

OCI 分享:

《易制毒化学品管理条例》与《危险化学品安全管理条例》的关系

《危险化学品安全管理条例》(国务院令 591 号), 作为中国 GHS 实施的最高法, 很多企业对其已经耳熟能详, 该法规适用于危险化学品生产、储存、使用、经营和运输的安全管理, 监管范围包含危险化学品生产、储存、经营、使用、运输及进出口、到废弃等的整个生命周期。

而对于《易制毒化学品管理条例》(国务院令 445 号), 很多企业概念还是比较模糊, 容易与 591 号令混淆, 由于对其理解不是很到位, 产生很多错误的认知。例如: 很多企业认为 445 号令是 591 号令的一部分内容, 认为满足了 591 号令的要求, 便已经合规。有些企业认为 445 号令监管的易制毒化学品已经全部被 15 版《危险化学品目录》收录了, 不了解其真实的交叉收录情况等。

为了更好的让涉危企业了解 445 号令和 591 号令的关系, 现在 OCI-化学品一部组长将带您破丝剥茧, 解读这两个法规, 让您更好的应对中国化学品的合规工作。

(一) 易制毒化学品管理条例 (国务院令 445 号)

1. 法规概况

	《易制毒化学品管理条例》(国务院令 445 号)
发布机构:	中华人民共和国国务院
颁布时间:	2005 年 8 月 26 日
实施时间:	2005 年 11 月 1 日
第一次修订时间:	2014 年 7 月 29 日
第二次修订时间:	2016 年 2 月 6 日
制定本法规的目的:	
第一条 为了加强易制毒化学品管理, 规范易制毒化学品的生产、经营、购买、运输和进口、出口行为, 防止易制毒化学品被用于制造毒品, 维护经济和社会秩序, 制定本条例。	

2. 修订历程

(1) 《易制毒化学品管理条例》已经 2005 年 8 月 17 日国务院第 102 次常务会议通过, 现予公布, 自 2005 年 11 月 1 日起施行。

中华人民共和国国务院总理温家宝 二 00 五年八月二十六日

(2) 第一次修订: 根据 2014 年 7 月 29 日公布的国务院令 653 号《国务院关于修改部分行政法规的决定》第十五条修改。

将《易制毒化学品管理条例》第十条第一款中的“国务院食品药品监督管理部门”修改为“省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门”。

第十条第一款:

申请经营第一类中的药品类易制毒化学品的，由国务院食品药品监督管理部门审批；申请经营第一类中的非药品类易制毒化学品的，由省、自治区、直辖市人民政府安全生产监督管理部门审批。

(3) 第二次修订：根据 2016 年 2 月 6 日公布的国务院令 666 号《国务院关于修改部分行政法规的决定》第四十六条修改。

将《易制毒化学品管理条例》第八条第一款中的“国务院食品药品监督管理部门”修改为“省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门”。

删去第二十六条第一款第一项中的“(外商投资企业联合年检合格证书)”。

第八条第一款：

申请生产第一类中的药品类易制毒化学品的，由国务院食品药品监督管理部门审批；申请生产第一类中的非药品类易制毒化学品的，由省、自治区、直辖市人民政府安全生产监督管理部门审批。

第二十六条第一款第一项：

申请进口或者出口易制毒化学品，应当提交下列材料，经国务院商务主管部门或者其委托的省、自治区、直辖市人民政府商务主管部门审批，取得进口或者出口许可证后，方可从事进口、出口活动：

- (一) 对外贸易经营者备案登记证明(外商投资企业联合年检合格证书)复印件；
- (二) 营业执照副本；
- (三) 易制毒化学品生产、经营、购买许可证或者备案证明；
- (四) 进口或者出口合同(协议)副本；
- (五) 经办人的身份证明。

3. 监管内容：

(1) 制定法规的目的

第一条 为了加强易制毒化学品管理，规范易制毒化学品的生产、经营、购买、运输和进口、出口行为，防止易制毒化学品被用于制造毒品，维护经济和社会秩序，制定本条例。

(2) 监管方式

第二条 国家对易制毒化学品的生产、经营、购买、运输和进口、出口实行分类管理和许可制度。

(3) 监管产品种类(易制毒化学品分类)

易制毒化学品分为三类。

第一类是可以用于制毒的主要原料。

第二类、第三类是可以用于制毒的化学配剂。

易制毒化学品的具体分类和品种，见表 1。

(4) 监管涉及环节

易制毒化学品的生产环节，经营环节，购买环节，运输环节和进/出口环节。

(5) 法规管理类型

第二章 生产、经营管理

①生产第一类易制毒化学品需要办理“生产许可证”后，方可进行生产。

行政主管部门应当自收到申请之日起 60 日内，对申请人提交的申请材料进

行审查。对符合规定的，发给生产许可证，或者在企业已经取得的有关生产许可证件上标注；不予许可的，应当书面说明理由。

②经营第一类易制毒化学品需要办理“经营许可证”后，方可进行经营。行政主管部门应当自收到申请之日起30日内，对申请人提交的申请材料进行审查。对符合规定的，发给经营许可证，或者在企业已经取得的有关经营许可证件上标注；不予许可的，应当书面说明理由。

申请生产/经营第一类药品类易制毒化学品的，由国务院食品药品监督管理部门审批；

申请生产/经营第一类非药品类易制毒化学品的，由省、自治区、直辖市人民政府安全生产监督管理部门审批。

③生产第二类、第三类易制毒化学品的，应当自生产之日起30日内，将生产的品种、数量等情况，向所在地的设区的市级人民政府安全生产监督管理部门备案。

行政主管部门应当于收到备案材料的当日发给备案证明。

④经营第二类易制毒化学品的，应当自经营之日起30日内，将经营的品种、数量、主要流向等情况，向所在地的设区的市级人民政府安全生产监督管理部门备案；经营第三类易制毒化学品的，应当自经营之日起30日内，将经营的品种、数量、主要流向等情况，向所在地的县级人民政府安全生产监督管理部门备案。

行政主管部门应当于收到备案材料的当日发给备案证明。

第三章 购买管理

(1) 购买

①申请购买第一类易制毒化学品的，应取得购买许可证。

申请购买第一类中的药品类易制毒化学品的，由所在地的省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审批；

申请购买第一类中的非药品类易制毒化学品的，由所在地的省、自治区、直辖市人民政府公安机关审批。

②购买第二类、第三类易制毒化学品的，应当在购买前将所需购买的品种、数量，向所在地的县级人民政府公安机关备案。

(2) 销售

①销售第一类易制毒化学品时，应当查验购买许可证和经办人的身份证明。

②第一类易制毒化学品的销售情况，应当自销售之日起5日内报当地公安机关备案；

③第二类、第三类易制毒化学品的销售情况，应当自销售之日起30日内报当地公安机关备案。

第四章 运输管理

①运输第一类易制毒化学品的，由运出地的设区的市级人民政府公安机关审批；

公安机关应当自收到第一类易制毒化学品运输许可申请之日起10日内，对申请人提交的申请材料进行审查。对符合规定的，发给运输许可证；不予许可的，应当书面说明理由。

②运输第二类易制毒化学品的，由运出地的县级人民政府公安机关审批。公安机关应当自收到第二类易制毒化学品运输许可申请之日起3日内，对申请人提交的申请材料进行审查。对符合规定的，发给运输许可证；不予许可的，应当书面说明理由。

③运输第三类易制毒化学品的，应当在运输前向运出地的县级人民政府公安机关备案。公安机关应当于收到备案材料的当日发给备案证明。

④应该由验货主办理运输许可证或者备案证明，并提供给承运人。

第五章 进口、出口管理

(1) 申请进口或者出口易制毒化学品，经国务院商务主管部门或者其委托的省、自治区、直辖市人民政府商务主管部门审批，取得进口或者出口许可证后，方可从事进口、出口活动。

(2) 受理易制毒化学品进口、出口申请的商务主管部门应当自收到申请材料之日起20日内，对申请材料进行审查，必要时可以进行实地核查。对符合规定的，发给进口或者出口许可证；不予许可的，应当书面说明理由。

(3) 国家对易制毒化学品的进口、出口实行国际核查制度。

易制毒化学品国际核查目录及核查的具体办法，由国务院商务主管部门会同国务院公安部门规定、公布。

(6) 重点关注条款

第五条 易制毒化学品的生产、经营、购买、运输和进口、出口，除应当遵守本条例的规定外，属于药品和危险化学品的，还应当遵守法律、其他行政法规对药品和危险化学品的有关规定。

禁止走私或者非法生产、经营、购买、转让、运输易制毒化学品。

禁止使用现金或者实物进行易制毒化学品交易。但是，个人合法购买第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂和第三类易制毒化学品的除外。

第十六条 个人不得购买第一类、第二类易制毒化学品。

第十七条 个人自用购买少量高锰酸钾的，无须备案。

第二十八条 麻黄素等属于重点监控物品范围的易制毒化学品，由国务院商务主管部门会同国务院有关部门核定的企业进口、出口。

第三十一条 进出境人员随身携带第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂和高锰酸钾，应当以自用且数量合理为限，并接受海关监管。进出境人员不得随身携带前款规定以外的易制毒化学品。

(7) 易制毒化学品的分类和品种目录（05版）

易制毒化学品的分类和品种目录与15版《危险化学品目录》比对结果详见下表1，结合表1的比对情况，我们可以总结出：

(1) 第一类中的易制毒化学品，没有被收录到15版《危险化学品目录》中。

(2) 第二类易制毒化学品除了苯乙酸，其余的全部被收录到15版《危险化学品目录》中。

(3) 第二类易制毒化学品，全部被收录到15版《危险化学品目录》中。

表 1:《易制毒化学品的分类和品种目录》与 15 版《危险化学品目录》比对

第一类			
序号	名称	CAS 号	15 版《危险化学品目录》
1	1-苯基-2-丙酮	103-79-7	未收录
2	3, 4-亚甲基二氧 苯基-2-丙酮	4676-39-5	未收录
3	胡椒醛	120-57-0	未收录
4	黄樟素	94-59-7	未收录
5	黄樟油	8006-80-2	未收录
6	N-乙酰邻氨基苯 酸	89-52-1	未收录
7	邻氨基苯甲酸	118-92-3	未收录
8	麦角酸*		未收录
9	麦角胺*		未收录
10	麦角新碱*		未收录
11	麻黄素、伪麻黄 素、消旋麻黄素、 去甲麻黄素、甲基 麻黄素、麻黄浸 膏、麻黄浸膏粉等 麻黄素类物质*		未收录
第二类			
1	苯乙酸	103-82-2	未收录
2	醋酸酐	108-24-7	收录
3	三氯甲烷	67-66-3	收录
4	乙醚	60-29-7	收录
5	哌啶	110-89-4	收录
第三类			
1	甲苯	108-88-3	收录
2	丙酮	67-64-1	收录
3	甲基乙基酮	78-93-3	收录
4	高锰酸钾	7722-64-7	收录
5	硫酸	7664-93-9	收录
6	盐酸	7647-01-0	收录

说明:

一、第一类、第二类所列物质可能存在的盐类，也纳入管制。

二、带有*标记的品种为第一类中的药品类易制毒化学品，第一类中的药品类易制毒化学品包括原料药及其单方制剂。

以上的《易制毒化学品的分类和品种目录》是 05 年发布 445 号令时，作为附表一起发布的版本。我们可以简称称为 05 版，后期随着化学品工业的发展，

结合社会的实际情况，根据《易制毒化学品管理条例》第二条的规定，至今已经三次发布公告，新增加易制毒化学品进入《易制毒化学品的分类和品种目录》中。

具体公告情况如下：

(1) 2008年7月8号，《公安部等六部门发布公告要求加强对羟亚胺的管理》
公告指出：为加强对羟亚胺的管理，防止其流入非法渠道制造毒品氯胺酮（俗称“K”粉），国务院批准将羟亚胺列入《易制毒化学品管理条例》附表品种目录的第一类易制毒化学品。

羟亚胺包括羟亚胺及其盐类（如盐酸羟亚胺等），商品名称为羟亚胺及其盐，商品编码为2925.2900.20。

本公告自2008年8月1日起实施。

(2) 2012年8月29日，《公安部 商务部 卫生部 海关总署 国家安全监管总局关于管制邻氯苯基环戊酮的公告》

公告指出：经国务院批准，邻氯苯基环戊酮已列入《易制毒化学品管理条例》附表第一类易制毒化学品。

邻氯苯基环戊酮的海关商品编码是2914399014。

本公告自2012年9月15日起施行。

(3) 2014年4月10日，《国务院办公厅关于同意将1-苯基-2-溴-1-丙酮和3-氧-2-苯基丁腈列入易制毒化学品品种目录的函》国办函〔2014〕40号

本函成文日期为2014年3月31日，发布日期为：2014年4月10日

本函公布：根据《易制毒化学品管理条例》第二条的规定，国务院同意将1-苯基-2-溴-1-丙酮和3-氧-2-苯基丁腈增列入《易制毒化学品管理条例》附表《易制毒化学品的分类和品种目录》中第一类易制毒化学品。

将新增加的易制毒化学品整理后，表2为《易制毒化学品的分类和品种目录》第一类易制毒最新版。

表2 《易制毒化学品的分类和品种目录》第一类易制毒最新版

第一类				
序号	名称	CAS号	15版《危险化学品目录》	备注
1	1-苯基-2-丙酮	103-79-7	未收录	
2	3,4-亚甲基二氧苯基-2-丙酮	4676-39-5	未收录	
3	胡椒醛	120-57-0	未收录	
4	黄樟素	94-59-7	未收录	
5	黄樟油	8006-80-2	未收录	
6	N-乙酰邻氨基苯酸	89-52-1	未收录	
7	邻氨基苯甲酸	118-92-3	未收录	
8	麦角酸*		未收录	
9	麦角胺*		未收录	

10	麦角新碱*		未收录	
11	麻黄素、伪麻黄素、消旋麻黄素、去甲麻黄素、甲基麻黄素、麻黄浸膏、麻黄浸膏粉等麻黄素类物质*		未收录	
12	羟亚胺及其盐类（如盐酸羟亚胺等）	羟亚胺 CAS 号 90717-16-1	未收录	2008 年 8 月 1 日收录
13	邻氯苯基环戊酮	6740-85-8	未收录	2012 年 9 月 15 日收录
14	1-苯基-2-溴-1-丙酮	23022-83-5	未收录	2014 年 4 月 10 日收录
15	3-氧-2-苯基丁腈		未收录	2014 年 4 月 10 日收录

（二）危险化学品安全管理条例（国务院令 591 号）

1. 法规概况

 危险化学品安全管理条例（国务院令 591 号）	
发布机构:	中华人民共和国国务院
颁布时间:	2011 年 2 月 16 日
实施时间:	2011 年 12 月 1 日
第一次修订时间:	2013 年 12 月 7 日
制定本法规的目的:	
第一条 为了加强危险化学品的安全管理,预防和减少危险化学品事故,保障人民群众生命财产安全,保护环境,制定本条例。	

2. 修订历程

（1）

中华人民共和国国务院令
第 591 号

《危险化学品安全管理条例》已经 2011 年 2 月 16 日国务院第 144 次常务会议修订通过,现将修订后的《危险化学品安全管理条例》公布,自 2011 年 12 月 1 日起施行。 总理 温家宝

(2) 第一次修订

中华人民共和国国务院令 第 645 号 《国务院关于修改部分行政法规的决定》已经 2013 年 12 月 4 日国务院第 32 次常务会议通过，现予公布，自公布之日起施行。总理 李克强 2013 年 12 月 7 日

十六、将《危险化学品安全管理条例》第六条第五项中的“铁路主管部门负责危险化学品铁路运输的安全管理，负责危险化学品铁路运输承运人、托运人的资质审批及其运输工具的安全管理”修改为“铁路监管部门负责危险化学品铁路运输及其运输工具的安全管理”。

综上所述：《易制毒化学品管理条例》与《危险化学品安全管理条例》对比列表如下表 3：

表 3：《易制毒化学品管理条例》与《危险化学品安全管理条例》对比

法规名称	发布机构	发布日期	实施日期	修改日期	监管的化学品	对应目录
《易制毒化学品管理条例》 445 号令	国务院	2005-08-26	2005-11-01	2014-07-29 2016-02-06	易制毒化学品	《易制毒化学品的分类和品种目录》
《危险化学品安全管理条例》 591 号令	国务院	2011-02-16	2011-12-01	2013-12-07	危险化学品	《危险化学品名录》2015 版

- 1) 两个均为国务院发布的行政法规，时平行的法规，不是属于隶属关系。
- 2) 监管的化学品范围不同：591 号管理为危险化学品，445 号管理的为易制毒化学品，591 号监管的范围更大。
- 3) 591 号令对应《危险化学品名录》2015 版，445 号对应《易制毒化学品的分类和品种目录》。
- 4) 《易制毒化学品的分类和品种目录》中仅有部分产品被收录在《危险化学品名录》2015 版中。易制毒化学品也属于危险化学品的品种，需要先依照 591 号令规定取得相应的危险化学品许可证书后，才能继续依照 445 号令的规定办理易制毒化学品的许可证书或备案证明文件。

以上内容解读主要基于北京正智远东公司多年的化学品法规服务经验，以及与外部专家老师的沟通交流，希望能够给企业提供一些法规上面的帮助。同时，也真诚感谢各界人士的指导，所有内容均以官方解读为准。诚挚欢迎业内专家、各界相关法规人员随时给我们提供意见建议，共同提高；欢迎企业有任何问题随时与我们交流。

北京 OCI 公司以 5A 的服务理念，为客户提供优质登记申报注册的产品合规服务。



文章作者：

孙梅博 北京正智远东化工信息咨询有限公司 化学品一部组长

孙梅博女士，河北大学化学与环境管理学院毕业。拥有五年的化学品法规服务经验，熟悉中国危险化学品，新化学物质法规和 GHS 法规体系。曾多次受邀参加日本化学工业日报社主办的化学品法规会议进行法规解读，为多家知名企业提供定制服务方案，尤其是超大数量危险化学品登记服务项目。目前专注于化学品分类和标签法规服务、危险化学品和危险货物合规方案研究。