

最新文化产业管理 执法全书 (二百三十九)

郭雅 主编

吉林摄影出版社

图书在版编目(CIP)数据

最新文化产业管理执法全书/郭雅主编. —长春: 吉林摄影出版社, 2004

ISBN7-80606-716-7

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 053249 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: ISBN7-80606-716-7/D · 197

定价: 899.00 元

目 录

药品监督员工作条例	1
药品检验所工作条例	6
药品卫生标准	2 1
医学实验动物管理实施细则	2 5
医药科学技术档案管理办法	3 7
医药行业关于反不正当竞争的若干规定	4 7
中华人民共和国传染病防治法	5 0
附：刑法有关条文	6 3
中华人民共和国食品卫生法（试行）	6 4
中华人民共和国药品管理法	8 1
关于颁布执行《中国生物制品规程》2000 年 版的通知	9 8
关于对麻醉药品经营单位验收调整的通知	1 0 1
关于发布药品电子商务试点监督管理 办法的通知	1 0 6
药品电子商务试点监督管理办法	1 0 7
关于公布“药品分类管理示范药店” 名单的通知	1 1 6

“ 药品分类管理示范药店”名单	1 1 7
关于公布第一批药品零售跨省连锁试点	
企业名单的通知	1 2 6
跨省连锁试点企业名单	1 2 7
关于公布允许刊播处方药广告的第一批	
医药专业媒体名单的通知	1 3 0
第一批医药专业媒体名单	1 3 2
关于贯彻落实党中央国务院西部大开发	
战略若干措施的通知	1 5 2
关于换发《医疗机构制剂许可证》工作	
安排的通知	1 5 8
关于加强处方药广告审查管理工作的通知	1 6 3
关于加强美容服务管理的通知	1 6 5
关于加强药品广告审查管理工作的通知	1 6 9
关于建立违法药品广告公告制度的通知	1 7 3
关于接受和处理外国赠送礼品的	
具体试行办法	1 7 5
关于开展药品研究机构登记备案工作的通知 ..	1 7 7
监管从源头抓起质量从研究保障	1 8 0
药品研究机构登记备案工作方案国家药品	
监督管理局安全监管司	1 9 1

关于联合国人口基金项目分工管理办法	1 9 6
关于启用新的药品广告审查专用章的通知	2 0 0
关于收回药品广告审查批准文号的通知	2 0 2
关于停止受理大众媒介部分处方药广告 有关品种的说明	2 0 4
关于统一药品经营企业许可证编号方法 的通知	2 0 7
关于维护医院秩序的联合通知	2 0 9
关于药品生产企业异地设立药品储存仓库 进行试点的通知	2 1 1
关于印发《药品检验所实验室质量管理 规范（试行）》的通知	2 2 0
药品检验所实验室质量管理规范(试行)	2 2 1
人员要求	2 3 3
检品收检、检验、留样制度	2 3 5

药品监督员工作条例

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国药品管理法》第四十六条、四十七条的规定，特制定本《条例》。

第二条 药品监督员是卫生行政部门对药品进行监督、检查、抽验的专业技术人员；药品监督员队伍是国家药品监督保证体系的重要组成部分。

第三条 各级药品监督员在同级药政管理部门的领导下进行工作。

第二章 药品监督员的设置与聘任

第四条 县（含县）以上卫生行政部门设专职药品监督员，也可以设兼职药品监督员。

第五条 药品监督员分为国家药品监督员、省、（自治区、直辖市）药品监督员、地（市、州、盟）药品监督员、县（市、旗）药品监督员。

国家药品监督员由卫生部提名，报国务院或国务院授权卫生部审核发给证书。

省（自治区、直辖市）药品监督员由省（自治区、直辖市）卫生厅（局）提名，报省（自治区、直辖市）人民政府审核发给证书，并报卫生部备案。

地（市、州、盟）药品监督员由地（市、州、盟）卫生局提名，报地（市、州、盟）行政公署或人民政府审核发给证书，并报省（自治区、直辖市）卫生厅（局）备案。

县（市、旗）药品监督员由县（市、旗）卫生局提名，报县（市、旗）人民政府审核发给证书，并报地（市、州、盟）卫生局备案。

第六条 药品监督员任期四年，可连聘连任。

专职药品监督员按药学技术职称系列晋升，考核应以他们的监督工作成绩为主。

第七条 药品监督员在执行任务时，必须佩带药

品监督员标志和证件。

第三章 药品监督员的职权

第八条 各级药品监督员按照《中华人民共和国药品管理法》和有关药政法规,在本辖区内履行职权。

第九条 对药品生产企业(含中外合资企业)、经营企业(含中外合营企业)和医疗单位生产、经营、使用的药品,进行监督、检查、抽验。

第十条 参加对新建或改建的药品生产企业(含生产车间及中外合资企业)、经营企业(含中外合营企业)和医疗单位制剂室的检查、验收。

第十一条 对在城乡集市贸易市场出售的药材进行监督、检查,协助工商行政管理部门查处出售伪劣药材等违法案件。

第十二条 对进口药品进行监督、检查、抽验。

第十三条 对麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品的生产、经营、使用进行监督、检查、抽验。

第十四条 对药品的包装、商标和广告进行监督、检查。

第十五条 根据药政部门的指令进行工作。

第十六条 药品监督员在执行任务时，有权向被检查单位和个人询问情况、查阅证书及原始记录等有关资料，必要时可按规定凭证无偿抽样，有关单位和个人应积极配合，如实反映情况，不得拒绝和隐瞒。

第十七条 药品监督员对违反《中华人民共和国药品管理法》和有关药政法规的任何单位，有权作出暂停生产、暂停销售、暂停使用的规定，并及时报告卫生行政部门处理。

第十八条 药品监督员可以越级报告有关药品的问题。

第四章 药品监督员的条件

第十九条 国家药品监督员应在副主任药师以上或相当专业技术和专业管理水平的药学技术人员中选聘。

省（自治区、直辖市）药品监督员应在主管药师以上或相当专业技术和专业管理水平的药学技术人员中选聘。

地（市、州、盟）及县（市、旗）药品监督员应在药师以上或相当专业技术和从事药学工作5年以上，具有一定药学知识和实践经验的药学技术人员中选聘。

第二十条 药品监督员必须：

1．坚持四项基本原则，作风正派，廉洁奉公，遵纪守法，严守机密。

2．掌握有关药政管理的方针、政策、法令和《药品生产质量管理规范》知识。

3．身体健康，热爱并能胜任本职工作。

4．遵守本《条例》的有关规定。

第五章 附 则

第二十一条 卫生行政部门必须定期地、有计划地对药品监督员进行专业培训，不断提高业务水平和

政策水平。

第二十二条 卫生行政部门应加强对药品监督员的考核。对做出显著成绩者报请同级人民政府给予适当奖励或晋升；工作失职者，视其情节轻重，分别给予适当处分。

第二十三条 因工作调动或其它原因免去药品监督员职务者应交回药品监督员证件，并同时作废。

第二十四条 本《条例》的解释权属中华人民共和国卫生部。

药品检验所工作条例

第一章 总 则

第一条 为加强药品检验所的工作，特根据国务院国发（1978）154号文件颁发的《药政管理条例（试行）》的规定制定本条例。

第二条 药品检验工作是药政工作的组成部分。药品检验所是在各级卫生行政部门领导下执行国家

对药品质量监督、检验的法定性专业机构。

第三条 药品检验工作必须认真贯彻“质量第一”的原则，保证人民用药安全有效，为人民健康服务。

第四条 为切实把好药品质量关，药品检验工作必须贯彻专业检验与群众性药品质量监督相结合的原则；检验与生产、供应、使用相结合；管与帮相结合；实验室工作与调查研究相结合的方法。

第二章 各级药品检验所及其任务

第五条 药品检验所分为：卫生部药品检定所；省、市、自治区药品检验所；地（市、州、盟）药品检验所；县（市、旗）药品检验所。

卫生部药品检定所是全国药品检验所的业务技术指导中心。各级药品检验所受各级卫生行政部门领导，在业务技术上受上一级药品检验所的指导。

第六条 卫生部药品检定所的任务：

1. 负责全国性的药品质量监督、检验和技术仲裁工作，有计划的进行抽验，掌握药品质量情况；

2. 参加《中国药典》、《部颁药品标准》的拟订和修订工作，并对由卫生部审批的新药进行技术复核；负责药品检验用国家标准品（对照品）的统筹研究、标定、保管、分发工作以及国际标准品的保管；

3. 组织拟订药品检验事业发展规划和全国药品检验科学技术发展规划，报卫生部核准后贯彻执行，并负责重点科研项目的协调分工和任务落实；

4. 有计划、有重点地积极开展有关药品质量、药品标准、中草药制剂、药检新技术等科研工作，积极推广药检新技术、新方法；

5. 指导各省、市、自治区药品检验所的业务技术工作，协助研究解决技术上的疑难问题；

6. 组织举办全国性专业学习班和专业进修，有计划地培训、提高药品检验技术人员；

7. 做好药品质量和药品检验的情报交流，办好药品检验刊物；

8. 执行卫生部交办的有关药品检验工作的其他

任务。

第七条 省、市、自治区药品检验所的任务：

1. 负责本地区药品质量监督、检验和技术仲裁工作，有计划的进行抽验，掌握药品质量情况；

2. 负责拟订地方药品标准，承担部分国家药典、部颁药品标准的起草、修订工作，对省、市、自治区卫生局审批的新药进行技术复核，研究、标定、保管、分发检验用地方标准品（对照品），并承担部分国家标准品的标定工作；

3. 有计划、有重点地积极开展有关药品质量、药品标准、中草药制剂、药检新技术等科研工作，积极推广药检新技术、新方法；

4. 指导本省、市、自治区内各药品检验所以及药品生产、供应、使用单位质检机构的业务技术工作，协助研究解决技术上的疑难问题，组织本地区药品检验工作交流；

5. 积极做好采、种、制、用中草药的质量监督工作，会同有关单位研究制订中草药及其制剂的规范；

第九条 县（市、旗）药品检验所的任务：

1. 负责本县（市、旗）药厂、医药公司和医疗卫生机构的药品质量监督、检验工作，有计划进行抽样，掌握药品质量情况；

2. 积极做好采、种、制、用中草药的质量监督工作，进行技术指导，参加药物资源普查，培训人员，组织经验交流，并收集、整理疗效显著的中草药制剂，统一操作规程，协助卫生部门推广应用；

3. 对本地区药厂报请审批的药品、新药进行调查了解，并提出意见上报县卫生局；

4. 执行县（市、旗）卫生局交办的有关药品检验的其他任务。

第十条 为促进药品质量监督、检验工作的开展，可在省、市、自治区药品检验所之间划分协作区，进行技术协作和经验交流。

第三章 药品质量监督检查工作

第十一条 药品检验所通过检验和检查，对药品

质量进行监督。监督的范围包括：国内生产、销售、使用及进出口的医疗药品，以及各医疗单位自制的药物制剂和配方等。

第十二条 各级药品检验所按地区分级检验的原则，接受本地区药品生产、供应和使用等单位的委托检验或技术仲裁。送检单位应提供有关资料 and 情况。药品检验所应按照规定标准进行检验。如当地药品检验所限于条件不能受检者，可转上一级药品检验所检验。

第十三条 药品、新药的报批检验按药政管理的有关规定办理。凡未经批准生产药品的单位所送检的检品，不予检验。

第十四条 进出口的药品按有关质量标准或合同规定进行检验。

第十五条 为了掌握与考查药品质量情况，药品检验所应对药品生产、供应和使用等单位的药品进行定期或不定期的抽验。凡新投产、质量不够稳定，易变质失效、使用量大、应用面广，以及临床反映存在问题的品种，应予重点抽验。