

最新监察执法全书 (二百四十六)

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

卫生部关于加强药品审批管理工作的通知	1
卫生部关于加强医疗单位药品采购管理工作的通知	2
卫生部关于加强中成药移植品种管理的通知	4
卫生部关于全国中成药品种整顿情况和今后工作几点 意见的通报	6
卫生部关于沙卫药(1991) 65 号文的批复	10
卫生部关于卫生机构严格执行国家药品价格政策的 通知卫规财发[2000]391 号	11
卫生部关于下达“药品卫生标准补充规定和说明”的通知	13
卫生部关于严肃查处宝丽堂降脂胶囊等 64 种 产品的紧急通知	17
卫生部关于医疗单位购用假劣药品处理问题给内蒙古 ... 自治区卫生厅的复函	27
卫生部关于整顿肝炎诊断试剂的通知	27
新药审批办法	30
药品包装用材料 容器管理办法(暂行)	37
药品包装用材料容器管理办法(暂行)	38
实施注册管理的药包材产品分类	46
药品包装用材料 容器注册验收通则总则	48
设 备	54

药品研究机构登记备案管理办法（试行）	6 7
药品招标代理机构资格认定及监督管理办法	7 0
药品注册工作程序（试行）	8 0
医疗机构药品集中招标采购试点工作若干规定	9 1
执业药师注册管理暂行办法	9 8
中华人民共和国药品管理法实施办法	1 0 6
第九章 处 罚	1 2 1
医政类	1 2 5
初级卫生保健工作管理程序（试行）	1 2 5
医疗机构基本标准（试行）	1 3 7
公共场所卫生监督工作程序（试行）	1 9 2

卫生部关于加强药品审批管理工作的通知

根据《药品管理法》的规定，我部于1985年7月1日颁布的《新药审批办法》规定从1985年11月1日起，凡属新药统一由卫生部审批。省、自治区、直辖市的审批新药权限截止于1985年10月31日。

为做好新药统一审批和药品质量监督工作，我部药政局曾组织各省、自治区、直辖市卫生厅（局）对1985年10月31日前各地审批的地方标准药品品种进行了整理汇总，经各地多次审核后，编印了《省、自治区、直辖市药品标准品种汇编（西药部分）》（以下简称《地标汇编》），并以（86）卫药政字第217号文明确规定，《地标汇编》未收载的品种，其批准文号自行作废。此后，我们发现个别省市在批准仿制品种时，有批准《地标汇编》未收载品种的情况，从而影响了《药品管理法》和《新药审批办法》的执行，给药品审批工作带来新的混乱。为切实加强药品审批管理工作，特作如下通知：

一、各省、自治区、直辖市卫生厅（局）应对本

地在1985年11月1日以后审批的西药品种进行1次清理整顿，如有《地标汇编》未收载的品种，应撤销其批准文号，按新药重新申报；确属整理汇编时漏报的品种，要说明理由并提供充分根据，报我部处理。整顿情况请于今年8月底前报我部。

二、各省、自治区、直辖市卫生厅（局）要严格执行《药品管理法》及《新药审批办法》等有关法规，认真做好新药的临床及生产的初审工作，协助卫生部把好审批关，并加强仿制《地标汇编》品种的审批工作。

三、为严肃执法、做好工作，今后如各地再发生审批《地标汇编》未载的西药品种或其他新药的问题，我部将撤销其批准文号，并通报全国。

卫生部关于加强医疗单位药品采购管理工作的通知

为了加强医疗用药管理，确保人民用药安全有效，坚决纠正在药品采购中的不正之风，现对药品采购管理工作的有关事宜通知如下：

一、医疗单位采购药品由药剂科统一管理，其他科室不得自购、自制、自销药品。

二、制订药品采购计划应以本院基本用药目录为依据，并经药剂科主任签字，如需增加新品种必须经药事管理委员会审批。采购人员不得擅自增加品种。

三、采购药品必须遵守《药品管理法》及其《实施办法》的有关规定。禁止采购无批准文号，无注册商标、无厂牌的“三无药品”和营养滋补品，不得购销与医疗无关的各种生活用品及化妆品如洗净剂，护发素、护肤霜等。

四、药品的采购途径应以国家的各级医药站和医药公司为进货主渠道、严禁从个人手中或未取得《药品经营许可证》的非法经营单位采购药品。

五、采购药品要坚持就近、节约的原则。坚持优质价廉，不允许以任何形式索取收受贿赂。所收“回扣”一律交公，不得私留。

六、采购特殊药品和危险品必须严格执行有关规定。

七、药品在入库前要进行验收，做好各种登记，

严防伪劣药品流入医院。

卫生部关于加强中成药移植品种管理的通知

为了加强对移植中成药品种的管理，我部以(88)卫药政字第166号文下发了“关于恢复中成药移植问题的通知”，要求各地按照通知精神，对中成药移植的品种认真审查，严格把关，防止出现新的混乱。经过1年多的实践，该措施对保护制药企业的利益，促进开发新药，起到了积极作用。但是，仍有一些地区存在各种问题。为了纠正这些问题，加强中成药移植的管理，现通知如下：

一、申请移植的品种应是组方合理，疗效确切，质量可控，临床需要并紧缺的品种。

二、药品生产单位向本省、自治区、直辖市卫生厅(局)申请移植中成药品种时，必须持有该品种原处方、生产工艺、质量标准及临床研究总结等资料。对涉及外省的品种，各省、自治区、直辖市卫生行政部门在受理时，应征求原产地卫生行政部门的意见，取得同意后方可移植。

三、各省、自治区、直辖市卫生厅（局）受理审批中成药移植品种，须按本通知要求办理，并实行统一表格（式样附后），报卫生部备案。

四、各省、自治区、直辖市卫生厅（局）要按照本通知精神和（88）卫药政字第166号文件，对已经批准的移植品种，进行认真清理检查。凡有不符合要求的移植品种和未按照《新药审批办法》的要求变相将保健品种审批为“准”字药品的品种，一律在1990年5月底前，予以纠正。在限期内不予纠正的，一经查实我部将通报全国予以撤销。各地有关清理和纠正情况请报卫生部药政局备案。

附：中成药品种移植生产申请批件

品 名	剂 型	规 格
申请单位	原生产单位	
批准文号		

质量标准 （可另附）

原 省

（市区）厅（局）意见

审批意见

主 送

抄 送 原生产省、自治区、直辖市卫生厅(局)

抄 报 卫生部

省(市、区)卫生厅(局)

19 年 月 日

卫生部关于全国中成药品种整顿情况和今后工作几点意见的通报

为了保证中医临床用药和中医药事业的健康发展,我部于1983年着手中成药品种整顿的汇总整理工作。在财政部和有关部门的支持下,于1986年全面展开了中成药品种的整顿工作。到目前为止,这项工作已初见成效,现将整顿的情况和今后工作的意见通报如下:

一、基本概况:

自从1983年起至1987年底,我们先后从各省、自治区、直辖市卫生行政部门收集到中成药地方标准

22000余个，经过核对、分类、汇总、整理出31个剂型，8488个品种。其中，同名异方的品种为2100种，疗效确切、组方合理的品种为3000种左右，组方不合理、疗效不确切的品种为1000种左右，以地方区域性使用的品种为1500种左右，保密品种为500种左右。

二、整顿情况：

85年至89年12月先后组织了5次，有近200余位全国中医药知名专家，约500人次参加的专题审评会议，对8000余个中成药品种进行了医学审查和疗效再评价。根据中医专家审查的结果，现已提出2500余个品种可推荐作为部颁标准，对这些品种我部组织各地药检所抓紧进行药学审查，尽快颁布实施。到目前为止，已经颁布了第一批170种中成药部颁标准，解决了253个混乱品种的问题。同时，对各省、市、区卫生行政部门审评认为组方不合理、疗效不确切或者是多年不生产的品种提出了撤销品种或批准文号的处理意见，根据各地整顿的情况，于89年6月，我部以（89）卫药字第33号文发布了“关于撤销红升丹等768种中成药地方标准的通知”。使中成药整顿工作初见成效。

三、需要重点解决的几个问题：

1. 解决品种混乱的问题：据统计，中成药同名异方、同方异名、品种混乱的品种有3098个，其中1名1方的品种仅有901个，重复和混乱的品种有2100个。这些品种基本上是中医临床常用品种，为不影响中医用药效果，在整顿中要彻底解决这部份品种的混乱问题。

2. 解决名不符实的问题。有不少用贵重药材命名的成方，由于贵重药材紧缺而改变处方，但方名仍未改，如“犀羚散”中无犀角；“虎骨酒”方中无虎骨等，还有个别中药复方制剂中仅添加少量阿斯匹林、维生素C等就冠以“速效”、“强力”等商品名，迎合消费者心理，招揽生意。对这些名不符实、欺骗群众的问题要予以纠正。

3. 纠正组方不合理、临床疗效不确切的问题：据统计，这些品种在整个中成药品种中占有相当的比例，它们不但没有临床使用的价值，而且还大量充斥医药市场，以次充好，消耗有限的中药原材料，造成一些中药材的市场紧缺，对这类品种，我们将在整顿中予以彻底的清理。

4. 解决标准化管理的问题：目前还有相当一部

份中成药和以地方习用药材为主，生产加工的中成药，由于缺少必要的药材和成药的质控标准，致使一些品种无法进行质量控制。因此，需要在以后的工作中尽快解决标准提高的问题。

四、对今后中成药整顿工作的几点意见：

1. 对治疗性中成药在1996年以后将全部实行国家药品标准系列的做法（不包括滋补保健类药品），在1996年以后，对那些没有被收载为国家药品系列的中成药地方标准，将由各地卫生行政部门予以撤销。不准继续生产。

2. 根据全国中成药品种整顿医学审查的实际情况，争取在90—91年完成2500种（附件二）（略）中成药药学审查、制定标准和中药材标准化的任务，并将标准颁布执行。

3. 根据中医专家医学审查的结果，拟将组方不合理，临床疗效不确切的1000余个准备撤销的品种（附件四）（略）下发征求意见后，由我部予以发布撤销；对各地不同意撤销的品种和部颁标准未予考虑收载的品种（附件三）（略），请各地卫生行政部门责成有关企业按“关于中成药申报复审的有关要求”

（附件一）（略）于1991年5月底前汇总上报我部，统一组织复审。

4. 为了防止中药品种出现新的混乱，今后对中成药品种一律实行“1名1方”的原则，凡现版中国药典、卫生部部颁药品标准发布执行的，各地方标准一律向国家标准看齐。

5. 根据中药管理工作的需要，我部将尽快考虑中药保密和保护的有关政策，解决好维护国家利益和保护企业经济利益的问题。

卫生部关于沙卫药（1991）65 号文的批复

四川省卫生厅：重庆市沙坪坝区卫生局沙卫药（1991）65号文“关于个体药贩的管理和处罚引用《药品管理法》有关条款的请示报告”收悉。现答复如下：

《药品管理法》是国家对药品生产、经营、使用进行监督管理的专门法律，一切从事药品生产、经营活动的单位和个人均应严格遵守。

国务院颁布的《药品管理法实施办法》第二条规

定：“本办法适用于所有有关药品生产、经营、使用、检验、科研的单位和个人”。因此，任何单位和个人违反《药品管理法》、《药品管理法实施办法》规定经营药品者，属非法经营，须依法查处。

对已取得《药品经营企业许可证》的单位和个人，只能在指定地点经营药品，异地从事药品经营活动的，必须按规定向当地卫生行政部门申请办理《药品经营企业许可证》或地方政府制定的《个体药品经营许可证》。由当地卫生行政部门对其进行监督管理。

任何单位和个人，未经当地卫生行政部门批准擅自从事药品经营活动，违反了《药品管理法》第十条的规定，应按《药品管理法》第五十二条、《药品管理法实施办法》第五十一条的规定进行处罚，以维护法律的尊严。

卫生部关于卫生机构严格执行国家药品价格政策的通知卫规财发[2000]391号

各省、自治区、直辖市卫生厅（局），部属（管）医疗单位：

国务院组织有关部门制定的城镇医药卫生体制改革指导意见及其配套政策文件已经下发，医药体制改革是这次综合改革的重要方面，不仅涉及到药品生产、流通企业，也涉及到卫生机构。尤其药品价格问题，是当前社会关注的热点问题之一，各级卫生行政部门和卫生机构一定要认真执行国家的有关方针政策，配合有关部门把药品价格管理工作做好。为此，卫生部要求：

1、各级卫生行政部门要积极配合当地物价部门指导监督卫生机构，严格执行国家有关药品价格政策，切实贯彻落实关于药品价格改革的各项政策和措施，保证改革的顺利推进。

2、卫生机构必须严格执行国家的药品价格政策，不得高于政府和生产企业制定的零售价格出售药品。对于物价部门公布的降价药品，接到通知后，要及时调整零售价格销售。

3、各级卫生行政部门要主动配合药品价格管理部门，加强对药品价格改革措施落实情况和药品价格日常管理工作的督导。

4、各级医疗机构在贯彻执行国家药品价格政策

的同时，要继续加强对药品使用的管理，因病施治，合理用药，切实注意减轻社会的医药费用负担。

二〇〇〇年十一月八日

卫生部关于下达“药品卫生标准补充规定和说明”的通知

自1986年执行新的《药品卫生标准》以来，对药品生产企业、医院制剂部门的综合治理和文明生产起到了积极地促进作用，药品的卫生质量得到普遍提高。有效地保证了药品的临床安全使用。为便于各地正确理解和执行好卫生标准，我部又制订了“对《药品卫生标准》有关问题的补充和说明”（附后），现予颁布，并通知如下：

（一）药品卫生标准是药品的重要质量指标。各药品生产企业、医院制剂部门要树立药品质量的整体观念，加强综合治理，推行文明生产。根据药品卫生标准的要求，制定保障药品卫生质量的各生产工序、生产环节的规章制度和管理措施，杜绝仅靠事后灭菌，消极执行《药品卫生标准》的现象。

（二）医院制剂作为药品，应严格执行“药品卫