

司法鉴定工作手册 (三十三)

卢炳瑞 主编

内蒙古人民出版社

图书在版编目(CIP)数据

司法鉴定工作手册/卢炳瑞主编. —呼和浩特: 内蒙古人民出版社, 2003

ISBN 7-204-07295-2

I. 司… II. 卢… III. 司法鉴定—国内—法规
IV. D923.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 076751 号

内蒙古人民出版社出版发行

(呼和浩特市新城西街 20 号 010010)

全国各地新华书店经销 北京忠信诚印刷厂印刷

开本: 787×1092 1/32 印张: 210 字数: 2 000 千字

2003 年 7 月第 1 版 2003 年 7 月第 1 次印刷

印数: 1~1 500 册

书号: ISBN 7-204-07295-2/ D·15

定价: 498.00 元

目 录

中药品种保护条例.....	1
药品行政保护条例.....	8
药品行政保护条例实施细则.....	1 4
药品经营质量管理规范.....	2 5
药品包装用材料、容器管理办法（暂行）.....	4 3
药品包装、标签和说明书管理规定（暂行）.....	5 1
卫生部关于药品监督管理行政处罚问题的答复.....	5 8
关于整顿和规范药品市场的意见.....	6 0
医院药品收支两条线管理暂行办法.....	6 7
食盐加碘消除碘缺乏危害管理条例.....	7 3
食盐专营办法.....	8 1
中华人民共和国母婴保健法.....	8 7
中华人民共和国母婴保健法实施办法.....	9 7
中华人民共和国食品卫生法.....	1 1 2
餐饮业食品卫生管理办法.....	1 3 0
中华人民共和国红十字会法.....	1 4 0
中华人民共和国红十字标志使用办法.....	1 4 7
中外合资、合作医疗机构管理暂行办法.....	1 5 4
国务院办公厅、中央军委办公厅关于印发 《中国人民解放军军人退役医疗保险暂行 办法》的通知.....	1 6 5

中国人民解放军军人退役医疗保险暂行办法	1 6 6
卫生部关于印发《消毒产品生产企业卫生 规范》的通知.....	1 7 0
消毒产品生产企业卫生规范.....	1 7 1
关于不得以任何名义限制或排斥外埠生产的 药品进入本地区销售的通知.....	1 7 8
计划生育技术服务管理条例.....	1 8 0
人类辅助生殖技术管理办法.....	1 9 3
人类精子库管理办法.....	2 0 0

中药品种保护条例

(1992年10月14日中华人民共和国国务院令
第106号发布 1993年1月1日起施行)

第一章 总 则

第一条 为了提高中药品种的质量,保护中药生产企业的合法权益,促进中药事业的发展,制定本条例。

第二条 本条例适用于中国境内生产制造的中
药品种,包括中成药、天然药物的提取物及其制剂和
中药人工制成品。

申请专利的中药品种,依照专利法的规定办理,
不适用本条例。

第三条 国家鼓励研制开发临床有效的中药品
种,对质量稳定、疗效确切的中药品种实行分级保护
制度。

第四条 国务院卫生行政部门负责全国中药品
种保护的监督管理工作。国家中药生产经营主管部门
协同管理全国中药品种的保护工作。

第二章 中药保护品种等级的划分和审批

第五条 依照本条例受保护的中药品种，必须是列入国家药品标准的品种。

经国务院卫生行政部门认定，列为省、自治区、直辖市药品标准的品种，也可以申请保护。

受保护的中药品种分为一、二级。

第六条 符合下列条件之一的中药品种，可以申请一级保护：

- （一）对特定疾病有特殊疗效的；
- （二）相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品；
- （三）用于预防和治疗特殊疾病的。

第七条 符合下列条件之一的中药品种，可以申请二级保护：

- （一）符合本条例第六条规定的品种或者已经解除一级保护的品种；
- （二）对特定疾病有显著疗效的；

(三) 从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂。

第八条 国务院卫生行政部门批准的新药,按照国务院卫生行政部门规定的保护期给予保护;其中,符合本条例第六条、第七条规定的,在国务院卫生行政部门批准的保护期限届满前6个月,可以重新依照本条例的规定申请保护。

第九条 申请办理中药品种保护的程序:

(一) 中药生产企业对其生产的符合本条例第五条、第六条、第七条、第八条规定的中药品种,可以向所在地省、自治区、直辖市中药生产经营主管部门提出申请,经中药生产经营主管部门签署意见后转送同级卫生行政部门,由省、自治区、直辖市卫生行政部门初审签署意见后,报国务院卫生行政部门。特殊情况下,中药生产企业也可以直接向国家中药生产经营主管部门提出申请,由国家中药生产经营主管部门签署意见后转送国务院卫生行政部门,或者直接向国务院卫生行政部门提出申请。

(二) 国务院卫生行政部门委托国家中药品种保护审评委员会负责对申请保护的中药品种进行审评。国家中药品种保护审评委员会应当自接到申请报告

书之日起 6 个月内做出审评结论。

(三)根据国家中药品种保护审评委员会的审评结论,由国务院卫生行政部门征求国家中药生产经营主管部门的意见后决定是否给予保护。批准保护的中药品种,由国务院卫生行政部门发给《中药保护品种证书》。

国务院卫生行政部门负责组织国家中药品种保护审评委员会,委员会成员由国务院卫生行政部门与国家中药生产经营主管部门协商后,聘请中医药方面的医疗、科研、检验及经营、管理专家担任。

第十条 申请中药品种保护的企业,应当按照国务院卫生行政部门的规定,向国家中药品种保护审评委员会提交完整的资料。

第十一条 对批准保护的中药品种以及保护期满的中药品种,由国务院卫生行政部门在指定的专业报刊上予以公告。

第三章 中药保护品种的保护

第十二条 中药保护品种的保护期限:中药一级保护品种分别为 30 年、20 年、10 年。

中药二级保护品种为 7 年。

第十三条 中药一级保护品种的处方组成、工艺制法，在保护期限内由获得《中药保护品种证书》的生产企业和有关的药品生产经营主管部门、卫生行政部门及有关单位和个人负责保密，不得公开。

负有保密责任的有关部门、企业和单位应当按照国家有关规定，建立必要的保密制度。

第十四条 向国外转让中药一级保护品种的处方组成、工艺制法的，应当按照国家有关保密的规定办理。

第十五条 中药一级保护品种因特殊情况需要延长保护期限的，由生产企业在该品种保护期满前 6 个月，依照本条例第九条规定的程序申报。延长的保护期限由国务院卫生行政部门根据国家中药品种保护审评委员会的审评结果确定；但是，每次延长的保护期限不得超过第一次批准的保护期限。

第十六条 中药二级保护品种在保护期满后可以向延长 7 年。

申请延长保护期的中药二级保护品种，应当在保护期满前 6 个月，由生产企业依照本条例第九条规定的程序申报。

第十七条 被批准保护的中药品种,在保护期内限于由获得《中药保护品种证书》的企业生产;但是,本条例第十九条另有规定的除外。

第十八条 国务院卫生行政部门批准保护的中药品种如果在批准前是由多家企业生产的,其中未申请《中药保护品种证书》的企业应当自公告发布之日起6个月内向国务院卫生行政部门申报,并依照本条例第十条的规定提供有关资料,由国务院卫生行政部门指定药品检验机构对该申报品种进行同品种的质量检验。国务院卫生行政部门根据检验结果,可以采取以下措施:

(一)对达到国家药品标准的,经征求国家中药生产经营主管部门意见后,补发《中药保护品种证书》。

(二)对未达到国家药品标准的,依照药品管理的法律、行政法规的规定撤销该中药品种的批准文号。

第十九条 对临床用药紧缺的中药保护品种,根据国家中药生产经营主管部门提出的仿制建议,经国务院卫生行政部门批准,由仿制企业所在地的省、自治区、直辖市卫生行政部门对生产同一中药保护品种

的企业发放批准文号。该企业应当付给持有《中药保护品种证书》并转让该中药品种的处方组成、工艺制法的企业合理的使用费，其数额由双方商定；双方不能达成协议的，由国务院卫生行政部门裁决。

第二十条 生产中药保护品种的企业及中药生产经营主管部门，应当根据省、自治区、直辖市卫生行政部门提出的要求，改进生产条件，提高品种质量。

第二十一条 中药保护品种在保护期内向国外申请注册的，须经国务院卫生行政部门批准。

第四章 罚 则

第二十二条 违反本条例第十三条的规定，造成泄密的责任人员，由其所在单位或者上级机关给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十三条 违反本条例第十七条的规定，擅自仿制中药保护品种的，由县级以上卫生行政部门以生产假药依法论处。

伪造《中药保护品种证书》及有关证明文件进行生产、销售的，由县级以上卫生行政部门没收其全部有关药品及违法所得，并可以处以有关药品正品价格

三倍以下罚款。

上述行为构成犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任。

第二十四条 当事人对卫生行政部门的处罚决定不服的，可以依照有关法律、行政法规的规定，申请行政复议或者提起行政诉讼。

第五章 附 则

第二十五条 有关中药保护品种的申报要求、申报表格等，由国务院卫生行政部门制定。

第二十六条 本条例由国务院卫生行政部门负责解释。

第二十七条 本条例自 1993 年 1 月 1 日起施行。

药品行政保护条例

（1992 年 12 月 12 日国务院批准 1992 年 12 月 19 日国家医药管理局令第 12 号发布 自 1993 年 1 月 1 日起施行）

第一章 总 则

第一条 为了扩大对外经济技术合作与交流,对
外国药品独占权人的合法权益给予行政保护,制定本
条例。

第二条 本条例所称药品,是指人用药品。

第三条 凡与中华人民共和国缔结有关药品行
政保护双边条约或者协定的国家、地区的企业和其
他组织以及个人,都可以依照本条例申请药品行政
保护。

第四条 国务院药品生产经营行政主管部门受
理和审查药品行政保护的申请,对符合本条例规定
的药品给予行政保护,对申请人颁发药品行政保
证书。

第二章 行政保护的申请

第五条 申请行政保护的药品应当具备下列条
件:

(一)1993年1月1日前依照中国专利法的规定

其独占权不受保护的；

(二)1986年1月1日至1993年1月1日期间，获得禁止他人在申请人所在国制造、使用或者销售的独占权的；

(三)提出行政保护申请日前尚未在中国销售的。

第六条 药品行政保护的申请权属于该药品独占权人。

第七条 外国药品独占权人申请行政保护，应当委托国务院药品生产经营行政主管部门指定的代理机构办理。

第八条 申请人应当报送下列文件的中文、外文对照本：

(一)药品行政保护申请书；

(二)申请人所在国有关主管部门颁发的证明申请人享有该药品独占权的文件副本；

(三)申请人所在国有关主管部门颁发的准许制造或者销售该药品的文件副本；

(四)申请人与按照中国有关法律、法规取得药品制造或者销售许可的中国企业法人（包括外资企业、中外合资经营企业和中外合作经营企业）正式签订的在中国境内制造或者销售该药品的合同副本。

第九条 外国药品独占权人在申请药品行政保护之前或者之后，应当依照《中华人民共和国药品管理法》的规定，向国务院卫生行政部门申请办理该药品在中国境内制造或者销售许可的手续。

第三章 行政保护的审查和批准

第十条 国务院药品生产经营行政主管部门自收到行政保护申请文件之日起 15 日内，进行初步审查，并分别情况作出以下处理：

（一）申请文件符合本条例第八条规定的，发给受理通知书，并予以公告；

（二）申请文件不符合本条例第八条规定的，要求申请人限期补正；过期不补正的，视为未申请。

第十一条 国务院药品生产经营行政主管部门应当自收到申请文件之日起，或者依照本条例第十条第（二）项的规定，自收到补正文件之日起，6 个月内审查完毕。因特殊情况不能在 6 个月内审查完毕的，国务院药品生产经营行政主管部门应当及时通知申请人，并告之理由，适当延长审查时间。

经审查，符合本条例规定的，给予行政保护；不

符合本条例规定的，不给予行政保护，并告之理由。

第十二条 国务院药品生产经营行政主管部门批准给予药品行政保护的，颁发药品行政保护证书，并予以公告。

第四章 行政保护的期限、终止、撤销和效力

第十三条 药品行政保护期为 7 年零 6 个月，自药品行政保护证书颁发之日起计算。

第十四条 外国药品独占权人应当自药品行政保护证书颁发的当年，开始缴纳年费。

第十五条 有下列情形之一的，行政保护在期限届满前终止：

（一）药品独占权在申请人所在国无效或者失效的；

（二）药品独占权人没有按照规定缴纳行政保护年费的；

（三）药品独占权人以书面形式声明放弃行政保护的；

(四)药品独占权人自药品行政保护证书颁发之日起1年内未向国务院卫生行政部门申请办理该药品在中国境内制造或者销售许可手续的。

第十六条 药品行政保护证书颁发后,任何组织或者个人认为给予该药品行政保护不符合本条例规定的,都可以请求国务院药品生产经营行政主管部门撤销对该药品的行政保护;药品独占权人对国务院药品生产经营行政主管部门的撤销决定不服的,可以向人民法院提起诉讼。

第十七条 药品行政保护的终止或者撤销,由国务院药品生产经营行政主管部门予以公告。

第十八条 对获得行政保护的药品,未经药品独占权人许可,国务院卫生行政部门和省、自治区、直辖市的卫生行政部门不得批准他人制造或者销售。

第十九条 未经获得药品行政保护的独占权人的许可,制造或者销售该药品的,药品独占权人可以请求国务院药品生产经营行政主管部门制止侵权行为;药品独占权人要求经济赔偿的,可以向人民法院提起诉讼。