检中心应当坚持公益属性和科研属性，聚焦全省重点产业发展需求和战略性新兴产业、未来产业发展方向，提供高端检验检测服务，引领检验检测行业创新发展，支撑现代化产业体系建设。

**第四条** 省质检中心的依托单位负

责制定建设方案，明确建设目标，落实建设任务，开展检验检测业务和日常运行管理，并承担相关法律责任。

省局负责省质检中心管理，制定省质检中心建设管理制度，负责认定和考核管理。各市、县市场监管部门负责组织本行政区域内省质检中心的推荐申报、建设督导，协调解决相关问题。

**第五条** 省质检中心统一命名为“山东省 XX 产品质量检验检测中心”。“XX 产品”的命名参照《国民经济行业分类》《全国主要产品分类与代码》和国家统计局发布的《战略性新兴产业分类》中的分类规定或者特定行业的国家分类标准规定。

## 第二章 建设管理

**第六条** 依托单位应当具备相关建设条件，提出的省质检中心建设方案应当符合我省产业规划和政策，并符合以下建设标准要求：

(一) 依托单位已依法取得检验检测机构资质认定证书，具有所申请领域 2 年以上检验检测经历。

(二) 申请产业属于区域支柱产业或者优势产业，具备较大产业规模和较高产业集聚度，区域经济特色明显。

(三) 具备完善的省质检中心建设规划，并明确土地、基础设施建设、资金等基础资源能够得到保障，拥有地方政府或有关行政主管部门的明确支持。

(四) 拥有或计划配置与筹建领域相适应的先进仪器设备、试验环境。

(五) 具备与筹建领域相适应的管理人员和关键技术人员。具有中级（含）以上专业技术职称的人员占检验检测人员总数比例不少于 40%，其中，关键技术人员应当具备副高级以上专业技术职称，并具有筹建领域 2 年以上的检验检测工作经历。

(六) 承担过筹建领域相应的市级以上科技主管部门或者市场监管部门组织的科研项目，或者参与过筹建领域相应的国家标准、地方标准、行业标准或者团体标准制修订工作。

(七) 能够按照要求落实省质检中心建设各项预期目标，所在地无超过 48 个月未通过认定的省质检中心。

**第七条** 根据全省产业发展规划，优先支持在先进制造业、战略性新兴产业、未来产业、高新技术产业以及公共安全等领域建设省质检中心。省内已有相同产品国家或者省质检中心的，原则上不再建设同类省质检中心。

**第八条** 依托单位应当研究制定省质检中心建设方案，主要内容包括：必要性和可行性分析，建设目标、建设内容、服务监管和产业发展的措施，时间安排、保障条件等，并对建设方案的真实性、有效性负责。

**第九条** 依托单位应当参照《市场监管系统国家质检中心筹建验收工作程

序(试行)》要求提交书面申请材料,由所在地市级市场监管部门组织审核后,向省局推荐申报。

**第十条** 省局自收到筹建申请之日起3个月内,组织材料形式审查、现场审查和论证。经省局局务会审议通过后,批准筹建相关省质检中心,命名为“山东省XX产品质量检验检测中心(筹)”。

### 第三章 认定管理

**第十一条** 省质检中心建设周期一般不超过18个月,含有基建任务的一般不超过36个月。因特殊原因不能按期完成筹建任务的省质检中心,应当至少提前3个月向省局提出延期验收书面申请,经省局同意后,可适当延长筹建期限,延长期限不超过12个月。

**第十二条** 依托单位在建设周期内完成省质检中心各项建设任务后,应当按照程序向所在地市级市场监管部门提交书面申请材料,由所在地市级市场监管部门组织审核后,向省局提交。

**第十三条** 省局自收到认定申请之日起3个月内,组织相关认定工作:

(一) 组织专家对申请材料进行书面审查。审查通过的,组织现场评审;审查不通过的,1个月内由相关市级市场监管部门组织补充完善。

(二) 按照建设方案和考核标准组织评审,现场评审实行专家组组长负责制。未通过现场评审的,应当予以整改,

整改期限不超过6个月;逾期未完成整改的,不予批准成立。

(三) 通过现场评审或按期完成整改的,经省局局务会审议通过后,形成拟批准成立省质检中心名单,在省局门户网站向社会公示5个工作日。公示期满无异议的,批准成立相关省质检中心。

### 第四章 运行管理和附则

**第十四条** 省质检中心应当遵守国家法律法规和检验检测相关规章制度,坚持依法合规运行,确保省质检中心检验检测工作的公正性、科学性和权威性。

**第十五条** 省质检中心不单独取得检验检测资质认定,以依托单位在检验检测资质认定的有效期和检验检测范围内,开展检验检测活动。

**第十六条** 依托单位应当按照要求于每年3月底前上报上年度工作总结和社会责任报告;承担产品质量监督抽查、风险监测等政府任务的省质检中心,应当严格遵守有关管理规定和行为规范要求,确保检验检测数据的真实性、准确性和保密性。不得有下列行为:

(一) 以省质检中心名义开展评比活动或者向社会推荐其检验的产品;

(二) 对其检验的产品通过监制、监销等方式参与产品经营活动;

(三) 单独以省质检中心名义对外出具检验检测报告;

(四) 违规向企业收费等。

**第十七条** 省质检中心的名称、依托单位名称等常规事项确需变更的，由依托单位提出申请，经所在地市级市场监管部门审核通过后，报省市场监管局审批。

省质检中心发生重要事项变更的，应按照以下规定开展变更工作：

（一）因事业单位改革等政策因素导致依托单位发生变更，但其关键技术人员、检测设备、环境设施等要素未发生变化，应当经所在地市级市场监管部门审查确认其技术能力持续符合要求后，报省市场监管局审批。

（二）因企业兼并重组、公司层级变更等原因导致单位性质、关键技术人员、检测设备、环境设施等要素发生所有权变更等实质变更的，需重新认定。

**第十八条** 省局对省质检中心能力建设进行动态考核，考核工作三年全覆盖。考核工作由省局组织或者委托所在地市级市场监管部门采用专家现场评审等方式进行，重点考核以下内容：对照省质检中心建设方案和考核标准，考核其能力水平保持情况；三年以来的运行情况，服务监管、服务产业发展情况，能力提升情况等。

**第十九条** 依托单位应当积极争取地方政府、有关行政主管部门在人才、资金、土地、基础设施等方面的政策支持。

**第二十条** 省质检中心发生下列情

形之一的，由省局注销省质检中心或者省质检中心（筹）名称并向社会公布：

（一）不能按期完成省质检中心建设任务的；

（二）未通过认定，且6个月内整改后仍无法通过认定的；

（三）未通过考核，且6个月内整改后仍无法通过考核的；

（四）主要人员、组织机构、检验能力、主要设备设施等发生重大变化，导致基本条件和技术能力不能持续符合要求的。

**第二十一条** 省质检中心发生下列情形之一的，由省局撤销省质检中心名称并向社会公布，依托单位2年内不得再次申请筹建省质检中心：

（一）出现严重质量工作问题或存在严重影响其检验检测活动公正性的行为以及出具超范围检验检测报告、不实检验检测报告或虚假检验检测报告等违法违规行为，且查证属实的；

（二）相应检验检测资质依法注销或被撤销、吊销的；

（三）依托单位被列入严重违法失信名单的；

（四）承担产品质量监督抽查和风险监测等工作任务时出现工作质量问题，且情节严重的；

（五）被公共媒体曝光或有关部门通报，确系工作质量或服务问题，带来恶劣社会影响的；

(六) 以省质检中心名义开展违法违规活动查证属实，且情节严重的；

(七) 发生重大安全生产事故，造成人员伤亡的；

(八) 其他应当撤销的情形。

**第二十二条** 本办法自 2026 年 5 月 1 日起实施。《山东省市场监督管理局关于印发山东省产品质量检验检测中心管

理办法(试行)的通知》(鲁市监认规字〔2024〕2号)、《山东省市场监督管理局关于印发省级产品质量检验站(中心)管理办法的通知》(鲁市监科财字〔2023〕290号)同时废止。

(2026 年 5 月 1 日印发)

SDPR—2026—0500002

## 山东省药品监督管理局关于 印发《山东省医疗器械出口销售证明 管理实施细则》的通知

鲁药监规〔2026〕2号

各市市场监督管理局，省局各检查分局、相关直属单位：

《山东省医疗器械出口销售证明管理实施细则》已经省局党组会审议通过，现印发给你们，请认真遵照执行。

山东省药品监督管理局

2026 年 4 月 30 日

## 山东省医疗器械出口销售证明管理实施细则

**第一条** 为支持全省医疗器械出口贸易，规范山东省医疗器械出口销售证明的服务性事项办理，依据《国家药监局关于发布医疗器械出口销售证明管理规定的公告》（2025年第126号），结合山东省实际，制定本规定。

**第二条** 本规定适用于山东省医疗器械注册人、备案人、已取得医疗器械生产许可证或已办理医疗器械生产备案的生产企业（以下统称申请人）申请出具医疗器械出口销售证明的事项办理。

**第三条** 山东省药品监督管理局（以下简称省局）负责全省医疗器械出口销售证明的管理工作，加强医疗器械出口销售证明信息化建设，开展信息公开工作；负责第二、三类医疗器械出口销售证明办理，对第二、三类医疗器械申请人开展生产质量管理规范符合性现场检查。

设区的市级市场监督管理部门（以下简称市局）负责第一类医疗器械出口销售证明办理工作，开展信息公开工作；对第一类医疗器械申请人开展生产质量管理规范符合性现场检查，以及省局交办的其他相关工作。

**第四条** 拟出口已在中国境内注册或者备案的医疗器械的，由医疗器械注册人、备案人作为申请人提交下列资料，

申请出具《医疗器械出口销售证明（I）》，证明该产品已准许在中国境内生产和销售：

（一）医疗器械出口销售证明申请表及附页；

（二）医疗器械注册证复印件或者产品备案凭证 / 备案编号告知书复印件；

（三）医疗器械生产许可证正、副本复印件或者生产备案凭证 / 备案编号告知书复印件（生产地址须与附件医疗器械出口销售证明申请表中的生产地址一致）。

相关资料可以通过联网核查的，无需申请人提供。

**第五条** 拟出口未在中国境内注册或者备案的医疗器械的，由拟出口产品的山东省内实际生产企业作为申请人提交下列资料，申请出具《医疗器械出口销售证明（II）》，证明该产品在中国境内按照医疗器械管理但未在中国境内注册或者备案，该生产企业具有符合医疗器械生产质量管理规范要求的生产条件：

（一）医疗器械出口销售证明申请表及附页；

（二）医疗器械生产许可证正、副本复印件或者生产备案凭证 / 备案编号告知书复印件（生产地址须与附件医疗器械出口销售证明申请表中的生产地址一致）；

(三) 医疗器械生产许可证或者生产备案凭证载明的生产范围包含本类产品所在子目录和一级产品类别的说明,对于体外诊断试剂,还应当说明拟出口的产品与所生产的产品具有相同的方法学;

(四) 生产企业符合生产质量管理规范要求的情况说明和佐证材料,包括但不限于2年内药品监管部门检查报告、企业最近一次生产质量管理体系自查报告等。

**第六条** 出具证明的部门应当对申报资料的真实性、合法性、有效性进行审查,并对生产企业的生产质量管理规范符合性情况进行审核,必要时可以开展现场检查。申请人具有下列情形之一的,应当组织现场检查:

(一) 申请资料存疑需要现场核实;

(二) 申请出口产品抽检不合格未完成整改;

(三) 申请人2年内未接受过药品监督管理部门现场检查;

(四) 处于停产状态或未完成停产整改;

(五) 其他有必要开展现场检查的。

**第七条** 出具证明的部门对申请人提交的相关资料进行审查,具有下列情形之一的,不予出具出口销售证明并说明理由:

(一) 不符合生产质量管理规范等要求;

(二) 现场检查未通过;

(三) 列入市场监督管理严重违法

失信名单;

(四) 提供虚假资料;

(五) 违反医疗器械监督管理相关规定,仍处于责令停产整改、涉案处理期间。

**第八条** 申请人同时申请第一类医疗器械和第二、三类医疗器械出口销售证明时,应在申请表“其他需要说明的情况”一栏主动告知,必要时省局和市局可结合实际需要开展联合检查。

**第九条** 山东省医疗器械出口销售证明实行网上办理,按照附件格式出具医疗器械出口销售证明,办理时限最长不超过20个工作日。办理过程中,开展现场检查以及企业整改时间不计入时限。

**第十条** 医疗器械出口销售证明的电子证明与纸质证明具有同等效力。

**第十一条** 申请人应当诚实守信,保证提交的资料真实、合法、准确、完整和可追溯,保证所出口的产品符合进口国家(地区)的要求,并承担相应法律责任。

申请人应当加强医疗器械出口质量管理,落实质量管理体系要求,建立并保存相关质量管理文件和记录、已办理的出口销售证明、包装、产品说明书和标签样式、报关单、数量、产值、进口国家(地区)等相关资料,保证医疗器械出口过程可追溯。

**第十二条** 医疗器械出口销售证明有效日期不应超过申报资料中企业提交的各类证件最先到达的截止日期。第一

类医疗器械的出口销售证明有效期不超过3年。

有效期届满或者出口销售证明载明内容发生变化的，应当重新申请。医疗器械注册证或者产品备案、医疗器械生产许可证或者生产备案被依法吊销、撤销、注销或者取消的，相应的出口销售证明应当自吊销、撤销、注销或者取消之日起失效。

**第十三条** 医疗器械出口销售证明有效期届满前，申请人发现不再符合本规定相关出具证明条件的，应当主动向出具证明的部门报告，出具证明的部门应当对已出具的出口销售证明予以公示作废。

药品监督管理部门在监督管理过程中发现申请人存在第七条所列情况，或者认定其不再符合出具证明条件，或者发现提交的相关资料发生变化且影响到出口销售证明载明内容需要重新申请的，出具证明的部门应当对已出具的出口销售证明予以公示作废。

**第十四条** 申请人通过提供虚假资料或者采取其他欺骗手段骗取出口销售证明，或者变造、伪造出口销售证明的，出具证明的部门应当对已出具的出口销售证明予以公示作废，并在信用档案中记录，5年内不再为其出具出口销售证明。涉嫌违法犯罪的，依法移交相关部门处理。

**第十五条** 医疗器械出口销售证明的中文编号方式为：鲁药监械出X1X2X3号，英文编号方式为：No.MDSDX1X2X3。

其中：X1为出具证明的年份（4位），X2为出具证明的部门代号（2位），X3为流水号（4位）。

**第十六条** 省局组织开展医疗器械出口销售证明信息公开工作，在信息产生后15个工作日内按要求向国家药品监督管理局信息中心及时报送有关信息。出具证明的部门在信息产生后7个工作日内通过官方网站等渠道公开证明出具和作废的公示信息，并对作废的证明在电子信息系统中标注。

**第十七条** 本规定自2026年5月30日起施行。此前我省发布的有关医疗器械出口销售证明管理的文件与本规定不一致的，按本规定执行。

- 附件：1. 医疗器械出口销售证明申请表（格式）  
2. 医疗器械出口销售证明（I）（格式）  
3. 医疗器械出口销售证明（II）（格式）  
4. 医疗器械出口销售证明办理说明  
5. 关于出具医疗器械出口销售证明信息公示模板  
6. 关于作废医疗器械出口销售证明信息公示模板

（2026年4月30日印发）

注：本文附件详见山东省人民政府网站

SDPR—2026—0500003

# 山东省药品监督管理局 关于印发山东省药品医疗器械化妆品 行政处罚裁量基准的通知

鲁药监规〔2026〕3号

各市市场监督管理局，省局各处室、检查分局、执法监察局：

修订后的《山东省药品行政处罚裁量基准》《山东省医疗器械行政处罚裁量基准》《山东省化妆品行政处罚裁量基准》已经省局党组会审议通过，现印发给你们，请遵照执行。执行中如有问题，请及时向省局反馈。

本基准自2026年5月30日起施行。《山东省药品监督管理局关于印发山东省药品医疗器械化妆品行政处罚裁量基准的通知》（鲁药监规〔2023〕9号）同时废止。

- 附件：1. 山东省药品行政处罚裁量基准  
2. 山东省医疗器械行政处罚裁量基准  
3. 山东省化妆品行政处罚裁量基准

山东省药品监督管理局

2026年4月30日

(2026年4月30日印发)

注：本文附件详见山东省人民政府网站

SDPR—2026—0500004

# 山东省药品监督管理局关于 印发《中药饮片不符合药品标准，尚不影响 安全性、有效性认定指导意见》的通知

鲁药监规〔2026〕4号

各市市场监督管理局，省局各处室、各  
检查分局、各直属单位：

《中药饮片不符合药品标准，尚不  
影响安全性、有效性认定指导意见》已  
经省局党组会审议通过，现印发给你们，

请遵照执行。执行中如有问题，请及时  
向省局反馈。

山东省药品监督管理局

2026年4月30日

## 中药饮片不符合药品标准，尚不影响 安全性、有效性认定指导意见

**第一条** 为规范我省中药饮片案件  
办理，统一中药饮片不符合药品标准，  
尚不影响安全性、有效性判定的尺度，  
根据《中华人民共和国行政处罚法》  
《中华人民共和国药品管理法》等法律法  
规规章和药品标准规定，制定本意见。

**第二条** 本意见仅适用于《中华人  
民共和国药品管理法》第九十八条第三  
款第七项规定的“其他不符合药品标准  
的药品”的认定。

**第三条** 有下列情形之一的，不适

用《中华人民共和国药品管理法》第一  
百一十七条第二款：

（一）以合成、提取加工、人工配  
制中药材炮制成中药饮片的；

（二）违法添加防腐剂、染色增重  
物质、辅料或者其他物质以及其他故意  
违法的；

（三）中药配方颗粒及《医疗用毒  
性药品管理办法》中的相关毒性中药饮  
片；

（四）其他依法不应当适用的情形。

**第四条** 通常认定影响中药饮片有效性的项目，包括但不限于鉴别、浸出物、特征图谱/指纹图谱、含量测定等。

通常认定影响中药饮片安全性的项目，包括但不限于二氧化硫残留量、重金属及有害元素、农药残留量、真菌毒素、直接口服及泡服饮片的微生物限度、毒性成分的限量检查等。

**第五条** 本意见所称“尚不影响安全性、有效性”的中药饮片检验项目限于性状、杂质、水分、灰分，当上述项目不符合药品标准规定时，可依据本意见认定其是否影响安全性或者有效性。当依据本意见认定其中任意一项不符合标准规定的结果影响了安全性或者有效性，即可认定为影响安全性、有效性。

**第六条** 在品种基原、药用部位、产地加工、炮制工艺等符合规定的情况下，中药饮片的性状项目不符合药品标准规定，但符合以下情形的，可认定为尚不影响中药饮片的安全性、有效性：

(一) 切制规格、形状、大小、厚薄等不符合药品标准规定，但省内有用习惯或者临床有需求的；

(二) 色泽不符合药品标准规定，但未超出规定色系且无其他不符合标准问题的。

性状涉及虫蛀、霉变及其他物质污染等异常现象的，不适用该条款规定。

**第七条** 中药饮片的杂质项（药屑及杂质）不符合药品标准规定，但符合

以下情形之一的，可认定为尚不影响中药饮片的安全性、有效性：

(一) 药屑及杂质标准在 3% 以下（含 3%）的，实际药屑及杂质含量不超过 6%；

(二) 药屑及杂质标准为 3% ~ 8% 的，实际药屑及杂质含量不超过 10%。

**第八条** 中药饮片的水分项不符合药品标准规定，但符合以下情形之一的，可认定为尚不影响中药饮片的安全性、有效性：

(一) 水分标准在 13% 以下（含 13%）的，不超过标准值的 20%；

(二) 水分标准在 13% 以上的，不超过标准值的 10%。

**第九条** 中药饮片的灰分项不符合标准规定，但符合以下情形之一的，可认定为尚不影响中药饮片的安全性、有效性：

(一) 总灰分：总灰分标准在 10% 以下（含 10%）的，不超过标准值的 25%；总灰分标准在 10% 以上的，不超过标准值的 15%；

(二) 酸不溶性灰分：酸不溶性灰分在 5% 以下（含 5%）的，不超过标准值的 25%；酸不溶性灰分在 5% 以上的，不超过标准值的 15%。

**第十条** 如遇到本意见未涉及、特殊品种难以认定等情形，案件承办机构应当结合中药饮片不符合药品标准的具体情形和查明的相关事实进行风险研判，

必要时组织包括中药质量检验、临床实践、生产炮制、法律等领域的专家进行论证，依据本意见精神对是否构成“尚不影响安全性、有效性”进行认定。专家组成员应不少于5人，论证意见应形成书面记录，作为行政处罚的重要参考。专家论证意见及相应的行政处罚决定书每半年上报省药品监督管理部门。

**第十一条** 依据本意见认定不影响安全性、有效性的中药饮片，不改变其不符合药品标准规定的结论。生产经营企业应当按照有关规定召回不符合标准的中

药饮片，并查找分析原因，对其进行安全风险评估，根据评估结果进行处理。

**第十二条** 本意见自2026年5月30日起施行。

附件：中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性专家论证意见表

(2026年4月30日印发)

注：本文附件详见山东省人民政府网站

# 《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](http://www.shandong.gov.cn))政府公报专栏、《山东省人民政府公报》微网站([zfgb.iqilu.com](http://zfgb.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

2026 年第 14 期

ISSN 2095-3968



9 772095 396269

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](http://www.shandong.gov.cn)