

最新监察执法全书 (二百三十)

郭雅 主编

吉林摄影出版社

图书在版编目(CIP)数据

最新监察执法全书/郭雅主编. —长春: 吉林摄影出版社, 2004

ISBN 7-80606-718-4

I. 最… II. 郭… III. 执法工作—中国—汇编

IV. D922.8

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 053251 号

出版发行: 吉林摄影出版社

(长春市人民大街 124 号 130021)

责任编辑: 李乡壮

经销: 全国各地新华书店

印刷: 北京施园印刷厂

版次: 2004 年 3 月第 1 版

书号: ISBN 7-80606-718-4/ D · 199

定价: 598.00 元

目 录

关于城镇医药卫生体制改革指导意见的通知.....	1
关于城镇医药卫生体制改革的指导意见.....	1
关于国家药品监督管理局药品评价中心主要 成职责内设机构和人员编制规定的通知.....	1 1
关于国家药品监督管理局药品审评中心主要 职责内设机构和人员编制规定的通知.....	1 4
关于清理整顿医疗机构若干问题的规定.....	1 7
关于转发《国务院批转国家药品监督管理局 药品监督管理体制改革方案的通知》的通知	2 2
药品监督管理体制改革方案	2 4
国家医药管理局职能配置、内设机构和人员编制方案	3 0
建立健全医院感染管理组织的暂行办法.....	3 7
卫生部关于实施“医院分级管理（试行草案）”的通知	4 0
医院分级管理办法（试行草案）	4 4
中医医疗机构管理办法（试行）	5 3
计划免疫、疾病防治.....	5 9
艾滋病监测管理的若干规定	5 9
病毒性肝炎防治方案（试行）	6 6
布鲁氏菌病诊断方法、疫区判定和控制区考核标准 ..	9 8

登革热防治方案.....	1 0 7
关于灭鼠和流行性出血热防治工作的职责分工.....	1 1 8
关于印发《国家医药管理局药品行政保护 复审办法》的通知.....	1 2 3
关于印发《国家医药管理局药品行政保护 复审办法》的通知.....	1 3 0
关于印发《麻醉药品经营管理办法》的通知.....	1 3 6
 关于印发《麻醉药品经营管理办法》的通知.....	1 3 7
关于印发《药品临床研究的若干规定》的通知.....	1 3 8
药品临床研究的若干规定.....	1 3 9
关于印发《中药配方颗粒管理暂行规定》的通知.....	1 4 2
中药配方颗粒管理暂行规定.....	1 4 3
关于印发《中药注射剂指纹图谱研究的技术 要求(暂行)》的通知.....	1 5 3
中药注射剂指纹图谱研究的技术要求(暂行).....	1 5 5
关于印发 2000 年度制定、修订药品包装用材料 容器标准项目计划的通知.....	1 7 3
关于印发 2001 年全国药品抽验工作计划的通知.....	1 7 4
2001 年全国药品抽验计划.....	1 7 7
二、现场检查.....	1 8 9
关于印发城镇职工基本医疗保险定点零售药店 管理暂行办法的通知.....	1 9 2
城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法.....	1 9 3

关于印发第一批非处方药药品使用说明书的通知...	1 9 7
关于印发医疗机构制备正电子类放射性药品 管理暂行规定的通知	1 9 9
《医疗机构制备正电子类放射性药品管理 暂行规定》	2 0 0

关于城镇医药卫生体制改革指导意见的通知

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

国务院体改办、国家计委、国家经贸委、财政部、劳动保障部、卫生部、药品监管局、中医药局《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》已经国务院同意，现转发给你们，请认真贯彻执行。

关于城镇医药卫生体制改革的指导意见

国务院体改办 国家计委 国家经贸委 财政部

劳动保障部 卫生部 药品监管局 中医药局

(二〇〇〇年二月十六日)

为贯彻《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》(中发〔1997〕3号)和《国务院关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定》(国发〔1998〕44号)，进一步调动医药卫生工作者的积极性，优化卫

生资源配置。改进医德医风，提高医疗服务质量，整顿药品生产流通秩序，抑制医药费用过快增长，国务院决定在建立城镇职工基本医疗保险制度的同时，进行城镇医药卫生体制改革。改革的目标是：建立适应社会主义市场经济要求的城镇医药卫生体制，促进卫生机构和医药行业健康发展，让群众享有价格合理、质量优良的医疗服务，提高人民的健康水平。

一、实行卫生工作全行业管理。卫生行政部门要转变职能，政事分开，打破医疗机构的行政隶属关系和所有制界限，积极实施区域卫生规划，用法律、行政、经济等手段加强宏观管理，并逐步实行卫生工作全行业管理。完善有关规章制度，健全医疗服务技术规范。合理划分卫生监督 and 卫生技术服务的职责，理顺和完善卫生监督体制，依法行使卫生行政监督职责。禁止各种非法行医。

有关部门要建立和完善医疗机构、从业人员、医疗技术应用、大型医疗设备等医疗服务要素的准入制度。

二、建立新的医疗机构分类管理制度。将医疗机构分为非营利性和营利性两类进行管理。国家根据医

疗机构的性质、社会功能及其承担的任务，制定并实施不同的财税、价格政策。非营利性医疗机构在医疗服务体系中占主导地位，享受相应的税收优惠政策。政府举办的非营利性医疗机构由同级财政给予合理补助，并按扣除财政补助和药品差价收入后的成本制定医疗服务价格；其他非营利性医疗机构不享受政府补助，医疗服务价格执行政府指导价。卫生、财政等部门要加强对非营利性医疗机构的财务监督管理。营利性医疗机构医疗服务价格放开，依法自主经营，照章纳税。

三、建立健全社区卫生服务组织、综合医院和专科医院合理分工的医疗服务体系。社区卫生服务组织主要从事预防、保健、健康教育、计划生育和常见病、多发病、诊断明确的慢性病的治疗和康复；综合医院和专科医院主要从事疾病诊治，其中大型医院主要从事急危重症、疑难病症的诊疗，并结合临床开展教育、科研工作。要形成规范的社区卫生服务组织和综合医院、专科医院双向转诊制度。保障广大群众对医疗服务的选择权，职工可以选择基本医疗保险定点医疗机构就医、购药，也可持医生开具的处方选择基本医疗

保险定点药店购药。位于城市的企业医疗机构要逐步移交地方政府统筹管理，纳入城镇医疗服务体系。

四、加强卫生资源配置宏观管理。加快实施区域卫生规划，采取多种措施调整和控制卫生资源的存量和增量。卫生资源已经供大于求的地区，不再新建或扩建医疗机构；减少过多的床位，一部分可转向护理、康复服务；调整卫生技术人员结构，引导富余人员向基层、社区卫生服务组织、卫生执法监督机构和医疗服务薄弱的地区流动；开展业务培训，提高人员素质，培养全科医生；严格审批大型医疗设备配置，调整现有设备分布，提高使用效率；对医疗服务量长期不足，难以正常运转的医疗机构，引导其拓展老年护理等服务领域，或通过兼并、撤销等方式进行调整。鼓励各类医疗机构合作、合并，共建医疗服务集团。

五、改革预防保健体系。坚持预防为主方针，建立综合性预防保健体系，负责公共卫生、疾病预防、控制和保健领域的业务技术指导任务，并提供技术咨询和调查处理传染病流行、中毒等公共卫生突发事件。医疗机构要密切结合自身业务积极开展预防保健工作，要发挥社区卫生服务组织开展预防、保健、健

康教育和心理咨询方面的作用。

六、转变公立医疗机构运行机制。扩大公立医疗机构的运营自主权，实行公立医疗机构的自主管理，建立健全内部激励机制与约束机制。根据任职标准，采用公开竞争、择优聘任为主的多种形式任用医院院长，实行院长任期目标责任制。建立以岗位责任制为中心的各项内部规章制度，严格执行医疗技术服务标准，规范医疗行为，保证医疗服务质量。

加强医疗机构的经济管理，进行成本核算，有效利用人力、物力、财力等资源，提高效率、降低成本。实行医院后勤服务社会化，凡社会能有效提供的后勤保障，都应逐步交由社会去办，也可通过医院联合，组建社会化的后勤服务集团。

深化医疗机构人事制度和分配制度改革。按照精简、效能的原则定编定岗，公开岗位标准，鼓励员工竞争，实行双向选择，逐级聘用并签订合同。严格执行内部考核制度和患者反馈制度，员工收入要与技术水平、服务态度、劳动贡献等挂钩。医疗机构也应减人增效，转岗人员的待遇及再就业工作按照国家有关规定执行。

七、实行医药分开核算、分别管理。解决当前存在的以药养医问题，必须切断医疗机构和药品营销之间的直接经济利益联系。要在逐步规范财政补助方式和调整医疗服务价格的基础上，把医院的门诊药房改为药品零售企业，独立核算、照章纳税。可先对医院药品收入实行收支两条线管理，药品收支结余全部上缴卫生行政部门，纳入财政专户管理，合理返还。主要用于弥补医疗成本以及社区卫生服务、预防保健等其他卫生事业，各级财政、卫生行政部门不得扣留或挪作他用。各地区要选择若干所医院积极进行门诊药房改为药品零售企业的试点，取得经验后普遍推开。

社区卫生服务组织、门诊部及个体诊所除可经销由省级卫生、药品监管部门审定的常用和急救用药外，不得从事药品购销活动。

八、规范财政补助范围和方式。按照公共财政和分级财政体制的要求，各级人民政府要规范对医疗机构的财政补助办法。对医疗机构以及其他卫生机构的补助项目主要包括卫生执法监督和预防保健等公共卫生服务、重要医学科研、基本医疗服务、符合区域卫生规划的基本建设和设备购置等。财政对大中型医

疗机构以定项补助为主，主要包括事业单位养老保险制度改革前离退休人员的离退休费用、重点学科研究、医院发展建设支出和所提供的基本医疗服务项目等；对基层医疗机构以定额补助为主，主要包括其承担的社区卫生服务、预防保健等任务。疾病控制和妇幼保健机构的收入上缴财政专户，实行收支两条线管理，同级财政按照其承担的责任和提供公共卫生服务的数量和质量给予补助。卫生执法监督收入纳入财政预算管理，所需经费由财政预算安排。

九、调整医疗服务价格。对非营利性医疗机构的收入实行总量控制，结构调整。在总量控制幅度内，综合考虑医疗成本、财政补助和药品收入等因素，调整不合理的医疗服务价格，体现医务人员的技术劳务价值。增设或调整诊疗费、护理费、挂号费；适当提高手术费、床位费等；降低过高的大型医疗设备检查费；适度放宽特需医疗服务价格。要拉开不同级别医疗机构的医疗服务价格档次，引导患者合理分流。在调整医疗服务价格时，要考虑社区卫生服务组织的特点，并适当提高中医、民族医的技术服务价格，促进社区卫生服务组织和中医、民族医的发展。

十、加大药品生产结构调整力度。按照国家产业政策和医药行业发展规划,严格药品生产企业准入条件,控制新增生产加工能力,制止低水平重复建设,不得增加供过于求的产品的布点。按照剂型类型,分阶段限期推行《药品生产企业质量管理规范》(英文缩写GMP),限期过后仍达不到规范要求的不准生产。建立科学的新药审评机制,降低新药研制和审批管理成本,鼓励药品生产企业增加科技投入,开发新产品和特色产品,积极发展“生产、教学、科研”一体化的大型经济实体。

十一、推进药品流通体制改革,整顿药品流通秩序。鼓励药品生产经营企业打破地区、行业、部门界限和所有制界限,以产权、产品、市场网络为纽带,组建规模化和规范化的公司,建立商贸、工贸或科工贸结合的大型企业集团。鼓励大型批发企业跨地区兼并市、县级批发企业,将市、县级批发企业改组为区域性基层配送中心。推动药品零售业的连锁化经营,促进连锁药店、普通超市非处方药柜台及独立门点等多种零售形式的发展。近期暂停审批和登记新设药品批发企业。

规范医疗机构购药行为。由卫生部牵头，国家经贸委、药品监管局参加，根据《中华人民共和国招标投标法》进行药品集中招标采购工作试点，对招标、投标和开标、评标、中标以及相关的法律责任等进行探索，提出规范药品集中招标采购的具体办法。医疗机构是招标采购的行为主体，可委托招标代理机构开展招标采购，具有编制招标文件和组织评标能力的也可自行组织招标采购。招标代理机构经药品监管部门会同卫生部门认定，与行政机关不得存在隶属关系或其他利益关系。集中招标采购必须坚持公开、公平竞争的原则。卫生、药品监管部门要加强对集中招标采购中介组织的监督，招标采购药品的实际价格应报当地物价部门备案。在药品购销活动中，要积极利用现代电子信息技术，提高效率，降低药品流通费用。

十二、加强药品执法监督管理。要对药品的研制、生产、流通、使用全过程依法实行监督，对药品批发、零售企业分类监管，保证用药安全有效。加强《药品经营质量管理规范》(英文缩写GSP)的监督实施，现有企业要按管理规范限期整改，整改后仍达不到要求的，不予换发新证。严格核发《药品经营企业许可证》

和《医疗器械经营企业许可证》。完善质量公告制度，改革药品抽验机制，严格处罚程序。加大执法力度，打击制售假劣药品和无证生产、经营药品的违法行为。取缔药品集贸市场，整顿中药材专业市场。加强对进口药品的管理。

十三、调整药品价格。基本医疗保险用药目录中的药品、预防用药、必要的儿科用药、垄断经营的特殊药品实行政府指导价或政府定价，有条件的可以制定全国统一零售价，其他药品价格由生产企业按照国家规定的作价办法自主定价。要引入市场机制，降低“虚高”价格。经过试点，逐步实施由生产企业将零售价格印制在药品外包装上的办法。在药品经销各环节，都必须按实际价格开具发票。

十四、加强组织领导。城镇医药卫生体制改革关系群众身体健康，涉及多方面利益调整，与建立城镇职工基本医疗保险制度密切相关，是一项十分重要又相当复杂的工作。各省、自治区、直辖市人民政府对此要高度重视并列入重要议事日程，切实加强领导，根据本指导意见负责组织实施。要按照指导意见提出的原则要求，统一思想，提高认识，从本地区实际出

发，结合城镇职工基本医疗保险制度改革，制定具体实施方案并做好思想政治工作，调动广大医药卫生工作者的积极性，精心组织，积极稳妥推进。国务院有关部门要加强指导，力争在二三年内，初步建立起适应社会主义市场经济要求的城镇医药卫生体制与服务体系。

关于国家药品监督管理局药品评价中心主要职责内设机构和人员编制规定的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局或卫生厅(局)、医药管理部门，局各直属单位，各有关协会：

根据中央机构编制委员会办公室《关于国家药品监督管理局所属部分事业单位更名的批复》(中编办字〔1999〕47号)，国家药品监督管理局药品评价中心为国家药品监督管理局直属事业单位。经国家药品监督管理局党组研究批准，国家药品监督管理局药品评价中心主要职责、内设机构和人员编制规定如下：

一、主要职责

(一)负责国家基本药物目录制定、调整的技术业务组织工作及其相关工作。

(二)负责非处方药目录制定、调整的技术业务组织工作及其相关工作。

(三)负责药品试生产期及上市后的再评价和药品淘汰筛选的技术业务组织工作及其相关工作。

(四)负责全国药品、医疗器械产品不良反应监测的技术业务组织工作及其相关工作。

(五)承办国家药品监督管理局交办的其他事项。

二、内设机构

根据以上职责，国家药品监督管理局药品评价中心设5个职能处(室)：

(一)办公室

协调中心日常行政事务，负责会议组织、文电处理、档案管理、资产、财务、外事活动；

负责党务、人事管理、安全保卫、保密等工作。

(二)国家基本药物处

负责国家基本药物目录制定、调整的技术业务组