

最新监察执法全书 (二百三十三)

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

关于坚决制止违法审批药品的紧急通知	1
关于将强痛定列入精神药品管理的通知	5
关于将唑吡坦等 4 种药物纳入精神药品管理的通知	8
关于进口淀粉、淀粉糖设备和引进技术实行“ 统一归口、联合对外”管理办法的通知	1 0
关于进口药品平衡价格有关问题的补充通知	1 5
关于进一步贯彻庆大霉素等 3 种针剂停止使用 非易折安瓿决定的通知	1 7
关于进一步加强对安钠咖管理的补充通知	1 9
医疗器械直供产品作价办法（试行）	2 1
医院消毒供应室验收标准（试行）	2 2
医院药剂工作条例	3 2
医院药剂工作条例	4 2
印发关于规范体外诊断试剂管理的意见的通知	5 2
关于规范体外诊断试剂管理的意见	5 2
印发国家药品监督管理局关于贯彻城镇医药卫生 体制改革指导意见的实施意见的通知	5 7
国家药品监督管理局关于贯彻城镇医药卫生体制 改革指导意见的实施意见	5 8
中国的世界卫生组织合作中心管理办法	6 7
中华人民共和国国家标准放射病诊断标准及	

处理原则 (GBW-1-80) 外照射放射病	7 0
内照射放射病	7 8
中华人民共和国国家标准医用远距治疗 G 线	
卫生防护规定 (GBW-3-80)	8 6
中华人民共和国国家标准医用治疗 X 线卫生	
防护规定 (GBW-2-80)	9 7
中医机构仪器设备管理暂行办法	1 0 6
第三章 仪器设备管理工作人员	1 0 9
中医医院工作若干问题的规定 (试行)	1 1 4
卫生部关于执行《新药审批办法》有关事项的通知 ...	1 1 7
卫生部关于中外合资的药品企业不宜合资生产	
麻醉药品的通知	1 1 9
卫生部关于中医医院要加强中药使用、管理的通知 ...	1 2 0
卫生部新药 (新生物制品) 审批工作程序	1 2 1
新生物制品审批办法	1 2 7
新生物制品审批办法补充规定	1 3 4
血液制品生产单位必备条件和验收细则	1 5 1
血液制品无菌试验暂行规程	1 6 1
药品包装管理办法	1 6 5
避孕药具供应、发放、管理工作办法	1 7 4
避孕药具供应、发放、管理工作办法	1 8 0
冰片、皂素安全生产规定	1 8 6
城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法	1 9 4

关于坚决制止违法审批药品的紧急通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局或卫生厅（局）：

药品是关系人民群众身体健康与生命安全的特殊商品，药品审批管理是保证药品安全、有效和质量可控的一项科学性工作，因而是一项严肃性工作。《药品管理法》和《新药审批办法》等有关法规和规范性文件颁布实施以来，在规范药品审批管理工作方面取得了很大成效。但是，违法审批药品问题在部分省区还相当严重。为此，1996年国务院办公厅发出了《关于继续整顿和规范药品生产经营秩序加强药品管理工作的通知》（国办发〔1996〕14号），同年卫生部发出了《关于认真贯彻国务院办公厅关于继续整顿和规范药品生产经营秩序加强药品管理工作的通知的通知》（卫药发〔1996〕第31号），要求各省（区、市）对已经批准生产的药品进行清理整顿，在清理整顿期间暂停审批仿制已有批准文号的药品及保健药品。在有关法律法规出台和国务院有关文件下发之后，部分省

区仍然擅自违规审批新药、民族药、中药保健药品、健字号转批为准字号药品、仿制药品，违法审批修改药品名称、质量标准、功能主治等，严重违反了有关法律法规及国务院有关文件规定，产生了严重的后果。甚至有个别人为了达到审批的目的，竟改头换面，欺上瞒下，伪造审批日期，用不正当手段违法审批药品，造成了企业违法生产的事实，严重威胁着人民用药的安全有效，扰乱了药品流通市场，造成了极坏的影响。

为认真贯彻执行《药品管理法》，坚决制止违法审批药品行为，维护法律的严肃性，加强药品审批管理，保证政令畅通，提高各级药品监督管理部门依法行政的自觉性，根据《药品管理法》及有关规定，就有关问题通知如下：

一、各省、自治区、直辖市药品监督管理部门从本通知发出之日起，必须立即停止药品(含民族药)审批工作。对本通知发出之后，仍在审批的药品(含民族药)的，我局将组织市场调查，坚决予以吊销，依法按假药查处，并追究审批者的责任，坚决制止违规批药行为，以保证法律法规的严肃性，确保人民用药

安全有效。

二、请各省(区、市)药品监督管理部门对1985年11月1日后各地自行批准生产的新药,于2000年12月31日前自行撤销批准文号,按附表1要求填写上报我局,并尽快通知各有关企业同时停止生产。在此期间,既不撤销批准文号又不停产者,将按假药查处。各地擅自审批的新药允许在2000年12月31日前重新按国家药品监督管理局颁布的《新药审批办法》、《新生物制品审批办法》申报。对于各地自行审批生产的民族药新药,由企业提出申请,我局将组织民族药专家进行审评,具体办法另定。

三、请各省(区、市)药品监督管理部门对1996年5月25日后各地自行批准生产的仿制药品,于2000年12月31日前按附表2要求填写上报我局,并通知有关生产企业停止生产。

在此期间,既不停产又不按期上报,将按假药查处。各地审批的仿制药品允许在2000年12月31日前重新按国家药品监督管理局颁布的《仿制药品审批办法》规定的程序申报,我局将按《药品管理法》规定,对该类药品进行再评价。

四、制止违法审批药品的工作是一项十分重要的工作，请各省(区、市)药品监督管理部门要高度重视，主要领导要亲自抓，要从“三讲”的高度来充分认识这项工作的重要性，务必以强烈的责任心按时抓紧做好。我局将组织对违法审批情况和药品管理混乱的省区进行实地调查。凡违规审批又不据实上报者，一经调查属实的，我局将追究其领导者的责任，在全国范围通报批评，情节严重的，将依照有关规定移交有关部门处理。

请各省(区、市)药品监督管理部门认真按本通知要求执行，要加大监管力度，同时通知各生产企业，做好违法审批药品的清理和纠正工作，以保证药品监督管理工作的顺利进行。

附件：1、撤销批准文号药品名单

2、自行批准生产的仿制药品名单

国家药品监督管理局

二〇〇〇年六月十五日

关于将强痛定列入精神药品管理的通知

强痛定自1977年经辽宁省卫生厅批准生产以来，在临床使用中产生明显的药物依赖性，经北京医科大学临床药理研究所进行药理试验，证明强痛定具有精神和身体的依赖性（即成瘾性）。继辽宁省朝阳地区部分群众滥用成瘾之后，在湖北、河北等省也发现有滥用强痛定成瘾的现象。为此，卫生部于1982年12月曾以（82）卫药字第42号通知将强痛定列入毒、限剧药品管理范围。1984年10月11日卫生部、国家医药管理局又联合发出（84）卫药字第37号通知，进一步加强“强痛定”的管理，以保障合理用药和人民身体健康。

为确保医疗使用并杜绝流弊，经研究决定将强痛定列入精神药品的品种范围，严格加强管理。现将有关事项再行通知如下：

一、定点生产：强痛定原料由天津中津药厂、东北第六制药厂生产；强痛定针剂由天津和平制药厂、沈阳第一制药厂生产；强痛定片剂由天津力生制药

厂、沈阳第四制药厂生产。其他药厂均不得生产。各省、自治区、直辖市卫生厅、局对以前已批准生产该药的其他药厂应立即撤销批准文号。每年强痛定原料及其制剂的生产、收购、供应计划，由卫生部药政局会同中国医药工业公司、中国医药公司核定下达。全国原生产强痛定原料厂及制剂厂现存的原料及针、片剂数量以及商业库存原料，请即报中国医药工业公司，以便纳入计划统一安排。

二、上述指定药厂生产的强痛定制剂从1986年7月1日起改由北京医药采购供应站统一收购。药厂不得自行销售。按照核定下达的供应计划，调拨供应该药品时，按麻醉药品供应渠道供应，由麻醉药品供应点凭当地卫生行政部门核定签发的限量卡供应乡卫生院（以及相当于乡卫生院的医疗单位）以上的医疗单位（医疗单位的每季购用限量见附件）。村卫生室以及城乡联合诊所、个体开业医生均不供应。

为加强供需之间联系，做到有计划供应，每年乡卫生院以上医疗卫生部门，向麻醉药品供应点提出强痛定的针、片剂年度需要量。

三、对现有强痛定针、片剂库存的处理意见：

①各地医药经营单位现存的强痛定针、片剂，可按本文规定的购用限量，供应当地医疗单位，销完为止。

②全国各非麻醉药品供应点的医药二级站的现有库存按此规定供应所辖医药公司，销完为止。

③原指定收购、调拨的上海、天津、沈阳医药一级站的现有库存，按原规定范围继续供应到1986年底；余存数量报北京医药站统一调剂。

四、各医疗单位处方，每张处方不得超过3天量，对违反规定的处方，药剂科应拒绝发药。

五、自文到日起，各医药公司零售门市部、各类集体药店及个人均不得购进和销售强痛定原料及其制剂。

六、各级卫生行政部门要加强对强痛定经营管理工作的监督检查，对药厂、医药经营部门、医疗单位及个人违反上述规定者，按违反《药品管理法》执行行政处罚；情节严重者，提请司法部门依照刑法第一七一条追究刑事责任。

关于将唑吡坦等 4 种药物纳入精神药品管理的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：

联合国麻醉药品委员会第44次会议通过决议，决定将4-MIA(化学名：4-甲基硫安非他明)，2C-B(化学名：4-溴-2,5-二甲基苯乙胺)，GHB(化学品：γ-羟基丁酸)和唑吡坦(国际非专利通用名)列入精神药物管制。

根据国际公约的有关规定，为加强上述4种药物的管理，保证合法医疗、科研需求，防止流入非法渠道，现将我国对4-MIA等4种药物的管理规定通知如下：

一、将4-MIA、2C-B列入第一类精神药品管理；GHB和唑吡坦列入第二类精神药品管理，上述品种包括其盐和制剂。

二、上述44种药物中唑吡坦已经我局批准生产，其他3种药物目前均未获准生产或进口。

三、唑吡坦原料药由国家药品监督管理局指定药品生产企业定点生产(唑吡坦定点生产企业名单见附

件)，其它任何单位及个人不得生产。

四、唑吡坦原料药的年度生产计划(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。年度生产计划的制定程序如下：

(一)生产企业在每年10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。

(二)按照市场需求变化，每半年对年度生产计划调整一次。生产企业于每年5月底前提出本企业拟调整的本年度生产计划，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。

五、唑吡坦制剂由省、自治区、直辖市药品监督管理局指定药品生产企业生产，并报国家药品监督管理局备案。唑吡坦制剂年度生产计划由省、自治区、直辖市药品监督管理局下达。

六、唑吡坦制剂生产企业应在唑吡坦制剂包装上

增加“精神药品”标识，并将包装样稿报我局备案。

七、本文自发布之日起施行。

以上通知请转发辖区内有关药品生产、经营和使用单位，并遵照执行。

附件：唑吡坦定点生产企业名单

国家药品监督管理局

二〇〇一年五月九日

附件：

唑吡坦定点生产企业名单

生产企业名称 原料／制剂

通讯

江苏连云港豪森制药有限公司

原料

湖南株洲湘江药业股份有限公司原料、制剂湖南
株洲市文化路53号

关于进口淀粉、淀粉糖设备和引进技术实行“统一归口、联合对外”管理办法的通知

各省、自治区、直辖市、计划单列市（区）、沿海开放城市、经济特区计委、经委和轻工业、医药、

农业、商业厅（局），中国食品工业协会，中国医药工业公司、农牧渔业部、国防工办、商业部：

国家经委、经贸部、海关总署经进（1987）368号文《关于增列第三批国发（1985）90号文件附表目录的通知》规定，淀粉、淀粉糖生产技术和设备的进口和引进工作由轻工业部和国家医药管理局联合归口管理。进口上述设备和引进技术未参加“统一归口、联合对外”的，一律不得享受减免关税的优惠，并应加征到岸价格10%以上的进口调节税。

为贯彻国务院国发（1985）90号文件精神，我们在征求有关部门和企事业单位意见的基础上，制定如下管理办法：

一、管理范围

1. 淀粉设备：去胚芽设备（粗磨、曲筛、旋流器），去纤维设备（曲筛、针磨、锥形筛等），去蛋白和洗涤设备（离心机、旋流器等），副产品设备（包括玉米油、蛋白粉、饲料和玉米浆等生产设备），淀粉生产过程中的其它设备，淀粉衍生物生产设备。

2. 淀粉糖设备：液化、糖化、异构化设备，过

滤、分离、蒸发、浓缩等设备。

3. 淀粉及淀粉衍生物生产技术，各种淀粉糖生产技术。

二、申请“统一归口、联合对外”引进项目的条件

1. 具有基本建设、扩建、技术改造引进项目建议书和可行性研究报告，并按国家规定的审批权限办理了审批手续，外汇和人民币已经落实。

2. 项目有较充足的原料资源和较广阔的销售市场，交通、运输条件较好，布点合理。

3. 年产万吨（包括万吨）以下的项目不再进口设备。万吨以上的项目只能引进关键设备。国内能够生产，性能基本达到使用要求的设备不再引进。

4. 进口设备、仪器的规格、型号应与基建或技改项目的规模相适应，引进的技术和设备必须具有八十年代初国际先进水平。

5. 引进单位必须有一定的技术基础，能够很好地发挥设备功能，取得较好的经济效益。

6. 优先安排引进单位与设备制造单位联合或协作消化、吸收的项目。

三、实行“统一归口、联合对外”的申报和批准程序

1. 项目建议书批准后即送轻工业部或国家医药管理局办理“统一归口、联合对外”手续，我们在收到文件起一个月之内给予答复。

(1) 属于医药系统为制药工业配套的淀粉、淀粉糖引进项目，应由省、自治区、直辖市、计划单列城市的医药管理局（总公司）将申请函以及项目建议书和批准文件，以一式三份报送国家医药管理局计划基建司，同时抄报轻工业部食品工业局两份。由国家医药管理局计划基建司负责答复。

(2) 属于轻工业系统及其它系统的淀粉、淀粉糖引进项目，应由省、自治区、直辖市、计划单列城市的主管厅（局）将申请函以及项目建议书和批准文件（轻工系统以外的项目也要由轻工业部门签署意见），以一式三份报送轻工业部食品工业局，同时抄报国家医药管理局计划基建司两份。由轻工业部食品工业局负责答复。

2. 联合对外谈判成交；凡经轻工业部或国家医药管理局同意纳入“统一归口，联合对外”的淀粉、淀