

最新监察执法全书 (二百三十七)

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

《咖啡因管理规定》(局令第28号)	1
咖 啡 因 管 理 规 定	1
《新药审批办法》中有关中药问题的补充规定和说明	1 0
《药品经营企业许可证》验收标准(暂行)	1 3
《医疗机构制剂配制质量管理规范》(局令第27号)	2 2
医疗机构制剂配制质量管理规范(试 行)	2 2
关于已批准临床研究的新药品种公告(第八号)	3 9
关于已批准临床研究的新药品种公告(第六号)	4 1
已批准临床研究的新药品种	4 1
关于已批准生产(一类)与临床研究(二至四类)	4 2
的新药品种公告(第10号)	4 2
关于印发“药品质量监督抽查检验工作管理 暂行规定”的通知	4 5
药品质量监督抽查检验工作管理暂行规定	4 6
关于印发《变态反应原管理暂行规定》的通知	6 3
变态反应原管理暂行规定	6 4
制备“变应原”的必备条件	6 8
关于印发《出具“药品销售证明书”若干管理规定》 的通知	6 9
出具“药品销售证明书”若干管理规定	7 0

关于印发《出具“药品销售证明书”若干管理规定》	
的通知.....	7 3
出具“药品销售证明书”若干管理规定	7 4
关于印发《国家药品监督管理局软科学研究	
管理办法(试行)》的通知	7 8
国家药品监督管理局 软科学研究管理办法(试行) ...	7 9
关于印发《国家医药管理局药品行政.....	8 3
保护复审办法》的通知.....	8 3
关于第二十批中止中药同品种药品生产批准文号	
效力的通告.....	9 0
第二十批中止药品生产批准文号效力的品种名单	9 1
关于第二十三批中止中药同品种药品生产批准	
文号效力的通告.....	9 6
关于第二十一批中止中药同品种药品生产批准	
文号效力的通告.....	9 8
关于第十九批中止中药同品种药品生产批准	
文号效力的通告.....	1 0 1
关于第十六批中止中药同品种药品生产批准	
文号效力的通告.....	1 0 4
关于第十七批中止中药同品种药品生产批准	
文号效力的通告.....	1 1 1
关于第十四批中止中药同品种药品生产批准	
文号效力的通告.....	1 2 3
关于调整和整顿化学试剂厂点的通知.....	1 2 6

化学试剂产品生产许可证试行条例.....	1 3 1
关于调整医药经营部门避孕药具管理费标准 （比例）的通知.....	1 3 7
关于对氨酚待因片供应管理办法的通知.....	1 4 0
关于对放射性药品生产经营企（事）业进行 检查、验收和发证的通知.....	1 4 2
关于对进口药品实行“许可证”的通知	1 5 1
关于对精神药物实行进出口准许证规定的通知	1 5 2
关于对三种特殊化学品实行出口准许证管理的通知	1 5 4
关于对医院配制的葡萄糖注射液等 3 种制剂 进行监督抽验的通知.....	1 5 6
关于对中药保护品种终止保护的通告(第 1 号)	1 5 8
关于发布中止有关中药同品种药品生产批准 文号的通报（第 1 号）	1 6 0

《咖啡因管理规定》(局令第28号)

国家药品监督管理局令 第28号

《咖啡因管理规定》于2001年2月1日经局务会议审议通过，现予发布，自2001年5月1

日起施行。

局长：郑筱萸

二〇〇一年三月十六日

咖 啡 因 管 理 规 定

第一章 总则

一条 为加强对咖啡因的监督管理，保证医疗、科研、工业生产和出口需要，防止流入非法渠道，根据《精神药品管理办法》，制定本规定。

第二条 咖啡因属第一类精神药品，国家对其实行特殊管理。

第三条 国家药品监督管理局负责对全国咖啡因生产、经营、使用以及进出口进行监督管理。

各省、自治区、直辖市药品监督管理局负责本辖区内咖啡因的监督管理工作。

第二章 生产管理

第四条 咖啡因原料药(含天然咖啡因,以下统称咖啡因)由国家药品监督管理局指定药品生产企业定点生产,其它任何单位及个人不得生产。

第五条 凡新建咖啡因生产企业或已定点生产企业的扩建、技改扩产,应向国家药品监督管理局申请,经批准后方可实施。

第六条 咖啡因生产企业名称变更须经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局同意并报国家药品监督管理局备案。

第七条 连续两年以上(含两年)不生产的企业取消其咖啡因定点生产资格;破产的企业自然取消定点生产资格。

第八条 咖啡因的年度生产计划(包括内销和供应出口计划)由国家药品监督管理局审定下达。未经批准,生产企业不得擅自改变生产计划。

咖啡因的生产计划制定程序如下:

(一) 生产企业在每年十月底之前提出本企业下年度的生产计划(包括内销和供应出口计划),经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局初审同意,报国家药品监督管理局批准。

国家药品监督管理局根据上年实际产量和国内外市场需求情况,以及企业生产条件等因素,综合平衡后,择优安排咖啡因年度生产计划。

(二) 按照市场需求变化,每半年对年度生产计划调整一次,生产企业每年五月底前提出本企业拟调整的本年度生产计划(包括内销和供应出口计划),经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局初审同意,报国家药品监督管理局批准。

第九条 咖啡因生产企业按季度向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局上报咖啡因生产、销售以及库存数量(含自用咖啡因数量)。省、自治区、直辖市药品监督管理局每年七月底和一月底前将上半年和上年咖啡因生产、销售以及库存数量汇总后报国家药品监督管理局备案。

第十条 咖啡因生产企业应加强对咖啡因中间体、半成品等各个环节的管理,建立严格的管理制度。

第三章 购销和使用管理

第十一条 国家药品监督管理局指定各省、自治区、直辖市一个咖啡因定点经营企业承担咖啡因调剂余缺及战备、灾疫情调拨。非咖啡因定点经营企业不得经营咖啡因。

第十二条 咖啡因经营企业名称变更须经省、自治区、直辖市药品监督管理局同意并报国家药品监督管理局备案。

第十三条 各省、自治区、直辖市药品监督管理局每年十月底前将本辖区咖啡因下年度需求计划汇总后报国家药品监督管理局。

第十四条 购销咖啡因实行购用证明和核查制度，购买咖啡因的单位须向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局提出书面申请，由省、自治区、直辖市药品监督管理局核查其合法用途和用量并发给咖啡因购用证明（附件一）后，方可到咖啡因定点生产企业或本地咖啡因定点经营企业购买。自购买完成之日起应在十五日内将增值税发票复印件交回原发证单位。因故未购买的，须在购用证明有效期满后十五日内将购用证明上缴原发证单位。

办理一张咖啡因购用证明多次购买时，最后一次购买完成后，须书面将分次购买情况报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局备案。

省、自治区、直辖市药品监督管理局在核发咖啡因购用证明时，应根据购用单位意向或购销合同，确定咖啡因供应单位。省、自治区、直辖市药品监督管理局不得硬性指定咖啡因供应单位。

第十五条 咖啡因定点经营企业凭所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局核发的咖啡因购用证明购买咖啡因。咖啡因生产企业自用咖啡因也应到所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局办理购用证明，并在内销计划中核销。

第十六条 咖啡因购用证明（含出口购用证明）的发放范围：

（一）批准生产咖啡因复方制剂的药品生产企业。

（二）以咖啡因作为中间体生产其它原料药的药品生产企业。

（三）咖啡因定点经营企业。

(四) 经省、自治区、直辖市主管部门批准使用咖啡因的科研单位。

(五) 经省、自治区、直辖市主管部门批准使用咖啡因的企业，如食品、饮料、饲料添加剂、化妆品、油漆以及其它轻工、化工等有关企业。

(六) 持有本年度国家药品监督管理局批准出口计划的外贸出口企业。

第十七条 咖啡因购用证明（含出口购用证明）由国家药品监督管理局统一印制，购买时必须使用原件。禁止倒卖或转让购用证明（含出口购用证明）。

第十八条 咖啡因生产和经营企业销售咖啡因时，必须核查购买者的身份和有关证明，严禁向无咖啡因购用证明的单位或个人销售咖啡因。

一证分次销售咖啡因，每次都要严格购销手续。禁止超过咖啡因购用证明批准数量供应咖啡因。

第十九条 咖啡因的购销活动中不得使用现金交易。

第二十条 购用咖啡因的单位不得自行销售或相互调剂，因故需要将咖啡因调出，应报所在地省、

自治区、直辖市药品监督管理局审查同意后，可由本地咖啡因定点经营企业负责销售。

第二十一条 供医疗配方用小包装咖啡因（300克/听）由国家药品监督管理局指定的麻醉药品经营单位统一收购，纳入麻醉药品供应渠道，医疗机构凭《麻醉药品、一类精神药品购用印鉴卡》购买。

第二十二条 咖啡因定点经营企业按季度向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局上报咖啡因调出、调进以及库存数量。各省、自治区、直辖市药品监督管理局每年七月底和一月底前将上半年和上年调进、调出以及库存数量汇总后报国家药品监督管理局备案。

第四章 出口管理

第二十三条 咖啡因的出口，按照《精神药品管理办法》和精神药品进出口管理的有关规定执行。

第二十四条 经对外贸易经济合作部门核准的具有医药进出口权的企业才能经营咖啡因出口业务，其它任何单位不得经营咖啡因的出口业务。

第二十五条 咖啡因外贸出口企业向国家药品

监督管理局申办咖啡因出口准许证时,应提交国内咖啡因购销合同复印件,同时办理咖啡因出口购用证明(附件二)。持出口购用证明方能向咖啡因生产企业购买咖啡因出口。

第二十六条 咖啡因生产企业自营出口咖啡因不需办理出口购用证明,但须在办理咖啡因出口准许证后十五天内将盖有本单位公章的咖啡因出口准许证复印件和出口合同复印件报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局备案。

第二十七条 咖啡因的出口计划由国家药品监督管理局根据省、自治区、直辖市药品监督管理局上报的计划,并参考各外贸出口企业或自营出口企业上年度的实际出口量制定。根据上半年出口的实际情况,每年七月国家药品监督管理局对年度出口计划进行调整。

第二十八条 外贸出口企业购买的咖啡因只能用于出口。因故未能在咖啡因出口准许证有效期内出运的,须在有效期满后十五天内将出口准许证和出口购用证明上缴原发证单位,因故延期出口的,应重新办理出口手续。

第二十九条 咖啡因外贸出口企业或自营出口企业于每季度第一个月的十日前将上季度咖啡因出口数量报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局。省、自治区、直辖市药品监督管理局每年七月底和一月月底前将上半年和上年咖啡因出口数量汇总报国家药品监督管理局备案。

第五章 储运管理

第三十条 咖啡因生产、经营企业必须建立严格的仓储制度，要设立专用库房，实行双人双锁，并指派专人管理。使用咖啡因的单位也要建立购买、使用的登记制度。

第三十一条 运输咖啡因要采取必要的安全措施，防止丢失或被盗。

第六章 罚 则

第三十二条 对违反本规定者，依据《精神药品管理办法》进行处罚的同时，由国家药品监督管理局或省、自治区、直辖市药品监督管理局视情节轻重分别给予以下处理：

（一）削减生产经营计划。

(二) 暂停办理咖啡因出口准许证或购用证明(含出口购用证明)。

(三) 取消定点资格。

第七章 附则

第三十三条 本规定由国家药品监督管理局负责解释。

第三十四条 本规定自2001年5月1日起施行。本规定以前有关咖啡因管理规定与本规定不一致的,以本规定为准。

《新药审批办法》中有关中药问题的补充规定和说明

中药新药的研制是在中医药理论指导下,突出中药特色,利用现代科学技术方法,在继承的基础上不断创新。《新药审批办法》已对新药审批有关问题和技术要求作了规定,使新药研制工作逐步沿着科学化、规范化方向发展。

为进一步做好中药的审批工作,结合我国目前的实际情况,现就《新药审批办法》中的有关中药新药

审批的某些问题做以下五个方面的补充规定及说明：

一、新药（中药）分类和申报资料项目的补充规定和说明。

二、药材引种、试种栽培品种申报资料项目。

三、新药（中药）药理、毒理研究的技术要求补充说明。

四、新药（中药）稳定性试验资料的补充规定。

五、新药（中药）临床研究的技术要求补充说明。

附：中药制剂标准编写通则（略）

新药（中药）分类和申报资料项目的补充规定和说明

分类部分：

（一）第一类“中药材的人工制成品”。

1. 以人工方法在动物身上的制取物，如人工牛体内育黄，人工引流熊胆等，原则上应按一类新药报送资料。其中申报资料3、4、5、7项的研究应与天然品对比，如结果基本一致可免报11-16、18、22项。但该药材审核批准试用后，应立即进行临床考察（参

照 期临床试验要求),在卫生行政部门指定的医院,观察该药的疗效和不良反应,并按照《新药审批办法》第15、16、17条要求申报正式生产。如果资料3、4、5、7项研究与天然品差异较大,则按一类新药的要求,报送全部申报资料项目。

2.“中药材新的药用部位”的申报资料项目,按《药材引种、试种栽培品种申报资料项目》进行申报,并要求与原药用部位做对比试验(例如新的药用部位“人参叶”与“人参根”的成份、理化性质、药效、药理学的比较)的资料。

(二)菌类药材,如系人工培养发酵品(如冬虫夏草),按一类新药报送资料,药品名另起。

(三)从国外引种的药材,由省、自治区、直辖市卫生厅(局)审核批准的只限在本省、自治区、直辖市辖区内销售使用。跨省、市、区或在全国范围销售使用,须报卫生部审批。

“从国外引种的药材”和“中药材新的药用部位”按新药第一类管理,所需申报资料见“药材引种、试种栽培品种申报资料项目”。